

EN
8
EchoTip ProCore® Endobronchial HD Ultrasound Biopsy Needle for Olympus Scopes

Instructions for Use

BG
12
Ендобронхиална ултразвукова игла за биопсия с висока разграничителна способност EchoTip ProCore® за ендоскопи Olympus

Инструкции за употреба

CS
16
Endobronchiální ultrazvuková bioptická jehla s vysokým rozlišením EchoTip ProCore® pro endoskopy Olympus

Návod k použití

DA
20
EchoTip ProCore® nål til endobronchial HD ultralydvejledt biopsi til Olympus-skoper

Brugsanvisning

NL
24
EchoTip ProCore® endobronchiale HD ultrasone biopsienaald voor Olympus-scopen

Gebruiksaanwijzing

ET
28
Endobronhiaalne kõrglahutusega ultraheli biopsianõel EchoTip ProCore® endoskoopidele Olympus

Kasutusjuhised

FR
32
Aiguille de biopsie écho-endoscopique HD endobronchique EchoTip ProCore® pour endoscopes Olympus

Mode d'emploi

DE
36
EchoTip ProCore® endobronchiale HD-Ultraschallbiopsienadel für Olympus-Endoskope

Gebrauchsanweisung

EL
40
Ενδοβρογχική βελόνα βιοψίας υπερήχων υψηλής ανάλυσης EchoTip ProCore® για ενδοσκόπια Olympus

Οδηγίες χρήσης

HU
44
EchoTip ProCore® endobronchialis nagy felbontású (HD) echogén biopsziás tű Olympus endoszkópokhoz

Használati utasítás

IT
48
Ago ecogenico ad alta definizione per biopsia endobronchiale EchoTip ProCore® per endoscopi Olympus

Istruzioni per l'uso

LV
52
EchoTip ProCore® endobronhiāla augstas precizitātes ultraskaņas biopsijas adata Olympus endoskopiēm

Lietošanas instrukcija

LT
56
Endobronchinės raiškiojo ultragarso biopsijos adata „EchoTip ProCore®“ endoskopams „Olympus“

Naudojimo nurodymai



NO
60

EchoTip ProCore® endobronkial HD-ultralyd-biopsinål for Olympus-skop

Bruksanvisning

PL
64

Igła biopsyjna do przezoskrzelowej ultrasonografii wysokiej rozdzielczości EchoTip ProCore® do endoskopów Olympus

Instrukcja użycia

PT
68

Agulha para biopsia endobrônquica ecográfica de alta definição EchoTip ProCore® para endoscópios Olympus

Instruções de utilização

RO
72

Ac EchoTip ProCore® pentru biopsie endobronhică ghidată prin ultrasonografie HD pentru endoscoapele Olympus

Instrucțiuni de utilizare

SK
76

Endobronchiálna ultrazvuková bioptická ihla s vysokým rozlíšením EchoTip ProCore® k endoskopom Olympus

Návod na použitie

ES
80

Aguja de biopsia por ecografía endobronquial de alta definición EchoTip ProCore® para endoscopios Olympus

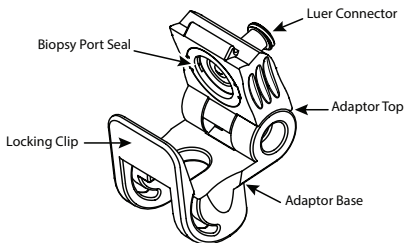
Instrucciones de uso

SV
84

EchoTip ProCore® endobronkiell HD-ultraljudsbiopsinål för Olympus-skop

Bruksanvisning

Fig. 1



Biopsy Port Seal

Уплътнение на отвора за биопсия
 Těsnění bioptického portu
 Forsegling på biopsiport
 Afsluiting biopsiepoort
 Biopsiapordi tihend
 Joint étanche de l'orifice pour biopsie
 Abdichtung des Biopsieanschlusses
 Στεγανωτικό παρέμβυσμα θύρας βιοψίας
 Biopszianyílás tömítése
 Guarnizione del raccordo per biopsia
 Biopsijas pieslēgvietas blīve
 Biopsijos angos uždaris
 Biopsiportforsegling
 Uszczelka portu biopsji
 Vedante do orifício de biopsia
 Sigiliul portului de biopsie
 Uzáver bioptického portu
 Junta del acceso de biopsia
 Biopsiportstätning

Locking Clip

Блокиращ клипс
 Aretovací svorka
 Låseklemme
 Borgclip
 Kinnitusklamber
 Pince de verrouillage
 Arretierclip
 Κλιπ ασφάλισης
 Rögzítőkapocs
 Clip di bloccaggio
 Noslēgskava
 Fiksuojamasis spaustukas
 Låseklips
 Zacisk blokujący
 Grampo de fixação
 Clemă blocantă
 Poistná objímka
 Abrazadera de fijación
 Låsklämna

Adapter Top

Горна част на адаптера
 Horní část adaptéru
 Øverste del af adapter
 Adaptertop
 Adapteri ülemine osa
 Haut de l'adaptateur
 Oberteil des Adapters
 Κορυφή του προσαρμογέα
 Adapter teteje
 Sommità dell'adattatore
 Adaptera augšdaļa
 Adapterio viršus
 Adaptertopp
 Część górna łącznika
 Parte de cima do adaptador
 Capacul adaptorului
 Vrch adaptéra
 Parte superior del adaptador
 Adapterns övre del/topp

Luer Connector

Льер блокираща връзка
 Konektor Luer
 Luer-konnektor
 Luer-connector
 Luer-tüüpi ühendus
 Raccord Luer
 Luer-Anschluss
 Συνδετικό Luer
 Luer-csatlakozás
 Connettore Luer
 Luer tipa savienotājs
 Luerio jungtis
 Luer-kobling
 łącznik Luer
 Conector Luer
 Conector Luer
 Konektor s luerovým spojom
 Conector Luer
 Luer-anslutning

Adapter Base

Основа на адаптера
 Základna adaptéru
 Nederste del af adapter
 Adapterbasis
 Adapteri alumine osa
 Base de l'adaptateur
 Unterteil des Adapters
 Βάση του προσαρμογέα
 Adapter alapja
 Base dell'adattatore
 Adaptera pamatne
 Adapterio pagrindas
 Adapterbase
 Podstawa łącznika
 Base do adaptador
 Baza adaptorului
 Podstavec adaptéra
 Base del adaptador
 Adapterns bas

Fig. 2

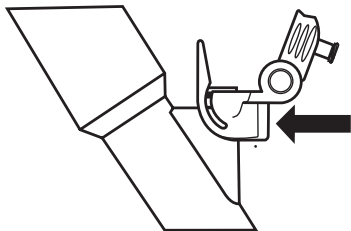


Fig. 3

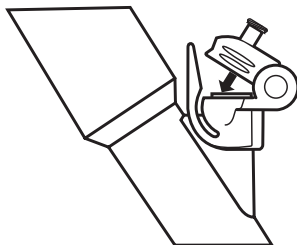
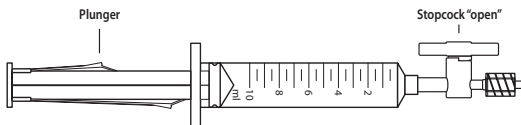


Fig. 4



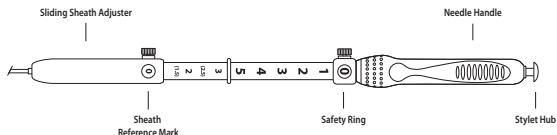
Plunger

Бутало
Píst
Stempel
Plunjer
Kolb
Piston
Kolben
Έμβολο
Dugattyú
Stantuffo
Virzulis
Stūmoklis
Stempel
Tłoczek
Êmbolo
Piston
Piest
Êmbolo
Kolv

Stopcock "open"

Кранче "отворено"
Otevřený uzavírací kohout
Hane "åben"
Afsluitkraan open
Sulgemisventiil avatud
Robinet ouvert
Absperrhahn geöffnet
Στρόφιγγα ανοικτή
Elzárócsap „nyitott” állásban
Rubinetto aperto
Slēgkrāns atvērts
Atviras kranelis
Åpen stoppekran
Kranik w pozycji otwartej
Torneira de passagem "aberta"
Robinet „deschis”
Otvorený kohútik
Llave de paso «abierta»
Kran "öppen"

Fig. 5



Sliding Sheath Adjuster

Плъзгащ се регулатор на защитната обвивка
 Posuvné nastavovací zařízení sheathu
 Glidende sheath-justering
 Schuifregeling van sheath
 Liughülsi regulaator
 Ajusteur de gaine coulissant
 Verschiebbarer Schleuseneinsteller
 Συρόμενος προσαρμογέας θηκαρίου
 Elcsúszthatató hüvelyhossz-beállító
 Regolatore della guaina scorrevole
 Pārbidāmais ievadapvalka regulētājs
 Slankusis vamzdelio regulatorius
 Glidende hylsejusteringsmekanisme
 Przesuwany regulator koszulki
 Regulador deslizando da bainha
 Ajustor glisant al tecii
 Posuvný nastavovač puzdra
 Ajustador deslizando de la vaina
 Glidande hylsjusterare

Sheath Reference Mark

Означение за дължината на защитната обвивка
 Referenční značka sheathu
 Referencemærke på sheath
 Referentiemarkering van sheath
 Hülsi tähis
 Repère de référence sur la gaine
 Schleusenbezugsmarke
 Σήμανση αναφοράς θηκαρίου
 Hüvelyhossz referenciajele
 Indicatore di riferimento della guaina
 Ievadapvalka atskaites atzīme
 Vamzdelio atskaitos žymė
 Referansemerke på hylsen
 Znacznik referencyjny wysunięcia koszulki
 Marca de referința da bainha
 Marcaj de referință al tecii
 Referenčná značka puzdra
 Marca de referencia de la vaina
 Hylsans referensmarkering

Needle Handle

Дръжка на иглата
 Rukojeť jehly
 Nålegreb
 Naaldhandvat
 Nõela käepide
 Poignée de l'aiguille
 Nadelgriff
 Λαβή βελόνας
 Tű fogantyúja
 Impugnatura dell'ago
 Ađatas rokturis
 Adatos kotelis
 Nālehāndtak
 Uchwył igły
 Punho da agulha
 Mănerul acului
 Rúčka ihly
 Mango de la aguja
 Nålhandtag

Safety Ring

Предпазен пръстен
 Pojistný prstenec
 Sikkerhedsring
 Veiligheidsring
 Kaitserõngas
 Bague de sécurité
 Sicherheitsring
 Δακτύλιος ασφαλείας
 Biztonsági gyűrű
 Anello di sicurezza
 Drošības gredzens
 Apsauginis žiedas
 Sikkerhetsring
 Pierścień bezpieczeństwa
 Anel de siguranța
 Inel de siguranță
 Bezpečnostný krúžok
 Anillo de seguridad
 Säkerhetslåsring

Stylet Hub

Втулка на стилето
 Nástavec styletu
 Stiletmuffe
 Aanzetstuk van stilet
 Stileti kinnitus
 Embase du stylet
 Mandrinansatz
 Ομφαλός στειλεού
 Mandrin végidoma
 Pomello del mandrino
 Stilettes galviņa
 Zondo kaištis
 Stilettfeste
 Glowica mandrynu
 Conector do estilete
 Acoperitoarea stiletului
 Hrdlo sondy
 Conector del estilete
 Mandrängfattning

Fig. 6

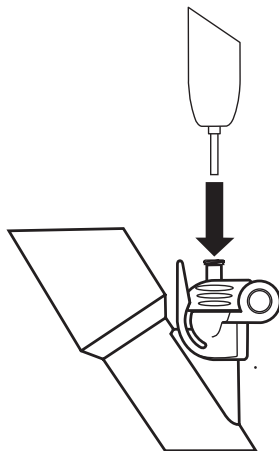
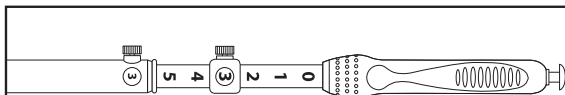


Fig. 7



INTENDED USE

This device is used with an ultrasound endoscope for fine needle biopsy, (FNB), of submucosal and extramural lesions within or adjacent to the tracheobronchial tree or gastrointestinal tract.

NOTES

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.

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

If the package is opened or damaged when received, do not use.

Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify COOK Medical for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

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

This device is intended for use with an Olympus EBUS scope.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired position to visualize the targeted site.

Relative contraindications include, but are not limited to: coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with bronchial endoscopy and gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: Perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, bleeding, damage to blood vessels, nerve damage, pain, pneumoeritoneum, tumor seeding, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest and death.

WARNING

Not for use in the heart or vascular system. The tip of the needle and stylet are sharp and could cause injury to the patient or user if not used with caution.

PRECAUTIONS

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

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

When targeting multiple sites, replace device for each site.

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.

PLACEMENT OF ACCESSORY CHANNEL ADAPTER

Illustrations

1. Examine the adapter and note features. (See Fig. 1)
2. Place the adapter, in the open position, in line with the endoscope accessory channel's metal hub.
3. Slide the adapter on to the accessory channel ensuring that the base of the adapter slides under the accessory channel's metal hub. (See Fig. 2)
4. Close the adapter ensuring it is locked. (See Fig. 3)
5. The adapter will now function as a Luer lock to which the needle can be connected. **Note:** If irrigation of accessory channel is desired/necessary, irrigate through closed adapter prior to insertion or after removal of needle.

SYSTEM PREPARATION

1. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. Tip of the syringe has a Luer slip fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when stopcock is in "open" position, aligned with syringe. (See Fig. 4)
2. Prepare syringe as follows:
 - a) With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.
 - b) Turn stopcock to "closed" position.
 - c) Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating a suction.
 - d) Set prepared syringe aside until biopsy is desired.
3. Advance the device into the endoscope to determine preferred sheath length. 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. (See Fig. 5) Tighten thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the desired 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 endoscope. (See Fig. 6)
Note: If resistance is encountered on needle introduction, reduce angulation of scope until smooth passage is allowed.
3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting of the accessory channel port.
4. Attach the device to the endoscopes accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.
5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is endoscopically visible, confirming that the sheath has emerged from the working channel of the scope.
6. With the endoscope and device straight, set the needle extension to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring and advancing it until the desired reference mark for the needle advancement appears in the window of the safety ring. (See Fig. 7) Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates the extension of the needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to the accessory channel of the endoscope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the endoscope.
7. While maintaining the position of the endoscope, extend the needle by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring.
8. Advance the needle into the lesion.
9. Standard vacuum syringe techniques may be applied for biopsy (see steps 10 – 12) or, if desired, other techniques that may or may not incorporate the use of the stylet may be used.
10. Remove the stylet of the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the metal fitting of the needle handle. Preserve the stylet for use if additional biopsy is desired later.
11. Attach the Luer lock fitting of the previously prepared syringe securely into the fitting on the needle handle.
12. Turn the stopcock to the “open” position aligned with the syringe, allowing the negative pressure in the syringe to facilitate biopsy. Move the needle handle back and forth within the biopsy site. **Note:** Do not remove the needle from the biopsy site during biopsy.
13. Upon completion of biopsy, if using a syringe, turn the stopcock to the “closed” position, retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.

14. Disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port by rotating the device handle counter clockwise, and withdraw the entire device from the endoscope.

15. Exchange the locking syringe for an empty syringe and attach the new syringe to the Luer lock fitting on the needle handle. Unlock the thumbscrew on the safety ring and extend the needle.

16. Use syringe or stylet to expel specimen, then prepare per institutional guidelines.

17. For additional biopsy from the same lesion, gently reinsert the stylet into the metal fitting on the needle handle. **Note:** Prior to reinserting the stylet, wipe with saline or sterile water. 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 3 of "System Preparation" through step 16 of the "Instructions for Use."

19. To remove adapter from endoscope, pull back on the locking clip, lift the top and slide off endoscope.

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това устройство се използва с ултразвуков ендоскоп за тънкоиглена биопсия (FNB) на субмукозни и екстрамурални лезии в рамките на или прилежащи до трахеобронхиалното дърво или стомашно-чревния тракт.

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

Не използвайте устройството за цел, различна от посоченото предназначение.

Не го използвайте, ако опаковката при получаване е отворена или повредена. Проверете го визуално, като обърнете специално внимание за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Не го използвайте, ако се открие повреда, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете COOK Medical.

Съхранявайте го на сухо място, без екстремни температури.

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с бронхиалната ендоскопия и стомашно-чревната ендоскопия, включват, но не се ограничават до: перфорация, кръвоизлив, аспирация, треска, инфекция, алергична реакция към лекарства, хипотония, кървене, увреждане на кръвоносните съдове, увреждане на нервите, болка, пневмоперитонеум, туморни разсейки, потискане или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърдечната дейност и смърт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Да не се използва за сърцето или съдовата система. Върхът на иглата и стилето са остри и могат да причинят нараняване на пациента или потребителя, ако не се използват внимателно.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Проверете на етикета на опаковката какъв е минималният размер на канала, изискван за това изделие.

Уверете се, че стилето е вкарано напълно, когато придвижвате иглата в мястото за биопсия.

При множество прицелни локализации използвайте ново изделие за всяко отделно място.

Иглата трябва да бъде прибрана в защитната обвивка, а винтът върху предпазния пръстен трябва да бъде фиксиран при означението "0 cm", за да държи иглата на място преди въвеждането, придвижването или изтеглянето на изделието. В случай, че иглата не се прибере, може да се стигне до повреждане на ендоскопа.

ПОСТАВЯНЕ НА АДАПТЕР ЗА РАБОТНИЯ КАНАЛ

Илюстрации

1. Прегледайте адаптера и отбележете характеристиките му. (Вижте фиг. 1)
2. Поставете адаптера, в отворено положение, до металната втулка на работния канал на ендоскопа.
3. Плъзнете адаптера по работния канал, като се уверите, че основата на адаптера се плъзва под металната втулка на работния канал. (Вижте фиг. 2)
4. Затворете адаптера, като се уверите, че е заключен. (Вижте фиг. 3)
5. Адаптерът вече действа като Луер блокиращ механизъм, към който може да се прикрепят иглата. **Забележка:** Ако е желателно/необходимо да промиете работния канал, промийте през затворен адаптер преди поставянето или след изваждането на иглата.

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

1. Прегледайте внимателно спринцовката. Тя има два заключващи механизма на буталото, които трябва да бъдат натиснати, за да се придвижи буталото. Накрайникът на спринцовката има блокираща сглобка Луер с кранче на страничния отвор. Въздухът може да бъде сменен, когато кранчето е в положение отворено и паралелно на спринцовката. (Вижте фиг. 4)
2. Пригответе спринцовката по следния начин:
 - а) Когато кранчето е в положение отворено, натиснете буталните заключващи механизми и придвижете буталото докрай във вътрешността на спринцовката.

- b) Завъртете кранчето в положение затворено.
- c) Издърпайте буталото обратно, докато се закрепи на желаното положение, създавайки вакуум.
- d) Оставете приготвената спринцовка настрана, докато пожелаете да извършите биопсия.

3. Придвигнете изделието напред в ендоскопа, за да определите предпочитаната дължина на защитната обвивка. За да коригирате дължината, разхлабете фиксиращия винт върху плъзгачия се регулатор на защитната обвивка и приплъзнете до достигане на предпочитаната дължина. **Забележка:** Съответното означение за дължината на защитната обвивка ще се появи в прозорчето на плъзгачия се регулатор на защитната обвивка. (Вижте фиг. 5) Затегнете винта върху плъзгачия се регулатор на защитната обвивка, за да поддържате предпочитаната дължина.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- 1.** Установете желаното място чрез ендоскопско ултразвуково изследване.
- 2.** С игла, прибрана в защитната обвивка, и винт върху предпазния пръстен, фиксиран при означението "0 cm", за да държи иглата на място, въведете ултразвуковата игла в работния канал на ендоскопа. (Вижте фиг. 6) **Забележка:** Ако се срещне съпротивление при въвеждане на иглата, намалете ъгъла на огъване на ендоскопа, докато се постигне гладко преминаване.
- 3.** Придвигнете напред изделието на малки стъпки, докато блокиращата сглобка Луер в основата на плъзгачия се регулатор на защитната обвивка съвпадне със съединителната сглобка Луер на отвора на работния канал.
- 4.** Прикрепете изделието към отвора на работния канал на ендоскопа, като завъртите дръжката на изделието по посока на часовниковата стрелка до свързването на съединителните части.
- 5.** Регулирайте защитната обвивка до желаното положение, като се уверите, че обвивката е ендоскопски видима, което потвърждава, че тя е излязла от работния канал на ендоскопа.
- 6.** Като държите ендоскопа и изделието изправени, регулирайте придвижването на иглата напред до достигане на желаната дължина, като разхлабете винта върху предпазния пръстен и придвигвайте иглата напред, докато в прозорчето на предпазния пръстен не се появи желаното означение за придвижването на иглата. (Вижте фиг. 7) Затегнете винта, за да застопорите предпазния пръстен на мястото. **Забележка:** Числото в прозорчето на обезопасяващия заключващ пръстен показва придвижването напред на иглата в сантиметри. **Предпазни мерки:** При регулирането или придвижването напред на иглата се уверете, че изделието е прикрепено към работния канал на ендоскопа. Ако не сте прикрепили изделието преди регулирането или придвижването напред на иглата, може да се стигне до повреждане на ендоскопа.
- 7.** Запазвайки позицията на ендоскопа, удължете иглата, като придвижвате напред дръжката на иглата на изделието към предварително поставения на място предпазен пръстен.

8. Придвигнете иглата в лезията.

9. Стандартни вакуумни техники със спринцовка могат да се приложат за биопсия (вижте стъпки 10 – 12) или, ако е желателно, могат да се използват други техники, които могат да включват или да не включват употребата на стилето.

10. Извадете стилето на ехографската игла, като внимателно дръпнете назад пластмасовата втулка, разположена в металния свързващ механизъм на дръжката на иглата. Запазете стилето за последваща употреба, ако по-късно е желателно да се извърши допълнителна биопсия.

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

12. Завъртете кранчето в отворено положение паралелно на спринцовката, при което отрицателното налягане в спринцовката улеснява биопсията. Движете дръжката на иглата назад-напред в границите на мястото на биопсията. **Забележка:** Не изваждайте иглата от мястото на биопсията по време на биопсията.

13. След завършване на биопсията, ако използвате спринцовка, завъртете кранчето в затворено положение, приберете напълно иглата в защитната обвивка, като издърпате обратно дръжката на иглата, и фиксирайте винта върху предпазния пръстен при означението "0 cm", за да държи иглата на място.

14. Разединете блокиращата сглобка Луер на изделието от отвора на работния канал, като завъртите дръжката на изделието обратно на часовниковата стрелка, и изтеглете цялото изделие от ендоскопа.

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

16. Използвайте спринцовката или стилето за изгонване на пробата, след което я пригответе съгласно указанията на заведението.

17. За допълнителна биопсия от същата лезия внимателно вкарайте стилето отново в металния свързващ механизъм върху дръжката на иглата.

Забележка: Преди отново да вкарате стилето, избършете със стерилен физиологичен разтвор или стерилна вода. Като го поддържате при блокиращата сглобка Луер, придвигнете стилето на малки стъпки, докато втулката влезе в сглобката.

18. Допълнителни проби могат да се получат, като се повторят стъпките от стъпка 3 на "Подготовка на системата" до стъпка 16 включително на "Инструкции за употреба".

19. За да свалите адаптера от ендоскопа, изтеглете обратно блокиращия клипс, повдигнете горната част и с плъзгане го свалете от ендоскопа.

След завършване на процедурата, изхвърлете изделието, включително и адаптера, в съответствие с указанията на Вашата институция относно биологично опасни медицински отпадъци.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá s ultrazvukovým endoskopem pro tenkojehlovou biopsii (FNB) submukózních a extramurálních lézí v tracheobronchiálním stromu nebo gastrointestinálním traktu nebo lézí přilehlých k těmto strukturám.

POZNÁMKY

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

Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro uvedené určené použití.

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Tento prostředek je určen pro použití s endoskopem Olympus EBUS.

KONTRAINDIKACE

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

K relativním kontraindikacím kromě jiného patří koagulopatie.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s bronchiální a gastrointestinální endoskopií zahrnují kromě jiného: perforaci, vydatné krvácení, aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na lék, hypotenzi, krvácení, poranění krevních cév, poranění nervů, bolest, pneumoperitoneum, rozsev nádorových buněk, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmii nebo srdeční zástavu a smrt.

VAROVÁNÍ

Nepoužívat v srdci ani v cévním systému. Hrot jehly a hrot stiletu jsou ostré, a pokud nejsou používány opatrně, mohou zranit pacienta nebo uživatele.

UPOZORNĚNÍ

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

Při posouvání jehly do místa biopsie dbejte, aby stilet byl zcela zasunutý.

Pokud cílíte na více míst, pro každé místo použijte nový prostředek.

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

UMÍSTĚNÍ ADAPTÉRU AKCESORNÍHO KANÁLU

Ilustrace

1. Prohlédněte si adaptér a povšimněte si jeho funkcí. (Viz obr. 1)
2. Umístěte adaptér v otevřené poloze rovnoběžně s kovovým ústím akcesorního kanálu endoskopu.
3. Nasuňte adaptér na akcesorní kanál tak, aby základna adaptéru byla zasunuta pod kovové ústí akcesorního kanálu. (Viz obr. 2)
4. Uzavřete adaptér a zkontrolujte, že je aretován. (Viz obr. 3)
5. Adaptér bude nyní fungovat jako spojka Luer Lock, ke které lze připevnit jehlu. **Poznámka:** Pokud je požadována nebo nutná irigace akcesorního kanálu, irigujte přes uzavřený adaptér před zavedením jehly nebo po jejím vytažení.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Prohlédněte stříkačku. Jsou na ní dvě pojistky pístu, které musí být stisknuté, aby se mohl píst posunout. Na hrotu stříkačky je adaptér Luer s uzavíracím kohoutem na bočním portu. Je-li uzavírací kohout v otevřené poloze (rovnoběžně se stříkačkou), je možné provést výměnu vzduchu. (Viz obr. 4)
2. Připravte stříkačku podle následujícího postupu:
 - a) S uzavíracím kohoutem v otevřené poloze stiskněte pojistky pístu a píst zcela zasuněte do stříkačky.
 - b) Otočte uzavírací kohout do uzavřené polohy.
 - c) Táhněte píst dozadu, až se uzamkne do požadovaného nastavení; tím vytváříte podtlak.
 - d) Odložte připravenou stříkačku stranou, dokud nebude třeba provést biopsii.
3. Prostředek posuňte do endoskopu, abyste určili preferovanou délku sheathu. Chcete-li délku upravit, uvolněte aretační ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte, dokud nedosáhnete preferované délky. **Poznámka:** Referenční značka pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu. (Viz obr. 5) Utáhněte ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí ultrazvukové funkce endoskopu určete požadované místo.
2. Zatáhněte jehlu do sheathu a udržujte ji na místě pomocí ručního šroubu na pojistném prstenci aretovaném na značce 0 cm, poté zaveďte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu endoskopu. (Viz obr. 6) **Poznámka:** Pokud při zavádění jehly narazíte na odpor, zmenšete ohnutí endoskopu do míry, která umožní volný průchod jehly.
3. Zavádějte prostředek po malých postupných krocích, dokud se spojka Luer Lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu nedotkne spojky Luer na portu akcesorního kanálu.
4. Otáčejte rukojetí prostředku po směru hodinových ručiček, až se spojky propojí, a tak připojte prostředek na port akcesorního kanálu endoskopu.
5. Upravte sheath do požadované polohy, ujistěte se, že je endoskopicky viditelný a potvrďte, že sheath vyšel z pracovního kanálu endoskopu.
6. Endoskop a prostředek udržujte v přímé poloze, nastavte extenzi jehly na požadovanou délku tak, že uvolníte ruční šroub na pojistném prstenci a posunete jehlu, až se v okénku pojistného prstence objeví požadovaná referenční značka pro posouvání jehly. (Viz obr. 7) Utažením ručního šroubu zajistíte pojistný prstenec na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku pojistného prstence indikuje extenzi jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavování nebo extenze jehly kontrolujte, zda je prostředek připojen k akcesornímu kanálu endoskopu. Pokud není prostředek před nastavením nebo extenzí jehly připojen, může dojít k poškození endoskopu.
7. Udržujte polohu endoskopu a zároveň vysuňte jehlu posunutím rukojeti jehly prostředku do předem nastaveného pojistného prstence.
8. Zaveďte jehlu do léze.
9. Pro biopsii se mohou používat standardní techniky vakuové stříkačky (viz kroky 10 – 12) nebo se podle přání mohou používat jiné techniky, které mohou nebo nemusí obsahovat použití stiletu.
10. Vyjměte stilet z ultrazvukové jehly tak, že jemně zatáhnete zpět plastový nástavec umístěný v kovové spojce na rukojeti jehly. Stilet uložte k pozdějšímu použití pro případ, že bude později vyžadována další biopsie.
11. Připojte spojku Luer Lock předem připravené stříkačky pevně k nástavci na rukojeti jehly.
12. Otočte uzavírací kohout do otevřené polohy rovnoběžně se stříkačkou, aby podtlak ve stříkačce usnadnil biopsii. Rukojetí jehly pohybuje v místě biopsie dopředu a zpět. **Poznámka:** V průběhu biopsie neodstraňujte jehlu z místa biopsie.
13. Pokud používáte stříkačku, po dokončení biopsie otočte uzavírací kohout do zavřené polohy, vtáhněte jehlu úplně do sheathu zatažením rukojeti jehly zpět a zajištěním ručního šroubu na pojistném prstenci na značce 0 cm fixujte jehlu na místě.
14. Otáčením rukojeti prostředku proti směru hodinových ručiček odpojte spojku Luer Lock na prostředku od portu akcesorního kanálu a vytáhněte celý prostředek z endoskopu.

15. Nahradte uzamykatelnou stříkačku prázdnou stříkačkou a připojte novou stříkačku ke spojce Luer Lock na rukojeti jehly. Odjistěte ruční šroub na pojistném prstenci a vysuňte jehlu.

16. Pomocí stříkačky nebo stiletu vytlačte vzorek a poté jej připravte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

17. Chcete-li odebrat další bioptický vzorek ze stejné léze, jemně vložte stilet znovu do kovové spojky na rukojeti jehly. **Poznámka:** Předtím, než stilet znova zasunete, otřete jej fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou. Stilet podepřete u spojky Luer Lock a zároveň jej posouvejte po malých krocích, dokud není ústí zasunuto ve spojce.

18. Opakováním postupu od kroku 3 kapitoly „Příprava systému“ až po krok 16 kapitoly „Návod k použití“ lze odebrat další vzorky.

19. Adaptér z endoskopu odstraňujte tak, že zatáhnete za aretovací svorku, zvednete horní část a stáhnete jej z endoskopu.

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed anvendes med et ultralydendoskop til finnålsbiopsi af submukøse og extramurale læsioner inden i og stødende op til det tracheobronkiale træ eller gastrointestinalkanalen.

BEMÆRKNINGER

Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Dette produkt må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale.

Denne enhed er beregnet til brug med et Olympus EBUS-endoskop.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter dem, der gælder for den primære endoskopiske procedure, der skal udføres for at opnå adgang til den position, hvorfra fokuslæsionen skal visualiseres.

Relative kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til: koagulopati.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer associeret med bronchial endoskopi og gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: Perforation, hæmorrhagi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion på medicin, hypotension, blødning, skade på blodkar, nerveskade, smerter, pneumoperitoneum, tumorudsæd, respiratorisk depression eller ophør, hjerterytmie eller hjerTESTOP og død.

ADVARSEL

Instrumentet må ikke anvendes i hjertet eller karsystemet. Nålespidsen og stiletten er skarpe og kan forårsage skader hos patienten eller brugeren, hvis de ikke bruges forsigtigt.

FORHOLDSREGLER

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

Sørg for, at stiletten er helt indført, når nålen føres ind på biopsistedet.

Ved injektion flere steder skal anordningen udskiftes for hvert sted.

Nålen skal trækkes tilbage i sheathen, og tommelskruen 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.

MONTERING AF ADAPTER TIL TILBEHØRSKANAL

Illustrationer

1. Undersøg adapteren og registrer dens funktioner. (Se fig. 1)
2. Hold adapteren, i åben position, på linje med tilbehørskanalens metalmuffe på endoskopet.
3. Lad adapteren glide op på tilbehørskanalen og sørg for, at den nederste del af adapteren føres ind under tilbehørskanalens metalmuffe. (Se fig. 2)
4. Luk adapteren og sørg for, at den er låst. (Se fig. 3)
5. Adapteren fungerer nu som en Luer-lock fitting, som nålen kan sættes til i.

Bemærk: Hvis tilbehørskanalen skal skylles, skal der skylles gennem den lukkede adapter inden isætning eller udtagning af nålen.

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Undersøg sprøjten. Den har to stempellåse, der skal trykkes ned for at føre stemplet frem. Sprøjtespidsen har en Luer-slip med en hane på sideporten. Luft kan udveksles, når hanen er i åben position og tilpasset med sprøjten. (Se fig. 4)
2. Sprøjten klargøres på følgende måde:
 - a) Med hanen i åben position trykkes stempellåsene ned, og stemplet føres helt ind i sprøjten.
 - b) Drej hanen til lukket position.
 - c) Træk stemplet tilbage, indtil det er låst fast i den ønskede indstilling, og danner et sug.
 - d) Læg den klargjorte sprøjte til side, indtil biopsien ønskes foretaget.
3. Før enheden frem i endoskopet for at afgøre den foretrukne sheath-længde. Længden justeres ved at løsne tommelskruelåsen på den glidende sheath-justering og glide, indtil den foretrukne længde opnås. **Bemærk:** Referencemærket for sheath-længden vises i vinduet på den glidende sheath-

justering. (Se fig. 5) Spænd tommelskrue på den glidende sheath-justering mhp. at bevare den foretrukne sheath-længde.

BRUGSANVISNING

1. Identificer det ønskede sted ved hjælp af endoskopisk ultralyd.
2. Med nålen trukket tilbage i sheathen og tommelskrue på sikkerhedsringen låst ved 0 cm mærket for at holde nålen på plads, indføres ultralydnålen i endoskopets tilbehørskanal. (Se fig. 6) **Bemærk:** Hvis der mødes modstand under indføring af nålen, reduceres vinkling af skopet, indtil let indføring bliver muligt.
3. Før enheden frem i små trin, indtil Luer Lock-fittingen i bunden af den glidende sheath-justering møder Luer-fittingen på endoskopets tilbehørskanalport.
4. Sæt enheden på endoskopets tilbehørskanalport ved at dreje enhedens greb med uret, indtil fittingerne er forbundet med hinanden.
5. Juster sheathen til den ønskede position, kontroller, at den er endoskopisk synlig, og bekræft, at sheathen er kommet ud af skopets arbejdskanal.
6. Med endoskop og instrument holdt lige indstilles nålen til den ønskede længde ved at løsne tommelskrue på sikkerhedsringen og føre den frem, indtil det ønskede referencemærke for nålens fremføring vises i vinduet på sikkerhedsringen. (Se fig. 7) Tilspænd fingerskrue for at låse sikkerhedsringen fast i position. **Bemærk:** Tallet i sikkerhedsringens vindue angiver nålens udstrækning i centimeter. **Forsigtig:** Under justering og udstrækning af nålen skal det sikres, at enheden er sat på endoskopets tilbehørskanal. Hvis enheden ikke sættes på inden justering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.
7. Samtidig med at endoskopets position opretholdes, rettes nålen ud ved at føre enhedens nålegreb frem til den forudplacerede sikkerhedsring.
8. Før nålen ind i læsionen.
9. Der kan anvendes standardteknikker med vakuumsprøjter til biopsi (se trin 10-12) eller der kan, hvis det ønskes, anvendes andre teknikker, der evt. inddrager brug af stiletten.
10. Fjern stiletten fra ultralydnålen ved forsigtigt at trække tilbage i plastruffen, der sidder i nålegrebets metalfitting. Gem stiletten til brug, hvis der ønskes en yderligere biopsi senere.
11. Sæt Luer lock-fittingen på den tidligere klargjorte sprøjte forsvarligt i nålegrebets fitting.
12. Drej hanen til åben position tilpasset med sprøjten, således at det negative tryk letter biopsitagningen. Bevæg nålegrebet frem og tilbage inde på biopsistedet. **Bemærk:** Nålen må ikke fjernes fra biopsistedet under biopsitagningen.
13. Hvis der anvendes en sprøjte, drejes hanen efter udført biopsi til lukket position, nålen trækkes helt ind i sheathen ved at trække tilbage i nålegrebet, og tommelskrue på sikkerhedsringen låses ved 0 cm mærket for at holde nålen på plads.

14. Kobl enhedens Luer-lock fitting fra tilbehørskanalporten ved at dreje enhedens greb mod uret og trække hele enheden tilbage fra endoskopet.
15. Erstat låsesprøjten med en tom sprøjte og sæt den nye sprøjte på nålegrebets Luer-lock fitting. Lås fingerskruen op på sikkerhedsringen og stræk nålen ud.
16. Benyt sprøjten eller stiletten til at udstøde prøvematerialet, som derefter præpareres i henhold til hospitalets retningslinjer.
17. Til yderligere biopsitagning fra den samme læsion føres stiletten forsigtigt ind i nålegrebets metalfitting igen. **Bemærk:** Inden stiletten føres ind igen, aftørres den med sterilt saltvand eller vand. Mens stiletten og Luer-lock fittingen støttes, føres stiletten frem i små trin, indtil muffen er koblet til fittingen.
18. Yderligere prøver kan udtages ved at gentage trin 3 under "Systemforberedelse" til og med trin 16 under "Brugsanvisning".
19. Adapteren tages af endoskopet ved at trække låseklemmen tilbage, løfte den øverste del og trække endoskopet af.

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

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt met een echo-endoscoop voor fijnaaldbiopsie (FNB) van submucosale en extramurale laesies in of grenzend aan de tracheobronchiale boom of het maag-darmkanaal.

OPMERKINGEN

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

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

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik met een Olympus EBUS-scoop.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische procedure die wordt uitgevoerd voor het verkrijgen van toegang tot de gewenste positie om de te behandelen plaats te visualiseren.

Relatieve contra-indicaties zijn onder meer: coagulopathie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties van bronchoscopie en endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, bloeding, beschadiging van bloedvaten, zenuwbeschadiging, pijn, pneumoperitoneum, tumorverspreiding, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartaritmie of -stilstand, en overlijden.

WAARSCHUWING

Niet voor gebruik in het hart of vaatstelsel. De tip van de naald en van het stilet zijn scherp en kunnen letsel aan de patiënt of de gebruiker toebrengen als ze niet voorzichtig worden gebruikt.

VOORZORGSMaatregelen

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

Zorg dat het stilet volledig is ingebracht wanneer u de naald opvoert naar de biopsieplaats.

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

Vóór het inbrengen, opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel moet de naald worden ingetrokken in de sheath en moet de stelschroef op de veiligheidsring worden vergrendeld ter hoogte van de 0 cm-markering om de naald op zijn plaats te houden. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

Plaatsing werkkanaaladapter

Afbeeldingen

1. Bekijk de adapter en schenk aandacht aan zijn kenmerken. (Zie afb. 1)
2. Plaats de adapter, in de open stand, in het verlengde van het metalen aanzetstuk van het werkkanaal van de endoscoop.
3. Schuif de adapter op het werkkanaal en zorg daarbij dat de basis van de adapter onder het metalen aanzetstuk van het werkkanaal schuift. (Zie afb. 2)
4. Sluit de adapter zodat hij is vergrendeld. (Zie afb. 3)
5. De adapter werkt nu als een Luerlock waaraan de naald kan worden bevestigd. **NB:** Als irrigatie van het werkkanaal gewenst of vereist is, irriteer het dan door de gesloten adapter vóór inbrenging of na verwijdering van de naald.

VOORBEREIDING VAN HET SYSTEEM

1. Inspecteer de spuit. De spuit heeft twee plunjervergrendelingen die ingedrukt moeten worden om de plunjer op te voeren. De tip van de spuit heeft een Luerslip-fitting met een afsluitkraan op de zijpoort. Er kan lucht worden uitgewisseld wanneer de afsluitkraan in de open stand is, uitgelijnd met de spuit. (Zie afb. 4.)
2. Maak de spuit als volgt klaar:
 - a) Druk terwijl de afsluitkraan in de open stand is de plunjervergrendelingen in en voer de plunjer helemaal in de spuit op.
 - b) Draai de afsluitkraan naar de gesloten stand.
 - c) Trek de plunjer naar achteren totdat hij op zijn plaats in de gewenste stand is vergrendeld, en er zuiging ontstaat.

d) Leg de klaargemaakte spuit opzij tot de biopsie gewenst is.

3. Voer het hulpmiddel op in de endoscoop om de gewenste sheathlengte vast te stellen. Om de lengte af te stellen, draait u de stelschroefvergendeling 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. (Zie afb. 5) Draai de stelschroef op de schuifregeling vast om de gewenste sheathlengte te handhaven.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Stel met behulp van endoscopische ultrasone golven de gewenste plaats vast.

2. Breng de ultrasone naald in het werkkanaal van de endoscoop in met de naald ingetrokken in de sheath en de stelschroef op de veiligheidsring vergrendeld ter hoogte van de 0 cm-markering om de naald op zijn plaats te houden. (Zie afb. 6) **NB:** Als bij het inbrengen van de naald weerstand wordt ondervonden, zorg dan dat de endoscoop minder hoeken maakt totdat de naald vlot kan passeren.

3. Voer het hulpmiddel met kleine stappen op totdat de Luerlock-fitting op de basis van de schuifregeling van de sheath bij de Luerlock-fitting van de poort van het werkkanaal komt.

4. Bevestig het hulpmiddel aan de poort van het werkkanaal van de endoscoop door het handvat van het instrument rechtsom te draaien totdat de fittingen op elkaar zijn aangesloten.

5. Breng de sheath in de gewenste positie en zorg daarbij dat hij endoscopisch zichtbaar is ter bevestiging dat hij uit het werkkanaal van de scope tevoorschijn is gekomen.

6. Houd de endoscoop en het hulpmiddel recht en stel de naaldextensie in op de gewenste lengte door de stelschroef op de veiligheidsring los te maken en de veiligheidsring op te voeren totdat de gewenste referentiemarkering voor naaldopvoering in het venster van de veiligheidsring verschijnt. (Zie afb. 7) Draai de stelschroef vast om de veiligheidsring op zijn plaats te vergrendelen.

NB: Het getal in het venster van de veiligheidsring geeft de extensie van de naald in centimeters aan. **Let op:** Tijdens de naaldafstelling of -extensie dient u zich ervan te vergewissen dat het hulpmiddel aan het werkkanaal van de endoscoop bevestigd is. Als het hulpmiddel niet bevestigd is vóór de naaldafstelling of -extensie, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

7. Handhaaf de positie van de endoscoop en schuif de naald uit door het naaldhandvat van het hulpmiddel op te voeren naar de vooraf gepositioneerde veiligheidsring.

8. Voer de naald in de laesie op.

9. Voor biopsie kunnen standaard vacuümspuittechnieken worden toegepast (zie stappen 10 - 12) of, indien gewenst, andere technieken, waarbij al dan niet gebruik wordt gemaakt van het stilet.

10. Verwijder het stilet van de ultrasone naald door zachtjes het kunststof aanzetstuk dat in de metalen fitting van het naaldhandvat zit, naar achteren te trekken. Houd het stilet beschikbaar voor gebruik indien later verdere biopsie gewenst is.
11. Bevestig de Luerlock-fitting van de eerder klaargemaakte spuit stevig in de fitting van het naaldhandvat.
12. Draai de afsluitkraan naar de open stand, in het verlengde van de spuit, zodat de onderdruk in de spuit kan worden benut voor de biopsie. Beweeg het naaldhandvat heen en weer in de biopsieplaats. **NB:** Haal de naald tijdens de biopsie niet uit de biopsieplaats.
13. Als u een spuit gebruikt, draai de afsluitkraan dan na het voltooien van de biopsie naar de gesloten stand, trek de naald volledig in de sheath door het naaldhandvat naar achteren te trekken, en vergrendel de stelschroef op de veiligheidsring ter hoogte van de 0 cm-markering om de naald op zijn plaats te houden.
14. Koppel de Luerlock-fitting van het hulpmiddel los van de poort van het werkkanaal door het handvat van het hulpmiddel linksom te draaien, en trek het hele hulpmiddel uit de endoscoop.
15. Vervang de vergrendelende spuit door een lege spuit en bevestig de nieuwe spuit aan de Luerlock-fitting op het naaldhandvat. Ontgrendel de stelschroef op de veiligheidsring en schuif de naald uit.
16. Gebruik de spuit of het stilet om het monster uit te stoten, en prepareer het dan volgens de richtlijnen van uw instelling.
17. Voor het afnemen van extra biopten van dezelfde laesie brengt u het stilet voorzichtig opnieuw in de metalen fitting op het naaldhandvat. **NB:** Neem het stilet voordat u het opnieuw inbrengt af met fysiologische zoutoplossing of steriel water. Ondersteun het stilet bij de Luerlock-fitting en voer het in kleine stappen op totdat het aanzetstuk van het stilet in de fitting grijpt.
18. Extra monsters kunnen worden verkregen door stap 3 van 'Voorbereiding van het systeem' tot en met stap 16 van de 'Gebruiksaanwijzing' te herhalen.
19. Verwijder de adapter van de endoscoop door de borgclip naar achteren te trekken, de adaptertop omhoog te brengen en de adapter van de endoscoop af te schuiven.

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

KAVANDATUD KASUTUS

Antud seadet kasutatakse koos ultraheliendoskoobiga trahheobronhiaalses puus või seedetraktis või nende läheduses asuvate submukoossete ja ekstramuraalsete lesioonide peennõela biopsiaks.

MÄRKUSED

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

Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud otstarbeks.

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

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

Seadet võib kasutada ainult väljaõpet omav tervishoiuspetsialist.

Seade on ette nähtud kasutamiseks endoskoobiga Olympus EBUS.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

Suhteliste vastunäidustuste hulka kuulub muu hulgas koagulopaatia.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalike bronhiaalse ja gastrointestinaalse endoskoopiaga seotud tÛsistuste hulka kuuluvad muu hulgas: perforatsioon, verejooks, aspiratsioon, palavik, infektsioon, ravimiallergia reaktsioon, hüpotensioon, veritsus, veresoonte kahjustus, närvikahjustus, valu, pneumoperitoneum, kasvaja levik, hingamispuudulikkus või -seiskus, südamearütmia või -seiskus ja surm.

HOIATUS

Mitte kasutada südames ega veresoonekonnas. Nõel ja stilett on terava otsaga ning need võivad ettevaatamatul kasutamisel patsienti või kasutajat vigastada.

ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks nõutavat minimaalset kanalisuurst vt pakendi etiketilt.

Jälgige, et stilet oleks nõela biopsiakohale viimisel lõpuni sisestatud.

Mitme sihtpiirkonna korral vahetage iga uue piirkonna puhul seadet.

Nõela paigal hoidmiseks enne seadme sisestamist, edasi liigutamist või eemaldamist tuleb nõel hülssi tagasi tõmmata ning lukustada käsikruvi kaitserõngal 0 cm tähise juures. Kui nõela tagasi ei tõmmata, võib see endoskoopi kahjustada.

LISAKANALI ADAPTERI PAIGALDAMINE

Illustratsioonid

1. Vaadake adapter üle ja tutvuge selle ehitusega. (Vt joon. 1)
 2. Asetage adapter avatud asendis endoskoobi lisakanali metallmuhviga kohakuti.
 3. Libistage adapter lisakanalile, jälgides, et adapteri alumine osa libiseks lisakanali metallmuhvi alla. (Vt joon. 2)
 4. Sulgege adapter ja kontrollige, et see on lukustatud. (Vt joon. 3)
 5. Adapter toimib nüüd Luer-tüüpi ühendusena, millega saab ühendada nõela.
- Märkus:** Kui lisakanalit soovitakse või on vaja läbi loputada, loputage seda läbi kinnise adapteri enne nõela sisestamist või pärast selle eemaldamist.

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

1. Kontrollige süstalt. Sellel on kaks kolvilukku, mis tuleb kolvi edasiviimiseks alla vajutada. Süstla otsas on Luer-Slip tüüpi ühendus, millel on küljepordil sulgemisventiil. Õhuvahetus on võimalik, kui sulgemisventiil on avatud asendis ja süstlaga joondatud. (Vt joon. 4)
2. Valmistage süstal ette järgmiselt.
 - a) Kui sulgemisventiil on avatud asendis, vajutage kolvilukud alla ja lükake kolb lõpuni süstlasse.
 - b) Keerake sulgemisventiil suletud asendisse.
 - c) Tõmmake kolbi tagasi, kuni see soovitud kohas lukustub, tekitades vaakumi.
 - d) Pange ettevalmistatud süstal kuni biopsia tegemiseni kõrvale.
3. Viige seade endoskoopi, et määrata kindlaks hülsi vajalik pikkus. Pikkuse reguleerimiseks vabastage liughülssi regulaatoril käsikruvi ja libistage hüls vajaliku pikkuseni. **Märkus:** Liughülssi regulaatori aknasse ilmub hülsi pikkuse tähis. (Vt joon. 5) Kinnitage liughülssi regulaatoril olev käsikruvi hülsi vajaliku pikkuse fikseerimiseks.

KASUTUSJUHISED

1. Määrake ultraheliendoskoopia abil kindlaks soovitud koht.
2. Olles nõela selle paigal hoidmiseks hülssi tagasi tõmmanud ning käsikruvi kaitserõngal 0 cm tähise juurde lukustanud, sisestage ultrahelinõel endoskoobi

lisakanalisse. (Vt joon. 6) **Märkus:** Takistuse ilmnemisel nõela sisestamisel vähendage endoskoobi nurka kuni sujuva läbimise võimaldamiseni.

3. Viige seadet väikeste sammudena edasi, kuni liughülsi regulaatori allosas olev Luer-tüüpi ühendus on endoskoobi lisakanali pordi Luer-tüüpi ühenduse kohal.

4. Kinnitage seade endoskoobi lisakanali porti, pöörates seadme käepidet päripäeva ühenduste fikseerumiseni.

5. Nihutage hülss soovitud asendisse, jälgides, et see oleks endoskoopiliselt nähtav ja veenduge, et hülss on endoskoobi töökanalist väljunud.

6. Hoides endoskoopi ja seadet sirgelt, pikendage nõela vajaliku pikkuseni, vabastades kaitserõngal käsikruvi ning nihutades seda edasi, kuni kaitserõnga aknasse ilmub vajalik nõelaulatuse tähis. (Vt joon. 7) Kinnitage käsikruvi kaitserõnga fikseerimiseks. **Märkus:** Fikseeriva kaitserõnga aknas olev number näitab nõela pikenemist sentimeetrites. **Ettevaatust:** Nõela reguleerimise või pikendamise ajal peab seade olema kinnitatud endoskoobi lisakanalisse. Kui seade ei ole enne nõela reguleerimist või pikendamist kinnitatud, võib see endoskoopi kahjustada.

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

8. Sisestage nõel kahjustatud piirkonda.

9. Biopsiaks võib kasutada standardset vaakumsüstla tehnikat (vt samme 10–12) või, soovi korral, kasutada teisi tehnikaid, kas stileti kasutamisega või ilma.

10. Eemaldage ultrahelinõelalt stilett, tõmmates ettevaatlikult tagasi nõela käepideme metallühenduses asuvat plastkinnitust. Hoidke stilett alles soovi korral hiljem täiendavate biopsiate tegemiseks.

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

12. Pöörake sulgemisventiil süstlaga joondatult avatud asendisse võimaldamaks negatiivsel rõhul süstlas biopsiale kaasa aidata. Liigutage nõela käepidet biopsiakohas edasi ja tagasi. **Märkus:** Ärge eemaldage nõela biopsia käigus biopsiakohast.

13. Biopsia lõpetamisel, kui kasutati süstalt, pöörake sulgemisventiil suletud asendisse, tõmmake nõel selle käepidemest tõmmates lõpuni hülssi tagasi ja lukustage nõela paigal hoidmiseks käsikruvi kaitserõngal 0 cm tähise juurde.

14. Seadme käepidet vastupäeva pöörates lahutage seadme Luer-tüüpi ühendus lisakanali pordist ja eemaldage kogu seade endoskoobist.

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

16. Väljutage proov süstla või stileti abil ja valmistage see ette vastavalt oma asutuse eeskirjadele.

17. Täiendavaks biopsiaks samast lesioonist sisestage stilett õrnalt uuesti metallühendusse nõela käepidemel. **Märkus:** Enne stileti tagasipanemist

pühkige seda soolalahuse või steriilse veega. Toetades stiletit Luer-tüüpi ühenduse juures, nihutage seda väikeste sammudega edasi kuni muhvi ühenduses kinnitumiseni.

18. Täiendavate proovide võtmiseks võib protseduuri korrata „Süsteemi ettevalmistamise“ 3. sammust kuni „Kasutusjuhiste“ 16. sammuni.

19. Adapteri endoskoobist väljavõtmiseks tõmmake kinnitusklambrist tagasi, tõstke ülemine osa ära ja libistage see endoskoobist välja.

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

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé avec un écho-endoscope pour la biopsie à l'aiguille fine des lésions sous-muqueuses et extramurales qui se trouvent à l'intérieur ou à proximité de l'arbre trachéobronchique ou des voies digestives.

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, restérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.

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

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

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la procédure endoscopique principale devant être réalisée pour accéder à l'emplacement voulu pour visualiser le site ciblé.

Parmi les contre-indications relatives, on citera : coagulopathie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie bronchique et une endoscopie digestive, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, saignement, lésions des vaisseaux sanguins, lésions des nerfs, douleur, pneumopéritoine, ensemencement tumoral, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque, et décès.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser pour les procédures cardiaques ou vasculaires. L'extrémité de l'aiguille et du stylet est tranchante et risque de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur si elle n'est pas manipulée avec précaution.

MISES EN GARDE

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

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

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

Rengainer l'aiguille et verrouiller la vis de serrage sur la bague de sécurité au niveau du repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place avant l'introduction, l'avancement ou le retrait du dispositif. Si elle n'est pas rengainée, elle risque d'endommager l'endoscope.

MISE EN PLACE DE L'ADAPTATEUR DU CANAL OPÉRATEUR **Illustrations**

1. Examiner l'adaptateur et prendre note de ses caractéristiques. (Voir Fig. 1)
2. Aligner l'adaptateur, en position ouverte, sur l'embase métallique du canal opérateur de l'endoscope.
3. Glisser l'adaptateur sur le canal opérateur en vérifiant que la base de l'adaptateur glisse sous l'embase métallique du canal opérateur. (Voir Fig. 2)
4. Fermer l'adaptateur en vérifiant qu'il est verrouillé. (Voir Fig. 3)
5. L'adaptateur fonctionne maintenant comme un Luer lock auquel l'aiguille peut être fixée. **Remarque :** Si une irrigation du canal opérateur est souhaitée ou requise, irriguer par l'adaptateur fermé avant l'introduction ou après le retrait de l'aiguille.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Examiner la seringue. La seringue est munie de deux verrous de piston sur lesquels l'opérateur doit appuyer pour pouvoir avancer le piston. L'extrémité de la seringue est équipée d'un raccord Luer slip avec un robinet sur l'orifice latéral. Un échange d'air peut être effectué quand le robinet est en position ouverte, aligné avec la seringue. (Voir Fig. 4)
2. Préparer la seringue de la façon suivante :
 - a) Le robinet étant en position ouverte, appuyer sur les verrous du piston, puis enfoncer le piston à fond dans la seringue.
 - b) Tourner le robinet en position fermée.
 - c) Tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit verrouillé en place au réglage voulu, créant un vide d'aspiration.
 - d) Mettre la seringue préparée de côté jusqu'à la réalisation de la biopsie.

3. Avancer le dispositif dans l'endoscope pour déterminer la longueur de gaine adéquate. Pour ajuster la longueur, desserrer le verrou de la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant et le 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. (Voir Fig. 5) Serrer la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant pour maintenir la longueur de gaine adéquate.

MODE D'EMPLOI

1. Identifier le site voulu par écho-endoscopie.
2. L'aiguille étant rengainée et la vis de serrage de la bague de sécurité étant verrouillée au niveau du repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place, introduire l'aiguille ultrasonore dans le canal opérateur de l'endoscope. (Voir Fig. 6) **Remarque :** En cas de résistance lors de l'introduction de l'aiguille, réduire l'angulation de l'endoscope jusqu'à ce qu'un passage sans heurts soit possible.
3. Avancer le dispositif par petites étapes, jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'ajusteur de gaine coulissant rencontre le raccord Luer du port du canal opérateur.
4. Raccorder le dispositif au port du canal opérateur de l'endoscope en tournant la poignée du dispositif dans le sens horaire jusqu'à ce que les raccords soient connectés.
5. Ajuster la gaine dans la position souhaitée, en veillant à ce qu'elle soit visible à l'endoscopie, confirmant que la gaine est sortie du canal opérateur de l'endoscope.
6. L'endoscope et le dispositif étant droits, régler l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la bague de sécurité et en l'avancant jusqu'à ce que le repère de référence voulu pour la position de l'aiguille apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité. (Voir Fig. 7) Serrer la vis de serrage pour verrouiller la bague de sécurité en place. **Remarque :** Le chiffre dans la fenêtre de la bague de verrouillage de sécurité indique l'extension de l'aiguille en centimètres. **Mise en garde :** Pendant le réglage ou l'extension de l'aiguille, veiller à ce que le dispositif soit raccordé au canal opérateur de l'endoscope. Si le dispositif n'est pas raccordé avant le réglage ou l'extension de l'aiguille, l'endoscope risque d'être endommagé.
7. Tout en maintenant la position de l'endoscope, étendre l'aiguille en avançant la poignée de l'aiguille du dispositif jusqu'à la bague de sécurité positionnée au préalable.
8. Avancer l'aiguille dans la lésion.
9. Des techniques conventionnelles de seringue d'aspiration peuvent être utilisées pour la biopsie (voir les étapes 10 à 12) ou, si cela est souhaitable, d'autres techniques avec ou sans le stylet peuvent être utilisées.
10. Retirer le stylet de l'aiguille ultrasonore en tirant doucement vers l'arrière l'embase en plastique située dans le raccord en métal de la poignée de

l'aiguille. Mettre le stylet de côté au cas où une biopsie supplémentaire s'avère souhaitable ultérieurement.

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

12. Tourner le robinet en position ouverte, aligné avec la seringue, pour permettre à la pression négative dans la seringue de faciliter la biopsie. Déplacer doucement la poignée de l'aiguille d'un mouvement de va et vient dans le site de biopsie. **Remarque :** Ne pas retirer l'aiguille du site de biopsie pendant la biopsie.

13. Lorsque la biopsie est accomplie, si une seringue est utilisée, tourner le robinet en position fermée, rengainer complètement l'aiguille en tirant sa poignée en arrière et verrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité au niveau du repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place.

14. Déconnecter le raccord Luer lock du dispositif au niveau du port du canal opérateur en faisant tourner la poignée du dispositif dans le sens antihoraire, et retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope.

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

16. Utiliser la seringue ou le stylet pour expulser le prélèvement, puis préparer celui-ci selon le protocole de l'établissement.

17. Pour obtenir une autre biopsie de la même lésion, réinsérer délicatement le stylet dans le raccord en métal de la poignée de l'aiguille. **Remarque :** Avant de réinsérer le stylet, l'humecter avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile. Tout en soutenant le stylet au niveau du raccord Luer lock, faire avancer le stylet par petites étapes jusqu'à ce que l'embase soit engagée dans le raccord.

18. Des échantillons supplémentaires peuvent être obtenus en répétant les étapes 3 sous « Préparation du système » à 16 sous « Mode d'emploi ».

19. Pour retirer l'adaptateur de l'endoscope, tirer la pince de verrouillage vers l'arrière, soulever le haut et glisser pour l'enlever de l'endoscope.

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt wird zusammen mit einem Ultraschallendoskop zur Feinnadelbiopsie (FNB) von submukosalen und extramuralen Läsionen an Stellen im bzw. benachbart zum Trachea-Bronchien-System oder Magen-Darm-Trakt verwendet.

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

Relative Kontraindikationen sind u.a. Gerinnungsstörungen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer bronchialen Endoskopie und gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Blutung, Verletzung von Blutgefäßen, Verletzung von Nerven, Schmerzen, Pneumoperitoneum, Tumorstreuung, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand und Tod.

WARNHINWEIS

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Beim Vorschieben der Nadel in den Biopsiesitus muss der Mandrin vollständig eingelegt sein.

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

Vor der Einführung, dem Vorschieben und dem Zurückziehen des Produkts muss die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung arretiert werden, um die Nadel zu sichern. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.

PLATZIERUNG DES ARBEITSKANAL-ADAPTERS

Abbildungen

1. Den Adapter untersuchen und auf seine Merkmale achten. (Siehe Abb. 1)
2. Den Adapter in geöffneter Stellung mit dem Metallansatz des Endoskop-Arbeitskanals ausrichten.
3. Den Adapter auf den Arbeitskanal schieben und dabei darauf achten, dass das Unterteil des Adapters unter den Metallansatz des Arbeitskanals gleitet. (Siehe Abb. 2)
4. Den Adapter schließen und darauf achten, dass er arretiert ist. (Siehe Abb. 3)
5. Der Adapter kann nun wie eine Luer-Lock-Verbindung zum Anschließen der Nadel verwendet werden. **Hinweis:** Falls eine Spülung des Arbeitskanals erwünscht oder erforderlich ist, kann vor der Einführung bzw. nach der Entfernung der Nadel durch den geschlossenen Adapter gespült werden.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Die Spritze überprüfen. Sie besitzt zwei Kolbensperren, die heruntergedrückt werden müssen, um den Kolben vorzuschieben. Die Spitze der Spritze besitzt einen Luer-Slip-Anschluss mit Absperrhahn an der Seitenöffnung. Ein Luftaustausch kann stattfinden, wenn der Absperrhahn geöffnet ist, d. h. wenn er sich in Flucht mit der Spritze befindet. (Siehe Abb. 4)
2. Die Spritze wie folgt vorbereiten:
 - a) Die Kolbensperren bei geöffnetem Absperrhahn herunterdrücken, bis der Kolben vollständig in die Spritze geschoben ist.
 - b) Den Absperrhahn in die geschlossene Stellung drehen.

c) Den Kolben zurückziehen, bis er an der gewünschten Stelle arretiert ist, wodurch ein Unterdruck entsteht.

d) Die vorbereitete Spitze beiseite legen, bis die Biopsie entnommen werden soll.

3. Das Produkt in das Endoskop vorschieben, um die bevorzugte Länge der Schleuse zu bestimmen. 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. (Siehe Abb. 5) Die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die bevorzugte Schleusenlänge beizubehalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die gewünschte Stelle mit dem Ultraschallendoskop identifizieren.

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. (Siehe Abb. 6) **Hinweis:** 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.

4. Das Produkt an der Öffnung des Endoskop-Arbeitskanals befestigen, indem der Griff des Instruments im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Anschlussstücke miteinander verbunden sind.

5. Die Schleuse auf die gewünschte Position einstellen und darauf achten, dass sie im Endoskop sichtbar ist, wodurch bestätigt wird, dass die Schleuse den Arbeitskanal des Endoskops verlassen hat.

6. Während Endoskop und Produkt gerade ausgerichtet sind, die Nadel bis zur gewünschten Länge vorschieben, indem die Feststellschraube am Sicherheitsring gelöst und vorgeschoben wird, bis die gewünschte Bezugsmarke für den Nadelvorschub im Fenster des Sicherheitsrings erscheint. (Siehe Abb. 7) Die Feststellschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren. **Hinweis:** Die im Fenster des Sicherheitsrings erscheinende Zahl gibt die Ausfahrlänge der Nadel in Zentimeter an. **Vorsicht:** Beim Einstellen oder Vorschieben der Nadel sicherstellen, dass das Produkt am Arbeitskanal des Endoskops angebracht ist. Wird das Produkt nicht vor dem Einstellen oder Vorschieben der Nadel angebracht, kann das Endoskop beschädigt werden.

7. Die Position des Endoskops beibehalten und die Nadel vorschieben, indem der Nadelgriff des Gerätes bis zum vorpositionierten Sicherheitsring vorgeschoben wird.

8. Die Nadel in die Läsion vorschieben.

9. Für die Biopsie können die üblichen Techniken mit einer Vakuumspritze (siehe Schritte 10 bis 12) oder nach Wunsch andere Techniken, mit oder ohne Verwendung des Mandrins, eingesetzt werden.

10. Den Mandrin der Ultraschallnadel durch vorsichtiges Zurückziehen des Kunststoffansatzes am metallenen Anschluss des Nadelgriffs entfernen. Den Mandrin für eine eventuelle Verwendung bei einer weiteren Biopsie zu einem späteren Zeitpunkt aufheben.

11. Den Luer-Lock-Anschluss der vorher vorbereiteten Spritze sicher in den Anschlussstutzen am Nadelgriff einschrauben.

12. Den Absperrhahn in die zur Spritze hin offene Stellung drehen, sodass der Unterdruck in der Spritze die Entnahme der Biopsie unterstützen kann. Den Nadelgriff im Biopsiesitus vor- und zurückbewegen. **Hinweis:** Die Nadel während der Entnahme nicht aus dem Biopsiesitus ziehen.

13. Nach Abschluss der Probenentnahme, sofern eine Spritze verwendet wird, den Absperrhahn in die geschlossene Stellung drehen, die Nadel durch Zurückziehen des Nadelgriffs vollständig in die Schleuse einfahren und die Nadel durch Arretieren der Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung sichern.

14. Den Luer-Lock-Anschluss des Produkts durch Drehen des Instrumentengriffs entgegen dem Uhrzeigersinn von der Öffnung des Arbeitskanals trennen und das gesamte Produkt aus dem Endoskop ziehen.

15. Die Arretierspritze durch eine leere Spritze auswechseln und die neue Spritze am Luer-Lock-Anschluss des Nadelgriffs anbringen. Die Feststellschraube am Sicherheitsring lösen und die Nadel vorschieben.

16. Die Probe mithilfe der Spritze oder des Mandrins ausstoßen und gemäß den Klinikrichtlinien präparieren.

17. Wenn eine weitere Biopsie aus der gleichen Läsion entnommen werden soll, den Mandrin vorsichtig wieder in den Metallanschluss 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 3 unter „Vorbereitung des Systems“ bis 16 unter „Gebrauchsanweisung“ wiederholen.

19. Zum Abnehmen des Adapters vom Endoskop den Arretierclip zurückziehen, das Oberteil anheben und den Adapter vom Endoskop herunterziehen.

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο υπερήχων για βιοψία με λεπτή βελόνα, υποβλεννογόνιων και εξωτοιχωματικών βλαβών εντός ή πλησίον του τραχειοβρογχικού δέντρου ή της γαστρεντερικής οδού.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την COOK Medical για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση με ενδοσκόπιο Olympus EBUS.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση για την απεικόνιση του σημείου-στόχου.

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση των βρόγχων και τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής: Διάρρηση, εκτεταμένη αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, αιμορραγία, τραυματισμός αιμοφόρων αγγείων, τραυματισμός νεύρων, πόνος, πνευμοπεριτόναιο, διασπορά του όγκου, καταστολή της αναπνοής ή αναπνευστική ανακοπή, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή και θάνατος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν προορίζεται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα. Το άκρο της βελόνας και ο στειλεός είναι αιχμηρά και μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη εάν δεν χρησιμοποιηθούν με προσοχή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

Η βελόνα πρέπει να αποσύρεται μέσα στο θηκάρι και ο χειροκοχλίας του δακτυλίου ασφαλείας πρέπει να ασφαρίζεται στη σήμανση 0 cm για τη συγκράτηση της βελόνας στη θέση της πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση της συσκευής. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

Απεικονίσεις

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΤΟΥ ΚΑΝΑΛΙΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

1. Εξετάστε τον προσαρμογέα και σημειώστε τα χαρακτηριστικά του. (Βλ. σχήμα. 1)
2. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα σε ανοικτή θέση, παράλληλα με το μεταλλικό ομφαλό του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.
3. Σύρετε τον προσαρμογέα προς το κανάλι εργασίας διασφαλίζοντας ότι η βάση του προσαρμογέα ολισθαίνει κάτω από το μεταλλικό ομφαλό του καναλιού εργασίας. (Βλ. σχήμα. 2)
4. Κλείστε τον προσαρμογέα επιβεβαιώνοντας ότι έχει ασφαλίσει. (Βλ. σχήμα. 3)
5. Ο προσαρμογέας θα λειτουργεί πλέον ως ασφάλιση Luer στην οποία μπορεί να συνδεθεί η βελόνα. **Σημείωση:** Εάν είναι επιθυμητός/απαραίτητος ο καταιονισμός του καναλιού εργασίας, διενεργήστε τον καταιονισμό μέσω κλειστού προσαρμογέα, πριν από την εισαγωγή ή μετά από την αφαίρεση της βελόνας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Εξετάστε τη σύριγγα. Η σύριγγα έχει δύο ασφάλειες εμβόλου που πρέπει να πατήσετε για να προωθήσετε το έμβολο. Το άκρο της σύριγγας έχει ένα συρόμενο εξάρτημα Luer με στρόφιγγα στην πλευρική θύρα. Όταν η στρόφιγγα είναι στην ανοικτή θέση, ευθυγραμμισμένη με τη σύριγγα, είναι δυνατή η ανταλλαγή αέρα. (Βλ. σχήμα. 4)
2. Προετοιμάστε τη σύριγγα ως εξής:
 - α) Με τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση, πιέστε τις ασφάλειες του εμβόλου και προωθήστε πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.

b) Γυρίστε τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση.

c) Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως ότου ασφαλιστεί στη θέση του στην επιθυμητή ρύθμιση, δημιουργώντας αναρρόφηση.

d) Αφήστε τη σύριγγα που προετοιμάσατε στο πλάι έως ότου επιθυμείτε την εκτέλεση της βιοψίας.

3. Προωθήστε τη συσκευή μέσα στο ενδοσκοπίο για να προσδιορίσετε το προτιμώμενο μήκος θηκαριού. Για να ρυθμίσετε το μήκος, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλίου στο συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού και σύρετέ τον έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος. **Σημείωση:** Η σήμανση αναφοράς για το μήκος του θηκαριού θα εμφανιστεί στο παράθυρο του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού. (Βλ. σχήμα. 5) Σφίξτε το χειροκοχλίο στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαριού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εντοπίστε το επιθυμητό σημείο μέσω ενδοσκοπικού υπερηχογραφήματος.

2. Ενώ έχετε αποσύρει τη βελόνα μέσα στο θηκάρι και ο χειροκοχλίας του δακτυλίου ασφαλείας έχει ασφαλιστεί στη σήμανση 0 cm για τη συγκράτηση της βελόνας στη θέση της, εισαγάγετε τη βελόνα υπερήχων μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. (Βλ. σχήμα. 6) **Σημείωση:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή της βελόνας, ελαττώστε τη γωνίωση του ενδοσκοπίου, έως ότου επιτύχετε άνετη διέλευση.

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

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

5. Ρυθμίστε το θηκάρι στην επιθυμητή θέση, φροντίζοντας να είναι ορατό ενδοσκοπικά, επιβεβαιώνοντας ότι το θηκάρι έχει προβάλλει από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

6. Με το ενδοσκόπιο υπερήχων και τη συσκευή σε ευθεία θέση, ρυθμίστε την προέκταση της βελόνας στο επιθυμητό μήκος, ξεσφίγγοντας το χειροκοχλίο του δακτυλίου ασφαλείας και προωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς για την προώθηση της βελόνας στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας. (Βλ. σχήμα. 7) Σφίξτε το χειροκοχλίο 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 η συσκευή έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Εάν δεν προσαρτήσετε τη συσκευή πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

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

8. Προωθήστε τη βελόνα μέσα στη βλάβη.

9. Μπορούν να εφαρμοστούν οι τυπικές τεχνικές που αφορούν τη σύριγγα κενού (βλ. βήματα 10 – 12) ή, εάν επιθυμείτε, μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες τεχνικές οι οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν χρήση στείλεου ή όχι.

10. Αφαιρέστε το στείλεό από τη βελόνα υπερήχων έλκοντας με ήπιες κινήσεις προς τα πίσω τον πλαστικό ομφαλό που είναι τοποθετημένος στο μεταλλικό εξάρτημα της λαβής της βελόνας. Διατηρήστε το στείλεό για χρήση σε περίπτωση που επιθυμείτε πρόσθετη βιοψία αργότερα.

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

12. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση, σε ευθυγράμμιση με τη σύριγγα, επιτρέποντας το σχηματισμό αρνητικής πίεσης στη σύριγγα για τη διευκόλυνση της βιοψίας. Μετακινήστε τη λαβή της σύριγγας μπρος-πίσω μέσα στη θέση της βιοψίας. **Σημείωση:** Μην αφαιρείτε τη βελόνα από τη θέση βιοψίας κατά τη διάρκεια της βιοψίας.

13. Μετά την ολοκλήρωση της βιοψίας, εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα, γυρίστε τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση, αποσύρετε τη βελόνα πλήρως μέσα στο θηκάρι, τραβώντας τη λαβή της βελόνας προς τα πίσω και ασφαλίστε το χειροκοχλία του δακτυλίου ασφαλείας στη σήμανση 0 cm για να διατηρήσετε τη βελόνα στη θέση της.

14. Αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της συσκευής από τη θύρα του καναλιού εργασίας, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τη λαβή της συσκευής, και αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.

15. Εναλλάξτε τη σύριγγα ασφάλισης με μια κενή σύριγγα και προσαρτήστε τη νέα σύριγγα στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στη λαβή της βελόνας. Απασφαλίστε το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφαλείας και προεκτείνετε τη βελόνα.

16. Χρησιμοποιήστε σύριγγα ή στείλεό για την εξαγωγή του δείγματος και, κατόπιν, παρασκευάστε το σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

17. Για πρόσθετη βιοψία από την ίδια βλάβη, επανεισαγάγετε με ήπιες κινήσεις το στείλεό στο μεταλλικό εξάρτημα της λαβής της βελόνας. **Σημείωση:** Πριν από την επανεισαγωγή του στείλεου, σκουπίστε με φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. Ενώσω υποστηρίζετε το στείλεό στο εξάρτημα ασφάλισης Luer, προωθήστε το στείλεό με μικρά βήματα, μέχρι να εμπλακεί ο ομφαλός στο εξάρτημα.

18. Μπορείτε να λάβετε περισσότερα δείγματα επαναλαμβάνοντας το βήμα 3 της παραγράφου «Προετοιμασία του συστήματος» έως το βήμα 16 της ενότητας «Οδηγίες χρήσης».

19. Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα από το ενδοσκόπιο, τραβήξτε προς τα πίσω το κλιπ ασφάλισης, ανασηκώστε το επάνω μέρος και τραβήξτε προς τα έξω το ενδοσκόπιο.

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

RENDELTETÉS

Ez az eszköz ultrahangos endoszkóppal együttesen alkalmazva a tracheobronchialis fa vagy a gastrointestinalis traktus belsejében vagy közelében elhelyezkedő submucosus és extramuralis laesiók vékonytű-biopsziájához (FNAB) használatos.

MEGJEGYZÉSEK

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

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt.

Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a csomókra, görbületekre, és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszáru kódot a COOK Medical cégtől.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Az eszköz Olympus EBUS bronchoszkóppal való használatra szolgál.

ELLENJAVALLATOK

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

A relatív ellenjavallatok közé tartozik egyebek mellett: coagulopathia.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A bronchialis endoszkópiával és a gastrointestinalis endoszkópiával kapcsolatos lehetséges komplikációk többek között a következők: perforáció, bő vagy nyhe vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, hypotónia, vérzés, a vérerek károsodása, idegkárosodás, fájdalom, pneumoperitoneum, daganat szóródása, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmia vagy szívleállás, valamint halál.

FIGYELMEZTETÉS

Nem használható a szívben és a vaszkuláris rendszerben. A tű és a mandrin csúcsa éles, és sérülést okozhat a betegnek vagy a felhasználónak, ha nem elővigyázattal használja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Gondoskodjék arról, hogy a mandrin teljesen be legyen vezetve, amikor a tűt előretolja a biopszia helyére.

Több hely célbavétele esetén minden egyes helyhez cseréljen eszközt.

Az eszköz bevezetését, előretolását vagy visszahúzását megelőzően a tűnek a hüvelybe visszahúzva, a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavarnak pedig a 0 cm-es jelzésnél rögzítve kell lennie, hogy a tűt a helyén megtartsa. A tű visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.

A MUNKACSATORNA ADAPTERÉNEK ELHELYEZÉSE

Illusztrációk

1. Vizsgálja meg az adaptert és figyelje meg a sajátosságait. (Lásd az 1. ábrát)
2. Helyezze a nyitott helyzetű adaptert egy vonalba az endoszkóp munkacsatornájának fémkónuszával.
3. Csúszassa az adaptert a munkacsatornára, ügyelve arra, hogy az adapter alapja a munkacsatorna fémkónusza alá csússzon. (Lásd a 2. ábrát)
4. Zárja az adaptert, ügyelve arra, hogy rögzüljön. (Lásd a 3. ábrát)
5. Az adapter ezt követően Luer-zárként működik, melyhez csatlakoztatni lehet a tűt. **Megjegyzés:** Ha a munkacsatorna öblítése kívánatos/szükséges, akkor az öblítést zárt adapteren keresztül hajtja végre a tű behelyezése előtt vagy annak eltávolítása után.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vizsgálja meg a fecskendőt. Két dugattyúretesz van rajta, amelyeket a dugattyú előretolásához le kell nyomni. A fecskendő hegyén elcsúsztatható Luer-csatlakozás található, az oldalnyíláson elzárócsappal. A levegő akkor cserélhető le, ha az elzárócsap nyitott állásban van, a fecskendővel egy vonalban. (Lásd a 4. ábrát)
2. A fecskendőt a következő módon készítse elő:
 - a) Az elzárócsap nyitott állásában nyomja le a dugattyúreteszeket és teljesen tolja be a dugattyút a fecskendőbe.
 - b) Fordítsa zárt állásba az elzárócsapot.
 - c) Húzza vissza a dugattyút addig, amíg a kívánt beállításnál nincs rögzítve, szívóerőt hozva létre.
 - d) Az előkészített fecskendőt tegye félre, amíg sorra nem kerül a biopszia.

3. Tolja be az eszközt az endoszkópba, hogy meghatározza a kívánt hüvelyhosszt. A hossz beigazításához lazítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón lévő hüvelykcsavaros zárat, és csúsztassa el addig, amíg a megfelelő hüvelyhosszt el nem éri. **Megjegyzés:** A hüvelyhossz referencialeje meg fog jelenni az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító ablakában. (Lásd a 5. ábrát)
A kívánt hüvelyhossz megtartásához húzza meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón lévő hüvelykcsavart.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Endoszkópos ultrahang-vizsgálattal azonosítsa a kívánt helyet.
2. Amikor a tű a hüvelybe vissza van húzva, és a helyén tartása érdekében a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavar a 0 cm-es jelzésnél rögzítve van, vezesse be az echogén tűt az endoszkóp munkacsatornájába. (Lásd a 6. ábrát.)
Megjegyzés: Ha a tű bevezetésekor ellenállást tapasztal, csökkentse az endoszkóp bevezetési szögét addig, amíg lehetségessé nem válik az akadálymentes áthaladás.
3. Kis lépésekben tolja előre az eszközt, amíg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító alapján lévő Luer-záras csatlakozó a munkacsatorna nyílásának Luer-csatlakozójához nem kerül.
4. Csatlakoztassa az eszközt az endoszkóp munkacsatornájának nyílásához; ehhez addig forgassa az eszköz fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a csatlakozók össze nem kapcsolódnak.
5. Igazítsa be a hüvelyt a kívánt helyzetbe, gondoskodva arról, hogy az látható legyen az endoszkóp látóterében, és ellenőrizze, hogy a hüvely kilépett az endoszkóp munkacsatornájából.
6. Az endoszkóp és az eszköz egyenes helyzete mellett állítsa be a tű kitolását a kívánt hosszra: ehhez lazítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart, és tolja előre a tűt addig, amíg a tű előretolását jelző referencialejel kívánt értéke meg nem jelenik a biztonsági gyűrű ablakában. (Lásd a 7. ábrát.)
A biztonsági gyűrű megfelelő helyzetben történő rögzítéséhez szorítsa meg a hüvelykcsavart. **Megjegyzés:** A biztonsági rögzítőgyűrű ablakában megjelenő szám a tű kitolását jelzi centiméterben. **Vigyázat:** A tű beállítása vagy kitolása alatt győződjön meg arról, hogy az eszköz hozzá van csatlakoztatva az endoszkóp munkacsatornájához. Az eszköz csatlakoztatásának elmulasztása a tű beállítása vagy kitolása előtt az endoszkóp sérülését okozhatja.
7. Az endoszkóp helyzetének megtartása mellett tolja ki a tűt a tű fogantyújának előretolásával az előre pozicionált biztonsági gyűrűhöz.
8. Tolja előre a tűt a laesióba.
9. A biopsziához standard vákuumfecskendő technikák alkalmazhatók (lásd a 10–12. lépéseket), vagy kívánság szerint más, a mandrint felhasználó vagy annak használatát mellőző technikák is használhatók.

- 10.** A tű fogantyújának fémvégződésén lévő műanyag végidom óvatos visszahúzásával távolítsa el a mandrint az echogén tűből. Őrizze meg a mandrint arra az esetre, ha a későbbiekben további biopsziát kíván végezni.
- 11.** Biztonságosan csatlakoztassa a korábban előkészített fecskendő Luer-záras végződését a tű fogantyúján lévő végződésbe.
- 12.** Fordítsa az elzárócsapot a fecskendő vonalában lévő nyitott helyzetbe, lehetővé téve, hogy a fecskendőben uralkodó negatív nyomás megkönnyítse a biopsziát. Mozgassa előre-hátra a tű fogantyúját a biopszia helyén belül.
- Megjegyzés:** A biopszia során ne távolítsa el a tűt a biopszia helyéről.
- 13.** A biopszia befejezésekor, ha fecskendőt használ, fordítsa az elzárócsapot zárt állásba, a tű fogantyúját visszafelé húzva húzza teljesen vissza a tűt a hüvelybe, és rögzítse a 0 cm-es jelzésnél a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart a tű helyzetének megtartása céljából.
- 14.** Csatlakoztassa le az eszköz Luer-záras végződését a munkacsatorna nyílásáról: ehhez forgassa el az eszköz fogantyúját az óramutató járásával ellentétes irányba, és húzza vissza az egész eszközt az endoszkópból.
- 15.** Cserélje ki a rögzítőfecskendőt egy üres fecskendőre, és csatlakoztassa az új fecskendőt a tű fogantyúján lévő Luer-záras végződésre. Lazítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart, és tolja ki a tűt.
- 16.** A minta kizorításához használjon fecskendőt vagy mandrint, majd az intézményi irányelveknek megfelelően készítse el a mintát.
- 17.** Ugyanabból a laesióból további biopszia vételéhez óvatosan illessze vissza a mandrint a tű fogantyújának fémvégződésébe. **Megjegyzés:** A mandrint a visszaillesztése előtt törölje le steril fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel. A Luer-záras csatlakozónál a mandrint megtámasztva kis lépésekben tolja előre a mandrint, amíg a végidom be nem kapcsolódik a végződésbe.
- 18.** További minták „A rendszer előkészítése” c. rész 3. lépésétől a „Használati utasítás” c. rész 16. lépéséig terjedő lépéssor megismétlésével nyerhetők.
- 19.** Az adapter endoszkópból történő eltávolításához húzza vissza a rögzítőkapcsot, emelje fel a felső részt, és csúsztassa le az endoszkópot.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően dobja ki az eszközt, beleértve az adaptert is.

USO PREVISTO

Il presente dispositivo viene usato con un ecoendoscopio per la biopsia con ago sottile delle lesioni sottomucose ed extramurali all'interno o adiacenti all'albero tracheobronchiale o al tratto gastrointestinale.

NOTE

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

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

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata.

Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a COOK Medical per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

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

Questo dispositivo è previsto per l'uso con un endoscopio Olympus per ecografia endobronchiale.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire per raggiungere la posizione desiderata per la visualizzazione del sito interessato.

Le controindicazioni relative includono, tra l'altro, la coagulopatia.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia bronchiale e gastrointestinale includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, sanguinamento, danni ai vasi sanguigni, danni ai nervi, dolore, pneumoperitoneo, seeding tumorale, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco, decesso.

AVVERTENZA

Non utilizzare questo dispositivo nel cuore o nel sistema vascolare. La punta dell'ago e il mandrino sono affilati e, se non vengono usati con cautela, possono causare lesioni al paziente o all'operatore.

PRECAUZIONI

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

Durante l'avanzamento dell'ago nel sito previsto per la biopsia, accertarsi che il mandrino sia completamente inserito.

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

Prima dell'inserimento, dell'avanzamento o del ritiro del dispositivo, l'ago deve essere ritirato all'interno della guaina e la rotella zigrinata dell'anello di sicurezza deve essere bloccata in corrispondenza dell'indicatore di riferimento dei 0 cm in modo da immobilizzare l'ago. Il mancato ritiro dell'ago può provocare danni all'endoscopio.

Illustrazioni

POSIZIONAMENTO DELL'ADATTATORE PER CANALE OPERATIVO

1. Esaminare l'adattatore e prendere nota delle sue caratteristiche. (Vedere la Fig. 1)
2. Collocare l'adattatore, in posizione aperta, in linea con il connettore metallico del canale operativo dell'endoscopio.
3. Infilare l'adattatore sul canale operativo accertandosi che la sua base scorra sotto il connettore metallico del canale operativo stesso. (Vedere la Fig. 2)
4. Chiudere l'adattatore verificando che sia bloccato. (Vedere la Fig. 3)
5. L'adattatore funge ora da attacco Luer Lock a cui è possibile collegare l'ago.

Nota - Se si desidera o se è necessario irrigare il canale operativo, effettuare l'irrigazione attraverso l'adattatore chiuso prima dell'inserimento o dopo la rimozione dell'ago.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Esaminare la siringa. La siringa è dotata di due fermi dello stantuffo che devono essere premuti per consentirne l'avanzamento. La punta della siringa ha un attacco Luer Slip con un rubinetto sul raccordo laterale. Lo scambio d'aria può avvenire quando il rubinetto si trova in posizione aperta, allineato con la siringa. (Vedere la Fig. 4)
2. Per la preparazione della siringa, eseguire le seguenti operazioni.
 - a) Con il rubinetto in posizione aperta, premere i due fermi dello stantuffo e fare avanzare completamente lo stantuffo nella siringa.
 - b) Girare il rubinetto sulla posizione chiusa.
 - c) Tirare lo stantuffo fino a bloccarlo nella posizione desiderata, creando una pressione negativa.

d) Mettere da parte la siringa preparata fino a quando non sarà necessaria la biopsia.

3. Fare avanzare il dispositivo nell'endoscopio per determinare la lunghezza idonea della guaina. Per regolare la lunghezza, allentare la rotella zigrinata di bloccaggio sul regolatore della guaina scorrevole e farla scorrere fino ad ottenere la lunghezza desiderata. **Nota** - L'indicatore di riferimento della lunghezza della guaina apparirà nella finestrella del regolatore della guaina scorrevole. (Vedere la Fig. 5) Serrare la rotella zigrinata del regolatore per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1.** Identificare il sito desiderato per la biopsia mediante ecoendoscopia.
- 2.** Con l'ago ritirato all'interno della guaina e la rotella zigrinata dell'anello di sicurezza bloccata in corrispondenza dell'indicatore di riferimento dei 0 cm in modo da immobilizzare l'ago, inserire l'ago ecogenico nel canale operativo dell'endoscopio. (Vedere la Fig. 6) **Nota** - Qualora si avverta resistenza durante l'introduzione dell'ago, ridurre l'angolazione dell'endoscopio finché il passaggio non risulti agevole.
- 3.** Fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi, fino a portare l'attacco Luer Lock situato alla base del regolatore della guaina scorrevole a contatto con l'attacco Luer del raccordo del canale operativo dell'endoscopio.
- 4.** Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo dell'endoscopio facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso orario per unire gli attacchi.
- 5.** Regolare la guaina in base alla posizione desiderata, accertandosi che sia visibile per via endoscopica, e confermando che sia emersa dal canale operativo dell'endoscopio.
- 6.** Con l'endoscopio e il dispositivo in posizione dritta, impostare l'estensione dell'ago sulla lunghezza desiderata allentando la rotella zigrinata dell'anello di sicurezza e facendolo avanzare fino alla comparsa, nella finestrella dell'anello di sicurezza, dell'indicatore di riferimento desiderato per l'avanzamento dell'ago. (Vedere la Fig. 7) Serrare la rotella zigrinata per bloccare in posizione l'anello di sicurezza. **Nota** - Il numero che appare nella finestrella dell'anello di sicurezza indica l'estensione dell'ago in centimetri. **Attenzione** - Durante la regolazione o l'estensione dell'ago, assicurarsi che il dispositivo sia stato collegato al canale operativo dell'endoscopio. Il mancato collegamento del dispositivo prima della regolazione o dell'estensione dell'ago può causare danni all'endoscopio.
- 7.** Mantenendo invariata la posizione dell'endoscopio, estendere l'ago facendo avanzare l'impugnatura dell'ago del dispositivo fino all'anello di sicurezza posizionato in precedenza.
- 8.** Fare avanzare l'ago nella lesione.
- 9.** Per la biopsia è possibile avvalersi delle tecniche standard con siringa di aspirazione (vedere i passaggi da 10 a 12); in alternativa, è possibile utilizzare altre tecniche che prevedano o meno l'uso del mandrino.

10. Estrarre il mandrino dall'ago ecogenico tirando delicatamente indietro il pomello in plastica situato nel raccordo metallico dell'impugnatura dell'ago. Conservare il mandrino, che potrà essere successivamente usato nel caso in cui fossero necessari ulteriori prelievi biotipici.

11. Collegare saldamente l'attacco Luer Lock della siringa preparata in precedenza all'attacco sull'impugnatura dell'ago.

12. Girare il rubinetto alla posizione aperta allineandolo alla siringa per consentire alla pressione negativa presente all'interno della siringa stessa di eseguire il prelievo biotipico. Fare scorrere avanti e indietro l'impugnatura dell'ago mentre l'ago si trova all'interno del sito della biopsia. **Nota** - Non estrarre l'ago dal sito della biopsia durante la biopsia stessa.

13. Al termine della biopsia, se è stata usata una siringa, portare il rubinetto alla posizione chiusa, ritirare completamente l'ago nella guaina tirando indietro la relativa impugnatura e bloccare la rotella zigrinata dell'anello di sicurezza in corrispondenza dell'indicatore di riferimento dei 0 cm per immobilizzare l'ago.

14. Scollegare l'attacco Luer Lock del dispositivo dal raccordo del canale operativo facendo ruotare in senso antiorario l'impugnatura del dispositivo; ritirare quindi l'intero dispositivo dall'endoscopio.

15. Sostituire la siringa autobloccante con una siringa vuota e collegare la nuova siringa all'attacco Luer Lock sull'impugnatura dell'ago. Sbloccare la rotella zigrinata dell'anello di sicurezza ed estendere l'ago.

16. Usare la siringa o il mandrino per espellere il campione prelevato, che va quindi preparato in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

17. Per ulteriori prelievi biotipici dalla medesima lesione, reinserire delicatamente il mandrino nel raccordo metallico dell'impugnatura dell'ago.

Nota - Prima di reinserire il mandrino, pulirlo con soluzione fisiologica o acqua sterile. Sostenendo il mandrino in corrispondenza dell'attacco Luer Lock, farlo avanzare a piccoli incrementi fino a innestare il suo pomello nel raccordo.

18. Ulteriori campioni possono essere ottenuti ripetendo i passaggi da 3 della sezione "Preparazione del sistema" a 16 della sezione "Istruzioni per l'uso".

19. Per rimuovere l'adattatore dall'endoscopio, tirare indietro la clip di bloccaggio, sollevare la sommità e sfilare dall'endoscopio.

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

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci lieto ar ultraskaņas endoskopu traheobronhiālā koka vai kuņģa-zarnu trakta vai blakusesošo audu zemgļotādas un ekstramurālu bojājumu aspirācijas biopsijai (FNB).

PIEZĪMES

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

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

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

Uzglabājiet sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai.

Ierīci drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

Ierīci paredzēts lietot ar Olympus endobronhiālo ultraskaņas endoskopu.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

Relatīvās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: koagulopātiju.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās ar bronhiālu un kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: perforāciju, hemorāģiju, aspirāciju, drudzi, infekciju, alerģisku reakciju pret zālēm, hipotensiju, asiņošanu, asinsvadu bojājumu, nervu bojājumu, sāpēm, pneimoperitoneju, audzēja disemināciju, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds aritmiju vai sirds apstāšanos un nāvi.

BRĪDINĀJUMS

Nelietot sirdī vai asinsvadu sistēmā. Adatas un stiletes gals ir ass un var izraisīt traumu pacientam vai lietotājam, ja tos neizmanto piesardzīgi.

PIESARDŽĪBAS PASĀKUMI

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

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

Kad mērķis ir vairākas vietas, nomainiet ierīci katrai vietai.

Pirms ierīces ievadīšanas, virzīšanas uz priekšu vai izņemšanas adata ir jāatvelk ievadapvalkā un ikšķa skrūve uz drošības gredzena jāfiksē uz 0 cm atzīmes, lai noturētu adatu vietā. Adatas neatvilkšana atpakaļ ievadapvalkā var izraisīt endoskopa bojājumus.

DARBA KANĀLA ADAPTERA UZLIKŠANA

Attēli

1. Apskatiet adapteri un ievērojiet tā īpatnības. (Skatiet 1. att.)
 2. Atvērtā pozīcijā novietojiet adapteri uz vienas līnijas ar endoskopa darba kanāla metāla galviņu.
 3. Uzslidiniet adapteri darba kanālam, nodrošinot, lai adaptera pamatne ieslidētu zem darba kanāla metāla uzgaļa. (Skatiet 2. att.)
 4. Aizveriet adapteri, pārliecinoties, ka tas ir nobloķēts. (Skatiet 3. att.)
 5. Tagad adapteris funkcionēs kā Luer tipa noslēgs, kuram var pievienot adatu.
- Piezīme:** ja vēlama/nepieciešama darba kanāla skalošana, skalojiet caur slēgtu adapteri pirms adatas ievietošanas vai pēc tās izņemšanas.

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

1. Pārbaudiet šļirci. Tai ir divi virzuļa noslēgi, kuriem jābūt nospiesti uz leju, lai virzītu virzuli. Šļirces galā ir Luer slip tipa savienotājdaļa, kuras sānu pieslēgvietai ir slēgkrāns. Kad slēgkrāns ir atvērtā pozīcijā un atrodas vienā līnijā ar šļirci, var ievilkt/izpūst gaisu. (Skatiet 4. att.)
2. Sagatavojiet šļirci šādi:
 - a) kad slēgkrāns ir atvērtā pozīcijā, nospiediet uz leju virzuļa noslēgu un pilnībā ievirziet virzuli šļircē;
 - b) pagrieziet slēgkrānu tā, lai tas būtu slēgtā pozīcijā;
 - c) pavelciet virzuli atpakaļ, līdz tas nofiksējas vietā vēlamajā stāvoklī, tādējādi radot atsūkšanu;
 - d) nolieciet sagatavoto šļirci malā, līdz vēlaties veikt biopsiju.
3. Ievirziet ierīci endoskopā, lai noteiktu vēlamāko ievadapvalka garumu. Lai noregulētu garumu, atlaidiet vaļīgāk ikšķa skrūves bloķētāju uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja un bīdiet, līdz iegūts vēlamais garums. **Piezīme:** pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja lodziņā parādīsies ievadapvalka garumu norādošā atskaite atzīme. (Skatiet 5. att.) Pievelciet ikšķa skrūvi uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja, lai saglabātu vēlamo ievadapvalka garumu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Ar endoskopiskās ultraskaņas palīdzību identificējiet vēlamo vietu.
2. Ar ievadapvalkā atvilktu adatu un ikšķa skrūvi uz drošības gredzena nofiksētu uz 0 cm atzīmes, lai noturētu adatu vietā, ievadiet ultraskaņas adatu endoskopa darba kanālā. (Skatiet 6. att.) **Piezīme:** ja, ievadot adatu, jūtama pretestība, samaziniet endoskopa saliekuma leņķi, līdz iespējams veikt netraucētu ievadīšanu.
3. Virziet ierīci pa nelielam posmam, līdz Luer lock tipa savienotājdaļa uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja pamatnes saskaras ar endoskopa darba kanāla pieslēgvietas Luer tipa savienotājdaļu.
4. Pievienojiet ierīci endoskopa darba kanāla pieslēgvietai, griežot ierīces rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz savienotājdaļas ir savienotas.
5. Noregulējiet ievadapvalku vēlamajā pozīcijā, nodrošinot, ka tas ir endoskopiski redzams, un apliecinot, ka ievadapvalks ir parādījis endoskopa darba kanāla galā.
6. Turot endoskopu un ierīci taisni, iestatiet adatas izvirkājumu vēlamajā garumā, atlaižot vaļīgāk ikšķa skrūvi uz drošības gredzena, un turpiniet virzīt uz priekšu, līdz drošības gredzena lodziņā parādās vēlamā adatas izvirkājuma atskaites atzīme. (Skatiet 7. att.) Pievelciet ikšķa skrūvi, lai nobloķētu drošības gredzenu šajā stāvoklī. **Piezīme:** skaitlis gredzena drošības bloķētāja lodziņā norāda adatas izvirkājumu centimetros. **Uzmanību!** Nodrošini, lai ierīce adatas noregulēšanas vai izvirkāšanas laikā būtu pievienota endoskopa darba kanālam. Ja ierīce nav pievienota pirms adatas noregulēšanas vai izvirkāšanas, var tikt bojāts endoskops.
7. Saglabājot endoskopa novietojumu, izvirkiet adatu, bīdot ierīces adatas rokturi uz iepriekš pozicionētā drošības gredzena pusi.
8. Virziet adatu bojājumā.
9. Biopsijai var izmantot standarta vakuuma šļirces metodes (skatīt 10. – 12. soli), vai, ja vēlaties, var izmantot citas metodes, kas var ietvert vai neietvert stiletas lietošanu.
10. Izņemiet stileti no ultraskaņas adatas, viegli pavelkot atpakaļ plastmasas galviņu, kas ieguļ adatas roktura metāla savienotājdaļā. Saglabājiet stileti lietošanai, ja vēlāk vēlama papildu biopsija.
11. Iepriekš sagatavotās šļirces Luer lock tipa savienotājdaļu stingri pievienojiet savienotājdaļai uz adatas roktura.
12. Pagrieziet slēgkrānu atvērtā pozīcijā vienā līnijā ar šļirci, ļaujot negativajam spiedienam šļircē atvieglot biopsiju. Virziet adatas rokturi biopsijas vietā uz priekšu un atpakaļ. **Piezīme:** neizņemiet adatu no biopsijas vietas biopsijas laikā.
13. Pēc biopsijas pabeigšanas, ja izmantojat šļirci, pagrieziet noslēgkrānu slēgtā pozīcijā, pilnībā atvelciet adatu ievadapvalkā, velkot atpakaļ aiz adatas roktura, un nofiksējiet ikšķa skrūvi uz drošības gredzena uz 0 cm atzīmes, lai noturētu adatu vietā.

- 14.** Atvienojiet ierīces Luer lock tipa savienotājdaļu no darba kanāla pieslēgvietas, griežot ierīces rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, un izņemiet visu ierīci no endoskopa.
- 15.** Nomainiet bloķējošo šļirci ar tukšu šļirci un pievienojiet jauno šļirci Luer lock tipa savienotājdaļai uz adatas roktura. Atgrieziet vaļā iekšķa skrūvi uz drošības gredzena un izvirziet adatu.
- 16.** Izmantojiet šļirci vai stileti, lai izspiestu paraugu, pēc tam sagatavojiet atbilstoši iestādes vadlīnijām.
- 17.** Lai paņemtu papildu biopsiju no tā paša bojājuma, uzmanīgi ievietojiet stileti atpakaļ adatas roktura metāla savienotājdaļā. **Piezīme:** pirms stiles atkārtotas ievietošanas noslaukiet to ar fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni. Atbalstot stileti uz Luer lock tipa savienotājdaļas, virziet stileti uz priekšu pa nelielam posmam, līdz galviņa ieguļas savienotājdaļā.
- 18.** Papildu paraugus var iegūt, atkārtojot no 3. soļa „Sistēmas sagatavošanas” sadaļā līdz 16. solim „Lietošanas instrukcijas” sadaļā.
- 19.** Lai noņemtu adapteri no endoskopa, pavelciet atpakaļ noslēgskavu, paceliet augšdaļu un izslidiniet no endoskopa.

Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ierīci, ietverot adapteri, saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski bīstamiem medicīniskiem atkritumiem.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas naudojamas su ultragarso endoskopu atliekant biopsiją plona adata, kai tyriniai imami iš po gleivine ir už sienelės ribų esančių pažeidimų trachėjos ir bronchų kamieno arba skrandžio ir žarnyno trakto arba šalia jų.

PASTABOS

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

Nenaudokite šio įtaiso kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Prietaiso negalima naudoti, jei gavus siuntą pakuotė yra pažeista ar atidaryta. Apžiūrėdami ypač atidžiai patikrinkite, ar nėra persisukimų, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų tinkamai funkcionuoti prietaisui, prietaiso nenaudokite. Prašome pranešti „COOK Medical“, kad gautumėte leidimą grąžinti prietaisą.

Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo ekstremalios temperatūros.

Šį įtaisą gali naudoti tik apmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

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

KONTRAINDIKACIJOS

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

Santykinės kontraindikacijos (be kitų): koagulopatija.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Atliekant bronchų endoskopiją ir skrandžio bei žarnyno endoskopiją gali pasireikšti šios ir kitos komplikacijos: perforacija, hemoragija, aspiracija, karščiavimas, infekcija, alerginė reakcija į medikamentus, hipotenzija, kraujavimas, kraujagyslių pažeidimas, nervų pažeidimas, skausmas, pneumoperitoneumas, naviko ląstelių išsiskėjimas, kvėpavimo slopinimas arba sustojimas, širdies aritmija arba sustojimas ir mirtis.

ĮSPĖJIMAS

Neskirta naudoti širdžiai ar kraujagyslių sistemai. Adatos smaigalys ir mandrenas aštrūs; neatsargiai elgiantis gali būti sužaloti pacientas arba naudotojas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės ženkliniame.

Įvesdami adatą į biopsijos vietą užtikrinkite, kad mandrenas būtų iki galo įstatytas.

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

Kad adata išliktų reikiamoje vietoje, prieš įtaiso įvedimą, stūmimą arba ištraukimą adata turi būti įtraukta į vamzdelį, o apsauginio žiedo sraigta – užfiksuotas ties 0 cm žyme. Nejtraukus adatos endoskopas gali būti pažeistas.

REIKMENŲ KANALO ADAPTERIO UŽDĖJIMAS

Iliustracijos

1. Apžiūrėkite adapterį ir įsidėmėkite jo dalis. (Žr. 1 pav.)
2. Atidarytą adapterį sulygiuokite su metaline endoskopo reikmenų kanalo įvare.
3. Užstumkite adapterį ant reikmenų kanalo užtikrindami, kad adapterio pagrindas įslystų po metaline reikmenų kanalo įvare (Žr. 2 pav.)
4. Adapterį uždarykite ir užfiksuokite. (Žr. 3 pav.)
5. Dabar adapteris funkcionuos kaip Luerio jungtis, prie kurios galima prijungti adatą. **Pastaba:** jei pageidaujama arba būtina iriguoti reikmenų kanalą, iriguokite per uždarytą adapterį prieš įvesdami adatą arba ją ištraukę.

SISTEMOS PARUOŠIMAS

1. Apžiūrėkite švirkštą. Ant jo įtaisyti du stūmoklio fiksatoriai, kuriuos reikia nuspausti norint stūmoklį stumti. Švirkšto antgalis turi slankųjį Luerio junglį su čiaupu ant šoninės angos. Oro apykaita galima, kai čiaupas atviras ir sulygiuotas su švirkštu. (Žr. 4 pav.)
2. Švirkštą paruoškite taip, kaip nurodyta toliau.
 - a) Atidarę čiaupą nuspauskite stūmoklio fiksatorius ir stūmoklį iki galo įstumkite į švirkštą.
 - b) Čiaupą pasukite į uždarytą padėtį.
 - c) Stūmoklį traukite atgal, kol jis užsifiksuos norimoje padėtyje, taip sudarydamas siurbimo slėgį.
 - d) Paruoštą švirkštą padėkite į šalį, kol prireiks biopsijai.
3. Įveskite įtaisą į endoskopą, kad nustatytumėte reikiamą vamzdelio ilgį. Norėdami koreguoti ilgį, atsukite ant slankiojo vamzdelio reguliatoriaus esantį fiksuojamąjį sraigą ir slinkite tol, kol bus pasiektas reikiamas ilgis. **Pastaba:** Slankiojo vamzdelio reguliatoriaus langelyje atsiras vamzdelio ilgio orientacinė žymė. (Žr. 5 pav.) Tvirtai prisukite ant slankiojo vamzdelio reguliatoriaus esantį sraigą, kad išliktų pageidaujamas vamzdelio ilgis.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Nustatykite pageidaujamą vietą ultragarso endoskopo.
2. Įveskite ultragarso adatą į endoskopo reikmenų kanalą. Kad adata išliktų reikiamoje vietoje, ji turi būti įtraukta į vamzdelį, o apsauginio žiedo sraigtas – užfiksuotas ties 0 cm žyme. (Žr. 6 pav.) **Pastaba:** Jei įvedant adatą jaučiamas pasipriešinimas, mažinkite endoskopo lenkimo kampą, kol bus galima praveisti tolygiai.
3. Po truputį veskite įtaisą tol, kol Luerio junglys, esantis ties slankiojo vamzdelio regulatoriaus pagrindu, pasieks reikmenų kanalo prievado Luerio junglį.
4. Prijunkite įtaisą prie endoskopo reikmenų kanalo prievado pagal laikrodžio rodyklę sukdami įtaiso rankeną tol, kol jungliai susijungs.
5. Nustatykite vamzdelį į pageidaujamą padėtį. Užtikrinkite, kad jis būtų matomas endoskopo ir patikrinkite, ar vamzdelis kyšo iš endoskopo darbinio kanalo.
6. Kai endoskopas ir įtaisas ištiesinti, pailginkite adatą iki reikiamo ilgio sukdami ant apsauginio žiedo esantį sraigą ir stumdami, kol apsauginio žiedo langelyje pasirodys norima adatos įvedimo gylio atskaitos žymė. (Žr. 7 pav.) Užsukite sraigą, kad užfiksuotumėte apsauginį žiedą esamoje vietoje. **Pastaba:** Apsauginio žiedo langelyje esantis skaičius rodo adatos prailginimą centimetrais. **Dėmesio:** Užtikrinkite, kad adatos padėties ar ilgio koregavimo metu įtaisas būtų prijungtas prie endoskopo reikmenų kanalo. Neprijungus įtaiso prieš koreguojant adatos padėtį ar ilgį, endoskopas gali būti pažeistas.
7. Išlaikydami esamą endoskopo padėtį, prailginkite adatą stumdami įtaiso adatos rankenėlę iki iš anksto nustatyto apsauginio žiedo.
8. Įveskite adatą į pažeidimo vietą.
9. Biopsiją galima atlikti taikant standartinį siurbimo švirkštu metodą (žr. 10–12 veiksmus). Jeigu pageidaujama, galima taikyti kitus metodus naudojant mandreną arba jo nenaudojant.
10. Ištraukite ultragarso adatos mandreną švelniai patraukdami plastikinę įvorę, įtaisytą adatos rankenėlės metaliniame junglyje. Išsaugokite mandreną, jeigu vėliau reiktų atlikti papildomų biopsijų.
11. Anksčiau paruošto švirkšto Luerio junglį tvirtai įstatykite į adatos rankenėlės junglį.
12. Pasukę čiupą į atidarymo padėtį (lygiagrečiai švirkštui) sudarykite švirkšte neigiamąjį slėgį, kad būtų įsiurbtas biopsijos mėginys. Biopsijos vietoje judinkite adatos rankenėlę pirmyn ir atgal. **Pastaba:** Atlikdami biopsiją neištraukite adatos iš biopsijos vietos.
13. Baigę biopsiją (jeigu naudojate švirkštą) užsukite kranelį į uždarytą padėtį, iki galo įtraukite adatą į vamzdelį traukdami atgal adatos rankeną ir užfiksuokite apsauginio žiedo sraigą ties 0 cm žyme, kad adata išliktų savo vietoje.
14. Atjunkite įtaiso Luerio junglį nuo reikmenų kanalo prievado sukdami įtaiso rankeną prieš laikrodžio rodyklę; tada ištraukite visą įtaisą iš endoskopo.

15. Fiksuojamąjį švirkštą pakeiskite tuščiu švirkštu ir naująjį švirkštą prijunkite prie Luerio junglio ant adatos rankenėlės. Atlaisvinkite ant apsauginio žiedo esantį sraigą ir prailginkite adatą.

16. Mėginį išpūskite švirkštu arba išstumkite mandrenu ir paruoškite pagal gydymo įstaigos protokolą.

17. Jeigu norite paimti daugiau biopsijos mėginių iš to paties pažeidimo, atsargiai įveskite mandreną atgal į adatos rankenėlės metalinį junglį. **Pastaba:** Prieš iš naujo įvesdami mandreną nuvalykite jį steriliu fiziologiniu tirpalu ar steriliu vandeniu. Prilaikydami mandreną ties Luerio jungliu stumkite mandreną mažais atstumais, kol įvorė užsifiksuos junglyje.

18. Papildomų mėginių galite paimti kartodami veiksmus nuo 3-iojo skyriaus „Sistemos paruošimas“ iki 16-ojo skyriaus „Naudojimo nurodymai“.

19. Norėdami nuo endoskopo nuimti adapterį, atlenkite fiksuojamąjį spaustuką, pakelkite viršų ir nutraukite nuo endoskopo.

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

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes sammen med et ultralydendoskop for fin nålsbiopsi (FNB) av submukøse og ekstramurale lesjoner i eller inntil trakeobronkialtreet eller gastrointestinalkanalen.

MERKNADER

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

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

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt COOK Medical for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

Anordningen er beregnet til bruk sammen med et Olympus endobronkialt ultralydendoskop.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene omfatter de som er spesifikke for primære endoskopiske prosedyrer som utføres for å oppnå tilgang til ønsket sted for visualisering av målområdet.

Relative kontraindikasjoner omfatter blant annet: koagulopati.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner i tilknytning til bronkial endoskopi og gastrointestinal endoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på medikamentet, hypotensjon, blødning, skade på blodkar, nerveskade, smerte, pneumoperitoneum, svulstdannelse, respirasjonsdepresjon eller -svikt, hjerterytmie eller hjertesvikt og død.

ADVARSEL

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

FORHOLDSREGLER

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

Påse at stiletten er fullstendig satt inn når nålen føres frem til biopsistedet.

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

Nålen må trekkes tilbake i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen må låses på 0 cm-merket for å holde nålen på plass før innføring, fremføring eller uttrekking av anordningen. Hvis nålen ikke trekkes inn i hylsen, kan dette føre til skade på endoskopet.

PLASSERING AV ARBEIDSKANALADAPTER

Illustrasjoner

1. Undersøk adapteren og legg merke til funksjonene. (Se fig. 1)
2. Sett adapteren i åpen posisjon og på linje med metallfestet på endoskopets arbeidskanal.
3. Skyv adapteren inn på arbeidskanalen, og sørg for at basen på adapteren skyves under metallfestet på endoskopets arbeidskanal. (Se fig. 2)
4. Lukk adapteren og sørg for at den er låst. (Se fig. 3)
5. Adapteren fungerer nå som en luer-lock som nålen kan kobles til. **Merknad:** Hvis det er ønskelig/nødvendig å irrigere arbeidskanalen, må irrigasjonen foregå gjennom lukket adapter før nålen settes inn eller etter at den er fjernet.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Undersøk sprøyten. Den har to stempellåser som må trykkes ned for å føre frem stempelet. Sprøytespissen har en luer-glidetilpasning med en stoppekran på sideporten. Det kan utveksles luft når stoppekranen er i åpen posisjon på linje med sprøyten. (Se fig. 4)
2. Klargjør sprøyten slik:
 - a) Med stoppekranen i åpen posisjon, trykker du ned stempellåsene og fører stempelet helt inn i sprøyten.
 - b) Drei stoppekranen til lukket posisjon.
 - c) Trekk stemplet tilbake til det er låst i ønsket posisjon, slik at det lages et sug.
 - d) Legg den klargjorte sprøyten til side inntil biopsien skal utføres.
3. Før anordningen inn i endoskopet for å fastslå passende lengde på hylsen. For å tilpasse lengden løsnes tommeskruelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyves frem til passende lengde er funnet.
Merknad: Referansemerket for lengden på hylsen kommer til syne i vinduet på hylsejusteringsmekanismen. (Se fig. 5) Stram tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å opprettholde den ønskede lengden på hylsen.

BRUKSANVISNING

1. Identifiser det ønskede stedet ved hjelp av endoskopisk ultralyd.
2. Når nålen er trukket inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen er låst på 0 cm-merket for å holde nålen på plass, føres ultralydnålen inn i arbeidskanalen på endoskopet. (Se fig. 6) **Merknad:** Hvis det kjennes motstand ved nåleinnføring, må endoskopets vinkel reduseres inntil innføringen går glatt.
3. Før anordningen innover i små trinn til luer-lock-tilpasningen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen treffer luer-tilpasningen på arbeidskanalporten.
4. Fest anordningen til endoskopets arbeidskanalport ved å dreie håndtaket på anordningen medurs til tilpasningene er koblet sammen.
5. Juster hylsen til ønsket posisjon mens du påser at det er endoskopisk synlig, og bekreft at hylsen har kommet ut av arbeidskanalen på skopet.
6. Med endoskopet og anordningen rett, sett nåleforlengelsen til ønsket lengde ved å løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og føre den frem til ønsket referansemærke for fremføring av nålen vises i vinduet til sikkerhetsringen. (Se fig. 7) Stram tommeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merknad:** Tallet i vinduet på sikkerhetslåseringen angir i centimeter hvor langt nålen stikker ut. **Forsiktig:** Når nålen justeres eller forlenges, må det påses at anordningen er festet til arbeidskanalen på endoskopet. Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skader på endoskopet.
7. Samtidig som endoskopets posisjon opprettholdes, forlenges nålen ved at nålehåndtaket på anordningen føres frem til den forhåndsplasserte sikkerhetsringen.
8. Før nålen inn i lesjonen.
9. Standard vakuumsprøyteteknikker kan brukes til biopsi (se trinn 10–12), eller hvis ønskelig kan andre teknikker som bruker eller ikke bruker stiletten benyttes.
10. Fjern stiletten fra ultralydnålen ved å trekke plastfestet som sitter i metalltilpasningen på nålehåndtaket forsiktig bakover. Ta vare på stiletten for senere bruk hvis ytterligere biopsi ønskes.
11. Fest luer-lock-tilpasningen på den tidligere klargjorte sprøyten ordentlig inn i tilpasningen på nålehåndtaket.
12. Drei stoppekransen til åpen posisjon på linje med sprøyten, slik at det negative trykket i sprøyten kan hjelpe med biopsien. Beveg nålehåndtaket frem og tilbake innenfor biopsistedet. **Merknad:** Ikke fjern nålen fra biopsistedet under biopsi.
13. Når biopsien er fullført, hvis du bruker en sprøyte, dreies stoppekransen til lukket posisjon og nålen trekkes helt inn i hylsen ved å trekke nålehåndtaket bakover og låse tommeskruen på sikkerhetsringen ved 0 cm-merket for å holde nålen på plass.

- 14.** Koble luer-lock-tilpasningen på anordningen fra arbeidskanalporten ved å rotere anordningens håndtak moturs og trekke hele anordningen ut fra endoskopet.
- 15.** Bytt ut låsesprøyten med en tom sprøyte, og fest den nye sprøyten til luer-lock-tilpasningen på nålehåndtaket. Løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og før nålen ut.
- 16.** Bruk sprøyte eller stilet til å støte ut prøver, og klargjør deretter etter institusjonens retningslinjer.
- 17.** For ytterligere biopsi fra samme lesjon settes stiletten inn igjen i metalltilpasningen på nålehåndtaket. **Merknad:** Før stiletten settes inn igjen, må den tørkes av med en saltvannssoppløsning eller sterilt vann. Mens stiletten støttes ved luer-lock-tilpasningen, føres stiletten frem i små trinn til muffen er festet til tilpasningen.
- 18.** Det kan tas ytterligere prøver ved å gjenta trinn 3 i "Klargjøre systemet" til og med trinn 16 i "Bruksanvisning".
- 19.** Trekk låseklipsen tilbake, løft toppen og skyv av endoskopet for å fjerne adapteren fra endoskopet.

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

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest wykorzystywane z endoskopem ultradźwiękowym do biopsji cienkoigłowej (FNB) zmian podśluzówkowych i zewnątrzściennych w obrębie lub w sąsiedztwie drzewa tchawiczo-oskrzelowego lub układu pokarmowego.

UWAGI

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

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Urządzenie to jest przeznaczone do stosowania z endoskopem Olympus EBUS.

PRZECIWWSKAZANIA

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

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z endoskopią oskrzelową i endoskopią układu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwotok, zachłyśnięcie, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotensja, krwawienie, uszkodzenie naczyń krwionośnych, uszkodzenie nerwów, ból, odma otrzewnowa, rozsiew guza, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca oraz zgon.

OSTRZEŻENIE

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

W przypadku wielu miejsc przeznaczenia, dla każdego miejsca użyć osobnego urządzenia.

Przed wprowadzeniem, wsunięciem lub wycofaniem urządzenia trzeba wycofać igłę do koszulki i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy oznaczeniu 0 cm, aby uniemożliwić przesunięcie igły. Niepełne wycofanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

UMIESZCZANIE ŁĄCZNIKA KANAŁU ROBOCZEGO

Ilustracje

1. Skontrolować łącznik i zapoznać się z jego cechami. (Patrz rys. 1)
2. Umieścić otwarty łącznik w linii z metalową złączką kanału roboczego endoskopu.
3. Nasunąć łącznik na kanał roboczy, upewniając się, że podstawa łącznika wsunie się pod metalową złączkę kanału roboczego. (Patrz rys. 2)
4. Zamknąć łącznik, upewniając się, że jest zablokowany. (Patrz rys. 3)
5. Łącznik będzie teraz działać jak łącznik Luer lock, do którego można podłączyć igłę. **Uwaga:** Jeśli pożądana lub konieczna jest irygacja kanału roboczego, należy ją prowadzić przez zamknięty łącznik przed wprowadzeniem lub po usunięciu igły.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Skontrolować strzykawkę. Ma ona dwie blokady tłoczka, które trzeba wcisnąć, aby wsunąć tłoczek. Końcówka strzykawki ma łącznik wsuwany typu Luer z kranikiem na porcie bocznym. Powietrze można wymienić po ustawieniu kranika w pozycji otwartej, równoległe do strzykawki. (Patrz rys. 4)
2. Strzykawkę należy przygotować w następujący sposób:
 - a) Po ustawieniu kranika w pozycji otwartej wcisnąć blokady tłoczka i całkowicie wsunąć tłoczek do strzykawki.
 - b) Obrócić kranik do pozycji zamkniętej.
 - c) Odciągnąć tłoczek aż do jego zablokowania w żądanym położeniu, wytwarzając podciśnienie.
 - d) Odłożyć przygotowaną strzykawkę na bok do momentu wykonania biopsji.

3. Wsunąć urządzenie do endoskopu, aby określić preferowaną długość koszulki. Aby ustawić długość, poluzować blokującą śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki i przesunąć go do uzyskania preferowanej długości. **Uwaga:** W okienku przesuwanego regulatora koszulki pojawi się znacznik referencyjny, wskazujący długość koszulki. (Patrz rys. 5) Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki, aby zachować preferowaną długość koszulki.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Określić żądane miejsce, wykonując endoskopię ultradźwiękową.
2. Z igłą wycofaną do koszulki i śrubą radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa zablokowaną przy oznaczeniu 0 cm, aby uniemożliwić przesunięcie igły, wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego endoskopu. (Patrz rys. 6) **Uwaga:** W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania igły, należy zmniejszyć kąt endoskopu, aż do umożliwienia gładkiego przejścia.
3. Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do zetknięcia się łącznika typu Luer lock na podstawie przesuwanego regulatora koszulki z łącznikiem Luer portu kanału roboczego.
4. Podłączyć urządzenie do portu kanału roboczego endoskopu, obracając uchwyt urządzenia zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu połączenia łączników.
5. Dostosować koszulkę do żądanego położenia, upewniając się, że jest widoczna na podglądzie endoskopowym, sprawdzając, czy koszulka wyłoniła się z kanału roboczego endoskopu.
6. Przy wyprostowanym endoskopie i urządzeniu wysunąć igłę na wymaganą długość, poluzowując śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwając go do momentu pojawienia się wymaganego znacznika referencyjnego wysunięcia igły w okienku pierścienia bezpieczeństwa. (Patrz rys. 7) 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. Utrzymując położenie endoskopu, wysunąć igłę, przesuwając uchwyt igły urządzenia w kierunku uprzednio ustawionego pierścienia bezpieczeństwa.
8. Wprowadzić igłę w obręb zmiany.
9. Do biopsji można wykorzystać standardową metodę ze strzykawką próżniową (patrz kroki 10 – 12) lub, w razie potrzeby, inne techniki, które mogą wymagać użycia mandrynu lub nie.
10. Wyjąć mandryn z igły ultrasonograficznej delikatnie pociągając do tyłu plastikową złączkę osadzoną w metalowym łączniku uchwytu igły. Zachować mandryn do późniejszego użycia, jeśli wymagana będzie dodatkowa biopsja.

11. Przymocować pewnie łącznik typu Luer lock uprzednio przygotowanej strzykawki do łącznika uchwytu igły.
12. Obrócić kranik do pozycji otwartej równolegle do strzykawki, tak aby podciśnienie w strzykawce ułatwiło biopsję. Poruszać uchwytem igły w przód i w tył w obrębie miejsca biopsji. **Uwaga:** Nie usuwać igły z miejsca biopsji podczas wykonywania biopsji.
13. Po zakończeniu biopsji, w przypadku korzystania ze strzykawki obrócić kranik do pozycji zamkniętej, całkowicie wycofać igłę do koszulki, pociągając do tyłu uchwyt igły, i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy oznaczeniu 0 cm, aby utrzymać igłę na miejscu.
14. Odłączyć łącznik typu Luer lock urządzenia od portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i wycofać całe urządzenie z endoskopu.
15. Wymienić strzykawkę blokującą na pustą strzykawkę i podłączyć nową strzykawkę do łącznika typu Luer lock na uchwycie igły. Odblokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i wysunąć igłę.
16. Za pomocą strzykawki lub mandrynu wystrzyknąć próbkę, a następnie opracować ją zgodnie z zaleceniami danej placówki.
17. Aby wykonać dodatkową biopsję tej samej zmiany, delikatnie wprowadzić ponownie mandryn do metalowego łącznika na uchwycie igły. **Uwaga:** Przed ponownym wprowadzeniem mandrynu przetrzeć go solą fizjologiczną lub jałową wodą. Podtrzymując mandryn w łączniku Luer lock, wsuwać go krótkimi odcinkami do momentu, gdy złączka połączy się z łącznikiem.
18. Dodatkowe próbki można uzyskać powtarzając czynności od kroku 3 w części „Przygotowanie systemu” do kroku 16 w części „Instrukcja użycia”.
19. Aby usunąć łącznik z endoskopu, wyciągnąć zacisk blokujący, unieść górną część i zsunąć z endoskopu.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado com um ecoendoscópio para biópsia com agulha fina de lesões na submucosa e extraparietais, no interior ou adjacentes à árvore traqueobrônquica ou ao tracto gastrointestinal.

NOTAS

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

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

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

Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a COOK Medical para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

Este dispositivo destina-se a utilização com um ecoendoscópio endobrônquico Olympus.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem as específicas do procedimento endoscópico primário a ser efectuado para obter acesso à posição desejada para visualizar o local alvo.

As contra-indicações relativas incluem, entre outras, a coagulopatia.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia brônquica e gastrointestinal incluem, embora não se limitem a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, sangramento, lesões de vasos sanguíneos, lesões nervosas, dor, pneumoperitонеu, disseminação de tumor, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca, e morte.

ADVERTÊNCIA

Não está indicado para utilização no coração ou sistema vascular. A ponta da agulha e o estilete são afiados e podem provocar lesões no paciente ou no utilizador se não forem utilizados com cuidado.

PRECAUÇÕES

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

Certifique-se de que o estilete está totalmente inserido ao avançar a agulha para o interior do local de biopsia.

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

Antes da introdução, do avanço ou da remoção do dispositivo, a agulha tem de ser recolhida para dentro da bainha e o parafuso de aperto manual no anel de segurança tem de ser fixado na marca de 0 cm para manter a agulha em posição. Se o operador não retrain a agulha, pode originar danos no endoscópio.

COLOCAÇÃO DO ADAPTADOR DE CANAL ACESSÓRIO

Ilustrações

1. Examine o adaptador e tome nota das suas características. (Ver fig. 1)
2. Coloque o adaptador, na posição aberta, alinhado com o conector de metal do canal acessório do endoscópio.
3. Faça deslizar o adaptador sobre o canal acessório, certificando-se de que a base do adaptador desliza sob o conector de metal do canal acessório. (Ver fig. 2)
4. Feche o adaptador e certifique-se de que fica bloqueado. (Ver fig. 3)
5. O adaptador funcionará agora como um Luer-Lock ao qual é possível ligar a agulha. **Observação:** Se pretender ou se for necessário proceder à irrigação do canal acessório, irrigue através do adaptador fechado antes de proceder à inserção ou após a remoção da agulha.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Examine a seringa. A seringa tem dois bloqueios do êmbolo que têm de ser pressionados para poder avançar o êmbolo. A ponta da seringa tem um encaixe Luer-Slip com uma torneira de passagem no orifício lateral. O ar pode ser trocado quando a torneira de passagem estiver na posição “aberta”, alinhada com a seringa. (Ver fig. 4)
2. Prepare a seringa da seguinte forma:
 - a) Com a torneira de passagem na posição “aberta”, pressione os bloqueios do êmbolo e avance totalmente o êmbolo para dentro da seringa.
 - b) Rode a torneira de passagem para a posição “fechada”.
 - c) Puxe o êmbolo para trás até ficar fixo na posição pretendida, criando sucção.

- d) Ponha de lado a seringa preparada até desejar efectuar a biopsia.
- 3.** Avance o dispositivo dentro do endoscópio para determinar o comprimento pretendido da bainha. Para ajustar o comprimento, desaperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha e deslize o regulador até atingir o comprimento pretendido. **Observação:** A marca de referência do comprimento da bainha aparece na janela do regulador deslizante da bainha. (Ver fig. 5) Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha para manter o comprimento pretendido para a bainha.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identifique o local pretendido através de ecoendoscopia.
2. Com a agulha recolhida dentro da bainha e o parafuso de aperto manual no anel de segurança fixado na marca de 0 cm para manter a agulha em posição, introduza a agulha ecográfica dentro do canal acessório do endoscópio. (Ver fig. 6) **Observação:** Se sentir resistência ao introduzir a agulha, reduza a angulação do endoscópio até permitir uma passagem suave.
3. Avance o dispositivo pouco a pouco até o conector Luer-Lock, na base do regulador deslizante da bainha, alcançar o conector Luer do orifício do canal acessório.
4. Fixe o dispositivo no orifício do canal acessório do endoscópio rodando o punho do dispositivo no sentido dos ponteiros dos relógios até os conectores ficarem ligados entre si.
5. Ajuste a bainha na posição desejada, certificando-se de que é visível endoscopicamente e confirmando que a bainha saiu pelo canal de trabalho do endoscópio.
6. Com o endoscópio e o dispositivo direitos, ajuste a extensão da agulha para o comprimento desejado, desapertando o parafuso de aperto manual no anel de segurança e fazendo-o avançar até a marca de referência desejada de avanço da agulha aparecer na janela do anel de segurança. (Ver fig. 7) Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança. **Observação:** O número que surge na janela do anel do dispositivo de segurança indica a extensão da agulha em centímetros. **Atenção:** Durante o ajuste ou o alongamento da agulha, certifique-se de que o dispositivo já foi fixo no canal acessório do endoscópio. Se não fixar o dispositivo antes de ajustar ou alongar a agulha, pode causar danos no endoscópio.
7. Mantendo a posição do endoscópio, alongue a agulha avançando o punho da agulha do dispositivo até ao anel de segurança previamente posicionado.
8. Faça avançar a agulha até à lesão.
9. Podem ser aplicadas técnicas normais com seringa de aspiração para biopsia (ver passos 10 a 12) ou, caso se deseje, outras técnicas que poderão ou não incorporar a utilização do estilete.
10. Retire o estilete da agulha ecográfica, puxando suavemente para trás o conector de plástico assente no encaixe metálico do punho da agulha. Conserve o estilete para utilização posterior, caso se deseje fazer mais biopsias.

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

12. Rode a torneira de passagem para a posição “aberta”, alinhada com a seringa, permitindo que a pressão negativa existente na seringa facilite a biopsia. Movimente o punho da agulha para trás e para a frente no local de biopsia. **Observação:** Durante a biopsia, não retire a agulha do local de biopsia.

13. Após a conclusão da biopsia, caso se tenha utilizado uma seringa, rode a torneira de passagem para a posição “fechada”, retraia totalmente 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 em posição.

14. Separe o encaixe Luer-Lock do dispositivo do orifício do canal acessório, rodando o punho do dispositivo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio; retire todo o dispositivo do endoscópio.

15. Troque a seringa de bloqueio por uma seringa vazia e fixe a nova seringa no conector Luer-Lock do punho da agulha. Desaperte o parafuso de aperto manual no anel de segurança e alongue a agulha.

16. Utilize a seringa ou o estilete para expelir a amostra e depois prepare-a segundo as normas da instituição.

17. Para aspiração adicional da mesma lesão, reinsira com cuidado o estilete no encaixe metálico do punho da agulha. **Observação:** Antes de voltar a inserir o estilete, limpe-o com soro fisiológico estéril ou água estéril. Enquanto apoia o estilete no encaixe Luer-Lock, faça avançar o estilete, pouco a pouco, até o conector ficar preso no encaixe.

18. Pode obter outras amostras repetindo o passo 3 da secção “Preparação do sistema” até ao passo 16 da secção “Instruções de utilização”.

19. Para remover o adaptador do endoscópio, puxe o grampo de fixação para trás, levante a parte de cima e faça deslizar o endoscópio.

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

UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat împreună cu un endoscop ultrasonografic pentru biopsie cu ac fin (FNB) la nivelul leziunilor submucozale sau extramurale aflate în interiorul arborelui traheobronșic sau tractului gastrointestinal, ori adiacent acestora.

NOTE

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

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

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

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

Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de cadrele medicale instruite în acest sens.

Acest dispozitiv este destinat utilizării cu un bronhoscop Olympus EBUS.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile le includ pe cele specifice procedurii de endoscopie primară efectuată pentru obținerea accesului la poziția dorită în scopul vizualizării locului țintă.

Contraindicațiile relative includ următoarele, nefiind limitate la acestea: coagulopatie.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate endoscopiei bronhice și endoscopiei gastrointestinale includ următoarele, nefiind limitate la acestea: perforație, hemoragie, aspirație, febră, infecție, reacție alergică la medicație, hipotensiune, sângerare, leziuni ale vaselor sanguine, leziuni ale nervilor, durere, pneumoperitoneu, însămănțare tumorală, depresie respiratorie sau stop respirator, aritmie cardiacă sau stop cardiac și deces.

ATENȚIONARE

A nu se utiliza asupra inimii sau sistemului vascular. Vârful acului și stiletul sunt ascuțite și pot cauza rănirea pacientului sau utilizatorului dacă nu sunt folosite cu precauție.

PRECAUȚII

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

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

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

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

AMPLASAREA ADAPTORULUI CANALULUI DE LUCRU

Ilustrații

1. Examinați adaptorul și observați caracteristicile. (Vezi Fig. 1)
2. Amplasați adaptorul în poziția deschisă, aliniat cu amboul metalic al canalului de lucru al endoscopului.
3. Glisați adaptorul pe canalul de lucru, asigurându-vă că baza adaptorului glisează sub amboul metalic al canalului de lucru. (Vezi Fig. 2)
4. Închideți adaptorul, asigurându-vă că acesta este fixat în poziție. (Vezi Fig. 3)
5. Adaptorul va funcționa acum drept mecanism de închidere Luer, la care acul poate fi conectat. **Notă:** dacă se dorește/este necesară irigarea canalului de lucru, irigați prin adaptorul închis, anterior introducerii acului sau după scoaterea acestuia.

PREGĂTIREA SISTEMULUI

1. Examinați siringa. Aceasta prezintă două dispozitive de blocare a pistonului, care trebuie apăsate pentru avansarea acestuia. Vârful seringii prezintă un fitting de tip Luer Slip, cu robinet pe orificiul lateral. Schimbul de aer poate fi realizat atunci când robinetul se află în poziția „deschis”, aliniat cu siringa. (Vezi Fig. 4)
2. Pregătiți siringa în modul următor:
 - a) Cu robinetul în poziția „deschis”, apăsați dispozitivele de blocare a pistonului și avansați complet pistonul în seringă.
 - b) Răsuciți robinetul în poziția „închis”.
 - c) Trageți pistonul înapoi până când se fixează în locul dorit, creând un efect de aspirație.
 - d) Puneți deoparte siringa pregătită, până când trebuie efectuată biopsia.

3. Înaintați dispozitivul în endoscop pentru a determina lungimea dorită a tecii. Pentru a ajusta lungimea, slăbiți blocajul șurubului de police 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. (Vezi Fig. 5) Strângeți șurubul de police de pe ajustorul glisant al tecii pentru a menține lungimea preferată a tecii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Identificați locul dorit prin ecografie endoscopică.
2. Cu acul retras în teacă și șurubul de police blocat pe inelul de siguranță la marcajul de 0 cm pentru a ține acul în poziție, introduceți acul ecografului în canalul de lucru al endoscopului. (Vezi Fig. 6) **Notă:** Dacă întâmpinați rezistență la introducerea acului, reduceți unghiul endoscopului până când se permite traversarea ușoară.
3. Înaintați dispozitivul în pași mici, până când fittingul mecanismului de închidere Luer de la baza ajustorului glisant al tecii întâlnește fittingul Luer de pe portul canalului de lucru.
4. Atașați dispozitivul la portul canalului de lucru al endoscopului, rotind mânerul dispozitivului în sens orar, până când fittingurile sunt conectate.
5. Ajustați teaca în poziția dorită, asigurându-vă că este vizibilă endoscopic și confirmând faptul că teaca iese din canalul de lucru al endoscopului.
6. Cu endoscopul și dispozitivul în poziție dreaptă, extindeți acul pe lungimea dorită prin slăbirea șurubului de police de pe inelul de siguranță și avansarea acestuia până când marcajul de referință dorit pentru avansarea acului apare în fereastra inelului de siguranță. (Vezi Fig. 7) Strângeți șurubul de police pentru a bloca inelul de siguranță în poziție. **Notă:** Numărul din fereastra inelului de blocare de siguranță indică extensia acului în centimetri. **Atenție:** În timpul ajustării sau extensiei acului, asigurați-vă că dispozitivul a fost atașat la canalul de lucru al endoscopului. Neatașarea dispozitivului înainte de ajustarea sau extensia acului poate duce la deteriorarea endoscopului.
7. Menținând poziția endoscopului, extindeți acul înaintând mânerul acului dispozitivului către inelul de siguranță pus anterior în poziție.
8. Înaintați acul în leziune.
9. Pentru biopsie pot fi aplicate tehnicile standard cu utilizarea seringii cu vacuum (vezi pașii 10-12) sau, dacă se dorește, pot fi utilizate alte tehnici, care pot sau nu să includă utilizarea stiletului.
10. Îndepărtați stiletul de pe acul ecografului, trăgând ușor înapoi de acoperitoarea de plastic fixată în fittingul de metal al mânerului acului. Păstrați stiletul pentru utilizare, dacă doriți să efectuați ulterior alte biopsii.
11. Atașați fix fittingul mecanismului de închidere Luer al seringii pregătite anterior la racordul mânerului acului.
12. Răsuciți robinetul în poziția „deschis”, aliniat cu seringă, permițând presiunii negative din seringă să faciliteze biopsia. Deplasați mânerul acului înainte și înapoi în locul de biopsie. **Notă:** Nu scoateți acul din locul de biopsie pe durata biopsiei.

- 13.** După încheierea biopsiei, dacă utilizați o seringă, treceți robinetul pe poziția „închis”, retrageți acul complet în teacă trăgând înapoi mânerul acului și blocați șurubul de police pe inelul de siguranță la marcajul 0 cm pentru a menține acul în poziție.
- 14.** Deconectați fittingul mecanismului de închidere Luer al dispozitivului de la portul canalului de lucru, rotind mânerul dispozitivului în sens antiorar, și retrageți întregul dispozitiv din endoscop.
- 15.** Înlocuiți seringă de blocare cu o seringă goală și atașați noua seringă la fittingul mecanismului de închidere Luer de pe mânerul acului. Deblocați șurubul de police de pe inelul de siguranță și extindeți acul.
- 16.** Utilizați seringă sau stiletul pentru a evacua proba, după care preparați-o conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției.
- 17.** Pentru biopsie suplimentară din aceeași leziune, reintroduceți ușor stiletul în fittingul metalic 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, avansați stiletul în pași mici, până când acoperitoarea stiletului este prinsă în fitting.
- 18.** Se pot obține probe suplimentare prin repetarea Etapei 3 din cadrul secțiunii „Pregătirea sistemului” și până la Etapa 16 din cadrul secțiunii „Instrucțiuni de utilizare”.
- 19.** Pentru a scoate adaptorul din endoscop, trageți înapoi cleva blocantă, ridicați capacul și glisați-l din endoscop.

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

URČENÉ POUŽITIE

Toto zariadenie sa používa s ultrazvukovým endoskopom pri biopsii tenkou ihlou z podslizničných a extramurálnych lézií v tracheobronchiálnom strome alebo gastrointestinálnom trakte alebo v ich blízkosti.

POZNÁMKY

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

Toto zariadenie nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

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

Ukladajte na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tohto zariadenia je obmedzené na vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

Toto zariadenie je určené na použitie s endoskopom Olympus EBUS.

KONTRAINDIKÁCIE

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

Medzi relatívne kontraindikácie patrí aj: koagulopatia.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie spojené s bronchiálnou endoskopiou a gastrointestinálnou endoskopiou patria aj nasledujúce: perforácia, krvácanie, aspirácia, horúčka, infekcia, alergická reakcia na liek, hypotenzia, krvácanie, poškodenie ciev, poškodenie nervov, bolesť, pneumoperitoneum, rozsev nádorových buniek, útlm alebo zastavenie dýchania, srdcová arytmia alebo zástava a smrť.

VAROVANIE

Nevhodné na použitie v srdci alebo cievnom systéme. Hroty ihly a sondy sú ostré a ak sa s nimi nezaobchádza opatrne, môžu spôsobiť poranenie pacienta alebo používateľa.

UPOZORNENIA

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

Pri zavádzaní ihly na miesto biopsie skontrolujte, či je sonda úplne zavedená.

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

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

ZAVEDENIE ADAPTÉRA PRÍSTUPOVÉHO KANÁLA

Ilustrácie

1. Skontrolujte adaptér a všimnite si jeho znaky. (Pozri obr. 1)
2. Adaptér v otvorenej polohe zarovnajte s kovovým hrdlom prístupového kanála endoskopu.
3. Adaptér posuňte na prístupový kanál a skontrolujte, či podstavec adaptéra vkladne pod kovové hrdlo prístupového kanála. (Pozri obr. 2)
4. Zatvorte adaptér a skontrolujte, či je zaistený. (Pozri obr. 3)
5. Adaptér teraz bude fungovať ako luerov spoj, na ktorý možno pripojiť ihlu. **Poznámka:** Ak je žiaduci alebo potrebný výplach prístupového kanála, vyplachujte cez zatvorený adaptér ešte pred vsunutím ihly alebo po jej vytiahnutí.

PRÍPRAVA SYSTÉMU

1. Skontrolujte striekačku. Piest má dve poistky, ktoré musia byť stlačené, aby sa piest mohol posúvať. Špička striekačky má luerov nástrčný spoj s kohútikom na bočnom porte. Keď je kohútik v otvorenej polohe a zarovnaný so striekačkou, môže prebiehať výmena vzduchu. (Pozri obr. 4)
2. Striekačku pripravte nasledovne:
 - a) Keď je kohútik v otvorenej polohe, stlačte poistky piestu a piest úplne vtlačte do striekačky.
 - b) Kohútik otočte do zatvorenej polohy.
 - c) Piest potiahnite naspäť, kým sa nezaistí na mieste v požadovanom nastavení, čím vznikne odsávanie.
 - d) Pripravenú striekačku odložte nabok, kým nebude potrebná na biopsiu.
3. Zariadenie zasunúť do endoskopu, aby ste zistili preferovanú dĺžku puzdra. Pri úprave dĺžky uvoľnite poistku palcovej skrutky na posuvnom nastavovači puzdra a posúvajte nastavovač, kým sa nedosiahne preferovaná dĺžka.

Poznámka: Referenčná značka dĺžky puzdra sa objaví v okienku posuvného nastavovača puzdra. (Pozri obr. 5) Palcovú skrutku na posuvnom nastavovači puzdra utiahnite tak, aby sa zachovala preferovaná dĺžka puzdra.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Požadované miesto určite pomocou endoskopického ultrazvuku.
2. S ihlou vtiahnutou do puzdra a palcovou skrutkou na bezpečnostnom krúžku zaistenou na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste, zaveďte ultrazvukovú ihlu do prístupového kanála endoskopu. (Pozri obr. 6) **Poznámka:** Ak pri zavádzaní ihly narazíte na odpor, uhol endoskopu zmeňte, kým sa neumožní hladký prechod.
3. Zariadenie zasúvajte po malých krokoch, až kým sa prvok luerového spoja na základni posuvného nastavovača puzdra nestretne s luerovým prvkom na porte prístupového kanála.
4. Zariadenie pripojte k portu prístupového kanála endoskopu otáčaním rúčky zariadenia v smere hodinových ručičiek, až kým sa tieto prvky nespoja.
5. Puzdro nastavte do požadovanej polohy, pričom dbajte, aby bolo endoskopicky viditeľné, a overte, či vyšlo z pracovného kanála endoskopu.
6. Keď sú endoskop a pomôcka vyrovnané, nastavte predĺženie ihly do požadovanej dĺžky uvoľnením palcovej skrutky na bezpečnostnom krúžku a zasúvaním ihly dovtedy, kým sa v okienku na bezpečnostnom krúžku neobjaví požadovaná referenčná značka zasunutia ihly. (Pozri obr. 7) Palcovú skrutku utiahnite, aby sa bezpečnostný krúžok zaistil na mieste. **Poznámka:** Číslo v okienku v krúžku bezpečnostnej poistky ukazuje vysunutie ihly v centimetroch. **Upozornenie:** Pri nastavovaní alebo vysúvaní ihly skontrolujte, či je zariadenie pripojené k prístupovému kanálu endoskopu. Nepripojenie nástroja pred nastavením ihly alebo jej vysunutím môže spôsobiť poškodenie endoskopu.
7. Udržiavajte polohu endoskopu a zároveň vysuňte ihlu zasúvaním rúčky ihly zariadenia do vopred nastaveného bezpečnostného krúžku.
8. Ihlu zasuňte do lézie.
9. Pri biopsii možno použiť štandardné techniky podtlaku striekačkou (pozri kroky 10 – 12), alebo v prípade potreby možno použiť iné techniky, ktoré môžu, ale nemusia zahŕňať použitie sondy.
10. Z ultrazvukovej ihly vyberte sondu jemným potiahnutím za plastové hrdlo uložené v kovovom prvku na rúčke ihly. Sondu si uchovajte na použitie, ak by neskôr vznikla potreba ďalšej biopsie.
11. Prvok luerového spoja vopred pripravenej striekačky pevne pripojte k spoju na rúčke ihly.
12. Kohútik otočte do otvorenej polohy zarovnanej so striekačkou, čo uľahčí biopsiu podtlakom v striekačke. Rúčkou ihly pohybujte dopredu a dozadu v mieste biopsie. **Poznámka:** Ihlu počas biopsie nevyťahujte z miesta biopsie.

13. Pokiaľ používate striekačku, po dokončení biopsie otočte kohútik do zatvorenej polohy, ihlu úplne vtiahnite do puzdra zatiahnutím za rúčku ihly a palcovú skrutku zaistíte na bezpečnostnom krúžku na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste.

14. Prvok luerového spoja na pomôcke odpojte od portu prístupového kanála otáčaním rúčky pomôcky v protismere hodinových ručičiek a celú pomôcku vytiahnite z endoskopu.

15. Poistnú striekačku vymeňte za prázdnu striekačku a túto novú striekačku pripojte na prvok luerového spoja na rúčke ihly. Palcovú skrutku na bezpečnostnom krúžku odistite a vysuňte ihlu.

16. Pomocou striekačky alebo sondy vytlačte vzorku, ktorú následne pripravte podľa smerníc ústavu.

17. V prípade ďalšej biopsie z tej istej lézie znova jemne založte sondu do kovového prvku na rúčke ihly. **Poznámka:** Pred opakovaným zasunutím sondy utrite fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou. Sondu pridržujte v prvku luerového spoja, pričom ju malými krokmi zasúvajte dopredu, až kým hrdlo nezapadne do prvku.

18. Ďalšie vzorky možno získať zopakovaním 3. kroku v časti „Príprava systému“ po 16. krok v „Návode na použitie“.

19. Pri sťahovaní adaptéra z endoskopu potiahnite poistnú objímku, nadvihnite vrch a vytiahnite ho z endoskopu.

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

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo se utiliza con un ecoendoscopio para la biopsia con agua fina de lesiones submucosa y extramurales situadas dentro del árbol traqueobronquial o del tracto digestivo, o adyacentes a estos.

Notas

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

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Este dispositivo está diseñado para utilizarse con un ecoendoscopio endobronquial Olympus.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso a la posición requerida para visualizar el lugar deseado.

Las contraindicaciones relativas son, entre otras: coagulopatía.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia bronquial y a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia mayor o menor, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, daños en vasos sanguíneos, daños en nervios, dolor, neumoperitoneo, diseminación tumoral, depresión o parada respiratorias, arritmia o parada cardíacas, y muerte.

ADVERTENCIA

Este dispositivo no está indicado para utilizarse en el corazón ni en el sistema vascular. La punta de la aguja y el estilete son puntiagudos y podrían causar lesiones al paciente o al usuario si no se utilizan con cuidado.

PRECAUCIONES

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

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

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

La aguja debe retraerse al interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad debe asegurarse 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 resultar dañado.

Ilustraciones

COLOCACIÓN DEL ADAPTADOR DEL CANAL DE ACCESORIOS

1. Examine el adaptador y fíjese en sus características. (Vea la fig. 1)
2. Coloque el adaptador, en la posición abierta, alineado con el conector metálico del canal de accesorios del endoscopio.
3. Deslice el adaptador sobre el canal de accesorios asegurándose de que la base del adaptador se deslice debajo del conector metálico del canal de accesorios. (Vea la fig. 2)
4. Cierre el adaptador y asegúrese de que quede bloqueado. (Vea la fig. 3)
5. El adaptador funcionará ahora como una conexión Luer Lock a la que puede acoplarse una aguja. **Nota:** Si se desea o es necesaria la irrigación del canal de accesorios, irrigue este a través del adaptador cerrado antes de la introducción o después de la extracción de la aguja.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Examine la jeringa. El émbolo tiene dos seguros que deben presionarse para hacerlo avanzar. La punta de la jeringa tiene una conexión Luer slip con una llave de paso en el orificio lateral. Cuando la llave de paso esté en la posición «abierta», alineada con la jeringa, podrá intercambiarse aire. (Vea la fig. 4)
2. Prepare la jeringa de la forma siguiente:
 - a) Con la llave de paso en la posición «abierta», presione los seguros del émbolo y haga avanzar este hasta el tope de la jeringa.
 - b) Gire la llave de paso hasta la posición «cerrada».
 - c) Tire del émbolo hacia atrás hasta que quede asegurado en el ajuste deseado, creando una aspiración.
 - d) Deje la jeringa preparada a un lado hasta que desee realizar la biopsia.

3. Haga avanzar el dispositivo en el interior del endoscopio para determinar la longitud de vaina deseada. Para ajustar la longitud, afloje el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina y deslícelo hasta obtener la longitud deseada. **Nota:** La marca de referencia de la longitud de la vaina aparecerá en la ventana del ajustador deslizante de la vaina. (Vea la fig. 5) Ajuste el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique mediante ecoendoscopia el lugar deseado.
2. Con la aguja retraída en el interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad asegurado en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición, introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios del endoscopio. (Vea la fig. 6) **Nota:** Si se encuentra resistencia al introducir la aguja, reduzca la angulación del endoscopio hasta que pueda pasarse sin problemas.
3. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina llegue a la conexión Luer del acceso del canal de accesorios.
4. Acople el dispositivo al acceso del canal de accesorios del endoscopio girando el mango del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj hasta conectar las conexiones.
5. Ajuste la vaina en la posición deseada, asegurándose de que sea visible endoscópicamente y confirmando que haya salido del canal de trabajo del endoscopio.
6. Con el ecoendoscopio y el dispositivo rectos, ajuste la extensión de la aguja a la longitud deseada aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndolo avanzar hasta que la marca de referencia deseada del avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad. (Vea la fig. 7) Apriete el tornillo de mano para asegurar el anillo de seguridad en posición. **Nota:** El número que aparezca en la ventana del anillo de seguridad indica la extensión de la aguja en centímetros. **Aviso:** Durante el ajuste o la extensión de la aguja, asegúrese de que el dispositivo se haya acoplado al canal de accesorios del endoscopio. Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.
7. Mientras mantiene la posición del endoscopio, extienda la aguja haciendo avanzar el mango de la aguja del dispositivo hasta el anillo de seguridad colocado previamente.
8. Haga avanzar la aguja en el interior de la lesión.
9. La biopsia puede llevarse a cabo empleando las técnicas de jeringa de vacío habituales (vea los pasos del 10 al 12) o, si se desea, mediante otras técnicas que pueden utilizar o no el estilete.
10. Extraiga el estilete de la aguja de ecografía tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión metálica del mango de la aguja.

Guarde el estilete para utilizarlo si desea realizar otra biopsia posteriormente.

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

12. Gire la llave de paso hasta la posición «abierta» alineada con la jeringa, dejando que la presión negativa existente en el interior de la jeringa facilite la biopsia. Mueva el mango de la aguja hacia atrás y hacia adelante en el interior del lugar de la biopsia. **Nota:** No extraiga la aguja del lugar de la biopsia durante la biopsia.

13. Tras finalizar la biopsia, si está utilizando una jeringa, gire la llave de paso hasta la posición «cerrada», retraiga por completo la aguja al interior de la vaina tirando hacia atrás del mango de la aguja y asegure el tornillo de mano del anillo de seguridad en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición.

14. Desconecte la conexión Luer Lock del dispositivo del acceso del canal de accesorios girando el mango del dispositivo en sentido contrario al de las agujas del reloj, y extraiga todo el dispositivo del endoscopio.

15. Intercambie la jeringa de fijación por una jeringa vacía y acople la nueva jeringa a la conexión Luer Lock del mango de la aguja. Afloje el tornillo de mano del anillo de seguridad y extienda la aguja.

16. Utilice la jeringa o el estilete para expulsar la muestra y, a continuación, prepare esta según las pautas del centro.

17. Para realizar otra biopsia de la misma lesión, vuelva a introducir con cuidado el estilete en la conexión metálica del mango de la aguja. **Nota:** Antes de volver a introducir el estilete, límpielo con solución salina o agua estériles. Mientras mantiene el estilete en la conexión Luer Lock, haga avanzar poco a poco el estilete hasta que el conector encaje en la conexión.

18. Para obtener más muestras, repita el procedimiento descrito desde el paso 3 de «Preparación del sistema» hasta el paso 16 de las «Instrucciones de uso».

19. Para retirar el adaptador del endoscopio, tire hacia atrás de la abrazadera de fijación, levante la parte superior y deslice el endoscopio hasta desprenderlo.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används med ett ultraljudsendoskop för finnålsbiopsi (FNB) av submukosala och extramurala lesioner i eller intill det trakeobronkiella trädet eller mag-tarmkanalen.

ANMÄRKNINGAR

Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända kan leda till att enheten inte fungerar och/eller medföra överföring av sjukdom.

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

Denna anordning är avsedd att användas tillsammans med ett Olympus EBUS-skop.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att skapa åtkomst till önskad plats för visualisering av målstället.

Relativa kontraindikationer omfattar, men är inte begränsade till: koagulopati.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer som är förenade med bronkiell endoskopi och gastrointestinal endoskopi inkluderar, men är inte begränsade till: perforation, hemorragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, blödning, skada på blodkärl, nervskada, smärta, pneumoperitoneum, tumorspridning, andningsdepression eller andningsuppehåll, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd och dödsfall.

VARNING

Får ej användas i hjärtat eller det vaskulära systemet. Spetsen på nålen och mandrängen är vassa och kan orsaka skada på patienten eller användaren om de inte används försiktigt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

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

Vid flera målställena för biopsi ska anordningen bytas för varje ställe.

Nålen måste dras in i hylsan och vingskruven på säkerhetslåsringen måste låsas fast vid 0 cm-markeringen så att nålen hålls på plats före införing, framföring eller avlägsnande av anordningen. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra endoskopskada.

PLACERING AV ARBETSKANALADAPTERN

Illustrationer

1. Undersök adaptorn och lägg märke till dess kännetecken. (Se fig. 1)
2. Placera adaptorn, i öppet läge, i linje med endoskopets arbetskanals metallfattning.
3. Skjut fast adaptorn på arbetskanalen och se till att adaptorns bas skjuts in under arbetskanalens metallfattning. (Se fig. 2)
4. Stäng adaptorn och se till att den är låst. (Se fig. 3)
5. Adaptorn fungerar nu som ett Luer-lås som nålen kan anslutas till. **Obs!** Om spolning av arbetskanalen är önskvärd/nödvändig ska du spola genom den stängda adaptorn före införing eller efter avlägsnande av nålen.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

1. Undersök sprutan. Sprutan har två kolvlås som måste tryckas in för att kolven ska kunna föras fram. Sprutans spets har ett Luer-glidbeslag med en kran på sidoporten. Luft kan utväxlas när kranen är i "öppet" läge, inriktad med sprutan. (Se fig. 4)
2. Förbered sprutan enligt följande:
 - a) Med kranen i "öppet" läge, tryck ned kolvlåsen och tryck ned kolven helt i sprutan.
 - b) Vrid kranen till "stängt" läge.
 - c) Dra tillbaka kolven tills den låses på plats i önskat läge och skapar en sug effekt.
 - d) Lägg den förberedda sprutan åt sidan tills biopsin ska utföras.
3. För in anordningen i endoskopet för att fastställa önskad längd på hylsan. Justera längden genom att lossa på vingskruvslåset på den glidande hylsjusteraren och flytta den tills önskad längd uppnås. **Obs!** Referensmarkeringen för hylsans längd visas i fönstret på den glidande hylsjusteraren. (Se fig. 5) Dra åt vingskruven på den glidande hylsjusteraren för att bibehålla önskad längd på hylsan.

BRUKSANVISNING

1. Identifiera önskat ställe med endoskopiskt ultraljud.
2. Se till att nålen är indragen i hylsan och vingskruven på säkerhetslåsringen är låst vid 0 cm-markeringen så att nålen hålls på plats och för in ultraljudsnålen i endoskopets arbetskanal. (Se fig. 6) **Obs!** Om motstånd föreligger vid införing av nålen, reducera endoskopvinklingen tills en smidig passage medges.
3. För in anordningen lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på den glidande hylsjusteraren möter Luer-kopplingen på arbetskanalporten.
4. Fäst anordningen vid porten på endoskopets arbetskanal genom att vrida anordningens handtag medurs tills fattningarna har kopplats ihop.
5. Justera hylsan till önskat läge, säkerställ att den är synlig med endoskopi och bekräfta att hylsan har kommit ut ur endoskopets arbetskanal.
6. Håll endoskopet och anordningen i rakt läge och ställ in nålutskjutningen till önskad längd genom att lossa på säkerhetslåsringens vingskruv och föra fram den tills önskad referensmarkering för nålframföring visas i säkerhetslåsringens fönster. (Se fig. 7) Dra åt vingskruven för att låsa säkerhetslåsringen på plats. **Obs!** Siffran i låsringens fönster anger nålens utskjutna längd i centimeter. **Var försiktig:** Vid nåljustering eller -utskjutning ska du bekräfta att anordningen har fästs vid arbetskanalen på endoskopet. Om anordningen inte fästs före nåljustering eller -utskjutning kan det medföra att endoskopet skadas.
7. Bibehåll endoskopets läge och sträck ut nålen genom att föra fram nålhandtaget på anordningen till den förplacerade säkerhetslåsringen.
8. För in nålen i lesionen.
9. Standardtekniker för vakuum med spruta kan användas för biopsi (se stegen 10-12) eller, om så önskas, kan andra tekniker med eller utan tillämpning av mandräng användas.
10. Avlägsna mandrängen från ultraljudsnålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfattningen som sitter i metallbeslaget på nålhandtaget. Bevara mandrängen för användning om ytterligare biopsi önskas vid ett senare tillfälle.
11. Fäst Luer-låskopplingen på den tidigare förberedda sprutan ordentligt vid fattningen på nålhandtaget.
12. Vrid kranen till "öppet" läge, inriktat i linje med sprutan, så att det negativa trycket i sprutan får underlätta biopsin. Flytta nålhandtaget fram och tillbaka inom biopsistället. **Obs!** Ta inte bort nålen från biopsistället under biopsin.
13. När biopsin har slutförts ska du, om du använder en spruta, vrida kranen till "stängt" läge, dra in nålen fullständigt i hylsan genom att dra nålhandtaget bakåt och låsa vingskruven på säkerhetslåsringen vid 0 cm-markeringen så att nålen hålls fast på plats.
14. Koppla bort anordningens Luer-låskoppling från arbetskanalporten, genom att vrida anordningens handtag moturs, och avlägsna hela anordningen från endoskopet.
15. Byt ut låssprutan mot en tom spruta och fäst den nya sprutan vid Luer-låskopplingen på nålhandtaget. Lås upp vingskruven på säkerhetslåsringen och för ut nålen.

16. Använd sprutan eller mandrängen för att stöta ut provet och förbered det sedan enligt institutionens riktlinjer.

17. För ytterligare biopsi från samma lesion ska du försiktigt föra in mandrängen i metallfattningen på nålhandtaget igen. **Obs!** Torka av mandrängen med koksaltlösning eller sterilt vatten innan den förs in igen. Stöd mandrängen vid Luer-låskopplingen medan du för fram mandrängen i små steg tills fattningen kopplas in i kopplingen.

18. Ytterligare prov kan tas genom att upprepa steg 3 i avsnittet "Förberedelse av systemet" till steg 16 i "Bruksanvisning".

19. Du avlägsnar adaptern från endoskopet genom att dra låsklämman bakåt, lyfta adapterns övre del/topp och skjuta loss adaptern från endoskopet.

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

Rx ONLY

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



Single Use



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

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2015 ©

IFU0109-4

06-2015