

EN 6	EchoTip ProCore® Endobronchial HD Ultrasound Biopsy Needle for Pentax Scopes Instructions for Use
BG 10	Ендобронхиална ултразвукова игла за биопсия с висока разделителна способност EchoTip ProCore® за ендоскопи Pentax Инструкции за употреба
CS 14	Endobronchiální bioptická jehla EchoTip ProCore® pro ultrazvuk s vysokým rozlišením, pro endoskopy Pentax Návod k použití
DA 18	EchoTip ProCore® endobronkial HD ultralydsbiopsinål til Pentax skoper Brugsanvisning
DE 22	EchoTip ProCore® endobronchiale HD-Ultraschallbiopsienadel für Pentax-Endoskope Gebrauchsanweisung
EL 27	Ενδοβρογχική βελόνα βιοψίας υπερήχων υψηλής ανάλυσης EchoTip ProCore® για ενδοσκόπια Pentax Οδηγίες χρήσης
ES 32	Aguja de biopsia por ecografía endobronquial de alta definición EchoTip ProCore® para endoscopios Pentax Instrucciones de uso
ET 36	Endobronhiaalne kõrglahutusega ultraheli biopsianõel EchoTip ProCore® endoskoopidele Pentax Kasutusjuhend
FI 40	Endobronkiaalinen EchoTip ProCore® -HD-ultraäänibiopsianeula Pentax-skooppeja varten Käyttöohjeet
FR 44	Aiguille de biopsie ultrasonore endobronchique EchoTip ProCore® HD pour les endoscopes Pentax Mode d'emploi
HR 48	EchoTip ProCore® endobronhijalna HD igla za ultrazvučnu biopsiju za endoskope Pentax Upute za uporabu
HU 52	EchoTip ProCore® endobronchialis nagy felbontású ultrahangos biopsziás tű Pentax endoszkópokhoz Használati utasítás
IT 57	Ago ecogenico per biopsia endobronchiale ad alta definizione EchoTip ProCore® per endoscopi Pentax Istruzioni per l'uso
LT 61	„EchoTip ProCore®“ endobronchinio didelės skiriamosios gebos ultragarso biopsijos adata, skirta naudoti su „Pentax“ endoskopais Naudojimo instrukcija
LV 65	EchoTip ProCore® endobronhiālā augstas precizitātes ultraskaņas biopsijas adata Pentax endoskopiem Lietošanas instrukcija
NL 69	EchoTip ProCore® endobronchiale HD ultrasone biopsienaald voor Pentax-scopen Gebruiksaanwijzing
NO 74	EchoTip ProCore® endobronkial HD-ultralydbiopsinål for Pentax-skop Bruksanvisning
PL 78	Igła biopsyjna EchoTip ProCore® do ultrasonografii wewnątrzoskrzelowej o wysokiej rozdzielczości do endoskopów Pentax Instrukcja użycia



PT
82

Agulha de biopsia de ultrassons endobrônquica EchoTip ProCore® de alta definição para endoscópios Pentax

Instruções de utilização

RO
86

Ac ecografic HD endobronșic pentru biopsie EchoTip ProCore® pentru endoscoape Pentax

Instrucțiuni de utilizare

SK
91

Endobronchiálna ultrazvuková bioptická ihla s vysokým rozlíšením EchoTip ProCore® pre endoskopy Pentax

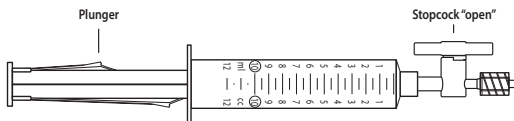
Návod na použitie

SV
95

EchoTip ProCore® endobronkial HD ultraljudsbiopsinål för Pentax endoskop

Bruksanvisning

Fig. 1

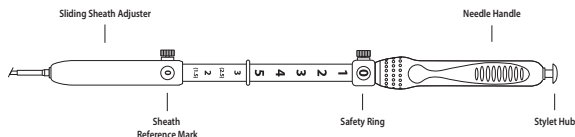


EN Plunger

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

EN Stopcock "open"

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

Fig. 2**EN Sliding Sheath Adjuster**

BG	Плъзгащ се регулатор на защитната обвивка
CS	Posuvné nastavovací zařízení sheathu
DA	Glidende sheath-justering
DE	Verschiebbarer Schleuseneinsteller
EL	Συρόμενος προσαρμογέας θηκαρίου
ES	Ajustador deslizante de la vaina
ET	Liughülsi regulaator
FI	Holkin liukusäädin
FR	Ajusteur de gaine coulissant
HR	Klizni podešivač uvodnice
HU	Elcsúsztható hüvelyhossz-beállító
IT	Regolatore scorrevole della guaina
LT	Slankusis vamzdelio reguliatorius
LV	Pārbīdāmais ievadapvalka regulētājs
NL	Schuifregeling van de sheath
NO	Glidende hylsejusteringsmekanisme
PL	Przesuwany regulator koszulki
PT	Regulador deslizante da bainha
RO	Ajustor glisant al tecii
SK	Posuvný nastavovač puzdra
SV	Glidande hylsjusterare

EN Sheath Reference Mark

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

EN Needle Handle

BG	Дръжка на иглата
CS	Rukojeť jehly
DA	Nålegreb
DE	Nadelgriff
EL	Λαβή βελόνας
ES	Mango de la aguja
ET	Nõela käepide
FI	Neulan kahva
FR	Poignée de l'aiguille
HR	Drška igle
HU	Tű fogantyúja
IT	Impugnatura dell'ago
LT	Adatos kotelis
LV	Adatos rokturis
NL	Naaldhandvat
NO	Nålhåndtak
PL	Uchwyt igły
PT	Punho da agulha
RO	Mâner al acului
SK	Rukováť ihly
SV	Nålhandtag

EN Safety Ring

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

EN Stylet Hub

BG	Втулка на стилето
CS	Ústí styletu
DA	Stiletmuffe
DE	Mandrinansatz
EL	Ομφαλός του στείλετου
ES	Conector del estilete
ET	Stiletikinnitus
FI	Mandriinin kanta
FR	Embase du stylet
HR	Čvorište sonde
HU	Mandrin végidoma
IT	Pomello del mandrino
LT	Zondo kaištis
LV	Stiletas galviņa
NL	Aanzetstuk van het stilet
NO	Stilletfeste
PL	Złączka mandrynu
PT	Conector do estilete
RO	Acoperitoarea stiletului
SK	Hrdlo styletu
SV	Mandrångfattning

Fig. 3

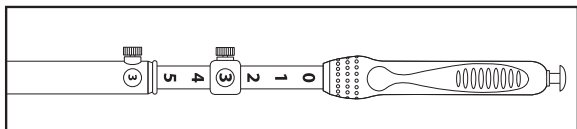
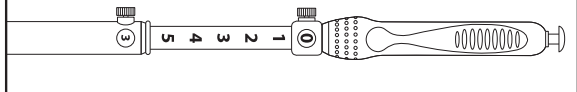
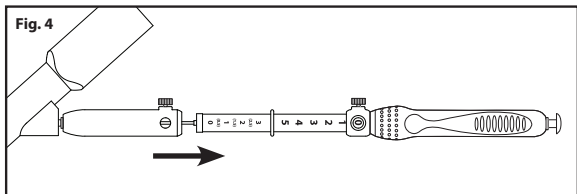


Fig. 4



ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONCHIAL HD ULTRASOUND BIOPSY NEEDLE FOR PENTAX SCOPES

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

DEVICE DESCRIPTION

The EchoTip ProCore® Endobronchial HD Ultrasound Biopsy Needle for Pentax Scopes is available in two different needle sizes (22 and 25 gage) and contains the following components:

- Needle
- Syringe

Performance Characteristics

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

Endobronchial needle

- Handle – The handle contains adjustable components to allow the user to adjust the extension of the needle and the sheath. The handle safety ring slides and locks the needle at the desired needle length extension (0–5 cm). The '0 cm' reference mark ensures complete needle retraction within the sheath. The sliding sheath adjuster allows the user to set the required sheath length extension (0–3 cm) for their Pentax endobronchial ultrasound (EBUS) scope. The '0 cm' reference mark denotes the minimum sheath length available. The base of the sliding sheath adjuster has a Luer lock fitting, which facilitates the attachment of the device to the scope accessory channel.
- 4.1 Fr Sheath – The sheath covers the needle during introduction, advancement, and withdrawal of the device from the scope accessory channel. It protects the scope accessory channel from damage by the needle tip.
- Needle – The stainless steel needle has a dimpling pattern to provide visualization of the needle tip under endobronchial ultrasound. The needle has a beveled tip that allows for puncture and a core trap that facilitates biopsy from the target site.
- Stylet – The stylet is inserted through the length of the needle. The distal end of the stylet has a ball tip that is recessed inside the lumen of the needle (22 gage only) or it is beveled to match the bevel of the needle tip (25 gage only). The stylet provides support to the needle during advancement into the target site, prevents sample collection outside of the target site, and may also be used for sample retrieval following biopsy if desired.

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

Device Compatibility

The EchoTip ProCore Endobronchial HD Ultrasound Biopsy Needle for Pentax Scopes is compatible with:

- Pentax EBUS scope with 2 mm minimum accessory channel
- 10 mL Standard Luer syringe

Patient Population

Adult patients requiring fine needle biopsy (FNB) of submucosal and extramural lesions or tissue within or adjacent to the tracheobronchial tree.

Intended User

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

Contact with Body Tissue

This device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

Pentax EBUS scopes have a Luer fitting to allow attachment of the needle to the accessory channel port. The device is inserted into the scope accessory channel port and attached when the fittings meet.

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

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

This device is indicated for endobronchial ultrasound guided tissue sampling of submucosal and extramural lesions or tissue within or adjacent to the tracheobronchial tree, which is used for subsequent pathological examination to aid in disease diagnosis and patient management.

CLINICAL BENEFITS

This device facilitates successful sampling of submucosal and extramural lesions or tissue within or adjacent to the tracheobronchial tree to aid in disease diagnosis and patient management.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to the primary endobronchial procedure to be performed in gaining access to the desired position to visualize the target site.

Relative contraindications: coagulopathy.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

- Ensure the stylet is fully inserted when advancing the needle into the target 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 scope.
- Do not use this device for any purpose other than stated intended use.
- Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in endobronchial ultrasound techniques.

- When targeting multiple sites, adequate care should be taken to minimize the risk of tumor seeding.
- This device is intended for use with a Pentax EBUS scope.
- Store the device in a dry location.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with an endobronchial ultrasound procedure: allergic reaction to medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • fever • hemorrhage • hypotension • infection • pain/discomfort • perforation • respiratory depression or arrest.

Those associated with the device: allergic reaction to nickel • damage to blood vessels • death (other than due to normal disease progression) • fever • hemorrhage • infection • inflammation • nerve damage • pain/discomfort • perforation • pneumoperitoneum • sepsis • septicemia/bacteremia • tumor seeding.

HOW SUPPLIED

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

SYSTEM PREPARATION

Illustrations

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the desired target site by endobronchial ultrasound.
2. With the needle retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked at the 0 cm mark to hold the needle in place, introduce the ultrasound needle into the accessory channel of the scope. **Caution:** If resistance is encountered on needle introduction, reduce angulation of the scope until smooth passage is allowed.
3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting of the accessory channel port.
4. Attach the device to the accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.
5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is visible on the endoscopic image, emerging from the accessory channel of the scope. To adjust the length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred length is attained. **Note:** The reference mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window (**Fig. 2**). Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.
6. While maintaining position of the scope, set the needle extension to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for needle advancement appears in the window of the safety ring (**Fig. 3**). Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates the extension of the needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to the accessory channel of the scope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the scope.
7. Extend the needle, by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring, into the target site. **Caution:** If excessive resistance is encountered on needle advancement, retract the needle into the sheath with the thumbscrew locked at the 0 cm mark, reposition

the scope and attempt needle advancement from another angle. Failure to do so may result in needle breakage, device damage or malfunction.

8. Standard vacuum syringe techniques may be applied for biopsy (Steps 9–11) or, if desired, other techniques that may or may not incorporate the use of the stylet may be used.
9. Remove the stylet from the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the Luer fitting of the needle handle. Preserve the stylet for use if an additional biopsy is required later.
10. Attach the Luer lock fitting of the previously prepared syringe securely to the Luer fitting on the needle handle.
11. Turn the stopcock to the “open” position aligned with 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.
12. Upon completion of biopsy, if using the syringe, turn the stopcock to the “closed” position. Retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.
13. To remove needle from scope: unlock the thumbscrew on the sliding sheath adjuster while maintaining attachment of the sheath adjuster to the scope, and remove needle (**Fig. 4**). Or, disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope. **Note:** When reinserting the device into the scope for additional passes and before advancing it into the target site, you must position the handle onto the scope such that the thumbscrews on the handle are aligned in the same direction as they were prior to the device removal.
14. Unlock the thumbscrew on the safety ring and extend the needle.
15. Use a new syringe or the stylet to expel the specimen, then prepare per institutional guidelines.
16. Remaining material may be recovered for examination by reinserting the stylet or flushing the device.
17. For additional biopsy from the same target site, gently reinsert the stylet into the Luer fitting on the needle handle. **Note:** Prior to reinserting the stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the stylet at the Luer fitting, advance the stylet in small increments, until the hub is engaged in the fitting.
18. If the needle was removed from the scope while maintaining attachment of the sheath adjuster to the scope in Step 13: readvance the sheath through the attached sheath adjuster, ensuring that both thumbscrews are aligned on the same side. Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster at the preferred sheath length.
19. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 through 16 of the “Instructions for Use”.
20. Upon completion of the procedure, disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.

DEVICE DISPOSAL

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

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

ЕНДОБРОНХИАЛНА УЛТРАЗВУКОВА ИГЛА ЗА БИОПСИЯ С ВИСОКА РАЗДЕЛИТЕЛНА СПОСОБНОСТ ECHO TIP PROCORE® ЗА ЕНДОСКОПИ PENTAX

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Ендобронхиалната ултразвукова игла за биопсия с висока разделителна способност EchoTip ProCore® за ендоскопи Pentax се предлага в два различни размера на иглата (с дебелина 22 G и 25 G) и съдържа следните компоненти:

- Игла
- Спринцовка

Работни характеристики

Функцията и основните характеристики на тези компоненти са описани по-долу:

Ендобронхиална игла

- Дръжка – дръжката се състои от регулируеми компоненти, позволявайки на потребителя да регулира удължаването на иглата и защитната обвивка. Предпазният пръстен на дръжката се плъзга и заключва иглата при желаното удължение на дължината на иглата (0–5 cm). Референтният знак „0 cm“ осигурява пълно изтегляне на иглата в защитната обвивка. Плъзгащият се регулатор на защитната обвивка позволява на потребителя да зададе необходимото удължение на дължината на защитната обвивка (0–3 cm) за съответния ендобронхиален ултразвук (EBUS) ендоскоп Pentax. Референтният знак „0 cm“ обозначава минималната налична дължина на защитната обвивка. Основата на плъзгащия се регулатор на защитната обвивка има блокираща сглобка тип Luer, която улеснява прикрепването на изделието към канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.
- Защитна обвивка 4,1 Fr – защитната обвивка покрива иглата по време на въвеждането, придвижването напред и изтеглянето на изделието от канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа. Тя предпазва канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа от повреда от върха на иглата.
- Игла – иглата от неръждаема стомана има шаблон за прокаране, за да осигури визуализация на върха на иглата под ендобронхиален ултразвук. Иглата има скосен връх, който позволява пункция, и уловител на сърцевината, който улеснява биопсията от прицелното място.
- Стилето – стилетът се въвежда през дължината на иглата. Дисталният край на стилето има сферичен връх, който е прорязан вътре в лумена на иглата (само с дебелина 22 G) или е скосен така, че да съответства на скосяването на върха на иглата (само с дебелина 25 G). Стилето осигурява опора на иглата по време на придвижването напред в прицелното място, предотвратява вземането на проби извън прицелното място и може да се използва и за извличане на пробата след биопсия, ако е необходимо.

Спринцовка – изделието е снабдено със спринцовка от 10 mL, за да се използва, ако е нужно, стандартната вакуумна техника за биопсия. Блокиращата сглобка тип Luer на върха на спринцовката може да бъде прикрепена към сглобката тип Luer на дръжката. Спринцовката има бутало и кранче за създаване на вакуум за биопсия. Доставя се с клипсове от 5 mL и 10 mL, прикрепени към буталото, за да се позволи на потребителя да избере предпочитания обем за биопсия.

Съвместимост на изделието

Ендобронхиалната ултразвукова игла за биопсия с висока разделителна способност EchoTip ProCore за ендоскопи Pentax е съвместима със:

- Ендоскоп EBUS на Pentax с минимален канал за допълнителни принадлежности 2 mm
- Стандартна спринцовка с Luer накрайник 10 mL

Пациентска популация

Възрастни пациенти, нуждаещи се от тънкоиглена биопсия (ТИБ) на субмукозни и екстрамурални лезии или тъкани във или в близост до трахеобронхиалното дърво.

Предвиден потребител

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

Контакт с телесни тъкани

Изделието е в контакт с тъкани в съответствие с предназначението.

Принципи на работа

Ендоскопите EBUS на Pentax имат сглобка тип Luer, за да позволят прикрепване на иглата към входа на канала за допълнителни принадлежности. Изделието се въвежда във входа на канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа и се прикрепва, когато сглобките се срещнат.

Дължината на защитната обвивка може да се регулира в зависимост от дължината на ендоскопа EBUS с помощта на плъзгащия се регулатор на защитната обвивка. Удължението на дължината на иглата може да се регулира според необходимостта. Изделието се използва за пробиване на прицелно място, за да се направи биопсия. Ако използвате стандартна техника на вакуумна спринцовка, стилетото се отстранява и спринцовката се прикрепва към сглобката тип Luer на дръжката на иглата. Завъртането на кранчето на спринцовката в положение „отворено“ позволява отрицателно налягане за биопсия на пробата. Дръжката се придвижва внимателно на малки стъпки напред и назад в рамките на прицелното място, за да се вземе проба. Ако използвате спринцовката, кранчето се връща в „затворено“ положение. Иглата се прибира в защитната обвивка и изделието се разкачва от входа на канала за допълнителни принадлежности.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва с ултразвуков бронхоскоп за тънкоиглена биопсия (ТИБ) на субмукозни и екстрамурални лезии или тъкани във или в близост до трахеобронхиалното дърво.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това изделие е показано за вземане на проби от субмукозни и екстрамурални лезии или тъкани, направлявано от ендобронхиален ултразвук, във или в близост до трахеобронхиалното дърво, което се използва за последващо патологично изследване в помощ на диагностиката на заболяването и лечението на пациента.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Това изделие улеснява успешното вземане на проби от субмукозни и екстрамурални лезии или тъкани във или в близост до трахеобронхиалното дърво, за да подпомогне диагностицирането на заболяването и лечението на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тези, които са специфични за първичната ендобронхиална процедура, извършвана с цел осигуряване на достъп до желаното положение, за да се визуализира прицелното място. Относителни противопоказания: коагулопатия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да не се използва за сърцето или съдовата система.
- Върховете на иглата и стилето са остри и могат да причинят нараняване на пациента или потребителя, ако не се използват внимателно.
- Това изделие за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Опитите за повторна обработка, стерилизация и/или употреба могат да доведат до контаминация с биологични или химични агенти и/или нарушаване на механичната цялост на изделието.
- Визуално проверете целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено е отворена преди употреба.

- Проверете визуално изделието, като обърнете специално внимание за наличие на прегъвания, огъвания и счупвания. Не използвайте, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook Medical.
- Това изделие съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция при чувствителни към никел лица.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Уверете се, че стилето е вкарано докрай, когато придвижвате иглата напред в прицелното място.
- Иглата трябва да се прибере в защитната обвивка, а фиксиращият винт върху предпазния пръстен трябва да се заключи при обозначението за 0 cm, за да държи иглата на място, преди въвеждането, придвижването напред или изтеглянето на изделието. В случай че иглата не се прибере, може да се стигне до повреждане на ендоскопа.
- Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.
- Това изделие може да се използва само от обучен медицински специалист.
- Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за ендобрахиален ултразвук.
- Когато целите няколко места, трябва да се положи съответната грижа, за да сведе до минимум риска от туморни разсейки.
- Това изделие е предназначено да се използва с ендоскоп EBUS на Pentax.
- Изделието трябва да се съхранява на сухо място.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциални нежелани събития, свързани с ендобронхиална ултразвукова процедура:

алергична реакция към медикамент • аспирация • сърдечна аритмия или сърдечен арест • повишена температура • кръвоизлив • хипотония • инфекция • болка/дискомфорт • перфорация • потискане или спиране на дишането.

Тези, свързани с изделието: алергична реакция към никел • увреждане на кръвоносни съдове • смърт (различна от такава вследствие на нормалния ход на заболяването) • повишена температура • кръвоизлив • инфекция • възпаление • увреждане на нерв • болка/дискомфорт • перфорация • пневмоперитонеум • сепсис • сепсис/бактериемия • отлагане на туморни клетки.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Тези изделия се доставят стерилизирани с етиленов оксид (EO) в табла с капак Tyvek.

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

Илюстрации

1. Преди употреба проверете визуално опаковката, за да потвърдите, че не е отворена и увредена.
2. Преди употреба проверете чрез оглед компонентите на изделието, за да се уверите, че няма повреда.
3. Огледайте спринцовката. Тя има две заключалки на буталото, които трябва да бъдат натиснати, за да се придвижи буталото. Върхът на спринцовката има блокираща сглобка тип Luer с кранче на страничния отвор. Въздухът може да бъде сменен, когато кранчето е в положение „отворено“ и успоредно на спринцовката (**Фиг. 1**).
4. Пригответе спринцовката по следния начин:
 - a. Когато кранчето е в положение „отворено“, натиснете заключалките на буталото и придвижете буталото изцяло навътре в спринцовката.
 - b. Завъртете кранчето в положение „затворено“.
 - c. Издърпайте буталото назад, докато се заключи на място в желаната настройка, създавайки вакуум.
 - d. Оставете приготвената спринцовка настрани, докато потрeба да извършите биопсия.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Установете желаното прицелно място чрез ендобронхиално ултразвуково изследване.

2. С игла, прибрана в защитната обвивка, и фиксиращият винт върху предпазния пръстен, заключен при обозначението за 0 cm, за да държи иглата на място, въведете ултразвуковата игла в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа. **Внимание:** Ако се срещне съпротивление при въвеждане на иглата, намалете ъгъла на огъване на ендоскопа, докато се постигне гладко преминаване.
3. Придвигнете напред изделието на малки стъпки, докато блокиращата сглобка тип Luer в основата на плъзгачия се регулатор на защитната обвивка съвпадне със сглобката тип Luer на входа на канала за допълнителни принадлежности.
4. Прикрепете изделието към входа на канала за допълнителни принадлежности, като завъртите дръжката на изделието по посока на часовниковата стрелка до свързването на сглобките.
5. Регулирайте защитната обвивка до желаното положение, като се уверите, че е ендоскопски видима при излизането ѝ от канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.
За да коригирате дължината на защитната обвивка, разхлабете фиксиращия винт върху плъзгачия се регулатор на защитната обвивка и приплъзнете до достигане на предпочитаната дължина. **Забележка:** Референтното обозначение за дължината на защитната обвивка ще се появи в прозорчето на плъзгачия се регулатор на защитната обвивка (**Фиг. 2**). Затегнете фиксиращия винт върху плъзгачия се регулатор на защитната обвивка, за да поддържате предпочитаната ѝ дължина.
6. Като поддържате положението на ендоскопа, нагласете удължаването на иглата според желания размер, като разхлабете фиксиращия винт върху предпазния пръстен и придвигнете иглата напред, докато в прозорчето на предпазния пръстен не се появи желаното референтно обозначение за придвижване на иглата (**Фиг. 3**). Затегнете фиксиращия винт, за да заключите предпазния пръстен на място. **Забележка:** Числото в прозорчето на предпазния заключващ пръстен показва удължаването на иглата в сантиметри. **Внимание:** При регулиране или удължаване на иглата проверете дали изделието е прикрепено към канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа. Ако не сте прикрепили изделието преди регулирането или удължаването на иглата, може да се стигне до повреда на ендоскопа.
7. Удължете иглата, като придвижвате напред дръжката на иглата на изделието към предварително поставения на целевото място предпазен пръстен. **Внимание:** Ако усетите прекомерно съпротивление при придвижване на иглата, приберете я в защитната обвивка със заключен фиксиращ винт при обозначението за 0 cm, репозиционирайте ендоскопа и опитайте да придвижите иглата от друг ъгъл. Неспазването на това изискване може да доведе до счупване на иглата, повреда или неправилно функциониране на изделието.
8. Стандартни вакуумни техники със спринцовка могат да се приложат за биопсия (стъпки 9–11) или, ако е желателно, могат да се използват други техники, които могат да включват или да не включват употребата на стилето.
9. Извадете стилето от ултразвуковата игла, като внимателно дръпнете назад пластмасовата втулка, разположена в сглобката тип Luer на дръжката на иглата. Запазете стилето за използване, ако се наложи извършване на допълнителна биопсия по-късно.
10. Прикрепете здраво блокиращата сглобка тип Luer на предварително приготвената спринцовка към сглобката тип Luer на дръжката на иглата.
11. Завъртете кранчето в положение „отворено“, подравнено към спринцовката, за да дадете възможност на отрицателното налягане в спринцовката да улесни биопсията. Движете дръжката на иглата напред-назад вътре в мястото на биопсията. **Забележка:** Не изваждайте иглата от мястото на биопсията по време на биопсирането.
12. Когато завършите биопсията, ако сте използвали спринцовката, завъртете кранчето в положение „затворено“. Изтеглете докрай иглата в защитната обвивка, като дръпнете назад дръжката на иглата и заключите фиксиращия винт върху предпазния пръстен при обозначението за 0 cm, за да задържите иглата на място.
13. За да извадите иглата от ендоскопа: като поддържате плъзгачия се регулатор на защитната обвивка прикрепен към ендоскопа, отвийте фиксиращия винт на плъзгачия се регулатор на защитната обвивка и махнете иглата (**Фиг. 4**). Или откачете блокиращата сглобка тип

- Luer на изделието от входа на канала за допълнителни принадлежности, като завъртите дръжката на изделието обратно на часовниковата стрелка и изтеглете цялото изделие от ендоскопа. **Забележка:** Когато въвеждате отново изделието в ендоскопа за допълнителни преминавания и преди да го придвижите към прицелното място, трябва да поставите дръжката върху ендоскопа по такъв начин, че фиксиращите винтове върху дръжката да са подравнени в същото направление, в което са били преди изваждането на изделието.
- Отвийте фиксиращия винт върху предпазния пръстен и удължете иглата.
 - Използвайте нова спринцовка или стилето за изгонване на спесимена, след което я пригответе съгласно указанията на заведението.
 - Останалият материал може да се оползотвори за изследване, като се постави отново стилето или се промие изделието.
 - За допълнителна биопсия от същото прицелно място, внимателно вкарайте стилето в сглобката тип Luer на дръжката на иглата. **Забележка:** Преди отново да вкарате стилето, избършете със физиологичен разтвор или стерилна вода. Като придържате стилето в сглобката тип Luer, придвижете го на малки стъпки, докато втулката се захване в сглобката.
 - Ако иглата е била извадена от ендоскопа, като регулаторът на защитната обвивка е останал прикрепен към ендоскопа в стъпка 13: придвижете отново защитната обвивка през прикрепения регулатор на защитната обвивка, като се уверите, че двата фиксиращи винта са подравнени от една и съща страна. Затегнете фиксиращия винт върху плъзгащия се регулатор на защитната обвивка, за да поддържате предпочитаната за нея дължина.
 - Допълнителни проби могат да се вземат чрез повтаряне на стъпките от 2 до 16 от „Инструкции за употреба“.
 - След завършване на процедурата откачете блокиращата сглобка тип Luer на изделието от входа на канала за допълнителни принадлежности, като завъртите дръжката на изделието обратно на часовниковата стрелка, и изтеглете цялото изделие от ендоскопа.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Това изделие може да бъде контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да бъде навито на спирала за изхвърляне в съответствие с указанията на здравното заведение.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, на Cook Medical и на компетентния орган на държавата, където се използва изделието.

ČESKY

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

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

POPIS PROSTŘEDKU

Endobronchiální bioptická jehla EchoTip ProCore® pro ultrazvuk s vysokým rozlišením, pro endoskopy Pentax je k dispozici ve dvou různých velikostech jehly (22 a 25 gauge) a obsahuje následující komponenty:

- Jehla
- Stříkačka

Funkční charakteristiky

Funkce a klíčové prvky těchto komponent jsou popsány níže:

Endobronchiální jehla

- **Rukojeť** – Rukojeť obsahuje nastavitelné komponenty umožňující uživateli upravit vysunutí jehly a sheathu. Pojistný prstenec rukojeti lze posouvat a zajistí jehlu v požadované délce vysunutí (0–5 cm). Referenční značka „0 cm“ zajišťuje úplné zatažení jehly do sheathu. Posuvné nastavovací zařízení sheathu umožňuje uživateli nastavit požadovanou délku vysunutí sheathu (0–3 cm) pro endobronchiální ultrazvukový (EBUS) endoskop Pentax. Referenční značka „0 cm“ označuje minimální dostupnou délku sheathu. Základna posuvného nastavovacího zařízení sheathu má spojku Luer lock, která usnadňuje připojení prostředku k akcesornímu kanálu endoskopu.
- **Sheath 4,1 Fr** – Sheath zakrývá jehlu během zavádění, posouvání a vytahování prostředku z akcesorního kanálu endoskopu. Chrání akcesorní kanál endoskopu před poškozením hrotem jehly.
- **Jehla** – Jehla z nerezové oceli má důlkový vzor, který umožňuje vizualizaci hrotu jehly pod endobronchiálním ultrazvukem. Jehla má zkosený hrot, který umožňuje punkci, a záchytnou drážku, která usnadňuje biopsii z cílového místa.
- **Stylet** – Stylet se zavádí do jehly po celé její délce. Distální konec styletu má kulový hrot, který je zapuštěný do lumenu jehly (pouze 22 gauge), nebo je zkosený tak, aby odpovídal zkosení hrotu jehly (pouze 25 gauge). Stylet vyztužuje jehlu při jejím zavádění do cílového místa, zabraňuje odběru vzorků mimo cílové místo a lze ho také použít k extrakci vzorku po biopsii, pokud je to žádoucí.

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

Kompatibilita prostředku

Endobronchiální bioptická jehla EchoTip ProCore pro ultrazvuk s vysokým rozlišením, pro endoskopy Pentax je kompatibilní s následujícími prostředky:

- Endoskop Pentax EBUS s akcesorním kanálem minimálně 2 mm
- 10 mL standardní injekční stříkačka Luer

Populace pacientů

Dospělí pacienti vyžadující biopsii tenkou jehlou (FNB) podslizničních a extramurálních lézí nebo tkáně v tracheobronchiálním stromu nebo v jeho blízkosti.

Určený uživatel

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Kontakt s tělními tkáněmi

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

Principy funkce

Endoskopy Pentax EBUS mají spojku Luer, která umožňuje připojení jehly k portu akcesorního kanálu. Prostředek se zavede do portu akcesorního kanálu endoskopu, a když se spojka prostředku dostane do kontaktu se spojkou akcesorního kanálu, oba prostředky se spojí.

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

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá spolu s ultrazvukovým bronchoskopem k biopsii tenkou jehlou (FNB) podslizničních a extramurálních lézí nebo tkání v tracheobronchiálním stromu nebo v jeho blízkosti.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek je indikován k endobronchiálním ultrazvukem řízenému odběru vzorků podslizničních a extramurálních lézí nebo tkání v tracheobronchiálním stromu nebo v jeho blízkosti, které se používají k následnému patologickému vyšetření, jež pomáhá při diagnostice onemocnění a léčbě pacienta.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Tento prostředek usnadňuje úspěšný odběr vzorků podslizničních a extramurálních lézí nebo tkání v tracheobronchiálním stromu nebo v jeho blízkosti, což napomáhá při diagnostice onemocnění a léčbě pacienta.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro primární endobronchiální výkon prováděný ve spojení s přístupem na požadované místo pro zobrazení určeného místa.

Relativní kontraindikace: koagulopatie.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívat v srdci ani v cévním systému.
- Hrot jehly a stylet jsou ostré, a pokud nejsou používány opatrně, mohou zranit pacienta nebo uživatele.
- Tento prostředek pro jedno použití není navržen k opakovanému používání. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.
- Vizually zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmýčkový, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook Medical o autorizaci k vrácení prostředku.
- Tento prostředek obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u jedinců, kteří na něj jsou přecitlivělí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při posouvání jehly do cílového místa zajistěte, aby byl stylet zcela zavedený.
- Před zavedením, posouváním nebo vytahováním prostředku se musí jehla zatáhnout do sheathu a ruční šroub na pojistném prstenci se musí aretovat na značce 0 cm, aby se jehla fixovala na místě. Pokud není jehla zatažená, může dojít k poškození endoskopu.
- Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.
- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.
- Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách endobronchiálního ultrazvuku a mají s nimi zkušenosti.
- Pokud je cílových míst více, je nutné věnovat adekvátní pozornost minimalizaci rizika rozsevu nádoru.
- Tento prostředek je určen k použití s endoskopem Pentax EBUS.
- Prostředek skladujte v suchu.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Potenciální nepříznivé události spojené s endobronchiálním ultrazvukovým zákrokem: alergické reakce na léky • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • horečky • krvácení • hypotenze • infekce • bolest/nepohodlí • perforace • ztížené dýchání nebo zástava dýchání.

Nepříznivé události spojené s prostředkem: alergická reakce na nikl • poškození cév • úmrtí (z jiného důvodu než normální progresí onemocnění) • horečky • krvácení • infekce • zánět • poškození nervů • bolest/nepohodlí • perforace • pneumoperitoneum • sepse • septikémie/bakterémie • rozsev nádoru.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

Ilustrace

1. Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a ujistěte se, že není otevřený ani poškozený.
2. Před použitím vizuálně zkontrolujte komponenty prostředku a potvrďte, že nejsou poškozené.
3. Prohlédněte stříkačku. Jsou na ní dvě pojistky pístu, které musí být stisknuté, aby se mohl píst posunout. Na hrotu stříkačky je spojka Luer lock s uzavíracím kohoutem na bočním portu. Je-li uzavírací kohout v „otevřeném“ poloze (rovnoběžně se stříkačkou), je možné provést výměnu vzduchu (**obr. 1**).
4. Připravte stříkačku podle následujícího postupu:
 - a. S uzavíracím kohoutem v „otevřeném“ poloze stiskněte pojistky pístu a píst zcela zasuňte do stříkačky.
 - b. Otočte uzavírací kohout do „zavřeného“ polohy.
 - c. Táhněte píst dozadu, až se uzamkne do požadovaného nastavení; tím vytváříte podtlak.
 - d. Odložte připravenou stříkačku stranou, dokud nebude třeba provést biopsii.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí endobronchiálního ultrazvuku identifikujte požadované místo určení.
2. Zatáhněte jehlu do sheathu a udržujte ji na místě pomocí ručního šroubu na pojistném prstenci aretovaného na značce 0 cm, současně zaveďte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu endoskopu. **Pozor:** Pokud při zavádění jehly narazíte na odpor, zmenšíte 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 zařízení po směru hodinových ručiček, až se spojky propojí, a tak připojte prostředek na port akcesorního kanálu.
5. Posuňte sheath do požadované polohy, zkontrolujte, že je vidět na endoskopickém zobrazení a vystoupil z akcesorního kanálu endoskopu. Chcete-li délku upravit, uvolněte aretační ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte ho, dokud nedosáhnete preferované délky. **Poznámka:** Referenční značka pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu (**obr. 2**). Utáhněte ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.
6. Udržujte endoskop v dané poloze a přitom vysuňte jehlu na požadovanou délku tak, že uvolníte ruční šroub na pojistném prstenci a posunete jehlu tak, aby se v okénku pojistného prstence objevila požadovaná referenční značka pro posouvání jehly (**obr. 3**). Utažením ručního šroubu zajistíte pojistný prstenec na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku prstence s bezpečnostní západkou indikuje vysunutí jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavování nebo vysouvání jehly kontrolujte, zda je prostředek připojený k akcesornímu kanálu endoskopu. Pokud není prostředek před nastavením nebo vysunutím jehly připojený, může dojít k poškození endoskopu.
7. Vysuňte jehlu na určené místo posunutím rukojeti jehly prostředku do předem nastaveného pojistného prstence. **Pozor:** Pokud při posouvání jehly narazíte na nadměrný odpor, vtáhněte jehlu do sheathu s ručním šroubem aretovaným na značce 0 cm, přemístěte endoskop a zkuste jehlu posouvat z jiného úhlu. Nedodržení tohoto postupu může způsobit zlomení jehly a poškození nebo poruchu prostředku.
8. Při biopsii se mohou používat standardní techniky podtlakové stříkačky (kroky 9–11) nebo případně jiné techniky, při kterých se může, nebo nemusí používat stylet.
9. Vyměňte stylet z ultrazvukové jehly tak, že jemně zatáhněte zpět plastové ústí umístěné ve spojení Luer na rukojeti jehly. Ušchovejte stylet pro případné pozdější použití při další biopsii.
10. Připojte spojku Luer lock předem připravené stříkačky pevně ke spojení Luer na rukojeti jehly.

11. Otočte uzavírací kohout do „otevřené“ polohy vyrovnané se stříkačkou; podtlak ve stříkačce usnadní biopsii. Pohybněte rukojetí jehly v cílové tkáni biopsie směrem vpřed a vzad. **Poznámka:** V průběhu biopsie nevyjímáte jehlu z místa biopsie.
12. Při dokončení biopsie otočte v případě, že používáte stříkačku, uzavírací kohout do „zavřené“ polohy. Vtáhněte jehlu úplně do sheathu zatažením rukojeti jehly zpět a zafixujte jehlu na místě uzamčením ručního šroubu na pojistném prstenci na značce 0 cm.
13. Vyjmutí jehly z endoskopu: uvolněte ruční šroub posuvného nastavovacího zařízení sheathu, nastavovací zařízení sheathu ponechte připojené k endoskopu a vyjměte jehlu (**obr. 4**). Nebo odpojte spojku Luer lock prostředku od portu akcesorního kanálu otočením rukojeti prostředku proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celý prostředek z endoskopu. **Poznámka:** Při opakovaném zavádění prostředku do endoskopu pro další průchody a před jeho posunutím do určeného místa musíte umístit rukojeť na endoskop tak, aby ruční šrouby na rukojeti byly vyrovnány ve stejném směru, v jakém byly před vyjmutím prostředku.
14. Odjistěte ruční šroub na pojistném prstenci a vysuňte jehlu.
15. Pro vytlačení vzorků použijte novou stříkačku nebo stylet, poté vzorky připravte podle pokynů zdravotnického zařízení.
16. Zbývající materiál lze extrahovat pro vyšetření pomocí opětovného zavedení styletu nebo propláchnutím prostředku.
17. Pro další biopsii ze stejného cílového místa opatrně zasuněte stylet znovu do spojky Luer na rukojeti jehly. **Poznámka:** Předtím, než stylet znova zasunete, otřete jej sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou. Stylet podepřete u spojky Luer a zároveň ho posouvajte po malých krocích, až ústí zapadne do spojky.
18. Pokud byla jehla vyjmuta z endoskopu a nastavovací zařízení sheathu zůstalo připojené k endoskopu v kroku 13: znovu posunujte sheath skrz připojené nastavovací zařízení sheathu a ujistěte se, že oba ruční šrouby jsou vyrovnány na stejné straně. Utáhněte ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili preferovanou délku sheathu.
19. Další vzorky můžete odebrat opakováním kroků 2 až 16 v návodu k použití.
20. Po dokončení zákroku odpojte spojku Luer lock zařízení od portu akcesorního kanálu otočením rukojeti zařízení proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celé zařízení z endoskopu.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONKIAL HD ULTRALYDSBIOPSINÅL TIL PENTAX SKOPER

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

BESKRIVELSE AF UDSYRE

Den EchoTip ProCore® endobronkiale HD ultralydsbiopsinål til Pentax skoper fås i to forskellige nålestørrelser (22 og 25 gauge) og indeholder følgende komponenter:

- Nål
- Sprøjte

Ydeevnekarakteristika

Disse komponenters funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor:

Endobronkial nål

- Greb – Grebet indeholder justerbare komponenter, med hvilke brugeren kan justere udstrækningen af nålen og sheathen. Grebets sikkerhedsring glider og låser nålen ved den ønskede udstrækning af nålen (0-5 cm). Referencemærket "0 cm" sikrer fuldstændig tilbagetrækning af nålen inden i sheathen. Den glidende sheath-justering giver brugeren mulighed for at indstille den udstrækning af sheathen (0-3 cm), der er påkrævet til Pentax skopet til endobronkial ultralyd (EBUS). Referencemærket "0 cm" angiver den mindste tilgængelige sheathlængde. Bunden af den glidende sheath-justering har en Luer lock-fitting, som letter fastgørelsen af udstyret til skopets tilbehørskanal.
- 4,1 Fr Sheath – Sheathen dækker nålen under indføring, fremføring og tilbagetrækning af udstyret fra skopets tilbehørskanal. Den beskytter skopets tilbehørskanal mod skader fra nålespidsen.
- Nål – Nålen af rustfrit stål har et forbygningsmønster med henblik på visualisering af nålespidsen under endobronkial ultralyd. Nålen har en skrå spids, der muliggør punktur, og en kernefælde, der letter biopsi fra fokusstedet.
- Stilet – Stiletten indføres gennem nålens længde. Den distale ende af stiletten har en kuglespids, der er forsænket inden i nålens lumen (kun 22 gauge), eller den er affaset, så den passer til nålespidsens skråkant (kun 25 gauge). Stiletten understøtter nålen under fremføring ind i fokusstedet, forhindrer indsamling af prøve uden for fokusstedet og kan også anvendes til at udtage prøven efter biopsi, hvis det ønskes.

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

Udstyrets kompatibilitet

Den EchoTip ProCore endobronkiale HD ultralydsbiopsinål til Pentax skoper er kompatibel med:

- Pentax EBUS skop med 2 mm minimumtilbehørskanal
- 10 mL standard Luer-sprøjte

Patientpopulation

Voksne patienter, der kræver finnålsbiopsi (FNB) af submukøse og ekstramurale læsioner eller væv inden for eller ved siden af det trakeobronkiale træ.

Tilsigtet bruger

Brug af dette udstyr er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

Kontakt med kropsvæv

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

Funktionsmåder

Pentax EBUS skoper har en Luer-fitting, der gør det muligt at fastgøre nålen til tilbehørskanalens port. Udstyret indføres i skopets tilbehørskanalens port og fastgøres, når fittingerne samles.

Sheathlængden kan justeres afhængigt af længden på EBUS skopet ved brug af den glidende sheath-justering. Nålelængdens udstrækning kan justeres efter behov. Udstyret bruges til at punktere fokusstedet for at tage en biopsi. Hvis der anvendes en standard vakuumsprøjeteknik, skal stiletten fjernes, og sprøjten fastgøres til nålegrebets Luer-fitting. Ved at dreje sprøjtes stophane til "åben" position dannes der undertryk, så prøven kan biopteres. Flyt forsigtigt grebet gradvist frem og tilbage inden for fokusstedet for at indsamle en prøve. Hvis sprøjten anvendes, sættes stophanen tilbage i "lukket" position. Nålen trækkes tilbage ind i sheathen, og udstyret kobles fra tilbehørskanalens port.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette udstyr bruges sammen med et ultralydsendoskop til finnålsbiopsi (FNB) af submukøse og ekstramurale læsioner eller væv inden for eller ved siden af det trakeobronkiale træ.

INDIKATIONER FOR BRUG

Udstyret er indiceret til endobronkial ultralydsvejledt vævsprøvetagning fra submukøse og ekstramurale læsioner, eller væv i eller stødende op til det trakeobronkiale træ, som anvendes til efterfølgende patologisk undersøgelse som en hjælp til diagnosticering af sygdomme og patientbehandling.

KLINISKE FORDELE

Dette udstyr letter vellykket prøvetagning af submukøse og ekstramurale læsioner eller væv i eller stødende op til det trakeobronkiale træ som en hjælp til diagnosticering af sygdomme og patientbehandling.

KONTRAINDIKATIONER

De, som der gælder for den primære endobronkiale procedure, skal udføres for at opnå adgang til den ønskede position, hvorfra fokuslæsionen skal visualiseres.

Relative kontraindikationer: koagulopati.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Sørg for, at stiletten er helt indsat, når nålen føres ind på fokusstedet.
- Nålen skal være trukket tilbage i sheathen og fingerskruen på sikkerhedsringen skal være låst ved 0 cm mærket for at holde nålen på plads før indføring, fremføring, eller tilbagetrækning af udstyret. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af skopet.
- Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Brug af dette udstyr er begrænset til uddannede sundhedspersoner.
- Produktet er indiceret til brug for læger med uddannelse og erfaring i endobronkiale ultralydsteknikker.
- Hvis flere steder skal behandles, skal der udvises tilstrækkelig omhu for at minimere risikoen for dissemination af tumor.
- Udstyret er beregnet til brug med et Pentax EBUS skop.
- Opbevar produktet på et tørt sted.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser forbundet med en endobronkial ultralydsprocedure: allergisk reaktion over for medicin • aspiration • hjertearytmi eller hjerrestop • feber • hæmragi • hypotension • infektion • smerter/ubehag • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør.

Hændelser forbundet med produktet: allergisk reaktion over for nikkel • beskadigelse af blodkar • død (skyldet andet end normal sygdomsprogression) • feber • hæmoragi • infektion • inflammation • nerveskader • smerter/ubehag • perforation • pneumoperitoneum • sepsis • septikæmi/bakteriæmi • dissemination af tumor.

LEVERING

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

SYSTEMFORBEREDELSE

Illustrationer

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

BRUGSANVISNING

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

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

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

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

PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONAL

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

DEUTSCH

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONCHIALE HD-ULTRASCHALLBIOPSIENADEL FÜR PENTAX-ENDOSKOPE

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die EchoTip ProCore® endobronchiale HD-Ultraschallbiopsienadel für Pentax-Endoskope ist in zwei verschiedenen Nadelgrößen (22 und 25 Gage) erhältlich und umfasst die folgenden Komponenten:

- Nadel
- Spritze

Leistungsmerkmale

Funktion und wesentliche Merkmale dieser Komponenten werden nachstehend beschrieben:

Endobronchiale Nadel

- **Griff** – Der Griff umfasst verstellbare Komponenten, mit denen der Anwender das Ausfahren von Nadel und Schleuse einstellen kann. Der Sicherheitsring des Griffs schiebt und verriegelt die Nadel mit der gewünschten Ausfahrlänge der Nadel (0–5 cm). Die Bezugsmarke „0 cm“ bestätigt, dass die Nadel ganz in die Schleuse zurückgezogen ist. Mit dem verschiebbaren Schleuseneinsteller kann der Anwender die erforderliche Ausfahrlänge der Schleuse (0–3 cm) für sein Pentax-Endoskop für den endobronchialen Ultraschall (EBUS) einstellen. Die Bezugsmarke „0 cm“ gibt die minimal verfügbare Schleusenlänge an. Den Sockel des verschiebbaren Schleuseneinstellers verfügt über einen Luer-Lock-Anschluss, der die Befestigung des Produkts am Arbeitskanal des Endoskops erleichtert.
- **4,1-Fr-Schleuse** – Die Schleuse bedeckt die Nadel während des Einführens, Vorschiebens und Zurückziehens des Produkts aus dem Arbeitskanal des Endoskops. Sie schützt den Arbeitskanal des Endoskops vor Beschädigungen durch die Nadelspitze.
- **Nadel** – Die Edelstahlnadel weist ein Vertiefungsmuster auf, um die Nadelspitze unter endobronchialen Ultraschall sichtbar zu machen. Die Nadel verfügt über eine schräg geschliffene Spitze zur Punktion und über eine Probenkammer für die Biopsie aus der Zielstelle.
- **Mandrin** – Der Mandrin wird durch die Länge der Nadel eingeführt. Das distale Ende des Mandrins verfügt über eine Kugelspitze, die im Lumen der Nadel versenkt ist (nur 22 Gage), bzw. über eine schräg geschliffene Spitze, die der schräg geschliffenen Spitze der Nadel entspricht (nur 25 Gage). Der Mandrin stützt die Nadel beim Vorschieben in die Zielstelle, verhindert die Probenentnahme außerhalb der Zielstelle und kann bei Bedarf auch zur Probenrückholung nach der Biopsie verwendet werden.

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

Produktkompatibilität

Die EchoTip ProCore endobronchiale HD-Ultraschallbiopsienadel für Pentax-Endoskope ist kompatibel mit:

- Pentax-EBUS-Endoskop mit mindestens 2 mm Arbeitskanal
- Standardmäßiger 10-mL-Luer-Spritze

Patientenpopulation

Erwachsene Patienten, bei denen eine Feinnadelbiopsie (FNB) von submukösen und extramuralen Läsionen oder Geweben im oder angrenzend an den Tracheobronchialtrakt erforderlich ist.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt dieses Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzipien

Pentax-EBUS-Endoskope verfügen über einen Luer-Anschluss, um die Nadel an der Öffnung des Arbeitskanals befestigen zu können. Das Produkt wird in die Öffnung des Arbeitskanals des Endoskops eingeführt und befestigt, wenn die Anschlüsse aufeinandertreffen.

Die Schleusenlänge kann je nach Länge des EBUS-Endoskops mithilfe des verschiebbaren Schleuseneinstellers eingestellt werden. Die Ausfahrlänge der Nadel kann nach Bedarf angepasst werden. Das Produkt wird zur Punktion der Zielstelle verwendet, um ein Biopsat zu entnehmen. Bei Anwendung einer üblichen Vakuumspritzentechnik wird der Mandrin anschließend entfernt und die

Spritze am Luer-Anschluss des Nadelgriffs angebracht. Durch Drehen des Absperrhahns der Spritze in die „geöffnete“ Position wird ein Unterdruck erzeugt und das Biopsat entnommen. Zum Entnehmen einer Probe den Griff behutsam in kleinen Schritten in der Zielstelle vor- und zurückbewegen. Bei Verwendung der Spritze wird der Absperrhahn wieder in die „geschlossene“ Position gebracht. Die Nadel wird in die Schleuse zurückgezogen und das Produkt wird von der Öffnung des Arbeitskanals getrennt.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird zusammen mit einem Ultraschallbronchoskop für die Feinnadelbiopsie (FNB) von submukösen und extramuralen Läsionen oder Geweben im oder angrenzend an den Tracheobronchialtrakt verwendet.

INDIKATIONEN

Das Produkt ist indiziert für die endobronchial-ultraschallgeführte Entnahme von Proben submuköser und extramuraler Läsionen oder Geweben im oder angrenzend an den Tracheobronchialtrakt, die für nachfolgende pathologische Untersuchungen zur Unterstützung der Krankheitsdiagnose und der Patientenversorgung genutzt werden.

KLINISCHER NUTZEN

Das Produkt erleichtert die erfolgreiche Entnahme von Proben submuköser und extramuraler Läsionen oder Geweben im oder angrenzend an den Tracheobronchialtrakt zur Unterstützung der Krankheitsdiagnose und der Patientenversorgung.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen jenen des primären endobronchialen Verfahrens für den Zugang zur gewünschten Position, um die Zielstelle sichtbar zu machen.

Relative Kontraindikationen: Koagulopathie.

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es muss sichergestellt werden, dass beim Vorschieben der Nadel in die Zielstelle der Mandrin vollständig eingelegt ist.
- Vor dem Einführen, Vorschieben oder Zurückziehen des Produkts muss die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung festgezogen werden, um die Nadel zu arretieren. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.
- Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in den Techniken des endobronchialen Ultraschalls geschult und erfahren sind.
- Wenn mehrere Zielstellen vorgesehen sind, muss mit angemessener Sorgfalt vorgegangen werden, um das Risiko einer Tumoraussaat zu minimieren.
- Dieses Produkt ist zur Verwendung mit einem Pentax-EBUS-Endoskop bestimmt.
- Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Potenzielle unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einem endobronchialen Ultraschallverfahren: allergische Reaktion auf Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Fieber • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Schmerzen/Beschwerden • Perforation • Atemdepression oder -stillstand.

Die mit dem Produkt verbundenen möglichen unerwünschten Ereignisse: allergische Reaktion auf Nickel • Verletzung von Blutgefäßen • (nicht durch das normale Fortschreiten der Erkrankung bedingter) Tod • Fieber • Hämorrhagie • Infektion • Entzündung • Nervenverletzungen • Schmerzen/Beschwerden • Perforation • Pneumoperitoneum • Sepsis • Septikämie/Bakteriämie • Tumorstreuung

LIEFERFORM

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

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Abbildungen

1. Vor Gebrauch die Verpackung sightprüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
2. Vor Gebrauch die Komponenten des Produkts sightprüfen und bestätigen, dass sie unbeschädigt sind.
3. Die Spritze überprüfen. Sie besitzt zwei Kolbensperren, die heruntergedrückt werden müssen, um den Kolben vorzuschieben. Die Spitze der Spritze besitzt einen Luer-Lock-Anschluss mit Absperrhahn am Seitenloch. Es kann ein Luftaustausch erfolgen, wenn sich der Absperrhahn in der zur Spritze hin „geöffneten“ Position befindet (**Abb. 1**).
4. Die Spritze wie folgt vorbereiten:
 - a. Während sich der Absperrhahn in der „geöffneten“ Position befindet, die Kolbensperren herunterdrücken und den Kolben vollständig in die Spritze vorschieben.
 - b. Den Absperrhahn in die „geschlossene“ Position drehen.
 - c. Den Kolben zurückziehen, bis er an der gewünschten Stelle arretiert ist, wodurch ein Unterdruck entsteht.
 - d. Die vorbereitete Spritze beiseitelegen, bis die Biopsie erforderlich ist.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die vorgesehene Zielstelle mittels endobronchialen Ultraschall ausfindig machen.
2. Die Ultraschallnadel in den Arbeitskanal des Endoskops einführen, wobei die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung arretiert sein muss, um die Nadel zu sichern. **Vorsicht:** Wenn bei der Nadeleinführung ein Widerstand spürbar ist, den Winkel des Endoskops verringern, bis der Widerstand verschwindet.
3. Das Produkt 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 Arbeitskanals befestigen, indem der Griff des Produkts im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Anschlussstücke miteinander verbunden sind.
5. Die Schleuse in die gewünschte Position bringen und sicherstellen, dass sie im Endoskopbild sichtbar ist, d. h. den Arbeitskanal des Endoskops verlassen hat. Um die Länge einzustellen, die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen und den Einsteller bis zur bevorzugten Länge verschieben. **Hinweis:** Die Bezugsmarke für die Schleusenlänge erscheint im Fenster des verschiebbaren Schleuseneinstellers (**Abb. 2**). Die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die bevorzugte Schleusenlänge beizubehalten.

6. Während die Position des Endoskops beibehalten wird, die Nadel bis zur gewünschten Länge ausfahren, indem die Feststellschraube am Sicherheitsring gelöst und der Sicherheitsring vorgeschoben wird, bis die gewünschte Bezugsmarke für den Nadelvorschub im Fenster des Sicherheitsrings erscheint (**Abb. 3**). Die Feststellschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren. **Hinweis:** Die im Fenster des Sicherheitsrings erscheinende Zahl gibt die Ausfahrlänge der Nadel in Zentimeter an. **Vorsicht:** Beim Einstellen oder Ausfahren der Nadel sicherstellen, dass das Produkt am Arbeitskanal des Endoskops angebracht ist. Wird das Produkt nicht vor dem Einstellen oder Ausfahren der Nadel angebracht, kann das Endoskop beschädigt werden.
7. Die Nadel in die Zielstelle ausfahren, indem der Nadelgriff des Produkts bis zum vorpositionierten Sicherheitsring vorgeschoben wird. **Vorsicht:** Wenn beim Nadelvorschub ein übermäßiger Widerstand auftritt, die Nadel mit der Feststellschraube an der 0-cm-Markierung arretiert in die Schleuse zurückziehen, das Endoskop neu positionieren und den Nadelvorschub von einem anderen Winkel aus versuchen. Bei Nichtbeachtung kann es zum Bruch der Nadel, zu Schäden am Produkt oder zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen.
8. Für die Biopsie können die üblichen Techniken mit einer Vakuumspritze (siehe Schritte 9 bis 11) oder nach Wunsch andere Techniken, mit oder ohne Verwendung des Mandrins, angewendet werden.
9. Den Mandrin durch vorsichtiges Zurückziehen des Kunststoffansatzes am Luer-Anschluss des Nadelgriffs von der Ultraschallnadel entfernen. Den Mandrin zum Gebrauch aufbewahren, falls später eine weitere Biopsie benötigt wird.
10. Den Luer-Lock-Anschluss der vorher vorbereiteten Spritze sicher am Luer-Anschluss am Nadelgriff anbringen.
11. Den Absperrhahn in die zur Spritze hin „geöffnete“ 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 Biopsie nicht aus dem Biopsiesitus herausziehen.
12. Nach Beendigung der Biopsie den Absperrhahn in die „geschlossene“ Stellung drehen, sofern die Spritze verwendet wird. Durch Zurückziehen des Nadelgriffs die Nadel vollständig in die Schleuse einziehen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung arretieren, um die Nadel zu sichern.
13. Um die Nadel aus dem Endoskop zu entfernen, wie folgt vorgehen: Die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen, dabei jedoch den Schleuseneinsteller am Endoskop belassen, und die Nadel entfernen (**Abb. 4**). Alternativ den Luer-Lock-Anschluss des Produkts durch Drehen des Produktgriffs entgegen dem Uhrzeigersinn von der Öffnung des Arbeitskanals trennen und das gesamte Produkt aus dem Endoskop herausziehen. **Hinweis:** Wenn das Produkt für weitere Durchgänge wieder in das Endoskop eingeführt wird, muss vor dem Verschieben des Produkts in die Zielstelle darauf geachtet werden, dass der Griff so auf das Endoskop aufgesetzt wird, dass die Feststellschrauben am Griff in die gleiche Richtung zeigen wie vor der Entfernung des Produkts.
14. Die Feststellschraube am Sicherheitsring lösen und die Nadel ausfahren.
15. Die Probe mithilfe einer neuen Spritze oder des Mandrins ausstoßen und anschließend gemäß den Klinikrichtlinien präparieren.
16. Verbleibendes Material kann durch erneutes Einführen des Mandrins oder Ausspülen des Produkts für eine Untersuchung gewonnen werden.
17. Wenn eine weitere Biopsie aus der gleichen Zielstelle erfolgen soll, den Mandrin vorsichtig wieder in den Luer-Anschluss am Nadelgriff einführen. **Hinweis:** Den Mandrin vor dem Wiedereinführen mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser abwaschen. Den Mandrin am Luer-Anschluss abstützen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Ansatz an der Verbindung einrastet.
18. Falls in Schritt 13 die Nadel vom Endoskop entfernt wurde, während der Schleuseneinsteller am Endoskop belassen wurde, die Schleuse wieder durch den angebrachten Schleuseneinsteller vorschieben und dabei darauf achten, dass beide Feststellschrauben auf der gleichen Seite liegen. Die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller an der bevorzugten Schleusenlänge festziehen.

19. Um weitere Proben zu entnehmen, die Schritte 2 bis 16 unter „Anleitung zum Gebrauch“ wiederholen.
20. Nach Beendigung des Verfahrens den Luer-Lock-Anschluss des Produkts durch Drehen des Produktgriffs entgegen dem Uhrzeigersinn von der Öffnung des Arbeitskanals trennen und das gesamte Produkt aus dem Endoskop herausziehen.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΟΒΡΟΓΧΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ECHOTIP PROCORE® ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ PENTAX

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ενδοβρογχική βελόνα βιοψίας υπερήχων υψηλής ανάλυσης EchoTip ProCore® για ενδοσκόπια Pentax διατίθεται σε δύο διαφορετικά μεγέθη βελόνων (22 και 25 gauge) και περιέχει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Βελόνα
- Σύριγγα

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

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

- Λαβή – Η λαβή περιλαμβάνει προσαρμοζόμενα εξαρτήματα που επιτρέπουν στον χρήστη να προσαρμόζει τον βαθμό προέκτασης της βελόνας και του θηκαριού. Ο δακτύλιος ασφαλείας της λαβής ολισθαίνει και ασφαλίζει τη βελόνα στην επιθυμητή προέκταση μήκους της βελόνας (0–5 cm). Η σήμανση αναφοράς «0 cm» διασφαλίζει την πλήρη απόσυρση της βελόνας εντός του θηκαριού. Ο συρόμενος προσαρμογέας θηκαριού επιτρέπει στον χρήστη να ρυθμίσει την απαιτούμενη προέκταση μήκους θηκαριού (0–3 cm) για το ενδοβρογχικό ενδοσκόπιο υπερήχων (EBUS) Pentax. Η σήμανση αναφοράς «0 cm» υποδηλώνει το ελάχιστο διαθέσιμο μήκος θηκαριού. Η βάση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού έχει ένα εξάρτημα ασφάλισης Luer, το οποίο διευκολύνει την προσάρτηση του τεχνολογικού προϊόντος στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
- Θηκάρι 4,1 Fr – Το θηκάρι καλύπτει τη βελόνα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της προώθησης και της απόσυρσης του τεχνολογικού προϊόντος από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Προστατεύει το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου από τυχόν ζημιά από το άκρο της βελόνας.
- Βελόνα – Η βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα έχει ένα μοτίβο πτύχωσης για την παροχή απεικόνισης του άκρου της βελόνας υπό ενδοβρογχικό υπερηχογράφημα. Η βελόνα έχει ένα λοξοτημένο άκρο που επιτρέπει την παρακέντηση και μια παγίδα πυρήνα που διευκολύνει τη βιοψία από τη θέση-στόχο.

- **Στειλέος** – Ο στειλέος εισάγεται σε όλο το μήκος της βελόνας. Το περιφερικό άκρο του στειλεού έχει ένα σφαιρικό άκρο που είναι τοποθετημένο μέσα στον αυλό της βελόνας (μόνο 22 gauge) ή είναι λοξοτομημένο ώστε να ταιριάζει με τη λοξοτομή του άκρου της βελόνας (μόνο 25 gauge). Ο στειλέος παρέχει υποστήριξη στη βελόνα κατά τη διάρκεια της προώθησης στη θέση-στόχο, αποτρέπει τη συλλογή δείγματος εκτός της θέσης-στόχου και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ανάκτηση δείγματος μετά τη βιοψία, εάν είναι επιθυμητό.

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

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Η ενδοβρογχική βελόνα βιοψίας υπερήχων υψηλής ανάλυσης EchoTip ProCore για ενδοσκόπια Pentax είναι συμβατή με:

- Ενδοσκόπιο Pentax EBUS με κανάλι εργασίας τουλάχιστον 2 mm
- Τυπική σύριγγα με Luer 10 mL

Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικοι ασθενείς που χρήζουν βιοψίας διά λεπτής βελόνης (FNB) υποβλεννογόνιων και εξωτοιχωματικών βλαβών ή ιστού εντός ή πλησίον του τραχειοβρογχικού δέντρου.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

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

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχές λειτουργίας

Τα ενδοσκόπια Pentax EBUS διαθέτουν εξάρτημα Luer που επιτρέπει την προσάρτηση της βελόνας στη θύρα του καναλιού εργασίας. Το τεχνολογικό προϊόν εισάγεται στη θύρα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και προσαρτάται όταν συναντώνται τα εξαρτήματα.

Το μήκος του θηκαριού μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με το μήκος του ενδοσκοπίου EBUS με χρήση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού. Η προέκταση μήκους βελόνας μπορεί να προσαρμοστεί όπως απαιτείται. Το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την παρακέντηση της θέσης-στόχου για την πραγματοποίηση βιοψίας. Εάν χρησιμοποιείτε τυπική τεχνική σύριγγας κενού, ο στειλέος κατόπιν αφαιρείται και η σύριγγα προσαρτάται στο εξάρτημα Luer στη λαβή της βελόνας. Γυρίστε τη στρόφιγγα της σύριγγας στην «ανοικτή» θέση για να επιτρέψετε την βιοψία του δείγματος μέσω αρνητικής πίεσης. Η λαβή κινείται απαλά με μικρές επαυξήσεις μπρος-πίσω στη θέση-στόχο για τη λήψη δείγματος. Εάν χρησιμοποιείτε τη σύριγγα, η στρόφιγγα επανέρχεται στην «κλειστή» θέση. Η βελόνα αποσύρεται μέσα στο θηκάρι και το τεχνολογικό προϊόν αποσυνδέεται από τη θύρα του καναλιού εργασίας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται με ένα βρογχοσκόπιο υπερήχων για βιοψία υποβλεννογόνιων και εξωτοιχωματικών βλαβών ή ιστού διά λεπτής βελόνης (FNB) που βρίσκονται εντός ή πλησίον του τραχειοβρογχικού δέντρου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για καθοδηγούμενη από ενδοβρογχικό υπερηχογράφημα δειγματοληψία ιστού υποβλεννογόνιων και εξωτοιχωματικών βλαβών ή ιστού εντός ή πλησίον του τραχειοβρογχικού δέντρου, η οποία χρησιμοποιείται για επακόλουθη παθολογοανατομική εξέταση για βοήθεια στη διάγνωση νόσου και στην αντιμετώπιση των ασθενών.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν διευκολύνει την επιτυχή δειγματοληψία υποβλεννογόνιων και εξωτοιχωματικών βλαβών ή ιστού εντός ή πλησίον του τραχειοβρογχικού δέντρου για βοήθεια στη διάγνωση νόσου και στην αντιμετώπιση των ασθενών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Περιλαμβάνονται εκείνα που είναι ειδικά για την κύρια ενδοβρογχική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση για απεικόνιση της θέσης-στόχου.

Σχετικές αντενδείξεις: Διαταραχή της ηηκτικότητας του αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για χρήση στην καρδιά ή στο αγγειακό σύστημα.
- Το άκρο της βελόνας και ο στείλεός είναι αιχμηρά και μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη εάν δεν χρησιμοποιηθούν με προσοχή.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.
- Επιθεωρήστε οπτικά την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Επιθεωρήστε οπτικά το τεχνολογικό προϊόν, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook Medical για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.
- Αυτή η συσκευή περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι ο στείλεός έχει εισαχθεί πλήρως κατά την προώθηση της βελόνας στη θέση-στόχο.
- Η βελόνα πρέπει να αποσυρθεί μέσα στο θηκάρι και ο χειροκοχλίας στον δακτύλιο ασφαλείας πρέπει να ασφαλιστεί στη σήμανση 0 cm, έτσι ώστε να συγκρατηθεί η βελόνα στη θέση της πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ενδοβρογχικών υπερηχογραφήματων.
- Κατά τη στόχευση πολλαπλών θέσεων, θα πρέπει να δοθεί η κατάλληλη προσοχή για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διασποράς του όγκου.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση με ενδοσκόπιο για ενδοβρογχικό υπερηχογράφημα Pentax.
- Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με μια διαδικασία ενδοβρογχικού υπερηχογραφήματος: αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • πυρετός • σοβαρή αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • πόνο/δυσφορία • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής.

Αυτές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν: αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο • τραυματισμός των αιμοφόρων αγγείων • θάνατος (από άλλους λόγους πέρα από τη φυσιολογική εξέλιξη της νόσου) • πυρετός • σοβαρή αιμορραγία • λοίμωξη • φλεγμονή • νευρική βλάβη • πόνο/δυσφορία • διάτρηση • πνευμοπεριτόναιο • σήψη • σηψαιμία/βακτηραιμία • διασπορά όγκου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Απεικονίσεις

1. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημία.
2. Επιθεωρήστε οπτικά τα εξαρτήματα της συσκευής πριν από τη χρήση, επιβεβαιώνοντας ότι δεν παρουσιάζουν ζημία.
3. Εξετάστε τη σύριγγα. Η σύριγγα έχει δύο ασφάλειες εμβόλου που πρέπει να πατήσετε για να προωθήσετε το έμβολο. Το άκρο της σύριγγας έχει ένα εξάρτημα ασφάλισης Luer με στρόφιγγα στην πλευρική θύρα. Όταν η στρόφιγγα είναι στην «ανοικτή» θέση, ευθυγραμμισμένη με τη σύριγγα, είναι δυνατή η ανταλλαγή αέρα (**Εικ. 1**).
4. Προετοιμάστε τη σύριγγα ως εξής:
 - a. Με τη στρόφιγγα στην «ανοικτή» θέση, πατήστε τις ασφάλειες του εμβόλου και προωθήστε πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.
 - b. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην «κλειστή» θέση.
 - c. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως ότου ασφαλίσει στη θέση του, στην επιθυμητή ρύθμιση, δημιουργώντας κενό.
 - d. Αφήστε τη σύριγγα που προετοιμάσατε στο πλάι έως ότου απαιτηθεί η εκτέλεση της βιοψίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εντοπίστε την επιθυμητή θέση-στόχο μέσω ενδοβρογχικού υπερηχογραφήματος.
2. Με τη βελόνα αποσυρμένη μέσα στο θηκάρι και τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, έτσι ώστε να συγκρατείται η βελόνα στη θέση της, εισαγάγετε τη βελόνα υπερήχων στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή της βελόνας, ελαττώστε τη γωνίωση του ενδοσκοπίου, έως ότου επιτύχετε άνετη διέλευση.
3. Προωθήστε 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 το τεχνολογικό προϊόν στη θύρα του καναλιού εργασίας περιστρέφοντας τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος δεξιόστροφα έως ότου συνδεθούν τα εξαρτήματα.
5. Προσαρμόστε το θηκάρι στην επιθυμητή θέση, φροντίζοντας να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα να εξέρχεται από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Για να προσαρμόσετε το μήκος, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλία στο συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού και σύρετέ τον έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος. **Σημείωση:** Η σήμανση αναφοράς για το μήκος του θηκαριού θα εμφανιστεί στο παράθυρο του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού (**Εικ. 2**). Σφίξτε τον χειροκοχλία στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαριού.
6. Διατηρώντας το ενδοσκόπιο στη θέση του, ρυθμίστε την προέκταση της βελόνας έως το επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας και προωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς για την προώθηση της βελόνας στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας (**Εικ. 3**). Σφίξτε τον χειροκοχλία για να ασφαλίσετε τον δακτύλιο ασφαλείας στη θέση του. **Σημείωση:** Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας υποδεικνύει την προέκταση της βελόνας σε εκατοστά. **Προσοχή:** Κατά τη διάρκεια της προσαρμογής ή της προέκτασης της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Εάν δεν προσαρτήσετε το τεχνολογικό προϊόν πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημία στο ενδοσκόπιο.
7. Προεκτείνετε τη βελόνα στη θέση-στόχο, προωθώντας τη λαβή της βελόνας του τεχνολογικού προϊόντος προς τον προτοποθετημένο δακτύλιο ασφαλείας. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την προώθηση της βελόνας, αποσύρετε τη βελόνα μέσα στο θηκάρι, με τον χειροκοχλία ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, αλλάξτε τη θέση του ενδοσκοπίου και επιχειρήστε να προωθήσετε τη βελόνα από κάποια άλλη γωνία. Μη τήρηση αυτής της

- οδηγίας, ενδέχεται να προκαλέσει θραύση της βελόνας, ζημιά ή δυσλειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
8. Μπορούν να εφαρμοστούν τυπικές τεχνικές σύριγγας κενού για τη βιοψία (Βήματα 9–11) ή, εάν επιθυμείτε, άλλες τεχνικές που μπορεί να περιλαμβάνουν ή να μην περιλαμβάνουν τη χρήση του στείλεου.
 9. Αφαιρέστε τον στείλεο από τη βελόνα υπερήχων έλκοντας ήπια προς τα πίσω τον πλαστικό ομφαλό που είναι εφαρμοσμένος στο εξάρτημα Luer της λαβής της βελόνας. Διατηρήστε τον στείλεο για χρήση εάν απαιτηθεί αργότερα επιπλέον βιοψία.
 10. Προσαρτήστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της σύριγγας που προετοιμάσατε προηγουμένως σταθερά μέσα στο εξάρτημα Luer στη λαβή της βελόνας.
 11. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην «ανοικτή» θέση σε ευθυγράμμιση με τη σύριγγα, επιτρέποντας τη δημιουργία αρνητικής πίεσης στη σύριγγα για τη διευκόλυνση της βιοψίας. Μετακινήστε τη λαβή της βελόνας εμπρός-πίσω εντός της θέσης βιοψίας. **Σημείωση:** Μην αφαιρείτε τη βελόνα από τη θέση βιοψίας κατά τη διάρκεια της βιοψίας.
 12. Μετά την ολοκλήρωση της βιοψίας, εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα, γυρίστε τη στρόφιγγα προς την «κλειστή» θέση. Αποσύρετε τη βελόνα πλήρως μέσα στο θηκάρι έλκοντας προς τα πίσω τη λαβή της βελόνας και ασφαλίστε τον χειροκοχλία που βρίσκεται στον δακτύλιο ασφαλείας στη σήμανση 0 cm, για να συγκρατηθεί η βελόνα στη θέση της.
 13. Για να αφαιρέσετε τη βελόνα από το ενδοσκόπιο: ασφαλίστε τον χειροκοχλία του συρόμενου προσαρμογέα θηκαρίου διατηρώντας την προσάρτηση του προσαρμογέα θηκαρίου στο ενδοσκόπιο και αφαιρέστε τη βελόνα (**Εικ. 4**). Ή αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer του τεχνολογικού προϊόντος από τη θύρα του καναλιού εργασίας, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος και αποσύρετε ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Κατά την επανεισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος στο ενδοσκόπιο για πρόσθετες διελεύσεις και πριν από την προώθησή του στη θέση-στόχο, πρέπει να τοποθετήσετε τη λαβή στο ενδοσκόπιο με τέτοιον τρόπο ώστε οι χειροκοχλίες στη λαβή να είναι ευθυγραμμισμένοι προς την ίδια κατεύθυνση στην οποία βρίσκονταν πριν από την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος.
 14. Απασφαλίστε τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας και προεκτείνετε τη βελόνα.
 15. Χρησιμοποιείτε νέα σύριγγα ή στείλεο για την εξώθηση του δείγματος και κατόπιν παρασκευάστε το σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
 16. Το αναπομείναν υλικό μπορεί να ανακτηθεί για εξέταση με επανεισαγωγή του στείλεου ή έκπλυση του τεχνολογικού προϊόντος.
 17. Για επιπλέον βιοψία από την ίδια θέση-στόχο, επανεισάγετε με ήπιες κινήσεις τον στείλεο μέσα στο εξάρτημα Luer στη λαβή βελόνας. **Σημείωση:** Πριν από την εκ νέου εισαγωγή του στείλεου, σκουπίστε με φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. Ενώσω υποστηρίζετε τον στείλεο στο εξάρτημα Luer, προωθήστε τον στείλεο με μικρά βήματα, μέχρι να εμπλακεί ο ομφαλός στο εξάρτημα.
 18. Εάν η βελόνα αφαιρέθηκε από το ενδοσκόπιο, διατηρώντας παράλληλα την προσάρτηση του προσαρμογέα του θηκαρίου στο ενδοσκόπιο στο βήμα 13: επαναπροωθήστε το θηκάρι διαμέσου του προσαρμογέμενου προσαρμογέα θηκαρίου, διασφαλίζοντας ότι και οι δύο χειροκοχλίες είναι ευθυγραμμισμένοι στην ίδια πλευρά. Σφίξτε τον χειροκοχλία στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαρίου στο προτιμώμενο μήκος θηκαρίου.
 19. Μπορείτε να λάβετε περισσότερα δείγματα επαναλαμβάνοντας τα βήματα 2 έως 16 της ενότητας «Οδηγίες χρήσης».
 20. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της συσκευής από τη θύρα του καναλιού εργασίας, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τη λαβή της συσκευής, και αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ESPAÑOL

AGUJA DE BIOPSIA POR ECOGRAFÍA ENDOBRONQUIAL DE ALTA DEFINICIÓN ECHOTIP PROCORE® PARA ENDOSCOPIOS PENTAX

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La aguja de biopsia por ecografía endobronquial de alta definición EchoTip ProCore® para endoscopios Pentax está disponible en dos tamaños de aguja diferentes (calibre 22 y 25 G) y contiene los siguientes componentes:

- Aguja
- Jeringa

Características de funcionamiento

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

- Mango: El mango incluye componentes ajustables que permiten al usuario ajustar la extensión de la aguja y de la vaina. El anillo de seguridad del mango se desliza y bloquea la aguja en la extensión de longitud de aguja deseada (0-5 cm). La marca de referencia de «0 cm» asegura la retracción completa de la aguja en el interior de la vaina. El ajustador deslizante de la vaina permite al usuario establecer la extensión de longitud de vaina necesaria (0-3 cm) para su ecoendoscopio endobronquial (EBUS) Pentax. La marca de referencia de «0 cm» indica la longitud mínima disponible de la vaina. La base del ajustador deslizante de la vaina tiene una conexión Luer Lock que facilita la conexión del dispositivo al canal de accesorios del endoscopio.
- Vaina de 4,1 Fr: La vaina cubre la aguja durante la introducción, el avance y la retirada del dispositivo del canal de accesorios del endoscopio. Protege el canal de accesorios del endoscopio frente a los daños causados por la punta de la aguja.
- Aguja: La aguja de acero inoxidable tiene un patrón de Dimple para permitir la visualización de la punta de la aguja bajo ecografía endobronquial. La aguja tiene una punta biselada que permite la punción y un dispositivo de atrapamiento central que facilita la biopsia del lugar deseado.
- Estilete: El estilete se inserta a través de la longitud de la aguja. El extremo distal del estilete tiene una punta esférica que está embutida dentro de la luz de la aguja (solo de calibre 22 G) o está biselada para coincidir con el bisel de la punta de la aguja (solo de calibre 25 G). El estilete proporciona soporte a la aguja durante el avance al interior del lugar deseado, impide la recogida de muestras fuera del lugar deseado y también puede utilizarse para la recuperación de muestras después de la biopsia, si se desea.

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

Compatibilidad del dispositivo

La aguja de biopsia por ecografía endobronquial de alta definición EchoTip ProCore para endoscopios Pentax es compatible con lo siguiente:

- Endoscopio EBUS Pentax con canal de accesorios de 2 mm como mínimo
- Jeringa Luer estándar de 10 mL

Población de pacientes

Pacientes adultos que requieran una biopsia con aguja fina (FNB) de lesiones o tejidos submucosos y extramurales del interior del árbol traqueobronquial o adyacentes a este.

Usuario previsto

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Contacto con tejido corporal

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

Principios de funcionamiento

Los endoscopios EBUS Pentax tienen una conexión Luer para permitir la conexión de la aguja al orificio del canal de accesorios. El dispositivo se inserta en el orificio del canal de accesorios del endoscopio y se acopla cuando las conexiones hacen contacto entre sí.

La longitud de la vaina puede ajustarse en función de la longitud del ecoendoscopio EBUS utilizando el ajustador deslizante de la vaina. La extensión de longitud de la aguja puede ajustarse según sea necesario. El dispositivo se utiliza para puncionar el lugar deseado para realizar una biopsia. Si se utiliza una técnica de jeringa de vacío habitual, se retira el estilete y se conecta la jeringa a la conexión Luer del mango de la aguja. Girar la llave de paso de la jeringa hasta la posición «abierta» hace que la presión negativa obtenga la muestra. Mueva el mango suavemente hacia atrás y hacia adelante dentro del lugar deseado para obtener una muestra. Si se utiliza la jeringa, la llave de paso se coloca en la posición «cerrada». La aguja se retrae al interior de la vaina y el dispositivo se desconecta del orificio del canal de accesorios.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza con un ecobroncoscopio para biopsias con aguja fina (FNB) de lesiones o tejidos submucosos y extramurales del interior del árbol traqueobronquial o adyacentes a este.

INDICACIONES

El dispositivo está indicado para la obtención de muestras diagnósticas de tejido guiada por ecografía endobronquial de lesiones o tejidos submucosos y extramurales del interior del árbol traqueobronquial, o adyacentes a este, para el examen patológico posterior destinado a facilitar el diagnóstico de la enfermedad y el cuidado del paciente.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Este dispositivo facilita la obtención correcta de muestras de lesiones o tejidos submucosos y extramurales del interior del árbol traqueobronquial, o adyacentes a este, para facilitar el diagnóstico de la enfermedad y el cuidado del paciente.

CONTRAINDICACIONES

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

Contraindicaciones relativas: coagulopatía.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo no está indicado para utilizarse en el corazón ni en el sistema vascular.
- La punta de la aguja y el estilete son puntiagudos, y podrían causar lesiones al paciente o al usuario si no se utilizan con cuidado.
- Este producto de un solo uso no está diseñado para la reutilización. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.

- Compruebe visualmente la integridad del embalaje estéril. No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook Medical para obtener una autorización de devolución.
- Este dispositivo contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas alérgicas al níquel.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de que el estilote esté completamente insertado al hacer avanzar la aguja al interior del lugar deseado.
- La aguja debe retraerse al interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad debe estar bloqueado en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición antes de la introducción, el avance o la extracción del dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede sufrir daños.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en el uso previsto.
- Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.
- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ecografía endobronquial.
- Al tratar varios sitios, se deben tomar las medias adecuadas para minimizar el riesgo de diseminación del tumor.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse con un ecoendoscopio endobronquial (EBUS) Pentax.
- Guarde el dispositivo en un lugar seco.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Posibles acontecimientos adversos asociados a un procedimiento de ecografía endobronquial: reacción alérgica a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • dolor/molestias • perforación • depresión o parada respiratorias.

Los asociados al dispositivo incluyen: reacción alérgica al níquel • daños en el vaso sanguíneo • muerte (aparte de las debidas a la evolución normal de la enfermedad) • fiebre • hemorragia • infección • inflamación • daños en nervios • dolor/molestias • perforación • neumoperitoneo • sepsis • septicemia y bacteriemia • diseminación tumoral.

PRESENTACIÓN

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

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Ilustraciones

1. Antes del uso, inspeccione visualmente el embalaje para confirmar que no está abierto y no presenta daños.
2. Antes del uso, inspeccione visualmente los componentes del dispositivo para confirmar que no presentan daños.
3. Examine la jeringa. El émbolo tiene dos seguros que deben presionarse para hacerlo avanzar. La punta de la jeringa tiene una conexión Luer Lock con una llave de paso en el orificio lateral. Cuando la llave de paso esté en la posición «abierta», alineada con la jeringa, podrá intercambiarse aire (**fig. 1**).
4. Prepare la jeringa de la forma siguiente:
 - a. Con la llave de paso en la posición «abierta», presione los dos seguros del émbolo y haga avanzar éste hasta el tope de la jeringa.
 - b. Gire la llave de paso hasta la posición «cerrada».
 - c. Retraiga el émbolo hasta que quede bloqueado en el ajuste deseado, creando un vacío.
 - d. Deje la jeringa preparada a un lado hasta que haya que realizar la biopsia.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el lugar deseado mediante ecoendoscopia bronquial.

2. Con la aguja retraída en el interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad bloqueado en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición, introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios del endoscopio. **Atención:** Si se encuentra resistencia al introducir la aguja, reduzca la angulación del endoscopio hasta que pueda pasarla sin problemas.
3. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina llegue a la conexión Luer del orificio del canal de accesorios.
4. Acople el dispositivo al orificio del canal de accesorios, girando el mango del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj hasta conectar las conexiones.
5. Ajuste la vaina a la posición deseada, asegurándose de que esté visible en la imagen del endoscopio, saliendo del canal de accesorios del endoscopio. Para ajustar la longitud, afloje el seguro del tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina y deslícelo hasta obtener la longitud deseada. **Nota:** La marca de referencia de la longitud de la vaina aparecerá en la ventana del ajustador deslizante de la vaina (**fig. 2**). Apriete el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.
6. A la vez que mantiene el endoscopio en posición, fije la extensión de la aguja en la longitud deseada, aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndola avanzar hasta que la marca de referencia deseada de avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad (**fig. 3**). Apriete el tornillo de mano para bloquear el anillo de seguridad en posición. **Nota:** El número que aparece en la ventana del anillo del seguro indica la extensión de la aguja en centímetros. **Atención:** Durante el ajuste o la extensión de la aguja, asegúrese de que el dispositivo se haya acoplado al canal de accesorios del endoscopio. Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.
7. Extienda la aguja al interior del lugar deseado, haciendo avanzar el mango de la aguja del dispositivo hasta el anillo de seguridad colocado previamente. **Atención:** Si encuentra una resistencia excesiva al hacer avanzar la aguja, retráigala al interior de la vaina con el tornillo de mano bloqueado en la marca de 0 cm, cambie la posición del endoscopio e intente hacer avanzar la aguja desde otro ángulo. Si no lo hace, la aguja podría romperse o el dispositivo podría resultar dañado o presentar un funcionamiento defectuoso.
8. Para la biopsia, puede utilizar las técnicas habituales de vacío con la jeringa (pasos 9 a 11) o bien, si lo prefiere, otras técnicas que conlleven (o no) el uso del estilete.
9. Extraiga el estilete de la aguja de ecografía tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión Luer del mango de la aguja. Guarde el estilete para utilizarlo si se necesita realizar otra biopsia posteriormente.
10. Acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa previamente preparada a la conexión Luer del mango de la aguja.
11. Gire la llave de paso hasta la posición «abierta» alineada con la jeringa, dejando que la presión negativa existente en la jeringa facilite la biopsia. Mueva el mango de la aguja hacia atrás y hacia adelante dentro del lugar de la biopsia. **Nota:** No extraiga la aguja del lugar de la biopsia durante la biopsia.
12. Tras finalizar la biopsia, si está utilizando la jeringa, gire la llave de paso a la posición «cerrada». Retraiga por completo la aguja al interior de la vaina, tirando hacia atrás del mango de la aguja, y bloquee el tornillo de mano sobre el anillo de seguridad en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición.
13. Para extraer la aguja del endoscopio: desbloquee el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina mientras mantiene el ajustador acoplado al endoscopio, y extraiga la aguja (**fig. 4**). O bien, desconecte la conexión Luer Lock del dispositivo del orificio del canal de accesorios girando el mango del dispositivo en sentido contrario al de las agujas del reloj, y extraiga todo el dispositivo del endoscopio. **Nota:** Al volver a introducir el dispositivo en el endoscopio para realizar otros procedimientos, y antes de hacerlo avanzar al interior del lugar deseado, es necesario colocar el mango sobre el endoscopio de forma que los tornillos de mano del mango queden alineados en la misma dirección en la que estaban antes de extraer el dispositivo.
14. Desbloquee el tornillo de mano del anillo de seguridad y extienda la aguja.
15. Utilice una nueva jeringa o el estilete para expulsar la muestra, y prepárela siguiendo las pautas del centro sanitario.

16. Si desea examinar los restos de la muestra, estos pueden recuperarse volviendo a introducir el estilete o lavando el dispositivo.
17. Para realizar otra biopsia del mismo lugar deseado, vuelva a introducir con cuidado el estilete en la conexión Luer del mango de la aguja. **Nota:** Antes de volver a introducir el estilete, límpiolo con solución salina o agua estéril. Mientras sujeta el estilete en la conexión Luer, hágalo avanzar poco a poco hasta que su conector encaje en la conexión.
18. Si extrajo la aguja del endoscopio a la vez que mantenía el ajustador de la vaina acoplado al endoscopio en el paso 13, haga avanzar de nuevo la vaina a través del ajustador de la vaina acoplado, asegurándose de que los dos tornillos de mano estén alineados del mismo lado. Ajuste el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina a la longitud deseada de la vaina.
19. Para obtener más muestras, repita los pasos 2 a 16 de las «Instrucciones de uso».
20. Tras finalizar el procedimiento, desconecte la conexión Luer Lock del dispositivo del orificio del canal de accesorios girando el mango del dispositivo en sentido contrario al de las agujas del reloj, y extraiga todo el dispositivo del endoscopio.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

EESTI

ENDOBRONHIAALNE KÕRGLAHUTUSEGA ULTRAHELII BIOPSIAÄÖEL ECHOTIP PROCORE® ENDOSKOOPIDELE PENTAX

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

SEADME KIRJELDUS

Endobronhiaalne kõrglahutusega ultraheli biopsiaäöel EchoTip ProCore® endoskoopide Pentax jaoks on saadaval kahe erineva nöela suurusega (22 ja 25 G) ning sisaldab järgmisi komponente.

- Nöel
- Süstal

Toimivusnäitajad

Nende komponentide funktsioone ja põhiomadusi kirjeldatakse allpool.

Endobronhiaalne nöel

- Käepide – käepide sisaldab reguleeritavaid komponente, et võimaldada kasutajal reguleerida nöela ja ümbrise pikendamist. Käepideme kaitserõngas libiseb ja lukustab nöela soovitud nöelapikkuseni (0–5 cm). „0 cm“ tähis tagab nöela täieliku tagasitõmbamise ümbrises. Liughülsl regulaatori abil saab kasutaja määrata vajaliku hülsi pikkuse pikenduse (0–3 cm) oma Pentax endobronhiaalse ultraheli (EBUS) endoskoobi jaoks. „0 cm“ tähis tähistab hülsi minimaalset saadaolevat pikkust. Liughülsl regulaatori alumisel küljel on Luer-tüüpi ühendus, mis hõlbustab seadme kinnitamist skoobi lisakanalile.
- 4,1 Fr ümbris – ümbris katab nöela seadme sisestamise, edasiviimise ja endoskoobi lisakanalist väljatõmbamise ajal. See kaitseb skoobi lisakanalit nöelaotsa kahjustuste eest.

- Nõel – roostevabast terasest nõelal on süvendmuster, mis võimaldab nõela otsa visualiseerida endobronhiaalse ultraheli abil. Nõelal on kaldots, mis võimaldab punktsiooni, ja südamikulõks, mis hõlbustab sihtkoha biopteerimist.
- Stilett – stilett sisestatakse läbi nõela pikkuse. Stileti distaalsel otsal on kuulots, mis on nõela valendiku sees süvistatud (ainult 22 G) või see on nurga all, et see ühtiks nõela otsa kaldega (ainult 25 G). Stilett toetab nõela sihtkohta viimisel, takistab proovide kogumist väljaspool sihtkohta ja seda võib soovi korral kasutada ka proovi võtmiseks pärast biopteerimist.

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

Seadme ühilduvus

Endobronhiaalne kõrglahutusega ultraheli biopsianõel EchoTip ProCore endoskoopidele Pentax ühildub järgmistega.

- 2 mm minimaalse lisakanaliga Pentax EBUS-i skoobiga
- 10 mL standardse Luer-süstlaga

Patsientide populatsioon

Täiskasvanud patsiendid, kes vajavad peennõelbiopsia (FNB) submukoossetest ja ekstramuraalsetest kahjustustest või koest hingetoru-bronhiteede sees või selle kõrval.

Kavandatud kasutaja

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Kokkupuude kudedega

See seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõtted

Pentax EBUS-i skoopidel on Luer-liitmik, mis võimaldab nõela kinnitada lisakanali pordi külge. Seade sisestatakse skoobi lisakanali porti ja kinnitatakse, kui liitmikud ühendatakse.

Hülsi pikkust saab reguleerida sõltuvalt EBUS-i endoskoobi pikkusest liughülsi regulaatori abil. Nõela pikkust saab vastavalt vajadusele reguleerida. Seadet kasutatakse biopsia võtmiseks sihtkoha punkteerimiseks. Standardse vaakumsüstla tehnika kasutamisel eemaldatakse stilett ja süstal kinnitatakse nõela käepideme Luer-liitmiku külge. Süstla sulgemisventiili keeramine „avatud“ asendisse võimaldab proovi biopteerida alarõhul. Käepidet liigutatakse proovi saamiseks õrnalt väikese sammudega edasi-tagasi sihtkohas. Süstla kasutamisel viiakse sulgur tagasi „suletud“ asendisse. Nõel tõmmatakse ümbrisesse ja seade ühendatakse lisakanali pordist lahti.

KAVANDATUD KASUTUS

Seadet kasutatakse ultrahelibronhoskoobiga hingetoru-bronhiteede kaudu ligipääsetavate submukoossete ja ekstramuraalsete kahjustuste või kudede peennõelabiopsiaks (FNB).

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Seade on näidustatud endobronhiaalse ultraheliga juhitavaks koe proovide võtmiseks submukoossetest ja ekstramuraalsetest kahjustustest või kudedest hingetoru-bronhiteedes või selle kõrval, mida kasutatakse edasiseks patoloogiliseks uurimiseks, et aidata kaasa haiguse diagnoosimisele ja patsiendi ravile.

KLIINILINE KASU

See seade hõlbustab submukoossetest ja ekstramuraalsetest kahjustustest või kudedest edukat proovi võtmist hingetoru-bronhiteede sees või selle kõrval, et aidata kaasa haiguse diagnoosimisele ja patsiendi ravile.

VASTUNÄIDUSTUSED

Need, mis on spetsiifilised primaarsele endobronhiaalsele protseduurile, mis tuleb läbi viia soovitud asukohale juurdepääsu saamiseks, et sihtkoht visualiseerida.

Suhtelised vastunäidustused: koagulopaatia.

HOIATUSED

- Mitte kasutada südames ega veresoonekonnas.
- Nõel ja stilett on terava otsaga ning need võivad ettevaatamatul kasutamisel patsienti või kasutajat vigastada.
- See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade pole ette nähtud korduvkasutamiseks. Taastöötlemise, resteriiseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.
- Kontrollige visuaalselt steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.
- Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väänetele, painetele ja purunemistele. Ärge kasutage, kui leiате defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Tagastamisloa saamiseks teavitage sellest ettevõtet Cook Medical.
- See seade sisaldab niklit, mis võib niklitundlikkusega inimestel põhjustada allergilist reaktsiooni.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Nõela biopsiakohale viimisel jälgige, et stilett oleks lõpuni sisestatud.
- Nõela paigaldamiseks enne seadme sisestamist, edasiviimist või väljatõmbamist tuleb nõel hülssi tagasi tõmmata ja lukustada kaitserõngal olev käsikruvi 0 cm märgil. Nõela sisestõmbamata jätmine võib endoskoopi kahjustada.
- Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.
- Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.
- Toode on mõeldud kasutamiseks endobronhiaalse ultraheli alase väljaõppe ja kogemusega arstidele.
- Mitme sihtkoha korral tuleb olla piisavalt ettevaatlik, et vähendada kasvaja levitamist.
- Seade on ette nähtud kasutamiseks endoskoobiga Pentax EBUS.
- Hoidke seadet kuivas kohas.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Endobronhiaalse ultraheliprotseduuriga seotud võimalikud kõrvalnähud: allergiline reaktsioon ravimile • aspiratsioon • südame arütmia või seiskumine • palavik • hemorraagia • hüpotensioon • infektsioon • valu/ebamugavustunne • perforatsioon • hingamisdepressioon või hingamise seiskumine.

Seadmega seotud: allergiline reaktsioon niklile • veresoonte vigastus • surm (muul põhjusel kui haiguse normaalse progresseerumise tõttu) • palavik • hemorraagia • infektsioon • põletik • närvikahjustus • valu/ebamugavustunne • perforatsioon • pneumoperitoneum • sepsis • septitseemia/baktereemia • kasvaja külv.

TARNEVIIS

Need seadmed tarnitakse etüleenoksiidiga (EO) steriliseerituna Tyveki kaanega alusel.

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

Illustratsioonid

1. Enne kasutamist kontrollige pakendit vaadeldes, veendudes et see on avamata ja kahjustamata.
2. Enne kasutamist kontrollige seadme osi vaadeldes, veendudes et need on kahjustamata.
3. Kontrollige süstalt. Sellel on kaks kolvilukku, mis tuleb kolvi edasiviimiseks alla vajutada. Süstla otsas on Luer-tüüpi ühendus, mille küljepordil on sulgemisventiil. Ohuvahetus on võimalik, kui sulgemisventiil on „avatud“ asendis ja süstlaga joondatud (**joonis 1**).
4. Valmistage süstal ette järgmiselt:
 - a. Kui sulgemisventiil on avatud asendis, vajutage kolvilukud alla ja lükake kolb lõpuni süstlasse.
 - b. Keerake sulgemisventiil „suletud“ asendisse.
 - c. Tõmmake kolbi tagasi, kuni see lukustub soovitud asendis paigale, tekitades vaakumi.
 - d. Pange ettevalmistatud süstal kuni biopsia tegemiseni kõrvale.

KASUTUSJUHEND

1. Leidke endobronhiaalse ultraheliga soovitud koht.

2. Kui nõel on tõmmatud ümbrisesse ja kaitserõngal olev käsikruvi on nõela paigalhoidmiseks lukustatud märgi 0 cm kohal, sisestage ultrahelinõel endoskoobi lisakanalisse. **Ettevaatust!** Kui seadme sisestamisel tekib takistus, vähendage skoobi nurka, kuni on võimalik sujuv läbipääs.
3. Lükake seadet väikeste sammudega edasi, kuni Luer-tüüpi ühendus liughülsi regulaatori põhjal puutub vastu lisakanali pordi Luer-ühendust.
4. Kinnitage seade endoskoobi lisakanali porti, pöörates seadme käepidet päripäeva ühenduste fikseerumiseni.
5. Reguleerige ümbris soovitud asendisse, tagades selle endoskoopilise nähtavuse, kontrollides, kas ümbris on endoskoobi lisakanalist nähtavale ilmunud. Pikkuse reguleerimiseks vabastage liughülsi regulaatoril käsikruvi ja libistage hülss vajaliku pikkuseni. **Märkus.** Ümbrise pikkuse tähis ilmub liughülsi regulaatori aknasse (**joonis 2**). Soovitud ümbrise pikkuse säilitamiseks keerake liughülsi regulaatoril olev pöidlakruvi kinni.
6. Hoides endoskoopi paigal, lükake nõel vajaliku pikkuseni välja, vabastades kaitserõngal käsikruvi ning nihutades seda edasi, kuni kaitserõnga aknasse ilmub soovitud nõelaulatuse tähis (**joonis 3**). Kinnitage käsikruvi kaitserõnga fikseerimiseks. **Märkus.** Kaitseluku rõnga aknas olev number näitab nõela pikendamise pikkust sentimeetrites. **Ettevaatust!** Nõela reguleerimise või pikendamise ajal veenduge, et seade oleks kinnitatud endoskoobi lisakanalile. Kui seade ei ole enne nõela reguleerimist või pikendamist kinnitatud, võib see endoskoopi kahjustada.
7. Lükake nõel sihtkohani välja, viies seadme nõela käepidet edasi eelnevalt paigaldatud kaitserõngani. **Ettevaatust!** Suure takistuse ilmnemisel nõela edasiviimisel tõmmake nõel ümbrisesse tagasi, käsikruviga lukustatult 0 cm märki juures, paigutage endoskoop ümber ning proovige nõela edasi viia teise nurga all. Selle nõude eiramine võib põhjustada nõela murdumist, seadme kahjustumist või rikkeid.
8. Biopsiaks võib kasutada standardseid süstlaga imamise tehnikaid (sammud 9–11) või soovi korral muid stiletti kasutavaid või mittekasutavaid tehnikaid.
9. Eemaldage ultrahelinõelalt stilett, tõmmates ettevaatlikult tagasi nõela käepideme Luer-ühenduses asuvat plastmuhvi. Hoidke stilett hiljem vajaduse korral täiendavaks biopsiaks kasutamiseks alles.
10. Kinnitage varem valmis pandud süstla Luer-tüüpi ühendus kindlalt nõela käepideme Luer-ühenduse külge.
11. Keerake sulgemisventiil avatud, süstlaga joondatud asendisse, mis võimaldab tekitada süstlas biopsiaks vajaliku negatiivse rõhu. Liigutage nõela käepidet biopsiakohas edasi-tagasi. **Märkus.** Ärge eemaldage nõela biopsia ajal biopsiakohalt.
12. Pärast biopsia võtmist keerake süstla kasutamisel sulgemisventiil suletud asendisse. Tõmmake nõel täielikult ümbrisesse, tõmmates tagasi nõela käepidet ning lukustage kaitserõngal olev pöidlakruvi märki 0 cm kohal, et hoida nõel paigal.
13. Nõela endoskoobist eemaldamiseks vabastage liughülsi regulaatori käsikruvi, hoides hülsi regulaatorit endoskoobiga ühendatult, ning eemaldage nõel (**joonis 4**). Või lahutage seadme Luer-tüüpi ühendus lisakanali pordist, keerates seadme käepidet vastupäeva, ja tõmmake kogu seade endoskoobist välja. **Märkus.** Seadme täiendavateks läbimisteks endoskoopi taassisestamisel ja enne selle sihtkohta suunamist seadke käepide endoskoobile nii, et käsikruvid käepidemel oleksid joondatud samas suunas nagu enne seadme eemaldamist.
14. Vabastage kaitserõngal olev käsikruvi ja lükake nõel välja.
15. Väljutage proov uue süstla või stiletti abil ning valmistage see ette vastavalt oma asutuse juhistele.
16. Ülejäänud biopsiamaterjali võib uuringuks võtta stiletti uuesti sisestades või seadet loputades.
17. Täiendava biopsia võtmiseks samast sihtkohast sisestage stilett ettevaatlikult uuesti nõela käepidemel olevasse Luer-ühendusse. **Märkus.** Enne stileti taassisestamist pühkige seda füsioloogilise lahuse või steriilse veega. Toetades stiletti Luer-tüüpi ühenduse kohalt, juhtige stiletti väikeste sammudega edasi, kuni muhv fikseerub ühenduses.
18. Nõela endoskoobist eemaldamisel sammus 13 endoskoobiga ühendatud liughülsi regulaatori korral suunake ümbris uuesti läbi ühendatud liughülsi regulaatori, jälgides, et mõlemad käsikruvid oleksid joondatud samale küljele. Soovitud ümbrise pikkuse saamiseks keerake liughülsi regulaatoril olev pöidlakruvi kinni.

19. Lisaproovide võtmiseks korrake samme 2 kuni 16 „kasutusjuhendist“.
20. Protseduuri lõpetamisel lahutage seadme Luer-tüüpi ühendus lisakanali pordist, keerates seadme käepidet vastupäeva, ja tõmmake kogu seade endoskoobist välja.

SEADME KÕRVALDAMINE

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

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

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

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

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

SUOMI

ENDOBRONKIAALINEN ECHOTIP PROCORE® -HD-ULTRAÄÄNIBIOPSIANEULA PENTAX-SKOOPPEJA VARTEN

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

LAITTEEN KUVAUS

Endobronkiaalne EchoTip ProCore® -HD-ultraäänibiopsianeula Pentax-skooppeja varten on saatavana kahtena eri neulakokona (22 ja 25 G), ja se sisältää seuraavat osat:

- Neula
- Ruisku

Suorituskykyominaisuudet

Seuraavassa kuvataan näiden osien toiminnot ja tärkeimmät ominaisuudet:

Endobronkiaalne neula

- Kahva – Kahvassa on säädettäviä osia, joiden avulla käyttäjä voi säätää neulan ja holkin ojentumista. Kahvan turvarengas liikuu ja lukitsee neulan haluttuun neulan ojentumispiituuteen (0–5 cm). 0 cm:n viitemerkki varmistaa neulan täydellisen vetäytymisen holkin sisään. Holkin liikusäätimellä käyttäjä voi asettaa holkin tarvittavan ulottuvuuden (0–3 cm) endobronkiaalista Pentax-ultraääniskooppia (EBUS) varten. 0 cm:n viitemerkki osoittaa holkin pienimmän käytettävissä olevan pituuden. Holkin liikusäätimen pohjassa on luer-lukkoliitin, joka helpottaa laitteen kiinnittämistä skoopin työskentelykanavaan.
- 4,1 Fr:n holkki – Holkki peittää neulan laitteen sisäänviennin, eteenpäin viemisen ja skoopin työskentelykanavasta poistamisen aikana. Se suojaaa skoopin työskentelykanavaa neulan kärjen aiheuttamilta vaurioilta.
- Neula – Ruostumattomasta teräksestä valmistetussa neulassa on puristusupotuskuvio, jonka avulla neulan kärki voidaan nähdä endobronkiaalisessa ultraääniohjauksessa. Neulassa on viisto kärki punktiota varten ja core trap -ominaisuus, joka helpottaa biopsian ottoa kohdepaikasta.
- Mandriini – Mandriini on asetettu neulan koko pituuteen. Mandriinin distaalipäässä on pallomainen kärki, joka on upotettu neulan luumenin sisään (vain 22 G) tai joka on viisto vastaten neulan viistoa kärkeä (vain 25 G). Mandriini tukee neulaa kohdepaikkaan viemisen aikana ja estää näytteenoton kohdealueen ulkopuolella, ja sitä voidaan haluttaessa käyttää myös näytteen talteenottamiseen biopsian jälkeen.

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

alipaineen biopsiaa varten. Se toimitetaan 5 mL:n ja 10 mL:n pidikkeillä määntään kiinnitettynä, jotta käyttäjä voi valita halutun tilavuuden biopsiaa varten.

Laitteen yhteensopivuus

Endobronkiaalinen EchoTip ProCore -HD-ultraäänibiopsianeula Pentax-skooppeja varten on yhteensopiva seuraavien kanssa:

- Pentax EBUS -skooppi vähintään 2 mm:n työskentelykanavalla
- 10 mL:n vakiomallinen luer-ruisku

Potilasryhmä

Aikuispotilaat, jotka tarvitsevat submukosaalisten ja ektramuraalisten leesioden tai kudoksen ohutneulabiopsiaa (FNB) trakeobronkiaalisen puuston sisässä tai sen vieressä.

Tarkoitettu käyttäjä

Tätä välinettä saa käyttää vain terveydenhuollon koulutettu ammattihenkilö.

Kosketus kehon kudokseen

Tämän laite on kudosta koskettava käyttötarkoituksensa mukaisesti.

Käyttöperiaatteet

Pentax EBUS -skoopeissa on luer-liitin, joka mahdollistaa neulan kiinnityksen suoraan työskentelykanavan porttiin. Laite viedään skoopin työskentelykanavan porttiin, ja se kiinnittyy, kun liittimet kohtaavat.

Holkin pituutta voidaan säätää EBUS-skoopin pituuden mukaan holkin liukusäätimellä. Neulan ojentumispituutta voidaan säätää tarpeen mukaan. Laitetta käytetään kohdepaikan puhkaisemiseen biopsian ottamiseksi. Jos käytetään tavallista alipaineruiskutekniikkaa, mandriini poistetaan ja ruisku kiinnitetään neulan kahvan luer-liittimeen. Käännä ruiskun sulkuhana "avoimeen" asentoon, jolloin ruiskun sisäinen alipaine voi ottaa biopsianäytteen. Kahvaa siirretään varovasti pieniä matkoja edestakaisin kohdepaikassa näytteen saamiseksi. Jos käytetään ruiskua, sulkuhana palautuu "suljettuun" asentoon. Neula vetäytyy holkin sisään ja laite irrotetaan työskentelykanavan portista.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä välinettä käytetään ultraäänibronkoskoopin kanssa trakeobronkiaalisessa puustossa tai sen läheisyydessä olevien submukosaalisten ja ektramuraalisten leesioden tai kudoksen ohutneulabiopsiaan (FNB).

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Tämä laite on tarkoitettu trakeobronkiaalisessa puustossa tai sen läheisyydessä olevien submukosaalisten ja ektramuraalisten leesioden tai kudoksen endobronkiaaliseen ultraääniohjattuun kudoksenäytteiden ottoon. Näytteitä käytetään myöhempään patologiseen tutkimukseen sairauden diagnoosin ja potilashoidon apuna.

KLIINiset HYÖDYT

Tämä laite mahdollistaa submukosaalisten ja ektramuraalisten leesioden tai kudoksen onnistuneen näytteenoton trakeobronkiaalisessa puustossa tai sen läheisyydessä sairauden diagnoosin ja potilashoidon apuna.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheet, jotka spesifisesti liittyvät tehtävään primaariseen endobronkiaaliseen toimenpiteeseen, jolla saadaan pääsy haluttuun kohtaan kohdealueen visualisoimiseksi.

Suhteelliset vasta-aiheet: koagulopatia.

VAROITUKSET

- Ei tarkoitettu käyttöön sydän- tai verisuonijärjestelmässä.
- Neulan ja mandriinin kärki ovat teräviä ja voivat aiheuttaa tapaturman potilaalle tai käyttäjälle, jos niitä ei käytetä varovasti.

- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäväksi. Laitteen uudelleenkäsitteily, -steriloinnin ja/tai -käytön yritykset voivat johtaa biologisilla tai kemiallisilla aineilla kontaminoitumiseen ja/tai laitteen mekaaniseen vikaan.
- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Tarkasta laite silmämääräisesti ja huomioi erityisesti, onko siinä kiertymiä, taipumia tai murtumia. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cook Medicalille ja pyydä palautuslupaa.
- Tämä väline sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion henkilöillä, joilla on nikkeliherkkyys.

VAROITIMET

- Varmista, että mandriini on viety kokonaan paikalleen, kun työnnät neulaa kohteena olevaan kohtaan.
- Neula on vedettävä holkin sisään ja turvarenkaan peukaloruuvi on lukittava 0 cm:n merkin kohdalle, jotta neula pysyy paikallaan ennen välineen sisäänvientiä, eteenpäin työntämistä tai poistamista. Jos neulaa ei vedetä sisään, seurauksena voi olla skoopin vaurioituminen.
- Tätä laitetta ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Tätä välinettä saa käyttää vain terveydenhuollon koulutettu ammattihenkilö.
- Tämä tuote on tarkoitettu sellaisten lääkärien käyttöön, joilla on koulutus endobronkiaalisiin ultraäänimenetelmiin sekä kokemusta niistä.
- Kun kohteena on useita kohtia, on riittävästi huolehdittava kasvainsolukylvön riskin minimoimisesta.
- Tämä väline on tarkoitettu käytettäväksi Pentax EBUS -skoopin kanssa.
- Säilytä laitetta kuivassa paikassa.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Endobronkiaaliseen ultraäänitoimenpiteeseen liittyvät mahdolliset haittatapahtumat:

allerginen reaktio lääkkeelle • aspiraatio • sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys • kuume • verenvuoto • hypotensio • infektio • kipu/epämukava olo • perforaatio • hengityksen lamaantuminen tai pysähtyminen.

Laitteeseen liittyvät: allerginen reaktio nikkeliille • verisuonten vaurio • kuolema (muu kuin taudin normaalisti etenemisestä johtuva) • kuume • verenvuoto • infektio • tulehdus • hermovaurio • kipu/epämukava olo • perforaatio • pneumoperitoneum • sepsis • septikemia/bakteremia • kasvainkylvö.

TOIMITUSTAPA

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

JÄRJESTELMÄN VALMISTELU

Kuvat

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Tunnista haluttu biopsiakohta endobronkiaalisella ultraäänellä.
2. Kun neula on vedettynä holkin sisään ja turvarenkaan peukaloruuvi on lukittu 0 cm:n merkin kohdalle neulan paikallaan pitämiseksi, vie ultraäänineula skoopin työskentelykanavaan.
Huomio: Jos neulan sisäänviennissä tunnetaan vastusta, pienennä skoopin kulmaa, kunnes tasainen kulku mahdollistuu.
3. Siirrä välinettä pienen matkan kerrallaan eteenpäin, kunnes holkin liukusäätimen rungossa oleva luer-lukkoliitin on työskentelykanavan portin luer-liitännän kohdalla.
4. Kiinnitä väline työskentelykanavan porttiin kääntämällä välineen kahvaa myötöpäivään, kunnes liittimet kytkeytyvät.
5. Säädä holkki haluttuun asentoon. Varmista, että se on näkyvissä endoskoopin kuvassa ja tulee esiin skoopin työskentelykanavasta. Säädä pituutta löysäämällä holkin liukusäätimen peukaloruuvien lukitusta ja työntämällä, kunnes laite on sopivan pituinen. **Huomautus:** Holkin pituuden viitemerkki näkyy holkin liukusäätimen aukossa (**kuva 2**). Kiristä holkin liukusäätimen peukaloruuvi, jotta holkin sopiva pituus säilyy.
6. Säilytä skoopin sijainti paikallaan ja aseta samalla neulan pidennys haluttuun pituuteen löysentämällä turvarenkaan peukaloruuvia ja työntämällä neulaa eteenpäin, kunnes haluttu neulan työntämisen viitemerkki tulee näkyville turvarenkaan aukkoon (**kuva 3**). Lukitse turvarengas paikalleen kiristämällä peukaloruuvia. **Huomautus:** Turvarenkaan aukossa näkyvä numero osoittaa neulan pituuden senttimetreinä. **Huomio:** Varmista neulan säätämisen tai pidentämisen aikana, että väline on kiinnitetty skoopin työskentelykanavaan. Jos välinettä ei kiinnitetä ennen neulan säätämistä tai pidentämistä, seurauksena voi olla skoopin vaurioituminen.
7. Pidennä neulaa kohdesijaintiin työntämällä välineessä olevaa neulan kahvaa jo paikalleen asetettuun turvarenkaaseen. **Huomio:** Jos neulaa eteenpäin viettäessä tuntuu liiallista vastusta, vedä neula holkin sisään peukaloruuvi lukittuna 0 cm:n kohdalle, asettele skooppi uudelleen ja yritä neulan eteenpäin viemistä toisesta kulmasta. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla neulan murtuminen, välineen vaurioituminen tai toimintahäiriö.
8. Biopsiaa varten voidaan käyttää vakiotyyppejä ruiskun alipainetekniikoita (vaiheet 9–11) tai haluttaessa voidaan käyttää muita tekniikoita, joihin voi sisältyä mandriinin käyttämistä tai ei.
9. Poista mandriini ultraäänineulasta vetämällä varovasti taaksepäin neulan kahvan luer-liitännässä olevasta muovikannasta. Säilytä mandriini mahdollista myöhempää biopsiaa varten.
10. Kiinnitä aiemmin valmistellun ruiskun luer-lukkoliitin kunnolla neulan kahvassa olevaan luer-liitäntään.
11. Käännä sulkuhana "avoimeen" asentoon, ruiskun suuntaisesti, jolloin ruiskun sisäinen alipaine helpottaa biopsian tekemistä. Siirrä neulan kahvaa edestakaisin biopsiakohdassa. **Huomautus:** Neulaa ei saa poistaa biopsiakohdasta biopsian aikana.
12. Kun biopsia on tehty ja käytetään ruiskua, käännä sulkuhana "suljettuun" asentoon. Vedä neula kokonaan holkin sisään vetämällä neulan kahvasta taaksepäin ja lukitse turvarenkaan peukaloruuvi 0 cm:n merkin kohdalle, jotta neula pysyy paikallaan.
13. Neulan poistaminen skoopista: avaa holkin liukusäätimen peukaloruuvi pitäen holkin säädin kiinni skoopissa ja poista neula (**kuva 4**). Vaihtoehtoisesti voit irrottaa välineen luer-lukkoliittimen työskentelykanavan portista kääntämällä välineen kahvaa vastapäivään. Vedä koko väline pois skoopista. **Huomautus:** Kun väline asetetaan uudelleen skooppiin lisäkäyttöä varten ja ennen kuin se viedään kohdealueelle, kahva on asetettava skooppiin siten, että kahvan peukaloruuvit ovat samassa suunnassa kuin ennen välineen poistamista.
14. Avaa turvarenkaan peukaloruuvi ja pidennä neula.
15. Käytä uutta ruiskua tai mandriinia näytteen poistamiseen. Valmistelee sen jälkeen näyte laitoksen ohjeiden mukaan.
16. Jäljellä oleva materiaali voidaan ottaa talteen tutkimusta varten asettamalla mandriini takaisin paikalleen tai huuhtelemalla laitetta.
17. Jos samasta kohdepaikasta halutaan ottaa lisäbiopsia, työnnä mandriini varovasti takaisin neulan kahvan luer-liitäntään. **Huomautus:** Pyyhi mandriini keittosuolaliuoksella tai steriilillä vedellä

- ennen toista sisäänvientikertaa. Tue mandriinia luer-liittimen kohdalta ja työnnä mandriinia eteenpäin pienen matkan kerrallaan, kunnes kanta kiinnittyy liitäntään.
18. Jos neula poistettiin skoopista pitäen samalla yllä holkin säätimen kiinnitystä skooppiin vaiheessa 13: työnnä holkki uudelleen kiinnitetyn holkin säätimen läpi varmistaen, että molemmat peukaloruuvit ovat samassa suunnassa. Kiristä holkin liukusäätimen peukaloruuvi holkin sopivan pituuden kohdalla.
19. Lisänäytteitä voidaan ottaa toistamalla käyttöohjeiden vaiheet 2–16.
20. Kun toimenpide on valmis, avaa välineen luer-lukkoliitin työskentelykanavan portista kääntämällä välineen kahvaa vastapäivään. Vedä koko väline pois skoopista.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

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

POTILAAN NEUVONTAA KOSKEVAT TIEDOT

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

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

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

FRANÇAIS

AIGUILLE DE BIOPSIE ULTRASONORE ENDOBRONCHIQUE ECHOTIP PROCORE® HD POUR LES ENDOSCOPES PENTAX

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille de biopsie ultrasonore endobronchique HD EchoTip ProCore® pour endoscopes Pentax est disponible en deux tailles d'aiguille différentes (22G et 25G) et contient les composants suivants :

- Aiguille
- Seringue

Caractéristiques de performances

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

Aiguille endobronchique

- Poignée – La poignée contient des composants réglables qui permettent à l'utilisateur de régler l'extension de l'aiguille et de la gaine. La bague de sécurité de la poignée coulisse et verrouille l'aiguille à la longueur d'extension souhaitée (0 à 5 cm). Le repère « 0 cm » garantit le retrait complet de l'aiguille à l'intérieur de la gaine. L'ajusteur de gaine coulissant permet à l'utilisateur de régler l'extension de gaine requise (0 à 3 cm) pour l'écho-endoscope endobronchique Pentax (EBUS). Le repère « 0 cm » indique la longueur minimale de gaine disponible. La base de l'ajusteur de gaine coulissant est munie d'un raccord Luer lock qui facilite la fixation du dispositif au canal opérateur de l'endoscope.
- Gaine de 4,1 Fr – La gaine recouvre l'aiguille pendant l'introduction, l'avancement et le retrait du dispositif du canal opérateur de l'endoscope. Il protège le canal opérateur de l'endoscope contre tout endommagement causé par l'extrémité de l'aiguille.
- Aiguille – L'aiguille en acier inoxydable présente un motif alvéolé pour permettre de visualiser l'extrémité de l'aiguille sous échographie endobronchique. L'aiguille est dotée d'une extrémité biseautée qui permet la ponction et d'une fenêtre de prélèvement qui facilite la biopsie du site cible.

- **Stylet** – Le stylet est introduit sur toute la longueur de l'aiguille. L'extrémité distale du stylet est dotée d'une extrémité à boule qui est enchâssée dans la lumière de l'aiguille (22G uniquement) ou elle est biseautée pour correspondre au biseau de l'extrémité de l'aiguille (25G uniquement). Le stylet soutient l'aiguille pendant l'avancement dans le site cible, empêche le prélèvement de l'échantillon hors du site cible, et peut également être utilisé pour récupérer l'échantillon après la biopsie, si nécessaire.

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

Compatibilité du dispositif

L'aiguille de biopsie ultrasonore haute définition endobronchique EchoTip ProCore pour les endoscopes Pentax est compatible avec :

- Endoscope Pentax EBUS avec canal opérateur de 2 mm minimum
- Seringue à raccord Luer standard de 10 mL

Catégorie de patients

Patients adultes nécessitant une biopsie à l'aiguille fine de lésions sous-muqueuses et extramurales ou de tissus à l'intérieur ou à proximité immédiate de l'arbre trachéobronchique.

Utilisateur prévu

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

Contact avec les tissus organiques

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

Principes de fonctionnement

Les endoscopes Pentax EBUS sont dotés d'un raccord Luer permettant de fixer l'aiguille à l'orifice du canal opérateur. Le dispositif est introduit dans l'orifice du canal opérateur de l'endoscope et fixé lorsque les raccords se rejoignent.

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

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif s'utilise avec un bronchoscope à ultrasons pour réaliser des biopsies à l'aiguille fine sur des lésions sous-muqueuses et extramurales ou des tissus qui se trouvent à l'intérieur ou à proximité immédiate de l'arbre trachéobronchique.

INDICATIONS

Ce dispositif est indiqué pour le prélèvement guidé par échographie endobronchique d'échantillons tissulaires de lésions sous-muqueuses et extramurales ou de tissus à l'intérieur ou à proximité immédiate de l'arbre trachéobronchique, à des fins d'examen pathologique ultérieur afin de faciliter le diagnostic de la maladie et la prise en charge du patient.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Ce dispositif facilite le prélèvement réussi des lésions sous-muqueuses et extramurales ou de tissus à l'intérieur ou à proximité immédiate de l'arbre trachéobronchique pour faciliter le diagnostic de la maladie et la prise en charge du patient.

CONTRE-INDICATIONS

Celles propres à la procédure endobronchique principale devant être réalisée pour accéder à l'emplacement voulu pour visualiser le site cible.

Contre-indications relatives : coagulopathie.

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

- S'assurer que le stylet est entièrement inséré au moment de la progression de l'aiguille dans le site cible.
- L'opérateur doit impérativement rengainer l'aiguille et verrouiller la vis de serrage sur la bague de sécurité au repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place avant l'introduction, l'avancement ou le retrait du dispositif. Si elle n'est pas rétractée, l'aiguille risque d'endommager l'endoscope.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé ayant la formation nécessaire.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'échographie endobronchique.
- Lorsque plusieurs sites sont ciblés, prendre toutes les mesures nécessaires pour minimiser le risque d'ensemencement tumoral.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé avec un endoscope Pentax EBUS.
- Stocker le dispositif dans un endroit sec.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Événements indésirables potentiels associés à une échographie endobronchique : réaction allergique au médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • douleur/gêne • perforation • dépression ou arrêt respiratoire.

Ceux associés au dispositif : réaction allergique au nickel • lésion des vaisseaux sanguins • décès (pour une raison autre que l'évolution normale de la maladie) • fièvre • hémorragie • infection • inflammation • lésions nerveuses • douleur/gêne • perforation • pneumopéritoine • sepsis • septicémie/bactériémie • ensemencement tumoral.

PRÉSENTATION

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

PRÉPARATION DU SYSTÈME

Illustrations

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

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

MODE D'EMPLOI

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

12. Une fois la biopsie terminée, si la seringue est utilisée, refermer le robinet. Rengainer complètement l'aiguille en tirant sa poignée vers l'arrière et verrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité au niveau du repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place.
13. Pour retirer l'aiguille de l'endoscope : desserrer la vis de serrage de l'ajusteur de gaine couissant tout en maintenant la fixation de l'ajusteur de gaine à l'endoscope, et retirer l'aiguille (**Fig. 4**). Alternativement, déconnecter le raccord Luer lock du dispositif de l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens anti-horaire, puis retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope. **Remarque :** Lors de la réinsertion du dispositif dans l'endoscope pour des passes supplémentaires, et avant de le faire progresser dans le site cible, positionner la poignée sur l'endoscope, de telle sorte que les vis de serrage de la poignée soient alignées dans le même sens qu'avant le retrait du dispositif.
14. Débloquer la vis de serrage de la bague de sécurité et étendre l'aiguille.
15. Utiliser une seringue neuve ou le stylet pour extraire le prélèvement, puis préparer celui-ci selon les directives de l'établissement.
16. Le prélèvement restant peut être récupéré pour examen en réinsérant le stylet ou en purgeant le dispositif.
17. Pour obtenir une autre biopsie du même site cible, réinsérer délicatement le stylet dans le raccord Luer de la poignée de l'aiguille. **Remarque :** Avant de réinsérer le stylet, l'humecter avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile. Tout en soutenant le stylet au niveau du raccord Luer, faire avancer le stylet par petites étapes jusqu'à ce que son embase soit engagée dans le raccord.
18. Si l'aiguille a été retirée de l'endoscope tout en maintenant la fixation de l'ajusteur de gaine à l'endoscope à l'étape 13 : faire à nouveau progresser la gaine à travers l'ajusteur de gaine fixé, en veillant à ce que les deux vis de serrage soient alignées du même côté. Serrer la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine couissant pour maintenir la longueur de gaine adéquate.
19. Des échantillons supplémentaires peuvent être obtenus en répétant les étapes 2 à 16 du mode d'emploi.
20. Lorsque la procédure est terminée, déconnecter le raccord Luer lock du dispositif de l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens anti-horaire, puis retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

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

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables que le patient doit connaître.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

HRVATSKI

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONHIJALNA HD IGLA ZA ULTRAZVUČNU BIOPSIJU ZA ENDOSKOPE PENTAX

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

OPIS PROIZVODA

Endobronhijalna HD igla za ultrazvučnu biopsiju EchoTip ProCore® z endoskope Pentax dostupna je u dvije različite veličine igle (22 G i 25 G) i sadrži sljedeće komponente:

- Igla
- Štrcaljka

Karakteristike učinkovitosti

Funkcija i ključne značajke ovih komponenti opisane su u nastavku:

Endobronhijalna igla

- Drška – Drška saži podesive komponente koje omogućuju korisniku podešavanje produžetka igle i uvodnice. Sigurnosni prsten drške klizi i zaključava iglu na željenom produžetku dužine igle (0 – 5 cm). Referentna oznaka „0 cm” osigurava potpuno povlačenje igle unutar uvodnice. Klizni podešivač uvodnice omogućuje korisniku da postavi potrebni produžetak dužine uvodnice (0 – 3 cm) za svoj Pentax ultrazvučni endobronhijalni endoskop (EBUS). Referentna oznaka „0 cm” označava minimalnu dostupnu dužinu uvodnice. Baza kliznog podešivača uvodnice ima spojnici s Luerovim priključkom koja olakšava pričvršćivanje proizvoda na pomoćni kanal endoskopa.
- Uvodnica 4,1 Fr – Uvodnica prekriva iglu tijekom umetanja, uvođenja i izvlačenja proizvoda iz pomoćnog kanala endoskopa. Štiti pomoćni kanal endoskopa od oštećenja vrhom igle.
- Igla – Igla od nehrđajućeg čelika ima udubljen izgled za vizualizaciju vrha igle pod endobronhijalnim ultrazvukom. Igla ima zakošeni vrh koji omogućuje punkciju i hvatalku za jezgru koja olakšava biopsiju s ciljnog mjesta.
- Sonda – Sonda se umeće cijelom dužinom igle. Distalni kraj sonde ima kuglasti vrh koji je udubljen unutar lumena igle (samo 22 G) ili je ukošen kako bi odgovarao kosini vrha igle (samo 25 G). Sonda pruža potporu igli tijekom uvođenja u ciljno mjesto, sprječava prikupljanje uzorka izvan ciljnog mjesta, a po potrebi se može koristiti i za vađenje uzoraka nakon biopsije.

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

Kompatibilnost proizvoda

Endobronhijalna HD igla za ultrazvučnu biopsiju EchoTip ProCore za endoskope Pentax kompatibilna je sa:

- Endoskop Pentax EBUS s minimalnim pomoćnim kanalom od 2 mm
- Standardna Luerova štrcaljka od 10 mL

Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti kojima je potrebna biopsija tankom iglom (FNB) submukoznih i ektramuralnih lezija ili tkiva unutar ili pored traheobronhijalnog trakta.

Predviđeni korisnik

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.

Dodir s tjelesnim tkivom

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

Principi rada

Endoskopi Pentax EBUS imaju Luerov priključak koji omogućuje pričvršćivanje igle na otvor pomoćnog kanala. Proizvod se uvodi u otvor pomoćnog kanala endoskopa i pričvršćuje kada se spojnici spoje.

Dužina uvodnice može se prilagoditi ovisno o dužini EBUS endoskopa pomoću kliznog podešivača uvodnice. Produžetak dužine igle može se prilagoditi prema potrebi. Proizvod se koristi za punkciju ciljnog mjesta kako bi se dobila biopsija. Ako se koristi standardna vakuumska tehnika uporabe štrcaljke, sonda se tada uklanja, a štrcaljka se pričvršćuje na Luerov priključak na dršci igle. Okretanje sigurnosnog ventila u „otvoreni” položaj omogućuje biopsiju uzorka negativnim tlakom. Drška se lagano pomiče u malim koracima naprijed-nazad unutar ciljnog mjesta da bi se dobio uzorak. Ako se upotrebljava štrcaljka, sigurnosni ventil vraća se u zatvoreni položaj. Igla se uvlači u uvodnicu i proizvod se odvajava od otvora pomoćnog kanala.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj proizvod se koristi s ultrazvučnim bronhoskopom za biopsiju tankom iglom (FNB) submukoznih i ektramuralnih lezija ili tkiva unutar ili pored traheobronhijalnog trakta.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovaj proizvod je indiciran za endobronhijalno ultrazvučno vođeno uzimanje uzoraka tkiva submukoznih i ektramuralnih lezija ili tkiva unutar ili pored traheobronhijalnog trakta, koji se koriste za naknadni patološki pregled radi pomoći u dijagnozi bolesti i zbrinjavanju pacijenta.

KLINIČKE KORISTI

Ovaj proizvod olakšava uspješno uzorkovanje submukoznih i ektramuralnih lezija ili tkiva unutar ili pored traheobronhijalnog trakta kao pomoć u dijagnozi bolesti i zbrinjavanju pacijenata.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za primarni endobronhijalni postupak koji se obavlja za dobivanje pristupa željenom mjestu radi vizualizacije ciljnog mjesta.

Relativne kontraindikacije: koagulopatija.

UPOZORENJA

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

MJERE OPREZA

- Sonda mora biti potpuno umetnuta prilikom uvođenja igle u mjesto biopsije.
- Igla se mora uvući u uvodnicu, a leptir-vijak na sigurnosnom prstenu mora se blokirati na oznaci od 0 cm da bi držao iglu na mjestu prije umetanja, uvođenja ili vađenja proizvoda. Ako se igla ne uvuče, može doći do oštećenja endoskopa.
- Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.
- Proizvod je namijenjen liječnicima s obukom i iskustvom u tehnikama endobronhijalne ultrazvučne endoskopije.
- Kada uzimate uzorke s više mjesta, potreban je odgovarajući oprez da bi se rizik od širenja tumora sveo na minimum.
- Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu s endobronhijalnim ultrazvučnim endoskopom Pentax.
- Čuvajte proizvod na suhom mjestu.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogući štetni događaji povezani s endobronhijalnim ultrazvučnim postupkom: alergijska reakcija na lijek • aspiracija • srčana aritmija ili zastoj • groznica • krvarenje • hipotenzija • infekcija • bol/nelagoda • perforacija • respiratorna depresija ili zastoj.

Povezani s proizvodom: alergijska reakcija na nikal • oštećenje krvnih žila • smrt (koja nije izazvana normalnom progresijom bolesti) • groznica • krvarenje • infekcija • upalu • oštećenje živa • bol/nelagoda • perforacija • pneumoperitoneum • sepsa • septicemija/bakterijemija • širenje tumora.

NAČIN ISPORUKE

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

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

UPUTE ZA UPORABU

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

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

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

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

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

MAGYAR

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONCHIALIS, NAGY FELBONTÁSÚ, ULTRAHANGOS BIOPSZIÁS TŰ PENTAX ENDOSZKÓPOKHOZ

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Pentax endoszkópokhoz való EchoTip ProCore® endobronchialis nagy felbontású ultrahangos biopsziás tű két különböző tűméretben (22 és 25 G) kapható, és a következő komponenseket tartalmazza:

- Tű
- Fecskendő

Teljesítményjellemzők

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

Endobronchialis tű

- Fogantyú – A fogantyú állítható komponenseket tartalmaz, amelyek segítségével a felhasználó beállíthatja a tű és a hüvely kitolásának hosszát. A fogantyú biztonsági gyűrűje előrecsúszik és zárolja a tűt a kívánt tűhosszáig (0–5 cm). A „0 cm” referenciajel biztosítja a tű teljes, hüvelyen belüli visszahúzását. Az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy beállítsa a hüvelyhossz kitolásának a Pentax endobronchialis, ultrahangos (EBUS) endoszkóphoz szükséges mértékét (0–3 cm). A „0 cm” referenciajel a rendelkezésre álló minimális hüvelyhosszt jelzi. Az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító alapján van egy Luer-záras végződés, amely megkönnyíti az eszköz csatlakoztatását az endoszkóp munkacsatornához.
- 4,1 Fr méretű hüvely – Az eszköznek az endoszkóp munkacsatornájába történő bevezetése, előretolása és az abból történő visszahúzása során a hüvely takarja a tűt. Ez védi az endoszkóp munkacsatornáját a tühegy okozta sérülésektől.
- Tű – A rozsdamentes acél tű bordázott mintázattal rendelkezik, hogy endobronchialis ultrahang alkalmazása mellett láthatóvá tegye a tű hegyét. A tű ferde hegygel rendelkezik, amely lehetővé teszi a célhely átszúrását, illetve ahhoz egy, a célhelyről a biopsziát megkönnyítő, belső gyűjtő tartozik.
- Mandrin – A mandrint a tű teljes hosszán keresztül kell bevezetni. A mandrin disztális végén egy gömbszerű csúcspont található, amely bemélyed a tű lumenének belsejébe (csak 22 G méret esetén) vagy ferde helyzetű, hogy illeszkedjen a tühegy ferdeségéhez (csak 25 G méret esetén). A mandrin támaszt biztosít a tűnek a célhelyre való előretolás során, megakadályozza a célhelyen kívüli mintavételt, és igény esetén a biopsziát követően minták kinyerésére is használható.

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

Az eszköz kompatibilitása

A Pentax endoszkópokhoz való EchoTip ProCore endobronchialis nagy felbontású ultrahangos biopsziás tű a következőkkel kompatibilis:

- Pentax EBUS endoszkóp legalább 2 mm-es munkacsatornával
- 10 mL-es szabványos Luer-fecskendő

Betegpopuláció

Olyan felnőtt betegek, akiknél a tracheobronchialis fa belsejében vagy közelében lévő submucosus és extramuralis laesiók vagy szövetek vékony tűs biopsziájára (FNB) van szükség.

Rendeltetészerű felhasználó

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Testszövettel való érintkezés

Ez az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

Működési elvek

A Pentax EBUS endoszkópok olyan Luer-illesztékkel rendelkeznek, amely lehetővé teszi a tű csatlakoztatását a munkacsatorna nyílásához. Az eszközt az endoszkóp munkacsatornájának nyílásába helyezik be, és az az illesztékekkel való találkozáskor rögzül.

A hüvely hossza az EBUS endoszkóp hosszától függően, az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító segítségével állítható. A tűhossz kitolásának a mértéke szükség szerint állítható. Az eszköz a célhely átszúrására szolgál biopsziavételhez. Standard vákuumfecskendő technikával alkalmazása esetén ekkor eltávolítják a mandrint, és a fecskendőt a tű fogantyúján lévő Luer-illesztékhez rögzítik. A fecskendő elzárócsapjának a fecskendő vonalában lévő nyitott állásba történő elfordítása lehetővé teszi a minta negatív nyomással való biopsziát. A mintavételhez a fogantyút óvatosan, kis lépésekben előre-hátra mozgatják a célhelyen belül. Ha a fecskendőt használja, a zárócsap visszatér a zárt pozícióba. A tű visszahúzzák a hüvelybe, és az eszközt leválasztják a munkacsatorna nyílásáról.

RENDELTETÉS

Az eszköz a tracheobronchialis fa belsejében vagy közelében lévő submucosus és extramuralis laesiókból vagy szövetekből, ultrahangos bronchoszkóp alkalmazása mellett vékony tűs biopsziára (Fine Needle Biopsy, FNB) szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ez az eszköz a tracheobronchialis fa belsejében vagy közelében lévő submucosus és extramuralis laesiók vagy szövetek endobronchialis ultrahanggal irányított szöveti mintavételére javallott, amit későbbi patológiai vizsgálatokhoz használnak a betegség diagnosztizálásának és a beteg kezelésének elősegítésére.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Ez az eszköz megkönnyíti a tracheobronchialis fa belsejében vagy közelében lévő submucosus és extramuralis laesiók vagy szövetek sikeres mintavételét a betegség diagnózisának és a beteg kezelésének elősegítése érdekében.

ELLENJAVALLATOK

Azok, amelyek a célhely vizualizálását lehetővé tevő pozíció elérését biztosító, elvégzendő elsődleges endobronchialis eljárásra vonatkoznak.

Relatív ellenjavallatok: coagulopathia.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Gondoskodjon róla, hogy a mandrin teljesen be legyen helyezve, amikor a tűt a célhely belsejébe előretolja.
- Az eszköz bevezetése, előretolása vagy visszahúzása előtt a tűt a hüvelybe vissza kell húzni, és a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart a 0 cm jelzésnél zárt helyzetbe kell állítani a tű helyzetének megtartásához. A tű visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.
- A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.
- Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
- A termék az endobronchialis ultrahangos technikákban képzett és járatos orvosok általi használatra szolgál.
- Több hely célbavétele esetén ügyelni kell a tumorszórás kockázatának minimalizálására.
- Az eszköz Pentax EBUS endoszkóppal való használatra szolgál.
- Tárolja az eszközt száraz helyen.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az endobronchialis ultrahangos eljárással kapcsolatos, lehetséges nemkívánatos események: allergiás gyógyszerreakció • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegállás • láz • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • fájdalom/kényelmetlenségérzet • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás.

Az eszközzel összefüggésben: allergiás reakció nikkelle • véretek sérülése • halál (a betegség normális progressziójától eltérő okból) • láz • vérzés • fertőzés • gyulladás • idegsérülés • fájdalom/ kényelmetlenségérzet • perforáció • pneumoperitoneum • szepszis • szephtikémia/bakteriémia • tumorszórás.

KISZERELÉS

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

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

Illusztrációk

1. Használat előtt szemrevételezze a csomagolást: ellenőrizze, hogy bontatlan és sérülésmentes-e.
2. Használat előtt szemrevételezze az eszköz komponenseit: ellenőrizze, hogy nem sérültek-e meg.
3. Vizsgálja meg a fecskendőt. Két dugattyúretesz van rajta, amelyeket a dugattyú előretolásához le kell nyomni. A fecskendő végén Luer-záras végződés található, az oldalnyíláson elzárócsappal. Levegőcsere akkor lehetséges, ha az elzárócsap nyitott állásban van, a fecskendővel egy vonalban (**1. ábra**).
4. A fecskendőt a következő módon készíttse 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 beállításhoz nem rögzül, szívóerőt hozva létre.
 - d. Az előkészített fecskendőt tegye félre, amíg végre nem kell hajtani a biopsziát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

9. A tű fogantyújának Luer-illesztékén lévő műanyag kónusz óvatos visszahúzásával távolítsa el a mandrint az ultrahangos tűből. Őrizze meg a mandrint arra az esetre, ha a későbbiekben további biopsziához szükség lenne rá.
10. Biztonságosan csatlakoztassa a korábban előkészített fecskendő Luer-záras végződését a tű fogantyúján lévő Luer-illesztékbe.
11. Az elzárócsapot fordítsa nyitott állásba, a fecskendővel egy vonalba, engedve, hogy a fecskendőben uralkodó negatív nyomás megkönnyítse a biopsziát. Mozgassa előre-hátra a tű fogantyúját a biopsziás helyen belül. **Megjegyzés:** Biopszia közben ne távolítsa el a tűt a biopszia helyéről.
12. Ha a fecskendőt használja, a biopszia befejeztével fordítsa zárt állásba az elzárócsapot. A tű fogantyúját visszahúzza teljesen húzza vissza a tűt a hüvelybe, és rögzítse a biztonsági gyűrű hüvelyksavarját a 0 cm jelzésénél a tű helyzetének megtartására.
13. A tűnek az endoszkópból történő eltávolításához oldja ki az elcsúsztható hüvelyhossz-beállítón lévő szárnyas csavart úgy, hogy a hüvelyhossz-beállító továbbra is az endoszkóphoz csatlakozzon, és távolítsa el a tűt **(4. ábra)**. Vagy válassza 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. **Megjegyzés:** Amikor ismét bevezeti az eszközt az endoszkópba, hogy további műveleteket hajtson vele végre, a célhely belsejébe történő előretolás előtt az endoszkópon úgy kell elhelyezni a fogantyút, hogy a fogantyún lévő szárnyas csavarok ugyanabban az irányban álljanak egy vonalban, mint az eszköz eltávolítása előtt.
14. Lazítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő szárnyas csavart, és tolja ki a tűt.
15. Új fecskendővel vagy mandrinnal nyomja ki a mintát, majd készítse elő az intézményi irányelveknek megfelelően.
16. A megmaradt anyag vizsgálat céljára kinyerhető a mandrin visszaillesztésével vagy az eszköz átöblítésével.
17. Ha további biopsziát kíván végezni ugyanazon a célhelyen, finoman illesse vissza a mandrint a tű fogantyúján lévő Luer-illesztékbe. **Megjegyzés:** Visszaillesztése előtt törölje át a mandrint fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel. A mandrint a Luer-illesztéknél megtámasztva kis lépésekben tolja előre a mandrint addig, amíg a kónusz össze nem kapcsolódik az illesztékkel.
18. Amennyiben a 13. lépésben a tű el lett távolítva az endoszkópból, de a hüvelyhossz-beállító továbbra is az endoszkóphoz csatlakoztatva maradt, úgy tolja ismét előre a hüvelyt a csatlakoztatott hüvelyhossz-beállítón keresztül, ügyelve arra, hogy mindkét szárnyas csavar egy vonalban álljon ugyanazon az oldalon. Szorítsa meg az elcsúsztható hüvelyhossz-beállítón lévő szárnyas csavart a kívánt hüvelyhossznál.
19. További minták a „Használati utasítás” 2–16. lépésének megismétlésével nyerhetők.
20. Az eljárás végeztével csatlakoztassa le az eszköz Luer-záras végződését a munkacsatorna nyílásáról; ehhez forgassa el az eszköz fogantyúját az óramutató járásával ellentétes irányba, és húzza vissza az egész eszközt az endoszkópból.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

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

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága felé.

AGO ECOGENICO PER BIOPSIA ENDOBRONCHIALE AD ALTA DEFINIZIONE ECHOTIP PROCORE® PER ENDOSCOPI PENTAX

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago ecogenico per biopsia endobronchiale ad alta definizione EchoTip ProCore® per endoscopi Pentax è disponibile con ago in due diverse misure (22 e 25 G) e contiene i seguenti componenti:

- ago
- siringa

Caratteristiche prestazionali

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

Ago endobronchiale

- Impugnatura – L'impugnatura è dotata di elementi regolabili che consentono all'utilizzatore di calibrare l'estensione dell'ago e della guaina. L'anello di sicurezza dell'impugnatura scorre e blocca l'ago alla lunghezza di estensione richiesta (0 - 5 cm). L'indicatore di riferimento "0 cm" garantisce il completo ritiro dell'ago all'interno della guaina. Il regolatore scorrevole della guaina consente all'utilizzatore di impostare la lunghezza di estensione richiesta della guaina (0 - 3 cm) per l'endoscopio per ecografia endobronchiale Pentax. L'indicatore di riferimento "0 cm" indica la lunghezza minima impostabile della guaina. La base del regolatore scorrevole della guaina è dotata di un attacco Luer Lock che facilita il collegamento del dispositivo al canale operativo dell'endoscopio.
- Guaina da 4,1 Fr – La guaina copre l'ago durante l'inserimento, l'avanzamento e il ritiro del dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio. Protegge il canale operativo dell'endoscopio da eventuali danni causati dalla punta dell'ago.
- Ago – L'ago in acciaio inossidabile presenta una zigrinatura che consente di visualizzarne la punta con ecografia endobronchiale. L'ago è dotato di una punta smussa che consente di praticare la puntura e di una cavità che facilita la biopsia dal sito target.
- Mandrino – Il mandrino viene inserito per tutta la lunghezza dell'ago. L'estremità distale del mandrino è dotata di una punta sferica incassata all'interno del lume dell'ago (solo 22 G) o smussata in modo da corrispondere alla smussatura della punta dell'ago (solo 25 G). Il mandrino fornisce supporto all'ago durante l'avanzamento nel sito target, impedisce il prelievo del campione al di fuori del sito target e, all'occorrenza, può essere utilizzato anche per il recupero del campione dopo la biopsia.

Siringa – Il dispositivo viene fornito con una siringa da 10 mL per utilizzare, all'occorrenza, la tecnica standard per il vuoto per la biopsia. L'attacco Luer Lock sulla punta della siringa può essere fissato all'attacco Luer Lock presente sull'impugnatura. La siringa è dotata di uno stantuffo e di un rubinetto che consentono la creazione del vuoto per la biopsia. Viene fornita con clip da 5 mL e 10 mL fissate allo stantuffo, che permettono all'utilizzatore di selezionare il volume richiesto per la biopsia.

Compatibilità del dispositivo

L'ago ecogenico per biopsia endobronchiale ad alta definizione EchoTip ProCore per endoscopi Pentax è compatibile con:

- endoscopio per ecografia endobronchiale Pentax con canale operativo minimo di 2 mm
- siringa Luer standard da 10 mL

Popolazione di pazienti

Pazienti adulti con lesioni sottomucose ed extramurali o di tessuto interno o adiacente all'albero tracheobronchiale da trattare con biopsia con ago sottile (FNB).

Utilizzatori previsti

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

Contatto con il tessuto corporeo

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

Principi operativi

Gli endoscopi per ecografia endobronchiale Pentax sono dotati di un attacco Luer per consentire il collegamento dell'ago al raccordo del canale operativo. Il dispositivo si inserisce nel raccordo del canale operativo dell'endoscopio e si collega quando i raccordi si congiungono.

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

USO PREVISTO

Il presente dispositivo viene usato con un broncoscopio ecografico per eseguire la biopsia con ago sottile (FNB) di lesioni sottomucose ed extramurali interne o di tessuto interno o adiacente all'albero tracheobronchiale.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo è indicato per il prelievo guidato con ecografia endobronchiale di campioni di tessuto di lesioni sottomucose ed extramurali o di tessuto interno o adiacente all'albero tracheobronchiale, da utilizzare per l'esame istopatologico successivo come strumento di ausilio nella diagnosi della malattia e nella gestione del paziente.

BENEFICI CLINICI

Questo dispositivo facilita il corretto prelievo di campioni di lesioni sottomucose ed extramurali o di tessuto interno o adiacente all'albero tracheobronchiale, agevolando la diagnosi della malattia e la gestione del paziente.

CONTROINDICAZIONI

Quelle specifiche della procedura endobronchiale primaria da eseguire per raggiungere la posizione necessaria per la visualizzazione del sito target.

Controindicazioni relative: coagulopatia.

AVVERTENZE

- Non utilizzare questo dispositivo nel cuore o nel sistema vascolare.
- La punta dell'ago e il mandrino sono affilati e, se non vengono usati con cautela, possono causare lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare la contaminazione con agenti biologici o chimici e/o la compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.
- Ispezionare visivamente l'integrità della confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di piegamenti, curvature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook Medical per ottenere l'autorizzazione al reso.
- Questo dispositivo contiene nichel, che può causare reazioni allergiche negli individui con sensibilità a tale metallo.

PRECAUZIONI

- Accertarsi che il mandrino sia completamente inserito quando si fa avanzare l'ago nel sito interessato.
- Prima dell'introduzione, dell'avanzamento o dell'estrazione del dispositivo, l'ago deve essere represso nella guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza deve essere bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione. La mancata retrazione dell'ago può provocare danni all'endoscopio.
- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.
- Il prodotto è destinato all'uso da parte di medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di ecografia endobronchiale.
- Nel caso di siti interessati multipli, si deve prestare un'attenzione adeguata per minimizzare il rischio di diffusione tumorale.
- Questo dispositivo è previsto per l'uso con un endoscopio Pentax EBUS (per ecografia endobronchiale).
- Conservare in luogo asciutto.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Potenziali eventi avversi associati a una procedura di ecografia endobronchiale: reazione allergica al farmaco • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • dolore/fastidio • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio.

Possibili eventi avversi associati al dispositivo: reazione allergica al nichel • danni ai vasi sanguigni • morte (per causa diversa dalla normale progressione della malattia) • febbre • emorragia • infezione • infiammazione • danni ai nervi • dolore/fastidio • perforazione • pneumoperitoneo • sepsi • setticemia/batteriemia • diffusione di cellule tumorali.

CONFEZIONAMENTO

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

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Illustrazioni

1. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente la confezione confermando che non sia stata aperta e che non abbia subito danni.
2. Prima di usare il prodotto, esaminare visivamente i componenti del dispositivo per confermare che non abbiano subito danni.
3. Esaminare la siringa. La siringa ha due fermi che devono essere premuti per far avanzare lo stantuffo. La punta della siringa è dotata di un attacco Luer Lock con un rubinetto laterale. Lo scambio d'aria avviene quando il rubinetto è in posizione "aperta", cioè allineato con la siringa (Fig. 1).
4. Per la preparazione della siringa, procedere nel modo seguente:
 - a. Con il rubinetto in posizione "aperta", premere i fermi laterali e spingere a fondo lo stantuffo nella siringa.
 - b. Ruotare il rubinetto nella posizione "chiusa".
 - c. Tirare indietro lo stantuffo fino a bloccarlo sull'impostazione prescelta, creando un vuoto.
 - d. Mettere da parte la siringa preparata fino a quando non sarà necessario eseguire la biopsia.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare il sito desiderato mediante ecografia endobronchiale.
2. Con l'ago represso all'interno della guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione, introdurre l'ago ecografico nel canale operativo dell'endoscopio. **Attenzione** – Qualora si avvertisse resistenza durante l'introduzione dell'ago, ridurre l'angolazione dell'endoscopio finché il passaggio non risulti agevole.

3. Fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi, fino a portare l'attacco Luer Lock, situato alla base del regolatore scorrevole della guaina, a contatto con l'attacco Luer del raccordo del canale operativo dell'endoscopio.
4. Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso orario per unire gli attacchi.
5. Regolare la guaina sulla posizione richiesta, accertandosi che sia visibile sull'immagine endoscopica, emersa dal canale operativo dell'endoscopio. Per regolare la lunghezza, allentare la vite zigrinata di bloccaggio sul regolatore scorrevole della guaina e scorrere fino a ottenere la lunghezza richiesta. **Nota** – L'indicatore di riferimento della lunghezza della guaina apparirà nella finestrella del regolatore scorrevole della guaina (**Fig. 2**). Serrare la vite zigrinata sul regolatore scorrevole della guaina per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.
6. Mantenendo l'endoscopio in posizione, impostare l'estensione dell'ago sulla lunghezza desiderata allentando la vite zigrinata sull'anello di sicurezza e facendolo avanzare fino alla comparsa, nella finestrella dell'anello di sicurezza, dell'indicatore di riferimento desiderato per l'avanzamento dell'ago (**Fig. 3**). Serrare la vite zigrinata per bloccare in posizione l'anello di sicurezza. **Nota** – Il numero che appare nella finestrella del sistema di blocco ad anello indica l'estensione dell'ago in centimetri. **Attenzione** – Durante la regolazione o l'estensione dell'ago, assicurarsi che il dispositivo sia stato collegato al canale operativo dell'endoscopio. Il mancato collegamento del dispositivo prima della regolazione o dell'estensione dell'ago può causare danni all'endoscopio.
7. Estendere l'ago nel sito interessato, facendo avanzare l'impugnatura dell'ago del dispositivo fino all'anello di sicurezza posizionato in precedenza. **Attenzione** – Qualora si avvertisse una resistenza eccessiva all'avanzamento dell'ago, ritirare l'ago nella guaina, con la vite zigrinata bloccata sull'indicatore di riferimento a 0 cm, riposizionare l'endoscopio e tentare di far avanzare l'ago con un'angolazione diversa; in caso contrario, si possono causare la rottura dell'ago, danni al dispositivo o il malfunzionamento dello stesso.
8. Per la biopsia è possibile applicare tecniche standard con siringa di aspirazione (passi 9-11) oppure, se lo si desidera, altre tecniche che implicino o meno l'uso del mandrino.
9. Estrarre il mandrino dell'ago ecografico tirando delicatamente indietro il pomello in plastica situato nell'attacco Luer dell'impugnatura dell'ago. Conservare il mandrino per un eventuale ulteriore prelievo biptico in un momento successivo.
10. Collegare saldamente l'attacco Luer Lock della siringa preparata in precedenza all'attacco Luer sull'impugnatura dell'ago.
11. Girare il rubinetto in posizione "aperta", allineandolo con la siringa, per consentire alla pressione negativa all'interno della siringa di agevolare la biopsia. Muovere l'impugnatura dell'ago avanti e indietro nel sito della biopsia. **Nota** – Durante la biopsia, non rimuovere l'ago dal sito biptico.
12. Al termine della biopsia, se si sta utilizzando una siringa, ruotare il rubinetto sulla posizione "chiusa". Retrarre completamente l'ago nella guaina tirando indietro l'impugnatura dell'ago e bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione.
13. Per rimuovere l'ago dall'endoscopio, sbloccare la vite zigrinata sul regolatore scorrevole della guaina e, mantenendo collegati il regolatore della guaina e l'endoscopio, rimuovere l'ago (**Fig. 4**). Altrimenti, scollegare l'attacco Luer Lock del dispositivo dal raccordo del canale operativo facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso antiorario, quindi estrarre l'intero dispositivo dall'endoscopio. **Nota** – Quando si reinserisce il dispositivo nell'endoscopio per ulteriori passaggi e prima di farlo avanzare nel sito target, è necessario posizionare l'impugnatura sull'endoscopio in modo tale che le viti zigrinate sull'impugnatura stessa siano allineate nella stessa direzione in cui si trovavano prima della rimozione del dispositivo.
14. Sbloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza ed estendere l'ago.
15. Usare una siringa nuova o il mandrino per espellere il campione, quindi prepararlo seguendo la prassi prevista dalla struttura sanitaria.
16. Il materiale residuo può essere recuperato per esaminarlo reinserendo il mandrino o irrigando il dispositivo.
17. Per eseguire un'ulteriore biopsia nello stesso sito target, reinserire con cautela il mandrino nell'attacco Luer Lock sull'impugnatura dell'ago. **Nota** – Prima di reinserire il mandrino, pulirlo

- con soluzione fisiologica o acqua sterile. Afferrando il mandrino in corrispondenza dell'attacco Luer Lock, fare avanzare il mandrino a piccoli incrementi fino a innestare il pomello nell'attacco.
18. Se l'ago è stato rimosso dall'endoscopio mantenendo il collegamento del regolatore della guaina con l'endoscopio (passo 13), fare avanzare nuovamente la guaina attraverso il regolatore collegato, accertandosi che entrambe le viti zigrinate siano allineate sullo stesso lato. Serrare la vite zigrinata sul regolatore scorrevole della guaina alla lunghezza prescelta della guaina.
 19. Per prelevare campioni supplementari, ripetere i passi da 2 a 16 delle "Istruzioni per l'uso".
 20. Al termine della procedura, scollegare l'attacco Luer Lock del dispositivo dal raccordo del canale operativo facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso antiorario, quindi estrarre l'intero dispositivo dall'endoscopio.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

LIETUVIŲ K.

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

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

PRIEMONĖS APRAŠAS

„EchoTip ProCore®“ endobronchinio didelės skiriamosios gebos ultragarso biopsijos adata, skirta naudoti su „Pentax“ endoskopais, tiekama dviejų skirtingų dydžių (22 ir 25 dydžio). Adatą sudaro toliau nurodyti komponentai.

- Adata
- Švirkštas

Veiksmingumo charakteristikos

Šių komponentų funkcijos ir pagrindinės savybės aprašytos toliau.

Endobronchinė adata

- Rankena – joje yra reguliuojami komponentai, kuriais naudotojas gali reguliuoti adatos ir vamzdelio iškišimą. Rankenos apsauginis žiedas slankioja ir užrakina norimą adatos iškišimo ilgį (0–5 cm). Atskaitos žymė „0 cm“ užtikrina visišką adatos įtraukimą į vamzdelį. Slankusis vamzdelio reguliatorius leidžia naudotojui nustatyti reikiamą vamzdelio iškišimo pro „Pentax“ endobronchinio ultragarso (EBUS) endoskopą ilgį (0–3 cm). Atskaitos žymė „0 cm“ žymi minimalų iškištą vamzdelio ilgį. Slankiojo vamzdelio reguliatoriaus pagrinde yra Luerio jungtis, kuri palengvina priemonės pritvirtinimą prie endoskopo priedų kanalo.
- 4,1 Fr vamzdelis – jis uždengia adatą įterpiant, stumiant ir ištraukiant priemonę iš endoskopo priedų kanalo. Jis apsaugo endoskopo priedų kanalą nuo pažeidimo adatos galiuku.

- Adata – nerūdijančiojo plieno adata turi įdubimų raštą, kad būtų galima vizualizuoti adatos galiuką atliekant endobronchinį ultragarsą. Adata turi nuožulnų galiuką, kad būtų galima atlikti punkciją, ir stulpelinę gaudyklę, kuri palengvina biopsiją tikslinėje vietoje.
- Zondas – jis įkištas per visą adatos ilgį. Distaliniame zondo gale yra rutulinis galiukas, įdubęs į adatos spindį (tik 22 dydžio), arba nuožulnus galiukas, kurio nuožulnumas atitinka adatos galiuko nuožulnumą (tik 25 dydžio). Zondas sutvirtina adatą stumiant į tikslinę vietą, apsaugo nuo mėginio paėmimo ne tikslinėje vietoje, taip pat, jei reikia, gali būti naudojamas mėginiui išimti atlikus biopsiją.

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

Priemonės suderinamumas

„EchoTip ProCore“ endobronchinio didelės skiriamosios gebos ultragarso biopsijos adata, skirta naudoti su „Pentax“ endoskopais, suderinama su toliau nurodytomis priemonėmis.

- „Pentax“ EBUS endoskopas su mažiausiai 2 mm priedų kanalu
- 10 mL standartinis Luerio švirkštas

Pacientų populiacija

Suaugę pacientai, kuriems reikia atlikti tracheobronchinio medžio viduje arba greta esančių submukozinių ir ekstramuralinių darinių arba audinių plonos adatos biopsiją (FNB).

Numatytasis naudotojas

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

Sąlytis su kūno audiniais

Ši priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principai

„Pentax“ EBUS endoskopuose yra Luerio jungtis, leidžianti pritvirtinti adatą prie priedų kanalo angos. Priemonė įkišama į endoskopo priedų kanalo angą ir pritvirtinama, kai jungtys susiglaudžia.

Slankiojuo vamzdelio reguliatoriumi galima reguliuoti vamzdelio ilgį pagal EBUS endoskopo ilgį. Galima sureguliuoti reikiamą adatos iškišimo ilgį. Priemonė naudojama tikslinės vietos punkcijai atlikti, kad būtų galima atlikti biopsiją. Jei taikomas standartinis vakuuminio švirkšto metodas, zondas išimamas, o prie adatos rankenos Luerio jungties pritvirtinamas švirkštas. Pasukus švirkšto čiaupą į „atsuktą“ padėtį, galima sudaryti neigiamąjį slėgį ir atlikti biopsiją. Rankena švelniai po truputį stumdoma pirmyn ir atgal tikslinėje vietoje, kad būtų paimtas mėginys. Jei naudojamas švirkštas, čiaupas grąžinamas į „užsuktą“ padėtį. Adata įtraukiama į vamzdelį, o priemonė atjungiama nuo priedų kanalo angos.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė skirta naudoti su ultragarso bronchoskopu atliekant tracheobronchinio medžio viduje arba greta esančių submukozinių ir ekstramuralinių darinių arba audinių plonos adatos biopsiją (FNB).

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Ši priemonė indikuotina endobronchinio ultragarsu kontroliuojam audinių mėginių ėimui iš tracheobronchinio medžio viduje arba greta esančių submukozinių ir ekstramuralinių darinių arba audinių. Šie mėginiai naudojami tolesniam patologiniam tyrimui, siekiant padėti diagnozuoti ligą ir gydyti pacientą.

KLINIKINĖ NAUDA

Ši priemonė palengvina sėkmingą tracheobronchinio medžio viduje arba greta esančių submukozinių ir ekstramuralinių darinių arba audinių mėginių ėmimą, kad būtų lengviau diagnozuoti ligą ir gydyti pacientą.

KONTRAINDIKACIJOS

Tokios pat, kaip ir atliekant pirminę endobronchinę procedūrą, kad būtų pasiekta reikiama tikslinė vietos vizualizavimo padėtis.

Santykinės kontraindikacijos: koagulopatija.

ĮSPĖJIMAI

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Svarbu, kad stumiant adatą į tikslinę vietą zondas būtų visiškai įkištas iki pat galo.
- Reikia įtraukti adatą į vamzdelį ir užfiksuoti apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų savo vietoje, prieš įterpiant, stumiant arba ištraukiant priemonę. Neįtraukus adatos, endoskopas gali būti pažeistas.
- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.
- Šis gaminyss skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti endobronchinio ultragarso metodus ir turintiems jų taikymo patirties.
- Nukreipus į kelias vietas, reikia elgtis atsargiai, kad būtų sumažinta naviko paskleidimo rizika.
- Ši priemonė skirta naudoti su „Pentax“ EBUS endoskopu.
- Priemonę laikykite sausoje vietoje.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Galimi nepageidaujami įvykiai, susiję su endobronchinio ultragarso procedūra: alerginė reakcija į vaistus • įsiurbimas • širdies ritmo sutrikimas arba širdies sustojimas • karščiavimas • hemoragija • hipotenzija • infekcija • skausmas / diskomfortas • perforacija • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas.

Galimi nepageidaujami įvykiai, susiję su priemone: alerginė reakcija į nikelį • kraujagyslių sužalojimas • mirtis (ne dėl natūralaus ligos progresavimo) • karščiavimas • hemoragija • infekcija • uždegimas • nervo pažeidimas • skausmas / diskomfortas • perforacija • oras pilvaplėvės ertmėje • sepsis • septicemija / bakteremija • naviko paskleidimas

KAIP TIEKIAMA

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

SISTEMOS PARUOŠIMAS

Ilustracijos

1. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
2. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar priemonės komponentai nepažeisti.
3. Apžiūrėkite švirkštą. Ant jo įtaisyti du stūmoklio fiksatoriai, kuriuos būtina nuspausti norint stumti stūmoklį. Švirkšto gale yra Luerio jungtis su ant šoninės angos esančiu čiaupu. Oro apykaita galima, kai čiaupas yra „atsukoje“ padėtyje, sulygiuotas su švirkštu (**1 pav.**).
4. Švirkštą paruoškite taip, kaip nurodyta toliau.
 - a. Nustatę čiaupą į „atsuktą“ padėtį, nuspauskite stūmoklio fiksatorius ir iki galo įstumkite stūmoklį į švirkštą.
 - b. Pasukite čiaupą į „užsuktą“ padėtį.

- c. Traukite stūmoklį atgal, kol jis užsifiksuos norimoje padėtyje, sudarydamas vakuumą.
- d. Paruoštą švirkštą padėkite į šalį, kol prireiks atlikti biopsiją.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Endobronchinio ultragarso būdu nustatykite pageidaujamą tikslinę vietą.
2. Įtraukę adatą į vamzdelį ir užfiksavę apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų savo vietoje, įkiškite ultragarso adatą į endoskopo priedų kanalą. **Perspėjimas.** Jei kišant adatą juntamas pasipriešinimas, sumažinkite endoskopo išlinkį, kad užtikrintumėte tolygų slinkimą.
3. Po truputį stumkite priemonę tol, kol Luerio jungtis, esanti ties slankiojo vamzdelio regulatoriaus pagrindu, pasieks priedų kanalo angos Luerio jungtį.
4. Prijunkite priemonę prie priedų kanalo angos, sukdami priemonės kotelį pagal laikrodžio rodyklę tol, kol jungtys susijungs.
5. Nustatykite vamzdelį į reikiamą padėtį užtikrindami, kad jis būtų matomas per endoskopą ir išlinęs iš endoskopo priedų kanalo. Norėdami koreguoti ilgį, atlaisvinkite slankiojo vamzdelio regulatoriaus fiksuojamąjį ratuką ir stumkite tol, kol pasieksite reikiamą ilgį. **Pastaba.** Slankiojo vamzdelio regulatoriaus langelyje bus matoma vamzdelio ilgio atskaitos žymė (**2 pav.**). Tvirtai prisukite slankiojo vamzdelio regulatoriaus ratuką, kad palaikytumėte reikiamą vamzdelio ilgį.
6. Išlaikydami endoskopo padėtį, nustatykite reikiamą adatos iškišimo ilgį – atlaisvinkite apsauginio žiedo ratuką ir stumkite ją tol, kol apsauginio žiedo langelyje bus matoma reikiama adatos įstūmimo gylio atskaitos žymė (**3 pav.**). Tvirtai prisukite ratuką, kad užfiksotumėte apsauginį žiedą. **Pastaba.** Apsauginio fiksatoriaus žiedo langelyje esantis skaičius rodo adatos iškišimą centimetrais. **Perspėjimas.** Koreguojant adatos padėtį ar iškišimo ilgį priemonė privalo būti prijungta prie endoskopo priedų kanalo. Neprijungus priemonės prieš koreguojant adatos padėtį ar iškišimą, endoskopas gali būti pažeistas.
7. Įkiškite adatą iki tikslinės vietos, įstumdami priemonės adatos kotelį iki iš anksto nustatyto apsauginio žiedo. **Perspėjimas.** Jei stumdami adatą juntate per stiprų pasipriešinimą, įtraukite adatą į vamzdelį, užfiksuodami ratuką ties 0 cm žyme, pakoreguokite endoskopo padėtį ir pamėginkite adatą įstumti kitu kampu. Nesilaikant šių nurodymų, gali sulūžti adata, sugesti arba netinkamai veikti priemonė.
8. Biopsiją galima atlikti taikant standartinius siurbimo vakuuminiu švirkštu metodus (žr. 9–11 veiksmus) arba, pageidaujant, kitus metodus, kurie gali apimti arba neapimti šio zondo naudojimą.
9. Ištraukite ultragarso adatos zondą švelniai patraukdami plastikinį kaištį, įtaisytą adatos kotelio Luerio jungtyje. Pasilaikykite zondą, jei vėliau prireiktų papildomų biopsijos mėginių.
10. Anksčiau paruošto švirkšto Luerio jungtį tvirtai įstatykite į adatos kotelio Luerio jungtį.
11. Pasukite čiaupą į „atsuktą“ padėtį, sulygiuodami su švirkštu, kad švirkšte susidarys neigiamasis slėgis palengvintų biopsiją. Judinkite adatos kotelį pirmyn ir atgal biopsijos vietos ribose. **Pastaba.** Biopsijos metu adatos iš biopsijos vietos patraukti negalima.
12. Baigę biopsiją, jei naudojate švirkštą, pasukite čiaupą į „užsuktą“ padėtį. Įtraukite visą adatą į vamzdelį, patraukdami adatos kotelį atgal, ir užfiksuokite apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų vietoje.
13. Norėdami ištraukti adatą iš endoskopo, atlaisvinkite slankiojo vamzdelio regulatoriaus ratuką, palikdami vamzdelio regulatorių prijungtą prie endoskopo, ir ištraukite adatą (**4 pav.**). Arba, sukdami priemonės rankeną prieš laikrodžio rodyklę, atjunkite priemonės Luerio jungtį nuo priedų kanalo angos ir visiškai ištraukite priemonę iš endoskopo. **Pastaba.** Jei priemonė pakartotinai įstatoma į endoskopą norint paimti papildomų mėginių, prieš įstumiant ją į tikslinę vietą, rankena ant endoskopo turi būti nustatyta taip, kad rankenos ratukai būtų sulygiuoti ta pačia kryptimi, kokia buvo prieš priemonę ištraukiant.
14. Atlaisvinkite apsauginio žiedo ratuką ir iškiškite adatą.
15. Nauju švirkštu arba zonu išstumkite mėginį, paskui paruoškite jį pagal įstaigos rekomendacijas.
16. Likusią medžiagą tyrimams galima paimti vėl įterpiančią zondą ar praplaunant priemonę.
17. Norėdami toje pačioje tikslinėje vietoje atlikti papildomą biopsiją, vėl švelniai įstatykite zondą į Luerio jungtį ant adatos kotelio. **Pastaba.** Prieš iš naujo įkišdami zondą, nuvalykite jį fiziologiniu

tirpalu ar steriliu vandeniu. Prilaikydami zondą ties Luerio jungtimi, po truputį stumkite jį tol, kol įvorė įsistatys į jungtį.

18. Jei atliekant 13 veiksmą adata iš endoskopo buvo ištraukta palikus vamzdelio reguliatorių prijungtą prie endoskopo, per prijungtą vamzdelio reguliatorių vėl įstumkite vamzdelį, būtinai sulyguodami abu ratukus toje pačioje pusėje. Tvirtai prisukite slankiojo vamzdelio reguliatoriaus ratuką, kad išlaikytumėte reikiamą vamzdelio ilgį.
19. Papildomų mėginių galima paimti kartojant „Naudojimo instrukcijos“ 2–16 veiksmus.
20. Užbaigę procedūrą, sukdami priemonės rankeną prieš laikrodžio rodyklę, atjunkite priemonės Luerio jungtį nuo priedų kanalo angos ir visiškai ištraukite priemonę iš endoskopo.

PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl šalinant priemonę, reikia suvynioti ją laikantis įstaigos gairių.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

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

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

LATVISKI

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONHIĀLĀ AUGSTAS PRECIZITĀTES ULTRASKAŅAS BIOPSIJAS ADATA PENTAX ENDOSKOPIEM

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

IERĪCES APRAKSTS

EchoTip ProCore® endobronhiālā augstas precizitātes ultraskaņas biopsijas adata Pentax endoskopiem ir pieejama divos dažādos adatas izmēros (22 un 25 G) un satur šādus komponentus:

- adatu
- šļirci.

Veiktspējas raksturlielumi

Šo komponentu funkcijas un galvenās iezīmes ir aprakstītas tālāk:

Endobronhiālā adata

- Rokturis — rokturis sastāv no regulējamiem komponentiem, lai ļautu galalietotājam regulēt adatas izvīzījumu un ievadapvalku. Roktura drošības gredzens slid un bloķē adatu vēlāmā adatas garuma izvīzījumā (0–5 cm). Atsauces atzīme „0 cm” nodrošina pilnīgu adatas atvilkšanu ievadapvalkā. Pārbidāmais ievadapvalka regulētājs ļauj lietotājam iestatīt nepieciešamo ievadapvalka garuma izvīzījumu (0–3 cm) Pentax endobronhiālajam ultraskaņas (EBUS) endoskopam. Atsauces atzīme „0 cm” norāda minimālo pieejamo ievadapvalka garumu. Pārbidāmā ievadapvalka regulētāja pamatnei ir Luer lock tipa savienojums, kas atvieglo ierīces pievienošanu endoskopa darba kanālam.
- 4,1 Fr ievadapvalks — ievadapvalks nosedz adatu ierīces ievadišanas, virzišanas un izņemšanas no endoskopa darba kanāla laikā. Tas aizsargā endoskopa darba kanālu no adatas gala bojājumiem.
- Adata — nerūsējošā tērauda adatai ir raksts ar iedobītēm, lai nodrošinātu adatas gala vizualizāciju endobronhiālās ultrasonogrāfijas kontrolē. Adatai ir slīps gals, kas ļauj veikt punkciju, un serdes uztvērējs, kas atvieglo biopsiju no mērķa vietas.

- Stilete — stilete tiek ievietota caur adatas garumu. Stiletes distālajam galam ir lodveida gals, kas ir padziļināts adatas lūmenā (tikai 22 G), vai arī tas ir slīps, lai atbilstu adatas gala slīpumam (tikai 25 G). Stilete nodrošina adatas atbalstu, virzot to mērķa vietā, novērš paraugu paņemšanu ārpus mērķa vietas, un to var izmantot arī parauga izņemšanai pēc biopsijas, ja nepieciešams.

Šļirce — ierīces komplektācijā ir iekļauta 10 mL šļirce, lai biopsijai pēc nepieciešamības varētu izmantot standarta vakuuma tehniku. Luer lock tipa savienojumu šļirces galā var pievienot Luera savienojumam uz roktura. Šļircei ir virzulis un noslēgkrāns, lai izveidotu vakuumu biopsijai. Tā tiek piegādāta ar 5 mL un 10 mL skavām, kas piestiprinātas pie virzuļa, lai ļautu lietotājam izvēlēties biopsijai vēlamu tilpumu.

Ierīces saderība

EchoTip ProCore endobronhiālā augstas precizitātes ultraskaņas biopsijas adata Pentax endoskopiem ir saderīga ar:

- Pentax EBUS endoskopu ar 2 mm minimālo darba kanālu
- 10 mL standarta Luera šļirci.

Pacientu populācija

Pieauguši pacienti, kuriem nepieciešama zemgļotādas un ekstramurālu bojājumu vai audu biopsija ar tievu adatu (FNB) traheobronhiālajā kokā vai blakus tam.

Paredzētais galalietotājs

Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šī ierīce saskaras ar audiem atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

Darbības principi

Pentax EBUS endoskopiem ir Luera savienojums, kas ļauj adatu pievienot darba kanāla pieslēgvietai.

Ierīce tiek ievietota endoskopa darba kanāla pieslēgvietā un pievienota, kad savienojumi saskaras.

Ievadadpvalka garumu var pielāgot atkarībā no EBUS endoskopa garuma, izmantojot pārbīdāmo ievadadpvalka regulētāju. Adatas izvirkējuma garumu var pielāgot pēc nepieciešamības. Ierīci izmanto, lai caurdurtu mērķa vietu biopsijas iegūšanai. Ja tiek izmantota standarta tehnika ar vakuumsļirci, stilete pēc tam tiek noņemta un šļirce tiek pievienota Luera savienojumam uz adatas roktura.

Šļirces noslēgkrāna pagriešana atvērtā pozīcijā ļauj ar negatīvu spiedienu paņemt parauga biopsiju.

Lai iegūtu paraugu, rokturis tiek viegli pārvietots pa nelieliem posmiem uz priekšu un atpakaļ mērķa vietā. Ja tiek izmantota šļirce, noslēgkrāns tiek atgriezts slēgtā pozīcijā. Adata tiek atvilktā ievadadpvalkā un ierīce tiek atvienota no darba kanāla pieslēgvietas.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci izmanto ar ultraskaņas bronhoskopu zemgļotādas un ekstramurālu bojājumu vai audu biopsijai ar tievu adatu (FNB) traheobronhiālajā kokā vai blakus tam.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šī ierīce ir indicēta zemgļotādas un ekstramurālu bojājumu vai audu paraugu paņemšanai endobronhiālās ultrasonogrāfijas kontrolē no traheobronhiālā koka vai blakus tam, ko izmanto turpmākai patoloģiskai izmeklēšanai, lai palīdzētu slimību diagnostikā un pacientu pārvaldībā.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šī ierīce atvieglo veiksmīgu zemgļotādas un ekstramurālu bojājumu vai audu paraugu paņemšanu no traheobronhiālā koka vai blakus tam, lai palīdzētu slimību diagnostikā un pacientu pārvaldībā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās kontrindikācijas, kas specifiskas primārai endobronhiālai procedūrai, ko veic, lai piekļūtu vēlamajai pozīcijai un vizualizētu mērķa vietu.

Relatīvās kontrindikācijas: koagulopātija.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietot sirdī vai asinsvadu sistēmā.

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Virzot adatu mērķa vietā, raugieties, lai stilete būtu ievietota līdz galam.
- Adatai ir jābūt atvilkta ievadapvalkā un iekšā skrūvei uz drošības gredzena ir jābūt nobloķētai pie 0 cm atzīmes, lai pirms ierīces ievadīšanas, virzīšanas vai izņemšanas neļautu adatai izkustēties. Adatas neatvilkšana atpakaļ ievadapvalkā var izraisīt endoskopa bojājumus.
- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.
- Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze endobronhiālās ultrasonogrāfijas tehniku izmantošanā.
- Ja ierīci nepieciešams izmantot vairākās vietās, jāievēro piesardzība, lai minimizētu audzēja diseminācijas risku.
- Šo ierīci paredzēts lietot ar Pentax EBUS endoskopu.
- Glabājiet ierīci sausā vietā.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamie nevēlamie notikumi, kas saistīti ar endobronhiālās ultrasonogrāfijas procedūru: alerģiska reakcija pret medikamentiem • aspirācija • sirds aritmija vai sirdsdarbības apstāšanās • drudzis • asiņošana • hipotensiju • infekcija • sāpes/diskomforts • perforācija • elpošanas nomākums vai apstāšanās

Ar ierīci saistītie nevēlamie notikumi: alerģiska reakcija pret niķeli • asinsvada bojājums • nāve (kas nav normālas slimības progresēšanas dēļ) • drudzis • asiņošana • infekcija • iekaisums • nervu bojājums • sāpes/diskomforts • perforācija • pneimoperitonejs • sepse • septicēmija/bakterēmija • audzēja diseminācija.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

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

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

Attēli

1. Pirms lietošanas visuāli pārbaudiet iepakojumu, pārliecinoties, ka tas nav atvērts un nav bojāts.
2. Pirms lietošanas visuāli pārbaudiet ierīces sastāvdaļas, pārliecinoties, ka tās nav bojātas.
3. Izpētiet šļirci. Tai ir divi virzuļa fiksatori, kuriem jābūt nospiesti uz leju, lai virzītu virzuli. Šļircēs galā ir Luer lock tipa savienotājdaļa, kuras sānu pieslēgvietai ir slēgkrāns. Kad noslēgkrāns ir atvērtā pozīcijā un atrodas vienā līnijā ar šļirci, var ievilk/izpūst gaisu (**1. att.**).
4. Sagatavojiet šļirci šādi:
 - a. Kad noslēgkrāns ir atvērtā pozīcijā, nospiediet uz leju virzuļa noslēgus un pilnībā ievirziet virzuli šļircē.
 - b. Pagrieziet noslēgkrānu tā, lai tas būtu slēgtā pozīcijā.
 - c. Pavelciet virzuli atpakaļ, līdz tas nofiksējas vietā vēlamajā stāvoklī, radot vakuumu.
 - d. Nolieciet sagatavoto šļirci malā līdz nepieciešamībai veikt biopsiju.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Ar endobronhiālās ultrasonoskopijas palīdzību identificējiet vēlamo mērķa vietu.
2. Ar ievadapvalkā ievilkto adatu un ikšķa skrūvi, kas nobloķēta uz drošības gredzena pie 0 cm atzīmes, lai nelāutu adatai izkustēties, ievadiet ultrasonogrāfijas adatu endoskopa darba kanālā. **Uzmanību!** Ja, ievadot adatu, jūtama pretestība, samaziniet endoskopa saliekuma leņķi, līdz iespējams veikt netraucētu ievadīšanu.
3. Virziet ierīci pa nelielam posmam, līdz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja pamatnē esošais Luer lock tipa savienotājs saskaras ar endoskopa darba kanāla pieslēgvietas Luer savienotāju.
4. Pievienojiet ierīci darba kanāla pieslēgvietai, griežot ierīces rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz savienotājdaļas ir savienotas.
5. Noregulējiet ievadapvalku vēlamajā pozīcijā, pārliecinoties, ka tas ir redzams endoskopiskajā atlēlā un tiek izvirzīts no endoskopa darba kanāla. Lai noregulētu garumu, atlaidiet vaļīgāk ikšķa skrūves bloķētāju uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja un bīdiet, līdz tiek iegūts vēlamais garums. **Piezīme.** Pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja lodziņā parādīsies ievadapvalka garumu norādošā atskaites atzīme (**2. att.**). Pievelciet ikšķa skrūvi uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja, lai saglabātu vēlamo ievadapvalka garumu.
6. Saglabājot endoskopa pozīciju, atlaižot vaļīgāk ikšķa skrūvi uz drošības gredzena, iestatiet vēlamo adatas izvirzīšanas garumu un turpiniet virzīt, līdz drošības gredzena lodziņā parādās vēlamā adatas izvirzīšanas atskaites atzīme (**3. att.**). Pievelciet ikšķa skrūvi, lai nobloķētu drošības gredzenu šajā stāvoklī. **Piezīme.** Skaitlis drošības bloķētāja gredzena lodziņā norāda adatas izvirzījumu centimetros. **Uzmanību!** Nodrošiniet, lai ierīce adatas noregulēšanas vai izvirzīšanas laikā būtu pievienota endoskopa darba kanālam. Ja ierīce nav pievienota pirms adatas noregulēšanas vai izvirzīšanas, var tikt bojāts endoskops.
7. Izvirziet adatu, bīdot ierīces adatas rokturi līdz jau pozicionētajam drošības gredzenam, iekšā mērķa vietā. **Uzmanību!** Ja adatas virzīšanas laikā konstatējama pārmērīga pretestība, atvelciet adatu ievadapvalkā, ikšķa skrūvei esot fiksētai uz 0 cm atzīmes, atkārtoti pozicionējiet endoskopu un mēģiniet virzīt adatu no cita leņķa. Ja tas netiek izdarīts, iespējama adatas salūšana, ierīces bojājuma rašanās vai nepareiza darbība.
8. Biopsijai var izmantot standarta tehnikas ar vakuumsūšļirci (9.–11. darbība) vai, ja nepieciešams, citas tehnikas, starp kurām var būt vai var nebūt iekļauta stīletes izmantošana.
9. Izņemiet stīleti no ultrasonogrāfijas adatas, viegli pavelkot atpakaļ plastmasas galviņu, kas iegulst adatas roktura Luer tipa savienojumā. Saglabājiet stīleti, lai to varētu izmantot, ja vēlāk nepieciešama papildu biopsija.
10. Iepriekš sagatavotās šļirces Luer lock tipa savienojumu stingri pievienojiet Luer tipa savienotājdaļai uz adatas roktura.
11. Pagrieziet slēgkrānu, lai tas būtu atvērtā pozīcijā, salāgojot ar šļirci, ļaujot negatīvajam spiedienam šļircē veicināt biopsiju. Pakustiniet adatas rokturi uz priekšu un atpakaļ biopsijas vietā. **Piezīme.** Neizņemiet adatu no biopsijas vietas biopsijas laikā.
12. Ja tiek lietota šļirce, pēc biopsijas pabeigšanas pagrieziet slēgkrānu slēgtā pozīcijā. Pilnībā atvelciet adatu ievadapvalkā, pastumjot atpakaļ adatas rokturi, un nobloķējiet ikšķa skrūvi uz drošības gredzena pie 0 cm atzīmes, lai adata nevarētu izkustēties.
13. Lai noņemtu adatu no endoskopa: atgrieziet vaļā pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja ikšķa skrūvi, saglabājot ievadapvalka regulētāju piestiprinātu pie endoskopa, un noņemiet adatu (**4. att.**). Alternatīvi atvienojiet Luer lock tipa savienojumu no darba kanāla pieslēgvietas, pagriežot ierīces rokturi pretēji pulksteņrādītāja virzienam, un izņemiet visu ierīci no endoskopa. **Piezīme.** No jauna ievadot ierīci endoskopā, lai veiktu papildu gājienu un pirms tā virzīšanas mērķa vietā, rokturi uz endoskopa nepieciešams pozicionēt tā, lai ikšķa skrūves uz roktura būtu salāgotas tajā pašā virzienā tā, kā tās bija pirms ierīces izņemšanas.
14. Atgrieziet vaļā ikšķa skrūvi uz drošības gredzena un izvirziet adatu.
15. Parauga izstumšanai izmantojiet jaunu šļirci vai stīleti, pēc tam sagatavojiet atbilstoši iestādes vadlīnijām.
16. Atlikušo materiālu var iegūt pārbaudei, atkārtoti ievietojot stīleti vai skalojot ierīci.

17. Papildu biopsijai no tās pašas mērķa vietas uzmanīgi atkārtoti ievietojiet stileti adatas roktura Luera savienojumā. **Piezīme.** Pirms stiletas atkārtotas ievietošanas noslaukiet to ar fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni. Atbalstot stileti pie Luer savienojuma, virziet stileti pa nelielam posmam, līdz galviņa iegulstas savienojumā.
18. Ja adata tika izņemta no endoskopa, kamēr tiek nodrošināta ievadapvalka regulētāja piestiprināšana endoskopam, kā aprakstīts 13. punktā, vēlreiz virziet ievadapvalku cauri pievienotajam ievadapvalka regulētājam, nodrošinot, lai abas ikšķa skrūves būtu salāgotas vienā un tajā pašā pusē. Pievelciet ikšķa skrūvi uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja atbilstoši vēlamajam ievadapvalka garumam.
19. Papildu paraugus var iegūt, atkārtotot no 2. darbības līdz 16. darbībai „Lietošanas instrukcijā”.
20. Pēc procedūras pabeigšanas atvienojiet ierīces Luer lock tipa savienotājdaļu no darba kanāla pieslēgvietas, pagriežot ierīces rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, un izņemiet visu ierīci no endoskopa.

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

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

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

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

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONCHIALE HD ULTRASONE BIOPSIENAALD VOOR PENTAX-SCOPEN

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De EchoTip ProCore® endobronchiale HD ultrasone biopsienaald voor Pentax-scopen is verkrijgbaar in twee verschillende naaldmaten (22 en 25 gauge) en bevat de volgende componenten:

- Naald
- Spuit

Prestatiekenmerken

De functie en de belangrijkste kenmerken van deze componenten worden hieronder beschreven: Endobronchiale naald

- Handvat – Het handvat is voorzien van verstelbare componenten waarmee de gebruiker de uitsteeklengte van de naald en van de sheath kan instellen. Met de veiligheidsring van het handvat wordt de naald op de gewenste uitsteeklengte van de naald geschoven en vergrendeld (0-5 cm). De referentiemarkering '0 cm' geeft volledige terugtrekking van de naald in de sheath aan. Met de schuifregeling van de sheath kan de gebruiker de vereiste uitsteeklengte van de sheath (0-3 cm) voor de Pentax endobronchiale ultrasone scoop (EBUS-scoop) instellen. De referentiemarkering '0 cm' geeft de minimaal beschikbare sheathlengte aan. De basis van de schuifregeling van de sheath heeft een Luerlock-fitting waarmee het hulpmiddel aan het werkkanaal van de scoop kan worden bevestigd.
- Sheath van 4,1 Fr – De sheath bedekt de naald tijdens het inbrengen, opvoeren en terugtrekken van het hulpmiddel in en uit het werkkanaal van de scoop. De sheath beschermt de naald en het werkkanaal van de scoop tegen beschadiging door de naaldtip.

- Naald – De roestvrijstalen naald heeft een kuiltjespatroon voor visualisatie van de naaldtip onder endobronchiale echografie. De naald heeft een afgeschuinde tip die punctie mogelijk maakt en een kerninkeping waarmee een biopsie uit de doellocatie kan worden genomen.
- Stilet – Het stilet wordt ingebracht door de lengte van de naald. Het distale uiteinde van het stilet heeft een kogeltip die verzonken is in het lumen van de naald (alleen 22 gauge) of is afgeschuind zodat dit overeenkomt met de afschuining van de naaldtip (alleen 25 gauge). Het stilet biedt ondersteuning aan de naald tijdens het opvoeren naar de doellocatie, voorkomt monsterafname buiten de doellocatie en kan desgewenst ook worden gebruikt voor de extractie van monsters na de biopsie.

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

Compatibiliteit van het hulpmiddel

De EchoTip ProCore endobronchiale HD ultrasone biopsienaald voor Pentax-scopen is compatibel met:

- Pentax EBUS-scopen met een werkkanaal van minimaal 2 mm
- Standaard Luer-spuut van 10 mL

Patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten bij wie een fijfnaaldbiopsie (FNB) van submucosale en extramurale laesies of weefsel in of grenzend aan de tracheobronchiale boom nodig is.

Beoogde gebruiker

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

Contact met lichaamsweefsel

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

Werkingsprincipes

Pentax EBUS-scopen hebben een Luer-fitting waarmee de naald aan de werkkanaalpoort kan worden bevestigd. Het hulpmiddel wordt in de werkkanaalpoort van de scoop ingebracht en bevestigd wanneer de fittingen op elkaar aansluiten.

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

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt met een echo-bronchoscoop gebruikt voor fijfnaaldbiopsie (FNB) van submucosale en extramurale laesies of weefsel in of grenzend aan de tracheobronchiale boom.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor echogeleide endobronchiale afname van weefselmonsters van submucosale en extramurale laesies of weefsel in of grenzend aan de tracheobronchiale boom. Deze procedure wordt gebruikt voor daaropvolgend pathologisch onderzoek als hulpmiddel bij de diagnose van de ziekte en de behandeling van de patiënt.

KLINISCHE VOORDELEN

Dit hulpmiddel vereenvoudigt het afnemen van monsters uit submucosale en extramurale laesies of weefsel in of grenzend aan de tracheobronchiale boom als hulpmiddel bij de diagnose van de ziekte en de behandeling van de patiënt.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endobronchiale procedure die wordt uitgevoerd om toegang te krijgen tot de gewenste positie om de doellocatie te visualiseren.

Relatieve contra-indicaties: coagulopathie.

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg dat het stilet volledig is ingebracht wanneer u de naald opvoert in de doelplaats.
- De naald moet in de sheath worden teruggetrokken en de duimschroef op de veiligheidsring moet op de Ocm-markering worden vergrendeld om de naald op zijn plaats te houden vóór het inbrengen, opvoeren en terugtrekken van het hulpmiddel. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan de scoop worden beschadigd.
- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met endobronchiale echografietechnieken.
- Als er meerdere plaatsen worden bemonsterd, moet er zorg worden betracht om het risico van metastasering tot een minimum te beperken.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik met een Pentax EBUS-scoop.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen die worden geassocieerd met een endobronchiale echoprocEDURE: allergische reactie op medicatie • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • koorts • hemorragie • hypotensie • infectie • pijn/ongemak • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand.

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het hulpmiddel: allergische reactie op nikkel • letsel aan bloedvaten • overlijden (anders dan als gevolg van normale ziekteprogressie) • koorts • hemorragie • infectie • ontsteking • zenuwletsel • pijn/ongemak • perforatie • pneumoperitoneum • sepsis • septikemie/bacteriëmie • tumoruitzaaiing.

WIJZE VAN LEVERING

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bepaal de gewenste doellocatie door middel van endobronchiale echografie.
2. Terwijl de naald is teruggetrokken in de sheath en de duimschroef op de veiligheidsring is vergrendeld op de 0cm-markering om de naald op zijn plaats te houden, brengt u de ultrasone naald in het werkkanal van de scoop in. **Let op:** Als bij het inbrengen van de naald weerstand wordt ondervonden, vermindert u de hoekstand van de scoop tot de naald soepel kan passeren.
3. Voer het hulpmiddel in kleine stappen op totdat de Luerlock-fitting onderaan de schuifregeling van de sheath bij de Luer-fitting van het werkkanal aankomt.
4. Bevestig het hulpmiddel aan de werkkanalpoort door het handvat van het hulpmiddel rechtsom te draaien totdat de fittingen met elkaar verbonden zijn.
5. Stel de sheath af op de gewenste stand en controleer of deze zichtbaar is in het endoscopische beeld en uit het werkkanal van de scoop steekt. Om de lengte af te stellen draait u de duimschroefvergrendeling op de schuifregeling van de sheath los en verschuift u de regeling totdat de gewenste lengte is bereikt. **NB:** De referentiemarkering voor de sheathlengte verschijnt in het venster van de schuifregeling van de sheath (**afbeelding 2**). Draai de duimschroef op de schuifregeling van de sheath aan om de sheath vast te zetten op de gewenste lengte.
6. Handhaaf de positie van de scoop en stel de uitsteeklengte van de naald in door de duimschroef op de veiligheidsring los te maken en de veiligheidsring op te voeren tot de gewenste referentiemarkering voor naaldopvoering in het venster van de veiligheidsring verschijnt (**afbeelding 3**). Draai de duimschroef aan om de veiligheidsring op zijn plaats te vergrendelen. **NB:** Het getal in het venster van de veiligheidsvergrendelingsring geeft de uitsteeklengte van de naald in centimeter aan. **Let op:** Zorg ervoor dat het hulpmiddel tijdens het afstellen of uitsteken van de naald aan het werkkanal van de scoop is bevestigd. Als het hulpmiddel niet wordt bevestigd vóór de naaldafstelling of -uitsteking, kan de scoop worden beschadigd.
7. Schuif de naald uit tot in de doelplaats door het naaldhandvat van het hulpmiddel op te voeren naar de vooraf gepositioneerde veiligheidsring. **Let op:** Als bij het opvoeren van de naald overmatige weerstand wordt ondervonden, trek de naald dan terug in de sheath met de duimschroef vergrendeld bij de 0cm-markering, positioneer de scoop opnieuw en probeer de naald vanuit een andere hoek op te voeren. Als u dit niet doet, kan dat leiden tot breken van de naald, beschadiging of slecht functioneren van het hulpmiddel.
8. Voor de biopsie kunnen standaard vacuümspuittechnieken worden toegepast (stap 9-11) of, indien gewenst, andere technieken waarbij al dan niet gebruik wordt gemaakt van het stilet.
9. Verwijder het stilet uit de ultrasone naald door het kunststof aanzetstuk dat in de metalen fitting van het naaldhandvat zit voorzichtig naar achteren te trekken. Bewaar het stilet voor gebruik als later nog meer biopsies moeten worden genomen.
10. Bevestig de Luerlock-fitting van de eerder klaargemaakte spuit stevig aan de Luer-fitting van het naaldhandvat.

11. Draai de afsluitkraan naar de 'open' stand, parallel aan de spuit, zodat het de onderdruk de biopsie mogelijk maakt. Beweeg het naaldhandvat heen en weer in de biopsielocatie. **NB:** Haal de naald tijdens de biopsie niet uit de biopsieplaats.
12. Als u de spuit gebruikt, draait u na voltooiing van de biopsie de afsluitkraan naar de 'gesloten' stand. Trek de naald helemaal terug in de sheath door het naaldhandvat terug te trekken en vergrendel de duimschroef op de veiligheidsring bij de 0cm-markering om de naald op zijn plaats te houden.
13. De naald uit de scoop verwijderen: draai de duimschroef op de schuifregeling van de sheath los terwijl de schuifregeling aan de scoop bevestigd blijft, en verwijder de naald (**afbeelding 4**). U kunt ook de Luerlock-fitting van het hulpmiddel loskoppelen van de werkkanaalpoort door het handvat van het hulpmiddel linksom te draaien. Trek het volledige hulpmiddel vervolgens terug uit de scoop. **NB:** Wanneer u het hulpmiddel opnieuw in de scoop inbrengt voor extra passages, moet u voordat u het hulpmiddel tot in de doelplaats opvoert het handvat zo op de scoop positioneren dat de duimschroeven op het handvat in dezelfde stand staan als voordat het hulpmiddel werd verwijderd.
14. Draai de duimschroef op de veiligheidsring los en schuif de naald uit.
15. Gebruik een nieuwe spuit of het stilet om het monster uit te stoten en prepareer het vervolgens conform de richtlijnen van uw instelling.
16. Achtergebleven materiaal kan voor onderzoek worden opgevangen door het stilet opnieuw in te brengen of het hulpmiddel door te spoelen.
17. Voor het nemen van extra biopsies van dezelfde doellocatie steekt u het stilet voorzichtig opnieuw in de Luer-fitting op het naaldhandvat. **NB:** Veeg het stilet af met fysiologisch zout of steriel water alvorens het opnieuw in te brengen. Ondersteun het stilet bij de Luer-fitting en voer het met kleine stappen op totdat het aanzetstuk in de fitting pakt.
18. Als in stap 13 de naald uit de scoop is verwijderd terwijl de schuifregeling van de sheath aan de scoop bevestigd is gelaten, voert u de sheath opnieuw op door de bevestigde schuifregeling, waarbij u zorgt dat beide duimschroeven zich aan dezelfde zijde bevinden. Draai de duimschroef op de schuifregeling van de sheath aan op de gewenste sheathlengte.
19. Extra monsters kunnen worden genomen door stap 2 t/m 16 van 'Gebruiksaanwijzing' te herhalen.
20. Maak na voltooiing van de ingreep de Luerlock-fitting van het hulpmiddel los van de werkkanaalpoort door het handvat van het hulpmiddel linksom te draaien, en trek het volledige hulpmiddel terug uit de scoop.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

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

INFORMATIE OVER PATIËNTENBEGELEIDING

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONKIAL HD-ULTRALYDBIOPSIÅL FOR PENTAX-SKOP

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

EchoTip ProCore® endobronkial HD-ultralydbiopsiåll for Pentax-skop er tilgjengelig i to ulike nålstørrelser (22 og 25 kaliber) og inneholder følgende komponenter:

- nål
- sprøyte

Ytelseegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til disse komponentene er beskrevet nedenfor:

Endobronkial nål

- Håndtak – Håndtaket inneholder justerbare komponenter som gjør det mulig for brukeren å justere forlengelsen av nålen og hylsen. Håndtakets sikkerhetsring skyver og låser nålen ved ønsket nållengdeforlengelse (0–5 cm). Referansemerket «0 cm» sikrer fullstendig tilbaketrekking av nålen i hylsen. Den glidende hylsejusteringsmekanismen lar brukeren stille inn den nødvendige hylselengden (0–3 cm) for Pentax endobronkial ultralyd (EBUS)-skopet. Referansemerket «0 cm» angir den minste tilgjengelige hylselengden. Basen på den glidende hylsejusteringsmekanismen har en luer-lock-kobling som gjør det enkelt å feste anordningen til skopets arbeidskanal.
- 4,1 Fr hylse – Hylsen dekker nålen under innføring, fremføring og tilbaketrekking av anordningen fra skopets arbeidskanal. Den beskytter skopets arbeidskanal mot skade fra nålspissen.
- Nål – Nålen i rustfritt stål har et fordypningsmønster for å gi visualisering av nålspissen under endobronkial ultralyd. Nålen har en skrå spiss som muliggjør punksjon, og en kjernefelle som forenkler biopsi fra målstedet.
- Stilet – Stiletten settes inn gjennom nålens lengde. Den distale enden av stiletten har en kulespiss med forsenkning inne i lumenet på nålen (kun 22 kaliber), eller den er skrå for å passe til den skrå kanten på nålspissen (kun 25 kaliber). Stiletten gir støtte til nålen under innføring i målstedet, hindrer prøvetaking utenfor målstedet og kan også brukes til prøveauthenting etter biopsi, hvis ønskelig.

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

Anordningens kompatibilitet

EchoTip ProCore endobronkial HD-ultralydbiopsiåll for Pentax-skop er kompatibel med følgende:

- Pentax EBUS-skop med minimum 2 mm arbeidskanal
- 10 mL standard luer-sprøyte

Pasientpopulasjon

Voksne pasienter som trenger finnålsbiopsi (FNB) av submukosale og ekstramurale lesjoner eller vev i eller ved siden av trakeobronkialtreet.

Tiltenkt bruker

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

Kontakt med kroppsvev

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

Bruksprinsipper

Pentax EBUS-skop har en luer-kobling for å muliggjøre tilkobling av nålen direkte til arbeidskanalporten. Anordningen settes inn i skopets arbeidskanalport og festes når koblingene møtes.

Hylselengden kan justeres avhengig av lengden på EBUS-skopet ved hjelp av den glidende hylsejusteringsmekanismen. Nållengden kan justeres etter behov. Anordningen brukes til å punktere målstedet for å ta en biopsi. Hvis det brukes standard vakuumsprøyteteknikk, fjernes stiletten deretter, og sprøyten festes til luer-koblingen på nålhåndtaket. Når sprøyten stoppekran dreies til «åpen» posisjon, gjør undertrykket det mulig å ta biopsi av prøven. Håndtaket beveges forsiktig frem og tilbake i målstedet i små trinn for å ta en prøve. Hvis du bruker sprøyten, returneres stoppekranen til «lukket» posisjon. Nålen trekkes inn i hylsen, og anordningen kobles fra arbeidskanalporten.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes med et ultralydbronskopskops for finnålsbiopsi (FNB) av submukosale og ektramurale lesjoner eller vev i eller ved trakeobronkialtreet.

INDIKASJONER FOR BRUK

Denne anordningen er indisert for endobronkial ultralydveiledet vevsprøvetaking av submukosale og ektramurale lesjoner eller vev i eller ved siden av trakeobronkialtreet, som brukes til etterfølgende patologisk undersøkelse for å bistå ved diagnostisering av sykdommer og pasientbehandling.

KLINISKE FORDELER

Denne anordningen muliggjør vellykket prøvetaking av submukosale og ektramurale lesjoner eller vev i eller ved siden av trakeobronkialtreet for å bistå med diagnostisering av sykdommer og pasientbehandling.

KONTRAINDIKASJONER

De som er spesifikke for den primære endobronkiale prosedyren som utføres for å oppnå tilgang til ønsket sted for visualisering av målstedet.

Relative kontraindikasjoner: koagulopati

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Kontroller at stiletten er satt helt inn når nålen føres inn i målstedet.
- Nålen må trekkes inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen må låses ved 0 cm-merket for at nålen skal holdes på plass før anordningen settes inn, føres frem eller trekkes ut. Hvis nålen ikke trekkes inn i hylsen, kan dette føre til skade på skopet.
- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.
- Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.
- Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med teknikker for endobronkial ultralyd.

- Pass på å minimere risikoen for spredning av tumorceller når flere steder skal behandles.
- Anordningen er beregnet for bruk sammen med et Pentax EBUS-skop.
- Oppbevar anordningen på et tørt sted.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med en endobronkial ultralydprosedyre: allergisk reaksjon på legemiddel • aspirasjon • arytmie eller hjertestans • feber • blødning • hypotensjon • infeksjon • smerte/ubehag • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans.

De som er forbundet med anordningen: allergisk reaksjon på nikkel • skade på blodkar • død (av annen grunn enn normal sykdomsprogredning) • feber • blødning • infeksjon • inflammasjon • nerveskader • smerte/ubehag • perforasjon • pneumoperitoneum • sepsis • septikemi/bakteriemi • tumorspredning

LEVERINGSFORM

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

KLARGJØRING AV SYSTEMET

Illustrasjoner

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

BRUKSANVISNING

1. Identifiser det ønskede målstedet ved hjelp av endobronkial ultralyd.
2. Mens nålen er trukket inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen er låst ved 0 cm-merket slik at nålen holdes på plass, settes ultralydnålen inn i arbeidskanalen på skopet. **Forsiktig:** Hvis det kjennes motstand ved innføring av nålen, må skopets vinkel reduseres til innføringen kan utføres jevnt og smidig.
3. Før anordningen frem i små trinn til luer-lock-koblingen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen treffer luer-koblingen på arbeidskanalporten.
4. Fest anordningen til arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen med klokken til koblingene er koblet sammen.
5. Juster hylsen til ønsket posisjon mens du sørger for at den er synlig på det endoskopiske bildet og kommer ut av skopets arbeidskanal. Lengden justeres ved å løsne tommeskruelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyve til ønsket lengde. **Merk:** Referansemerket for lengden på hylsen kommer til syne i vinduet på den glidende hylsejusteringsmekanismen (**fig. 2**). Stram tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å opprettholde den ønskede lengden på hylsen.
6. Mens posisjonen til skopet opprettholdes, stilles nålforlengelsen til ønsket lengde ved å løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og føre den frem helt til det ønskede referansemerket for nålfremføring kommer til syne i vinduet på sikkerhetsringen (**fig. 3**). Stram tommeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merk:** Tallet i vinduet på sikkerhetslåseringen angir nålforlengelsen i centimeter. **Forsiktig:** Når nålen justeres eller forlenges, må det påses at anordningen er festet til arbeidskanalen på skopet. Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skader på skopet.
7. Forleng nålen inn i målstedet ved å føre nålhåndtaket på anordningen frem til den forhånds plasserte sikkerhetsringen. **Forsiktig:** Hvis det kjennes stor motstand under fremføring av nålen, må du trekke nålen inn i hylsen med tommeskruen låst ved 0 cm-merket, omplassere

- skopet og forsøke å føre frem nålen fra en annen vinkel. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til nålbrekkasje eller skade på eller funksjonsfeil i anordningen.
8. Standard vakuumsprøyteteknikker kan anvendes for biopsi (trinn 9–11) eller, hvis det er ønskelig, kan det benyttes andre teknikker med eller uten bruk av stiletten.
 9. Fjern stiletten fra ultralydnålen ved å trekke plastfestet som sitter i luer-koblingen på nålhåndtaket forsiktig bakover. Ta vare på stiletten for senere bruk i tilfelle det skal tas en ytterligere biopsi senere.
 10. Fest luer-lock-koblingen på den tidligere klargjorte sprøyten ordentlig inn i luer-koblingen på nålhåndtaket.
 11. Drei stoppekranen til «åpen» posisjon på linje med sprøyten, slik at undertrykket i sprøyten letter biopsi. Beveg nålhåndtaket frem og tilbake i biopsistedet. **Merk:** Ikke fjern nålen fra biopsistedet under biopsien.
 12. Hvis du bruker sprøyten dreier du stoppekranen til «lukket» posisjon når biopsien er fullført. Trekk nålen helt inn i hylsen ved å trekke nålhåndtaket bakover og låse tommeskruen på sikkerhetsringen ved 0 cm-merket for å holde nålen på plass.
 13. Slik fjerner du nålen fra skopet: Lås opp tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen mens hylsejusteringsmekanismen holdes tilkoblet skopet, og fjern nålen (**fig. 4**). Alternativt kan du frakoble luer-lock-koblingen på anordningen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av skopet. **Merk:** Ved gjeninnføring av anordningen i skopet for ytterligere passeringer og før den føres frem i målstedet, må du plassere håndtaket på skopet slik at tommeskruene på håndtaket er justert i samme retning som de var før fjerning av anordningen.
 14. Løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og forleng nålen.
 15. Bruk en ny sprøyte eller stiletten til å drive ut prøvematerialet, og klargjør deretter iht. institusjonens retningslinjer.
 16. Gjenstående materiale kan hentes ut for undersøkelse ved å sette inn stiletten igjen eller skylle anordningen.
 17. For ytterligere biopsi fra samme målsted settes stiletten forsiktig inn igjen i luer-koblingen på nålhåndtaket. **Merk:** Før stiletten settes inn igjen, må den tørkes av med saltvann eller sterilt vann. Samtidig som stiletten ved luer-koblingen holdes stødig, føres stiletten frem i små trinn til muffen er innkoblet i koblingen.
 18. Hvis nålen ble fjernet fra skopet mens hylsejusteringsmekanismen var tilkoblet skopet i trinn 13: Før hylsen frem igjen gjennom den tilkoblede hylsejusteringsmekanismen, og pass på at begge tommeskruene er innrettet på samme side. Stram tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen ved ønsket hylselengde.
 19. Ytterligere prøver kan samles inn ved å gjenta trinn 2 til 16 under «Bruksanvisning».
 20. Når prosedyren er fullført, skal du koble luer-lock-koblingen på anordningen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av skopet.

KASSERING AV ANORDNINGEN

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

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

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

IGŁA BIOPSYJNA ECHOTIP PROCORE® DO ULTRASONOGRAFII WEWNĄTRZOSKRZELOWEJ O WYSOKIEJ ROZDZIELCZOŚCI DO ENDOSKOPÓW PENTAX

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

OPIS WYROBU

Ultradźwiękowa igła biopsyjna EchoTip ProCore® do ultrasonografii wewnątrzoskrzelowej o wysokiej rozdzielczości do endoskopów Pentax jest dostępna w dwóch różnych rozmiarach igieł (22 i 25 G) i zawiera następujące elementy:

- Igła
- Strzykawką

Charakterystyka działania

Funkcje i główne cechy tych elementów opisano poniżej:

Igła do ultrasonografii wewnątrzoskrzelowej

- Uchwyt – uchwyt ma regulowane elementy, które umożliwiają użytkownikowi regulację wysunięcia igły i koszulki. Pierścień bezpieczeństwa uchwytu przesuwają się i blokuje igłę w wymaganej pozycji wysunięcia (0–5 cm). Znacznik referencyjny „0 cm” zapewnia całkowite wycofanie igły w obrębie koszulki. Przesuwany regulator koszulki umożliwia użytkownikowi ustawienie wymaganej długości wysunięcia koszulki (0–3 cm) dla endoskopu do ultrasonografii wewnątrzoskrzelowej (EBUS) Pentax. Znacznik referencyjny „0 cm” oznacza minimalną dostępną długość koszulki. Podstawa przesuwanego regulatora koszulki jest wyposażona w złącze luer lock, które ułatwia podłączenie wyrobu do kanału roboczego endoskopu.
- Koszulka 4,1 Fr – koszulka zakrywa igłę podczas wprowadzania, przesunięcia w przód i wycofywania wyrobu z kanału roboczego endoskopu. Chroni ona kanał roboczy endoskopu przed uszkodzeniem przez końcówkę igły.
- Igła – igła ze stali nierdzewnej posiada wgłębienia umożliwiające wizualizację końcówki igły w endoskopowym badaniu ultrasonografii wewnątrzoskrzelowej. Igła ma ściętą końcówkę umożliwiającą nakłucie i uchwycenie rdzenia, który ułatwia biopsję z miejsca docelowego.
- Mandryn – mandryn jest wprowadzany przez całą długość igły. Dystalny koniec mandrynu ma kulkową końcówkę, która jest zagłębiona wewnątrz kanału igły (tylko 22 G) lub jest ścięta w taki sposób, aby pasowała do skosu końcówki igły (tylko 25 G). Mandryn zapewnia podparcie dla igły podczas przesunięcia w przód do miejsca docelowego, zapobiega pobraniu próbki poza miejscem docelowym, a także, w razie potrzeby, może być wykorzystany do odzyskania próbki po biopsji.

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

Zgodność wyrobu

Igła biopsyjna EchoTip ProCore do ultrasonografii wewnątrzoskrzelowej o wysokiej rozdzielczości do endoskopów Pentax jest kompatybilna z:

- Endoskop EBUS Pentax o minimalnym rozmiarze kanału roboczego 2 mm
- Standardowa strzykawką z złączem luer 10 mL

Populacja pacjentów

Dorośli pacjenci wymagający biopsji cienkoigłowej (FNB) zmian lub tkanek podśluzówkowych i zewnątrzściennych w obrębie lub w sąsiedztwie drzewa tchawiczno-oskrzelowego.

Użytkownik docelowy

Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Kontakt z tkankami ciała

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

Zasady działania

Endoskopy EBUS Pentax mają złącze luer umożliwiające przymocowanie igły do portu kanału roboczego. Wyrób jest umieszczany w porcie kanału roboczego endoskopu i mocowane, gdy złącza się zetkną.

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

PRZEZNACZENIE

Ten wyrób jest używany wraz z endoskopem ultrasonograficznym i do biopsji cienkoigłowej (FNB) zmian lub tkanek podśluzówkowych i zewnątrzściennych w obrębie lub w sąsiedztwie drzewa tchawiczego-oskrzelowego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ten wyrób jest przeznaczony do pobierania próbek zmian lub tkanek podśluzówkowych i zewnątrzściennych pod wewnątrzoskrzelową kontrolą ultrasonograficzną w obrębie lub w sąsiedztwie drzewa tchawiczego-oskrzelowego, które następnie są wykorzystywane do badań patologicznych w celu ułatwienia diagnozy choroby i pokierowania terapią pacjenta.

KORZYŚCI KLINICZNE

Ten wyrób ułatwia skuteczne pobieranie próbek zmian lub tkanek podśluzówkowych i zewnątrzściennych w obrębie lub w sąsiedztwie drzewa tchawiczego-oskrzelowego w celu ułatwienia diagnozy choroby i pokierowania terapią pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla pierwotnego zabiegu ultrasonografii wewnątrzoskrzelowej, przeprowadzanego w celu uzyskania dostępu do wymaganego położenia w celu wizualizacji miejsca docelowego.

Przeciwwskazania względne: koagulopatia.

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy się upewnić, że podczas wsuwania igły do miejsca docelowego mandryn jest całkowicie włożony.
- Przed wprowadzeniem, przesunięciem w przód lub wycofaniem wyrobu należy schować igłę do koszulki i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby uniemożliwić przesunięcie igły. Niepełne schowanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
- Tego wyrobu nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ultrasonografii wewnątrzoskrzelowej.
- W przypadku pobierania próbek z wielu miejsc należy zachować szczególną ostrożność, aby zminimalizować ryzyko rozsiewu guza.
- Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania wraz z endoskopem EBUS Pentax.
- Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem ultrasonografii wewnątrzoskrzelowej: reakcja alergiczna na lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • gorączka • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • ból/dyskomfort • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu.

Związane ze stosowaniem wyrobu: reakcja alergiczna na nikiel • uszkodzenie naczyń krwionośnych • zgon (niespowodowany normalnym postępem choroby) • gorączka • krwotok • zakażenie • zapalenie • uszkodzenie nerwu • ból/dyskomfort • perforacja • odma otrzewnowa • sepsa • posocznica/bakteriemia • rozsiew guza.

OPAKOWANIE

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

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

Ilustracje

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Określić wymagane miejsce docelowe, wykonując ultrasonografię wewnątrzoskrzelową.
2. Z igłą wycofaną do koszulki i ze śrubą radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa zablokowaną przy znaczniku 0 cm, uniemożliwiającą przesunięcie igły, wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego endoskopu. **Przeostroga:** W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania igły należy zmniejszyć kąt endoskopu, aż do umożliwienia gładkiego przejścia.
3. Wsuwać wyrób krótkimi odcinkami do momentu zetknięcia się złącza luer lock na podstawie przesuwanego regulatora koszulki ze złączem luer portu kanału roboczego.

4. Przymocować wyrób do portu kanału roboczego, obracając uchwyt wyrobu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu połączenia złączy.
5. Dostosować koszulkę do wymaganego położenia, upewniając się, że jest widoczna na obrazie endoskopowym i sprawdzając, czy wysunęła się z kanału roboczego endoskopu. Aby dostosować długość, należy poluzować blokującą śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszułki i przesuwając go do momentu uzyskania preferowanej długości. **Uwaga:** W okienku przesuwanego regulatora koszułki pojawi się znacznik referencyjny wskazujący długość koszułki (**rys. 2**). Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszułki, aby zachować preferowaną długość koszułki.
6. Utrzymując położenie endoskopu, ustawić wysunięcie igły na wymaganą długość, poluzowując śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwając ją do momentu pojawienia się wymaganego znacznika referencyjnego przesunięcia igły w przód w okienku pierścienia bezpieczeństwa (**rys. 3**). Dokręcić śrubę radełkowaną w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu. **Uwaga:** Liczba w okienku pierścienia bezpieczeństwa wskazuje długość wysunięcia igły w centymetrach. **Przeostroga:** Podczas regulacji długości lub wysuwania igły należy się upewnić, że wyrób został przymocowany do kanału roboczego endoskopu. Nieprzymocowanie wyrobu przed regulacją długości lub wysunięciem igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
7. Wysunąć igłę do miejsca docelowego, przesuwając uchwyt igły wyrobu w kierunku uprzednio ustawionego pierścienia bezpieczeństwa. **Przeostroga:** W razie napotkania nadmiernego oporu przy wsuwaniu igły należy wycofać igłę do koszułki, przy czym śruba radełkowana powinna być zablokowana przy znaczniku 0 cm, zmienić położenie endoskopu i podjąć ponowną próbę przesunięcia igły w przód pod innym kątem. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować pęknięcie igły, uszkodzenie wyrobu lub jego wadliwe działanie.
8. Do wykonania biopsji można zastosować standardowe techniki wykorzystujące strzykawkę próżniową (kroki 9–11) lub, w razie potrzeby, inne techniki, które mogą wymagać użycia mandrynu.
9. Wyjąć mandryn z igły ultrasonograficznej, delikatnie pociągając do tyłu plastikową złączkę osadzoną w złączu luer uchwytu igły. Zachować mandryn do późniejszego użycia, jeśli wymagane będzie wykonanie dodatkowej biopsji.
10. Przymocować pewnie złącze luer lock uprzednio przygotowanej strzykawki do złącza luer uchwytu igły.
11. Obrócić kraniok do pozycji „otwartej” równolegle do strzykawki, dzięki czemu podciśnienie w strzykawce ułatwi wykonanie biopsji. Poruszać uchwytem igły do tyłu i do przodu w obrębie miejsca biopsji. **Uwaga:** Nie usuwać igły z miejsca biopsji podczas wykonywania biopsji.
12. Po zakończeniu wykonywania biopsji obrócić kraniok do pozycji „zamkniętej”, jeśli użyto strzykawki. Całkowicie schować igłę do koszułki, pociągając do tyłu uchwyt igły, i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby utrzymać igłę w miejscu.
13. Wyjmowanie igły z endoskopu: odblokować śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszułki, utrzymując połączenie regulatora koszułki z endoskopem, i wyjąć igłę (**rys. 4**). Ewentualnie odłączyć złącze luer lock wyrobu od portu kanału roboczego, obracając uchwyt wyrobu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, i wycofać cały wyrób z endoskopu. **Uwaga:** Przy ponownym wprowadzaniu wyrobu do endoskopu, w celu wykonania dodatkowych przejść, przed wsunięciem go do miejsca docelowego, należy ustawić uchwyt na endoskopie w taki sposób, aby śruby radełkowane na uchwycie były ustawione w tym samym kierunku, w jakim były ustawione przed wyjęciem wyrobu.
14. Odblokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i wysunąć igłę.
15. Użyć nowej strzykawki lub mandrynu do wypchnięcia preparatu, a następnie opracować go zgodnie z wytycznymi placówki.
16. Pozostały materiał można odzyskać do badania, ponownie wprowadzając mandryn lub przepłukując wyrób.
17. Aby wykonać dodatkową biopsję w tym samym miejscu docelowym, należy delikatnie ponownie wprowadzić mandryn do złącza luer na uchwycie igły. **Uwaga:** Przed ponownym wprowadzeniem

- mandrynu przetrzeć go solą fizjologiczną lub wodą jałową. Podtrzymując mandryn przy złączu luer, wsuwać mandryn krótkimi odcinkami do momentu, gdy złączka połączy się ze złączem.
18. Jeśli igła została wyjęta z endoskopu, przy zachowaniu połączenia regulatora koszulki z endoskopem, w kroku 13: ponownie wsunąć koszulkę przez przymocowany regulator koszulki, dbając o to, aby obie śruby radełkowane były ustawione po tej samej stronie. Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwany regulator koszulki przy preferowanej długości koszulki.
 19. Dodatkowe próbki można uzyskać, powtarzając kroki od 2 do 16 w części „Instrukcja użycia”.
 20. Po zakończeniu zabiegu odłączyć złącze luer lock wyrobu od portu kanału roboczego, obracając uchwyt wyrobu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, i wycofać cały wyrób z endoskopu.

UTILIZACJA WYROBU

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

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

PORTUGUÊS

AGULHA DE BIOPSIA DE ULTRASSONS ENDOBRÔNQUICA ECHOTIP PROCORE® DE ALTA DEFINIÇÃO PARA ENDOSCÓPIOS PENTAX

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A agulha de biopsia de ultrassons endobrônquica EchoTip ProCore® de alta definição para endoscópios Pentax está disponível em dois tamanhos de agulha diferentes (de calibre 22 e 25) e contém os seguintes componentes:

- Agulha
- Seringa

Características de desempenho

As funções e principais características destes componentes são descritas abaixo:

Agulha endobrônquica

- Punho – O punho contém componentes ajustáveis de modo a permitir ao utilizador ajustar a extensão da agulha e da bainha. O anel de segurança do punho desliza e bloqueia a agulha no comprimento de extensão da agulha pretendido (0–5 cm). A marca de referência de “0 cm” garante a retração completa da agulha dentro da bainha. O regulador deslizante da bainha permite ao utilizador definir a extensão do comprimento da bainha necessária (0–3 cm) para o endoscópio de ultrassons endobrônquicos (EBUS) Pentax. A marca de referência “0 cm” indica o comprimento mínimo da bainha disponível. A base do regulador deslizante da bainha tem um conector Luer-Lock que facilita a fixação do dispositivo ao canal acessório do endoscópio.
- Bainha de 4,1 Fr – A bainha cobre a agulha durante a introdução, avanço e remoção do dispositivo do canal acessório do endoscópio. Protege o canal acessório do endoscópio de danos provocados pela ponta da agulha.

- **Agulha** – A agulha de aço inoxidável tem um padrão de reentrâncias para permitir a visualização da ponta da agulha sob ultrassons endobrônquicos. A agulha tem uma ponta biselada que permite a punção e um retentor central que facilita a biópsia do local alvo.
- **Estilete** – O estilete é inserido ao longo do comprimento da agulha. A extremidade distal do estilete tem uma ponta esférica que está recuada no interior do lúmen da agulha (apenas calibre 22) ou é biselada para corresponder ao bisel da ponta da agulha (apenas calibre 25). O estilete fornece suporte à agulha durante o avanço para o local alvo, impede a colheita de amostras fora do local alvo e também pode ser utilizado para a recuperação de amostras após a biópsia, se pretendido.

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

Compatibilidade do dispositivo

A agulha de biópsia de ultrassons endobrônquica EchoTip ProCore de alta definição para endoscópios Pentax é compatível com:

- Endoscópio EBUS Pentax com canal acessório mínimo de 2 mm
- Seringa Luer padrão de 10 mL

População de doentes

Doentes adultos que necessitem de biópsia com agulha fina (FNB) de lesões submucosas e extramurais ou de tecidos da ou adjacentes à árvore traqueobrônquica.

Utilizadores previstos

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

Contacto com tecidos corporais

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

Princípios de funcionamento

Os endoscópios EBUS Pentax têm um conector Luer para permitir a fixação da agulha ao orifício do canal acessório. O dispositivo é inserido no orifício do canal acessório do endoscópio e fixado quando os conectores se encontram.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a ser utilizado com um broncoscópico de ultrassons para biópsia por agulha fina (FNB, do inglês “fine needle biopsy”) de lesões submucosas e extramurais ou de tecidos da árvore traqueobrônquica ou adjacentes à mesma.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo está indicado para a colheita de amostras de tecidos guiada por ultrassons endobrônquicos de lesões submucosas e extramurais ou de tecidos da ou adjacentes à árvore traqueobrônquica, que é utilizada para exames patológicos subsequentes para auxiliar no diagnóstico da doença e no tratamento dos doentes.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Este dispositivo facilita a colheita bem-sucedida de amostras de lesões submucosas e extramurais, ou de tecidos da ou adjacentes à árvore traqueobrônquica, para auxiliar no diagnóstico da doença e no tratamento dos doentes.

CONTRAINDICAÇÕES

As específicas do procedimento endobrônquico primário a ser efetuado para obter acesso à posição pretendida para visualizar o local alvo.

Contraindicações relativas: coagulopatia.

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

- Certifique-se de que o estilete está completamente introduzido quando fizer avançar a agulha no local alvo.
- A agulha tem de estar retraída dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, tem de estar fixo na marca de 0 cm para segurar a agulha no devido lugar antes da introdução, do avanço ou da remoção do dispositivo. Se o operador não retrain a agulha, pode originar danos no endoscópio.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.
- Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.
- O produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas de ultrassons endobrônquicos.
- Quando existirem vários locais alvo, deve ser tomado cuidado de forma a minimizar o risco de metastização tumoral.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado com um endoscópio EBUS Pentax.
- Armazene o dispositivo num local seco.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Potenciais acontecimentos adversos associados a um procedimento de ultrassons endobrônquicos: reação alérgica a medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • dor/desconforto • perfuração • depressão ou paragem respiratória. Aqueles associados ao dispositivo: reação alérgica ao níquel • lesão do vaso sanguíneo • morte (por causas não relacionadas com a progressão normal da doença) • febre • hemorragia • infeção • inflamação • lesões nos nervos • dor/desconforto • perfuração • pneumoperitонеu • sépsis • septicemia/bacteriemia • disseminação tumoral.

APRESENTAÇÃO

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

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

Ilustrações

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

11. Rode a torneira de passagem para a posição “aberta”, alinhada com a seringa, permitindo que a pressão negativa existente na seringa facilite a biopsia. Mova o punho da agulha para trás e para a frente no local da biopsia. **Nota:** Não retire a agulha do local de biopsia durante a biopsia.
12. Após a conclusão da biopsia, se utilizar a seringa, rode a torneira de passagem para a posição “fechada”. Retraia toda a agulha para dentro da bainha, puxando o punho da agulha para trás, e bloqueie o parafuso de aperto manual no anel de segurança na marca de 0 cm para manter a agulha na devida posição.
13. Para retirar a agulha do endoscópio: desbloqueie o parafuso de aperto manual do regulador deslizante da bainha e retire a agulha, mantendo o regulador da bainha ligado ao endoscópio (**Fig. 4**). Em alternativa, desligue o conector Luer-Lock do dispositivo do orifício do canal acessório, rodando o punho do dispositivo para a esquerda e retire o dispositivo completo do endoscópio. **Nota:** Quando voltar a introduzir o dispositivo no endoscópio para passagens adicionais, e antes de o fazer avançar para o local alvo, tem de posicionar o punho no endoscópio de modo que os parafusos de aperto manual no punho fiquem alinhados na mesma direção em que estavam antes de ter removido o dispositivo.
14. Desaperte o parafuso de aperto manual no anel de segurança e estenda a agulha.
15. Utilize uma seringa nova ou o estilete para expelir a amostra e, depois, proceda à preparação de acordo com as normas institucionais.
16. Reintroduza o estilete ou irrigue o dispositivo para recuperar o material restante, caso pretenda examiná-lo.
17. Para uma biopsia adicional do mesmo local alvo, volte a inserir o estilete, com cuidado, no conector Luer no punho da agulha. **Nota:** Antes de voltar a inserir o estilete, limpe-o com soro fisiológico estéril ou água estéril. Ao mesmo tempo que segura o estilete no conector Luer, faça avançar o estilete pouco a pouco até o conector do estilete encaixar no conector Luer.
18. Se a agulha tiver sido removida do endoscópio enquanto mantinha o regulador da bainha ligado ao endoscópio no passo 13: volte a fazer avançar a bainha pelo regulador da bainha colocado, certificando-se de que ambos os parafusos de aperto manual estão alinhados do mesmo lado. Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha ao comprimento pretendido para a bainha.
19. Para obter mais amostras, repita os passos 2 a 16 das “Instruções de utilização”.
20. Quando terminar o procedimento, desligue o conector Luer-Lock do dispositivo do orifício do canal acessório, rodando o punho do dispositivo para a esquerda; retire o dispositivo completo do endoscópio.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

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

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

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

ROMÂNĂ

AC ECOGRAFIC HD ENDOBRONȘIC PENTRU BIOPSIE ECHOTIP PROCORE® PENTRU ENDOSCOAPE PENTAX

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Acul ecografic HD pentru biopsie endobronșică EchoTip ProCore® pentru endoscoape Pentax este disponibil în două dimensiuni diferite ale acului (calibru 22 și 25) și conține următoarele componente:

- Ac
- Seringă

Caracteristici de performanță

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

Ac endobronșic

- Mâner – mânerul conține componente ajustabile pentru a permite utilizatorului să ajusteze extinderea acului și a tecii. Inelul de siguranță al mânerului glisează și blochează acul la extensia dorită a lungimii acului (0–5 cm). Marcajul de referință „0 cm” asigură retragerea completă a acului în teacă. Ajustorul glisant al tecii permite utilizatorului să seteze extensia necesară a lungimii tecii (0–3 cm) pentru endoscopul ecografic endobronșic Pentax (EBUS) respectiv. Marcajul de referință „0 cm” indică lungimea minimă disponibilă a tecii. Baza ajustorului glisant al tecii are un fitting al mecanismului de închidere Luer care facilitează atașarea dispozitivului la canalul pentru accesorii al endoscopului.
- Teacă 4,1 Fr – teaca acoperă acul în timpul introducerii, avansării și retragerii dispozitivului din canalul pentru accesorii al endoscopului. Aceasta protejează canalul pentru accesorii al endoscopului împotriva deteriorării de către vârful acului.
- Ac – acul din oțel inoxidabil are un model de adâncire pentru a permite vizualizarea vârfului acului cu un ecograf endobronșic. Acul are un vârf țesit care permite punctia și o prindere centrală care facilitează biopsia de la locul țintă.
- Stilet – stiletul este introdus pe lungimea acului. Capătul distal al stiletului are un vârf rotund care este adâncit în interiorul lumenului acului (numai calibrul 22) sau este țesit pentru a se fixa pe bizoul vârfului acului (numai calibrul 25). Stiletul sprijină acul în timpul avansării la locul țintă, împiedică colectarea probei în afara locului țintă și, de asemenea, poate fi utilizat pentru recuperarea probei după biopsie, dacă se dorește.

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

Compatibilitatea dispozitivului

Acul ecografic HD endobronșic pentru biopsie EchoTip ProCore pentru endoscoape Pentax este compatibil cu:

- Endoscop Pentax EBUS cu canal pentru accesorii de minimum 2 mm
- Seringă Luer de 10 mL standard

Populația de pacienți

Pacienți adulți care necesită biopsie cu ac fin (FNB) a leziunilor submucoase și extramurale sau a țesutului din cadrul arborelui traheobronșic sau adiacent cu acesta.

Utilizatorii preconizați

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

Contactul cu țesutul corporal

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

Principiile de operare

Endoscoapele Pentax EBUS au un fitting Luer pentru a permite atașarea acului la portul canalului pentru accesorii. Dispozitivul este introdus în portul canalului pentru accesorii al endoscopului și este atașat atunci când se întâlnesc fittingurile.

Lungimea tecii poate fi ajustată în funcție de lungimea endoscopului EBUS folosind ajustorul glisant al tecii. Extensia lungimii acului poate fi ajustată după cum este necesar. Dispozitivul este utilizat pentru a punctiona locul țintă pentru a obține o biopsie. Dacă se utilizează o tehnică cu seringă cu vid

standard, stiletul este apoi îndepărtat, iar seringă este atașată la fittingul Luer de pe mânerul acului. Răsucirea robinetului în poziția „deschis” permite presiunii negative din seringă pentru a biopsia proba. Mânerul este deplasat ușor cu pași mici înainte și înapoi în locul țintă pentru a se obține o probă. Dacă se utilizează seringă, robinetul este readus în poziția „închis”. Acul este retras în teacă și dispozitivul este deconectat de la portul canalului pentru accesorii al endoscopului.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv se utilizează împreună cu un bronhoscop ecografic pentru biopsia cu ac fin (FNB) a leziunilor sau țesuturilor submucoase și extramurale din cadrul sau din apropierea arborelui traheobronșic.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este indicat pentru prelevarea endobronșică ghidată ecografic a probelor de țesut din leziuni sau țesuturi submucoase și extramurale din sau adiacente arborelui traheobronșic, utilizate pentru examinarea patologică ulterioară pentru a ajuta la diagnosticarea bolii și gestionarea pacientului.

BENEFICII CLINICE

Acest dispozitiv facilitează prelevarea cu succes a probelor de leziuni sau țesuturi submucoase și extramurale din sau adiacente arborelui traheobronșic, pentru a ajuta la diagnosticarea bolii și gestionarea pacientului.

CONTRAINDICAȚII

Cele specifice procedurii endobronșice primare care urmează a fi efectuată pentru obținerea accesului la poziția dorită în scopul vizualizării locului țintă.

Contraindicații relative: coagulopatie.

AVERTISMENTE

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

PRECAUȚII

- Asigurați-vă că stiletul este introdus complet atunci când avansați acul în locul țintă.
- Acul trebuie retras în teacă și șurubul de police de pe inelul de siguranță trebuie blocat la marcajul de 0 cm pentru a ține acul în poziție înainte de introducerea, avansarea sau retragerea dispozitivului. Incapacitatea retragerii acului poate duce la deteriorarea endoscopului.
- Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare prevăzută.
- Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.
- Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de ecografie endobronșică.
- Când există mai multe locuri țintă, trebuie lucrat cu precauția adecvată pentru a minimiza riscul de însămănțare tumorală.

- Acest dispozitiv este destinat utilizării cu un endoscop Pentax EBUS.
- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimente adverse potențiale asociate cu o procedură ecografică endobronșică: reacție alergică la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • febră • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • durere/disconfort • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator.

Cele asociate cu dispozitivul: reacție alergică la nichel • deteriorarea vaselor de sânge • deces (din alte cauze decât din cauza evoluției normale a bolii) • febră • hemoragie • infecție • inflamare • leziuni nervoase • durere/disconfort • perforație • pneumoperitoneu • sepsis • septicemie/bacteriemie • înșămânțare tumorală.

MOD DE PREZENTARE

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

PREGĂTIREA SISTEMULUI

Ilustrații

1. Inspectați vizual ambalajul înaintea utilizării, asigurându-vă că nu este deschis și nu este deteriorat.
2. Inspectați vizual componentele dispozitivului înaintea utilizării, asigurându-vă că nu sunt deteriorate.
3. Examinați siringa. Aceasta prezintă două dispozitive de blocare a pistonului, care trebuie apăsată pentru avansarea acestuia. Vârful seringii prezintă un fitting al mecanismului de închidere Luer, cu robinet pe orificiul lateral. Schimbul de aer poate fi realizat atunci când robinetul se află în poziția „deschis”, aliniat cu siringa (**Fig. 1**).
4. Pregătiți siringa în modul următor:
 - a. Cu robinetul în poziția „deschis”, apăsați dispozitivele de blocare a pistonului și avansați complet pistonul în seringă.
 - b. Rotiți robinetul în poziția „închis”.
 - c. Trageți pistonul înapoi, până când se fixează în poziție la setarea dorită, creând un vid.
 - d. Puneți deoparte siringa pregătită, până când trebuie efectuată biopsia.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Identificați locul țintă dorit prin ecografie endobronșică.
2. Cu acul retras în teacă și șurubul de police de pe inelul de siguranță blocat la marcajul de 0 cm pentru a menține acul în poziție, introduceți acul ecografic în canalul pentru accesorii al endoscopului. **Atenție:** Dacă întâmpinați rezistență la introducerea acului, reduceți unghiul endoscopului până când se permite traversarea ușoară.
3. Avansați dispozitivul în pași mici, până când fittingul mecanismului de blocare Luer de la baza ajustorului glisant al tecii întâlnește fittingul Luer al orificiului canalului pentru accesorii.
4. Atașați dispozitivul la portul canalului pentru accesorii, rotind mânerul dispozitivului în sens orar, până când fittingurile sunt conectate.
5. Ajustați teaca la poziția dorită, asigurându-vă că aceasta este vizibilă în imaginea endoscopică, ieșind din canalul pentru accesorii al endoscopului. Pentru a ajusta lungimea, slăbiți blocajul șurubului de police de pe ajustorul glisant al tecii și glisați până când se obține lungimea preferată. **Notă:** Marcajul de referință pentru lungimea tecii va apărea în fereastra ajustorului glisant al tecii (**Fig. 2**). Strângeți șurubul de police de pe ajustorul glisant al tecii pentru a menține lungimea preferată a tecii.
6. Menținând poziția endoscopului, setați extinderea acului la lungimea dorită prin slăbirea șurubului de police de pe inelul de siguranță și avansarea acului până când marcajul de referință dorit pentru avansul acului apare în fereastra inelului de siguranță (**Fig. 3**). Strângeți șurubul de police pentru a bloca inelul de siguranță în poziție. **Notă:** Numărul din fereastra inelului de blocare de siguranță indică extinderea acului în centimetri. **Atenție:** În timpul ajustării sau extinderii acului, asigurați-vă că dispozitivul a fost atașat la canalul pentru accesorii al endoscopului. Neatașarea dispozitivului înainte de ajustarea sau extinderea acului poate duce la deteriorarea endoscopului.

7. Extindeți acul în locul țintă, avansând mânerul acului dispozitivului către inelul de siguranță poziționat în prealabil. **Atenție:** Dacă întâmpinați rezistență excesivă la avansarea acului, retrageți acul în teacă, cu șurubul de police blocat la marcajul de 0 cm, re poziționați endoscopul și încercați să avansați acul dintr-un alt unghi. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate determina ruperea acului, deteriorarea sau defectarea dispozitivului.
8. Se pot aplica tehnicile standard de biopsie cu seringă cu vid (pași 9–11) sau, dacă se dorește, se pot folosi alte tehnici care pot sau nu să includă utilizarea stiletului.
9. Îndepărtați stiletul de pe acul ecografic trăgând ușor înapoi de amboul de plastic aflat în fittingul Luer al mânerului acului. Păstrați stiletul pentru utilizare dacă ulterior este necesară o biopsie suplimentară.
10. Atașați ferm fittingul mecanismului de închidere Luer al seringii pregătite anterior la fittingul mecanismului de închidere Luer al mânerului acului.
11. Rotiți robinetul în poziția „deschis”, aliniat cu seringă, ceea ce permite presiunii negative din seringă să faciliteze biopsia. Mișcați mânerul acului înainte și înapoi în locul de biopsie. **Notă:** Nu scoateți acul din locul de biopsie pe durata biopsiei.
12. După încheierea biopsiei, dacă se utilizează seringă, rotiți robinetul în poziția „închis”. Retrageți acul complet în teacă trăgând înapoi mânerul acului și blocați șurubul de police pe inelul de siguranță la marcajul de 0 cm pentru a menține acul în poziție.
13. Pentru a scoate acul din endoscop: deblocați șurubul de police de pe ajustorul glisant al tecii, în timp ce mențineți atașarea ajustorului tecii la endoscop, și îndepărtați acul (**Fig. 4**). Sau deconectați fittingul mecanismului de închidere Luer al dispozitivului de la portul canalului pentru accesorii, rotind mânerul dispozitivului în sens antiorar, și retrageți întregul dispozitiv din endoscop. **Notă:** La reintroducerea dispozitivului în endoscop pentru treceri suplimentare și înainte de a-l avansa în locul țintă, trebuie să poziționați mânerul pe endoscop de așa manieră încât șuruburile de police de pe mâner să fie aliniate în aceeași direcție ca înainte de îndepărtarea dispozitivului.
14. Deblocați șurubul de police de pe inelul de siguranță și extindeți acul.
15. Folosiți o seringă nouă sau stiletul pentru a expulza proba, apoi pregătiți proba conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției.
16. Resturile de material pot fi recuperate pentru examinare prin reintroducerea stiletului sau prin spălarea dispozitivului.
17. Pentru o biopsie suplimentară din același loc țintă, reintroduceți ușor stiletul în fittingul mecanismului Luer de pe mânerul acului. **Notă:** Înainte de reintroducerea stiletului, ștergeți-l cu ser fiziologic sau apă sterilă. Menținând stiletul la fittingul Luer, avansați stiletul cu pași mici, până când amboul este cuplat la fitting.
18. Dacă acul a fost scos din endoscop cât timp s-a menținut atașarea ajustorului tecii la endoscop la pasul 13: avansați din nou teaca prin ajustorul atașat al tecii, asigurându-vă că ambele șuruburi de police sunt aliniate pe aceeași parte. Strângeți șurubul de police pe ajustorul glisant al tecii la lungimea preferată a tecii.
19. Probele suplimentare se pot obține repetând pașii de la 2 la 16 din „Instrucțiunile de utilizare”.
20. După încheierea procedurii, deconectați fittingul mecanismului de închidere Luer al dispozitivului de la portul canalului pentru accesorii, rotind mânerul dispozitivului în sens antiorar, și retrageți întregul dispozitiv din endoscop.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

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

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

SLOVENČINA

ENDOBRONCHIÁLNA ULTRAZVUKOVÁ BIOPTICKÁ IHLA S VYSOKÝM ROZLIŠENÍM ECHOTIP PROCORE® PRE ENDOSKOPY PENTAX

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

OPIS POMÔCKY

Endobronchiálna ultrazvuková bioptická ihla s vysokým rozlíšením EchoTip ProCore® pre endoskopy Pentax je k dispozícii v dvoch rôznych veľkostiach ihl (veľkosť 22 a 25 G) a obsahuje nasledujúce komponenty:

- Ihla
- Striekačka

Výkonnostné charakteristiky

Funkcia a kľúčové vlastnosti týchto komponentov sú opísané nižšie.

Endobronchiálna ihla

- Rukoväť – rukoväť obsahuje nastaviteľné komponenty, ktoré umožňujú používateľovi nastaviť vysunutie ihly a puzdra. Bezpečnostný krúžok rukováti sa posúva a zaistuje ihlu v požadovanej dĺžke vysunutie ihly (0 – 5 cm). Referenčná značka „0 cm“ zabezpečuje úplné zatiahnutie ihly v puzdre. Posuvný nastavovač puzdra umožňuje používateľovi nastaviť požadované vysunutie dĺžky puzdra (0 – 3 cm) pre endobronchiálny ultrazvukový (EBUS) endoskop Pentax. Referenčná značka „0 cm“ označuje minimálnu dostupnú dĺžku puzdra. Základňa posuvného nastavovača puzdra má Luerov uzamykací konektor, ktorý uľahčuje pripojenie pomôcky k prístupovému kanálu endoskopu.
- Puzdro veľkosti 4,1 Fr – puzdro zakrýva ihlu počas zavádzania, posúvania a vyťahovania pomôcky z prístupového kanála endoskopu. Chráni prístupový kanál endoskopu pred poškodením hrotom ihly.
- Ihla – ihla z nehrdzavejúcej ocele má vzor z jamiek, ktorý zabezpečuje vizualizáciu hrotu ihly pod endobronchiálnym ultrazvukom. Ihla má skosený hrot, ktorý umožňuje prepichnutie, a zachytávať jadra, ktorý zabezpečuje biopsiu z cieľového miesta.
- Stylet – stylet sa zavádza cez dĺžku ihly. Distálny koniec styletu má guľôčkovú špičku, ktorá je zapustená do vnútri lúmenu ihly (iba veľkosť 22 G) alebo je skosená tak, aby zodpovedala skoseniu hrotu ihly (iba veľkosť 25 G). Stylet poskytuje podporu ihle počas zasúvania do cieľového miesta, zabraňuje odberu vzorky mimo cieľového miesta a v prípade potreby sa môže použiť aj na odber vzorky po biopsii.

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

Kompatibilita pomôcky

Endobronchiálna ultrazvuková bioptická ihla s vysokým rozlíšením EchoTip ProCore pre endoskopy Pentax je kompatibilná s:

- endoskopom EBUS Pentax s minimálnym prístupovým kanálom 2 mm,
- 10 mL štandardnou injekčnou striekačkou s konektorom Luer.

Populácia pacientov

Dospelí pacienti, ktorí potrebujú biopsiu submukózných a extramurálnych lézií alebo tkaniva v tracheobronchiálnom strome alebo v jeho blízkosti jemnou ihlou (FNB).

Určený používateľ

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

Kontakt s telesným tkanivom

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

Princípy prevádzky

Endoskopy EBUS Pentax majú spojku Luer, ktorá umožňuje pripojenie ihly k portu prístupového kanála. Pomôcka sa zavedie do portu prístupového kanála endoskopu a pripojí sa, keď sa spoje stretnú.

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

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa s ultrazvukovým bronchoskopom na biopsiu jemnou ihlou (FNB) zo submukózných a extramurálnych lézií alebo tkaniva vnútri alebo v blízkosti tracheobronchiálneho stromu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Táto pomôcka je indikovaná na endobronchiálny ultrazvukom riadený odber vzoriek tkaniva zo submukózných a extramurálnych lézií alebo tkaniva v tracheobronchiálnom strome alebo v jeho blízkosti, ktorý sa používa na následné patologické vyšetrenie na pomoc pri diagnostike ochorenia a liečbe pacienta.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Táto pomôcka uľahčuje úspešný odber vzoriek submukózných a extramurálnych lézií alebo tkaniva v tracheobronchiálnom strome alebo v jeho blízkosti na pomoc pri diagnostike ochorenia a liečbe pacienta.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie špecifické pre primárny endobronchiálny zákrok, ktorý sa vykonáva na zabezpečenie prístupu k požadovanému cieľovému miestu na jeho vizualizáciu.

Relatívne kontraindikácie: koagulopatia.

VAROVANIA

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pri posúvaní ihly na cieľové miesto skontrolujte, či je stylet úplne zavedený.
- Pred zavedením, posúvaním alebo vytiahnutím pomôcky musí byť ihla vtiahnutá do puzdra a palcová skrutka na bezpečnostnom krúžku musí byť zaistená na značke 0 cm tak, aby držala ihlu na mieste. Nevťahnutie ihly môže viesť k poškodeniu endoskopu.
- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
- Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.
- Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endobronchiálneho ultrazvuku.
- Keď cieľite na viacero miest, venujte dostatočnú pozornosť minimalizovaniu rizika výsevu nádoru.
- Táto pomôcka je určená na použitie s endoskopom Pentax EBUS.
- Pomôcku skladujte na suchom mieste.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Možné nežiaduce udalosti spojené s endobronchiálnym ultrazvukovým zákrokom: alergická reakcia na liek • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • horúčka • krvácanie • hypotenzia • infekcia • bolesť/neprijemný pocit • perforácia • útlm alebo zástava dýchania.

Potenciálne nežiaduce udalosti spojené s pomôckou: alergická reakcia na nikel • poškodenie ciev • smrť (inak ako v dôsledku bežnej progresie ochorenia) • horúčka • krvácanie • infekcia • zápal • poškodenie nervov • bolesť/neprijemný pocit • perforácia • pneumoperitoneum • sepsy • septikémia/bakteriémia • rozsev tumoru.

SPÔSOB DODANIA

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

PRÍPRAVA SYSTÉMU

Ilustrácie

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

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Požadované cieľové miesto identifikujte endobronchiálnym ultrazvukom.
2. S ihlou vtiahnutou do puzdra a palcovou skrutkou na bezpečnostnom krúžku zaistenou na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste, zavedte ultrazvukovú ihlu do prístupového kanála endoskopu. **Upozornenie:** Ak pri zavádzaní ihly narazíte na odpor, uhol endoskopu zmenšujte dovtedy, kým sa neumožní hladký prechod.
3. Pomôcku zasúvajte po malých krokoch, až kým sa Luerov uzamykací konektor na základni posuvného nastavovača puzdra nestretnie so spojkou Luer na porte prístupového kanála.
4. Pomôcku pripojte k portu prístupového kanála otáčaním rukoväti pomôcky v smere hodinových ručičiek, až kým sa konektory nespoja.
5. Puzdro nastavte do požadovanej polohy tak, aby bolo na endoskopickom zobrazení vidieť, ako sa vysunulo z prístupového kanála endoskopu. Pri úprave dĺžky uvoľnite poistku palcovej skrutky na posuvnom nastavovači puzdra a posúvajte ho, kým sa nedosiahne preferovaná dĺžka.

Poznámka: Referenčná značka dĺžky puzdra sa objaví v okienku posuvného nastavovača puzdra (**obr. č. 2**). Palcovú skrutku na posuvnom nastavovači puzdra utiahnite tak, aby sa zachovala preferovaná dĺžka puzdra.

6. Udržiavajte polohu endoskopu a zároveň nastavte vysunutie ihly na požadovanú dĺžku uvoľnením palcovej skrutky na bezpečnostnom krúžku a posúvajte ju dovtedy, kým sa v okienku na bezpečnostnom krúžku neobjaví požadovaná referenčná značka zasunutia ihly (**obr. č. 3**). Palcovú skrutku utiahnite, aby sa bezpečnostný krúžok zaistil na mieste. **Poznámka:** Číslo v okienku v krúžku bezpečnostnej poistky ukazuje vysunutie ihly v centimetroch.
Upozornenie: Pri nastavovaní alebo vysúvaní ihly zaistite, aby pomôcka bola pripojená k prístupovému kanálu endoskopu. Nepripojenie pomôcky pred nastavením ihly alebo jej vysunutím môže viesť k poškodeniu endoskopu.
7. Vysuňte ihlu do cieľového miesta posúvaním rukoväti ihly pomôcky na vopred nastavený bezpečnostný krúžok. **Upozornenie:** Ak pri zasúvaní ihly narazíte na nadmerný odpor, ihlu vtiahnite do puzdra, pričom palcová skrutka je zaistená na značke 0 cm, zmeňte polohu endoskopu a ihlu sa pokúste zasunúť pod iným uhlom. V opačnom prípade môže dôjsť k zlomeniu ihly, poškodeniu alebo poruche pomôcky.
8. Pri biopsii možno použiť štandardné techniky podtlaku striekačkou (kroky 9 – 11) alebo v prípade potreby možno použiť iné techniky, ktoré môžu, ale nemusia, zahŕňať použitie styletu.
9. Z ultrazvukovej ihly vyberte stylet jemným potiahnutím za plastové hrdlo uložené v spojke Luer na rukoväti ihly. Stylet si odložte na neskoršie použitie, ak by sa vyžadovala ďalšia biopsia.
10. Luerov uzamykací konektor vopred pripravenej striekačky pevne pripojte k spojke Luer na rukoväti ihly.
11. Kohútik otočte do otvorenej polohy zarovnané so striekačkou, čo uľahčí biopsiu vďaka podtlaku v striekačke. Rukoväť ihly posúvajte dozadu a dopredu v mieste biopsie. **Poznámka:** Počas biopsie ihlu nevyťahujte z miesta biopsie.
12. Ak používate striekačku, po dokončení biopsie otočte kohútik do zatvorenej polohy. Ihlu úplne vtiahnite do puzdra zatiahnutím za rukoväť ihly a palcovú skrutku zaistíte na bezpečnostnom krúžku na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste.
13. Vytiahnutie ihly z endoskopu: Odistite palcovú skrutku na posuvnom nastavovači puzdra, pričom udržiavajte spojenie nastavovača puzdra s endoskopom, a vytiahnite ihlu (**obr. č. 4**). Prípadne Luerov uzamykací konektor pomôcky odpojte od portu prístupového kanála otočením rukoväti pomôcky proti smeru hodinových ručičiek a celú pomôcku vytiahnite z endoskopu.
Poznámka: Keď sa pomôcka znova založí do endoskopu na ďalšie priechody, pred jej zavedením na cieľové miesto sa rukoväť musí umiestniť na endoskop tak, aby palcové skrutky na rukoväti boli zarovnané v rovnakom smere, ako boli pred vytiahnutím pomôcky.
14. Palcovú skrutku na bezpečnostnom krúžku odistite a vysuňte ihlu.
15. Pomocou novej striekačky alebo styletu vytlačte vzorku a potom ju pripravte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia.
16. Zostávajúci materiál môže byť využitý na testovanie opakovaným zasunutím styletu alebo výplachom pomôcky.
17. Ak chcete vykonať ďalšiu biopsiu z toho istého cieľového miesta, stylet znovu jemne zasunúť do spojky Luer na rukoväti ihly. **Poznámka:** Pred opakovaným zasunutím stylet utrite fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou. Stylet pridržiavajte na spojke Luer a po malých krokoch ho posúvajte, až kým hrdlo nezapadne do konektora.
18. V prípade vytiahnutia ihly z endoskopu pri zachovaní spojenia nastavovača puzdra s endoskopom v kroku 13: Puzdro znovu zasunúť cez pripojený nastavovač puzdra a skontrolujte, či sú obidve palcové skrutky zarovnané na tej istej strane. Palcovú skrutku na posuvnom nastavovači puzdra utiahnite tak, aby sa dosiahla preferovaná dĺžka puzdra.
19. Ďalšie vzorky možno získať opakovaním krokov 2 až 16 v návode na použitie.
20. Po dokončení zákroku Luerov uzamykací konektor pomôcky odpojte od portu prístupového kanála otočením rukoväti pomôcky proti smeru hodinových ručičiek a celú pomôcku vytiahnite z endoskopu.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

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

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

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

SVENSKA

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONKIAL HD ULTRALJUDSBIOPSINÅL FÖR PENTAX ENDOSKOP

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

PRODUKTBESKRIVNING

EchoTip ProCore® endobronkial HD ultraljudsbiopsinål för Pentax endoskop finns i två olika nålstorlekar (22 och 25 G) och består av följande komponenter:

- nål
- spruta

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för dessa komponenter beskrivs nedan:

Endobronkial nål

- Handtag – Handtaget innehåller justerbara komponenter så att användaren kan justera utskjutningen av nålen och hylsan. Handtagets säkerhetslåsring glider och låser nålen vid önskad utskjutningslängd för nålen (0–5 cm). Referensmarkeringen "0 cm" säkerställer fullständig tillbakadragning av nålen i hylsan. Den glidande hylsjusteraren gör det möjligt för användaren att ställa in önskad utskjutningslängd för hylsan (0–3 cm) för sitt Pentax endobronkiala ultraljudsendoskop (EBUS). Referensmarkeringen "0 cm" anger den minsta tillgängliga hylslängden. Basen på den glidande hylsjusteraren har en Luer-låskoppling, som underlättar fastsättningen av produkten vid endoskopets arbetskanal.
- 4,1 Fr hylsa – Hylsan täcker nålen under införande, framförande och tillbakadragande av produkten från endoskopets arbetskanal. Den skyddar endoskopets arbetskanal från att skadas av nålspetsen.
- Nål – Nålen av rostfritt stål har ett försänkingsmönster för att göra nålspetsen synlig under endobronkialt ultraljud. Nålen har en avfasad spets som möjliggör för punktion och en kärnfälla som underlättar biopsi från målstället.
- Mandräng – Mandrängen förs in genom nålens längd. Mandrängens distala ände har en kulspets som är försänkt inuti nålens lumen (endast 22 G) eller är avfasad för att matcha nålspetsens avfasning (endast 25 G). Mandrängen ger stöd till nålen under införingen i i målstället, förhindrar provtagning utanför målstället och kan även användas för provhämtning efter biopsi, om så önskas.

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

Produktens kompatibilitet

EchoTip ProCore endobronkial HD ultraljudsbiopsinål för Pentax endoskop är kompatibel med:

- Pentax EBUS-endoskop med 2 mm minsta arbetskanal
- Standard 10 mL Luer-spruta

Patientpopulation

Vuxna patienter som behöver finnålsbiopsi (FNB) av submukosala och extramurala lesioner eller vävnad inom eller angränsar till trakeobronkialträdet.

Avsedd användare

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

Kontakt med kroppsvävnad

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

Driftsprincip

Pentax EBUS-endoskop har en Luer-koppling för att möjliggöra fastsättning av nålen till arbetskanalporten. Produkten förs in i endoskopets arbetskanalport och fästs när kopplingarna möts. Hylsans längd kan justeras med den glidande hylsjusteraren, beroende på längden på EBUS-endoskopet. Utskjutningslängden för nålen kan justeras efter behov. Produkten används för att punktera målstället för att få en biopsi. Om du använder en vanlig vakuumspruteteknik ska mandrängen sedan avlägsnas och sprutan anslutas till Luer-kopplingen på nålhandtaget. När sprutans kran vrids till "öppet" läge möjliggörs det för negativt tryck för att avlägsna och undersöka provet. Handtaget förflyttas försiktigt lite i taget fram och tillbaka inuti målstället för att få ett prov. Om sprutan används återgår kranen till "stängt" läge. Nålen dras tillbaka in i hylsan, och produkten kopplas bort från arbetskanalporten.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används med ett ultraljudsbronkoskop för finnålsbiopsi (FNB) av submukosala och extramurala lesioner eller vävnad i eller angränsar till trakeobronkialträdet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna produkt är indicerad för endobronkial ultraljudsstyrd vävnadsprovtagning av submukosala och extramurala lesioner eller vävnad som ligger inom eller angränsar till trakeobronkialträdet, och används för efterföljande patologisk undersökning för att underlätta sjukdomsdiagnos och patienthantering.

KLINISK NYTTA

Den här produkten underlättar framgångsrik provtagning av submukosala och extramurala lesioner eller vävnad som ligger inom eller angränsar till trakeobronkialträdet för att underlätta sjukdomsdiagnos och patienthantering.

KONTRAINDIKATIONER

Dessa är specifika för det primära endobronkiala ingreppet som ska utföras för att skapa åtkomst till den önskade platsen för visualisering av målstället.

Relativa kontraindikationer: koagulopati.

VARNINGAR

- Får inte användas i hjärtat eller i kärlsystemet.
- Nålens och mandrängens spetsar är vassa och kan orsaka skada på patienten eller användaren om de inte används försiktigt.
- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller mekanisk integritetsfel på produkten.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

- Undersök produkten visuellt och leta särskilt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook Medical för returautorisering.
- Produkten innehåller nickel, som kan orsaka allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerställ att mandrängen är fullständigt införd när nålen förs in till målstället.
- Nålen måste dras tillbaka in i hylsan och tumskraven på säkerhetslåsringen måste låsas vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats före införande, framförande eller tillbakadragande av produkten. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra att endoskopet skadas.
- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Användning av denna produkt är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av endobronkiala ultraljudstekniker.
- När flera ställen målsöks ska tillfredsställande försiktighet iakttas för att minimera risken för tumörutsädd.
- Denna anordning är avsedd att användas tillsammans med ett Pentax EBUS-endoskop.
- Förvara produkten på en torr plats.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Potentiella negativa händelser förknippade med ett endobronkialt ultraljudsinslag: allergisk reaktion mot läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • feber • hemorragi • hypotoni • infektion • smärta/obehag • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd.

De som är förknippade med produkten: allergisk reaktion mot nickel • blodkärlsskada • dödsfall (av annan orsak än normal sjukdomsprogress) • feber • hemorragi • infektion • inflammation • nervskada • smärta/obehag • perforation • pneumoperitoneum • sepsis • sepsis/bakteriemi • tumörutsädd.

LEVERANSSÄTT

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

FÖRBEREDA SYSTEMET

Illustrationer

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

BRUKSANVISNING

1. Identifiera det önskade målstället med endobronkialt ultraljud.
2. Samtidigt som nålen är indragen i hylsan och tumskraven på säkerhetslåsringen är låst vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats förs ultraljudsnålen in i arbetskanalen på endoskopet. **Var försiktig:** Om motstånd föreligger vid införande av nålen, reducera endoskopvinklingen tills en smidig passage medges.
3. För in produkten lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på den glidande hylsjusteraren möter Luer-kopplingen på arbetskanalens port.

4. Fäst produkten vid porten på endoskopets arbetskanal genom att vrida produktens handtag medurs tills kopplingarna har kopplats ihop.
5. Justera hylsan till önskat läge och säkerställ att den är synlig i endoskopvyn för att bekräfta att hylsan har kommit ut ur endoskopets arbetskanal. Justera längden genom att lossa på tumskruvet på den glidande hylsjusteraren och flytta den tills önskad längd uppnås.
Obs! Referensmarkeringen för hylsans längd visas i fönstret på den glidande hylsjusteraren (**Fig. 2**). Dra åt tumskruvet på den glidande hylsjusteraren för att bibehålla önskad längd på hylsan.
6. Håll endoskopet stilla och ställ in nålutskjutningen till önskad längd genom att lossa på säkerhetslåsringsens tumskruv och föra fram den tills önskad referensmarkering för nålframförande visas i säkerhetslåsringsens fönster (**Fig. 3**). Dra åt tumskruvet för att låsa säkerhetslåsringen på plats. **Obs!** Siffran i säkerhetslåsringsens fönster anger nålens utskjutna längd i centimeter. **Var försiktig:** Vid nåljustering eller -utskjutning ska du bekräfta att produkten har fästs vid arbetskanalen på endoskopet. Om produkten inte fästs före nåljustering eller -utskjutning kan det medföra att endoskopet skadas.
7. Skjut in nålen i målstället genom att föra fram nålhandtaget på produkten till den förplacerade säkerhetslåsringen. **Var försiktig:** Om kraftigt motstånd föreligger vid införande av nålen, dra tillbaka nålen in i hylsan med tumskruvet låst vid 0 cm-markeringen, flytta endoskopet och försök att föra in nålen från en annan vinkel. Om det inte görs kan det leda till att nålen bryts, skada på produkten eller funktionsfel.
8. Standardtekniker för att skapa vakuum i sprutan kan användas för biopsi (steg 9–11), eller också kan andra tekniker, som kan inbegripa användning av mandräng eller inte, användas om så önskas.
9. Avlägsna mandrängen från ultraljudsnålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfattningen som sitter i Luer-kopplingen på nålhandtaget. Bevara mandrängen för användning, om ytterligare biopsi önskas vid ett senare tillfälle.
10. Fäst Luer-låskopplingen på den tidigare förberedda sprutan ordentligt vid Luer-kopplingen på nålhandtaget.
11. Vrid kranen till "öppet" läge, inriktad med sprutan, så att ett negativt tryck skapas i sprutan som underlättar biopsin. Förflytta nålhandtaget fram och tillbaka inuti biopsiområdet. **Obs!** Avlägsna inte nålen från biopsiområdet under biopsi.
12. Efter slutförd biopsi, om sprutan används, vrider du kranen till "stängt" läge. Dra tillbaka nålen helt in i hylsan genom att dra tillbaka nålhandtaget och låsa tumskruvet på säkerhetslåsringen vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats.
13. Du avlägsnar nålen från endoskopet genom att lossa tumskruvet på den glidande hylsjusteraren samtidigt som du låter hylsjusteraren förbli ansluten till endoskopet och avlägsna nålen (**Fig. 4**). Eller, koppla bort produktens Luer-låskoppling från arbetskanalporten, genom att vrida produktens handtag moturs, och avlägsna hela produkten från endoskopet. **Obs!** När produkten förs in i endoskopet igen för fler pass samt innan den förs fram in i målstället måste du positionera handtaget på endoskopet så att tumskruvarna på handtaget är inriktade åt samma håll som de var innan produkten avlägsnades.
14. Lås upp tumskruvet på säkerhetslåsringen och sträck ut nålen.
15. Använd en ny spruta eller mandräng för att stöta ut provet och preparera det sedan enligt institutionens riktlinjer.
16. Återstående material kan samlas för undersökning genom att föra in mandrängen på nytt eller spola produkten.
17. För ytterligare biopsier från samma målställe ska du försiktigt föra in mandrängen i Luer-kopplingen på nålhandtaget igen. **Obs!** Torka av mandrängen med koksaltlösning eller sterilt vatten innan den förs in igen. Stöd mandrängen vid Luer-låskopplingen och för fram mandrängen lite i taget tills fattningen kopplas in i kopplingen.
18. Om nålen avlägsnades från endoskopet samtidigt som fattningen på hylsjusteraren fick sitta kvar på endoskopet i steg 13: för fram hylsan igen genom den anslutna hylsjusteraren, och

se till att båda tumskruvarna är inriktade på samma sida. Dra åt tumskruven på den glidande hylsjusteraren för önskad längd på hylsan.

19. Ytterligare prover kan erhållas genom att upprepa steg 2 till 16 i "bruksanvisningen".
20. När proceduren har slutförts ska anordningens Luer-låskoppling kopplas bort från arbetskanalporten, genom att anordningens handtag vrids moturs, och hela anordningen avlägsnas från endoskopet.

KASSERING AV PRODUKTEN

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

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

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

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary •

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



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



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



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



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



EN Australian sponsor • BG Възложител за Австралия • CS Australský zadavatel • DA Australsk sponsor • DE Australischer Sponsor • EL Χορηγός για την Αυστραλία • ES Patrocinador australiano • ET Australia sponsor • FI Australialainen rahoittaja • FR Partenaire australien • HR Australski naručitelj • HU Ausztráliai partner • IT Sponsor australiano • LT Australijos užsakovas • LV Austrālijas sponsors • NL Australische opdrachtgever • NO Australsk sponsor • PL Sponsor australijski • PT Promotor australiano • RO Sponsor australian • SK Zadávateľ z Austrálie • SV Australisk sponsor

Rx ONLY



Australian Sponsor

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



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

cookmedical.com

IFU0110-9

© COOK 2025

2025-10