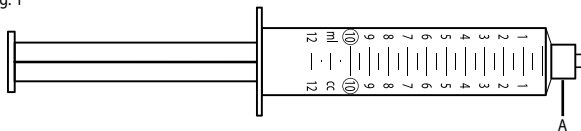


- EN 10** **EchoTip® Insight™ Endoscopic Ultrasound Needle Connecting Tube Female to Male Luer Lock**
 Instructions for Use
- BG 15** **Ендоскопска ултразвукова игла EchoTip® Insight™**
Свързваща тръба, мъжки към женски луер лок
 Инструкции за употреба
- CS 21** **Endoskopická ultrazvuková jehla EchoTip® Insight™**
Spojovací hadička, ženská-mužská spojka Luer lock
 Návod k použití
- DA 27** **EchoTip® Insight™ endoskopisk ultralydssnål**
Forbindelsesslange, hun- til han-Luer lock
 Brugsanvisning
- DE 32** **EchoTip® Insight™ endoskopische Ultraschallnadel**
Verbindungsschlauch, Luer-Lock-Buchse auf -Stecker
 Gebrauchsanweisung
- EL 38** **Ενδοσκοπική βελόνα υπερήχων EchoTip® Insight™**
Συνδετικός σωλήνας, θηλυκή σε αρσενική ασφάλιση Luer
 Οδηγίες χρήσης
- ES 44** **Aguja de ecoendoscopia EchoTip® Insight™**
Tube conector con conexiones Luer Lock de hembra a macho
 Instrucciones de uso
- ET 50** **EchoTip® Insight™-i endoskoopiline ultrahelinõel**
Ühendustoru emase ja isase Luer-lukuga
 Kasutusjuhised
- FR 55** **Aiguille ultrasonore endoscopique EchoTip® Insight™**
Tubulure de connexion, Luer lock femelle raccordé à un Luer lock mâle
 Mode d'emploi
- HU 61** **EchoTip® Insight™ endoszkópos echogén tű**
Összekötő cső hüvelyes-dugós Luer-zárral
 Használati utasítás
- IT 67** **Ago ecoendoscopico EchoTip® Insight™**
Tube connettore, Luer Lock da femmina a maschio
 Istruzioni per l'uso



LT 73	„EchoTip® Insight™“ echoendoskopijos adata Jungiamasis vamzdelis, lizdinė ir kištukinė Luerio jungtys Naudojimo nurodymai
LV 78	EchoTip® Insight™ endoskopiskās ultraskaņas adata Savienojošā caurulīte ar sievišķo un vīrišķo Luer Lock savienotāju Lietošanas instrukcija
NL 83	EchoTip® Insight™ endoscopische ultrasone naald Verbindingsslang, vrouwelijke-naar-mannelijke Luerlock Gebruiksaanwijzing
NO 89	EchoTip® Insight™ endoskopisk ultralydnål Forbindelsesslange, hunn-til-hann-luer-lock Bruksanvisning
PL 95	Endoskopowa igła ultrasonograficzna EchoTip® Insight™ Dren łączący z żeńskim i męskim złączem Luer lock Instrukcja użycia
PT 101	Agulha de ultrassons endoscópica EchoTip® Insight™ Tubo de ligação, Luer-lock fêmea a macho Instruções de utilização
RO 106	Ac de ultrasonografie endoscopică EchoTip® Insight™ Tub conector de la Luer lock „mamă” la Luer lock „tată” Instrucțiuni de utilizare
SK 112	Endoskopická ultrazvuková ihla EchoTip® Insight™ Spojovacia hadička so zásuvkovým a zástrčkovým spojom Luer Lock Návod na použitie
SV 117	EchoTip® Insight™ endoskopisk ultraljudsnål Kopplingsslang med Luer-lås av typ hona till hane Bruksanvisning

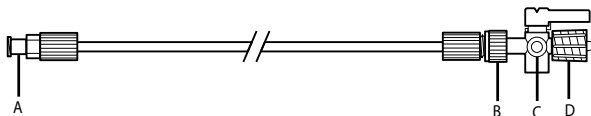
Fig. 1



A. **EN Male Luer**

- BG Мъжки лuer
- CS Mužská spojka Luer
- DA Han-Luer
- DE Luer-Stecker
- EL Αρσενικός σύνδεσμος Luer
- ES Conexión Luer macho
- ET Isane Luer
- FR Luer mâle
- HU Dugós Luer
- IT Luer maschio
- LT Kištukinė Luerio jungtis
- LV Vīrišķais Luer savienotājs
- NL Mannelijke Luer
- NO Hann-luer
- PL Męski złącze Luer
- PT Luer macho
- RO Luer „tată”
- SK Zástrčkový spoj Luer
- SV Luer-lås av hantyp

Fig. 2



A. EN Connecting tube female Luer

- BG Свързваща тръба, женски луер
CS Ženská spojka Luer spojovací hadičky
DA Forbindelsesslangens hun-Luer
DE Luer-Buchse des Verbindungsschlauchs
EL Θηλυκός σύνδεσμος Luer συνδετικού σωλήνα
ES Conexión Luer hembra del tubo conector
ET Ühendustoru emane Luer-lukk
FR Luer femelle de la tubulure de connexion
HU Összekötő cső hüvelyes Luer-illesztéke
IT Luer femmina del tubo connettore
LT Jungiamojų vamzdelio lizdinė Luerio jungtis
LV Savienojošās caurulītes sievišķais Luer savienotājs
NL Vrouwelijke Luer van verbindingsslang
NO Forbindelsesslange, hunn-luer
PL Żeńskie złącze Luer drenu łączącego
PT Luer fêmea do tubo de ligação
RO Tub conector cu mecanism de închidere Luer „mamă”
SK Zásuvkový spoj Luer spojovacej hadičky
SV Kopplingsslangens Luer-lås av hontyp

B. EN Connecting tube male Luer

- BG Свързваща тръба, мъжки луер
CS Mužská spojka Luer spojovací hadičky
DA Forbindelsesslangens han-Luer
DE Luer-Stecker des Verbindungsschlauchs
EL Άρσενικός σύνδεσμος Luer συνδετικού σωλήνα
ES Conexión Luer macho del tubo conector
ET Ühendustoru isane Luer-lukk
FR Luer mâle de la tubulure de connexion
HU Összekötő cső dugós Luer-illesztéke
IT Luer maschio del tubo connettore
LT Jungiamojų vamzdelio kištukinė Luerio jungtis
LV Savienojošās caurulītes vīrišķais Luer savienotājs
NL Mannelijke Luer van verbindingsslang
NO Forbindelsesslange, hann-luer
PL Męskie złącze Luer drenu łączącego
PT Luer macho do tubo de ligação
RO Tub conector cu mecanism de închidere Luer „tată”
SK Zástrčkový spoj Luer spojovacej hadičky
SV Kopplingsslangens Luer-lås av hantyp

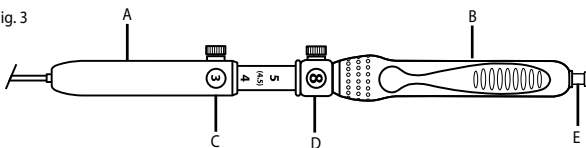
C. EN Stopcock sideport

- BG Страничен порт на спирателно кранче
CS Postranní port uzavíracího kohoutu
DA Stophanens sidehul
DE Seitenloch des Absperrhahns
EL Πλευρική θύρα στρόφιγγας
ES Orificio lateral de la llave de paso
ET Sulgurventiili küljeava
FR Orifice latéral du robinet
HU Elzárócsap oldalnyílása
IT Raccordo laterale del rubinetto
LT Čiaupo šoninė anga
LV Krāna sānu atvere
NL Zijopening van afsluitkraan
NO Sideport for stoppekran
PL Port boczny kraniaka
PT Orifício lateral da torneira de passagem
RO Orificiu lateral al robinetului
SK Bočný port kohútika
SV Infusionskranens sidoport

D. EN Stopcock male Luer

- BG Мъжки луер на спирателно кранче
CS Mužská spojka Luer uzavíracího kohoutu
DA Stophanens han-Luer
DE Luer-Stecker des Absperrhahns
EL Άρσενικός σύνδεσμος Luer στρόφιγγας
ES Conexión Luer macho de la llave de paso
ET Sulgurventiili isane Luer
FR Luer mâle du robinet
HU Elzárócsap dugós Luer-illesztéke
IT Luer maschio del rubinetto
LT Čiaupo kištukinė Luerio jungtis
LV Krāna vīrišķais Luer savienotājs
NL Mannelijke Luer van afsluitkraan
NO Hann-luer for stoppekran
PL Męskie złącze Luer kraniaka
PT Luer macho da torneira de passagem
RO Luer „tată” al robinetului
SK Zástrčkový spoj Luer kohútika
SV Infusionskranens Luer-lås av hantyp

Fig. 3

**A. 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
FR	Ajusteur de gaine coulissant
HU	Elcsúsztható hüvelyhossz-beállító
IT	Regolatore scorrevole della guaina
LT	Slankusis vamzdelio reguliatorius
LV	Pārbidāmais ievadapvalka regulētājs
NL	Schuifregeling van de sheath
NO	Glidende hylsejusteringsmekanisme
PL	Przesuwany regulator koszulki
PT	Regulador deslizante da bainha
RO	Ajustor glisant al tecii
SK	Posuvný nastavovač puzdra
SV	Glidande hylsjusterare

B. 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
FR	Poignée de l'aiguille
HU	Tű fogantyúja
IT	Impugnatura dell'ago
LT	Adatos kotelis
LV	Adatas rokturis
NL	Naaldhandvat
NO	Nålhandtak
PL	Uchwyt igły
PT	Punho da agulha
RO	Mânerul acului
SK	Rúčka ihly
SV	Nålhandtag

C. 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
FR	Repère de référence sur la gaine
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

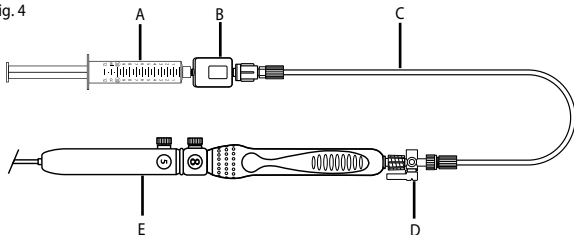
D. EN Safety ring

BG	Предпазен пръстен
CS	Pojistný prstenec
DA	Sikkerhedsring
DE	Sicherheitsring
EL	Δακτύλιος ασφαλείας
ES	Anillo de seguridad
ET	Kaitserõngas
FR	Bague de sécurité
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

E. EN Female Luer

BG	Женски лuer
CS	Ženská spojka Luer
DA	Hun-Luer
DE	Luer-Buchse
EL	Θηλυκός σύνδεσμος Luer
ES	Conexión Luer hembra
ET	Emane Luer
FR	Luer femelle
HU	Hüvelyes Luer-illeszték
IT	Luer femmina
LT	Lizdinė Luerio jungtis
LV	Sievšķais Luer savienotājs
NL	Vrouwelijke Luer
NO	Hunn-luer
PL	Żeńskie złącze Luer
PT	Luer fêmea
RO	Luer „mamă”
SK	Zásuvkový spoj Luer
SV	Luer-lås av hontyp

Fig. 4

**A. EN Syringe**

BG Женски лuer
CS Ženská spojka Luer
DA Hun-Luer
DE Luer-Buchse
EL Θηλυκός σύνδεσμος Luer
ES Conexión Luer hembra
ET Emame Luer
FR Luer femelle
HU Hűvelyes Luer-illeszték
IT Luer femmina
LT Lizdinė Luerio jungtis
LV Sievišķais Luer savienotājs
NL Vrouwelijke Luer
NO Hunn-luer
PL Żeńskie złącze Luer
PT Luer fêmea
RO Luer „mamă”
SK Zásuvkový spoj Luer
SV Luer-lås av hontyp

B. EN Compass pressure transducer

BG Трансдюсер за налягане Compass
CS Snímač tlaku Compass
DA Compass-tryktransducer
DE Compass Druckwandler
EL Μορφοτροπέας πίεσης Compass
ES Transductor de presión Compass
ET Rõhuandur Compass
FR Transducteur de pression Compass
HU Compass nyomásjeladó
IT Trasduttore di pressione Compass
LT „Compass” spaudimo jutiklis
LV Compass spiediena devējs
NL Compass druktransducer
NO Compass-trykktansducer
PL Przetwornik ciśnienia Compass
PT Transdutor de pressão Compass
RO Traductor de presiune Compass
SK Snímač tlaku Compass
SV Compass tryckomvandlare

C. EN Connecting tube

BG Свързваща тръба
CS Spojovací hadička
DA Forbindelsesslange
DE Verbindungsschlauch
EL Συνδετικός σωλήνας
ES Tubo conector
ET Ühendustoru
FR Tubulure de connexion
HU Összekötő cső
IT Tubo connettore
LT Jungiamasis vamzdelis
LV Savienojošā caurulīte
NL Verbindingsslang
NO Forbindelsesslange
PL Dren łączący
PT Tubo de ligação
RO Tub de conectare
SK Spojovacia hadička
SV Kopplingslang

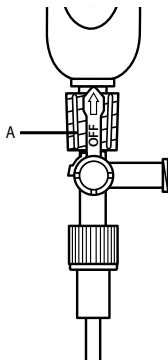
D. EN Three-way stopcock

BG Трйпътнo спйрателнo кранчe
CS Trojcestný uzavírací kohout
DA Trevejsstophane
DE Dreiweg-Absperrhahn
EL Στρόφιγγα τριών οδών
ES Clave de paso de tres vías
ET Kolmepoolne sulgurventiil
FR Robinet à trois voies
HU Háromutas elzárócsap
IT Rubinetto a tre vie
LT Trijų krypčių čiaupas
LV Trīsvirzienu noslēgkrāns
NL Driewegafsluitkraan
NO Treveis stoppekran
PL Kranik trójdrożny
PT Torneira de passagem de três vias
RO Robinet tridirecțional
SK Trojsmerný kohútik
SV Trevägs infusionskran

E. EN EchoTip Insight needle

BG Игла EchoTip Insight
CS Jehla EchoTip Insight
DA EchoTip Insight-nål
DE EchoTip Insight Nadel
EL Βελόνα EchoTip Insight
ES Aguja EchoTip Insight
ET Nõel EchoTip Insight
FR Aiguille EchoTip Insight
HU EchoTip Insight tű
IT Ago EchoTip Insight
LT „EchoTip Insight” adata
LV EchoTip Insight adata
NL EchoTip Insight naald
NO EchoTip Insight-nål
PL Igła EchoTip Insight
PT Agulha EchoTip Insight
RO Ac EchoTip Insight
SK Ihla EchoTip Insight
SV EchoTip Insight-nål

Fig. 5



A. EN Stopcock 'OFF' position while priming connecting tube

BG Положение „OFF“ (Изкл.) на спирателното кранче по време на прайминг на свързващата тръба

CS Uzavírací kohout v poloze „OFF“ (Vypnuto) při plnění spojovací hadičky

DA Stopkane i 'OFF'-position under priming af forbindelsesslangen

DE Stellung „OFF“ (Aus) des Absperrhahns beim Entlüften des Verbindungsschlauchs

EL Θέση «OFF» (Κλειστή) της στρόφιγγας κατά την αρχική πλήρωση του συνδετικού σωλήνα

ES Posición «OFF» (cerrado) de la llave de paso durante el cebado del tubo conector

ET Sulgurventiili asend OFF (Väljas) ühendustoru eeltäitmisel

FR Position 'OFF' (fermée) du robinet pendant l'amorçage de la tubulure de connexion

HU Elzárócsap „OFF” (Ki) helyzetben az összekötő cső feltöltése során

IT Rubinetto in posizione "OFF" (chiuso) durante il priming del tubo connettore

LT Čiaupo OFF rankenėlis padėtis užpildant jungiamąjį vamzdelį

LV Krāna „OFF” (Izslēgts) stāvoklis, kamēr tiek uzpildīta savienojošā caurule

NL 'OFF'-positie van afsluitkraan tijdens voorvullen van verbindingsslang

NO Stoppekranens OFF-posisjon under priming av forbindelsesslange

PL Kranik w pozycji „OFF” (zamknięty) podczas wypełniania drenu łączącego

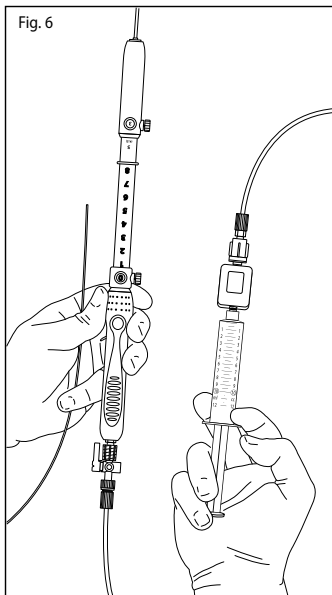
PT Posição “OFF” (Fechado) da torneira de passagem ao purgar o tubo de ligação

RO Poziția „OFF” (închis) a robinetului în timpul amorșării tubului conector

SK Zatvorená poloha (OFF) kohútika pri plnení spojovacej hadičky

SV Infusionskran läge “OFF” när kopplingslangen fylls

Fig. 6



EN Vertical device orientation while priming system

BG Вертикална ориентация на изделието по време на прайминг на системата

CS Vertikální orientace prostředku při plnění systému

DA Produktet holdes lodret under priming af systemet

DE Vertikale Haltung des Instruments beim Entlüften des Systems

EL Προσανατολισμός της συσκευής σε κάθετη θέση κατά την αρχική πλήρωση του συστήματος

ES Orientación vertical del dispositivo durante el cebado del sistema

ET Seadme püstine joondumine süsteemi eeltäitmisel

FR Orientation verticale du dispositif pendant l'amorçage du système

HU Függőleges helyzetbe állított eszköz a rendszer feltöltése során

IT Orientamento verticale del dispositivo durante il priming del sistema

LT Vertikali priemonės padėtis užpildant sistemą

LV Vertikāls ierīces novietojums, kamēr tiek uzpildīta sistēma

NL Verticale oriëntatie van hulpmiddel tijdens voorvullen

NO Vertikal innretting av anordning under priming av system

PL Pionowe ustawienie urządzenia podczas wypelniania systemu

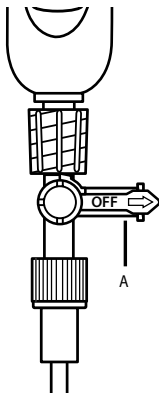
PT Orientação vertical do dispositivo ao encher o sistema

RO Orientarea dispozitivului pe verticală în timpul amorsării sistemului

SK Vertikálna orientácia pomôcky pri plnení systému

SV Produkten hålls lodrätt när systemet fylls

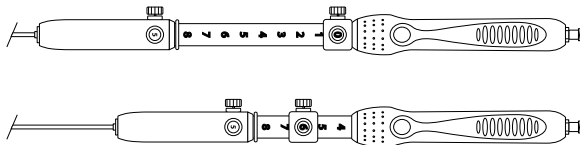
Fig. 7



A. EN Stopcock 'OFF' position while priming needle

- BG Положение „OFF“ (Изкл.) на спирателното кранче по време на прайминг на иглата
 CS Uzavírací kohout v poloze „OFF“ (Vypnuto) při plnění jehly
 DA Stophane i 'OFF'-position under priming af nålen
 DE Stellung „OFF“ (Aus) des Absperrhahns beim Entlüften der Nadel
 EL Θέση «OFF» (Κλειστή) της στρόφιγγας κατά την αρχική πλήρωση της βελόνας
 ES Posición «OFF» (cerrado) de la llave de paso durante el cebado de la aguja
 ET Sulgurventiili asend OFF (Väljas) nõela eeltäitmisel
 FR Position 'OFF' (fermée) du robinet pendant l'amorçage de l'aiguille
 HU Elzáráscsap „OFF“ (Ki) helyzetben a tű feltöltése során
 IT Rubinetto in posizione "OFF" (chiuso) durante il priming dell'ago
 LT Čiaupo OFF rankenėlės padėtis užpildant adatą
 LV Krāna „OFF“ (Izslēgts) stāvoklis, kamēr tiek uzpildīta adata
 NL 'OFF'-positie van afsluitkraan tijdens voorvullen van naald
 NO Stoppekranens OFF-posisjon under priming av nål
 PL Kranik w pozycji „OFF” (zamknięty) podczas wypełniania igły
 PT Posição "OFF" (Fechado) da torneira de passagem ao purgar a agulha
 RO Poziția „OFF” (închis) a robinetului în timpul amorșării acului
 SK Zatvorená poloha (OFF) kohútika pri plnení ihly
 SV Infusionskran läge "OFF" när nålen fylls

Fig. 8



ECHOTIP® INSIGHT™ ENDOSCOPIC ULTRASOUND NEEDLE CONNECTING TUBE FEMALE TO MALE LUER LOCK

INTENDED USE

EchoTip Insight Needle: This device is used to access the venous vasculature related to the portal circulation and hepatic outflow through the accessory channel of an ultrasound endoscope to allow for direct pressure measurement.

Connecting Tube: The tube is used for the transfer of liquids between the EchoTip Insight components.

DEVICE DESCRIPTION

The EchoTip Insight Needle and Connecting Tube are packaged together with the Compass pressure transducer in an outer box. Once assembled, these devices are used with an ultrasound endoscope in patients with portal hypertension.

The EchoTip Insight Needle is a device consisting of a handle with adjustable components to allow the user to adjust the extension of the needle and sheath. The device has a 5.2 Fr (1.73 mm) outer sheath for protection of the 25 ga (0.56 mm) needle and is attached to the accessory channel of an endoscope. The device has a female Luer fitting on the needle handle to allow for the connection of the stopcock. The device is supplied with a 10 ml syringe that is attached to a Compass pressure transducer that is connected to both the needle and connecting tube when assembled.

The connecting tube consists of a 90 cm tube, a female Luer fitting, a male Luer fitting and a stopcock. The connecting tube is used to attach the transducer to the needle handle. The stopcock is used to aid priming of the assembled components.

CONTRAINDICATIONS

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

This device should only be used to access the hepatic vein or portal vein. Any other use is contraindicated.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Those associated with an endoscopic ultrasound procedure include: allergic reaction to medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • death • fever • hypotension • infection • pain/discomfort • perforation • respiratory depression or arrest.

Those associated with the device include: arteriovenous fistula • cholangitis • damage to blood vessels • embolism • fever • hemorrhage • hypotension • infection • inflammation • nerve damage • pain/discomfort • perforation • pneumoperitoneum • sepsis • septicemia/bacteremia • thrombosis • vessel occlusion • vessel trauma.

WARNINGS

The tip of the needle is sharp and could cause injury to the patient or user if not used with caution.

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

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

Product is sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if the peel-open packages, or the box they are supplied in, are damaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

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

Ensure both vessels are visible and accessible prior to initiating procedure. Access to the vasculature should be approached through the liver parenchyma to reduce risk of bleeding.

The risks and potential adverse effects of the procedure in patients with pre-existing conditions (such as those listed below) must be considered relative to the potential benefits of this procedure:

- Patients with active gastrointestinal bleeding which is not controlled by medical intervention.
- Patients with known infection which is not controlled by medical intervention.
- Patients with known portal vein thrombosis.
- When using with heparinized saline in patients with known heparin-induced thrombocytopenia.

PRECAUTIONS

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

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

Refer to the Compass pressure transducer Instructions for Use for technical specifications and detailed operation instructions including warnings, precautions and operating range of transducer.

Use of the devices supplied are restricted to a trained healthcare professional. The EchoTip Insight Needle should only be used by physicians trained in Endoscopic Ultrasound procedures.

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 device. Failure to retract the needle may result in damage to the endoscope.

The transducer must be positioned at the phlebostatic axis (fourth intercostal space at the mid anterior posterior midpoint of the chest wall) while obtaining a pressure measurement to ensure reading is accurate.

A sterile fluid (i.e. saline or heparinized saline) is used to flush the system once all parts are assembled during system preparation. When using heparinized saline, refer to flushing solution labelling prior to use to ensure all appropriate cautions, warnings and contraindications are observed.

In a well-lit area, ensure no large air bubbles that may occlude the system are present. If air bubbles are observed, they must be removed from the system before proceeding. Air in the system may increase the response time of the transducer to measure pressure within the portal or hepatic vein.

Once assembled, ensure the closed system remains intact and is not opened to atmospheric pressure during the procedure as doing so will affect the measurements.

Device damage such as needle kinking may result in a non-responsive/inaccurate measurement or higher forces when priming fluid. Do not continue to use the product if there is doubt as to whether the product is damaged.

Vessel penetration may lead to intrahepatic bleeding and non-responsive/inaccurate pressure measurement.

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. Remove all components from their individual packaging.
4. Remove the Luer cap from the transducer.
5. Switch on the transducer as outlined in the Compass pressure transducer Instructions for Use.
6. Fill 10 ml syringe (Fig. 1) with sterile fluid, ensuring that all large air bubbles are removed from the syringe.
7. Attach the prepared syringe to the female Luer fitting of the transducer.
8. Attach the male Luer lock fitting of the transducer to the white female Luer fitting of the connecting tube and secure tightly.
9. Attach the male Luer lock fitting of the connecting tube stopcock (Fig. 2) to the female Luer fitting on the needle handle (Fig. 3) and secure tightly. **Note:** The system is now fully assembled and should correspond with the image shown in Fig. 4.
10. Prime the system up to the stopcock by slowly advancing plunger into syringe ensuring no large air bubbles are present (Fig. 5 & Fig. 6). **Note:** Fluid should be visible exiting the sideport of the stopcock.

11. Adjust the stopcock to close the sideport before proceeding to prime the needle with minimum 1 ml of sterile fluid (Fig. 6 & Fig. 7). **Note:** Fluid should be visible exiting the distal tip of the sheath.
12. Inspect system to ensure all connections are tight, fully engaged and there are no large air bubbles present in the system. **Note:** If air is present in the tubing or Luer connections, repeat Steps 10-12.
13. Identify the patient's phlebostatic axis and level the transducer at this point. **Caution:** Position the transducer at this level while obtaining the pressure measurement. Any movement will change current or subsequent pressure measurements.

If a syringe exchange is required during the procedure, complete the following steps:

- a. If the device is within the endoscope, remove the device by disconnecting the Luer lock fitting from the accessory channel port by rotating the device handle counter clockwise and withdraw the entire device from the endoscope.
- b. Disconnect the syringe from the female Luer fitting of the transducer.
- c. Fill 10 ml syringe (Fig. 1) with sterile fluid, ensuring that all large air bubbles are removed from the syringe and attach the syringe to the female Luer fitting of the transducer.
- d. Repeat Steps 10 through 12 of "System Preparation".

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify desired vasculature by endoscopic ultrasound where a triplicate pressure measurement will be taken. **Note:** Ensure both vessels are visible and accessible through the liver parenchyma prior to proceeding with the following steps.
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 device into the accessory channel of the endoscope. **Caution:** If resistance is encountered on device introduction, reduce angulation of scope until smooth passage is allowed.
3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting of the accessory channel port.
4. Attach the device to the endoscope accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.
5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is endoscopically visible, confirming that the sheath has emerged from the working channel of the scope. To adjust sheath 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. 3). Tighten thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.

6. While maintaining position of the ultrasound endoscope, set the needle 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 safety ring (Fig. 8). Tighten thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates the extension of the needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to the accessory channel of the endoscope. Failure to attach the device prior to the needle adjustment or extension may result in damage to the endoscope.
7. Extend the needle by advancing the needle handle to the pre-positioned safety ring into desired vessel under ultrasound guidance, either hepatic or portal vein. **Caution:** If excessive resistance is encountered on needle advancement, retract the needle into the sheath with the thumbscrew locked at 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. **Note:** Following puncture continue to visualize puncture site to ensure no leakage and continuously observe throughout the procedure.
8. Using the prepared syringe, instill up to 0.5 ml of sterile fluid while observing the ultrasound view. Confirm location within the vessel and ensure that the needle tip is not against the vessel wall as this may alter pressure readings.
9. Maintaining position of both the needle tip and the transducer, allow time for pressure reading to equilibrate. Record the pressure reading displayed on the transducer. **Caution:** Ensure sufficient time is given (minimum 60 seconds) to the device to allow it to stabilize before recording the measurement from the attached transducer. **Note:** For subsequent measurements instill up to 0.5 ml of sterile fluid to flush the system for the next measurement.
10. Without retracting the needle, repeat Step 9 to obtain triplicate measurements while maintaining this position in the vessel. **Note:** Measurements in the portal and hepatic vein are completed in triplicate to ensure values obtained are reproducible and to record the average of the three values. If they are not reproducible, additional measurements should be obtained. If the additional measurements are still not reproducible or additional sterile fluid is required, follow Steps a–d of “System Preparation” before obtaining additional measurements.
11. 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. (Fig. 8)
12. Reposition the endoscope and identify the second vessel to be accessed (opposite of the vessel accessed in Step 7). Obtain triplicate measurements in this vessel by repeating Steps 6 through 10 of the “Instructions for Use”.
13. Upon completion of the procedure, retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.

14. To remove the device from the endoscope, disconnect the Luer lock fitting from the accessory channel port by rotating the device handle counter clockwise and withdraw the entire device from the endoscope.
15. Calculate and record the portal pressure gradient (the difference between the average hepatic vein and average portal vein measurements).

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

HOW SUPPLIED

Supplied together in non-sterile box. Individual devices supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Only devices supplied should be used for procedure. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

БЪЛГАРСКИ

ЕНДОСКОПСКА УЛТРАЗВУКОВА ИГЛА ECHOTIP® INSIGHT™ СВЪРЗАЩА ТРЪБА, МЪЖКИ КЪМ ЖЕНСКИ ЛУЕР ЛОК

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Игла EchoTip Insight: Това устройство се използва за достъп до венозните кръвоносни съдове, свързани с порталното кръвообращение и чернодробния изходящ кръвоток, чрез канала за допълнителни принадлежности на ултразвуковия ендоскоп, за да позволи директно измерване на налягането.

Свързваща тръба: Тръбата се използва за прехвърляне на течности между компонентите на EchoTip Insight.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Иглата EchoTip Insight и свързващата тръба са опаковани заедно с трансдюсер за налягане Compass в една кутия. След като се сглобят, тези устройства се използват с ултразвуков ендоскоп при пациенти с портална хипертония.

Иглата EchoTip Insight е устройство, състоящо се от дръжка с регулируеми компоненти, позволяващи на потребителя да регулира разтягането на иглата и защитната обвивка. Устройството има 5,2 Fr (1,73 mm) външна защитна обвивка за предпазване на иглата с размер 25 ga (0,56 mm) и се прикрепва към канала за допълнителни принадлежности на ендоскоп. Устройството има женски луер конектор на дръжката на иглата, което позволява свързването със спирателното кранче. Изделието се доставя със спринцовка от 10 mL, която се прикрепва към трансдюсера за налягане Compass, който се свързва както с иглата, така и със свързващата тръба, когато се сглоби.

Свързващата тръба се състои от тръба, дълга 90 cm, женски луер конектор, мъжки луер конектор и спирателно кранче. Свързващата тръба се използва за прикрепване на трансдюсера към дръжката на иглата. Спирателното кранче

се използва за подпомагане на извършването на прайминг на сглобените компоненти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Специфични противопоказания за първичната ендоскопска процедура, която се извършва с цел да се осигури достъп до желаното място.

Това устройство трябва да се използва само за достъп до чернодробната или порталната вена. Всякаква друга употреба е противопоказана.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Свързаните с ендоскопска ултразвукова процедура, включват: алергична реакция към лекарството • аспирация • сърдечна аритмия или сърдечен арест • смърт • повишена температура • хипотония • инфекция • болка/дискомфорт • перфорация • респираторна депресия или респираторен арест.

Свързаните с изделието включват: артериовенозна фистула • холангит • увреждане на кръвоносни съдове • емболия • повишена температура • кръвоизлив • хипотония • инфекция • възпаление • увреждане на нерв • болка/дискомфорт • перфорация • пневмоперитонеум • сепсис • септицемия/ бактериемия • тромбоза • запушване на съд • травмиране на съд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Върхът на иглата е остър и може да причини нараняване на пациента или потребителя, ако не се използва внимателно.

Това устройство е проектирано само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба може да доведат до повреда на изделието и/или до пренасяне на заболяване.

Това устройство съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция при чувствителни към никел лица.

Продуктът е стерилен, ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте продукта, ако опаковките, които се отварят с обелване или кутията, в която се доставят, са повредени. Не използвайте продукта, ако има съмнение относно неговата стерилност.

Прегледайте визуално опаковката и устройството. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена при получаване. Проверете изделието чрез оглеждане, като обърнете специално внимание за наличие на прегъвания, огъвания или счупвания. Да не се използва, ако се открие деформация на устройството, която може да наруши нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

Уверете се, че и двата съда са видими и достъпни, преди да започнете процедурата. Достъп до съдовата система трябва да се осъществи през чернодробния паренхим, за да се намали риска от кървене.

Рисковете и потенциалните нежелани ефекти от процедурата при пациенти с предварително съществуващи заболявания (като изброените по-долу) трябва да се преценят спрямо потенциалните ползи от тази процедура:

- Пациенти с активно стомашно-чревно кървене, което не е контролирано чрез медицинска интервенция.
- Пациенти с известна инфекция, която не е контролирана чрез медицинска интервенция.
- Пациенти с известна тромбоза на порталната вена.
- Когато използвате хепаринизиран физиологичен разтвор про пациенти с известна хепарин-индуцирана тромбоцитопения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Вижте етикета на опаковката за минималния размер на канала, изискван за това устройство.

Не използвайте това устройството каквато и да било цел, различна от посоченото предназначение.

Направете справка в инструкциите за употреба на трансдюсера за налягане Compass за технически спецификации и подробни инструкции за работа, включително предупреждения, предпазни мерки и работен диапазон на трансдюсера.

Тези изделия може да се използват само от обучен медицински специалист. Иглата EchoTip Insight трябва да се използва само от лекари, обучени за ендоскопски ултразвукови процедури.

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 изваждането на изделието. В случай че иглата не се прибере, може да се стигне до повреждане на ендоскопа.

Трансдюсерът трябва да се разположи на флебостатичната ос (четвъртото междуребрено пространство на средната точка по средната предно-задна линия на гръдния кош), докато се измерва налягане, за да се гарантира, че отчетеното е точно.

За промиване на системата се използва стерилна течност (т.е. физиологичен разтвор или хепаринизиран такъв), след като всички части се сглобяят по време на подготовката на системата. Когато използвате хепаринизиран физиологичен разтвор, вижте етикета за промивен разтвор преди да го използвате, за да се уверите, че са спазени всички съответни сигнали за внимание, предупреждения и противопоказания.

В добре осветена зона се уверете, че няма големи въздушни мехурчета, които могат да запушат системата. Ако се наблюдават въздушни мехурчета, те трябва да се отстранят от системата, преди да се продължи. Въздухът в системата може да повиши времето за отговор на трансдюсера за измерване на налягането в рамките на порталната или чернодробната вена.

След като е сглобена, уверете се, че системата остава интактна и че не се повлиява от атмосферното налягане по време на процедурата, тъй като това ще повлияе върху измерванията.

Повреда на изделието, като например огъване на иглата, може да доведе до нереагиращо/неточно измерване или до по-големи сили при прайминг на течността. Не продължавайте употребата на продукта, ако имате съмнение за повреда на продукта.

Проникване в кръвоносен съд може да доведе до вътречернодробно кървене и неотговарящо/неточно измерване на налягането.

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

Илюстрации

1. Преди употреба проверете визуално опаковката, за да се уверите, че не е отворена и увредена.
2. Преди употреба проверете чрез оглед компонентите на изделието, за да се уверите, че няма повреда.
3. Извадете всички компоненти от индивидуалните им опаковки.
4. Махнете луер капачето от трансдюсера.
5. Включете трансдюсера, както е указано в инструкциите за употреба на трансдюсера за налягане Compass.
6. Напълнете спринцовка от 10 mL (фиг. 1) със стерилна течност, като се уверите, че всички големи въздушни мехурчета са отстранени от спринцовката.
7. Прикрепете подготвената спринцовка към женския Луер накрайник на трансдюсера.
8. Прикрепете мъжката блокираща сглобка тип луер на трансдюсера към женския луер накрайник на свързващата тръба и затегнете здраво.
9. Прикрепете мъжката блокираща сглобка тип луер на спирателното кранче на свързващата тръба (фиг. 2) към женския луер накрайник на дръжката на иглата (фиг. 3) и затегнете здраво. **Забележка:** Системата вече е напълно сглобена и трябва да съответства на изображението, показано на фиг. 4.
10. Извършете прайминг на системата до спирателното кранче, като бавно придвижвате буталото в спринцовката, уверявайки се, че няма големи въздушни мехурчета (фиг. 5 и фиг. 6). **Забележка:** Трябва да се вижда течност, излизаща от страничния порт на спирателното кранче.
11. Регулирайте спирателното кранче, за да затворите страничния порт, преди да продължите с прайминг на иглата с най-малко 1 mL стерилна течност (фиг. 6 и фиг. 7). **Забележка:** Трябва да се вижда течност, излизаща от дисталния връх на защитната обвивка.
12. Проверете системата, за да се уверите, че всички свързки са затегнати, напълно прилягащи, и че в системата няма големи въздушни мехурчета. **Забележка:** Ако в тръбите или конекторите луер има въздух, повторете стъпки 10-12.
13. Идентифицирайте флебостатичната ос на пациента и поставете трансдюсера на нивото на тази точка. **Внимание:** Разположете трансдюсера на това ниво, докато правите измерване на налягането. Всяко движение ще промени настоящото или следващите измервания на налягането.

Ако по време на процедурата се наложи подмяна на спринцовката, изпълнете следващите стъпки:

- a. За да отстраните устройството от ендоскопа, разединете блокиращата сглобка тип Luer от порта на спомагателния канал, като завъртите дръжката на устройството обратно на часовниковата стрелка и изтеглите цялото устройство от ендоскопа.
- b. Разединете спринцовката от женския луер накрайник на трансдюсера.
- c. Напълнете спринцовка от 10 mL (фиг. 1) със стерилна течност, като се уверите, че всички големи въздушни мехурчета са отстранени от спринцовката, и прикрепете спринцовката към женския луер накрайник на трансдюсера.
- d. Повторете стъпки 10 до 12 от „Подготовка на системата“.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Идентифицирайте желаните кръвоносни съдове чрез ендоскопски ултразвук, там, където ще се направи трикратно измерване на налягането. **Забележка:** Уверете се, че и двата съда са видими и достъпни през чернодробния паренхим, преди да продължите със следващите стъпки.
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 устройството в спомагателния канал на ендоскопа. **Внимание:** Ако се срещне съпротивление при въвеждане на устройството, намалете ъгъла на огъване на ендоскопа, докато се постигне гладко преминаване.
3. Придвигнете напред устройството на малки стъпки, докато блокиращата сглобка тип луер в основата на плъзгащия се регулатор на защитната обвивка съвпадне с накрайника тип луер на входа на канала за допълнителни принадлежности.
4. Прикрепете устройството към входа на спомагателния канал на ендоскопа, като завъртите дръжката на устройството по посока на часовниковата стрелка до свързването на накрайниците.
5. Регулирайте защитната обвивка до желаното положение, като се уверите, че е ендоскопски видима, което потвърждава, че защитната обвивка е излязла от работния канал на ендоскопа. За да коригирате дължината на защитната обвивка, разхлабете фиксиращия винт върху плъзгащия 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 плъзгащия се регулатор на обвивката (фиг. 3). Затегнете фиксиращия винт върху плъзгащия се регулатор на защитната обвивка, за да поддържате предпочитаната ѝ дължина.
6. Като поддържате положението на ултразвуковия ендоскоп, нагласете иглата на желаната дължина, 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. 8). 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 устройството е прикрепено към канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа. Ако не сте прикрепили устройството преди регулирането или удължаването на иглата, може да се стигне до повреда на ендоскопа.

7. Удължете иглата чрез придвижване напред на дръжката ѝ до предпазния пръстен, предварително разположен в желания съд под ултразвуково насочване, в чернодробната или порталната вена. **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 неизправност на устройството. **Забележка:** След пробождане продължете да наблюдавате мястото на пробождането, за са уверите, че няма изтичане и постоянно наблюдавайте по време на цялата процедура.
8. Използвайки подготвената спринцовка, инстилирайте до 0,5 mL стерилна течност, докато наблюдавате ултразвуковата картина. Потвърдете местоположението в рамките на съда и се уверете, че върхът на иглата не е опрян до стената на съда, тъй като това може да промени отчитанията за налягане.
9. Докато поддържате положението както на върха на иглата, така и на трансдюсера, оставете време за изравняване на отчитаното налягане. Запишете отчетеното налягане, показвано на трансдюсера. **Внимание:** Уверете се, че на устройството е оставено достатъчно време (най-малко 60 секунди) да се стабилизира, преди да запишете измерването от прикрепения трансдюсер. **Забележка:** При последващи измервания влейте до 0,5 mL стерилна течност, за да промиете системата за следващото измерване.
10. Без да изваждате иглата, повторете стъпка 9, за да получите трикратни измервания, докато поддържате това положение в съда. **Забележка:** Измерванията в порталната и в чернодробната вена се извършват трикратно, за да се гарантира, че получените стойности са възпроизводими и за да се запишете средното на трите стойности. Ако не са възпроизводими, трябва да се направят нови измервания. Ако допълнителните измервания все още не са възпроизводими или е необходима допълнителна стерилна течност, следвайте стъпки а - d в „Подготовка на системата“ преди получаване на нови измервания.
11. 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. (фиг. 8)

12. Променете положението на ендоскопа и идентифицирайте втория съд, до който трябва да се осъществи достъп (срещу съда, достигнат в стъпка 7). Направете трикратни измервания в този съд, като повторите стъпки 6 до 10 от „Инструкциите за употреба“.
13. След завършване на процедурата 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.
14. За да отстраните устройството от ендоскопа, разединете блокиращата сглобка тип луер от порта на спомагателния канал, като завъртите дръжката на устройството обратно на часовниковата стрелка и изтеглете цялото устройство от ендоскопа.
15. Изчислете и запишете порталния градиент на налягането (разликата между средните измервания в чернодробната вена и в порталната вена).

При завършване на процедурата изхвърлете изделията в съответствие с указанията на болничното заведение относно биологично опасните медицински отпадъци.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставят се заедно в нестерилна кутия. Индивидуалните устройства се доставят стерилизирани с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. За процедура трябва да се използват само доставените устройства. Да се съхранява на тъмно, сухо и прохладно място. Да се избягва продължителното излагане на светлина.

ČESKY

ENDOSKOPICKÁ ULTRAZVUKOVÁ JEHLA ECHOTIP® INSIGHT™ SPOJOVACÍ HADIČKA, ŽENSKÁ-MUŽSKÁ SPOJKA LUER LOCK

URČENÉ POUŽITÍ

Jehla EchoTip Insight: Tento prostředek se používá k přístupu do žilního systému hepatoportálního oběhu (vrátnicové a jaterní žíly) akcesorním kanálem ultrazvukového endoskopu a umožňuje přímé měření tlaku.

Spojovací hadička: Hadička se používá k přenosu kapalin mezi komponentami jehly EchoTip Insight.

POPIS PROSTŘEDKU

Jehla EchoTip Insight a spojovací hadička jsou baleny ve vnější krabici společně se snímačem tlaku Compass. Po sestavení se tyto prostředky používají s ultrazvukovým endoskopem u pacientů s portální hypertenzí.

Jehla EchoTip Insight je prostředek sestávající z rukojeti s nastavitelnými komponentami, pomocí kterých může uživatel upravovat vysunutí jehly a sheathu. Prostředek má vnější sheath 5,2 Fr (1,73 mm) na ochranu jehly 25 G (0,56 mm),

který je připojen k akcesornímu kanálu endoskopu. Prostředek má na rukojeti jehly ženskou spojku Luer, která umožňuje připojení k uzavíracímu kohoutu. Prostředek se dodává s 10mL stříkačkou, která je připojena ke snímači tlaku Compass, který je po sestavení připojený k jehle a spojovací hadičce.

Spojovací hadička sestává z 90cm hadičky, ženské spojky Luer, mužské spojky Luer a uzavíracího kohoutu. Spojovací hadička se používá k připojení snímače k rukojeti jehly. Uzavírací kohout se používá na pomoc při plnění sestavených komponent.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace specifické pro primární endoskopické výkony, které jsou nutné ke zpřístupnění požadovaného cílového místa.

Tento prostředek se smí používat pouze k přístupu do jaterní žíly nebo vrátnicové žíly. Všechna ostatní použití jsou kontraindikována.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Nepříznivé události související s endoskopickým ultrazvukovým výkonem zahrnují: alergickou reakci na léky • aspiraci • srdeční arytmií nebo srdeční zástavu • smrt • horečku • hypotenzi • infekci • bolest/nepohodlí • perforaci • ztížené dýchání nebo zástavu dýchání.

K nepříznivým událostem souvisejícím s tímto prostředkem patří: arteriovenózní píštěl • cholangitida • poškození krevních cév • embolie • horečka • krvácení • hypotenze • infekce • zánět • poškození nervu • bolest/nepohodlí • perforace • pneumoperitoneum • seps • septikémie/bakterémie • trombóza • ucpání cévy • poranění cévy.

VÝSTRAHY

Hrot jehly je ostrý a, pokud není používán opatrně, může zranit pacienta nebo uživatele.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Tento prostředek obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u jedinců, kteří na něj jsou přecitlivělí.

Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Pokud jsou odtrhací obaly nebo krabička, ve kterých je výrobek dodáván, poškozené, výrobek nepoužívejte. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě.

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

Před zahájením zákroku zkontrolujte, že obě cévy jsou viditelné a přístupné. Přístup do cévního řečiště získajte přes jaterní parenchym, aby se snížilo riziko krvácení.

Je třeba zvážit rizika a potenciální nežádoucí účinky výkonu u pacientů s existujícími onemocněními (např. stavy uvedené níže) ve vztahu k potenciálním výhodám tohoto výkonu:

- Pacienti s aktivním gastrointestinálním krvácením, které není při lékařské intervenci pod kontrolou.
- Pacienti se známou infekcí, která není při lékařské intervenci pod kontrolou.
- Pacienti se známou trombózou vrátnicové žíly.
- Při používání s heparinizovaným fyziologickým roztokem u pacientů se známou heparinem indukovanou trombocytopenií.

OPATŘENÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebného pro tento prostředek najdete na označení na obalu.

Dodaný prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

Technické specifikace a podrobné pokyny k použití, včetně varování, bezpečnostních opatření a provozního rozsahu snímače, vyhledejte v návodu k použití snímače tlaku Compass.

Dodané prostředky smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník. Jehlu EchoTip Insight smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v endoskopických ultrazvukových zákrocích.

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.

Při měření tlaku musí být snímač umístěn na flebostatické ose (čtvrtý mezižeberní prostor uprostřed antero-posteriorního středového bodu hrudní stěny), aby byly odečty přesné.

K propláchnutí systému po sestavení všech částí při přípravě systému se používá sterilní kapalina (tj. fyziologický roztok nebo heparinizovaný fyziologický roztok). Když používáte heparinizovaný fyziologický roztok, prostudujte si před použitím označení na proplachovacím roztoku, abyste se ujistili, že budou dodržena všechna příslušná opatření, výstrahy a kontraindikace.

V dobře osvětleném prostoru se ujistěte, že nejsou přítomny žádné velké vzduchové bubliny, které by mohly systém ucpat. Pokud zpozorujete vzduchové bubliny, před dalším postupem je nutné je ze systému odstranit. Vzduch v systému může zvýšit čas potřebný k tomu, aby snímač začal reagovat a měřil tlak ve vrátnicové nebo jaterní žíle.

Po sestavení se ujistěte, že během výkonu zůstane uzavřený systém neporušený a nebude otevřený atmosférickému tlaku, protože by to ovlivnilo měření.

Poškození prostředku, např. zasmyčkování jehly, může způsobit neresponsivní/nepřesné měření nebo vyšší síly při plnění kapaliny. Pokud máte pochybnosti o tom, jestli výrobek není poškozený, přestaňte jej používat.

Protržení cévy může vést k intrahepatálnímu krvácení a neresponsivnímu/nepřesnému měření tlaku.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

Ilustrace

1. Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a potvrďte, že není otevřený ani poškozený.
2. Před použitím vizuálně zkontrolujte komponenty prostředku a potvrďte, že nejsou poškozené.
3. Všechny komponenty vyjměte z jejich individuálního obalu.
4. Ze snímače sejměte víčko spojky Luer.
5. Zapněte snímač podle pokynů v návodu k použití snímače tlaku Compass.
6. Naplňte 10mL stříkačku (obr. 1) sterilní kapalinou a ujistěte se, že ze stříkačky byly odstraněny všechny velké vzduchové bubliny.
7. Připojte připravenou stříkačku k ženské spojce Luer snímače.
8. Připojte mužskou spojku Luer lock snímače k bílé ženské spojce Luer spojovací hadičky a pevně utáhněte.
9. Připojte mužskou spojku Luer lock uzavíracího kohoutu spojovací hadičky (obr. 2) k ženské spojce Luer na rukojeti jehly (obr. 3) a pevně utáhněte.
Poznámka: Systém je teď plně sestavený a měl by vypadat jako vyobrazení na obr. 4.
10. Naplňte systém až po uzavírací kohout pomalým zasouváním pístu do stříkačky; ujistěte se, že nejsou přítomny velké vzduchové bubliny (obr. 5 a 6). **Poznámka:** Měli byste vidět kapalinu vytékající z postranního portu uzavíracího kohoutu.
11. Než naplníte jehlu minimálně 1 mL sterilní kapalinou (obr. 6 a obr. 7), nastavte uzavírací kohout tak, aby se uzavřel postranní port. **Poznámka:** Měli byste vidět kapalinu vytékající z distálního hrotu sheathu.
12. Zkontrolujte systém a ujistěte se, že všechna spojení jsou dotažena a plně aretována a v systému nejsou žádné velké vzduchové bubliny. **Poznámka:** Pokud je v hadičkách nebo spojkách Luer přítomen vzduch, zopakujte kroky 10–12.
13. Identifikujte flebostatickou osu pacienta a v tomto bodě vyrovnejte snímač.
Pozor: Při měření tlaku umístěte snímač v této rovině. Jakýkoli pohyb změní stávající nebo následující měření tlaku.

Pokud v průběhu zákroku bude nutné vyměnit stříkačku, proveďte následující kroky:

- a. Pokud je prostředek v endoskopu, vyjměte prostředek odpojením spojky Luer lock od portu akcesorního kanálu otočením rukojeti zařízení proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celé zařízení z endoskopu.
- b. Odpojte stříkačku od ženské spojky Luer snímače.

- c. Naplňte 10mL stříkačku (obr. 1) sterilní kapalinou; ujistěte se, že ze stříkačky byly odstraněny všechny velké vzduchové bubliny, a připojte stříkačku k ženské spojce Luer snímače.
- d. Opakujte kroky 10 až 12 části „Příprava systému“.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí endoskopického ultrazvuku identifikujte požadované cévní řečiště, ve kterém bude provedeno trojí měření tlaku. **Poznámka:** Předtím, než postoupíte k následujícím krokům, se ujistěte, že obě cévy jsou viditelné a přístupné přes jaterní parenchym.
2. Zatáhněte jehlu do sheathu, udržujte ji na místě pomocí ručního šroubu na pojistném prstenci aretovaného na značce 0 cm a zaveďte prostředek do akcesorního kanálu endoskopu. Pozor: Pokud při zavádění prostředku narazíte na odpor, zmenšete ohnutí endoskopu do míry, která umožní volný průchod jehly.
3. Zavádějte prostředek po malých postupných krocích, dokud se spojka Luer lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu nedotkne spojky Luer na portu akcesorního kanálu.
4. Otáčejte rukojetí prostředku po směru hodinových ručiček, až se spojky propojí, a tak připojte prostředek na port akcesorního kanálu endoskopu.
5. Posuňte sheath do požadované polohy, zkontrolujte, že je vidět na endoskopickém zobrazení, a potvrďte, že sheath vystoupil z pracovního kanálu endoskopu. Chcete-li délku sheathu upravit, uvolněte aretační ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte, dokud nedosáhnete preferované délky. **Poznámka:** Referenční značka pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu (obr. 3). Utáhněte ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.
6. Ultrazvukový endoskop udržujte v dané poloze a přitom nastavte 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. 8). Utažením ručního šroubu zajistíte pojistný prstenec na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku pojistného prstence indikuje vysunutí jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavování nebo vysouvání jehly kontrolujte, zda je prostředek připojen k akcesornímu kanálu endoskopu. Pokud není prostředek před nastavením nebo vysunutím jehly připojen, může dojít k poškození endoskopu.
7. S použitím ultrazvukového zobrazení vysuňte jehlu posouváním rukojeti jehly k předem umístěnému pojistnému prstenci do požadované cévy, buď jaterní nebo vrátnicové žíly. **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. **Poznámka:** Po punkci pokračujte ve sledování místa punkce, abyste se ujistili, že nedochází k protékání. Místo punkce průběžně sledujte během celého zákroku.

8. Pomocí připravené stříkačky vstříkněte až 0,5 mL sterilní kapaliny a sledujte ultrazvukové zobrazení. Potvrďte umístění v cévě a ujistěte se, že hrot jehly neleží proti cévní stěně, protože by to mohlo pozměnit odečty tlaku.
9. Udržujte polohu hrotu jehly a snímače a ponechtejte čas na ekvilibraci odečtu tlaku. Odečet tlaku zobrazený na snímači zaznamenejte. **Pozor:** Před zaznamenáním měření z připojeného snímače ponechtejte prostředku dostatek času (minimálně 60 sekund), aby se stabilizoval. **Poznámka:** Při následných měřeních vstříkněte až 0,5 mL sterilní kapaliny, abyste systém propláchli pro další měření.
10. Udržujte tuto polohu v cévě a zopakováním kroku 9 proveďte trojí měření, aniž byste při tom zatažili jehlu. **Poznámka:** Měření ve vrátnicové a jaterní žíle se provádějí třikrát, aby byla zajištěna reprodukovatelnost zjištěných hodnot a aby byl zaznamenán průměr ze tří hodnot. Pokud zjištěné hodnoty nejsou reprodukovatelné, je třeba provést další měření. Pokud další měření stále nejsou reprodukovatelná nebo pokud je nutné přidat sterilní kapalinu, dříve než budete provádět další měření, postupujte podle kroků a–d části „Příprava systému“.
11. Vtáhněte jehlu úplně do sheathu zatažením rukojeti jehly zpět a zafixujte jehlu na místě uzamčením ručního šroubu na pojistném prstenci na značce 0 cm. (obr. 8)
12. Přemístěte endoskop a identifikujte druhou cévu, do které chcete získat přístup (opačnou než tu, do které jste získali přístup v kroku 7). Získejte tři měření v této cévě opakováním kroků 6 až 10 části „Návod k použití“.
13. Po dokončení výkonu vtáhněte jehlu úplně do sheathu zatažením rukojeti jehly zpět a zafixujte jehlu na místě uzamčením ručního šroubu na pojistném prstenci na značce 0 cm.
14. Pokud chcete prostředek vyjmout z endoskopu, otáčejte rukojetí prostředku proti směru hodinových ručiček, abyste odpojili spojku Luer lock od portu akcesorního kanálu, a vytáhněte celý prostředek z endoskopu.
15. Vypočítejte a zaznamenejte gradient portálního tlaku (rozdíl mezi průměrem měření v jaterní žíle a průměrem měření ve vrátnicové žíle).

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

STAV PŘI DODÁNÍ

Dodává se společně v nesterilní krabici. Jednotlivé prostředky se dodávají v odtrhovacích obalech a jsou sterilizovány plyným ethylenoxidem. Při výkonu používejte pouze dodané prostředky. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu.

ECHOTIP® INSIGHT™ ENDOSKOPISK ULTRALYDSNÅL FORBINDELSESSLANGE, HUN- TIL HAN-LUER LOCK

TILSIGTET ANVENDELSE

EchoTip Insight-nål: Dette produkt anvendes til at skaffe adgang til venøse blodkar relateret til den portale cirkulation og det hepatiske udløb gennem tilbehørskanalen på et ultralydsendoskop for at muliggøre direkte trykmåling.

Forbindelsesslange: Slangen bruges til at overføre væsker mellem EchoTip Insight-produktets komponenter.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

EchoTip Insight-nålen og forbindelsesslangen er emballeret sammen med Compass-tryktransduceren i en ydre kasse. Når de er blevet samlet, bruges disse produkter med et ultralydsendoskop hos patienter med portal hypertension.

EchoTip Insight-nålen er et produkt, der består af et håndtag med justerbare komponenter med hvilke brugeren kan justere forlængelsen af nålen og sheathen. Produktet har en ydre sheath på 5,2 Fr (1,73 mm) til beskyttelse af nålen på 25 gauge (0,56 mm) og er fastgjort til tilbehørskanalen på et endoskop. Produktet har en hun Luer-fitting på nålegrebet, der muliggør tilslutning af stophanen. Produktet leveres med en 10 mL sprøjte, der monteres på en Compass-tryktransduceren, der kobles til både nålen og forbindelsesslangen ved samlingen.

Forbindelsesslangen består af en 90 cm slange, en hun-Luer-fitting, en han-Luer-fitting og en stophane. Forbindelsesslangen bruges til montering af transduceren til nålegrebet. Stophanen bruges som en hjælp ved priming af de samlede komponenter.

KONTRAIKATIONER

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

Produktet må kun anvendes til at skaffe adgang til v. hepatica eller v. portae. Enhver anden brug er kontraindiceret.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

De potentielle uønskede hændelser, der er forbundet med en endoskopisk ultralydsprocedure, omfatter: allergisk reaktion over for medicin • aspiration • hjerterytmier eller hjertestop • død • feber • hypotension • infektion • smerte/ubehag • perforation • respirationsdepression eller respirationsstop.

De uønskede hændelser, der er forbundet med produktet, omfatter: arteriovenøs fistel • cholangitis • skade på blodkarrene • embolisme • feber • hæmoragi • hypotension • infektion • inflammation • nerveskade • smerte/ubehag •

perforation • pneumoperitoneum • sepsis • septikæmi/bakteriæmi • trombose • karokklusion • traume på karrene.

ADVARSLER

Nålespidsen er skarp og kan forårsage skader på patienten eller brugeren, hvis den ikke bruges forsigtigt.

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genbruge det kan føre til svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

Dette produkt indeholder nikkel, som kan forårsage allergisk reaktion hos mennesker, der er følsomme over for nikkel.

Produktet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget. Brug ikke produktet, hvis peel-open pakningerne - eller kassen de leveres i - er beskadigede. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet.

Efterse emballagen og produktet visuelt. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Inspicér produktet med særlig opmærksomhed på knæk, bøjninger eller brud. Hvis der detekteres noget unormalt ved produktet, som kunne hindre korrekt brug, må det ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

Kontroller, at begge kar er synlige og tilgængelige, før du starter indgrebet. Adgang til vaskulaturen skal finde sted gennem leverparenkymet for at reducere risikoen for blødning.

Risici og mulige bivirkninger af indgrebet hos patienter med præeksisterende tilstande (som dem, der er angivet nedenfor) skal tages i betragtning i relation til de mulige fordele ved indgrebet:

- Patienter med aktiv gastrointestinal blødning, der ikke kan kontrolleres med medicinsk intervention.
- Patienter med kendt infektion, som ikke kan kontrolleres med medicinsk intervention.
- Patienter med kendt trombose i v. portae.
- Ved brug med hepariniseret saltvand hos patienter med kendt heparininduceret trombocytopeni.

FORHOLDSREGLER

Se mærkningen på emballagen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Det leverede produkt må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Se brugsanvisningen til Compass-tryktransduceren for tekniske specifikationer og detaljerede betjeningsanvisninger, herunder advarsler, forholdsregler og transducerens driftsområde.

Brug af de leverede produkter er begrænset til uddannet sundhedspersonale. EchoTip Insight-nålen må kun bruges af læger oplært i endoskopiske ultralydsprocedurer.

Nålen skal være trukket tilbage i sheathen, og fingerskruen på sikkerhedsringen skal være låst ved 0 cm-mærket for at holde nålen på plads før indføring, fremføring eller tilbagetrækning af instrumentet. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.

Transduceren skal være placeret ved den phlebostatiske akse (fjerde intercostalrum ved den midt-antérieure-posteriore diameter af sternum) samtidig med, at der foretages en trykmåling for at sikre, at målingen er nøjagtig.

Der bruges en steril væske (dvs. saltvand eller hepariniseret saltvand) til at skylle systemet igennem, efter alle dele er blevet samlet under klargøringen af systemet. Se, ved brug af hepariniseret saltvand, skylleopløsningens mærkning forud for brug, for at sikre at alle relevante forholdsregler, advarsler og kontraindikationer er overholdt.

Kontroller under veloplyste forhold, at der ikke er store luftbobler til stede, der kan okkludere systemet. Hvis der observeres luftbobler, skal de fjernes fra systemet, inden der fortsættes. Luft i systemet kan øge den tid, det tager transduceren at måle trykket i v. portae eller v. hepatica.

Efter samling af det lukkede system skal det kontrolleres, at det er intakt, og at det ikke åbnes til atmosfærisk tryk under indgrebet, da dette vil påvirke målingerne.

Beskadigelse af produktet såsom knækdannelse på nålen, kan resultere i en ikke-reagerende/unøjagtig måling eller større styrke ved priming af væske. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om, om produktet er beskadiget.

Karpenetrering kan forårsage intrahepatisk blødning og ikke-reagerende/unøjagtig trykmåling.

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. Tag alle komponenter ud af deres individuelle emballage.
4. Fjern Luer-hætten fra transduceren.
5. Tænd for transduceren, som beskrevet i brugsanvisningen til Compass-tryktransduceren.
6. Fyld 10 mL sprøjten (fig. 1) med steril væske, og kontroller, at alle store luftbobler er fjernet fra sprøjten.
7. Sæt den klargjorte sprøjte på transducerens hun-Luer-fitting.
8. Sæt transducerens han-Luer lock-fitting fast på den hvide hun-Luer-fitting på forbindelsesslangen, og stram den til.
9. Sæt han-Luer lock-fittingen fra forbindelsesslangens stophane (fig. 2) fast på nålehåndtagets hun-Luer-fitting (fig. 3), og stram den til. **Bemærk:** Systemet er nu samlet helt og bør svare til billedet i fig. 4.

10. Prim systemet op til stophanen ved langsomt at føre stemplet ind i sprøjten og sikre, at der ikke er store luftbobler til stede (fig. 5 og fig. 6). **Bemærk:** Det bør kunne ses, at der løber væske ud af sidehullet i stophanen.
11. Juster stophanen for at lukke sidehullet, inden nålen spædes med mindst 1 mL steril væske (fig. 6 og fig. 7). **Bemærk:** Det bør kunne ses, at der løber væske ud af sheathens distale spids.
12. Inspicér systemet for at sikre, at alle forbindelser er tætte, sidder korrekt, og at der ikke er store luftbobler i systemet. **Bemærk:** Hvis der er luft i slanger eller Luer-forbindelser, skal trin 10-12 gentages.
13. Identificér patientens phlebostatistiske akse, og hold transduceren plant på dette punkt. **Forsigtig:** Placer transduceren ved dette niveau, samtidig med at der tages en trykmåling. Enhver bevægelse vil ændre aktuelle eller efterfølgende trykmålinger.

Hvis udskiftning af sprøjten er påkrævet under proceduren, skal følgende gøres:

- a. Hvis instrumentet er inde i endoskopet, skal instrumentet fjernes ved at frakoble Luer lock-fittingen fra tilbehørskanalens port ved at dreje instrumentets greb mod uret og trække hele instrumentet ud af endoskopet.
- b. Kobl sprøjten fra transducerens hun-Luer-fitting.
- c. Fyld 10 mL sprøjten (fig. 1) med steril væske, og kontroller, at alle store bobler er fjernet fra sprøjten. Sæt sprøjten fast på transducerens hun-Luer-fitting.
- d. Gentag trin 10 til 12 i afsnittet Systemforberedelse.

BRUGSANVISNING

1. Identificér den ønskede vaskulatur med endoskopisk ultralyd på det sted, hvor målingen skal udføres i triplikat. **Bemærk:** Kontroller at begge kar er synlige og tilgængelige igennem leverparenkymet, inden der fortsættes med de følgende trin.
2. Med nålen trukket tilbage i sheathen og fingerskruen på sikkerhedsringen låst ved 0 cm-mærket, så nålen holdes fast i position, føres instrumentet ind i endoskopets tilbehørskanal. **Forsigtig:** Hvis der mødes modstand under indføring af instrumentet, reduceres vinkling af skopet, indtil let indføring er muligt.
3. Før instrumentet frem i små trin, indtil Luer lock-fittingen i bunden af den glidende sheath-justering møder Luer-fittingen på tilbehørskanalens port.
4. Sæt instrumentet på endoskopets tilbehørskanalport ved at dreje instrumentets greb med uret, indtil fittingerne er forbundet med hinanden.
5. Juster sheathen til den ønskede position, og sørg for, at den er synlig på den endoskopiske visning for at bekræfte, at sheathen er kommet ud af skopets arbejdskanal. Sheath-længden justeres ved at løsne fingerskruelåsen på den glidende sheath-justering og skubbe, indtil den foretrukne længde opnås. **Bemærk:** Referencemærket for sheath-længden vises i vinduet på den glidende sheath-justering (fig. 3). Spænd fingerskruen på den glidende sheath-justering mhp. at bevare den foretrukne sheath-længde.

6. Mens ultralydsendoskopets position opretholdes, indstilles nålen 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. 8). Stram fingerskruen til 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 instrumentet er sat på endoskopets tilbehørskanal. Hvis instrumentet ikke sættes på inden justering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.
7. Stræk nålen ud ved at føre nålegrebet frem til den forudplacerede sikkerhedsring i det ønskede kar, under ultralydsvejledning, enten v. hepatica eller v. portae. **Forsigtig:** Hvis der mødes kraftig modstand under fremføring af nålen, trækkes nålen tilbage i sheathen med fingerskruen låst ved 0 cm-mærket. Skopet omplaceres, og nålen forsøges fremført i en anden vinkel. Gøres dette ikke, kan det resultere i brud på nålen eller beskadigelse eller fejlfunktion af instrumentet. **Bemærk:** Bliv efter punktur ved med at holde øje med punkturstedet for at sikre, at der ikke findes lækager, og bliv ved med at holde øje under hele proceduren.
8. Brug den klargjorte sprøjte til at indsprøjte op til 0,5 mL steril væske under observation af ultralydsvisningen. Bekræft placeringen i karret, og kontroller, at nålespidsen ikke ligger op imod karvæggen, da dette kan ændre trykmålingerne.
9. Oprethold positionen af både nålespids og transducer, og sørg for, at der går nok tid til, at trykmålingen kan stabiliseres. Notér trykmålingen, der er vist på transduceren. **Forsigtig:** Sørg for at give nok tid (min. 60 sekunder) til at instrumentet kan stabiliseres, inden målingen fra den fastgjorte transducer registreres. **Bemærk:** Ved efterfølgende målinger indsprøjtes op til 0,5 mL steril væske for at skylle systemet før næste måling.
10. Gentag uden at trække nålen tilbage trin 9 for at få triplikate målinger, mens denne position opretholdes i karret. **Bemærk:** Målinger i v. portae and v. hepatica udføres i triplikat for at sikre, at de indhentede værdier kan reproducere og for at registrere gennemsnittet af de tre værdier. Hvis de ikke kan reproducere, skal der indhentes andre målinger. Hvis de nye målinger heller ikke kan reproducere, eller hvis der kræves mere steril væske, følges trin a-d i afsnittet Systemforberelse, inden der tages yderligere målinger.
11. 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. (Fig. 8)
12. Placer endoskopet på ny, og identificer det andet kar, der skal skaffes adgang til (over for karret, der blev skaffet adgang til i trin 7). Udfør målinger i dette kar i triplikat ved at gentage trin 6 til 10 i Brugsanvisningen.
13. Ved afslutning af proceduren trækkes nålen helt ind i sheathen ved at trække nålegrebet tilbage og låse fingerskruen på sikkerhedsringen ved 0 cm-mærket for at holde nålen fast i position.

14. For at fjerne instrumentet fra endoskopet frakobles Luer lock-fittingen fra tilbehørskanalens port ved at dreje instrumentets greb mod uret, og hele instrumentet trækkes ud af endoskopet.
15. Beregn og notér den portale trykgradient (forskellen mellem gennemsnitsmålinger af v. hepatica og v. portae).

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

LEVERING

Leveres sammen i en usteril kasse. Hvert produkt leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Kun de vedlagte produkter må anvendes til proceduren. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid.

DEUTSCH

ECHOTIP® INSIGHT™ ENDOSKOPISCHE ULTRASCHALLNADEL VERBINDUNGSSCHLAUCH, LUER-LOCK-BUCHSE AUF -STECKER

VERWENDUNGSZWECK

EchoTip Insight Nadel: Dieses Instrument dient zum Zugang zu venösen Gefäßen im Pfortadersystem und in den Abflusswegen der Leber durch den Arbeitskanal eines Ultraschallendoscops mit dem Ziel, eine direkte Messung des Drucks zu ermöglichen.

Verbindungsschlauch: Der Schlauch dient zum Transfer von Flüssigkeiten zwischen den Komponenten der EchoTip Insight.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

EchoTip Insight Nadel und Verbindungsschlauch sind zusammen mit dem Compass Druckwandler in einem Außenkarton verpackt. Nach der Montage werden diese Instrumente zusammen mit einem Ultraschallendoskop bei Patienten mit Pfortaderhochdruck verwendet.

Die EchoTip Insight Nadel ist ein Instrument, das aus einem Griff mit verstellbaren Komponenten besteht, mit denen der Anwender die Ausfahrlänge von Nadel und Schleuse einstellen kann. Das Instrument weist eine Außenschleuse von 5,2 Fr (1,73 mm) zum Schutz der Nadel vom Kaliber 25 G (0,56 mm) auf und wird am Arbeitskanal eines Endoscops angebracht. Das Instrument weist eine Luer-Buchse am Nadelgriff auf, um den Absperrhahn anzuschließen. Das Instrument wird mit einer 10-mL-Spritze geliefert, auf die ein Compass Druckwandler aufgesetzt ist, der bei der Montage sowohl mit der Nadel als auch mit dem Verbindungsschlauch verbunden wird.

Der Verbindungsschlauch besteht aus einem 90 cm langen Schlauch, einer Luer-Buchse, einem Luer-Stecker und einem Absperrhahn. Mit dem Verbindungsschlauch wird der Transducer am Nadelgriff befestigt. Der Absperrhahn dient zur leichteren Entlüftung der montierten Komponenten.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für den primären Endoskopeingriff, der für den Zugang zur vorgesehenen Behandlungsstelle durchgeführt wird.

Dieses Instrument darf nur für den Zugang zur V. hepatica oder V. portae verwendet werden. Jegliche sonstige Verwendung ist kontraindiziert.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit einem endoskopischen Ultraschallverfahren verbundenen möglichen unerwünschten Ereignissen gehören: allergische Reaktion auf Medikamente • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Tod • Fieber • Hypotonie • Infektion • Schmerzen/Beschwerden • Perforation • Atemdepression oder -stillstand.

Zu den mit dem Instrument verbundenen möglichen unerwünschten Ereignissen gehören: arteriovenöse Fistel • Cholangitis • Verletzung von Blutgefäßen • Embolie • Fieber • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Entzündung • Nervenverletzungen • Schmerzen/Beschwerden • Perforation • Pneumoperitoneum • Sepsis • Septikämie/Bakteriämie • Thrombose • Gefäßverschluss • Gefäßtrauma.

WARNHINWEISE

Die Spitze der Nadel ist scharf und kann bei unbedachtem Gebrauch Verletzungen des Patienten bzw. Anwenders verursachen.

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Dieses Instrument enthält Nickel, das bei nickelsensibilisierten Personen eine entsprechende allergische Reaktion auslösen kann.

Das Produkt ist steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt nicht verwenden, falls die Aufreißverpackungen bzw. der Karton, in dem sie geliefert werden, beschädigt sind. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen.

Verpackung und Instrument sichtprüfen. Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument optisch inspizieren und besonders auf Knick, Verbiegungen oder Bruchstellen achten. Bei Unregelmäßigkeiten, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden, das Instrument nicht verwenden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Sicherstellen, dass beide Gefäße sichtbar und zugänglich sind, bevor das Verfahren begonnen wird. Der Gefäßzugang sollte durch das Leberparenchym erfolgen, um das Blutungsrisiko zu senken.

Die Risiken und potenziellen Nebenwirkungen des Verfahrens bei Patienten mit Vorerkrankungen (wie z. B. den nachstehend aufgeführten) müssen gegenüber dem potenziellen Nutzen des Verfahrens abgewogen werden:

- Patienten mit aktiven gastrointestinalen Blutungen, die nicht medikamentös beherrschbar sind.
- Patienten mit einer bekannten Infektion, die nicht medikamentös beherrschbar ist.
- Patienten mit bekannter Pfortaderthrombose.
- Bei Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung bei Patienten mit bekannter heparininduzierter Thrombozytopenie.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.

Das gelieferte Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Technische Daten und ausführliche Bedienungsanweisungen einschließlich Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Betriebsbereich des Druckwandlers sind der Gebrauchsanweisung für den Compass Druckwandler zu entnehmen.

Die gelieferten Instrumente dürfen nur von einer geschulten medizinischen Fachkraft verwendet werden. Die EchoTip Insight Nadel darf nur von Ärzten verwendet werden, die in endoskopischen Ultraschallverfahren geschult sind.

Vor dem Einführen, Verschieben oder Zurückziehen des Instruments muss die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung festgezogen werden, um die Nadel zu arretieren. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.

Um genaue Messwerte zu gewährleisten, muss der Transducer während der Druckmessung auf Höhe der phlebostatischen Achse (vierter Interkostalraum am Mittelpunkt der Brustwand in A-P-Richtung) positioniert werden.

Das System wird mit einer sterilen Flüssigkeit (d. h. Kochsalzlösung bzw. heparinisierter Kochsalzlösung) durchgespült, sobald alle Teile im Zuge der Systemvorbereitung zusammengesetzt wurden. Bei Verwendung von heparinisierter Kochsalzlösung vor dem Gebrauch die Kennzeichnung der Spüllösung durchlesen, um sicherzustellen, dass alle entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Kontraindikationen beachtet werden.

In einem gut beleuchteten Bereich sicherstellen, dass keine größeren Luftblasen vorhanden sind, die das System okkludieren könnten. Festgestellte Luftblasen müssen aus dem System beseitigt werden, bevor fortgefahren werden kann. Luft im System kann zu einer längeren Ansprechzeit des Transducers bei der Druckmessung in der V. portae bzw. V. hepatica führen.

Nach der Montage sicherstellen, dass das geschlossene System intakt bleibt und während des Verfahrens nicht zum Luftdruck hin geöffnet wird, da dies die Messungen beeinträchtigt.

Schäden am Instrument wie z. B. Knicke in der Nadel können eine nicht reagierende/ungenauere Messung oder höheren Kraftaufwand beim Entlüften verursachen. Das Produkt nicht weiter verwenden, falls Schäden vermutet werden. Die Gefäßpenetration kann zu intrahepatischen Blutungen und nicht reagierenden/ungenauen Druckmessungen führen.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Abbildungen

1. Vor Gebrauch die Verpackung sichtprüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
2. Vor Gebrauch die Komponenten des Instruments sichtprüfen und bestätigen, dass sie unbeschädigt sind.
3. Alle Komponenten aus der jeweiligen Verpackung nehmen.
4. Die Luer-Kappe vom Transducer abnehmen.
5. Den Druckwandler wie in der Gebrauchsanweisung für den Compass Druckwandler beschrieben einschalten.
6. Die 10-mL-Spritze (Abb. 1) mit steriler Flüssigkeit füllen und darauf achten, dass alle größeren Luftblasen aus der Spritze entfernt werden.
7. Die vorbereitete Spritze an der Luer-Buchse des Transducers anbringen.
8. Den Luer-Lock-Stecker des Transducers an der weißen Luer-Buchse des Verbindungsschlauchs anbringen und gut festziehen.
9. Den Luer-Lock-Stecker des Verbindungsschlauch-Absperrhahns (Abb. 2) an der Luer-Buchse des Nadelgriffs (Abb. 3) anbringen und gut festziehen.
Hinweis: Damit ist die Montage des Systems abgeschlossen. Es sollte nun Abb. 4 entsprechen.
10. Das System bis zum Absperrhahn entlüften, indem der Kolben langsam in die Spritze geschoben wird. Dabei darauf achten, dass keine größeren Luftblasen vorhanden sind (Abb. 5 und Abb. 6). **Hinweis:** Am Seitenloch des Absperrhahns sollte sichtbar Flüssigkeit austreten.
11. Den Absperrhahn umstellen, sodass das Seitenloch verschlossen wird, und anschließend mit dem Entlüften der Nadel mit mindestens 1 mL steriler Flüssigkeit fortfahren (Abb. 6 und Abb. 7). **Hinweis:** An der distalen Spitze der Schleuse sollte sichtbar Flüssigkeit austreten.
12. Das System inspizieren und sicherstellen, dass alle Verbindungen fest und vollständig eingerastet sind und dass keine größeren Luftblasen im System vorhanden sind. **Hinweis:** Wenn in Schläuchen oder Luer-Anschlüssen Luft vorhanden ist, die Schritte 10 bis 12 wiederholen.
13. Die phlebostatische Achse des Patienten ermitteln und den Transducer auf dieser Höhe anordnen. **Achtung:** Den Transducer während der Druckmessung auf dieser Höhe positionieren. Jegliche Verschiebung ändert die aktuelle bzw. künftige Druckmessung.

Wenn die Spritze während des Verfahrens ausgetauscht werden muss, die folgenden Schritte ausführen:

- a. Wenn sich das Instrument innerhalb des Endoskops befindet, das Instrument entfernen, indem der Luer-Lock-Anschluss vom Arbeitskanalanschluss abgenommen wird. Hierzu den Griff des Instruments gegen den Uhrzeigersinn drehen und das gesamte Instrument aus dem Endoskop herausziehen.
- b. Die Spritze von der Luer-Buchse des Transducers trennen.
- c. Die 10-mL-Spritze (Abb. 1) mit steriler Flüssigkeit füllen, darauf achten, dass alle größeren Luftblasen aus der Spritze entfernt werden, und die Spritze an der Luer-Buchse des Transducers anbringen.
- d. Die Schritte 10 bis einschließlich 12 unter „Vorbereitung des Systems“ wiederholen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die vorgesehenen Gefäße, in denen der Druck dreifach gemessen werden soll, mittels Ultraschallendoskopie identifizieren. **Hinweis:** Bevor mit den folgenden Schritten fortgefahren wird, muss sichergestellt werden, dass beide Gefäße sichtbar und durch das Leberparenchym zugänglich sind.
2. Das Instrument 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. **Achtung:** Wenn bei der Einführung des Instruments ein spürbarer Widerstand auftritt, den Winkel des Endoskops verringern, bis der Widerstand verschwindet.
3. Das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis die Luer-Lock-Verbindung am Sockel des verschiebbaren Schleuseneinstellers die Luer-Verbindung am Arbeitskanalanschluss erreicht.
4. Das Instrument am Arbeitskanalanschluss befestigen, indem der Instrumentengriff im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Anschlussstücke miteinander verbunden sind.
5. Die Schleuse in die gewünschte Position bringen und sicherstellen, dass sie im Endoskop sichtbar ist, wodurch bestätigt wird, dass die Schleuse den Arbeitskanal des Endoskops verlassen hat. Um die Länge der Schleuse einzustellen, die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen und den Einsteller bis zur bevorzugten Schleusenlänge verschieben. **Hinweis:** Die Bezugsmarke für die Schleusenlänge erscheint im Fenster des verschiebbaren Schleuseneinstellers (Abb. 3). Die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die bevorzugte Schleusenlänge beizubehalten.
6. Während die Position des Ultraschallendoskops 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. 8). Die Feststellschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren. **Hinweis:** Die im Fenster des Sicherheitsrings erscheinende Zahl gibt die Ausfahrlänge der Nadel in Zentimeter an.

Achtung: Beim Einstellen oder Ausfahren der Nadel sicherstellen, dass das Instrument am Arbeitskanal des Endoskops angebracht ist. Wird das Instrument nicht vor dem Einstellen oder Ausfahren der Nadel angebracht, kann das Endoskop beschädigt werden.

7. Die Nadel unter Ultraschallkontrolle in das vorgesehene Gefäß (V. hepatica oder V. portae) ausfahren, indem der Nadelgriff bis zum vorpositionierten Sicherheitsring vorgeschoben wird. **Achtung:** Wenn beim Nadelvorschub ein übermäßiger Widerstand auftritt, die Nadel mit der Feststellschraube an der 0-cm-Markierung arretiert in die Schleuse zurückziehen, das Endoskop neu positionieren und den Nadelvorschub von einem anderen Winkel aus versuchen. Bei Nichtbeachtung kann es zum Bruch der Nadel, zu Schäden am Instrument oder zu einer Fehlfunktion des Instruments kommen.
Hinweis: Die Punktionsstelle nach erfolgter Punktion weiter visualisieren, um sicherzustellen, dass keine Leckagen vorliegen, und während des gesamten Verfahrens kontinuierlich beobachten.
8. Mit der vorbereiteten Spritze bis zu 0,5 mL sterile Flüssigkeit instillieren und dabei das Ultraschallbild beobachten. Die Lage im Gefäß bestätigen und sicherstellen, dass die Nadelspitze nicht an der Gefäßwand anliegt, was die Druckmessung verfälschen könnte.
9. Die Position sowohl der Nadelspitze als auch des Transducers beibehalten und abwarten, bis der Druckmesswert sich stabilisiert hat. Den am Transducer angezeigten Druckmesswert aufzeichnen. **Achtung:** Es muss darauf geachtet werden, dem Instrument genügend Zeit zur Stabilisierung zu lassen (mindestens 60 Sekunden), bevor der Messwert des angeschlossenen Transducers aufgezeichnet wird. **Hinweis:** Für nachfolgende Messungen bis zu 0,5 mL sterile Flüssigkeit instillieren, um das System für die nächste Messung zu spülen.
10. Ohne die Nadel zurückzuziehen, Schritt 9 wiederholen, bis drei Messwerte vorliegen. Dabei die Position im Gefäß beibehalten. **Hinweis:** Die Messungen in der V. portae und V. hepatica werden dreifach ausgeführt, um zu gewährleisten, dass die erhaltenen Werte reproduzierbar sind, und um den Durchschnitt der drei Werte aufzuzeichnen. Ist dies nicht der Fall, sollten weitere Messungen durchgeführt werden. Falls die weiteren Messungen noch immer nicht reproduzierbar sind oder mehr sterile Flüssigkeit erforderlich ist, die Schritte a bis d unter „Vorbereitung des Systems“ ausführen, bevor weitere Messungen durchgeführt werden.
11. 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. (Abb. 8)
12. Das Endoskop neu positionieren und das zweite Gefäß identifizieren, das punktiert werden soll (gegenüber dem Gefäß, das in Schritt 7 punktiert wurde). Drei Messungen in diesem Gefäß durchführen, indem die Schritte 6 bis einschließlich 10 unter „Anleitung zum Gebrauch“ ausgeführt werden.

13. Nach Abschluss des Verfahrens 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.
14. Um das Instrument aus dem Endoskop zu entfernen, den Luer-Lock-Anschluss am Instrument vom Arbeitskanalanschluss abnehmen, indem der Griff des Instruments gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, und das gesamte Instrument aus dem Endoskop ziehen.
15. Den portalen Druckgradienten (Differenz zwischen dem jeweiligen Durchschnitt der Messwerte für V. hepatica und V. portae) berechnen und aufzeichnen.

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

LIEFERFORM

Zusammen im unsterilen Karton. Einzelinstrumente mit Ethylenoxid gassterilisiert; in separaten Aufreißverpackungen. Für das Verfahren dürfen nur die gelieferten Instrumente verwendet werden. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ECHOTIP® INSIGHT™ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ, ΘΗΛΥΚΗ ΣΕ ΑΡΣΕΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗ LUER

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Βελόνα EchoTip Insight: Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για πρόσβαση στο φλεβικό αγγειακό σύστημα που σχετίζεται με την πυλαία κυκλοφορία και την ηπατική εκροή μέσω του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου υπερήχων προκειμένου να επιτραπεί η άμεση μέτρηση της πίεσης.

Συνδετικός σωλήνας: Ο σωλήνας χρησιμοποιείται για τη μεταφορά υγρών μεταξύ των εξαρτημάτων EchoTip Insight.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η βελόνα EchoTip Insight και ο συνδετικός σωλήνας συσκευάζονται μαζί με τον μοφροτροπέα πίεσης Compass σε ένα εξωτερικό κουτί. Μετά τη συναρμολόγηση, αυτές οι συσκευές χρησιμοποιούνται μαζί με ενδοσκόπιο υπερήχων σε ασθενείς με πυλαία υπέρταση.

Η βελόνα EchoTip Insight είναι μια συσκευή που αποτελείται από μια λαβή με προσαρμοζόμενα εξαρτήματα που επιτρέπουν στον χρήστη να προσαρμόζει τον βαθμό προέκτασης της βελόνας και του θηκαριού. Η συσκευή διαθέτει ένα εξωτερικό θηκάρι 5,2 Fr (1,73 mm) για προστασία της βελόνας 25 gauge (0,56 mm) και προσαρτάται στο κανάλι εργασίας ενός ενδοσκοπίου. Η συσκευή διαθέτει ένα θηλυκό εξάρτημα Luer στη λαβή της βελόνας που επιτρέπει τη σύνδεση της στρόφιγγας. Η συσκευή παρέχεται με μια σύριγγα των 10 mL που προσαρτάται

σε έναν μορφοτροπέα πίεσης Compass ο οποίος, αφού συναρμολογηθεί, είναι συνδεδεμένος τόσο στη βελόνα όσο και στον συνδετικό σωλήνα.

Ο συνδετικός σωλήνας αποτελείται από έναν σωλήνα 90 cm, ένα θηλυκό εξάρτημα Luer, ένα αρσενικό εξάρτημα Luer και μια στρόφιγγα. Ο συνδετικός σωλήνας χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του μορφοτροπέα στη λαβή της βελόνας. Η στρόφιγγα χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της αρχικής πλήρωσης των συναρμολογημένων εξαρτημάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που σχετίζονται ειδικά με την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στο επιθυμητό σημείο-στόχο.

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για πρόσβαση στην ηπατική ή την πυλαία φλέβα. Οποιαδήποτε άλλη χρήση αντενδείκνυται.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Εκείνα που σχετίζονται με την ενδοσκοπική διαδικασία υπερήχων περιλαμβάνουν, τα εξής: αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • θάνατος • πυρετός • υπόταση • λοίμωξη • πόνος/δυσφορία • διάτρηση • αναπνευστική καταστολή ή ανακοπή.

Εκείνα που σχετίζονται με τη συσκευή περιλαμβάνουν, τα εξής: αρτηριοφλεβικό συρίγγιο • χολαγγειίτιδα • βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία • εμβολή • πυρετός • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • φλεγμονή • νευρική βλάβη • πόνος/δυσφορία • διάτρηση • πνευμοπεριτόναιο • σήψη • σηψαιμία/βακτηραιμία • θρόμβωση • απόφραξη και τραυματισμός αγγείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το άκρο της βελόνας είναι αιχμηρό και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη εάν δεν χρησιμοποιηθεί με προσοχή.

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

Αυτή η συσκευή περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.

Το προϊόν είναι στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν οι αποκολλούμενες συσκευασίες, ή το κουτί στο οποίο παρέχεται, έχουν υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του.

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

Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο αγγεία είναι ορατά και προσβάσιμα πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία. Η πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα θα πρέπει να γίνεται μέσω του παρεγχύματος του ήπατος για μείωση του κινδύνου αιμορραγίας.

Οι κίνδυνοι και οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της διαδικασίας σε ασθενείς με προϋπάρχουσες καταστάσεις (όπως εκείνες που αναφέρονται παρακάτω) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε σχέση με τα πιθανά οφέλη αυτής της διαδικασίας:

- Ασθενείς με ενεργή γαστρεντερική αιμορραγία που δεν μπορεί να τεθεί υπό έλεγχο με ιατρική παρέμβαση.
- Ασθενείς με γνωστή λοίμωξη που δεν μπορεί να τεθεί υπό έλεγχο με ιατρική παρέμβαση.
- Ασθενείς με γνωστή θρόμβωση της πυλαίας φλέβας.
- Κατά τη χρήση με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, σε ασθενείς με γνωστή θρομβοκυτταροπενία που επάγεται από την ηπαρίνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτήν τη συσκευή.

Μη χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη συσκευή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μορφοτροπέα πίεσης Compass για τεχνικές προδιαγραφές και λεπτομερείς οδηγίες λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και του εύρους λειτουργίας του μορφοτροπέα.

Επιτρέπεται η χρήση των παρεχόμενων συσκευών μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Η βελόνα EchoTip Insight θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε ενδοσκοπικές διαδικασίες υπερήχων.

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 της συσκευής. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

Ο μορφοτροπέας πρέπει να τοποθετηθεί στον φλεβοστατικό άξονα (τέταρτο μεσοπλεύριο διάστημα στο μέσον της προσθιοπίσθιας διαμέτρου του θωρακικού τοιχώματος), ενόσω διενεργείται μέτρηση πίεσης, για να διασφαλιστεί η ακριβής τιμή.

Αφού συναρμολογηθούν όλα τα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του συστήματος, χρησιμοποιείται στείρο υγρό (δηλ. φυσιολογικός ορός ή ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός) για έκπλυση του συστήματος. Κατά τη χρήση ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού, ανατρέξτε στην επισήμανση του διαλύματος έκπλυσης πριν από τη χρήση, για να διασφαλίσετε ότι τηρούνται όλες οι κατάλληλες συστάσεις προσοχής, προειδοποιήσεις και αντενδείξεις.

Σε περιοχή με καλό φωτισμό, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες αέρα που μπορεί να αποφράξουν το σύστημα. Εάν παρατηρηθούν φυσαλίδες

αέρα, πρέπει να απομακρυνθούν από το σύστημα πριν προχωρήσετε. Η ύπαρξη αέρα στο σύστημα μπορεί να αυξήσει τον χρόνο απόκρισης του μορφοτροπέα για τη μέτρηση της πίεσης στην πυλαία ή την ηπατική φλέβα.

Αφού συναρμολογηθεί, βεβαιωθείτε ότι το κλειστό σύστημα παραμένει άθικτο και δεν έχει εκτεθεί στην ατμοσφαιρική πίεση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, καθώς αυτό θα επηρεάσει τις μετρήσεις.

Βλάβη της συσκευής, όπως στρέβλωση της βελόνας, μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια απόκρισης/ανακριβή μέτρηση ή υψηλότερες δυνάμεις κατά την αρχική πλήρωση με υγρό. Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για την ακεραιότητά του.

Η διάτρηση του αγγείου μπορεί να οδηγήσει σε ενδοηπατική αιμορραγία και απώλεια απόκρισης/ανακριβή μέτρηση της πίεσης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Απεικονίσεις

1. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
2. Επιθεωρήστε οπτικά τα εξαρτήματα της συσκευής πριν από τη χρήση, επιβεβαιώνοντας ότι δεν παρουσιάζουν ζημιά.
3. Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα από την ατομική συσκευασία τους.
4. Αφαιρέστε το πώμα Luer από τον μορφοτροπέα.
5. Ενεργοποιήστε τον μορφοτροπέα, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του μορφοτροπέα πίεσης Compass.
6. Πληρώστε μια σύριγγα των 10 mL (Εικ. 1) με στείρο υγρό, διασφαλίζοντας ότι όλες οι μεγάλες φυσαλίδες αέρα έχουν απομακρυνθεί από τη σύριγγα.
7. Προσαρτήστε την προετοιμασμένη σύριγγα στο θηλυκό εξάρτημα Luer του μορφοτροπέα.
8. Προσαρτήστε το αρσενικό εξάρτημα ασφάλισης Luer του μορφοτροπέα στο λευκό θηλυκό εξάρτημα Luer του συνδετικού σωλήνα και ασφαλίστε καλά.
9. Προσαρτήστε το αρσενικό εξάρτημα ασφάλισης Luer της στρόφιγγας του συνδετικού σωλήνα (Εικ.2) στο θηλυκό εξάρτημα Luer της λαβής της βελόνας (Εικ.3) και ασφαλίστε καλά. **Σημείωση:** Το σύστημα είναι τώρα πλήρως συναρμολογημένο και θα πρέπει να αντιστοιχεί στο σχήμα της Εικ. 4.
10. Εκτελέστε αρχική πλήρωση του συστήματος έως τη στρόφιγγα, προωθώντας αργά το έμβολο εντός της σύριγγας, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες αέρα (Εικ. 5 και Εικ. 6). **Σημείωση:** Θα πρέπει να δείτε υγρό να εξέρχεται από την πλευρική θύρα της στρόφιγγας.
11. Ρυθμίστε τη στρόφιγγα για να κλείσετε την πλευρική θύρα πριν προχωρήσετε στην αρχική πλήρωση της βελόνας με τουλάχιστον 1 mL στείρου υγρού (Εικ. 6 και Εικ. 7). **Σημείωση:** Θα πρέπει να δείτε υγρό να εξέρχεται από το περιφερικό άκρο του θηκαριού.
12. Επιθεωρήστε το σύστημα για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιγμένες, πλήρως ασφαλισμένες και δεν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες αέρα στο σύστημα. **Σημείωση:** Εάν υπάρχει αέρας στη σωλήνωση ή στις συνδέσεις Luer, επαναλάβετε τα βήματα 10-12.

13. Προσδιορίστε τον φλεβοστατικό άξονα του ασθενούς και οριζοντιώστε τον μορφοτροπέα σε αυτό το σημείο. **Προσοχή:** Τοποθετήστε τον μορφοτροπέα σε αυτό το επίπεδο ενόσω εκτελείτε τη μέτρηση πίεσης. Οποιαδήποτε κίνηση θα αλλάξει την τρέχουσα ή τις επακόλουθες μετρήσεις πίεσης.

Εάν απαιτείται εναλλαγή σύριγγας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

- Εάν η συσκευή βρίσκεται μέσα στο ενδοσκόπιο, αφαιρέστε τη συσκευή αποσυνδέοντας το εξάρτημα ασφάλισης Luer από τη θύρα του καναλιού εργασίας, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τη λαβή της συσκευής, και αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.
- Αποσυνδέστε τη σύριγγα από το θηλυκό εξάρτημα Luer του μορφοτροπέα.
- Πληρώστε μια σύριγγα των 10 mL (Εικ. 1) με στείρο υγρό, διασφαλίζοντας ότι όλες οι μεγάλες φυσαλίδες αέρα έχουν απομακρυνθεί από τη σύριγγα και προσαρτήστε τη σύριγγα στο θηλυκό εξάρτημα Luer του μορφοτροπέα.
- Επαναλάβετε τα βήματα 10 έως 12 της ενότητας «Προετοιμασία συστήματος».

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προσδιορίστε το επιθυμητό αγγειακό σύστημα με ενδοσκοπικό υπέρηχο στο σημείο που θα πραγματοποιηθεί μέτρηση πίεσης εις τριπλούν. **Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο αγγεία είναι ορατά και προσβάσιμα μέσω του ηπατικού παρεγχύματος, πριν εκτελέσετε τα ακόλουθα βήματα.
- Με τη βελόνα αποσυρμένη μέσα στο θηκάρι και τον χειροκοχλία που βρίσκεται στον δακτύλιο ασφαλείας ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, έτσι ώστε να συγκρατείται η βελόνα στη θέση της, εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή της συσκευής, μειώστε τη γωνίωση του ενδοσκοπίου, έως ότου επιτύχετε άνετη διέλευση.
- Πρωθήστε 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.
- Προσαρτήστε τη συσκευή στη θύρα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου περιστρέφοντας τη λαβή της συσκευής δεξιόστροφα, έως ότου συνδεθούν τα εξαρτήματα.
- Προσαρμόστε το θηκάρι στην επιθυμητή θέση, φροντίζοντας να είναι ενδοσκοπικώς ορατό, αφού επιβεβαιώσετε ότι το θηκάρι έχει εξέλθει από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Για να ρυθμίσετε το μήκος του θηκαριού, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλία στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού και σύρετέ τον έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος του θηκαριού. **Σημείωση:** Η σήμανση αναφοράς για το μήκος του θηκαριού θα εμφανιστεί στο παράθυρο του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού (Εικ. 3). Σφίξτε τον χειροκοχλία στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαριού.
- Διατηρώντας το ενδοσκόπιο υπερήχων στη θέση του, προσαρμόστε τη βελόνα στο 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. 8). 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 η συσκευή έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Εάν δεν προσαρτηστείτε τη συσκευή πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

7. Προεκτείνετε τη βελόνα προωθώντας τη λαβή της βελόνας προς τον προτοποθετημένο δακτύλιο ασφαλείας εντός του επιθυμητού αγγείου, υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, είτε στην ηπατική είτε στην πυλαία φλέβα. **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 της συσκευής. **Σημείωση:** Μετά την παρακέντηση, συνεχίστε να απεικονίζετε το σημείο παρακέντησης, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή και παρατηρείτε συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
8. Χρησιμοποιώντας την προετοιμασμένη σύριγγα, ενσταλάξτε έως και 0,5 mL στείρου υγρού ενόσω παρατηρείτε την υπερηχογραφική εικόνα. Επιβεβαιώστε τη θέση εντός του αγγείου και βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας δεν βρίσκεται πάνω στο αγγειακό τοίχωμα, καθώς αυτό μπορεί να μεταβάλει τις ενδείξεις πίεσης.
9. Ενόσω διατηρείτε τη θέση τόσο του άκρου της βελόνας όσο και του μορφοτροπέα, περιμένετε έως ότου εξισορροπηθεί η ένδειξη πίεσης. Καταγράψτε την ένδειξη της πίεσης που εμφανίζεται στον μορφοτροπέα. **Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι έχει δοθεί επαρκής χρόνος (τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα) στη συσκευή ώστε να σταθεροποιηθεί, πριν από την καταγραφή της μέτρησης από τον συνδεδεμένο μορφοτροπέα. **Σημείωση:** Για επακόλουθες μετρήσεις, ενσταλλάξτε έως και 0,5 mL στείρου υγρού για την έκπλυση του συστήματος για την επόμενη μέτρηση.
10. Χωρίς να αποσύρετε τη βελόνα, επαναλάβετε το βήμα 9 για να πάρετε τριπλές μετρήσεις, ενώ ταυτόχρονα διατηρείτε αυτή τη θέση στο αγγείο. **Σημείωση:** Οι μετρήσεις στην πυλαία και την ηπατική φλέβα πραγματοποιούνται εις τριπλούν ώστε να διασφαλιστεί ότι οι ληφθείσες τιμές είναι αναπαραγώγιμες και για να καταγραφεί η μέση τιμή των τριών τιμών. Εάν οι τιμές δεν είναι αναπαραγώγιμες, πρέπει να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μετρήσεις. Εάν οι πρόσθετες μετρήσεις εξακολουθούν να μην είναι αναπαραγώγιμες ή απαιτείται πρόσθετο στείρο υγρό, ακολουθήστε τα βήματα a–d της ενότητας «Προετοιμασία συστήματος» πριν πραγματοποιήσετε περαιτέρω μετρήσεις.
11. 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. (Εικ. 8)

12. Επανατοποθετήστε το ενδοσκόπιο και προσδιορίστε το δεύτερο αγγείο που πρέπει να προσπελαστεί (απέναντι από το αγγείο που προσπελάστηκε στο βήμα 7). Εκτελέστε τριπλές μετρήσεις σε αυτό το αγγείο επαναλαμβάνοντας τα βήματα 6 έως 10 των «Οδηγιών χρήσης».
13. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, 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.
14. Για να αφαιρέσετε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο, αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer από τη θύρα του καναλιού εργασίας, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τη λαβή της συσκευής, και αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.
15. Υπολογίστε και καταγράψτε την κλίση πίεσης στην πυλαία φλέβα (η διαφορά μεταξύ της μέτρησης της μέσης πίεσης της ηπατικής φλέβας και της μέτρησης της μέσης πίεσης της πυλαίας φλέβας).

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχονται μαζί σε μη στείρο κουτί. Μεμονωμένες συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Μόνο οι παρεχόμενες συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διαδικασία. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως.

ESPAÑOL

AGUJA DE ECOENDOSCOPIA ECHOTIP® INSIGHT™ TUBO CONECTOR CON CONEXIONES LUER LOCK DE HEMBRA A MACHO

INDICACIONES

Aguja EchoTip Insight: Este dispositivo se utiliza para acceder a la vasculatura venosa relacionada con la circulación portal y el flujo de salida hepático a través del canal de accesorios de un ecoendoscopio para permitir la medición directa de la presión.

Tubo conector: El tubo se utiliza para la transferencia de líquidos entre los componentes EchoTip Insight.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La aguja EchoTip Insight y el tubo conector están embalados junto con el transductor de presión Compass en una caja exterior. Una vez montados, estos dispositivos se usan con un ecoendoscopio en pacientes con hipertensión portal.

La aguja EchoTip Insight es un dispositivo que consta de un mango con componentes ajustables que permiten al usuario ajustar la extensión de la aguja y de la vaina. El dispositivo tiene una vaina exterior de 5,2 Fr (1,73 mm) para proteger la aguja de calibre 25 G (0,56 mm) y se acopla al canal de accesorios de un endoscopio. El dispositivo tiene una conexión Luer hembra en el mango de la aguja que permite la conexión de la llave de paso. El dispositivo se suministra con una jeringa de 10 mL que se acopla a un transductor de presión Compass, que a su vez se conecta tanto a la aguja como al tubo conector al montarse.

El tubo conector consta de un tubo de 90 cm, un conector Luer hembra, un conector Luer macho y una llave de paso. El tubo conector se utiliza para acoplar el transductor al mango de la aguja. La llave de paso se utiliza para facilitar el cebado de los componentes montados.

CONTRAINDICACIONES

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

Este dispositivo solamente debe utilizarse para acceder a la vena hepática o a la vena porta. Todos los demás usos están contraindicados.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las asociadas a los procedimientos ecoendoscópicos incluyen: reacción alérgica a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • muerte • fiebre • hipotensión • infección • dolor o molestias • perforación • depresión o parada respiratorias.

Las asociadas al dispositivo incluyen: fístula arteriovenosa • colangitis • daños en vasos sanguíneos • embolia • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • inflamación • daños en nervios • dolor o molestias • perforación • neumoperitoneo • sepsis • septicemia o bacteriemia • trombosis • oclusión vascular • traumatismo vascular.

AVISOS

La punta de la aguja es puntiaguda y podría causar lesiones al paciente o al usuario si no se utiliza con cuidado.

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

Este dispositivo contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas alérgicas al níquel.

El producto está estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si los envases de apertura rápida o la caja en la que estos se suministran están dañados. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril.

Inspeccione visualmente el embalaje y el dispositivo. No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No utilice el dispositivo si detecta en él alguna anomalía que pudiese impedir su

correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Asegúrese de que los dos vasos estén visibles y accesibles antes de iniciar el procedimiento. Para reducir el riesgo de hemorragia, el acceso a la vasculatura deberá llevarse a cabo a través del parénquima hepático.

Los riesgos y los efectos adversos posibles de este procedimiento en pacientes con afecciones preexistentes (como las indicadas a continuación) deben considerarse en relación con los beneficios posibles del procedimiento:

- Pacientes con hemorragia digestiva activa no controlada mediante intervención médica.
- Pacientes con infección no controlada mediante intervención médica.
- Pacientes con trombosis de la vena porta.
- Cuando se utilice con solución salina heparinizada en pacientes con trombocitopenia inducida por heparina.

PRECAUCIONES

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

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

Consulte las instrucciones de uso del transductor de presión Compass para obtener información sobre las especificaciones técnicas e instrucciones de empleo detalladas, incluidos las advertencias, las precauciones y el intervalo de funcionamiento del transductor.

Los dispositivos suministrados solamente pueden utilizarlos profesionales sanitarios cualificados. La aguja EchoTip Insight solamente deberán utilizarla médicos con formación en procedimientos ecoendoscópicos.

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

Para garantizar la exactitud de las lecturas, el transductor debe colocarse en el eje flebostático (cuarto espacio intercostal en el punto medio medio-anteroposterior de la pared torácica) cuando se vayan a obtener mediciones de presión.

Una vez montadas todas las partes durante la preparación del sistema, este se purga con un líquido estéril (como solución salina o solución salina heparinizada). Al utilizar solución salina heparinizada, consulte el etiquetado de la solución de lavado antes del uso para asegurarse de que se observen todas las precauciones, los avisos y las contraindicaciones adecuados.

En una zona bien iluminada, asegúrese de que no haya presentes burbujas de aire grandes que puedan ocluir el sistema. Si se observan burbujas de aire, estas deberán eliminarse del sistema antes de continuar. Si el sistema contiene aire, el transductor puede tardar más tiempo en medir la presión en el interior de las venas porta o hepática.

Una vez montado, asegúrese de que el sistema cerrado permanezca intacto y no se abra a la presión atmosférica durante el procedimiento, ya que ello podría afectar a las mediciones.

Si el dispositivo sufre daños, como el acodamiento de la aguja, pueden obtenerse mediciones no responsivas o inexactas, o producirse fuerzas superiores al cebar líquido. No siga utilizando el producto si no está seguro de que no está dañado.

La penetración vascular puede producir hemorragia intrahepática y mediciones de presión no responsivas o inexactas.

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. Extraiga todos los componentes de su embalaje individual.
4. Retire la tapa Luer del transductor.
5. Encienda el transductor como se indica en las instrucciones de uso del transductor de presión Compass.
6. Rellene la jeringa de 10 mL (fig. 1) con líquido estéril, asegurándose de que se hayan eliminado todas las burbujas de aire grandes de la jeringa.
7. Acople la jeringa preparada a la conexión Luer hembra del transductor.
8. Acople la conexión Luer Lock macho del transductor a la conexión Luer hembra blanca del tubo conector y fíjelas bien.
9. Acople la conexión Luer Lock macho de la llave de paso del tubo conector (fig. 2) a la conexión Luer hembra del mango de la aguja (fig. 3) y fíjelas bien.
Nota: El sistema está ahora totalmente montado y deberá corresponderse con la imagen que se muestra en la fig. 4.
10. Cebe el sistema hasta la llave de paso haciendo avanzar lentamente el émbolo en el interior de la jeringa; asegúrese de que no haya burbujas de aire grandes presentes (fig. 5 y fig. 6). **Nota:** Deberá verse líquido saliendo por el orificio lateral de la llave de paso.
11. Ajuste la llave de paso para cerrar el orificio lateral antes de proceder a cebar la aguja con un mínimo de 1 mL de líquido estéril (fig. 6 y fig. 7). **Nota:** Deberá verse líquido saliendo por la punta distal de la vaina.
12. Inspeccione el sistema para asegurarse de que todas las conexiones estén apretadas y totalmente engranadas, y de que no haya burbujas de aire grandes presentes en el sistema. **Nota:** Si hay aire presente en el tubo o en las conexiones Luer, repita los pasos del 10 al 12.
13. Llegado a este punto, identifique el eje flebotático del paciente y nivele el transductor. **Atención:** Coloque el transductor a este nivel mientras se obtiene la medición de la presión. Cualquier movimiento cambiará la medición de presión actual o las mediciones posteriores.

Si es necesario cambiar la jeringa durante el procedimiento, lleve a cabo los pasos siguientes:

- a. Si el dispositivo está dentro del endoscopio, extraiga el dispositivo desconectando la conexión Luer Lock del orificio del canal de accesorios girando el mango del dispositivo en sentido contrario al de las agujas del reloj y, a continuación, extrayendo todo el dispositivo del endoscopio.
- b. Desconecte la jeringa de la conexión Luer hembra del transductor.
- c. Rellene la jeringa de 10 mL (fig. 1) con líquido estéril, asegurándose de que se hayan eliminado todas las burbujas de aire grandes de la jeringa, y acople la jeringa a la conexión Luer hembra del transductor.
- d. Repita los pasos del 10 al 12 del apartado «Preparación del sistema».

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando ecoendoscopia, identifique la vasculatura deseada donde vaya a realizarse la medición por triplicado de la presión. **Nota:** Antes de proceder a realizar los pasos siguientes, asegúrese de que los dos vasos estén visibles y accesibles a través del parénquima hepático.
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 el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio. **Atención:** Si se encuentra resistencia al introducir el dispositivo, reduzca la angulación del endoscopio hasta que pueda pasarlo sin problemas.
3. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina llegue a la conexión Luer del orificio del canal de accesorios.
4. Acople el dispositivo al orificio del canal de accesorios del endoscopio girando el mango del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj hasta conectar las conexiones.
5. Ajuste la vaina a la posición deseada, asegurándose de que esté visible endoscópicamente y confirmando que la vaina haya salido del canal de trabajo del endoscopio. Para ajustar la longitud de la vaina, 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. 3). Ajuste el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.
6. Mientras mantiene el ecoendoscopio en posición, fije la aguja a la longitud deseada aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciendo avanzar la aguja hasta que la marca de referencia deseada de avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad (fig. 8). 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. Utilizando guía ecográfica, extienda la aguja haciendo avanzar el mango de la aguja hasta el anillo de seguridad colocado previamente en el vaso deseado, bien la vena hepática o bien la vena porta. **Atención:** Si encuentra una resistencia excesiva al hacer avanzar la aguja, retraiga esta 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 averiado. **Nota:** Tras la punción, siga visualizando el lugar de la punción para asegurarse de que no se produzcan fugas; siga vigilando el lugar continuamente durante todo el procedimiento.
 8. Utilizando la jeringa preparada, instile un máximo de 0,5 mL de líquido estéril mientras observa la vista ecográfica. Confirme la ubicación en el interior del vaso y asegúrese de que la punta de la aguja no quede colocada contra la pared vascular, ya que esto podría alterar las lecturas de presión.
 9. Manteniendo la posición de la punta de la aguja y del transductor, espere a que la lectura de presión se equilibre. Registre la lectura de presión mostrada en el transductor. **Atención:** Asegúrese de dejar tiempo suficiente (un mínimo de 60 segundos) para que el dispositivo se estabilice antes de registrar la medición del transductor acoplado. **Nota:** Para realizar más mediciones, instile hasta 0,5 mL de líquido estéril para lavar el sistema para la medición siguiente.
 10. Sin retraer la aguja, repita el paso 9 para obtener mediciones por triplicado mientras mantiene esta posición en el vaso. **Nota:** Las mediciones en las venas porta y hepática se realizan por triplicado para asegurarse de que los valores obtenidos sean reproducibles y para registrar la media de los tres valores. Si no son reproducibles, deberán obtenerse mediciones adicionales. Si las mediciones adicionales siguen sin ser reproducibles o si es necesario más líquido estéril, siga los pasos del a al d del apartado «Preparación del sistema» antes de obtener más mediciones.
 11. 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. (Fig. 8)
 12. Cambie la posición del endoscopio e identifique el segundo vaso al que quiera accederse (opuesto al vaso al que se accedió en el paso 7). Obtenga mediciones por triplicado en este vaso repitiendo los pasos del 6 al 10 del apartado «Instrucciones de uso».
 13. Tras finalizar el procedimiento, 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.
 14. Para retirar el dispositivo del endoscopio, desconecte la conexión Luer Lock 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.

15. Calcule y registre el gradiente de presión portal (la diferencia entre la media de las mediciones de la vena hepática y la media de las mediciones de la vena porta).

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

PRESENTACIÓN

Estos productos se suministran juntos en una caja no estéril. Los dispositivos individuales se suministran esterilizados con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Para realizar el procedimiento, solamente deberán utilizarse los dispositivos suministrados. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

EESTI

ECHOTIP® INSIGHT™-I ENDOSKOOPILINE ULTRAHELINÕEL ÜHENDUSTORU EMASE JA ISASE LUER-LUKUGA

KAVANDATUD KASUTUS

Nõel EchoTip Insight: seda seadet kasutatakse juurdepääsuks venoossele veresoonekonnale, mis on seotud portaalringe ja hepaatilise väljavooluga ultraheliendoskoobi lisakanali kaudu, et võimaldada rõhu otsest mõõtmist.

Ühendustoru: toru kasutatakse vedelike transportimiseks EchoTip Insighti komponentide vahel.

SEADME KIRJELDUS

Rõhuanduri Compass välispakendis sisalduvad ka EchoTip Insight nõel ja ühendustoru. Pärast kokkupanekut kasutatakse neid seadmeid koos ultraheliendoskoobiga portaali hüpertensiooniga patsientidel.

Nõel EchoTip Insight on seade, mis koosneb reguleeritavate osadega käepidemest, et võimaldada kasutajal reguleerida nõela ja ümbrise pikendamist. Seadmel on 25 ga (0,56 mm) nõela kaitsmiseks 5,2 Fr (1,73 mm) väline ümbris, mis kinnitatakse endoskoobi lisakanalile. Seadme nõela käepidemel on emane Luer-liitmik, mis võimaldab ühendada sulgurventiili. Seadmega on kaasas rõhuanduri Compass külge kinnitav 10 mL süstal, mis ühendatakse kokkupanekul nõela ja ühendustoruga.

Ühendustoru koosneb 90 cm torust, emasest Luer-lukust, isasest Luer-lukust ja sulgurventiilist. Ühendustoru kasutatakse anduri kinnitamiseks nõela käepideme külge. Sulgurventiili kasutatakse kokkupandud osade eeltäitmisel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Need, mis on eriomased esmasele endoskoopilisele protseduurile, mis tuleb teha juurdepääsuks soovitud sihtsoonele.

Seda seadet tohib kasutada ainult hepaatilisele või portaalveenile juurdepääsuks. Mis tahes muu kasutamine on vastunäidustatud.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Endoskoopilise ultraheliprotseduuriga on seotud: allergiline reaktsioon ravimi suhtes • aspiratsioon • südame arütmia või seiskumine • surm • palavik • hüpotensioon • infektsioon • valu/ebamugavustunne • perforatsioon • hingamisdepressioon või hingamise seiskumine.

Seadmega on seotud: arteriovenoosne fistul • kolangiit • veresoonte kahjustus • emboolia • palavik • hemorraagia • hüpotensioon • infektsioon • põletik • närvikahjustus • valu/ebamugavustunne • perforatsioon • pneumoperitoneum • sepsis • septitseemia/baktereemia • tromboos • veresoone oklusioon • veresoone trauma.

HOIATUSED

Nõela ots on terav ja võib patsienti või kasutajat vigastada, kui seda ei kasutata ettevaatlikult.

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taastöötlemise, -steriliseerimise ja/või -kasutamise katsed võivad põhjustada seadme rikke ja/või haiguse edasikandumise.

See seade sisaldab niklit, mis võib niklitundlikkusega inimestel põhjustada allergilist reaktsiooni.

Toode on steriilne, kui pakend on avamata või kahjustamata. Ärge kasutage toodet, kui lahtitõmmatavad pakendid või nende tarnekarp on kahjustatud. Ärge kasutage toodet, kui kahtlete selle steriilsuses.

Kontrollige pakendit ja seadet vaadeldes. Kui seadme pakend on vastuvõtmisel avatud või kahjustatud, ärge kasutage. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väanetele, painetele või purunemistele. Kui tuvastate seadme kõrvalekalde, mis halvendaks selle head töökorda, ärge kasutage. Palun teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

Veenduge enne protseduuri alustamist, et mõlemad veresooned oleksid nähtavad ja juurdepääsetavad. Veritsusohu vähendamiseks tuleb veresoonekonnale juurdepääsuks läheneda maksa parenhüümi kaudu.

Varasemate seisunditega (nagu allpool loetletud) patsientide puhul tuleb arvestada protseduuriga seotud riske ja võimalikke kõrvalnähte selle protseduuri võimalike eeliste suhtes:

- Patsiendid, kellel on aktiivne seedetrakti verejooks, mida meditsiinilise sekkumisega ei kontrollita.
- Patsiendid, kellel on teadaolev infektsioon, mida meditsiinilise sekkumisega ei kontrollita.
- Patsiendid, kellel on teadaolev portaalveeni tromboos.
- Kui kasutatakse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega patsientidel, kellel on teadaolev hepariinist põhjustatud trombotsütopeenia.

ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks vajaliku vähima kanalisuuruse leiate pakendi märgistusest.

Ärge kasutage tarnitud seadet millekski muuks kui selle kavandatud kasutuseks.

Anduri tehnilisi andmeid ja üksikasjalikke kasutusjuhiseid, sealhulgas hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja töövahemikku, vaadake rõhuanduri Compass kasutusjuhendist.

Tarnitud seadmeid tohib kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötaja.

Nõela EchoTip Insight tohivad kasutada üksnes endoskoopiliste ultraheliprotseduuride alase väljaõppe saanud arstid.

Nõel tuleb tõmmata ümbrisesse ja kaitserõngal olev pöidlakruvi peab olema lukustatud märgi 0 cm kohal, et hoida nõela paigal enne seadme sisestamist, edasiviimist või tagasivõtmist. Nõela sisse tõmbamata jätmine võib põhjustada endoskoobi kahjustumise.

Rõhu mõõtmisel peab täpse lugemi saavutamiseks andur asuma flebostaatilisel teljel (neljas roietevahe rindkereseina keskosa anterioorses-posterioorses keskpunktis).

Süsteemi loputamiseks, kui kõik osad on süsteemi ettevalmistamisel kokku monteeritud, kasutatakse steriilset vedelikku (st füsioloogilist lahust või hepariniseeritud füsioloogilist lahust). Kui kasutate hepariniseeritud füsioloogilist lahust, vaadake enne kasutamist loputuslahuse märgistust, et tagada kõigi asjakohaste ettevaatusabinõude, hoiatuste ja vastunäidustuste järgimine.

Kontrollige hästi valgustatud kohas, et ei esineks suuri õhumulle, mis võivad süsteemi ummistada. Õhumullide ilmnmisel tuleb need enne jätkamist süsteemist eemaldada. Süsteemis olev õhk võib pikendada anduri reageerimisega portaali- või hepaatilise veeni rõhu mõõtmisel.

Pärast kokkupanekut veenduge, et suletud süsteem jääb puutumatuks ja seda ei avata protseduuri ajal atmosfäärirõhule, kuna see mõjutaks mõõtmisi.

Seadme kahjustumine, näiteks nõela väändumine, võib põhjustada mittereageerivat/ebatäpset mõõtmist või suuremat jõudu vedeliku eeltäitmisel. Ärge jätkake toote kasutamist, kui tekib kahtlus, et toode on kahjustatud.

Soone läbistamine võib põhjustada intrahepaatilist veritsust ja mittereageerivat/ebatäpset rõhu mõõtmist.

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

Joonised

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. Eemaldage kõigilt osadelt nende pakendid.
4. Eemaldage anduri küljest Luer-liitmiku kate.
5. Lülitage andur sisse rõhuanduri Compass kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.
6. Täitke 10 mL süstal (joonis 1) steriilse vedelikuga, jälgides et süstlast eemalduvad kõik suured õhumullid.

7. Kinnitage ettevalmistatud süstal anduri emase Luer-liitmiku külge.
8. Pange anduri isane Luer-lukk ühendustoru valge emase Luer-liitmiku külge ja kinnitage tugevalt.
9. Pange ühendustoru sulgurventiili isane Luer-lukk (joonis 2) nõela käepideme emase Luer-liitmiku külge (joonis 3) ja kinnitage tugevalt. **Märkus.** Süsteem on nüüd täielikult kokku pandud ja peaks vastama joonisel 4 näidatud kujutisele.
10. Eeltäitke süsteem kuni sulgurventiilini, lükates kolbi aeglaselt süstlasse ja jälgides, et ei esineks suuri õhumulle (joonised 5 ja 6). **Märkus.** Vedelik peab sulgurventiili küljeavast nähtavalt väljuma.
11. Reguleerige sulgurventiili küljeava sulgemiseks enne, kui jätkate nõela eeltäitmist vähemalt 1 mL steriilse vedelikuga (joonised 6 ja 7). **Märkus.** Vedelik peab ümbrise distaalsest otsast nähtavalt väljuma.
12. Kontrollige, et süsteemi kõik ühendused on tihedad ja täielikult hõivatud ning et süsteemis pole suuri õhumulle. **Märkus.** Kui torus või Luer-liitmikes on õhku, korrake samme 10–12.
13. Tuvastage patsiendi flebostaatiline telg ja seadke andur sellesse punkti. **Ettevaatust!** Asetage andur sellele tasemele rõhu mõõtmise ajal. Mis tahes liikumine muudab praeguseid või järgnevaid rõhumõõtmisi.

Kui protseduuri ajal on nõutav süstlavahetus, tehke järgmist.

- a. Kui seade on endoskoobi küljes, eemaldage seade seda Luer-luku lisakanali pordist lahti ühendades, pöörates seadme käepidet vastupäeva ning eemaldage kogu seade endoskoobi küljest.
- b. Ühendage süstal lahti anduri emase Luer-liitmiku küljest.
- c. Täitke 10 mL süstal (joonis 1) steriilse vedelikuga, jälgides et süstlast eemalduvad kõik suured õhumullid ning kinnitage süstal anduri emase Luer-liitmiku külge.
- d. Korrake jaotise „Süsteemi ettevalmistamine” punkte 10 kuni 12.

KASUTUSJUHISED

1. Määrake kolmekordse rõhu mõõtmiseks soovitud veresoonkond endoskoopilise ultraheli abil. **Märkus.** Enne järgmiste sammudega jätkamist veenduge, et mõlemad veresooned on nähtavad ja juurdepääsetavad maksa parenhüümi kaudu.
2. Kui nõel on tõmmatud ümbrisesse ja kaitserõngal olev pöidlakruvi on nõela paigaldamiseks lukustatud märgi 0 cm kohal, sisestage seade endoskoobi lisakanalisse. **Ettevaatust!** Kui seadme sisestamisel esineb takistust, vähendage skoobi nurka, kuni sujuv läbipääs on võimalik.
3. Lükake seadet väikeste sammudega edasi, kuni Luer-lukk liughülsi regulaatori põhjal puutub vastu lisakanali pordi Luer-lukku.
4. Kinnitage seade endoskoobi lisakanali pordi külge, pöörates seadme käepidet päripäeva, kuni liitmikud on ühendatud.
5. Reguleerige ümbris soovitud asendisse, tagades selle endoskoopilise nähtavuse ja veendudes, et ümbris on skoobi töökanalist nähtavale ilmunud. Ümbrise pikkuse reguleerimiseks päästke pöidlakruvi lukustus liughülsi

regulaatoril lahti ja libistage seda kuni soovitud pikkuse saavutamiseni.

Märkus. Ümbrise pikkuse tähis ilmub liughülsi regulaatori aknasse (joonis 3). Ümbrise soovitud pikkuse säilitamiseks keerake kinni liughülsi regulaatoril olev pöidlakruvi.

6. Ultraheliendoskoobi asendit säilitades seadke nõel soovitud pikkusele, vabastades kaitserõngal oleva pöidlakruvi ja viies nõela edasi, kuni soovitud tähis nõela edasiviimise kohta ilmub kaitserõnga aknasse (joonis 8). Kaitserõnga lukustamiseks keerake kinni pöidlakruvi. **Märkus.** Kaitaseluku rõnga aknas olev number näitab nõela pikendamise pikkust sentimeetrites. **Ettevaatust!** Nõela reguleerimise või pikendamise ajal veenduge, et seade oleks kinnitatud endoskoobi lisakanalile. Seadme kinnitamata jätmine enne nõela reguleerimist või pikendamist võib põhjustada endoskoobi kahjustumise.
7. Pikendage nõel ultraheli juhendamise all soovitud veresoone (kas hepaatilisse või portaalveeni), lükates nõela käepideme eelnevalt paikaseatud kaitserõngani. **Ettevaatust!** Kui nõela edasiviimisel esineb liigset takistust, tõmmake nõel ümbrisesse nii, et pöidlakruvi on lukustatud märgi 0 cm kohal, paigutage skoop ümber ja püüdke nõela edasi viia teise nurga all. Selle nõude eiramine võib põhjustada nõela murdumist, seadme kahjustumist või rikkeid. **Märkus.** Järgneval punktsioonil jätkake lekete puudumises veendumiseks punktsioonikoha vaatlemist ja jälgige seda kogu protseduuri vältel jätkuvalt.
8. Ultrahelipilti jälgides tilgutage ettevalmistatud süstlaga kuni 0,5 mL steriilset vedelikku. Kontrollige asukohta veresoones ja veenduge, et nõela ots ei ole vastu veresoone seina, kuna see võib rõhulugemist muuta.
9. Nii nõela otsa kui ka anduri asendit säilitades oodake veidi, kuni rõhulugem tasakaalustub. Märkige üles anduril kuvatav rõhulugem. **Ettevaatust!** Veenduge, et seadmel oleks piisavalt aega (vähemalt 60 sekundit) püsimumiseks, enne kinnitatud andurilt saadud mõõdu üles märkimist. **Märkus.** Järgnevate mõõtmiste jaoks tilgutage kuni 0,5 mL steriilset vedelikku, et loputada süsteemi järgmiseks mõõtmiseks.
10. Nõela sisse tõmbamata korrake sammu 9 kolmekordse mõõtmise jaoks, säilitades samal ajal selle asendi veresoones. **Märkus.** Portaali- ja hepaatilises veenis tehakse kolmekordsed mõõtmised, et tagada saadud väärtuste korratavus ja märkida üles kolme väärtuse keskmine. Kui need ei ole korratavad, tuleb teha lisamõõtmised. Kui lisamõõtmised pole endiselt korratavad või vajatakse täiendavalt steriilset vedelikku, järgige enne lisamõõtmiste tegemist jaotise „Süsteemi ettevalmistamine” samme a kuni d.
11. Tõmmake nõel täielikult ümbrisesse, tõmmates tagasi nõela käepidet ning lukustage kaitserõngal olev pöidlakruvi märgi 0 cm kohal, et hoida nõel paigal. (Joonis 8)
12. Paigutage endoskoop ümber ja tuvastage teine juurdepääsetav veresoone (vastupidine sammu 7 juurdepääsetavale veresoonele). Tehke selles veresoones kolmekordne mõõtmine, korrates jaotise „Kasutusjuhised” samme 6 kuni 10.

13. Pärast protseduuri lõpetamist tõmmake nõel täielikult ümbrisesse, tõmmates tagasi nõela käepidet ning lukustage kaitserõngal olev pöidlakruvi märgi 0 cm kohal nõela paigalhoidmiseks.
14. Seadme eemaldamiseks endoskoobi küljest ühendage Luer-lukk lisakanali pordist lahti, pöörates seadme käepidet vastupäeva ning eemaldage kogu seade endoskoobi küljest.
15. Arvutage ja märkige üles portaali rõhu gradient (hepaatilise veeni ning portaalveeni keskmiste mõõtmiste vahe).

Pärast protseduuri lõpetamist kõrvaldage seade kasutuselt, järgides asutuse juhiseid bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete kohta.

TARNEVIIS

Tarnitakse koos mittesteriilses karbis. Üksikseadmed tarnitakse etüleenoksiidgaasiga steriliseerituna lahtitõmmatavates pakendites. Protseduuri jaoks tohib kasutada ainult tarnitud seadmeid. Hoida pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältida pikaajalist valguse käes hoidmist.

FRANÇAIS

AIGUILLE ULTRASONORE ENDOSCOPIQUE ECHOTIP® INSIGHT™ TUBULURE DE CONNEXION, LUER LOCK FEMELLE RACCORDÉ À UN LUER LOCK MÂLE

UTILISATION

Aiguille EchoTip Insight : Ce dispositif est utilisé pour accéder au système vasculaire veineux en relation avec la circulation portale et l'écoulement hépatique, par le canal opérateur d'un écho-endoscope, afin de permettre la mesure directe de la pression.

Tubulure de connexion : La tubulure est utilisée pour le transfert des liquides entre les composants EchoTip Insight.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille EchoTip Insight, la tubulure de connexion et le transducteur de pression Compass sont conditionnés ensemble dans une boîte externe. Une fois montés, ces dispositifs sont utilisés avec un écho-endoscope chez des patients souffrant d'hypertension portale.

L'aiguille EchoTip Insight est un dispositif qui se compose d'une poignée avec des composants réglables qui permettent à l'utilisateur de régler l'extension de l'aiguille et de la gaine. Le dispositif est muni d'une gaine externe de 5,2 Fr (1,73 mm) pour assurer la protection de l'aiguille de calibre 25G (0,56 mm) ; il est fixé au canal opérateur d'un endoscope. Le dispositif comprend un raccord Luer femelle sur la poignée de l'aiguille pour le raccordement avec le robinet. Le dispositif est fourni avec une seringue de 10 mL qui est fixée à un transducteur

de pression Compass, lequel est raccordé à l'aiguille et à la tubulure de connexion lorsqu'il est monté.

La tubulure de connexion se compose d'une tubulure de 90 cm, d'un raccord Luer femelle, d'un raccord Luer mâle et d'un robinet. La tubulure de connexion est utilisée pour raccorder le transducteur à la poignée de l'aiguille. Le robinet est utilisé pour faciliter l'amorçage des composants montés.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles qui sont propres à l'intervention endoscopique primaire devant être réalisée pour accéder à la cible voulue.

Ce dispositif ne doit être utilisé que pour accéder à la veine hépatique ou la veine porte. Toute autre utilisation est contre-indiquée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles associés à une écho-endoscopie comprennent : réaction allergique au médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • mort • fièvre • hypotension • infection • douleur / gêne • perforation • dépression ou arrêt respiratoire.

Parmi les événements indésirables possibles associés au dispositif comprennent : fistule artérioveineuse • cholangite • lésion des vaisseaux sanguins • embolie • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • inflammation • lésion nerveuse • douleur / gêne • perforation • pneumopéritoine • sepsis • septicémie / bactériémie • thrombose • occlusion des vaisseaux • traumatisme vasculaire.

AVERTISSEMENTS

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

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

Ce dispositif contient du nickel susceptible de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.

Le produit est stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser le produit si les emballages déchirables, ou la boîte dans laquelle ils sont fournis, sont endommagés. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser.

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

S'assurer que les deux vaisseaux sont visibles et accessibles avant de commencer l'intervention. L'accès au système vasculaire doit s'effectuer par le parenchyme du foie afin de réduire le risque de saignement.

Les risques et effets indésirables potentiels de l'intervention chez les patients ayant des états préexistants (comme ceux qui figurent ci-dessous) doivent être pris en compte par rapport aux avantages potentiels de cette intervention :

- Patients présentant un saignement gastro-intestinal actif non contrôlé par une intervention médicale.
- Patients présentant une infection documentée non contrôlée par une intervention médicale.
- Patients présentant une thrombose documentée de la veine porte.
- Intervention menée avec du sérum physiologique hépariné chez les patients présentant une thrombocytopénie documentée provoquée par l'héparine.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le diamètre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Ne pas utiliser le dispositif fourni pour toutes autres fins que l'utilisation stipulée.

Se reporter au mode d'emploi du transducteur de pression Compass pour les caractéristiques techniques et les instructions de fonctionnement détaillées, notamment les avertissements, les mises en garde et la plage de fonctionnement du transducteur.

L'utilisation des dispositifs fournis est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise. L'aiguille EchoTip Insight doit uniquement être utilisée par les médecins formés à l'écho-endoscopie.

L'opérateur doit impérativement rengainer l'aiguille et verrouiller la vis de serrage sur la bague de sécurité bloquée au repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place avant l'introduction, l'avancement ou le retrait du dispositif. Si elle n'est pas rétractée, l'aiguille risque d'endommager l'endoscope.

Le transducteur doit être placé dans l'axe phlébostatique (quatrième espace intercostal au niveau du point central antéro-postérieur moyen de la paroi thoracique) lors d'une mesure de la pression pour assurer l'exactitude du relevé.

Un liquide stérile (c.-à-d. sérum physiologique ou sérum physiologique hépariné) est utilisé pour rincer le système lorsque toutes les parties sont montées pendant la préparation du système. Lorsque du sérum physiologique hépariné est utilisé, se reporter à l'étiquetage du liquide de purge avant utilisation afin de respecter tous les avertissements, mises en garde, et tenir compte des contre-indications.

Dans une zone bien éclairée, vérifier qu'aucune bulle d'air importante susceptible d'occlure le système n'est présente. Si des bulles d'air sont observées, celles-ci doivent être évacuées du système avant de continuer. La présence d'air dans le système peut augmenter le temps de réponse du transducteur lorsqu'il mesure la pression dans la veine porte ou hépatique.

Une fois monté, s'assurer que le système fermé demeure intact et n'est pas exposé à la pression ambiante au cours de l'intervention, sous risque d'affecter les mesures.

Un endommagement du dispositif, comme une plicature de l'aiguille, peut produire une mesure non réactive/erronée ou des forces plus élevées lors de l'amorçage liquide. Ne pas continuer à utiliser le produit s'il est possible qu'il soit endommagé.

La pénétration d'un vaisseau peut conduire à une hémorragie intrahépatique et à l'absence de mesure de pression / à une mesure de pression inexacte.

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. Retirer tous les composants de leurs emballages individuels.
4. Retirer le capuchon Luer du transducteur.
5. Allumer le transducteur de la manière décrite dans le mode d'emploi du transducteur de pression Compass.
6. Remplir la seringue de 10 mL (Fig. 1) avec un liquide stérile, en veillant à évacuer toute bulle d'air importante de la seringue.
7. Raccorder la seringue préparée au raccord Luer femelle du transducteur.
8. Raccorder le raccord Luer lock mâle du transducteur au raccord blanc Luer femelle de la tubulure de connexion et serrer fermement.
9. Raccorder le raccord Luer lock mâle du robinet de la tubulure de connexion (Fig. 2) au raccord Luer femelle sur la poignée de l'aiguille (Fig. 3) et serrer fermement. **Remarque :** Le système est maintenant complètement monté et doit ressembler à l'image de la Fig. 4.
10. Amorcer le système jusqu'au robinet en avançant lentement le poussoir dans la seringue, en veillant à ce qu'il n'y ait aucune bulle d'air importante (Fig. 5 et Fig. 6). **Remarque :** Le liquide doit être visible lorsqu'il ressort de l'orifice latéral du robinet.
11. Régler le robinet pour fermer l'orifice latéral avant de continuer l'amorçage de l'aiguille avec au minimum 1 mL de liquide stérile (Fig. 6 et Fig. 7). **Remarque :** Le liquide doit être visible lorsqu'il ressort de l'extrémité distale de la gaine.
12. Examiner le système pour s'assurer que tous les raccordements sont sûrs, complètement connectés, et qu'aucune bulle d'air importante n'est présente dans le système. **Remarque :** Si de l'air est présent dans la tubulure ou les raccords Luer, répéter les étapes 10 à 12.
13. Identifier l'axe phlébostatique du patient et mettre le transducteur de niveau à ce stade. **Mise en garde :** Mettre le transducteur en place à ce niveau tout en effectuant la mesure de la pression. Tout mouvement aura pour effet de modifier les mesures de la pression actuelles ou ultérieures.

S'il s'avère nécessaire de remplacer la seringue au cours de l'intervention, suivre les étapes ci-dessous :

- a. Si le dispositif est dans l'endoscope : retirer le dispositif en déconnectant le raccord Luer lock 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.
- b. Déconnecter la seringue du raccord Luer femelle du transducteur.
- c. Remplir la seringue de 10 mL (Fig. 1) avec un liquide stérile, en veillant à évacuer toute bulle d'air importante de la seringue, puis raccorder la seringue au raccord Luer femelle du transducteur.
- d. Répéter les étapes 10 à 12 à la section « Préparation du système ».

MODE D'EMPLOI

1. Identifier le système vasculaire ciblé sous écho-endoscopie à l'emplacement où la mesure de pression en triple sera effectuée. **Remarque :** S'assurer que les deux vaisseaux sont visibles et accessibles à travers le parenchyme du foie avant de procéder aux étapes suivantes.
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 le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope. **Mise en garde :** En cas de résistance lors de l'introduction du dispositif, réduire l'angulation de l'endoscope jusqu'à ce qu'un passage sans heurts soit possible.
3. Avancer le dispositif par petites étapes, jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'ajusteur de gaine coulissant rencontre le raccord Luer de l'orifice du canal opérateur.
4. Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur de l'endoscope en tournant la poignée du dispositif dans le sens horaire jusqu'à ce que les raccords soient connectés.
5. Ajuster la gaine à la position souhaitée, en veillant à ce qu'elle soit visible sur l'image endoscopique, confirmant que la gaine est sortie du canal de travail de l'endoscope. Pour ajuster la longueur de la gaine, desserrer le mécanisme de blocage de la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant et le faire glisser jusqu'à ce que la longueur de gaine adéquate soit obtenue. **Remarque :** Le repère de référence pour la longueur de la gaine apparaît dans la fenêtre de l'ajusteur de gaine coulissant (Fig. 3). Serrer la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant pour conserver la longueur de gaine adéquate.
6. Tout en maintenant l'écho-endoscope en position, régler l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la bague de sécurité et en l'avancant jusqu'à ce que le repère de référence voulu correspondant à l'avancement de l'aiguille apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité (Fig. 8). Serrer la vis de serrage pour bloquer la bague de sécurité en place. **Remarque :** Le chiffre dans la fenêtre de la bague de sécurité indique l'extension de l'aiguille en centimètres. **Mise en garde :** Pendant le réglage ou l'extension de l'aiguille, veiller à ce que le dispositif soit raccorder 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. Procéder à l'extension de l'aiguille en avançant la poignée de l'aiguille jusqu'à la bague de sécurité pré-positionnée dans le vaisseau voulu sous guidage échographique, qu'il s'agisse de la veine hépatique ou de la veine porte.
Mise en garde : En cas de résistance excessive lors de l'avancement de l'aiguille, rengainer celle-ci et bloquer la vis de serrage au repère 0 cm, puis repositionner l'endoscope et tenter 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. **Remarque :** À la suite de la ponction, continuer à surveiller le site de ponction pour s'assurer de l'absence de fuite et poursuivre la surveillance pendant toute la durée de l'intervention.
8. À l'aide de la seringue préparée, injecter jusqu'à 0,5 mL de liquide stérile en observant l'image échographique. Confirmer l'emplacement dans le vaisseau et vérifier que l'extrémité de l'aiguille ne se situe pas contre la paroi du vaisseau, sous risque de modifier les relevés de pression.
9. En maintenant la position à la fois de l'extrémité de l'aiguille et du transducteur, attendre que le relevé de pression s'équilibre. Noter le relevé de pression affiché sur le transducteur. **Mise en garde :** Veiller à attendre suffisamment longtemps (au moins 60 secondes) afin que le dispositif puisse se stabiliser avant de noter la mesure du transducteur qui lui est fixé. **Remarque :** Pour les mesures suivantes, injecter au plus 0,5 mL de liquide stérile pour rincer le système afin qu'il soit prêt pour la prochaine mesure.
10. Sans rengainer l'aiguille, répéter l'étape 9 pour obtenir des mesures en triple tout en maintenant cette position dans le vaisseau. **Remarque :** Les mesures dans la veine porte et la veine hépatique sont effectuées en triple pour assurer la reproductibilité des valeurs obtenues et consigner la moyenne des trois valeurs. Si ces valeurs ne sont pas reproductibles, des mesures supplémentaires doivent être prises. Si les mesures supplémentaires ne sont toujours pas reproductibles ou que du liquide stérile supplémentaire est requis, suivre les étapes a à d à la section « Préparation du système » avant d'effectuer des mesures additionnelles.
11. 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. (Fig. 8)
12. Repositionner l'endoscope et identifier le second vaisseau dans lequel les mesures doivent être effectuées (à l'opposé du vaisseau ciblé dans l'étape 7). Effectuer des mesures en triple de ce vaisseau en répétant les étapes 6 à 10 de la section « Mode d'emploi ».
13. Lorsque l'intervention est terminée, rengainer complètement l'aiguille en tirant sa poignée vers l'arrière et bloquer la vis de serrage de la bague de sécurité au niveau du repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place.

14. Pour retirer le dispositif de l'endoscope : déconnecter le raccord Luer lock 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.
15. Calculer et noter le gradient de pression de la veine porte (différence entre la moyenne des mesures de la veine hépatique et la moyenne des mesures de la veine porte).

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

PRÉSENTATION

Dispositifs fournis ensemble dans une boîte non stérile. Dispositifs individuels fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène sous emballages déchirables. Utiliser uniquement les dispositifs fournis pour l'intervention. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière.

MAGYAR

ECHOTIP® INSIGHT™ ENDOSZKÓPOS ECHOGÉN TŰ ÖSSZEKÖTŐ CSŐ HÜVELYES-DUGÓS LUER-ZÁRRAL

RENDELTETÉS

EchoTip Insight tű: Ez az eszköz a portális keringéshez és a vena hepaticából történő kiáramláshoz kapcsolódó vénás erekhez történő hozzáférés biztosítására szolgál egy ultrahangos endoszkóp munkacsatornáján keresztül, hogy lehetővé tegye a közvetlen nyomásmérést.

Összekötő cső: A cső az EchoTip Insight komponensei közti folyadékátvitel biztosítására szolgál.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az EchoTip Insight tű és az összekötő cső a Compass nyomásjeladóval együtt, külső dobozba van csomagolva. Összeszerelés után ezek az eszközök ultrahangos endoszkóppal használatosak portális hypertóniában szenvedő betegekben.

Az EchoTip Insight tű egy állítható komponensekkel felszerelt fogantyúból áll, amelyek segítségével a felhasználó beállíthatja a tű és a hüvely kitolásának nagyságát. Az eszköz 5,2 Fr (1,73 mm) méretű külső hüvellyel rendelkezik, amely védi a 25 G (0,56 mm) méretű tűt. A hüvely az endoszkóp munkacsatornájához van rögzítve. Az eszköz a tű fogantyúján hüvelyes Luer-illesztékkel rendelkezik, amely lehetővé teszi az elzárócsap csatlakoztatását. Az eszközhöz mellékelte 10 mL-es fecskendő egy Compass nyomásjeladóhoz van rögzítve, amely összeszerelés után a tűhöz is és az összekötő csőhöz is csatlakozik.

Az összekötő cső egy 90 cm-es cső, amely hüvelyes Luer-illesztékkel, dugós Luer-illesztékkel és elzárócsappal rendelkezik. Az összekötő cső a jeladónak

a tű fogantyújához történő rögzítésére szolgál. Az elzárócsap az összeszerelt komponensek feltöltésének elősegítésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

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

Ez az eszköz kizárólag a vena hepaticához vagy a vena portaéhoz való hozzáférés biztosítására használható. Minden más használata ellenjavallt.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ultrahangos endoszkópos eljárásokkal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események többek között a következők: allergiás gyógyszerreakció • aspiráció • szívritmia vagy szívmegállás • halál • láz • alacsony vérnyomás • fertőzés • fájdalom/ kényelmetlenségérzet • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás.

Az eszközzel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események többek között a következők: arteriovenosus fistula • cholangitis • érsérülés • embólia • láz • haemorrhagia • alacsony vérnyomás • fertőzés • gyulladás • idegsérülés • fájdalom/ kényelmetlenségérzet • perforáció • pneumoperitoneum • sepsis • septikaemia/ bacteriaemia • trombózis • érelzáródás • vérerek károsodása.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A tű hegye éles, és sérülést okozhat a betegnek vagy a felhasználónak, ha nem elővigyázattal használja.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újra sterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

Ez az eszköz nikkel tartalmaz, amely nikkellel érzékeny személyeknél allergiás reakciót okozhat.

Felbontatlan, sértetlen csomagolásban a termék steril. Ha a széthúzható csomagolás vagy a kiserelés doboza sérült, ne használja a terméket. Ha a termék sterilizálása kétséges, ne használja.

Szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást és az eszközt. Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és szakadásokra. Ha az eszköz megfelelő működését gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy mindkét ér látható és hozzáférhető. A vérzés kockázatának csökkentése érdekében az erezetet a májparenchymán keresztül kell megközelíteni.

Olyan betegeknek, akiknél az alábbiakban felsorolt kórállapotok valamelyike előzetesen fennáll, össze kell vetni az eljárás kockázatait és potenciális nemkívánatos hatásait az eljárás potenciális előnyeivel:

- Orvosi beavatkozással nem kontrollált aktív gastrointestinalis vérzés.
- Orvosi beavatkozással nem kontrollált ismert fertőzés.
- A vena portae ismert trombózisa.
- Heparinos fiziológiás sóoldat használata ismert, heparin okozta trombocitopénia esetében.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

A mellékelt eszközt a feltüntetett rendeltetési területeken kívül más célra ne használja.

A műszaki specifikációkat és a részletes használati utasításokat – köztük a „vigyázat” szintű figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a jeladó hatótávolságát – lásd a Compass nyomásjeladó használati utasításában.

A mellékelt eszközöket csak képzett egészségügyi szakember használhatja. Az EchoTip Insight tűt csak ultrahangos endoszkópos eljárásokban képzett orvosok használhatják.

Az eszköz bevezetése, előretolása vagy visszahúzása előtt a tűt a hüvelybe vissza kell húzni, és a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart a 0 cm jelzésnél rögzített helyzetbe kell állítani a tű helyzetének megtartásához. A tű visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.

A jeladót a phlebostaticus tengelyen (a negyedik bordaközi térben a mellkasfal anterior-posterior irányú felezőpontjában) elhelyezve kell elvégezni a nyomásmérést ahhoz, hogy a kijelzett érték pontos legyen.

Miután a rendszer előkészítése során az összes alkatrész össze lett szerelve, steril folyadékkal (pl. fiziológiás sóoldattal vagy heparinos fiziológiás sóoldattal) kell átöblíteni a rendszert. Heparinos fiziológiás sóoldat használata esetén felhasználás előtt olvassa el az öblítő oldat címkéjét annak biztosítására, hogy minden megfelelő („figyelem” és „vigyázat” szintű) figyelmeztetés és ellenjavallat be legyen tartva.

Jól megvilágított területen győződjön meg arról, hogy nincsenek jelen nagyméretű levegőbuborékok, amelyek elzárhatnák a rendszert. Ha levegőbuborékokat észlel, akkor azokat a művelet sor folytatása előtt el kell távolítani a rendszerből. A rendszerben lévő levegő hatására a jeladónak a vena portaébeli vagy a vena hepaticabeli nyomásmérési válaszfala megnövekedhet.

Összeszerelés után ügyeljen arra, hogy a zárt rendszer ép maradjon, és az eljárás során ne legyen felnyitva a légköri nyomás irányába, ellenkező esetben a mérések eredménye torzul.

Az eszköz sérülése, például a tű megtörése esetén előfordulhat, hogy az eszköz nem reagál / pontatlan mérést szolgáltat, vagy nagy erő jelentkezik a folyadékfeltöltés során. Ha a termék épsége kétséges, ne használja tovább.

Az érbe való behatolás intrahepaticus vérzést és az eszköz reagálásának elmaradását vagy pontatlan mérést okozhat.

1. Használat előtt szemrevételezze a csomagolást: ellenőrizze, hogy nem lett-e felnyitva és nem sérült-e meg.
2. Használat előtt szemrevételezze az eszköz komponenseit: ellenőrizze, hogy nem sérültek-e meg.
3. Távolítsa el az összes komponenst egyedi csomagolásukból.
4. Távolítsa el a Luer-csatlakozó kupakját a jeladóról.
5. Kapcsolja be a jeladót a Compass nyomásjeladó használati utasításában ismertetett módon.
6. Töltsön fel egy 10 mL-es fecskendőt (1. ábra) steril folyadékkal, ügyelve arra, hogy az összes nagy levegőbuborék távozzon a fecskendőből.
7. Csatlakoztassa az előkészített fecskendőt a jeladó hüvelyes Luer-illesztékéhez.
8. Csatlakoztassa a jeladó dugós Luer-záras illesztékét az összekötő cső fehér színű hüvelyes Luer-illesztékéhez, és szorosra húzza meg.
9. Csatlakoztassa az összekötő cső elzárócsapjának dugós Luer-záras illesztékét (2. ábra) a tű fogantyúján lévő hüvelyes Luer-illesztékhez (3. ábra), és szorosra húzza meg. **Megjegyzés:** A rendszer ekkor teljesen össze van szerelve, és a 4. ábrán látható módon kell kinéznie.
10. Töltse fel a rendszert az elzárócsapig; ehhez lassan nyomja a dugattyút a fecskendőbe, ügyelve arra, hogy ne legyenek jelen nagyméretű buborékok (5. és 6. ábra). **Megjegyzés:** Az elzárócsap oldalnyílásán folyadéknak kell jól láthatóan kilépnie.
11. Úgy állítsa be az elzárócsapot, hogy az oldalnyílás zárva legyen, mielőtt a tűt legalább 1 mL steril folyadékkal feltöltené (6. és 7. ábra). **Megjegyzés:** A hüvely disztális csúcsán folyadéknak kell jól láthatóan kilépnie.
12. Vizsgálja meg a rendszert, és győződjön meg arról, hogy az összes csatlakozás szorosra meg van húzva, tökéletesen össze van kapcsolva, és nincsenek nagy levegőbuborékok a rendszerben. **Megjegyzés:** Ha levegő van jelen a csövekben vagy a Luer-csatlakozókban, ismételje meg a 10–12. lépést.
13. Azonosítsa a beteg phlebostaticus tengelyét, és pozicionálja erre a jeladót. **Figyelem:** A nyomásmérés során a jeladónak a phlebostaticus tengelyen kell lennie. A jeladó bármiféle elmozdulása torzítja az aktuális és az utána következő nyomásmérések eredményét.

Ha a fecskendő az eljárás során cseréire szorul, hajtsa végre a következő lépéseket:

- a. Ha az eszköz az endoszkópban van, akkor az eszköz eltávolításához először csatlakoztassa le a Luer-záras illesztéket a munkacsatorna nyílásáról: ehhez forgassa el az eszköz fogantyúját az óramutató járásával ellentétes irányba. Ezt követően húzza vissza az egész eszközt az endoszkópból.
- b. Csatlakoztassa le a fecskendőt a jeladó hüvelyes Luer-illesztékéről.
- c. Töltse fel steril folyadékkal a 10 mL-es fecskendőt (1. ábra), ügyelve arra, hogy az összes nagy levegőbuborék távozzon a fecskendőből, majd csatlakoztassa a fecskendőt a jeladó hüvelyes Luer-illesztékéhez.
- d. Ismételje meg „A rendszer előkészítése” c. szakasz 10–12. lépését.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Ultrahangos endoszkóppal azonosítsa azt az eret, ahol a háromszori nyomásmérést végrehajtja. **Megjegyzés:** A következő lépések végrehajtása előtt ellenőrizze, hogy mindkét ér látható-e és hozzáférhető-e a májparenchymán keresztül.
2. Amikor a tű a hüvelybe vissza van húzva, és a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavar a tű helyzetének megtartása céljából rögzítve van a 0 cm jelzésnél, vezesse be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába. **Figyelem:** Ha az eszköz bevezetésekor ellenállást tapasztal, csökkentse az endoszkóp bevezetési szögét addig, amíg lehetségessé nem válik az akadálymentes áthaladás.
3. Kis lépésekben tolja előre az eszközt addig, amíg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító alapján lévő Luer-zárás 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 endoszkóppal látható legyen, és ellenőrizze, hogy a hüvely kilépett az endoszkóp munkacsatornájából. A hüvelyhossz beigazításához lazítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón lévő hüvelykcsavaros zárat, és csúsztassa el addig, amíg a megfelelő hüvelyhosszt el nem éri. **Megjegyzés:** A hüvelyhossz referencijele megjelenik az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító ablakában (3. ábra). A kívánt hüvelyhossz megtartásához szorítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón lévő hüvelykcsavart.
6. Az ultrahangos endoszkóp helyzetét megtartva állítsa be a tűt a kívánt hosszra; ehhez lazítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart, és tolja előre a tűt addig, amíg a tű előretolásának kívánt referencijele meg nem jelenik a biztonsági gyűrű ablakában (8. ábra). A biztonsági gyűrű megfelelő helyzetben történő rögzítéséhez szorítsa meg a hüvelykcsavart. **Megjegyzés:** A biztonsági rögzítőgyűrű ablakában megjelenő szám a tű kitolását jelzi centiméterben. **Figyelem:** A tű beállítása vagy kitolása során ügyeljen arra, hogy az eszköz csatlakoztatva legyen az endoszkóp munkacsatornájához. Az eszköz csatlakoztatásának elmulasztása a tű beállítása vagy kitolása előtt az endoszkóp sérülését okozhatja.
7. Tolja ki a tűt; ehhez tolja előre a tű fogantyúját az előzetesen pozicionált biztonsági gyűrűig a kívánt érben (a vena hepaticában vagy a vena portaéban) ultrahangos irányítás mellett. **Figyelem:** Ha a tű előretolásakor túlzott ellenállást tapasztal, a hüvelykcsavarnak a 0 cm jelzésnél rögzített 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. **Megjegyzés:** A punkciót követően továbbra is tartsa megjelenítve a punkció helyét annak ellenőrzésére, hogy nincs-e szivárgás, és az eljárás végéig folyamatosan figyelje.

8. Az előkészített fecskendővel juttasson be legfeljebb 0,5 mL steril folyadékot, közben pedig figyelje az ultrahangos képet. Ellenőrizze a tű hegyének helyzetét az éren belül: ügyeljen arra, hogy a tű hegye ne nyomódjon az érfalnak, ellenkező esetben a mért nyomásérték torzulhat.
9. A tű hegyének és a jeladónak a helyzetét megtartva hagyjon elég időt arra, hogy a kijelzett nyomásérték stabilizálódjon. Rögzítse a jeladó által kijelzett nyomásértéket. **Figyelem:** Ügyeljen arra, hogy elegendő idő (legalább 60 másodperc) álljon az eszköz rendelkezésére ahhoz, hogy az érték stabilizálódhasson, és csak ezután jegyezze fel a csatlakoztatott jeladó által kijelzett értéket. **Megjegyzés:** A további mérésekhez juttasson be legfeljebb 0,5 mL steril folyadékot, hogy átöblítse a rendszert a következő méréshez.
10. Anélkül, hogy visszahúzná a tűt, ismétlje meg a 9. lépést, hogy három mért eredményt kapjon. Eközben tartsa meg az eszköz helyzetét az érben. **Megjegyzés:** A vena portaében és a vena hepaticában végzett méréseket háromszor kell végrehajtani, hogy biztosan reprodukálható értékek adódjanak, és a három érték átlagát kell feljegyezni. Ha az értékek nem reprodukálhatók, további méréseket kell végezni. Ha a további mérések eredményei sem reprodukálhatók, vagy ha további steril folyadékra van szükség, hajtson végre „A rendszer előkészítése” c. szakasz a–d lépéseit, mielőtt újabb méréseket végezne.
11. 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. (8. ábra)
12. Repozicionálja az endoszkópot, és azonosítsa a második eret, amelyhez hozzáférést akar biztosítani (szemben azzal az érrel, amelyhez a 7. lépésben hozzáférést biztosított). Hajtson végre három mérést ebben az érben a „Használati utasítás” 6–10. lépéseinek megismétlésével.
13. Az eljárás befejezésekor a tű fogantyúját visszahúzza teljesen húzza vissza a tűt a hüvelybe, és rögzítse a biztonsági gyűrű hüvelyksavarját a 0 cm jelzésnél a tű helyzetének megtartására.
14. Az eszköz endoszkópból történő eltávolításához csatlakoztassa le a Luer-záras illesztéket a munkacsatorna nyílásáról; ehhez forgassa el az eszköz fogantyúját az óramutató járásával ellentétes irányba, és húzza vissza az egész eszközt az endoszkópból.
15. Számítsa ki és jegyezze fel a vena portae nyomásgradiensét (a vena hepaticában végzett mérések átlaga és a vena portaében végzett mérések átlaga közti nyomáskülönbséget).

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

KISZERELÉS

Együtt szállítva, nem steril dobozban. Az egyes eszközök kiszerelése: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Csak a mellékelt eszközöket szabad az eljáráshoz felhasználni. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő.

AGO ECOENDOSCOPICO ECHOTIP® INSIGHT™

TUBO CONNETTORE, LUER LOCK DA FEMMINA A MASCHIO

USO PREVISTO

Ago EchoTip Insight: viene utilizzato per accedere al sistema vascolare venoso correlato alla circolazione portale e al deflusso epatico attraverso il canale operativo di un ecoendoscopio, per consentire la misurazione diretta della pressione.

Tubo connettore: serve a trasportare i liquidi tra i componenti del sistema EchoTip Insight.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago EchoTip Insight e il tubo connettore sono confezionati assieme al trasduttore di pressione Compass in una scatola esterna. Una volta assemblati, questi dispositivi vengono usati con un ecoendoscopio in pazienti con ipertensione portale.

L'ago EchoTip Insight è un dispositivo costituito da un'impugnatura dotata di elementi che consentono all'utilizzatore di regolare l'estensione dell'ago e della guaina. Il dispositivo è dotato di una guaina esterna da 5,2 Fr (1,73 mm) di protezione dell'ago da 25 G (0,56 mm) ed è collegato al canale operativo di un endoscopio. Il dispositivo ha un attacco Luer femmina sull'impugnatura dell'ago, per consentire il collegamento del rubinetto. Il dispositivo è fornito con una siringa da 10 mL fissata a un trasduttore di pressione Compass che, una volta assemblato, è collegato sia all'ago che al tubo connettore.

Il tubo connettore comprende una cannula lunga 90 cm, un attacco Luer femmina, un attacco Luer maschio e un rubinetto. Il tubo connettore serve a collegare il trasduttore all'impugnatura dell'ago, mentre il rubinetto serve a eseguire il priming dei componenti assemblati.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono quelle specifiche delle procedure endoscopiche primarie eseguite per ottenere l'accesso al sito di trattamento previsto.

Il dispositivo deve essere usato esclusivamente per accedere alla vena epatica o alla vena porta. Qualsiasi altro utilizzo è controindicato.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi associati alla procedura ecoendoscopica includono i seguenti: reazione allergica al farmaco • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • morte • febbre • ipotensione • infezione • dolore/disagio • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio.

Gli eventi avversi associati al dispositivo includono i seguenti: fistola arterovenosa • colangite • lesioni dei vasi sanguigni • embolia • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • infiammazione • lesione nervosa • dolore/disagio • perforazione • pneumoperitoneo • sepsi • setticemia/batteriemia • trombosi • occlusione del vaso • trauma vasale.

AVVERTENZE

La punta dell'ago è affilata e, se non viene usata con cautela, può causare lesioni al paziente o all'operatore.

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

Questo dispositivo contiene nichel e pertanto potrebbe causare reazioni allergiche negli individui con sensibilità a tale metallo.

Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto se le confezioni a strappo o la scatola in cui viene fornito sono danneggiate. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità.

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

Prima di avviare la procedura assicurarsi che entrambi i vasi siano visibili e accessibili. L'accesso al sistema vascolare deve essere ottenuto attraverso il parenchima epatico per ridurre il rischio di sanguinamento.

I rischi e i potenziali effetti avversi della procedura nei pazienti con condizioni preesistenti (come quelle elencate sotto) devono essere ponderati a fronte dei potenziali benefici della procedura:

- Pazienti con sanguinamento gastrointestinale in atto non controllato da intervento medico.
- Pazienti con infezione accertata non controllata da intervento medico.
- Pazienti con trombosi accertata della vena porta.
- Quando si utilizza con una soluzione fisiologica eparinata in pazienti con nota trombocitopenia indotta da eparina.

PRECAUZIONI

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

Non utilizzare il dispositivo fornito per applicazioni diverse dall'uso previsto indicato.

Consultare le Istruzioni per l'uso del trasduttore di pressione Compass per i dati tecnici del prodotto e le modalità d'impiego dettagliate, incluse le avvertenze, le precauzioni e l'intervallo operativo del trasduttore.

L'uso dei dispositivi forniti è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati. L'ago EchoTip Insight deve essere utilizzato solo da medici addestrati nelle procedure di ecografia endoscopica.

Prima dell'introduzione, l'avanzamento o l'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'endoscopia.

Per la misurazione della pressione e al fine di garantire valori attendibili, il trasduttore deve essere posizionato in corrispondenza dell'asse flebotatico (definito come il punto d'incrocio tra la linea immaginaria che parte dal quarto spazio intercostale sulla marginosternale e si prolunga fino all'ascella, e la linea intermedia fra superficie anteriore e posteriore del torace).

Per irrigare il sistema dopo che tutti i componenti sono stati assemblati durante il suo approntamento, utilizzare un liquido sterile (cioè soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata). Quando si utilizza la soluzione fisiologica eparinata, fare riferimento all'etichettatura della soluzione di lavaggio prima dell'uso per garantire che vengano osservate tutte le precauzioni, le avvertenze e le controindicazioni appropriate.

In un'area ben illuminata, verificare che non vi siano grosse bolle d'aria in grado di occludere il sistema. Se si notasse la presenza di bolle d'aria, debollare il sistema prima di continuare. La presenza di aria all'interno del sistema può aumentare il tempo di risposta del trasduttore nel misurare la pressione nella vena porta o epatica.

Dopo averlo assemblato, assicurarsi che il sistema chiuso rimanga integro e non venga esposto alla pressione atmosferica durante la procedura, poiché in quel caso le misurazioni potrebbero essere compromesse.

Se l'ago dovesse curvarsi o il dispositivo dovesse subire altri danni, potrebbe non essere possibile effettuare la misurazione, si potrebbero ottenere valori non accurati oppure potrebbero generarsi forze più elevate quando si effettua il priming con il liquido. Non continuare a utilizzare il prodotto se si sospetta che abbia subito danni.

La penetrazione del vaso può causare il sanguinamento intraepatico e i valori della pressione possono risultare imprecisi/non reattivi.

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 ispezionare visivamente i componenti del dispositivo confermando che non abbiano subito danni.

3. Estrarre tutti i componenti dalle singole confezioni.
4. Staccare il cappuccio Luer del trasduttore.
5. Accendere il trasduttore come spiegato nelle Istruzioni per l'uso del trasduttore di pressione Compass.
6. Riempire la siringa da 10 mL (Fig. 1) con liquido sterile, assicurandosi di aver eliminato tutte le grosse bolle d'aria.
7. Collegare la siringa preparata come indicato sopra all'attacco Luer femmina del trasduttore.
8. Collegare l'attacco Luer Lock maschio del trasduttore all'attacco Luer femmina bianco del tubo connettore e fissarli bene.
9. Collegare l'attacco Luer Lock maschio del rubinetto del tubo connettore (Fig. 2) all'attacco Luer femmina sull'impugnatura dell'ago (Fig. 3) e fissarli bene.
Nota – Il sistema è ora completamente assemblato e dovrà corrispondere all'immagine rappresentata nella Fig. 4.
10. Eseguire il priming del sistema fino al rubinetto facendo avanzare lentamente lo stantuffo nella siringa, assicurandosi che non vi siano grosse bolle d'aria (Fig. 5 e Fig. 6). **Nota** – Si dovrà osservare fuoriuscita di liquido dal raccordo laterale del rubinetto.
11. Regolare il rubinetto per chiudere il raccordo laterale prima di avviare il priming dell'ago con almeno 1 mL di liquido sterile (Fig. 6 e Fig. 7). **Nota** – Si dovrà osservare fuoriuscita di liquido dall'estremità distale della guaina.
12. Ispezionare il sistema per verificare che tutte le connessioni siano salde, innestate fino in fondo, e che nel sistema non siano presenti grosse bolle d'aria. **Nota** – Se si nota presenza di aria nel tubo o nelle connessioni Luer, ripetere i passaggi 10-12.
13. Identificare l'asse flebostatico del paziente e livellare il trasduttore in corrispondenza di questo punto. **Attenzione** – Posizionare il trasduttore a questo livello mentre si misura la pressione. Qualsiasi movimento causerà la variazione del valore pressorio corrente o di quelli successivi.

Se durante la procedura si rendesse necessario sostituire la siringa, eseguire i passaggi seguenti:

- a. Se il dispositivo è all'interno dell'endoscopio, rimuoverlo scollegando l'attacco Luer Lock dal raccordo del canale operativo facendo ruotare in senso antiorario l'impugnatura del dispositivo, quindi ritirare l'intero dispositivo dall'endoscopio.
- b. Scollegare la siringa dall'attacco Luer femmina del trasduttore.
- c. Riempire la siringa da 10 mL (Fig. 1) con liquido sterile, assicurandosi di aver fatto fuoriuscire tutte le grosse bolle d'aria. Collegare la siringa all'attacco Luer femmina del trasduttore.
- d. Ripetere i passaggi dal 10 al 12 della sezione "Preparazione del sistema".

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Mediante ecoendoscopia identificare il sistema vascolare desiderato all'interno del quale si misurerà in triplicato la pressione. **Nota** – Prima di effettuare i passaggi elencati di seguito, assicurarsi che entrambi i vasi siano visibili e accessibili attraverso il parenchima epatico.
2. Con l'ago reintrodotto all'interno della guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione, introdurre il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio. **Attenzione** – Qualora si avvertisse resistenza durante l'introduzione del dispositivo, ridurre l'angolazione dell'endoscopio fino a rendere agevole il passaggio.
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 dell'endoscopio, facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso orario per unire gli attacchi.
5. Regolare la guaina sulla posizione desiderata, accertandosi che sia visibile sull'immagine endoscopica a conferma che la guaina sia emersa dal canale operativo dell'endoscopio. Per regolare la lunghezza della guaina, allentare la vite zigrinata di bloccaggio sul regolatore scorrevole della guaina e scorrere fino ad ottenere la lunghezza desiderata. **Nota** – L'indicatore di riferimento della lunghezza della guaina apparirà nella finestrella del regolatore scorrevole della guaina (Fig. 3). Serrare la vite zigrinata sul regolatore scorrevole della guaina per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.
6. Mantenendo l'ecoendoscopio in posizione, impostare l'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. 8). 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. Sotto guida ecoscopica estendere l'ago facendo avanzare l'impugnatura dell'ago fino all'anello di sicurezza precedentemente posizionato e nel vaso desiderato: la vena epatica o la vena porta. **Attenzione** – Qualora si avvertisse resistenza eccessiva all'avanzamento dell'ago, ritirare l'ago nella guaina, con la vite zigrinata bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm, riposizionare l'endoscopio e tentare di far avanzare l'ago con un'angolazione diversa; in caso contrario, si possono causare la rottura dell'ago, danni al dispositivo o il malfunzionamento dello stesso. **Nota** – Dopo la puntura continuare a visualizzare il sito di puntura per garantire che non vi sia nessuna perdita e osservare continuamente durante tutta la procedura.

8. Con la siringa già preparata, erogare fino a 0,5 mL di liquido sterile osservando nel contempo l'immagine ecografica. Confermare la posizione all'interno del vaso e accertarsi che la punta dell'ago non si trovi contro la parete del vaso, poiché in quel caso le misurazioni della pressione potrebbero non essere attendibili.
9. Mantenendo in posizione sia la punta dell'ago che il trasduttore, consentire al valore della pressione di stabilizzarsi. Registrare il valore pressorio visualizzato sul trasduttore. **Attenzione** – Lasciare trascorrere abbastanza tempo (minimo 60 secondi) per consentire al dispositivo di stabilizzarsi prima di registrare la misurazione dal trasduttore collegato. **Nota** – Per le misurazioni successive instillare fino a 0,5 mL di liquido sterile per irrigare il sistema per la misurazione successiva.
10. Senza ritirare l'ago, ripetere il passaggio 9 per ottenere misurazioni in triplicato mentre si mantiene il dispositivo in questa posizione all'interno del vaso. **Nota** – Le misurazioni nella vena porta e della vena epatica vengono eseguite in triplicato per assicurarsi che i valori ottenuti siano riproducibili e per registrare la media dei tre valori. Se non sono riproducibili, ottenere misurazioni supplementari. Se anche le misurazioni supplementari non fossero riproducibili o se si rendesse necessario utilizzare altro liquido sterile, seguire i passaggi a-d della sezione "Preparazione del sistema" prima di effettuare ulteriori misurazioni.
11. Ritirare completamente l'ago nella guaina tirando indietro l'impugnatura dell'ago e bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione. (Fig. 8).
12. Riposizionare l'endoscopio e identificare il secondo vaso a cui accedere (in posizione opposta al vaso il cui accesso è stato eseguito al passaggio 7). Ottenere misurazioni in triplicato di questo vaso ripetendo i passaggi 6-10 delle "Istruzioni per l'uso".
13. Al termine della procedura, ritirare completamente l'ago nella guaina tirando indietro l'impugnatura dell'ago e bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione.
14. Per estrarre il dispositivo dall'endoscopio, scollegare l'attacco Luer Lock dal raccordo del canale operativo facendo ruotare in senso antiorario l'impugnatura del dispositivo, quindi ritirare l'intero dispositivo dall'endoscopio.
15. Calcolare e registrare il gradiente di pressione portale, ovvero la differenza tra la media delle misurazioni della vena epatica e della vena porta.

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

CONFEZIONAMENTO

Fornito come sistema in una scatola non sterile. I singoli dispositivi sono stati sterilizzati mediante gas ossido di etilene e sono forniti in confezioni con apertura a strappo. Per questa procedura utilizzare esclusivamente i dispositivi forniti. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

LIETUVIŲ K.

„ECHOTIP® INSIGHT™“ ECHOENDOSKOPIJOS ADATA JUNGIAMASIS VAMZDELIS, LIZDINĖ IR KIŠTUKINĖ LUERIO JUNGTY

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„EchoTip Insight“ adata: ši priemonė naudojama venų sistemai, susijusiai su vartų venos kraujotaka ir kepenų veniniu ištekėjimu, pasiekti per endoechoskopo priedų kanalą, kad būtų galima tiesiogiai išmatuoti spaudimą.

Jungiamasis vamzdelis: vamzdelis naudojamas kaip skysčių kanalas tarp „EchoTip Insight“ komponentų.

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

„EchoTip Insight“ adata ir jungiamasis vamzdelis supakuoti kartu su „Compass“ spaudimo jutikliu išorinėje dėžutėje. Surinktos priemonės naudojamos su endoechoskopu pacientams, kuriems nustatyta portinė hipertenzija.

„EchoTip Insight“ – tai priemonė, turinti kotelį su reguliuojamaisiais komponentais, kurie naudotojui leidžia reguliuoti adatos ir vamzdelio ilginimą. Įtaise yra 5,2 Fr (1,73 mm) išorinis vamzdelis, skirtas apsaugoti 25 dydžio (0,56 mm) adatą ir jungti prie endoskopo priedų kanalo. Priemonės adatos kotelyje yra lizdinė Luerio jungtis, kurią galima prijungti prie čiaupo. Priemonė tiekama su 10 mL švirkštu, prijungtu prie „Compass“ spaudimo jutiklio, kuris surinkus būna prijungtas prie adatos ir jungiamojo vamzdelio.

Jungiamąjį vamzdelį sudaro 90 cm vamzdelis, lizdinė Luerio jungtis, kištukinė Luerio jungtis ir čiaupas. Jungiamasis vamzdelis naudojamas jutikliui prijungti prie adatos kotelio. Čiaupas naudojamas kaip pagalbinė priemonė užpildant surinktus komponentus.

KONTRAINDIKACIJOS

Tokios pat, kaip ir atliekant pirminę endoskopinę procedūrą tikslinei vietai pasiekti. Šią priemonę leidžiama naudoti tik kepenų arba vartų venai pasiekti. Naudoti bet kokių kitų tikslu draudžiama.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Su endoskopine ultragarso procedūra susiję nepageidaujami įvykiai: alerginė reakcija į vaistus • aspiracija • širdies aritmija ar sustojimas • mirtis • karščiavimas •

hipotenzija • infekcija • skausmas / diskomfortas • perforacija • kvėpavimo slopinimas ar sustojimas.

Su šiuo prietaisu susiję nepageidaujami įvykiai: arterioveninė fistulė • cholangitas • kraujagyslių pažeidimas • embolija • karščiavimas • kraujavimas • hipotenzija • infekcija • uždegimas • nervų pažeidimai • skausmas / diskomfortas • perforacija • oras pilvapaplėvės ertmėje • sepsis • septicemija / bakteriemija • trombozė • kraujagyslių okliuzija • kraujagyslių trauma.

[SPĖJIMAI

Adatos galiukas aštrus, todėl neatsargiai elgiantis gali sužaloti pacientą arba naudotoją.

Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.

Šios priemonės sudėtyje yra nikelio, kuris nikeliui jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją.

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, gaminys yra sterilus. Jei atplėšiamosios pakuotės arba dėžė, kurioje gaminiai pristatomi, pažeistos, gaminio nenaudokite. Jei kyla abejonių, ar gaminys sterilus, jo nenaudokite.

Apžiūrėkite pakuotę ir priemonę. Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, naudoti negalima. Apžiūrėkite priemonę ypač atidžiai patikrindami, ar nėra perlinkių, sulenkimų ar įtrūkimų. Pastebėję priemonės anomaliją, kuri trukdytų jai tinkamai veikti, nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

Prieš pradėdami procedūrą, įsitikinkite, kad abi kraujagyslės yra matomos ir pasiekiamos. Prieigą prie kraujagyslių reikia sudaryti per kepenų parenchimą, kad kraujavimo pavojus būtų mažesnis.

Būtina pasverti šios procedūros galimą naudą ir pavojus bei galimus nepageidaujamus reiškinius pacientams, turintiems sveikatos sutrikimų (pvz., išvardytiems toliau):

- pacientams, kuriems pasireiškia aktyvus kraujavimas iš gastrointestininio trakto, kuris nekontroliuojamas medicinine intervencija;
- pacientams, kuriems diagnozuota infekcija, kuri nekontroliuojama medicinine intervencija;
- pacientams, kuriems diagnozuota vartų venos trombozė;
- vartojant kartu su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu pacientams, kuriems yra žinoma heparino sukelta trombocitopenija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės etiketėje.

Nenaudokite pateiktos priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Techninė specifikacija ir išsamūs naudojimo nurodymai, įskaitant įspėjimus, atsargumo priemonės ir jutiklio darbinį diapazoną, pateikti „Compass“ spaudimo jutiklio naudojimo instrukcijoje.

Pateiktas priemonės leidžiama naudoti tik kvalifikuotam sveikatos priežiūros specialistui. „EchoTip Insight“ adatą gali naudoti tik gydytojai, išmokyti vykdyti endoskopines ultragarso procedūras.

Reikia įtraukti adatą į vamzdelį ir užfiksuoti apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų savo vietoje, prieš įkišant, stumiant arba ištraukiant priemonę. Neįtraukus adatos, endoskopas gali būti pažeistas.

Matuojant spaudimą, jutiklis turi būti nustatytas į padėtį, atitinkančią flebostatinę ašį (ketvirto tarpšonkaulinio tarpo ir vidurio tarp krūtinės ląstos priekinės ir užpakalinės sienų sankirtą), kad būtų užtikrinti tikslūs rodmenys.

Surinkus visas dalis, ruošiamą sistemą reikia praplauti steriliu skysčiu (pvz., fiziologiniu tirpalu arba heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu). Kai naudojate heparinizuotą fiziologinį tirpalą, prieš naudojimą atkreipkite dėmesį į skalavimo tirpalo etiketę, kad įsitikintumėte, jog laikomasi visų reikiamų atsargumo priemonių, įspėjimų ir kontraindikacijų.

Gerai apšviestoje vietoje patikrinkite, ar nėra jokių didelių oro burbuliukų, galinčių užkimšti sistemą. Jei pastebėjote oro burbuliukų, juos būtina pašalinti iš sistemos prieš tęsiant. Sistemoje esantis oras gali pailginti jutiklio atsako trukmę matuojant spaudimą vartų arba kepenų venoje.

Surinkę patikrinkite, ar uždara sistema išliko nepažeista ir nebus veikiamą atmosferos slėgio per procedūrą, nes kitaip tai gali turėti įtakos išmatuotoms vertėms.

Dėl priemonės pažeidimo, pvz., adatos perlinkio, gali būti nejautriai ir (arba) netiksliai matuojama arba gali reikėti didesnės jėgos užpildant skysčiu. Jei kyla abejonų, ar gaminys nepažeistas, jo nebenaudokite.

Prasiskverbimas į kraujagysles gali nulemti kraujavimą ir intrahepatinius sutrikimus, o slėgis gali būti nereaguojantis / netikslus.

SISTEMOS PARUOŠIMAS

Iliustracijos

1. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
2. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar priemonės komponentai nepažeisti.
3. Išimkite visus komponentus iš jų atskirų pakuočių.
4. Nuimkite Luerio jungties dangtelį nuo jutiklio.
5. Įjunkite jutiklį, kaip aprašyta „Compass“ spaudimo jutiklio naudojimo instrukcijoje.
6. Pripildykite 10 mL švirkštą (1 pav.) sterilaus skysčio užtikrindami, kad jame neliktų didelių oro burbuliukų.
7. Prijunkite paruoštą švirkštą prie jutiklio lizdinės Luerio jungties.
8. Tvirtai prijunkite jutiklio kištukinę Luerio jungtį prie jungiamojo vamzdelio baltos lizdinės Luerio jungties.

9. Tvirtai prijunkite jungiamojo vamzdelio čiaupo (2 pav.) kištukinę Luerio jungtį prie adatos kotelio (3 pav.) lizdinės Luerio jungties. **Pastaba.** Sistema visiškai surinkta ir turi atitikti tai, kas parodyta 4 pav.
 10. Įsitikinę, kad nėra didelių oro burbuliukų, lėtai stumdami švirkšto stūmoklį, užpildykite sistemą iki čiaupo (5 ir 6 pav.). **Pastaba.** Turite matyti, kaip skystis išteka per čiaupo šoninę angą.
 11. Prieš užpildydami adatą mažiausia 1 mL sterilaus skysčio, pasukite čiaupo rankenėlę, kad uždarytumėte šoninę angą (6 ir 7 pav.). **Pastaba.** Turite matyti, kaip skystis išteka per distalinį vamzdelio galiuką.
 12. Apžiūrėkite sistemą ir įsitikinkite, kad visos jungtys tvirtai ir visiškai sujungtos ir sistemoje nėra didelių oro burbuliukų. **Pastaba.** Jei vamzdyje arba Luerio jungtyse yra oro, pakartokite 10–12 veiksmus.
 13. Raskite paciento flebostatinę ašį ir nustatykite jutiklį į šį lygį. **Dėmesio!** Nustatykite jutiklį į šį lygį, kai matuojate spaudimą. Bet koks jo pajudėjimas lems matuojamos vertės arba verčių, kurias matuosite vėliau, pasikeitimą.
- Jei atliekant procedūrą būtina pakeisti švirkštą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.
- a. Jei priemonė yra endoskope, ištraukite ją atjungdami Luerio jungtį nuo priedų kanalo angos sukdami priemonės kotelį prieš laikrodžio rodyklę ir ištraukite visą priemonę iš endoskopo.
 - b. Atjunkite švirkštą nuo jutiklio lizdinės Luerio jungties.
 - c. Pripildykite 10 mL švirkštą (1 pav.) sterilaus skysčio užtikrindami, kad jame neliktų didelių oro burbuliukų, ir prijunkite švirkštą prie jutiklio lizdinės Luerio jungties.
 - d. Pakartokite skyriaus „Sistemos paruošimas“ 10–12 veiksmus.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Atlikdami echoendoskopiją, raskite reikiamas kraujagysles, kuriose matuosite tris spaudimo vertes. **Pastaba.** Prieš atlikdami tolesnius veiksmus, įsitikinkite, kad abi kraujagyslės yra matomos ir pasiekiamos per kepenų parenchimą.
2. Įtraukę adatą į vamzdelį ir užfiksavę apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų savo vietoje, įkiškite priemonę į endoskopo priedų kanalą. **Dėmesio!** Jei įkišant priemonę juntamas pasipriešinimas, sumažinkite endoskopo išlinkį, kad užtikrintumėte tolygų slinkimą.
3. Po truputį stumkite priemonę tol, kol Luerio jungtis, esanti ties slankiojo vamzdelio reguliatoriaus pagrindu, pasieks priedų kanalo angos Luerio jungtį.
4. Prijunkite priemonę prie endoskopo priedų kanalo angos, sukdami priemonės kotelį pagal laikrodžio rodyklę tol, kol jungtys susijungs.
5. Nustatykite vamzdelį į reikiamą padėtį užtikrindami, kad jis būtų matomas per endoskopą, ir patvirtindami, kad vamzdelis išlindęs iš endoskopo darbinio kanalo. Norėdami koreguoti vamzdelio ilgį, atlaisvinkite slankiojo vamzdelio reguliatoriaus fiksuojamąjį ratuką ir stumkite tol, kol pasieksite reikiamą ilgį. **Pastaba.** Slankiojo vamzdelio reguliatoriaus langelyje bus matoma vamzdelio ilgio atskaitos žymė (3 pav.). Tvirtai prisukite slankiojo vamzdelio reguliatoriaus ratuką, kad išlaikytumėte reikiamą vamzdelio ilgį.

6. Išlaikydami endoechoskopo padėtį, nustatykite reikiamą adatos ilgį – atlaisvinkite apsauginio žiedo ratuką ir stumkite jį tol, kol apsauginio žiedo langelyje bus matoma reikiama adatos įstūmimo gylio atskaitos žymė (8 pav.). Tvirtai prisukite ratuką, kad užfiksuotumėte apsauginį žiedą. **Pastaba.** Apsauginio fiksatoriaus žiedo langelyje esantis skaičius rodo adatos prailginimą centimetrais. **Dėmesio!** Koreguojant adatos padėtį arba ją ilginant, priemonė privalo būti prijungta prie endoskopo priedų kanalo. Neprijungus priemonės prieš koreguojant adatos padėtį ar ilgį, endoskopas gali būti pažeistas.
7. Išstumkite adatą į reikiamą kraujagyslę (kepenų arba vartų veną), pastumdami adatos kotelį iki apsauginio žiedo, iš anksto nustatyto į reikiamą padėtį, kontroliuodami ultragarso aparatu. **Dėmesio!** 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. **Pastaba.** Po punkcijos ir toliau vizualizuokite punkcijos vietą, kad įsitikintumėte, jog nėra nuotėkio, ir ir nuolatos stabėkite visos procedūros metu.
8. Stebėdami echoskopijos vaizdą, paruoštu švirkštu įleiskite iki 0,5 mL sterilaus skysčio. Patikrinkite padėtį kraujagyslėje ir įsitikinkite, kad adatos galiukas neprišlaustas prie kraujagyslės sienelės, nes tai gali turėti įtakos spaudimo rodmenims.
9. Išlaikydami adatos galiuko ir jutiklio padėtį, palaukite, kol spaudimo rodmuo nusistovės. Užregistruokite jutiklio rodomą spaudimo rodmenį. **Dėmesio!** Prieš užregistruodami prijungto jutiklio išmatuotą vertę, skirkite pakankamai laiko (mažiausiai 60 sekundžių) priemonei stabilizuotis. **Pastaba.** Vėlesniems matavimams pripilkite iki 0,5 mL sterilaus skysčio, kad sistema būtų praplauta kitam matavimui.
10. Neištraukdami adatos ir išlaikydami padėtį kraujagyslėje, kartokite 9 veiksmą, kol užregistruosite tris išmatuotas vertes. **Pastaba.** Spaudimas vartų ir kepenų venose matuojamas tris kartus, kad būtų gautos atsikartojančios vertės ir siekiant užregistruoti trijų verčių vidurkį. Jei vertės neatsikartoja, reikia išmatuoti daugiau verčių. Jei papildomai išmatuotos vertės vis tiek neatsikartoja arba jei reikia įleisti daugiau sterilaus skysčio, atlikite skyriaus „Sistemos paruošimas“ a–d veiksmus, prieš atlikdami papildomų matavimų.
11. Įtraukite visą adatą į vamzdelį, patraukdami adatos kotelį atgal, ir užfiksuokite apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų vietoje. (8 pav.)
12. Pakeiskite endoskopo padėtį ir raskite antrą kraujagyslę, kurią reikia pasiekti (ji yra priešais kraujagyslę, kurią pasiekėte atlikdami 7 veiksmą). Išmatuokite tris vertes šioje kraujagyslėje, pakartodami skyriaus „Naudojimo nurodymai“ 6–10 veiksmus.
13. Užbaigę procedūrą, įtraukite visą adatą į vamzdelį, patraukdami adatos kotelį atgal, ir užfiksuokite apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų vietoje.

14. Kad ištāuktumēte priemonē iā endoskopo, sukdami priemonēs kotelj priēā laikrodāio rodyklē, atjunkte Luerio jungtj nuo priedj kanalo angos ir ištāukite viāā priemonē iā endoskopo.
15. Apskaiāiuokite ir uāregistruokite spaudimo vartj venoje gradientā (vidutinij iāmatuotj kepenj venos ir vartj venos verāij skirtumā).

Uābaigē procedurā, iāmeskite priemonē laikydamiesi jāstaigos reikalavimj dēl biologiāskai pavojingj medicininij atliekū.

KAIP TIEKIAMA

Tiekiamos kartu nesterilioje dėžėje. Atskiros priemonēs tiekiamos sterilizuotos etileno oksido dujomis atplēšiamosiose pakuotēse. Atliekant procedurā, leidžiamā naudoti tik pateiktas priemones. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Stenkitēs ilgai nelaikyti āviesoje.

LATVISKI

ECHOTIP® INSIGHT™ ENDOSKOPIKĀS ULTRASKAŅAS ADATA SAVIENOJOŠĀ CAURULĪTE AR SIEVIŠĶO UN VĪRIŠĶO LUER LOCK SAVIENOTĀJU

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

EchoTip Insight adata: āo ierici izmanto, lai, izmantojot ultraskaņas endoskopa darba kanālu, piekljtu ar vārtu vēnas pietekām un aknu vēnām saistitājiem venozājiem āsinsvādiem un veiktu tieāos mērijumus.

Savienojošā caurulīte: caurulīti izmanto āķidrumu pārnesei starp dažādām EchoTip Insight sastāvdaļām.

IERĪCES APRAKSTS

EchoTip Insight adata un savienojošā caurulīte ir iepakotas kopā ar Compass spiediena devēju ārējā kastē. Kad āīs ierices ir samontētas, tās izmanto kopā ar ultraskaņas endoskopu pacientiem ar portāla hipertensiju.

EchoTip Insight adata sastāv no roktura ar regulējamām sastāvdaļām, lai ļautu lietotājam regulēt adatas un ievadapvalka pagarinājumu. Ierīcei ir 5,2 Fr (1,73 mm) ārējais ievadapvalks, kas aizsargā 25 Ga (0,56 mm) adatu un ir pievienots endoskopa darba kanālam. Ierices adatas rokturim ir sieviāķšais Luer savienotājs, kas ļauj pievienot krānu. Ierice ir aprīkota ar 10 mL āļļirci, kas ir pievienota Compass spiediena devējam, kas samontētā stāvoklī ir savienots gan ar adatu, gan ar savienojāšo caurulīti.

Savienojošā caurulīte sastāv no 90 cm caurulītes, sieviāķā Luer savienotāja, vīriāķā Luer savienotāja un krāna. Savienojāšo caurulīti izmanto, lai pārveidotāju pievienotu adatas rokturim. Krānu izmanto, lai palīdzētu uzpildīt samontētās sastāvdaļas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās kontrindikācijas, kas ir specifiskas primārās endoskopijas procedūrai, kas jāveic, lai piekļūtu vēlamajai mērķa vietai.

Šī ierīce lietojama tikai, lai piekļūtu aknu vēnai vai vārtu vēnai. Jebkāds cits lietojums ir kontrindicēts.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Ar endoskopiskās ultraskaņas procedūru saistītie nevēlamie notikumi ietver: alergisku reakciju pret zālēm • aspirāciju • sirds aritmiju vai apstāšanos • nāvi • drudzi • hipotensiju • infekciju • sāpes/diskomfortu • perforāciju • elpošanas nomākumu vai apstāšanos.

Ar ierīci saistītie nevēlamie notikumi ietver: arteriovenozu fistulu • holangītu • asinsvadu bojājumus • emboliju • drudzi • asiņošanu • hipotensiju • infekciju • iekaisumu • nervu bojājumu • sāpes/diskomfortu • perforāciju • vēderplēves pneimatozi • sepsi • septicēmiju/bakterēmiju • trombozi • asinsvadu oklūziju • asinsvadu traumu.

BRĪDINĀJUMI

Adatas gals ir ass un, to izmantojot bez piesardzības, pacientam vai lietotājam var izraisīt traumu.

Šī ierīce ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai lietot, ir iespējams tās funkcijas zudums un/vai slimību pārnešana.

Šī ierīce satur niķeli, kas var izraisīt alergisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli.

Izstrādājums ir sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja ir bojāts atplēšamais iesaiņojums vai kaste, kurā tie piegādāti. Nelietojiet ierīci, ja pastāv šaubas par ierīces sterilitāti.

Vizuāli pārbaudiet iepakojumu un ierīci. Nelietojiet, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav sametusies cilpās, saliekta vai salūzusi. Nelietojiet, ja konstatējat kādu neatbilstību normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

Pirms procedūras sākšanas pārliecinieties, ka abi asinsvadi ir redzami un piekļūstami. Asinsvadiem ir jāpiekļūst caur aknu parenhīmu, lai mazinātu asiņošanas risku.

Procedūras izraisītie apdraudējumi un iespējamās nevēlamās blakusparādības pacientiem ar iepriekšējām veselības problēmām (tādām kā zemāk uzskaitītās) jāizvērtē salīdzinājumā ar iespējamajiem šīs procedūras radītajiem ieguvumiem:

- pacientiem ar aktīvu gastroenteroloģisku asiņošanu, ko nekontrolē medicīniska iejaukšanās;
- pacientiem ar zināmu infekciju, ko nekontrolē medicīniska iejaukšanās;
- pacientiem ar zināmu vārtu vēnas trombozi;

- lietojot kopā ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu pacientiem ar zināmu heparīna inducētu trombocitopēniju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet iepakojuma marķējumā.

Nelietojiet šo ierīci citam mērķim kā vien tam, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Devēja tehniskās specifikācijas un izvērstus lietošanas norādījumus, tostarp brīdinājumus, piesardzības pasākumus un darbības diapazonu, skatiet Compass spiediena devēja lietošanas instrukcijā.

Piegādātās ierīces drīkst lietot tikai apmācīts veselības aprūpes speciālists. EchoTip Insight adatu drīkst lietot vienīgi endoskopiskās ultraskaņas procedūrās apmācīti ārsti.

Adatai ir jābūt atvilktai ievadapvalkā un iekša 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.

Lai, mērot spiedienu, nodrošinātu precīzu rādījumu, pārveidotājs jānovieto pie flebostatiskās ass (ceturtā starpribe telpa pie krūšukurvja sienu viduslīnijas viduspunkta).

Lai izskalotu sistēmu pēc tam, kad, sagatavojot sistēmu, visas sastāvdaļas ir samontētas, tiek izmantots sterils šķidrums (t.i., fizioloģiskais šķidrums vai heparīnu saturošs fizioloģiskais šķidrums). Lietojot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, pirms lietošanas ievērojiet skalošanas šķiduma marķējumu, lai nodrošinātu, ka tiek ievēroti visi piesardzības pasākumi, brīdinājumi un kontrindikācijas.

Labi apgaismotā vietā pārliecinieties, ka sistēmā nav lielu gaisa burbuļu, kas varētu nosprostot sistēmu. Ja gaisa burbuļi ir redzami, tie obligāti ir jāizvada no sistēmas, pirms var turpināt darbības. Gaiss sistēmā var palielināt pārveidotāja atbildes laiku, mērot spiedienu vārtu vai aknu vēnā.

Kad sistēma ir samontēta, nodrošiniet, ka tā ir noslēgta un netiek izjaukta, un procedūras laikā tajā neiekļūst atmosfēras spiediens, jo tas var ietekmēt mērījumus.

Tādi bojājumi kā adatas cilpa var izraisīt nesekmīgus/neprecīzus mērījumus vai lielāku spiedienu šķidruma uzpildes laikā. Pārtrauciet lietot izstrādājumu, ja pastāv šaubas par bojājumiem izstrādājumā.

Asinsvada penetrācija var izraisīt intrahepātisku asiņošanu un nesekmīgu/neprecīzu spiediena mērīšanu.

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

Attēli

1. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet iepakojumu, pārliecinoties, ka tas nav atvērts un nav bojāts.

2. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet ierīces sastāvdaļas, pārlicinoties, ka tās nav bojātas.
3. Izņemiet visas sastāvdaļas no atsevišķajiem iepakojumiem.
4. Noņemiet Luer vāciņu no pārveidotāja.
5. Ieslēdziet devēju, kā norādīts Compass spiediena devēja lietošanas norādījumos.
6. Piepildiet 10 mL šļirci (1. att.) ar sterilu šķidrumu, pārlicinoties, ka no šļirces izvadīti visi lielle gaisa burbuļi.
7. Pievienojiet sagatavoto šļirci pārveidotāja sievišķajam Luer savienotājam.
8. Pievienojiet pārveidotāja vīrišķo Luer lock tipa savienotāju savienojošās caurulītes baltajam sievišķajam Luer savienotājam un cieši nostipriniet.
9. Pievienojiet savienojošās caurulītes krāna vīrišķo Luer lock tipa savienotāju (2. att.) uz adatas roktura esošajam sievišķajam Luer savienotājam (3. att.) un cieši nostipriniet. **Piezīme.** Tagad sistēma ir pilnībā samontēta un tai ir jāizskatās tā, kā parādīts 4. att.
10. Lēnām bīdot virzuli šļircē, uzpildiet sistēmu līdz krānam, nodrošinot, ka tajā nav lielu gaisa burbuļu (5. att. un 6. att.). **Piezīme.** Jābūt redzamam, kā šķidrums iztek pa krāna sānu atveri.
11. Pārstatiet krānu, lai noslēgtu sānu atveri, pirms turpināt uzpildīt adatu ar ne mazāk kā 1 mL sterila šķidruma (6. att. un 7. att.). **Piezīme.** Jābūt redzamam, kā šķidrums iztek pa ievadapvalka distālo galu.
12. Pārbaudiet sistēmu, lai pārlicinātos, ka visi savienojumi ir cieši nostiprināti, pilnībā pievilkti un sistēmā nav lielu gaisa burbuļu. **Piezīme.** Ja caurulītēs vai Luer savienojumos ir gaiss, atkārtojiet 10.-12. soli.
13. Atrodiet pacienta flebostatisko asi un novietojiet pārveidotāju vienā limenī ar to. **Uzmanību!** Turiet pārveidotāju šajā limenī, kamēr iegūstat spiediena mērījumu. Ikvienu kustību mainīs pašreizējo vai sekojošo spiediena mērījumus.

Ja procedūras laikā nepieciešama šļirces nomaiņa, veiciet šādas darbības:

- a. Ja ierīce atrodas endoskopā, noņemiet ierīci, atvienojot Luer lock tipa savienojumu no darba kanāla pieslēgvietas, pagriežot ierīces rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, un izņemot visu ierīci no endoskopa.
- b. Atvienojiet šļirci no pārveidotāja sievišķā Luer savienotāja.
- c. Piepildiet 10 mL šļirci (1. att.) ar sterilu šķidrumu, pārlicinoties, ka no šļirces izvadīti visi lielle gaisa burbuļi, un pievienojiet šļirci pārveidotāja sievišķajam Luer savienotājam.
- d. Atkārtojiet 10. līdz 12. soli no sadaļas „Sistēmas sagatavošana”.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Ar endoskopiskās ultraskaņas palīdzību atrodiet vēlamās asinsvadus, kur tiks veikts trīskāršais mērījums. **Piezīme.** Pirms veikt tālākās darbības, pārlicinieties, ka abi asinsvadi ir redzami un piekļūstami caur aknu parenhīmu.
2. Ar ievadapvalkā ievilkto adatu un īkšķa skrūvi, kas nobloķēta uz drošības gredzena pie 0 cm atzīmes, lai neļautu adatai izkustēties, ievadiet ierīci

- endoskopa darba kanālā. **Uzmanību!** Ja, ievadot ierīci, jūtama pretestība, samaziniet endoskopa saliekuma leņķi, līdz iespējams veikt netraucētu ievadišanu.
- Virziet ierīci pa nelielam posmam, līdz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja pamatnē esošais Luer lock tipa savienotājs saskaras ar endoskopa darba kanāla pieslēgvietas Luer savienotāju.
 - Pievienojiet ierīci endoskopa darba kanāla pieslēgvietai, griežot ierīces rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz savienotāji ir savienoti.
 - Noregulējiet ievadapvalku vajadzīgajā pozīcijā, pārliecinoties, ka to var vizualizēt endoskopa redzes laukā, un tādējādi apstiprinot, ka ievadapvalks ir izbīdīts no endoskopa darba kanāla. Lai noregulētu ievadapvalka garumu, atlaidiet vajīgāk ikšķa skrūves bloķētāju uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja un bīdi, līdz iegūts vēlamo ievadapvalka garums. **Piezīme.** Pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja lodziņā parādīsies ievadapvalka garumu norādošā atskaites atzīme (3. att.). Pievelciet ikšķa skrūvi uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja, lai saglabātu vēlamo ievadapvalka garumu.
 - Saglabājot ultraskaņas endoskopa pozīciju, iestatiet vēlamo adatas garumu, atlaižot vajīgāk ikšķa skrūvi uz drošības gredzena un virzot drošības gredzenu, līdz tā lodziņā parādās vēlamo adatas izvirzīšanas atskaites atzīme (8. att.). Pievelciet ikšķa skrūvi, lai nobloķētu drošības gredzenu šajā stāvoklī. **Piezīme.** Skaitlis drošības 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.
 - Bīdot adatas rokturi uz iepriekš iestatīto drošības gredzena pozīciju, virziet adatu iekšā izvēlētajā asinsvadā ultraskaņas kontrolē - vai nu aknu, vai vārtu vēnā. **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. **Piezīme.** Pēc punkcijas turpiniet vizuāli novērot punkcijas vietu, lai pārliecinātos, kas nenotiek noplūde, un nepārtraukti novērojiet visu procedūras laiku.
 - Izmantojot sagatavoto šļirci, ievadiet līdz 0,5 mL sterila šķidruma, vienlaikus vērojot ultraskaņas attēlu. Pārbaudiet novietojumu asinsvadā un pārliecinieties, ka adatas gals neatduras asinsvada sienā, jo tas var mainīt spiediena rādījumus.
 - Nemainot adatas gala un pārveidotāja novietojumu, ļaujiet spiediena rādījumam stabilizēties. Pierakstiet pārveidotājā redzamo spiediena rādījumu. **Uzmanību!** Pārliecinieties, ka ierīcei tiek dots pietiekami daudz laika stabilizēties (vismaz 60 sekundes), pirms pierakstāt pievienotajā pārveidotājā redzamo mērījumu. **Piezīme.** Turpmākajiem mērījumiem ievadiet līdz 0,5 mL sterila šķidruma, lai izskalotu sistēmu nākamajam mērījumam.
 - Neatvelkot adatu un nemainot novietojumu asinsvadā atkārtojiet 9. soli, lai iegūtu trīskāršu mērījumu. **Piezīme.** Vārtu un aknu vēnā tiek veikti trīskārši

mērījumi, lai nodrošinātu, ka iegūtās vērtības ir reproducējamas un lai reģistrētu trīs vērtību vidējo. Ja tās nav reproducējamas, jāiegūst papildu mērījumi. Ja arī papildu mērījumi nav reproducējami vai ir nepieciešams papildu sterils šķidrums, pirms nākamo mērījumu veikšanas izpildiet a-d soli no sadaļas „Sistēmas sagatavošana”.

11. Pilnībā atvelciet adatu ievadapvalkā, pastumjot atpakaļ adatas rokturi, un nobloķējiet īkšķa skrūvi uz drošības gredzena pie 0 cm atzīmes, lai adata nevarētu izkustēties. (8. att.)
12. Pārvietojiet endoskoku un atrodiet otru piekļūstamo asinsvadu (pretēju 7. soli piekļūtajam asinsvadam). Iegūstiet trīskāršus mērījumus šajā asinsvadā, atkārtojot 6. līdz 10. soli no sadaļas „Lietošanas norādījumi”.
13. Pēc procedūras pabeigšanas pilnībā atvelciet adatu ievadapvalkā, pastumjot atpakaļ adatas rokturi, un nobloķējiet īkšķa skrūvi uz drošības gredzena pie 0 cm atzīmes, lai adata nevarētu izkustēties.
14. Lai noņemtu ierīci no endoskopa, atvienojiet Luer lock tipa savienotāju no darba kanāla pieslēgvietas, pagriežot ierīces rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, un izņemiet visu ierīci no endoskopa.
15. Aprēķiniet un pierakstiet portālā spiediena gradientu (starpība starp vidējo aknu vēnas mērījumu un vidējo vārtu vēnas mērījumu).

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

PIEGĀDES VEIDS

Ierīces piegādātas kopā nesterilā kastē. Katra atsevišķā ierīce piegādāta atplēšamā iepakojumā un sterilizēta ar etilēnoksīda gāzi. Procedūrām izmantojamas tikai piegādātās ierīces. Uzglabājiet tumšā, sausā, vēsā vietā. Izvairieties no ilgstošas gaismas iedarbības.

NEDERLANDS

ECHOTIP® INSIGHT™ ENDOSCOPISCHE ULTRASONE NAALD VERBINDINGSSLANG, VROUWELIJKE-NAAR-MANNELIJKE LUERLOCK

BEOOGD GEBRUIK

EchoTip Insight naald: Dit hulpmiddel wordt gebruikt om via het werkkanaal van een echo-endoscoop toegang te verkrijgen tot de veneuze vasculatuur die verband houdt met de portale circulatie en de hepatische uitstroom, ten behoeve van directe drukmeting.

Verbindingsslang: De slang wordt gebruikt voor het overbrengen van vloeistoffen tussen de EchoTip Insight componenten.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De EchoTip Insight naald en verbindingsslang zijn samen met de Compass druktransducer verpakt in een omdoos. Na het in elkaar zetten worden deze

hulpmiddelen in combinatie met een echo-endoscoop gebruikt bij patiënten die lijden aan portale hypertensie.

De EchoTip Insight naald is een hulpmiddel bestaande uit een handvat met verstelbare componenten waarmee de gebruiker de uitsteeklengte van de naald en van de sheath kan instellen. Het hulpmiddel heeft een 5,2 Fr (1,73 mm) buitensheath ter bescherming van de 25 gauge (0,56 mm) naald en wordt bevestigd aan het werkkanaal van een endoscoop. Het naaldhandvat van het hulpmiddel is voorzien van een vrouwelijke Luer-fitting voor het aansluiten van de afsluitkraan. Het hulpmiddel wordt geleverd met een spuit van 10 mL die wordt bevestigd aan een Compass druktransducer die, in gemonteerde toestand, is aangesloten op zowel de naald als de verbindingsslang.

De verbindingsslang bestaat uit een 90 cm lange slang, een vrouwelijke Luer-fitting, een mannelijke Luer-fitting en een afsluitkraan. De verbindingsslang wordt gebruikt om de transducer aan het naaldhandvat te bevestigen. De afsluitkraan dient als hulpmiddel voor het aanvullen van de in elkaar gezette componenten.

CONTRA-INDICATIES

De specifieke contra-indicaties voor de primaire endoscopische ingreep die wordt uitgevoerd voor het verkrijgen van toegang tot de gewenste plaats.

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt voor het verkrijgen van toegang tot de leverader of poortader. Er geldt een contra-indicatie voor elk ander gebruik.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen met een endoscopische echo zijn onder meer: allergische reactie op medicatie • aspiratie • hartritmestoornis of hartstilstand • overlijden • koorts • hypotensie • infectie • pijn/ongemak • perforatie • ademdepressie of ademstilstand.

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het hulpmiddel zijn onder meer: arterioveneuze fistel • cholangitis • beschadiging van bloedvaten • embolie • koorts • hemorragie • hypotensie • infectie • ontsteking • zenuwbeschadiging • pijn/ongemak • perforatie • pneumoperitoneum • sepsis • septikemie/bacteriëmie • trombose • vaatocclusie • vaattrauma.

WAARSCHUWINGEN

De punt van de naald is scherp en kan bij onvoorzichtige hantering letsel aan de patiënt of gebruiker toebrengen.

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

Dit hulpmiddel bevat nikkel, dat een allergische reactie kan veroorzaken bij mensen die overgevoelig zijn voor nikkel.

Het product is steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Gebruik het product niet als de gemakkelijk open te trekken verpakkingen,

of de doos waarin deze geleverd worden, beschadigd zijn. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product.

Voer een visuele inspectie van de verpakking en het hulpmiddel uit. Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie van het hulpmiddel uit, met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als bij het hulpmiddel een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retournmachtiging.

Controleer voordat u met de ingreep begint of beide bloedvaten zichtbaar en toegankelijk zijn. De vasculaire toegangsplaats moet via het leverparenchym worden benaderd om het risico van bloeding te beperken.

Bij patiënten met reeds bestaande aandoeningen (zoals de hieronder vermelde) moeten de risico's en mogelijke ongewenste effecten van de ingreep worden afgewogen tegen de mogelijke voordelen ervan:

- Patiënten met een actieve gastro-intestinale bloeding die niet onder controle is gebracht door medische interventie.
- Patiënten met een bekende infectie die niet onder controle is gebracht door medische interventie.
- Patiënten van wie bekend is dat ze een poortadertrombose hebben.
- Bij gebruik met gehepariniseerd fysiologisch zout bij patiënten met een bekende heparine-geïnduceerde trombocytopenie.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Gebruik het geleverde hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Voor technische specificaties en gedetailleerde gebruiksinstructies, waaronder waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en het werkbereik van de transducer raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de Compass druktransducer.

De geleverde hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide medische zorgverlener. De EchoTip Insight naald mag alleen worden gebruikt door medische zorgverleners die zijn getraind in endoscopische echografie.

Vóór het inbrengen, opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel moet de naald worden teruggetrokken in de sheath en moet de duimschroef op de veiligheidsring worden vergrendeld bij de 0 cm-markering om de naald op zijn plaats te houden. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan de endoscoop worden beschadigd.

Tijdens het uitvoeren van de drukmeting moet de transducer op de flebostatische as (vierde intercostale ruimte, middelpunt tussen anterieure en posterieure borstwand) gepositioneerd zijn om er zeker van te zijn dat de meetwaarde correct is.

Wanneer bij het gereedmaken van het systeem alle onderdelen gemonteerd zijn, wordt het systeem doorgespoeld met een steriele vloeistof (d.w.z. fysiologisch zout of gehepariniseerd fysiologisch zout). Lees bij gebruik van gehepariniseerd fysiologisch zout vóór gebruik de etikettering van de spoeloplossing om er zeker van te zijn dat alle voorzichtigheidsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties in acht worden genomen.

Controleer op een goed verlichte plaats of er geen grote luchtbellen aanwezig zijn die verstopping in het systeem kunnen veroorzaken. Als u luchtbellen waarneemt, moet u deze uit het systeem verwijderen voordat u de procedure voortzet. Lucht in het systeem kan leiden tot een langere responstijd van de transducer bij het meten van de druk in de poort- of leverader.

Zorg ervoor dat het in elkaar gezette gesloten systeem tijdens de ingreep intact blijft en niet wordt geopend naar atmosferische druk, want dat heeft gevolgen voor de metingen.

Schade aan het hulpmiddel, zoals een knik in de naald, kan leiden tot een niet-responsieve/on nauwkeurige meting of tot grotere krachten bij het voorvullen met vloeistof. Blijf het product niet gebruiken als het vermoeden bestaat dat het beschadigd is.

Aanprikken van een vat kan leiden tot intrahepatische bloeding en niet-responsieve/on nauwkeurige drukmeting.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

Afbeeldingen

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. Haal alle componenten uit hun individuele verpakking.
4. Verwijder de Luer-dop van de transducer.
5. Schakel de transducer in zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de Compass druktransducer.
6. Vul de spuit van 10 mL (afb. 1) met steriele vloeistof en zorg daarbij dat alle grote luchtbellen uit de spuit worden verwijderd.
7. Bevestig de geprepareerde spuit aan de vrouwelijke Luer-fitting van de transducer.
8. Bevestig de mannelijke Luerlock-fitting van de transducer aan de witte vrouwelijke Luer-fitting van de verbindingsslang en draai ze stevig aan.
9. Bevestig de mannelijke Luerlock-fitting van de afsluitkraan van de verbindingsslang (afb. 2) aan de vrouwelijke Luer-fitting op het naaldhandvat (afb. 3) en draai ze stevig aan. **Opmerking:** Het systeem is nu volledig in elkaar gezet en moet overeenkomen met de tekening in afb. 4.
10. Vul het systeem voor tot de afsluitkraan door de plunjer langzaam op te voeren in de spuit, waarbij u zorgt dat er geen grote luchtbellen aanwezig zijn (afb. 5 en afb. 6). **Opmerking:** U moet vloeistof uit de zijopening van de afsluitkraan zien komen.

11. Verstel de afsluitkraan om de zijopening te sluiten en vul vervolgens de naald voor met minimaal 1 mL steriele vloeistof (afb. 6 en afb. 7). **Opmerking:** U moet vloeistof uit de distale tip van de sheath zien komen.
12. Inspecteer het systeem om er zeker van te zijn dat alle aansluitingen stevig vastzitten en volledig zijn gekoppeld en dat er geen grote luchtbellen in het systeem aanwezig zijn. **Opmerking:** Als er in de slang of de Luer-aansluitingen lucht aanwezig is, herhaal dan stap 10-12.
13. Bepaal de flebostatische as van de patiënt en plaats de transducer ter hoogte van dit punt. **Let op:** Zorg dat de transducer zich tijdens de drukmeting op deze hoogte bevindt. Elke beweging leidt tot verandering van de huidige of volgende drukmeting.

Als de spuit tijdens de ingreep moet worden verwisseld, voer dan de volgende stappen uit:

- a. Als het hulpmiddel zich in de endoscoop bevindt, verwijder het hulpmiddel dan door de Luerlock-fitting los te koppelen van de poort van het werkkanaal door het handvat van het hulpmiddel linksom te draaien en het gehele hulpmiddel terug te trekken uit de endoscoop.
- b. Koppel de spuit los van de vrouwelijke Luer-fitting van de transducer.
- c. Vul de spuit van 10 mL (afb. 1) met steriele vloeistof, waarbij u zorgt dat alle grote luchtbellen uit de spuit worden verwijderd, en bevestig de spuit aan de vrouwelijke Luer-fitting van de transducer.
- d. Herhaal stap 10 t/m 12 van 'Het systeem gereedmaken'.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Identificeer door middel van endoscopische echografie de vasculatuur waar u een drukmeting in triplo wilt uitvoeren. **Opmerking:** Verzeker u ervan dat beide bloedvaten door het leverparenchym heen zichtbaar en toegankelijk zijn voordat u doorgaat met de volgende stappen.
2. Met de naald teruggetrokken in de sheath en de duimschroef op de veiligheidsring vergrendeld bij de 0 cm-markering om de naald op zijn plaats te houden, brengt u het hulpmiddel in het werkkanaal van de endoscoop in. **Let op:** Als bij het inbrengen van het hulpmiddel weerstand wordt ondervonden, verklein dan de tipafbuiging van de endoscoop totdat het hulpmiddel 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 werkkanaal aankomt.
4. Bevestig het hulpmiddel aan de werkkanaalpoort van de endoscoop door het handvat van het hulpmiddel rechtsom te draaien totdat de fittingen op elkaar zijn aangesloten.
5. Stel de sheath af op de gewenste positie en zorg daarbij dat de sheath endoscopisch zichtbaar is, ter bevestiging dat deze uit het werkkanaal van de endoscoop tevoorschijn is gekomen. Om de lengte van de sheath 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. **Opmerking:** De referentiemarkering voor de sheathlengte verschijnt in het venster van de schuifregeling van de sheath (afb. 3). Draai de duimschroef op de schuifregeling van de sheath aan om de sheath vast te zetten op de gewenste lengte.

6. Houdt de echo-endoscoop op zijn plaats en stel de naald af op de gewenste lengte door de duimschroef op de veiligheidsring los te draaien en de veiligheidsring op te voeren totdat de gewenste referentiemarkering voor naaldopvoering in het venster van de veiligheidsring verschijnt (afb. 8). Draai de duimschroef aan om de veiligheidsring op zijn plaats vast te zetten. **Opmerking:** Het getal in het venster van de veiligheidsring geeft de uitsteeklengte van de naald in centimeters aan. **Let op:** Zorg ervoor dat het hulpmiddel tijdens het afstellen of uitschuiven van de naald aan het werkkanaal van de endoscoop is bevestigd. Als het hulpmiddel niet wordt bevestigd voordat de naald wordt afgesteld of uitgeschoven, kan de endoscoop worden beschadigd.
7. Schuif de naald onder echografische geleiding uit tot in het gewenste bloedvat, hetzij de leverader of de poortader, door het naaldhandvat op te voeren naar de vooraf gepositioneerde veiligheidsring. **Let op:** Als bij het opvoeren van de naald overmatige weerstand wordt ondervonden, trek de naald dan terug in de sheath met de duimschroef vergrendeld bij de 0 cm-markering, positioneer de endoscoop opnieuw en probeer de naald vanuit een andere hoek op te voeren. Dit nalaten kan tot breken van de naald, beschadiging van het hulpmiddel of een onjuiste werking leiden. **Opmerking:** Blijf de insteekplaats na het aanprikken visualiseren om te controleren of er geen lekkage optreedt en blijf dit tijdens de hele ingreep in de gaten houden.
8. Terwijl u het echobeeld observeert, druppelt u met behulp van de geprepareerde spuit maximaal 0,5 mL steriele vloeistof in. Verifieer dat de naaldtip zich in het bloedvat bevindt en controleer of deze de vaatwand niet raakt, want dit kan tot gewijzigde drukwaarden leiden.
9. Handhaaf de positie van zowel de naaldtip als de transducer en wacht tot de drukwaarde is gestabiliseerd. Noteer de drukwaarde die op de transducer wordt weergegeven. **Let op:** Geef het hulpmiddel voldoende tijd (minimaal 60 seconden) om te stabiliseren voordat u de meetwaarde van de aangesloten transducer noteert. **Opmerking:** Druppel bij volgende metingen maximaal 0,5 mL steriele vloeistof in het systeem voor de volgende meting.
10. Herhaal zonder de naald terug te trekken stap 9 om meetwaarden in triplo te verkrijgen, waarbij u de naald in dezelfde positie in het bloedvat houdt. **Opmerking:** Metingen in de poort- en leverader worden in triplo uitgevoerd om te controleren of de verkregen waarden reproduceerbaar zijn en om het gemiddelde van de drie waarden vast te leggen. Als ze niet reproduceerbaar zijn, moeten er nieuwe metingen worden verricht. Als de nieuwe meetwaarden nog steeds niet reproduceerbaar zijn of als er meer steriele vloeistof nodig is, volg dan stap a-d van 'Het systeem gereedmaken' voordat u aanvullende metingen verricht.

11. Trek de naald helemaal terug in de sheath door het naaldhandvat terug te trekken en draai de duimschroef op de veiligheidsring bij de 0 cm-markering aan om de naald op zijn plaats vast te zetten. (Afb. 8)
12. Positioneer de endoscoop opnieuw en identificeer het tweede bloedvat dat u wilt aanprikken (het andere bloedvat dan het in stap 7 aangeprikte bloedvat). Herhaal stap 6 t/m 10 van 'Gebruiksaanwijzing' om in dit bloedvat meetwaarden in triplo te verkrijgen.
13. Trek de naald na voltooiing van de ingreep helemaal terug in de sheath door het naaldhandvat terug te trekken en de duimschroef op de veiligheidsring te vergrendelen bij de 0 cm-markering om de naald op zijn plaats te houden.
14. Om het hulpmiddel uit de endoscoop te verwijderen koppelt u de Luerlock-fitting los van de poort van het werkkanaal door het handvat van het hulpmiddel linksom te draaien en trekt u het gehele hulpmiddel terug uit de endoscoop.
15. Bereken en noteer de portale drukgradiënt (het verschil tussen de gemiddelde meetwaarden voor de leverader en die voor de poortader).

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

WIJZE VAN LEVERING

Samen geleverd in een niet-steriele doos. Individuele hulpmiddelen worden steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Voor de ingreep mogen uitsluitend de geleverde hulpmiddelen worden gebruikt. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

NORSK

ECHOTIP® INSIGHT™ ENDOSKOPISK ULTRALYDNÅL FORBINDELSSESSLANGE, HUNN-TIL-HANN-LUER-LOCK

TILTENKT BRUK

EchoTip Insight-nål: Denne anordningen brukes for å få tilgang til den venøse vaskulaturen knyttet til portal sirkulasjon og hepatisk utstrømning gjennom arbeidskanalen på et ultralydendoskop for å muliggjøre direkte trykkmåling.

Forbindelsesslange: Slangen brukes til å overføre væsker mellom EchoTip Insight-komponentene.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

EchoTip Insight-nålen og -forbindelsesslangen er pakket sammen med Compass-trykktransduseren i en ytre eske. Når de er montert, brukes disse anordningene med et ultralydendoskop i pasienter med portal hypertensjon.

EchoTip Insight-nålen er en anordning som består av et håndtak med justerbare komponenter som gjør det mulig for brukeren å justere forlengelsen av nålen og hylsen. Anordningen har en 5,2 Fr (1,73 mm) ytre hylse for beskyttelse av nålen på 25 kaliber (0,56 mm), og festes til arbeidskanalen på et endoskop. Anordningen har en hunn-luer-tilpasning på nålhåndtaket slik at stoppekranen kan kobles til. Anordningen leveres med en 10 mL sprøyte som er festet til en Compass-trykktransduser som er koblet til både nålen og forbindelsesslangen når monteret. Forbindelsesslangen består av en 90 cm slange, en hunn-luer-tilpasning, en hann-luer-tilpasning og en stoppekran. Forbindelsesslangen brukes til å feste transduseren til nålhåndtaket. Stoppekranen brukes som et hjelpemiddel under priming av de monterte komponentene.

KONTRAINDIKASJONER

De som er spesifikke for den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å få tilgang til ønsket mål.

Denne anordningen skal kun brukes til å få tilgang til levervenen eller portvenen. All annen bruk er kontraindisert.

MULIGE BIVIRKNINGER

De forbundet med en endoskopisk ultralydprosedyre inkluderer: allergisk reaksjon på legemidler • aspirasjon • hjerterytmie eller -stans • dødsfall • feber • hypotensjon • infeksjon • smerter/ubehag • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans.

De forbundet med anordningen inkluderer: arteriovenøs fistel • kolangitt • skade på blodkar • embolisme • feber • blødning • hypotensjon • infeksjon • inflammasjon • nerveskade • smerter/ubehag • perforasjon • pneumoperitoneum • sepsis • septikemi/bakteriemi • trombose • karokklusjon • kartraume.

ADVARSLER

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

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

Denne anordningen inneholder nikkel, noe som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer som er overfølsomme for nikkel.

Produktet er sterilt hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk produktet hvis peel-open-innpakningene, eller esken de leveres i, er skadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er sterilt.

Inspiser pakningen og anordningen visuelt. Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Inspiser anordningen visuelt og vær spesielt oppmerksom på knekker, bøyninger eller brudd. Hvis du oppdager noe unormalt med anordningen som kan hindre at den fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

Kontroller at begge karene er synlige og tilgjengelige før prosedyren startes. Tilgang til vaskulaturen skal etableres gjennom leverparenkymet for å redusere risikoen for blødning.

Risikoene og de potensielle bivirkningene for prosedyren hos pasienter med eksisterende sykdomstilstander (som de oppført nedenfor) må vurderes opp mot de potensielle fordelene ved denne prosedyren:

- Pasienter med aktiv gastrointestinal blødning som ikke er kontrollert med medisinsk intervensjon.
- Pasienter med kjent infeksjon som ikke er kontrollert med medisinsk intervensjon.
- Pasienter med kjent portvenetrombose.
- Når brukt med heparinisert saltløsning i pasienter med kjent heparinindusert trombocytopeni.

FORHOLDSREGLER

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

Den leverte anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Se bruksanvisningen for Compass-trykktransduseren for tekniske spesifikasjoner og detaljerte betjeningsinstruksjoner, inkludert advarsler, forholdsregler og driftsområde for transduseren.

De leverte anordningene skal kun brukes av opplært helsepersonell. EchoTip Insight-nålen skal kun brukes av leger opplært i endoskopiske ultralydprosedyrer.

Nålen må trekkes inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen må låses ved 0 cm-merket for at nålen skal holdes på plass før anordningen settes inn, føres frem eller trekkes ut. Hvis nålen ikke trekkes inn i hylsen, kan dette føre til skade på endoskopet.

Transduseren må plasseres ved den flebostatiske aksens (fjerde interkostalrom ved det midt-antérieure-posteriore midtpunktet på brystveggen) mens det utføres en trykkmåling for å sikre at avlesningen er nøyaktig.

En steril væske (f.eks. saltløsning eller heparinisert saltløsning) brukes til å skylle gjennom systemet så snart alle deler er montert under klargjøring av systemet. Ved bruk av heparinisert saltløsning, må du se skylleløsningens merking før bruk for å sikre at alle relevante forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner overholdes.

I et godt belyst område skal du kontrollere at det ikke finnes store luftbobler som kan okkludere systemet. Hvis du ser luftbobler, må de fjernes fra systemet før du fortsetter. Luft i systemet kan øke transduserens responstid ved måling av trykket i portvenen eller levervenen.

Etter montering skal du sikre at det lukkede systemet holder seg intakt og ikke åpnes mot atmosfærisk trykk under prosedyren, da dette vil påvirke målingene.

Skade på anordningen, slik som knekk på nålen, kan føre til en ikke-responderende/unøyaktig måling eller høyere krefter under priming av væske. Ikke fortsett å bruke produktet hvis du er i tvil om det er skadet.

Karperforasjon kan føre til intrahepatisk blødning og ikke-responderende/unøyaktig trykkmåling.

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. Fjern alle komponentene fra de individuelle pakningene.
4. Fjern luer-hetten fra transduseren.
5. Slå på transduseren som beskrevet i bruksanvisningen for Compass-trykktansduseren.
6. Fyll sprøyten på 10 mL (fig. 1) med steril væske, og sørg for å fjerne alle store luftbobler fra sprøyten.
7. Fest den klargjorte sprøyten til hunn-luer-tilpasningen på transduseren.
8. Fest hann-luer-lock-tilpasningen på transduseren til den hvite hunn-luer-lock-tilpasningen på forbindelsesslangen og stram godt.
9. Fest hann-luer-lock-tilpasningen på forbindelsesslangens stoppekran (fig. 2) til hunn-luer-tilpasningen på nålhåndtaket (fig. 3) og stram godt. **Merk:** Systemet er nå helt montert og skal se ut som på bildet i fig. 4.
10. Prim systemet opp til stoppekranen ved å føre stampelet langsomt frem i sprøyten for å sikre at det ikke finnes store luftbobler (fig. 5 og fig. 6). **Merk:** Du skal se at det kommer væske ut av sideporten på stoppekranen.
11. Juster stoppekranen for å lukke sideporten før du fortsetter med å prime nålen med minimum 1 mL steril væske (fig. 6 og fig. 7). **Merk:** Du skal se at det kommer væske ut av den distale spissen på hylsen.
12. Inspiser systemet for å sikre at alle tilkoblinger er stramme og helt innkoblet og at det ikke finnes store luftbobler i systemet. **Merk:** Hvis det finnes luft i slangen eller luer-tilkoblingene, skal du gjenta trinn 10–12.
13. Identifiser pasientens flebostatiske akse og nivåer transduseren på dette punktet. **Forsiktig:** Plasser transduseren på dette nivået mens du utfører en trykkmåling. Enhver bevegelse vil endre gjeldende eller etterfølgende trykkmålinger.

Hvis sprøyten må byttes i løpet av prosedyren, skal du fullføre følgende trinn:

- a. Hvis anordningen er inni endoskopet, fjerner du anordningen ved å koble luer-lock-tilpasningen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av endoskopet.
- b. Koble sprøyten fra hunn-luer-tilpasningen på transduseren.
- c. Fyll sprøyten på 10 mL (fig. 1) med steril væske, sørg for å fjerne alle store luftbobler fra sprøyten og koble sprøyten til hunn-luer-tilpasningen på transduseren.

- d. Gjenta trinn 10 til og med 12 under "Klargjøring av systemet".

BRUKSANVISNING

1. Identifiser ønsket vaskulatur gjennom endoskopisk ultralyd der en trykkmåling i triplikat skal utføres. **Merk:** Kontroller at begge karene er synlige og tilgjengelige gjennom leverparenkymet før du fortsetter med de følgende trinnene.
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 anordningen inn i arbeidskanalen på endoskopet. **Forsiktig:** Hvis det kjennes motstand ved innføring av anordningen, må skopets vinkel reduseres inntil innføringen går glatt.
3. Før anordningen frem i små trinn til luer-lock-tilpasningen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen treffer luer-tilpasningen på arbeidskanalporten.
4. Fest anordningen til endoskopets arbeidskanalport ved å dreie håndtaket på anordningen med klokken til tilpasningene er koblet sammen.
5. Juster hylsen til ønsket posisjon, sørg for at den er synlig endoskopisk og bekreft at hylsen har kommet ut av skopets arbeidskanal. For å justere lengden på hylsen løsner du tommeskruelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyver den frem til du oppnår ønsket lengde. **Merk:** Referansemerket for lengden på hylsen kommer til syne i vinduet på den glidende hylsejusteringsmekanismen (fig. 3). Stram tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å opprettholde den ønskede lengden på hylsen.
6. Mens posisjonen til ultralydendoskopet opprettholdes, stilles nålen 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. 8). Stram tommeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merk:** Tallet i vinduet på sikkerhetslåringen angir nålforlengelsen i centimeter. **Forsiktig:** Når nålen justeres eller forlenges, må det påses at anordningen er festet til arbeidskanalen på endoskopet. Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skader på endoskopet.
7. Forleng nålen ved å føre nålhåndtaket frem til den forhåndsplasserte sikkerhetsringen i ønsket kar under ultralydveiledning, enten levervenen eller portvenen. **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. **Merk:** Fortsett å visualisere punksjonsstedet etter punksjonen for å sikre at det ikke er noen lekkasje, og overvåk kontinuerlig gjennom hele prosedyren.

8. Bruk den klargjorte sprøyten til å instillere opptil 0,5 mL steril væske mens ultralydvisningen observeres. Bekreft plasseringen i karet og kontroller at nålspissen ikke ligger mot karveggen, da dette kan endre trykkmålinger.
9. La trykkmålingen ekvilibrere mens du opprettholder posisjonen til både nålspissen og transduseren. Registrer trykkmålingen som vises på transduseren. **Forsiktig:** Sørg for å gi anordningen tilstrekkelig tid (minst 60 sekunder) til å stabiliseres før du registrerer målingen fra den tilkoblede transduseren. **Merk:** For påfølgende målinger skal du instillere opptil 0,5 mL steril væske for å skylle systemet før neste måling.
10. Gjenta trinn 9 uten å trekke tilbake nålen for å få målinger i triplikat mens denne posisjonen opprettholdes i karet. **Merk:** Målinger i portvenen og levervenen utføres i triplikat for å sikre at verdiene som oppnås, kan reproduseres, og slik at gjennomsnittet av de tre verdiene kan registreres. Hvis de ikke kan reproduseres, skal det utføres ytterligere målinger. Hvis de ytterligere målingene fremdeles ikke kan reproduseres eller hvis det trengs ytterligere steril væske, skal du følge trinn a–d under "Klargjøring av systemet" før du utfører flere målinger.
11. 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. (Fig. 8)
12. Omplasser endoskopet og identifiser det andre karet som det skal etableres tilgang til (motsatt karet som det etableres tilgang til i trinn 7). Utfør målinger i triplikat i dette karet ved å gjenta trinn 6 til og med 10 under "Bruksanvisning".
13. Når denne prosedyren er gjennomført, trekkes nålen helt inn i hylsen ved å trekke nålhåndtaket bakover, og tommeskruen på sikkerhetsringen låses ved 0 cm-merket for å holde nålen på plass.
14. For å fjerne anordningen fra endoskopet kobler du luer-lock-tilpasningen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av endoskopet.
15. Beregn og registrer den portale trykkgradienten (forskjellen mellom de gjennomsnittlige levervene- og portvenemålingene).

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

LEVERINGSFORM

Leveres sammen i en ikke-steril eske. Individuelle anordninger leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun anordningene som leveres, skal brukes til prosedyren. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder.

ENDOSKOPOWA IGŁA ULTRASONOGRAFICZNA ECHOTIP® INSIGHT™ DREN ŁĄCZĄCY Z ŻEŃSKIM I MĘSKIM ZŁĄCZEM LUER LOCK

PRZEZNACZENIE

Igła EchoTip Insight: To urządzenie służy do uzyskania dostępu do żylnego układu naczyniowego związanego z krążeniem wrotnym i odpływem wątrobowym przez kanał roboczy endoskopu ultrasonograficznego, umożliwiając bezpośredni pomiar ciśnienia.

Dren łączący: Dren służy do przenoszenia cieczy między elementami systemu EchoTip Insight.

OPIS URZĄDZENIA

Igła EchoTip Insight i dren łączący są pakowane razem z przetwornikiem ciśnienia Compass w zewnętrznym opakowaniu kartonowym. Po zmontowaniu te urządzenia są używane razem z endoskopem ultrasonograficznym u pacjentów z nadciśnieniem wrotnym.

Igła EchoTip Insight to urządzenie składające się z uchwytu z regulowanymi elementami, umożliwiającymi użytkownikowi regulację wysunięcia igły i koszulki. Urządzenie ma koszulkę zewnętrzną o średnicy 5,2 Fr (1,73 mm), która chroni igłę 25 G (0,56 mm) i jest mocowana do kanału roboczego endoskopu. Urządzenie ma żeńskie złącze Luer na uchwycie igły umożliwiające podłączenie kranika. Urządzenie jest dostarczane ze strzykawką o pojemności 10 ml, która jest mocowana do przetwornika ciśnienia Compass, który po zmontowaniu jest połączony z igłą i drenem łączącym.

Dren łączący składa się z drenu o długości 90 cm, żeńskiego złącza Luer, męskiego złącza Luer i kranika. Dren łączący służy do przymocowania przetwornika do uchwytu igły. Kranik ułatwia wypełnienie zmontowanych elementów.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania związane z podstawowym zabiegiem endoskopowym, wykonywanym w celu uzyskania dostępu do żądanej lokalizacji docelowej.

To urządzenie powinno być używane wyłącznie w celu uzyskania dostępu do żyły wątrobowej lub żyły wrotnej. Każde inne użycie jest przeciwwskazane.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z ultrasonograficznym zabiegiem endoskopowym należą: reakcja alergiczna na lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia • zgon • gorączka • hipotonia • zakażenie • ból/dyskomfort • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu.

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem należą: przetoka tętniczko-żylna • zapalenie dróg żółciowych • uszkodzenie naczyń krwionośnych •

zator • gorączka • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • stan zapalny • uszkodzenie nerwów • ból/dyskomfort • perforacja • odma otrzewnowa • sepsa • posocznica/bakteriemia • zakrzepica • okluzja naczyń • uraz naczyń.

OSTRZEŻENIA

Końcówka igły jest ostra i może spowodować uraz u pacjenta lub użytkownika w przypadku braku ostrożności podczas jej używania.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

To urządzenie zawiera nikiel, który może powodować reakcje alergiczne u osób z wrażliwością na nikiel.

Produkt jest sterylny, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie używać produktu, jeśli rozrywalne opakowania lub opakowanie kartonowe, w którym są dostarczone, są uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu.

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

Przed rozpoczęciem zabiegu należy się upewnić, że oba naczynia są widoczne i dostępne. Dostęp do układu naczyniowego należy uzyskać poprzez miąższ wątroby, aby zmniejszyć ryzyko krwawienia.

Ryzyko i możliwe skutki uboczne zabiegu u pacjentów z istniejącymi wcześniej chorobami (takimi jak wymienione poniżej) należy rozważyć w odniesieniu do możliwych korzyści wynikających z tego zabiegu:

- Pacjenci z czynnym krwawieniem z przewodu pokarmowego, które nie jest kontrolowane przy pomocy interwencji medycznej.
- Pacjenci z potwierdzonym zakażeniem, które nie jest kontrolowane przy pomocy interwencji medycznej.
- Pacjenci z potwierdzoną zakrzepicą żył wrotnych.
- Przy stosowaniu z heparynizowaną solą fizjologiczną u pacjentów ze znaną trombocytopenią indukowaną heparyną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Dostarczonego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Informacje na temat specyfikacji technicznych i szczegółowych instrukcji obsługi, w tym ostrzeżeń, środków ostrożności i zakresu pracy przetwornika, znajdują się w instrukcji użycia przetwornika ciśnienia Compass.

Dostarczone urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny. Igła EchoTip Insight powinna być używana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie endoskopowych zabiegów ultrasonograficznych.

Przed wprowadzeniem, wsunięciem lub wycofaniem urządzenia należy schować igłę do koszulki i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby uniemożliwić przesunięcie igły. Niepełne schowanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

Aby uzyskać prawidłowy odczyt, podczas wykonywania pomiaru ciśnienia przetwornik musi być ustawiony w osi flebostatycznej (czwarta przestrzeń międzyżebrowa w punkcie środkowo-przednio-tylnym ściany klatki piersiowej).

Sterylny płyn (tzn. sól fizjologiczna lub heparynizowana sól fizjologiczna) jest stosowany do przepłukiwania układu, gdy wszystkie części zostaną zmontowane podczas przygotowywania systemu. W przypadku stosowania heparynizowanej soli fizjologicznej przed użyciem należy zapoznać się z oznakowaniem roztworu płuczącego, aby upewnić się, że przestrzegane są wszystkie odpowiednie środki ostrożności, ostrzeżenia i przeciwwskazania.

W dobrze oświetlonym miejscu należy się upewnić, że w systemie nie ma dużych pęcherzyków powietrza, które mogą spowodować jego zablokowanie. Jeśli stwierdzona zostanie obecność pęcherzyków powietrza, należy je usunąć z systemu przed kontynuowaniem. Powietrze w układzie może wydłużyć czas odpowiedzi przetwornika na pomiar ciśnienia w obrębie żyły wrotnej lub żyły wątrobowej.

Po zmontowaniu należy się upewnić, że zamknięty system pozostaje nienaruszony i że podczas zabiegu nie jest otwarty na ciśnienie atmosferyczne, ponieważ może to wpłynąć na pomiary.

Uszkodzenie urządzenia, takie jak załamanie igły, może spowodować niereaktywny i/lub niedokładny pomiar lub większy opór podczas wypełniania płynem. Nie należy kontynuować używania produktu w przypadku wątpliwości, czy produkt jest uszkodzony.

Penetracja naczynia może prowadzić do krwawienia wewnątrzwątrobowego i braku reakcji/nieprawidłowego pomiaru ciśnienia.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

Ilustracje

1. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nieotwarte i nieuszkodzone.
2. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić elementy urządzenia, aby się upewnić, że są nieuszkodzone.
3. Wyjąć wszystkie elementy z poszczególnych opakowań.
4. Usunąć nasadkę złącza Luer z przetwornika.

5. Włączyć przetwornik zgodnie z instrukcją użycia przetwornika ciśnienia Compass.
6. Napełnić strzykawkę 10 mL (rys. 1) sterylnym płynem, upewniając się, że wszystkie duże pęcherzyki powietrza zostały usunięte ze strzykawki.
7. Przymocować przygotowaną strzykawkę do żeńskiego złącza Luer przetwornika.
8. Przymocować męskie złącze Luer lock przetwornika do białego żeńskiego złącza Luer drenu łączącego i mocno docisnąć.
9. Przymocować męskie złącze Luer lock kranika drenu łączącego (rys. 2) do żeńskiego złącza Luer na uchwycie igły (rys. 3) i mocno docisnąć. **Uwaga:** System jest teraz w pełni zmontowany i powinien odpowiadać obrazowi pokazanemu na rys. 4.
10. Wypełnić system do poziomu kranika, powoli wsuwając tłoczek do strzykawki i upewniając się, że nie ma dużych pęcherzyków powietrza (rys. 5 i 6).
Uwaga: Powinien być widoczny płyn wypływający z portu bocznego kranika.
11. Ustawić kranik, zamykając port boczny przed przystąpieniem do wypełniania igły objętością co najmniej 1 mL sterylnego płynu (rys. 6 i 7). **Uwaga:** Powinien być widoczny płyn wypływający z końcówki dystalnej koszulki.
12. Sprawdzić system, aby się upewnić, że wszystkie połączenia są szczelne, w pełni zamocowane i że w systemie nie ma dużych pęcherzyków powietrza.
Uwaga: Jeśli w drenach lub złączach Luer znajduje się powietrze, należy powtórzyć kroki 10–12.
13. Określić oś flebostatyczną pacjenta i wypoziomować przetwornik w tym punkcie. **Przestroga:** Podczas wykonywania pomiaru ciśnienia przetwornik musi być ustawiony na tym poziomie. Jakikolwiek ruch zmieni bieżące lub kolejne pomiary ciśnienia.

Jeśli podczas zabiegu wymagana jest wymiana strzykawki, należy wykonać następujące czynności:

- a. Jeśli urządzenie znajduje się w endoskopie, należy odłączyć złącze Luer lock od portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia w lewo, i wycofać całe urządzenie z endoskopu.
- b. Odłączyć strzykawkę od żeńskiego złącza Luer przetwornika.
- c. Napełnić strzykawkę 10 mL (rys. 1) sterylnym płynem, upewniając się, że wszystkie duże pęcherzyki powietrza zostały usunięte ze strzykawki, i podłączyć strzykawkę do żeńskiego złącza Luer przetwornika.
- d. Powtórzyć kroki od 10 do 12 z rozdziału „Przygotowanie systemu”.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przy pomocy ultrasonografii endoskopowej zlokalizować żądany układ naczyniowy, w którym zostanie wykonany potrójny pomiar ciśnienia.
Uwaga: Przed wykonaniem kolejnych kroków upewnić się, że oba naczynia są widoczne i dostępne przez miąższ wątroby.
2. Z igłą schowaną do koszulki i śrubą radełkową na pierścieniu bezpieczeństwa zablokowaną przy znaczniku 0 cm, co uniemożliwia przesunięcie igły, wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu.

Przestroga: W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania urządzenia należy zmniejszyć kąt endoskopu, aż do umożliwienia gładkiego przejścia.

3. Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu zetknięcia się złącza Luer lock na podstawie przesuwanego regulatora koszulki ze złączem Luer portu kanału roboczego.
4. Podłączyć urządzenie do portu kanału roboczego endoskopu, obracając uchwyt urządzenia w prawo do momentu połączenia złączy.
5. Wyregulować koszulkę dożądanego położenia, upewniając się, że jest widoczna na obrazie endoskopowym oraz sprawdzając, czy koszulka wyłoniła się z kanału roboczego endoskopu. Aby wyregulować długość koszulki, należy poluzować blokującą śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki i przesunąć go do momentu uzyskania preferowanej długości.

Uwaga: W okienku przesuwanego regulatora koszulki pojawi się znacznik referencyjny wskazujący długość koszulki (rys. 3). Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki, aby utrzymać preferowaną długość koszulki.

6. Utrzymując położenie endoskopu ultrasonograficznego, ustawić igłę na żądaną długość, poluzowując śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwając go do momentu pojawienia się żądanego znacznika referencyjnego wysunięcia igły w okienku pierścienia bezpieczeństwa (rys. 8). Dokręcić śrubę radełkowaną w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu. **Uwaga:** Liczba w okienku pierścienia bezpieczeństwa wskazuje długość wysunięcia igły w centymetrach.

Przestroga: Podczas regulacji długości lub wysuwania igły należy się upewnić, że urządzenie zostało przymocowane do kanału roboczego endoskopu. Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości lub wysunięciem igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

7. Przesuwając uchwyt igły do wcześniej ustawionego pierścienia bezpieczeństwa, wysunąć igłę do żądanego naczynia pod kontrolą ultrasonograficzną: żyły wątrobowej lub żyły wrotnej. **Przestroga:** W razie napotkania nadmiernego oporu przy wprowadzaniu igły, schować igłę do koszulki, przy czym śruba radełkowana powinna być zablokowana przy znaczniku 0 cm, zmienić położenie endoskopu i podjąć ponowną próbę wprowadzenia igły pod innym kątem. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować pęknięcie igły, uszkodzenie urządzenia lub jego nieprawidłowe działanie. **Uwaga:** Po przebicciu kontynuować wizualizację miejsca przebiccia, aby zapewnić brak wycieku i stale obserwować przez cały czas trwania procedury.
8. Przy pomocy przygotowanej strzykawki wstrzyknąć maksymalnie 0,5 mL sterylnego płynu, obserwując obraz ultrasonograficzny. Potwierdzić umiejscowienie w naczyniu i upewnić się, że końcówka igły nie przylega do ściany naczynia, ponieważ może to zmienić odczyty ciśnienia.

9. Utrzymując położenie zarówno końcówki igły, jak i przetwornika, odczekać do uzyskania równowagi odczytu ciśnienia. Zarejestrować odczyt ciśnienia wyświetlany na przetworniku. **Przestroga:** Zapewnić wystarczającą ilość czasu (minimum 60 sekund), aby urządzenie mogło się ustabilizować przed zarejestrowaniem pomiaru z dołączonego przetwornika. **Uwaga:** Przy kolejnych pomiarach należy wlać maksymalnie 0,5 mL sterylnego płynu w celu przepłukania układu do następnego pomiaru.
10. Nie wycofując igły, powtórzyć krok 9, aby uzyskać trzy pomiary, utrzymując to położenie w naczyniu. **Uwaga:** Pomiary w żyłę wrotnej i żyłę wątrobowej są wykonywane w trzech powtórzeniach, aby się upewnić, że uzyskane wartości są powtarzalne oraz w celu zapisania średniej z tych trzech wartości. Jeśli nie są powtarzalne, należy wykonać dodatkowe pomiary. Jeśli dodatkowe pomiary wciąż nie są powtarzalne lub wymagany jest dodatkowy sterylny płyn, przed wykonaniem kolejnych pomiarów należy wykonać kroki a–d podane w rozdziale „Przygotowanie systemu”.
11. Całkowicie schować igłę do koszulki, pociągając do tyłu uchwyt igły, i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby utrzymać igłę w miejscu. (Rys. 8)
12. Zmienić położenie endoskopu i ustalić drugie naczynie do uzyskania dostępu (po stronie przeciwnej do naczynia dostępowego z kroku 7). Wykonać trzy pomiary w tym naczyniu, powtarzając kroki od 6 do 10 opisane w rozdziale „Instrukcja użycia”.
13. Po zakończeniu zabiegu całkowicie schować igłę do koszulki, pociągając do tyłu uchwyt igły i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby utrzymać igłę w miejscu.
14. W celu wyjęcia urządzenia z endoskopu należy odłączyć złącze Luer lock od portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia w lewo, i wycofać całe urządzenie z endoskopu.
15. Obliczyć i zarejestrować gradient ciśnienia wrotnego (różnica między średnią wartością pomiaru ciśnienia w żyłę wątrobowej i w żyłę wrotnej).

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

OPAKOWANIE

Dostarczane razem w niesterylnym opakowaniu kartonowym. Poszczególne urządzenia, sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu, są dostarczane w rozrywalnych opakowaniach. Podczas zabiegu należy używać tylko dostarczonych urządzeń. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło.

AGULHA DE ULTRASSONS ENDOSCÓPICA ECHOTIP® INSIGHT™ TUBO DE LIGAÇÃO, LUER-LOCK FÊMEA A MACHO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Agulha EchoTip Insight: Este dispositivo é utilizado para aceder aos vasos venosos relacionados com a circulação portal e o fluxo de saída hepático através do canal acessório de um endoscópio de ultrassons para permitir a medição direta da pressão fisiológica nesta circulação.

Tubo de ligação: O tubo é utilizado para a transferência de líquidos entre os componentes do EchoTip Insight.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A agulha EchoTip Insight e o tubo de ligação são embalados em conjunto com o transdutor de pressão Compass numa caixa externa. Depois de montados, estes dispositivos são utilizados com um endoscópio de ultrassons em doentes com hipertensão portal.

A agulha EchoTip Insight é um dispositivo composto por um punho com componentes ajustáveis de modo a permitir ao utilizador ajustar a extensão da agulha e da bainha. O dispositivo tem uma bainha externa de 5,2 Fr (1,73 mm) para proteção da agulha de 25 G (0,56 mm) e está fixo ao canal acessório de um endoscópio. O dispositivo tem um conector Luer fêmea no punho da agulha para ligação da torneira de passagem. O dispositivo é fornecido com uma seringa de 10 mL fixa a um transdutor de pressão Compass, que é, por sua vez, ligado à agulha e ao tubo de ligação quando montado.

O tubo de ligação é composto por um tubo de 90 cm, um conector Luer fêmea, um conector Luer macho e uma torneira de passagem. O tubo de ligação é utilizado para prender o transdutor ao punho da agulha. A torneira de passagem é utilizada para ajudar a encher os componentes montados.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas do procedimento endoscópico primário a ser executado para obter acesso ao local pretendido.

Este dispositivo só deve ser utilizado para aceder à veia hepática ou à veia porta. Qualquer outra utilização é contraindicada.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados à endoscopia por ultrassons incluem: reação alérgica a medicamentos • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • morte • febre • hipotensão • infeção • dor/desconforto • perfuração • depressão ou paragem respiratória.

Os acontecimentos adversos associados ao dispositivo incluem: fístula arteriovenosa • colangite • lesões nos vasos sanguíneos • embolia • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • inflamação • lesões nos nervos • dor/ desconforto • perfuração • pneumoperitoneu • sépsis • septicemia/bacteriemia • trombose • oclusão dos vasos • trauma nos vasos.

ADVERTÊNCIAS

A ponta da agulha é afiada e pode provocar lesões no doente ou no utilizador se não for utilizada com cuidado.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Este dispositivo contém níquel, que pode causar reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.

O produto encontra-se estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não utilize o produto se as embalagens de abertura fácil ou a caixa onde são fornecidas estiverem danificadas. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize.

Inspecione visualmente a embalagem e o dispositivo. Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspecione visualmente o dispositivo com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia no dispositivo que impeça um funcionamento correto do dispositivo, não o utilize. Por favor, avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Assegure-se de que ambos os vasos estão visíveis e acessíveis antes de iniciar o procedimento. O acesso à vasculatura deve ser feito através do parênquima hepático para reduzir o risco de hemorragia.

Devem ser considerados os riscos e os potenciais efeitos adversos do procedimento em doentes com condições preexistentes (como as indicadas abaixo) relativamente aos potenciais benefícios deste procedimento:

- Doentes com hemorragia gastrointestinal ativa, não controlada com intervenção médica.
- Doentes com infeção conhecida, não controlada com intervenção médica.
- Doentes com trombose conhecida da veia porta.
- Se utilizado com solução salina heparinizada em doentes com trombocitopenia induzida por heparina conhecida.

PRECAUÇÕES

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

Utilize o dispositivo fornecido exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Consulte as instruções de utilização do transdutor de pressão Compass para obter as especificações técnicas e as instruções de funcionamento detalhadas, incluindo advertências, precauções e intervalo de funcionamento do transdutor.

Os dispositivos fornecidos devem ser utilizados exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada. A agulha EchoTip Insight deve ser utilizada exclusivamente por médicos devidamente habilitados para a realização dos procedimentos endoscópicos por ultrassons.

A agulha tem de estar retraída dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, tem de estar bloqueado na marca de 0 cm para manter a agulha na devida posição antes da introdução, avanço ou remoção do dispositivo. Se o operador não retrain a agulha, pode originar danos no endoscópio.

Enquanto obtém uma medição da pressão, o transdutor tem de estar posicionado no eixo flebostático (quarto espaço intercostal no ponto médio ântero-posterior da parede torácica) para assegurar que a leitura é precisa.

É utilizado um fluido estéril (ou seja, solução salina ou heparinizada) para purgar o sistema quando todas as peças forem montadas durante a preparação do sistema. Ao utilizar solução salina heparinizada, consulte a rotulagem da solução de lavagem a utilizar para garantir que todas as chamadas de atenção, alertas e contra-indicações foram observados.

Numa área bem iluminada, assegure-se de que não há bolhas de ar grandes que possam ocluir o sistema. Se observar a existência de bolhas de ar, estas devem ser removidas do sistema antes de continuar. O ar no sistema pode aumentar o tempo de resposta do transdutor para medir a pressão na veia porta ou hepática.

Depois de montar, assegure-se de que o sistema fechado permanece intacto e não se encontra aberto à pressão atmosférica durante o procedimento, pois tal afetará as medições.

Danos no dispositivo, tais como agulhas dobradas, podem resultar numa medição não-responsiva/imprecisa ou forças mais elevadas ao encher com fluido. Não continue a utilizar o produto se tiver alguma dúvida quanto à existência de danos.

A penetração dos vasos pode conduzir a hemorragia intra-hepática e a uma medição da pressão não reativa/imprecisa.

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. Retire todos os componentes das respetivas embalagens individuais.
4. Retire a tampa Luer do transdutor.
5. Ligue o transdutor conforme descrito nas instruções de utilização do transdutor de pressão Compass.

6. Encha uma seringa de 10 mL (Fig. 1) com fluido estéril, assegurando que todas as bolhas de ar grandes são eliminadas da seringa.
7. Fixe a seringa preparada ao conector Luer fêmea do transdutor.
8. Fixe o conector Luer-Lock macho do transdutor ao conector Luer fêmea branco do tubo de ligação, e aperte bem.
9. Fixe o conector Luer-Lock macho da torneira de passagem do tubo de ligação (Fig. 2) ao conector Luer fêmea no punho da agulha (Fig. 3), e aperte bem.
Nota: O sistema está agora totalmente montado e deve corresponder à imagem apresentada na Fig. 4.
10. Purgue o sistema até à torneira de passagem fazendo avançar lentamente o êmbolo para a seringa, assegurando-se de que não há bolhas de ar (Fig. 5 e Fig. 6). **Nota:** Deve ver o fluido a sair pelo orifício lateral da torneira de passagem.
11. Ajuste a torneira de passagem para fechar o orifício lateral antes de avançar para a purga da agulha com, no mínimo, 1 mL de fluido estéril (Fig. 6 e Fig. 7).
Nota: Deve ver o fluido a sair pela ponta distal da bainha.
12. Inspeccione o sistema para assegurar que todas as ligações estão apertadas, totalmente encaixadas e que não há bolhas de ar grandes no sistema. **Nota:** Se houver ar nas tubagens ou nos conectores Luer, repita os passos 10-12.
13. Identifique o eixo flebotático do doente e nivele o transdutor neste ponto.
Atenção: Posicione o transdutor neste nível enquanto obtém a medição da pressão. Qualquer movimento alterará as medições de pressão atual ou subsequentes.

Se for necessário trocar a seringa durante o procedimento, efetue os seguintes passos:

- a. Se o dispositivo se encontra no interior do endoscópio, retire o dispositivo, desligando o conector Luer-Lock da porta do canal acessório e rodando o punho do dispositivo no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio. Retire todo o dispositivo do endoscópio.
- b. Desligue a seringa do conector Luer fêmea do transdutor.
- c. Encha uma seringa de 10 mL (Fig. 1) com fluido estéril, assegurando que todas as bolhas de ar grandes são eliminadas da seringa, e fixe a seringa ao conector Luer fêmea do transdutor.
- d. Repita os passos 10 a 12 da “Preparação do sistema”.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identifique a vasculatura pretendida por meio de ultrassons endoscópico onde será realizada a medição da pressão em triplicado. **Nota:** Antes de prosseguir com os passos seguintes, assegure-se de que ambos os vasos estão visíveis e acessíveis através do parênquima hepático.
2. Com a agulha recolhida dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, bloqueado na marca de 0 cm para manter a agulha na devida posição, introduza o dispositivo no canal acessório do

- endoscópio. **Atenção:** Se sentir resistência ao introduzir o dispositivo, 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 na porta do canal acessório do endoscópio, rodando o punho do dispositivo no sentido dos ponteiros do relógio até os conectores ficarem ligados.
 5. Ajuste a bainha na posição desejada, certificando-se de que é visível por endoscopia e confirmando que a bainha saiu pelo canal de trabalho do endoscópio. Para ajustar o comprimento da bainha, 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. 3). Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha para manter o comprimento pretendido para a bainha.
 6. Mantendo a posição do endoscópio de ultrassons, coloque a agulha no comprimento pretendido, desapertando o parafuso de aperto manual do anel de segurança e fazendo-o avançar até aparecer, na janela do anel de segurança, a marca de referência pretendida para o avanço da agulha (Fig. 8). Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança. **Nota:** O número que surge na janela do anel do dispositivo de segurança indica a extensão da agulha em centímetros. **Atenção:** Durante o avanço ou a extensão da agulha, certifique-se de que o dispositivo já está fixo ao canal de acessórios do endoscópio. Se não fixar o dispositivo antes de ajustar ou alongar a agulha, pode causar danos no endoscópio.
 7. Alongue a agulha, fazendo avançar o punho da agulha para o anel de segurança previamente posicionado no vaso pretendido sob orientação por ultrassons (veia hepática ou porta). **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 avaria do dispositivo. **Nota:** Após a punção, continue a visualizar o local de punção de modo a garantir a ausência de fugas e observe continuamente durante o procedimento.
 8. Com a agulha preparada, instile até 0,5 mL de fluido estéril enquanto observa a vista de ultrassons. Confirme a localização no interior do vaso e assegure-se de que a ponta da agulha não está contra a parede do vaso, pois tal poderá alterar as leituras de pressão.
 9. Mantendo a posição da ponta da agulha e do transdutor, aguarde algum tempo para equilibrar a leitura de pressão. Tome nota da leitura de pressão apresentada no transdutor. **Atenção:** Assegure-se de que aguardou o tempo suficiente (no mínimo, 60 segundos) para o dispositivo estabilizar antes de tomar nota da medição do transdutor ligado. **Nota:** Para medições subsequentes, encha até 0,5 mL de fluido estéril para irrigar o sistema para a medição seguinte.

10. Sem retrair a agulha, repita o passo 9 para obter medições triplicadas enquanto mantém esta posição no vaso. **Nota:** As medições nas veias porta e hepática são concluídas em triplicado para assegurar que os valores obtidos são reproduzíveis e registrar a média dos três valores. Se não forem reproduzíveis, deverão ser obtidas medições adicionais. Se, mesmo assim, as medições adicionais não forem reproduzíveis ou for necessário mais fluido estéril, siga os passos a – d da secção “Preparação do sistema” antes de realizar mais medições.
11. 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. (Fig. 8)
12. Reposicione o endoscópio e identifique o segundo vaso ao qual pretende aceder (lado oposto ao vaso acedido no passo 7). Obtenha medições em triplicado neste vaso, repetindo os passos 6 a 10 das instruções de utilização.
13. Quando concluir o procedimento, 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.
14. Para retirar o dispositivo do endoscópio: desligue o conector Luer-Lock da porta do canal acessório, rodando o punho do dispositivo no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio. Retire todo o dispositivo do endoscópio.
15. Calcule e toma nota do gradiente de pressão portal (a diferença entre a medição média da veia hepática e a medição média da veia porta).

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

APRESENTAÇÃO

Fornecido em conjunto numa caixa não estéril. Os dispositivos individuais são fornecidos esterilizados por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Só deverão ser utilizados para o procedimento os dispositivos fornecidos. Armazenar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz.

ROMÂNĂ

AC DE ULTRASONOGRAFIE ENDOSCOPICĂ ECHOTIP® INSIGHT™ TUB CONECTOR DE LA LUER LOCK „MAMĂ” LA LUER LOCK „TATĂ”

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Ac EchoTip Insight: Acest dispozitiv este utilizat pentru accesarea vascularizației venoase aferente circulației portale și hepatice prin canalul de lucru al unui ecoendoscop, pentru a permite măsurarea directă și monitorizarea presiunii directe.

Tub conector: Tubul este utilizat pentru transferul lichidelor între componentele EchoTip Insight.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Acul EchoTip Insight și tubul conector sunt ambalate împreună cu traductorul de presiune Compass într-o cutie exterioară. Odată asamblate, aceste dispozitive sunt utilizate cu un ecoendoscop la pacienții cu hipertensiune portală.

Acul EchoTip Insight este un dispozitiv alcătuit dintr-un mâner cu componente ajustabile pentru a permite utilizatorului să ajusteze extensia acului și a tecii. Dispozitivul prezintă o teacă exterioară de 5,2 Fr (1,73 mm) pentru protecția acului de 25 ga (0,56 mm) și este atașat la canalul de lucru al unui endoscop. Dispozitivul are un fitting Luer „mamă” pe mânerul acului pentru a permite conectarea robinetului. Dispozitivul este furnizat cu o seringă de 10 mL atașată unui traductor de presiune Compass, care este conectat atât la ac, cât și la tubul conector atunci când este asamblat.

Tubul conector este format dintr-un tub de 90 cm, un fitting Luer „mamă”, un fitting Luer „tată” și un robinet. Tubul conector este utilizat pentru a atașa traductorul la mânerul acului. Robinetul este utilizat pentru a ajuta la amorsarea componentelor asamblate.

CONTRAINDICAȚII

Cele specifice procedurii endoscopice primare, ce urmează a fi efectuată pentru a obține acces la obiectivul dorit.

Acest dispozitiv trebuie utilizat doar pentru a accesa vena hepatică sau vena portă. Orice altă utilizare este contraindicată.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Cele asociate cu o procedură ecografică endoscopică includ: reacție alergică la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • deces • febră • hipotensiune arterială • infecție • durere/disconfort • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator.

Cele asociate dispozitivului includ: fistulă arteriovenoasă • colangită • deteriorarea vaselor sanguine • embolie • febră • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • inflamație • deteriorarea nervilor • durere/disconfort • perforație • pneumoperitoneu • sepsis • septicemie/bacteriemie • tromboză • ocluzia vaselor • traumatismul vaselor.

AVERTISMENTE

Vârful acului este ascuțit și poate răni pacientul sau utilizatorul dacă nu este folosit cu precauție.

Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Acest dispozitiv conține nichel, care poate produce o reacție alergică la persoanele care prezintă o sensibilitate la nichel.

Produsul este steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza produsul dacă ambalajele cu deschidere prin dezlipire sau cutia în care sunt distribuite sunt deteriorate. A nu se utiliza produsul dacă există vreun dubiu în privința sterilității produsului.

Inspectați vizual ambalajul și dispozitivul. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta mai ales eventuale răsuciri, îndoiri sau rupturi. A nu se utiliza dacă se observă o anomalie a dispozitivului ce poate împiedica starea corespunzătoare de funcționare a acestuia. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

Asigurați-vă că ambele vase sunt vizibile și accesibile înaintea inițierii procedurii. Accesul la vascularizație trebuie abordat prin parenchimul hepatic pentru a reduce riscul de sângerare.

Riscurile și potențialele efecte adverse ale procedurii, la pacienții cu comorbidități preexistente (precum cele detaliate mai jos), trebuie luate în considerare în raport cu potențialele beneficii ale acestei proceduri:

- Pacienți cu sângerări gastrointestinale active, necontrolate prin intervenție medicală.
- Pacienți cu infecții cunoscute, necontrolate prin intervenție medicală.
- Pacienți cu tromboză de venă portă cunoscută.
- La utilizarea soluției saline heparinizate la pacienții cu antecedente de trombocitopenie indusă de heparină.

PRECAUȚII

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

Nu utilizați dispozitivul furnizat pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare stipulată.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale traductorului de presiune Compass pentru specificații tehnice și instrucțiuni de operare detaliate, inclusiv avertismente, precauții și gama de funcționare a traductorului.

Dispozitivele furnizate pot fi utilizate numai de către un cadru medical calificat. Acul EchoTip Insight trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în cadrul procedurilor ecografice endoscopice.

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 pe loc înainte de introducerea, înaintarea sau retragerea dispozitivului. Incapacitatea retragerii acului poate duce la deteriorarea endoscopului.

Traductorul trebuie poziționat la nivelul axei flebostatice (al patrulea spațiu intercostal în mijlocul jumătății antero-posterioare a peretelui toracic) în timp ce se măsoară presiunea, pentru a asigura acuratețea citirii.

Un lichid steril (adică soluție salină sau soluție salină heparinizată) este utilizat pentru curățarea sistemului, în timpul pregătirii acestuia, odată ce toate

componentele sunt asamblate. La utilizarea soluției saline heparinizate, consultați etichetarea soluției de amorsare înaintea utilizării pentru a vă asigura că sunt respectate toate precauțiile, avertismentele și contraindicațiile.

Într-o zonă bine iluminată, asigurați-vă că nu sunt prezente bule de aer mari, care pot duce la ocluzia sistemului. Dacă se observă bule de aer, acestea trebuie înlăturate din sistem înainte să continuați. Aerul prezent în sistem poate crește timpul de răspuns al traductorului la măsurarea presiunii venoase portale sau hepatice.

Odată asamblat, asigurați-vă că sistemul închis rămâne intact și nu este deschis la presiunea atmosferică în timpul procedurii, întrucât acest lucru va afecta măsurătorile.

Deteriorarea dispozitivului, precum îndoirea acului, poate duce la o măsurătoare neînregistrată/imprescisă sau la presiuni crescute la amorsarea fluidului. A nu se folosi produsul dacă există vreun dubiu în privința deteriorării produsului.

Perforarea vasului de sânge poate duce la sângerare intrahepatică și măsurătoarea neresponsivă/inadecvată a presiunii.

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. Scoateți toate componentele din ambalajele individuale.
4. Scoateți capacul Luer din traductor.
5. Porniți traductorul așa cum este indicat în instrucțiunile de utilizare ale traductorului de presiune Compass.
6. Umpleți seringă de 10 mL (Fig. 1) cu lichid steril, asigurându-vă că toate bulele de aer de mari dimensiuni sunt eliminate din seringă.
7. Atașați seringă pregătită la fittingul Luer „mamă” al traductorului.
8. Atașați fittingul Luer lock „tată” al traductorului la fittingul Luer lock ”mamă” al tubului conector și strângeți ferm.
9. Atașați fittingul Luer lock „tată” al robinetului tubului conector (Fig. 2) la fittingul Luer lock „mamă” de pe mânerul acului (Fig. 3) și strângeți ferm. **Notă:** Sistemul este acum asamblat în totalitate și ar trebui să corespundă imaginii din Fig. 4.
10. Încărcați sistemul până la robinet prin avansarea ușoară a pistonului în seringă, asigurându-vă că nu sunt prezente bule mari de aer (Fig. 5 și Fig. 6). **Notă:** Lichidul ar trebui să fie vizibil, ieșind prin orificiul lateral al robinetului.
11. Reglați robinetul pentru a închide orificiul lateral înainte să continuați să amorsați acul cu minimum 1 mL de lichid steril (Fig. 6 și Fig. 7). **Notă:** Lichidul ar trebui să fie vizibil, ieșind prin vârful distal al tecii.
12. Verificați sistemul pentru a vă asigura că toate conexiunile sunt bine strânse, complet cuplate și că nu există bule mari de aer în sistem. **Notă:** Dacă există aer în tubulatură sau conexiunile de tip Luer, repetați pașii 10-12.

13. Identificați axa flebostatică a pacientului și poziționați traductorul la acest nivel. **Atenție:** Poziționați traductorul la acest nivel în timp ce efectuați măsurătoarea presiunii. Orice tip de mișcare va modifica măsurătorile curente sau ulterioare ale presiunii.

Dacă este necesară schimbarea seringii în timpul procedurii, parcurgeți următorii pași:

- a. Dacă dispozitivul este introdus în endoscop, scoateți dispozitivul prin deconectarea fittingului Luer lock din orificiul canalului de lucru prin rotirea mânerului dispozitivului în sens antiorar și retrageți tot dispozitivul din endoscop.
- b. Deconectați siringa din fittingul Luer „mamă” al traductorului.
- c. Umpleți siringa de 10 mL (Fig. 1) cu lichid steril, asigurându-vă că toate bulele de aer de mari dimensiuni sunt eliminate din seringă, și atașați siringa la fittingul Luer „mamă” al traductorului.
- d. Repetați pașii de la 10 la 12 din secțiunea „Pregătirea sistemului”.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Identificați prin ecoendoscopie vascularizația unde se dorește măsurarea presiunii de trei ori. **Notă:** Asigurați-vă că ambele vase sunt vizibile și accesibile prin parenchimul hepatic înainte de a continua cu efectuarea următorilor pași.
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 dispozitivul în canalul de lucru al endoscopului. **Atenție:** Dacă întâmpinați rezistență la introducerea dispozitivului, reduceți unghiul endoscopului până când se permite traversarea ușoară.
3. Avansați dispozitivul în pași mici, până când fittingul Luer lock de la baza ajustorului glisant al tecii întâlnește fittingul Luer al orificiului canalului pentru accesorii.
4. Atașați dispozitivul la orificiul canalului de lucru al endoscopului, rotind mânerul dispozitivului în sens orar, până când fittingurile sunt conectate.
5. Reglați teaca la poziția dorită, asigurându-vă că aceasta este vizibilă endoscopic, confirmând că teaca a ieșit din canalul de lucru al endoscopului. Pentru a ajusta lungimea tecii, slăbiți blocajul șurubului de police pe ajustorul glisant al tecii și glisați până când se obține lungimea preferată. **Notă:** Marcajul de referință pentru lungimea tecii va apărea în fereastra ajustorului glisant al tecii (Fig. 3). Strângeți șurubul de police de pe ajustorul glisant al tecii pentru a menține lungimea preferată a tecii.
6. Menținând poziția ecoendoscopului, setați extensia acului la lungimea dorită prin slăbirea șurubului de police pe inelul de siguranță și avansarea lui până când marcajul de referință dorit pentru înaintarea acului apare în fereastra inelului de siguranță (Fig. 8). 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 de lucru al

- endoscopului. Neașarea dispozitivului înainte de ajustarea sau extinderea acului poate duce la deteriorarea endoscopului.
7. Extindeți acul înaintând mânerul acului către inelul de siguranță poziționat în prealabil în vasul dorit sub ghidaj ecografic, fie vena hepatică, fie vena portă.
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. **Notă:** După așepare, continuați să vizualizați locul de pătrundere a acului pentru a vă asigura că nu există scurgeri și să observați în continuare pe tot parcursul procedurii.
 8. Utilizând seringă preparată, insuflați până la 0,5 mL de lichid steril în timp ce observați imaginea ecografică. Confirmați locația în cadrul vasului și asigurați-vă că vârful acului nu se sprijină pe peretele vasului, deoarece acest lucru poate modifica citirile presiunii.
 9. Menținând poziția atât a vârfului acului, cât și a traductorului, așteptați un timp pentru echilibrarea citirii presiunii. Înregistrați citirea presiunii afișată pe traductor. **Atenție:** Asigurați-vă că ați acordat suficient timp (minimum 60 de secunde) dispozitivului pentru a se stabili înaintea de a înregistra măsurătoarea de pe traductorul atașat. **Notă:** Pentru determinările ulterioare, instalați până la 0,5 mL de lichid steril pentru a amorsa sistemul pentru următoarea determinare.
 10. Fără a retrace acul, repetați pasul 9 pentru a obține trei exemplare de măsurători, în timp ce mențineți poziția în vas. **Notă:** Măsurătorile din venele portă și hepatică sunt efectuate în trei exemplare, pentru a asigura reproductibilitatea valorilor obținute și pentru a înregistra media celor trei valori. Dacă acestea nu sunt reproductibile, trebuie obținute măsurători suplimentare. Dacă nici măsurătorile suplimentare nu sunt reproductibile, sau dacă este necesar lichid steril suplimentar, urmați pașii a - d din secțiunea „Pregătirea sistemului” înainte de a obține măsurători suplimentare.
 11. 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. (Fig. 8)
 12. Repoziționați endoscopul și identificați al doilea vas dorit a fi accesat (opus vasului accesat la Pasul 7). Obțineți măsurători în triplu exemplar din acest vas prin repetarea pașilor 6 până la 10 din secțiunea „Instrucțiuni de utilizare”.
 13. După încheierea procedurii, 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.
 14. Pentru a înlătura dispozitivul din endoscop: deconectați fittingul Luer lock din orificiul canalului de lucru prin rotirea mânerului dispozitivului în sens antiorar și retrageți tot dispozitivul din endoscop.
 15. Calculați și înregistrați gradientul de presiune portală (diferența dintre media măsurătorilor venei hepatice și media măsurătorilor venei porte).

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

MOD DE PREZENTARE

Furnizate împreună în cutie nesterilă. Dispozitive individuale furnizate sterilizate cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. Doar dispozitivele furnizate trebuie utilizate pentru procedură. Depozitați într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină.

SLOVENČINA

ENDOSKOPICKÁ ULTRAZVUKOVÁ IHLA ECHOTIP® INSIGHT™ SPOJOVACIA HADIČKA SO ZÁSUVKOVÝM A ZÁSTRČKOVÝM SPOJOM LUER LOCK

URČENÉ POUŽITIE

Ihla EchoTip Insight: Táto pomôcka je určená na prístup k žilovej vaskulatúre spojenej s portálnym obehom a hepatálnym odtokom cez prístupový kanál ultrazvukového endoskopu s cieľom umožniť priame meranie tlaku.

Spojovacia hadička: Hadička slúži na prenos tekutín medzi komponentmi pomôcky EchoTip Insight.

OPIS POMÔCKY

Ihla EchoTip Insight a spojovacia hadička sú vo vonkajšej škatuli zabalené spolu so snímačom tlaku Compass. Po zostavení sa tieto pomôcky používajú s ultrazvukovým endoskopom u pacientov s portálnou hypertenziou.

Ihla EchoTip Insight je pomôcka pozostávajúca z rúčky s nastaviteľnými komponentmi, ktoré umožňujú používateľovi nastaviť vysunutie ihly a puzdra. Pomôcka má vonkajšie puzdro veľkosti 5,2 Fr (1,73 mm) na ochranu ihly veľkosti 25 G (0,56 mm), ktoré je pripojené k prístupovému kanálu endoskopu. Pomôcka má na rúčke ihly zásuvkový spoj Luer, ktorý umožňuje pripojenie kohútika. Pomôcka sa dodáva so striekačkou objemu 10 mL, ktorá sa pripája na snímač tlaku Compass, ktorý je po montáži pripojený na ihlu aj spojovaciu hadičku.

Spojovacia hadička pozostáva z hadičky dĺžky 90 cm, zásuvkového spoja Luer, zástrčkového spoja Luer a kohútika. Spojovacia hadička slúži na pripojenie snímača k rúčke ihly. Kohútik pomáha pri naplnení zostavených komponentov.

KONTRAINDIKÁCIE

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

Táto pomôcka sa má používať len na prístup k pečenej žile alebo vrátnici. Akékoľvek ďalšie použitie je kontraindikované.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

K možným nežiaducim udalostiam spojeným s endoskopickým ultrazvukovým zákrokom patria: alergická reakcia na medikáciu • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • smrť • horúčka • nízky krvný tlak • infekcia • bolesť/nepohodlie • perforácia • respiračný útlm alebo zástava.

K možným nežiaducim udalostiam spojeným s pomôckou patria: arteriovenózna fistula • cholangitída • poškodenie ciev • embólia • horúčka • krvácanie • nízky krvný tlak • infekcia • zápal • poškodenie nervov • bolesť/nepohodlie • perforácia • pneumoperitoneum • sepsa • septikémia/bakterémia • trombóza • oklúzia ciev • poranenie ciev.

UPOZORNENIA

Hrot ihly je ostrý, a ak sa s ním nezaobchádza opatrne, môže spôsobiť poranenie pacienta alebo používateľa.

Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o prípravu na opakované použitie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.

Táto pomôcka obsahuje nikel, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu u jedincov s precitlivosťou na nikel.

Produkt je sterilný, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Produkt nepoužívajte, ak sú poškodené odlepovacie balenia alebo škatuľa, v ktorej boli doručené.

Produkt nepoužívajte, ak máte pochybnosti, či je sterilný.

Pomôcku aj obal vizuálne skontrolujte. Nepoužívajte, ak je obal pri doručení poškodený alebo otvorený. Pomôcku vizuálne skontrolujte a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormálnosť, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

Pred začatím zákroku overte, či obe cievky sú viditeľné a prístupné. Prístup k vaskulatúre je potrebné zabezpečiť cez parenchým pečene, aby sa znížilo riziko krvácania.

U pacientov s existujúcimi ochoreniami (napríklad tými, ktoré sú uvedené nižšie) je potrebné zvážiť riziko a potenciálne nežiaduce účinky zákroku v porovnaní s možnými prínosmi zákroku:

- Pacienti s aktívnym gastrointestinálnym krvácaním, ktoré nie je kontrolované medicínskym zásahom
- Pacienti so známou infekciou, ktorá nie je kontrolovaná medicínskym zásahom
- Pacienti so známou trombózou vrátnice
- Pri používaní heparinizovaného fyziologického roztoku u pacientov so známou heparínom vyvolanou trombocytopéniou

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Minimálna veľkosť kanála požadovaná pre túto pomôcku sa uvádza na označení balenia.

Dodanú pomôcku nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

Technické špecifikácie a podrobný návod na použitie vrátane upozornení, bezpečnostných opatrení a prevádzkového rozsahu snímača si pozrite v návode na použitie snímača tlaku Compass.

Použitie dodaných pomôcok je určené výhradne pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka. Ihlu EchoTip Insight smú používať jedine lekári vyškolení v oblasti endoskopických ultrazvukových postupov.

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

Snímač sa pri meraní tlaku musí umiestniť do flebostatickej osi (štvrté medzirebrie v stredovo-anteriórno-posteriórnom stredovom bode hrudnej steny), aby sa zaistila presnosť merania.

Na prepláchnutie systému po zostavení všetkých dielov pri príprave systému sa používa sterilná tekutina (t. j. fyziologický roztok alebo heparinizovaný fyziologický roztok). Keď na preplachovanie používate heparinizovaný fyziologický roztok, pred použitím si pozrite označenie roztoku, aby ste sa uistili, že sú dodržané všetky príslušné varovania, upozornenia a kontraindikácie.

Na dobre osvetlenom mieste skontrolujte, či nie sú prítomné veľké vzduchové bubliny, ktoré by mohli upchať systém. Ak spozorujete vzduchové bubliny, musia sa zo systému odstrániť a až potom možno pokračovať. Vzduch v systéme môže predlžovať reakčný čas snímača pri meraní tlaku vo vrátnici alebo pečenej žile.

Po zostavení dbajte na to, aby uzavretý systém zostal neporušený a aby počas zákroku nebol otvorený voči atmosférickému tlaku, pretože by to malo vplyv na meranie.

Poškodenie pomôcky, ako napríklad zalomenie ihly, môže viesť k nereagovaniu/nepresnému meraniu alebo vyšším tlakom pri plnení tekutiny. Produkt nepoužívajte, ak máte pochybnosti, či nie je poškodený.

Penetrácia ciev môže spôsobiť krvácanie vnútri pečene a nereagovanie/nepresné meranie tlaku.

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. Všetky komponenty vyberte z ich jednotlivých balení.
4. Zo snímača odstráňte viečko Luer.
5. Podľa opisu v návode na použitie snímača tlaku Compass zapnite snímač.
6. Striekačku objemu 10 mL (obr. 1) naplňte sterilnou tekutinou, pričom dbajte na to, aby sa zo striekačky odstránili všetky veľké vzduchové bubliny.
7. Pripravenú striekačku pripojte k zásuvkovému spoju Luer na snímači.

8. Zástrčkový spoj Luer Lock na snímači pripojte do zásuvkového spoja Luer spojovacej hadičky a pevne utiahnite.
 9. Zástrčkový spoj Luer Lock na kohútiku spojovacej hadičky (obr. 2) pripojte do zásuvkového spoja Luer na rúčke ihly (obr. 3) a pevne utiahnite. **Poznámka:** Systém je teraz plne zostavený a má zodpovedať nákreš znázornenému na obr. 4.
 10. Systém naplňte až po kohútik pomalým posúvaním piestu do striekačky, pričom kontrolujte, či nie sú prítomné veľké vzduchové bubliny (obr. 5 a obr. 6). **Poznámka:** Musí byť vidieť, ako tekutina vyteká z bočného portu kohútika.
 11. Kohútik nastavte tak, aby zatvoril bočný port, a až potom pokračujte naplnením ihly minimálne 1 mL sterilnej tekutiny (obr. 6 a obr. 7). **Poznámka:** Musí byť vidieť, ako tekutina vyteká z distálneho konca puzdra.
 12. Systém skontrolujte, či sú všetky spoje tesné, riadne spojené a či v systéme nie sú veľké vzduchové bubliny. **Poznámka:** Ak je v hadičke alebo spojoch Luer prítomný vzduch, zopakujte kroky 10 až 12.
 13. Nájďte flebostatickú os pacienta a snímač priložte do roviny s týmto bodom. **Upozornenie:** Pri získavaní merania tlaku umiestnite snímač do tejto roviny. Akýkoľvek pohyb zmení aktuálne alebo následné merania tlaku.
- Ak je počas zákroku potrebné vymeniť striekačku, vykonajte tieto kroky:
- a. Ak je pomôcka vnútri endoskopu, vyberte ju tak, že odpojíte spoj Luer Lock od portu prístupového kanála otočením rúčky pomôcky proti smeru hodinových ručičiek a celú pomôcku vytiahnete z endoskopu.
 - b. Striekačku odpojte od zásuvkového spoja Luer na snímači.
 - c. Striekačku objemu 10 mL (obr. 1) naplňte sterilnou tekutinou, pričom dbajte na to, aby sa zo striekačky odstránili všetky veľké vzduchové bubliny, a pripojte ju k zásuvkovému spoju Luer na snímači.
 - d. Zopakujte kroky 10 až 12 z časti Príprava systému.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Endoskopickým ultrazvukom identifikujte požadovanú vaskulatúru, kde bude prebiehať trojité meranie tlaku. **Poznámka:** Skôr než prejdete k nasledujúcim krokom, overte, či obe cievy sú viditeľné a prístupné cez parenchým pečene.
2. S ihlou vtiahnutou do puzdra a palcovou skrutkou na bezpečnostnom krúžku zaistenou na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste, zavedte pomôcku do prístupového kanála endoskopu. **Upozornenie:** Ak pri zavádzaní pomôcky narazíte na odpor, uhol endoskopu zmenšujte dovtedy, kým sa neumožní hladký prechod.
3. Pomôcku zasúvajte po malých krokoch, až kým sa spoj Luer Lock na základni posuvného nastavovača puzdra nestretne so spojom Luer na porte prístupového kanála.
4. Pomôcku pripojte k portu prístupového kanála endoskopu otáčaním rúčky pomôcky v smere hodinových ručičiek, až kým sa tieto prvky nespoja.

5. Puzdro nastavte do požadovanej polohy tak, aby bolo endoskopicky viditeľné, a overte si, či sa puzdro vynorilo z pracovného kanála endoskopu. Pri úprave dĺžky puzdra uvoľnite poistku palcovej skrutki na posuvnom nastavovači puzdra a posúvajte ju, kým sa nedosiahne preferovaná dĺžka. **Poznámka:** Referenčná značka dĺžky puzdra sa objaví v okienku posuvného nastavovača puzdra (obr. 3). Palcovú skrutku na posuvnom nastavovači puzdra utiahnite tak, aby sa zachovala preferovaná dĺžka puzdra.
6. Udržiavajte polohu ultrazvukového endoskopu a zároveň nastavte ihlu na požadovanú dĺžku uvoľnením palcovej skrutki na bezpečnostnom krúžku a zasúvaním ihly dovedy, kým sa v okienku na bezpečnostnom krúžku neobjaví požadovaná referenčná značka zasunutia ihly (obr. 8). 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 kontrolujte, či je pomôcka pripojená k prístupovému kanálu endoskopu. Nepripojenie pomôcky pred nastavením ihly alebo jej vysunutím môže viesť k poškodeniu endoskopu.
7. S použitím navádzania ultrazvukom vysuňte ihlu posúvaním ruky ihly po vopred nastavený bezpečnostný krúžok do požadovanej cievy – pečeňovej žily alebo vrátnice. **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. **Poznámka:** Po punkcii pokračujte v nepretržitom vizualizovaní miesta punkcie počas celého zákroku, aby ste sa presvedčili, že nedochádza k únikom.
8. Pomocou pripravenej striekačky podajte max. 0,5 mL sterilnej tekutiny, pričom pozorujte ultrazvukové zobrazenie. Overte umiestnenie v cieve a skontrolujte, či sa hrot ihly nenachádza proti cievnej stene, pretože to by mohlo pozmeniť namerané hodnoty tlaku.
9. Hrot ihly a snímač udržiavajte v polohe a počkajte, kým sa meranie tlaku neustáli. Poznačte si nameranú hodnotu tlaku zobrazenú na snímači. **Upozornenie:** Pred zaznamenaním merania z pripojeného snímača dbajte na to, aby pomôcka mala dostatok času (minimálne 60 sekúnd) na stabilizáciu. **Poznámka:** Pred každým ďalším meraním podajte maximálne 0,5 mL sterilnej tekutiny na prepláchnutie systému.
10. Ihlu nevťahujte, udržiavajte danú polohu v cieve a zopakovaním kroku 9 zabezpečte tri merania. **Poznámka:** Merania vo vrátnici a pečeňovej žile sa vykonávajú trikrát, aby sa zaistila reprodukovateľnosť získaných hodnôt a bolo možné vypočítať priemer týchto troch hodnôt. Ak nie sú reprodukovateľné, je potrebné zabezpečiť ďalšie merania. Ak ani ďalšie merania nie sú reprodukovateľné alebo ak treba ďalšiu sterilnú tekutinu, vykonajte kroky a až d z časti Príprava systému a až potom vykonajte ďalšie merania.

11. Ihlu úplne vtiahnite do puzdra zatiahnutím za rúčku ihly a palcovú skrutku zaistíte na bezpečnostnom krúžku na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste. (Obr. 8)
12. Premiestnite endoskop a nájdite druhú cievu, ktorá sa má sprístupniť (oproti cieve sprístupnenej v kroku 7). Zopakovaním krokov 6 až 10 v návode na použitie zabezpečíte tri merania v tejto cieve.
13. Po dokončení zákroku ihlu úplne vtiahnite do puzdra zatiahnutím za rúčku ihly a palcovú skrutku zaistíte na bezpečnostnom krúžku na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste.
14. Vyberte pomôcku z endoskopu tak, že odpojíte spoj Luer Lock od portu prístupového kanála otočením rúčky pomôcky proti smeru hodinových ručičiek a celú pomôcku vytiahnete z endoskopu.
15. Vypočítajte a zaznamenajte portálny tlakový gradient (rozdiel medzi priemerným meraním v pečenevej žile a priemerným meraním vo vrátnici).

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

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa spolu v nesterilnej škatuli. Jednotlivé pomôcky sa dodávajú sterilizované etylénoxidovým plynom v odlepovacích baleniach. Pri zákroku sa smú použiť len dodávané pomôcky. Uchovávať na tmavom, suchom a chladnom mieste. Nevystavujte dlhodobo svetlu.

SVENSKA

ECHOTIP® INSIGHT™ ENDOSKOPISK ULTRALJUDSNÅL KOPPLINGSSLANG MED LUER-LÅS AV TYP HONA TILL HANE

AVSEDD ANVÄNDNING

EchoTip Insight-nål: Produkten används för åtkomst till det venösa kärlsystemet som berör portacirkulationen och utflödet från levern via en arbetskanal i ett ultraljudsendoskop för att medge direkt mätning av trycket.

Kopplingsslang: Slangen används för att föra över vätskor mellan EchoTip Insight-komponenter.

PRODUKTBESKRIVNING

EchoTip Insight-nålen och kopplingsslangen är förpackade tillsammans med Compass tryckomvandlare i en ytterkartong. När de är monterade används dessa produkter med ett ultraljudsendoskop hos patienter med portal hypertension.

EchoTip Insight-nålen är en produkt som består av ett handtag med justerbara komponenter så att användaren kan justera utskjutningen av nålen och hylsan. Produkten har en 5,2 Fr (1,73 mm) ytterhylsa som skydd åt nålen på 25 G (0,56 mm) och är fäst vid arbetskanalen i ett endoskop. Produkten har

en Luer-låskoppling av hontyp på nålhandtaget för att medge anslutning av infusionskranen. Produkten levereras med en 10 mL-spruta som är fäst vid Compass tryckomvandlare som kopplas till både nålen och kopplingsslangen vid monteringen.

Kopplingsslangen består av en 90 cm slang, en Luer-koppling av hontyp, en Luer-koppling av hantyp och en infusionskran. Kopplingsslangen används för att fästa omvandlaren till nålhandtaget. Infusionskranen används för att underlätta vid fyllning av de monterade komponenterna.

KONTRAINDIKATIONER

Sådana som är specifika för primär endoskopisk procedur avsedd att skapa åtkomst till önskat mål.

Den här produkten ska endast användas för att skapa åtkomst till levervenen eller till portådern. All annan användning är kontraindicerad.

EVENTUELLA NEGATIVA HÄNDELSER

Sådana som associeras med en endoskopisk ultraljudsprocedur omfattar: allergisk reaktion mot läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • dödsfall • feber • hypotoni • infektion • smärta/obehag • perforation • andningssvikt eller -stillestånd.

Sådana som har samband med produkten omfattar: arteriovenös fistel • kolangit • skada på blodkärl • embolism • feber • blödning • hypotoni • infektion • inflammation • nervskada • smärta/obehag • perforation • pneumoperitoneum • sepsis • septikemi/bakteriemi • trombos • kärlocklusion • kärltrauma.

VARNINGAR

Nålens spets är vass och kan orsaka skada på patienten eller användaren om den inte används med försiktighet.

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

Produkten innehåller nickel, som kan orsaka allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel.

Produkten är steril, förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller skadats. Produkten får inte användas om "peel-open"-förpackningarna eller kartongen de levereras i är skadade. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril.

Inspektera förpackningen och produkten visuellt. Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottas. Undersök produkten visuellt och leta särskilt efter vikningar, böjar eller brott. Använd inte produkten om en abnormitet upptäcks vilken skulle förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för att få returauktorisering.

Säkerställ att båda kärnen är synliga och åtkomliga innan proceduren påbörjas. Åtkomst till vaskulaturen ska ske via leverparenkymet för att minska risken för blödning.

Riskerna och de möjliga negativa händelserna vid ingreppet hos patienter med befintliga tillstånd (till exempel de som listas nedan) måste övervägas i förhållande till de möjliga fördelarna med ingreppet:

- Patienter med aktiv gastrointestinal blödning som inte kontrolleras med medicinsk intervention.
- Patienter med känd infektion som inte kontrolleras med medicinsk intervention.
- Patienter med känd trombos i portådern.
- Vid användning tillsammans med hepariniserad koksaltlösning hos patienter med känd heparininducerad trombocytopeni.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

På förpackningsetiketten anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Använd inte produkten i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Se bruksanvisningen till Compass tryckomvandlare för tekniska specifikationer och ingående driftsanvisningar inklusive varningar, försiktighetsåtgärder och omvandlarens driftområde.

Produkterna får användas endast av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. EchoTip Insight-nålen får endast användas av läkare som utbildats i endoskopiska ultraljudsprocedurer.

Nålen måste dras tillbaka in i hylsan och tumskruven på säkerhetslåsringen måste låsas vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats före införande, framförande eller tillbakadragande av produkten. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra att endoskopet skadas.

Omvandlaren måste placeras vid den flebostatiska axeln (fjärde interkostalrummet vid mid-anteriora-posteriora mittpunkten på bröstkorgsväggen) medan en tryckmätning görs för att säkerställa att värdet är korrekt.

En steril vätska (dvs. koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning) används för att spola systemet när alla delar monterats under förberedelsen av systemet. Läs märkningen till spolningslösningen innan hepariniserad koksaltlösning används för att säkerställa att alla tillämpliga försiktighetsupplysningar, varningar och kontraindikationer beaktas.

Kontrollera, på väl upplyst plats, att det inte finns några stora luftbubblor som kan ockludera systemet. Om det finns luftbubblor måste de avlägsnas från systemet innan du fortsätter. Luft i systemet kan öka svarstiden när omvandlaren mäter trycket i portådern eller levervenen.

Se till att det slutna systemet, när det är monterat, förblir intakt och inte öppnas mot atmosfärstryck under proceduren eftersom det kan påverka mätningarna.

Skada på produkten, som vikning av nålen, kan leda till en mätning utan svar/som är inexact eller att kraften vid fyllning ökar. Fortsätt inte att använda produkten om det är tveksamt om produkten är skadad.

Kärpenetration kan leda till blödning i levern och tryckmätning utan svar/som är inexact.

FÖRBEREDA SYSTEMET

Illustrationer

1. Inspektera förpackningen visuellt för att bekräfta att den är oöppnad och fri från skador före användning.
2. Inspektera produktens komponenter visuellt för att bekräfta att de är fria från skador före användning.
3. Avlägsna alla komponenter från sina styckförpackningar.
4. Avlägsna Luer-skyddet från omvandlaren.
5. Slå på omvandlaren enligt beskrivningen i bruksanvisningen till Compass tryckomvandlare.
6. Fyll 10 mL-sprutan (Fig. 1) med steril vätska och se till att alla stora luftbubblor avlägsnas från sprutan.
7. Fäst den förberedda sprutan vid Luer-låskopplingen av hontyp på omvandlaren.
8. Fäst Luer-låskopplingen av hontyp på omvandlaren vid den vita Luer-låskopplingen av hontyp på kopplingsslangen och dra åt ordentligt.
9. Fäst Luer-låskopplingen av hontyp på kopplingsslangens infusionskran (Fig. 2) vid Luer-låskopplingen av hontyp på nålhandtaget (Fig. 3) och dra åt ordentligt. **Obs!** Systemet är nu färdigmonterat och ska se ut som på bilden i Fig. 4.
10. Fyll systemet upp till infusionskranen genom att långsamt föra fram kolven in i sprutan och se till att inga stora luftbubblor förekommer (Fig. 5 och Fig. 6). **Obs!** Vätska ska ses komma ut ur infusionskranens sidoport.
11. Justera infusionskranen så att sidoporten är stängd innan du fortsätter att fylla nålen med minst 1 mL steril vätska (Fig. 6 och Fig. 7). **Obs!** Vätska ska ses komma ut ur hylsans distala spets.
12. Inspektera systemet för att säkerställa att alla kopplingar är täta, helt åtdragna och att det inte finns några stora luftbubblor i systemet. **Obs!** Om det finns luft i slangarna eller Luer-kopplingarna ska stegen 10–12 upprepas.
13. Leta upp patientens flebostatiska axel och sätt omvandlaren i nivå med den här punkten. **Var försiktig!** Placera omvandlaren på den här nivån medan trycket mäts. Om den flyttas kommer denna eller nästföljande tryckmätningar att ändras.

Om en spruta måste bytas ut under proceduren ska följande steg utföras:

- a. Om produkten är i endoskopet, avlägsna produkten genom att koppla bort Luer-låskopplingen från arbetskanalens port genom att vrida produktens handtag moturs och dra ut hela produkten ur endoskopet.
- b. Koppla bort sprutan från Luer-låskopplingen av hontyp på omvandlaren.

- c. Fyll 10 mL-sprutan (Fig. 1) med steril vätska, se till att alla stora luftbubblor avlägsnats från sprutan och fäst sprutan vid Luer-låskopplingen av hontyp på omvandlaren.
- d. Upprepa stegen 10 till 12 i "Förbereda systemet".

BRUKSANVISNING

1. Leta upp de önskade kärlen med endoskopiskt ultraljud där tre tryckmätningar ska göras. **Obs!** Se till att båda kärlen är synliga och åtkomliga genom leverparenkymet innan du går vidare med följande steg.
2. För in produkten i arbetskanalen på endoskopet samtidigt som nålen är indragen i hylsan och tumskruv på säkerhetslåsringen är låst vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats. **Var försiktig!** Om motstånd känns av när produkten förs in, minska endoskopets vinkling 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 fattningarna har kopplats ihop.
5. Justera hylsan till önskat läge och säkerställ att den är synlig i endoskopvyn för att bekräfta att hylsan har kommit ut ur endoskopets arbetskanal. Justera hylslängden genom att lossa på tumskruvens lås på den glidande hylsjusteraren och låt den glida tills önskad längd uppnås. **Obs!** Referensmarkeringen för hylsans längd visas i fönstret på den glidande hylsjusteraren (Fig. 3). Dra åt tumskruv på den glidande hylsjusteraren för att bibehålla önskad längd på hylsan.
6. Håll ultraljudsendoskopet stilla och ställ in nålen till önskad längd genom att lossa på säkerhetslåsringens tumskruv och föra fram den tills önskad referensmarkering för nålutskjutning visas i säkerhetslåsringens fönster (Fig. 8). Dra åt tumskruv för att låsa säkerhetslåsringen på plats. **Obs!** Siffran i säkerhetslåsringens fönster anger nålens utskjutna längd i centimeter. **Var försiktig!** Vid nåljustering eller -utskjutning ska du bekräfta att produkten har fästs vid arbetskanalen på endoskopet. Om produkten inte fästs före nåljustering eller -utskjutning kan det medföra att endoskopet skadas.
7. Skjut ut nålen genom att föra fram nålhandtaget till den förinställda säkerhetslåsringen och in i önskat kärl, antingen levervenen eller portådern, under ultraljudsvägledning. **Var försiktig!** Om motstånd föreligger vid införande av nålen, dra tillbaka nålen in i hylsan med tumskruv 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 felfunktion. **Obs!** Fortsätt att visualisera punktionsstället efter punktionen för att säkerställa att det inte förekommer läckage och observera det kontinuerligt under proceduren.
8. Använd den förberedda sprutan och injicera upp till 0,5 mL steril vätska under observation av ultraljudsvyn. Bekräfta placeringen i kärlet och säkerställ

att nålens spets inte ligger an mot kärlväggen eftersom det kan påverka tryckvärdet.

9. Bibehåll både nålspetsens och omvandlarens position och låt tryckvärdet stabiliseras. Registrera trycket som visas på omvandlaren. **Var försiktig!** Se till att produkten får tillräckligt med tid (minst 60 sekunder) att stabiliseras innan värdet från den inkopplade omvandlaren registreras. **Obs!** För efterföljande mätningar, instillera upp till 0,5 mL steril vätska för att spola systemet inför nästa mätning.
10. Upprepa steg 9 utan att dra tillbaka nålen medan positionen i kärlet bibehålls för att erhålla tre mätvärden. **Obs!** Det görs alltid tre mätningar i portådern och levervenen för att säkerställa att de värden som erhålls är reproducerbara och för att registrera genomsnittet för de tre värdena. Om de inte är reproducerbara ska ytterligare mätningar göras. Om de ytterligare mätningarna fortfarande inte är reproducerbara eller om ytterligare steril vätska krävs ska stegen a–d i "Förbereda systemet" följas innan ytterligare mätningar görs.
11. Dra tillbaka nålen helt in i hylsan genom att dra tillbaka nålhandtaget och låsa tumskruven på säkerhetslåsringen vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats. (Fig. 8)
12. Placera om endoskopet och leta upp det andra kärlet som ska ges åtkomst till (motsatt kärlet i steg 7). Gör tre mätningar i det här kärlet genom att upprepa steg 6 till 10 i "Bruksanvisningen".
13. Efter slutfört ingrepp ska nålen dras tillbaka helt in i hylsan genom att dra tillbaka nålhandtaget och låsa tumskruven på säkerhetslåsringen vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats.
14. För att avlägsna produkten från endoskopet, koppla bort Luer-låskopplingen från arbetskanalens port genom att vrida produktens handtag moturs, och dra ut hela produkten ur endoskopet.
15. Beräkna och registrera portatryckgradienten (skillnaden mellan genomsnittsvärdet i levervenen och genomsnittsvärdet i portådern).

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

LEVERANSSÄTT

Levereras tillsammans i en icke-steril kartong. Levereras styckförpackade i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast levererade produkter får användas vid ingreppet. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus.

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 Sümbolite sõnastik on esitatud aadressil cookmedical.com/symbol-glossary • FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web 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 εργασιών • ES Canal de accesorios mínimo • ET Vähi lisakanal • FR Canal opérateur minimum • HU Minimum-munkacsatorna • IT Canale operativo minimo • LT Mažiausias priedų kanalas • LV Minimālais darba kanāla diametrs • NL Minimale diameter van het werkkanal • NO Minste arbeidskanal • PL Minimalny rozmiar kanału roboczego • PT Canal acessório mínimo • RO Canal pentru accesorii minim • SK Minimálny prístupový kanál • SV Minsta arbetskana

Australian Sponsor

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 Austraalia sponsor • FR Partenaire australien • 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

© COOK 2024

IFU0131-3

2024-08