

- EN 11** **EchoTip Insight® Endoscopic Ultrasound Needle Connecting Tube Female to Male Luer Lock**
 Instructions for Use
- CS 16** **Endoskopická ultrazvuková jehla EchoTip Insight® Spojovací hadička, ženská-mužská spojka Luer lock**
 Návod k použití
- DA 21** **EchoTip Insight® endoskopisk ultralydsnål Forbindelsesslange, hun- til han-Luer lock**
 Brugsanvisning
- DE 25** **EchoTip Insight® endoskopische Ultraschallnadel Verbindungsschlauch, Luer-Lock-Buchse auf -Stecker**
 Gebrauchsanweisung
- EL 31** **Ενδοσκοπική βελόνα υπερήχων EchoTip Insight® Συνδετικός σωλήνας, θηλυκή σε αρσενική ασφάλιση Luer**
 Οδηγίες χρήσης
- ES 36** **Aguja de ecoendoscopia EchoTip Insight® Tubo conector con conexiones Luer Lock de hembra a macho**
 Instrucciones de uso
- FI 42** **Endoskooppisen EchoTip Insight® -ultraäänineulan Liitäntäletku, naaras-urokseen-luer-lukko**
 Käyttöohjeet
- FR 46** **Aiguille ultrasonore endoscopique EchoTip Insight® Tubulure de connexion, Luer lock femelle raccordé à un Luer lock mâle**
 Mode d'emploi
- IT 52** **Ago ecoendoscopico EchoTip Insight® Tubo connettore, Luer Lock da femmina a maschio**
 Istruzioni per l'uso
- NL 57** **EchoTip Insight® endoscopische ultrasone naald Verbindingslang, vrouwelijke-naar-mannelijke Luerlock**
 Gebruiksaanwijzing
- NO 63** **EchoTip Insight® endoskopisk ultralydsnål Forbindelsesslange, hunn-til-hann-luer-lock**
 Bruksanvisning



PL
67

**Endoskopowa igła ultrasonograficzna EchoTip Insight®
Dren łączący z żeńskim i męskim złączem Luer lock**

Instrukcja użycia

PT
73

**Agulha de ultrassons endoscópica EchoTip Insight®
Tubo de ligação, Luer-Lock fêmea a macho**

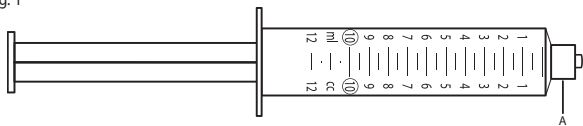
Instruções de utilização

SV
78

**EchoTip Insight® endoskopisk ultraljudsnål
Kopplingsslang med Luer-lås av typ hona till hane**

Bruksanvisning

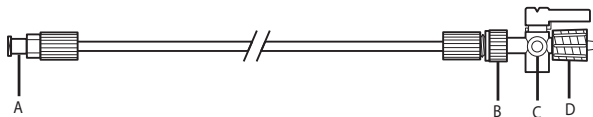
Fig. 1



A. EN **Male Luer**

- CS Mužská spojka Luer
- DA Han-Luer
- DE Luer-Stecker
- EL Αρσενικός σύνδεσμος Luer
- ES Conexión Luer macho
- FI Urospuolinen luer
- FR Luer mâle
- IT Luer maschio
- NL Mannelijke Luer
- NO Hann-luer
- PL Męski złącze Luer
- PT Luer macho
- SV Luer-lås av hantyp

Fig. 2



A. EN Connecting tube female Luer

- 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
 FI Liitäntätäletkun naaraspuolinen luer
 FR Luer femelle de la tubulure de connexion
 IT Luer femmina del tubo connettore
 NL Vrouwelijke Luer van verbindingsslang
 NO Forbindelsesslange, hunn-luer
 PL Żeńskie złącze Luer drenu łączącego
 PT Luer fêmea do tubo de ligação
 SV Kopplingslangens Luer-lås av hontyp

B. EN Connecting tube male Luer

- CS Mužská spojka Luer spojovací hadičky
 DA Forbindelsesslangens han-Luer
 DE Luer-Stecker des Verbindungsschlauchs
 EL Αρσενικός σύνδεσμος Luer συνδετικού σωλήνα
 ES Conexión Luer macho del tubo conector
 FI Liitäntätäletkun urospuolinen luer
 FR Luer mâle de la tubulure de connexion
 IT Luer maschio del tubo connettore
 NL Mannelijke Luer van verbindingsslang
 NO Forbindelsesslange, hann-luer
 PL Męskie złącze Luer drenu łączącego
 PT Luer macho do tubo de ligação
 SV Kopplingslangens Luer-lås av hantyp

C.

EN Stopcock sideport

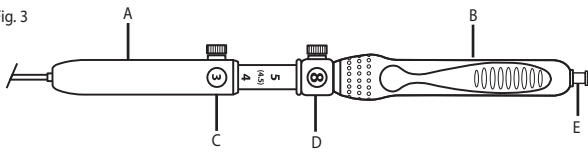
- CS Postranní port uzavíracího kohoutu
 DA Stophanens sidehul
 DE Seitenloch des Absperrhahns
 EL Πλευρική θύρα στρόφιγγας
 ES Orificio lateral de la llave de paso
 FI Sulkuhanan sivuportti
 FR Orifice latéral du robinet
 IT Raccordo laterale del rubinetto
 NL Zijopening van afsluitkraan
 NO Sideport for stoppekran
 PL Port boczny kranika
 PT Orifício lateral da torneira de passagem
 SV Infusionskranens sidoport

D.

EN Stopcock male Luer

- CS Mužská spojka Luer uzavíracího kohoutu
 DA Stophanens han-Luer
 DE Luer-Stecker des Absperrhahns
 EL Αρσενικός σύνδεσμος Luer στρόφιγγας
 ES Conexión Luer macho de la llave de paso
 FI Sulkuhanan urospuolinen luer
 FR Luer mâle du robinet
 IT Luer maschio del rubinetto
 NL Mannelijke Luer van afsluitkraan
 NO Hann-luer for stoppekran
 PL Męskie złącze Luer kranika
 PT Luer macho da torneira de passagem
 SV Infusionskranens Luer-lås av hantyp

Fig. 3

**A. EN Sliding sheath adjuster**

- CS Posuvné nastavovací zařízení sheathu
 DA Glidende sheath-justering
 DE Verschiebbarer Schleuseneinsteller
 EL Συρόμενος προσαρμογέας θηκαριού
 ES Ajustador deslizante de la vaina
 FI Holkin liukusäädin
 FR Ajusteur de gaine coulissant
 IT Regolatore scorrevole della guaina
 NL Schuifregeling van de sheath
 NO Glidende hylsejusteringsmekanisme
 PL Przesuwany regulator koszulki
 PT Regulador deslizante da bainha
 SV Glidande hylsjusterare

B. EN Needle handle

- CS Rukojeť jehly
 DA Nålegreb
 DE Nadelgriff
 EL Λαβή βελόνας
 ES Mango de la aguja
 FI Neulan kahva
 FR Poignée de l'aiguille
 IT Impugnatura dell'ago
 NL Naaldhandvat
 NO Nålhåndtak
 PL Uchwyt igły
 PT Punho da agulha
 SV Nålhandtag

C. EN Sheath reference mark

- CS Referenční značka sheathu
 DA Referencemærke på sheath
 DE Schleusenbezugsmarke
 EL Σήμανση αναφοράς θηκαριού
 ES Marca de referencia de la vaina
 FI Holkin viitemerkintä
 FR Repère de référence sur la gaine
 IT Indicatore di riferimento della guaina
 NL Referentiemarkering van de sheath
 NO Referansemerke på hylsen
 PL Znacznik referencyjny wysunięcia koszulki
 PT Marca de referência da bainha
 SV Hylsans referensmarkering

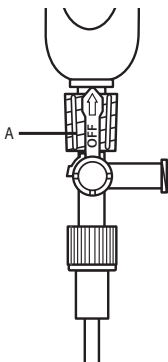
D.**EN Safety ring**

- CS Pojistný prsteneč
 DA Sikkerhedsring
 DE Sicherheitsring
 EL Δακτύλιος ασφαλείας
 ES Anillo de seguridad
 FI Turvarengas
 FR Bague de sécurité
 IT Anello di sicurezza
 NL Veiligheidsring
 NO Sikkerhetsring
 PL Pierścień bezpieczeństwa
 PT Anel de segurança
 SV Säkerhetslåsring

E.**EN Female Luer**

- CS Ženská spojka Luer
 DA Hun-Luer
 DE Luer-Buchse
 EL Θηλυκός σύνδεσμος Luer
 ES Conexión Luer hembra
 FI Naaraspuolinen luer
 FR Luer femelle
 IT Luer femmina
 NL Vrouwelijke Luer
 NO Hunn-luer
 PL Żeńskie złącze Luer
 PT Luer fêmea
 SV Luer-lås av hontyp

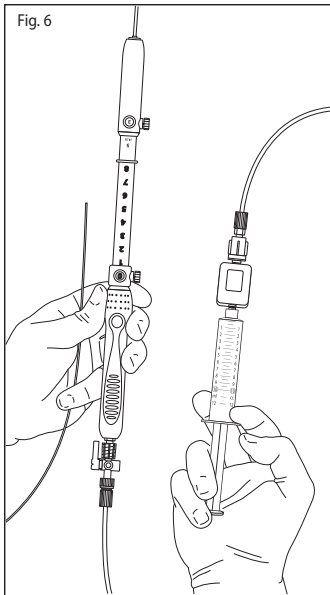
Fig. 5



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

- CS Uzavírací kohout v poloze „OFF“ (Vypnuto) při plnění spojovací hadičky
DA Stophane 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
FI Sulkuhanan "OFF"-asento esitäytettäessä liitäntätäletkua
FR Position « OFF » (fermée) du robinet pendant l'amorçage de la tubulure de connexion
IT Rubinetto in posizione "OFF" (chiuso) durante il priming del tubo connettore
NL "OFF"-positie van afsluitkraan tijdens voorvullen van verbindings slang
NO Stoppekranens OFF-positjon under priming av forbindelsesslange
PL Kranik w pozycji „OFF” (zamknięty) podczas wypelniania drenu łączącego
PT Posição "OFF" (Fechado) da torneira de passagem ao purgar o tubo de ligação
SV Infusionskran läge "OFF" när kopplingslangen fylls

Fig. 6



EN Vertical device orientation while priming system

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

FI Laitteen pystysuunta järjestelmän esitäytön aikana

FR Orientation verticale du dispositif pendant l'amorçage du système

IT Orientamento verticale del dispositivo durante il priming del sistema

NL Verticale oriëntatie van hulpmiddel tijdens voorvullen

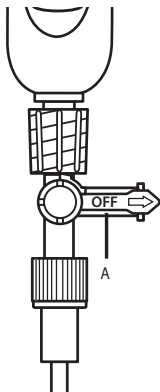
NO Vertikal innretting av anordning under priming av system

PL Pionowe ustawienie urządzenia podczas wypelniania systemu

PT Orientação vertical do dispositivo ao encher o sistema

SV Produkten hålls lodrätt när systemet fylls

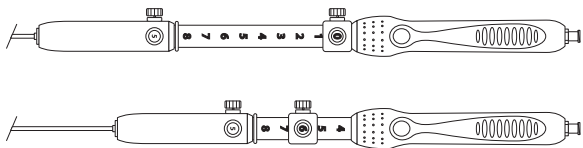
Fig. 7



A. **EN Stopcock 'OFF' position while priming needle**

- 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
FI Sulkuhanan "OFF"-asento esitäytettäessä neulaa
FR Position « OFF » (fermée) du robinet pendant l'amorçage de l'aiguille
IT Rubinetto in posizione "OFF" (chiuso) durante il priming dell'ago
NL 'OFF'-positie van afsluitkraan tijdens voorvullen van naald
NO Stoppekranens OFF-positjon under priming av nål
PL Kranik w pozycji „OFF” (zamknięty) podczas wypelniania igły
PT Posição "OFF" (Fechado) da torneira de passagem ao purgar a agulha
SV Infusionskran läge "OFF" när nålen fylls

Fig. 8



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

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. The polyetheretherketone (PEEK) outer sheath protects the stainless steel needle and ultrasound endoscope from damage.

Performance Characteristics

The EchoTip Insight needle is attached to the accessory channel of an ultrasound endoscope. The handle contains adjustable components to allow the user to adjust the extension of the needle and sheath. The needle has a 5.2 Fr (1.73 mm) outer sheath which has an adjustable length of 0-5 cm for protection of the 25 Ga (0.56 mm) needle and ultrasound endoscope. The needle has an extension range of 0-8 cm.

The EchoTip Insight needle has Luer fittings on the handle to attach the connecting tube and to connect the needle to the ultrasound endoscope accessory channel. The needle has an echogenic needle pattern at its distal tip to aid visibility under endoscopic ultrasound (EUS) when puncturing the venous vasculature. The EchoTip Insight needle is supplied with a 10 mL standard Luer syringe. The syringe is attached to the Compass Pressure Transducer.

The 90 cm connecting tube contains 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 aids priming of the assembled components and transfers sterile fluid, i.e. saline or heparinized saline, between the Compass Pressure Transducer and EchoTip Insight needle.

Device Compatibility

The EchoTip Insight needle and connecting tube are compatible with the following:

- Ultrasound endoscope with 2.8 mm accessory channel
- Compass Pressure Transducer (Compass UniversalHg - CUHG1-INT)
- Sterile fluid (i.e. saline or heparinized saline)
- 10 mL standard Luer syringe

Patient Population

Adult patients with portal hypertension.

Intended User

The product is intended for use by physicians trained and experienced in endoscopic ultrasound techniques.

Standard techniques for endoscopic ultrasound procedures should be employed.

Contact with Body Tissue

The device has contact with body tissue and blood in line with its intended use.

Operating Principles

The EchoTip Insight needle and connecting tube provide a lumen through which a column of sterile fluid can be primed. The pressure applied at the distal tip of the needle is measured by the attached Compass Pressure Transducer. Once the EchoTip Insight needle and connecting tube are connected to the Compass Pressure Transducer, the needle is inserted into the accessory channel of an ultrasound endoscope.

The Luer fitting on the base of the needle handle is attached to the ultrasound endoscope accessory channel. The sheath can be adjusted using the sheath adjuster thumbscrew on the needle handle to ensure it exits the accessory channel. The proximal thumbscrew on the needle handle is used to set the desired needle extension length. The needle is extended into the vasculature by advancing the

handle. The echogenic needle pattern is visible under endoscopic ultrasound to confirm the location of the needle tip.

The pressure applied from the blood flow within the vasculature to the column of fluid within the system is transferred to the transducer at the proximal end of the needle handle. Once measurements are recorded, the needle may be retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked at the 0 cm mark.

INTENDED USE

EchoTip Insight Needle: This device is used to access the hepatic and portal veins or their branches, via a transgastric-transhepatic approach or transduodenal-transhepatic approach at the duodenal bulb, 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.

INDICATIONS FOR USE

Adult patients with portal hypertension.

CLINICAL BENEFITS

The EchoTip Insight Endoscopic Ultrasound Needle and Connecting Tube allow for direct portal pressure measurement under endoscopic ultrasound.

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 or portal veins or their branches. Any other use is contraindicated.

WARNINGS

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

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 product is intended for use by physicians trained and experienced in endoscopic ultrasound techniques.
- Standard techniques for endoscopic ultrasound procedures should be employed.
- 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 veins or their branches.
- 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.
- Store the device in a dry location and keep out of sunlight.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Those associated with an endoscopic ultrasound procedure: 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: allergic reaction to nickel • 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.

HOW SUPPLIED

The EchoTip Insight Endoscopic Ultrasound Needle and Connecting Tube are supplied ethylene oxide (EO) sterilized in a sealed tray and a peel-open pouch, respectively, and packaged together in a non-sterile box. Only devices supplied should be used for procedure.

SYSTEM PREPARATION

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.

Illustrations

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 counterclockwise 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.
- Extend the needle by advancing the needle handle to the pre-positioned safety ring into desired vessel under ultrasound guidance, either hepatic or portal veins or their branches.
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.
 - 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.
 - 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.
 - 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 veins or their branches 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.
 - 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)
 - 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”.
 - 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.
 - To remove the device from the endoscope, disconnect the Luer lock fitting from the accessory channel port by rotating the device handle counterclockwise and withdraw the entire device from the endoscope.
 - Separate the device components and prepare for disposal. **Note:** Adequate care should be taken when disconnecting the device components to prevent contamination or spillage of fluid remaining in the needle and connecting tube.
 - Calculate and record the portal pressure gradient (the difference between the average hepatic vein and average portal vein measurements).

DISPOSAL OF DEVICES

Refer to the Compass Pressure Transducer Instructions for Use for transducer disposal guidelines.

The EchoTip Insight needle and connecting tube may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be coiled for disposal in accordance with institutional guidelines.

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

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

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. Vnější sheath z polyether ether ketonu (PEEK) chrání jehlu z nerezové oceli a ultrazvukový endoskop před poškozením.

Výkonnostní charakteristiky

Jehla EchoTip Insight je připojena k akcesornímu kanálu ultrazvukového endoskopu. Rukojeť obsahuje nastavitelné komponenty umožňující uživateli upravit vysunutí jehly a sheathu. Jehla má vnější sheath 5,2 Fr (1,73 mm) s nastavitelnou délkou 0-5 cm chránící jehlu 25 G (0,56 mm) a ultrazvukový endoskop. Rozsah vysunutí jehly je 0-8 cm.

Jehla EchoTip Insight má na rukojeti spojku Luer pro připojení spojovací hadičky a pro připojení jehly k akcesornímu kanálu ultrazvukového endoskopu. Jehla má na distálním hrotu echogenický vzor jehly, který zlepšuje viditelnost ultrazvukovým endoskopem (EUS) při punkci žilního systému. Jehla EchoTip Insight se dodává s 10mL standardní stříkačkou Luer. Stříkačka je připojena ke snímači tlaku Compass.

90 cm dlouhá spojovací hadička má ženskou spojku Luer, mužskou spojku Luer a uzavírací kohout. Spojovací hadička se používá k připojení snímače k rukojeti jehly. Uzavírací kohout se používá k naplnění sestavených komponent a přenosu sterilní kapaliny, tj. fyziologického roztoku nebo heparinizovaného fyziologického roztoku, mezi snímačem tlaku Compass a jehlou EchoTip Insight.

Kompatibilita prostředku

Jehla EchoTip Insight a spojovací hadička jsou kompatibilní s následujícími prostředky:

- Ultrazvukový endoskop s akcesorním kanálem o velikosti 2,8 mm
- Snímač tlaku Compass (Compass UniversalHg – CUHG1-INT)
- Sterilní kapalina (tj. fyziologický roztok nebo heparinizovaný fyziologický roztok)
- 10mL standardní injekční stříkačka Luer

Populace pacientů

Dospělí pacienti s portální hypertenzí.

Určený uživatel

Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách endoskopické ultrasonografie a mají s nimi zkušenosti.

Je nutno používat standardní techniky pro endoskopické ultrazvukové zákroky.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tento prostředek přichází v souladu se svým určeným použitím do kontaktu s tělní tkání a krví.

Principy funkce

Jehla EchoTip Insight a spojovací hadička poskytují lumen, kterým se může naplnit sloupec sterilní kapaliny. Tlak vyvíjený na distální hrot jehly měří připojený snímač tlaku Compass. Po připojení jehly EchoTip Insight a spojovací hadičky ke snímači tlaku Compass se jehla vsune do akcesorního kanálu ultrazvukového endoskopu.

Spojka Luer na základně rukojeti jehly se připojí k akcesornímu kanálu ultrazvukového endoskopu. Sheat je možné nastavit pomocí ručního šroubu pro nastavení sheathu na rukojeti jehly a tím zajistit, že vystoupí z akcesorního kanálu. Proximální ruční šroub na rukojeti jehly se používá k nastavení požadované délky vysunutí jehly. Jehla se vsune do žilního systému posouváním rukojeti. Echogenický vzor jehly je viditelný ultrazvukovým endoskopem pro potvrzení umístění hrotu jehly.

Tlak z proudu krve v cévním řečišti působící na sloupec kapaliny v systému se přenáší na snímač na proximálním konci rukojeti jehly. Po záznamu měření se jehla může zatáhnout do sheathu a ruční šroub na pojistném prstenci se uzamkne na značce 0 cm.

URČENÉ POUŽITÍ

Jehla EchoTip Insight: Prostředek se používá pro přístup k jaterní a vrátnicové žíle nebo jejich větším přes transgastriční-transhepatický přístup nebo transduodenální-transhepatický přístup k bulbus duodena, skrz akcesorní kanál ultrazvukového endoskopu pro přímé měření tlaku.

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Dospělí pacienti s portální hypertenzí.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Endoskopická ultrazvuková jehla EchoTip Insight a spojovací hadička umožňují přímé měření portálního tlaku ultrazvukovým endoskopem.

KONTRAINDIKACE

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

Tento prostředek se smí používat pouze pro přístup do jaterní žíly nebo vrátnicové žíly nebo jejich větvi. Všechna ostatní použití jsou kontraindikována.

VAROVÁNÍ

- Hrot jehly je ostrý a, pokud není používán opatrně, může zranit pacienta nebo uživatele.
- Tento prostředek pro jednorázové použití není určen k opakovanému používání. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.
- Tento prostředek obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u jedinců, kteří na něj jsou přecitlivělí.
- Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Pokud jsou odtrhovací obaly nebo krabička, ve kterých je výrobek dodáván, poškozené, výrobek nepoužívejte. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě.
- Vizually zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředku; věnujte přitom pozornost zejména zasmyčkování, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkce, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook Medical o autorizaci pro 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 heparinovaným fyziologickým roztokem u pacientů se známou heparinem indukovanou trombocytopenií.
 - Prostředek není indikován pro použití u těhotných/kojících žen.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení na obalu.
- Dodaný prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uveden určené použití.

- Technické specifikace a podrobné pokyny k použití, včetně varování, bezpečnostních opatření a provozního rozsahu snímače, najdete 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.
- Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách endoskopické ultrasonografie a mají s nimi zkušenosti.
- Je nutno používat standardní techniky pro endoskopické ultrazvukové zákroky.
- Před zavedením, posouváním nebo vytažováním 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 budete dodržena všechna příslušná opatření, varování 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 vratnicové nebo jaterní žíle nebo jejích větvích.
- 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.
- Prostředek uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním světlem.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Nepříznivé události spojené s endoskopickým ultrazvukovým zákrokem: alergické reakce na léky • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • úmrtí • horečky • hypotenze • infekce • bolest/nepohodlí • perforace • ztížené dýchání nebo zástava dýchání.

Nepříznivé události spojené s prostředkem: alergická reakce na nikl • arteriovenózní píštěl • cholangitida • poškození cév • embolie • horečky • krvácení • hypotenze • infekce • zánět • poškození nervů • bolest/nepohodlí • perforace • pneumoperitoneum • sepse • septikémie/bakterémie • trombóza • okluze cévy • poranění cévy.

STAV PŘI DODÁNÍ

Endoskopická ultrazvuková jehla EchoTip Insight a spojovací hadička se dodávají sterilizované ethylen oxidem (EO), jehla v zataveném tácku a spojovací hadička v sáčku s odtrhovacím uzávěrem, a jsou baleny společně v nesterilní krabici. Při výkonu používejte pouze dodané prostředky.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

Ilustrace

1. Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a ujistěte se, že není otevřený ani poškozený.
2. Před použitím vizuálně zkontrolujte komponenty prostředku a potvrďte, že nejsou poškozené.
3. 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 kapaliny (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 změni 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 prostředku proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celý prostředek 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 ultrazvukového endoskopu 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 zajistěte pojistný prstenec na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku prstence s bezpečnostní západkou indikuje vysunutí jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavování nebo vysouvání jehly kontrolujte, zda je prostředek 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 nebo jejich větví. **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.

- 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.
- Udržujte polohu hrotu jehly a snímače a ponechejte čas na ekvilibraci odečtu tlaku. Odečet tlaku zobrazený na snímači zaznamenejte. **Pozor:** Před zaznamenáním měření z připojeného snímače ponechejte prostředku dostatek času (minimálně 60 sekund), aby se stabilizoval. **Poznámka:** Při následných měřeních vstříkněte až 0,5 mL sterilní kapaliny, abyste systém propláchnuli pro další měření.
- Udržujte tuto polohu v cévě a zopakováním kroku 9 proveďte trojí měření, aniž byste při tom zatáhli jehlu. **Poznámka:** Měření ve vrátnicové a jaterní žíle nebo jejich větvích 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“.
- 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).
- 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“.
- 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.
- 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.
- Komponenty oddělte a připravte je k likvidaci. **Poznámka:** Při odpojování komponent prostředku postupujte opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci nebo vylití kapaliny zbyvajících v jehle a spojovací hadičce.
- Vypočítejte a zaznamenejte gradient portálního tlaku (rozdíl mezi průměrem měření v jaterní žíle a průměrem měření ve vrátnicové žíle).

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Pokyny k likvidaci snímače najdete v návodu k použití snímače tlaku Compass.

Jehla EchoTip Insight a spojovací hadička mohou být kontaminovány potenciálně infekčními látkami lidského původu a měly by se likvidovat smotané a v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

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

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. Den ydre sheath af polyetheretherketon (PEEK) beskytter nålen af rustfrit stål og ultralydendoskopet mod skader.

Ydeevnekaraktistika

EchoTip Insight-nålen er fastgjort til tilbehørskanalen på et ultralydendoskop. Instrumentet består af justerbare komponenter, med hvilke brugeren kan justere udstrækningen af nålen og sheathen.

Nålen har en ydre sheath på 5,2 Fr (1,73 mm), der har en justerbar længde på 0-5 cm til beskyttelse af 25G (0,56 mm) nålen og ultralydendoskopet. Nålen har et udstrækningsområde på 0-8 cm.

EchoTip Insight-nålen har Luer-fittings på håndtaget til fastgørelse af forbindelsesslangen og til at forbinde nålen med ultralydendoskopets tilbehørskanal. Nålen har et ekkogent nålemønster ved den distale spids, der hjælper med at lette synligheden under endoskopisk ultralyd (EUS) ved punktur af den venøse vaskulatur. EchoTip Insight-nålen leveres med en 10 mL standard Luer-sprøjte. Sprøjten er fastgjort til Compass-tryktransduceren.

Forbindelsesslangen på 90 cm består af en hun-Luer-fitting, en han-Luer-fitting og en stophane.

Forbindelsesslangen bruges til montering af transduceren til nålgrebet. Stophanen hjælper ved priming af de samlede komponenter og overfører steril væske, dvs. saltvand eller hepariniseret saltvand, mellem Compass-tryktransduceren og EchoTip Insight-nålen.

Produktets kompatibilitet

EchoTip Insight-nålen og forbindelsesslangen er kompatible med følgende:

- Ultralydendoskop med en 2,8 mm tilbehørskanal
- Compass-tryktransducer (Compass UniversalHg – CUHG1-INT)
- Steril væske (dvs. saltvand eller hepariniseret saltvand)
- 10 mL standard Luer-sprøjte

Patientpopulation

Voksne patienter med portal hypertension.

Tilsigtede brugere

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i endoskopiske ultralydsteknikker.

Der skal anvendes standardteknikker til endoskopiske ultralydsprocedurer.

Kontakt med kropsvæv

Produktet er i kontakt med kropsvæv og blod, i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåder

EchoTip Insight-nålen og forbindelsesslangen danner et lumen, igennem hvilket der kan spædes en steril væskesøjle. Det påførte tryk i den distale spids af nålen måles med den fastgjorte Compass-tryktransducer. Efter EchoTip Insight-nålen og forbindelsesslangen er blevet fastgjort til Compass-tryktransduceren, føres nålen ind i tilbehørskanalen på et ultralydendoskop.

Luer-fittingen i bunden af nålgrebet er fastgjort til tilbehørskanalen på ultralydendoskopet. Sheathen kan justeres ved hjælp af fingerskruen på nålgrebet for at sikre, at den kommer ud af tilbehørskanalen. Den proksimale fingerskrue på nålgrebet bruges til at indstille nålens ønskede udstrækningslængde. Nålen strækkes ind i vaskulaturen ved fremføring af grebet. Det ekkogene nålemønster er synligt under endoskopisk ultralyd, så nålespidens placering kan bekræftes.

Det påførte tryk fra blodgennemstrømningen i vaskulaturen til væskesøjlen i systemet overføres til transduceren i den proksimale ende af nålgrebet. Når målingerne er blevet registreret, kan nålen trækkes tilbage i sheathen, og fingerskruen på sikkerhedsringen låses ved 0 cm mærket.

TILSIGTET ANVENDELSE

EchoTip Insight-nål: Produktet anvendes til at skaffe adgang til v. hepatica eller v. portae eller deres grene med en transgastrisk-transhepatisk adgang eller transduodenal-transhepatisk adgang ved bulbus duodeni igennem tilbehørskanalen på et ultralydendoskop for at muliggøre direkte trykmåling.

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

INDIKATIONER

Voksne patienter med portal hypertension.

KLINISKE FORDELE

EchoTip Insight endoskopisk ultralydsnål og forbindelsesslange muliggør direkte måling af det portale tryk under endoskopisk ultralyd.

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 eller venernes grene. Enhver anden brug er kontraindiceret.

ADVARSLER

- Nålespidsen er skarp og kan forårsage skader på patienten eller brugeren, hvis den ikke bruges forsigtigt.
- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination fra biologiske eller kemiske stoffer og/eller mekaniske fejl i produktet.
- Dette produkt indeholder nikkel, som kan forårsage allergisk reaktion hos mennesker, der er følsomme over for nikkel.
- Produktet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og 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 integriteten af den sterile emballage. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.
- 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 Medical angående en returneringsgodkendelse.
- 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.
 - Produktet er ikke indiceret til brug hos gravide/ammende kvinder.

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.
- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i endoskopiske ultralydsteknikker.

- Der skal anvendes standardteknikker til 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-anteriore-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 eller deres grene.
- 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 knæddannelse 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.
- Produktet skal opbevares tørt og væk fra direkte sollys.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

De hændelser, der er forbundet med en endoskopisk ultralydsprocedure: allergisk reaktion over for medicin • aspiration • hjertearytmi eller hjertestop • død • feber • hypotension • infektion • smerter/ubehag • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør.

Hændelser forbundet med produktet: allergisk reaktion over for nikkel • arteriovenøs fistel • cholangitis • beskadigelse af blodkar • emboli • feber • hæmoragi • hypotension • infektion • inflammation • nerveskader • smerter/ubehag • perforation • pneumoperitoneum • sepsis • septikæmi/bakteriæmi • trombose • karokklusion • kartraume.

LEVERING

EchoTip Insight endoskopisk ultralydsnål og forbindelsesslange leveres steriliseret med ethylenoxid (EO) i hhv. en forseglede bakke og en peel-open pose og pakket samlet i en austeril æske. Kun de vedlagte produkter må anvendes til proceduren.

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. Identificer patientens phlebostatiske 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 sikkerhedslåsringsvindue 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 eller deres grene. **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 og v. hepatica eller deres grene udføres i triplikate 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 triplikate 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. Skil instrumentets komponenter ad, og gør dem klar til bortskaffelse. **Bemærk:** Sørg for at anvende tilstrækkelig forsigtighed ved frakobling af instrumentets dele for at forhindre kontamination eller spild af væske, der resterer i nålen og forbindelsesslangen.
16. Beregn og notér den portale trykgradient (forskellen mellem gennemsnitsmålinger af v. hepatica og v. portae).

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

Se brugsanvisningen til Compass-tryktransduceren for retningslinjer til bortskaffelse af transduceren.

EchoTip Insight-nålen og forbindelsesslangen kan være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal samles til bortskaffelse i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

PATIENTRÅDGIVNINGSPATIENTINFORMATION

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

DEUTSCH

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

PRODUKTDESCHEIBUNG

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 verwendet. Die Außenschleuse aus Polyetheretherketon (PEEK) schützt die Edelstahl-nadel und das Ultraschallendoskop vor Schäden.

Leistungsmerkmale

Die EchoTip Insight Nadel wird am Arbeitskanal eines Ultraschallendoskops angebracht. Der Griff enthält verstellbare Komponenten, mit denen der Anwender die Ausfahrlänge von Nadel und Schleuse einstellen kann. Die Nadel weist eine Außenschleuse von 5,2 Fr (1,73 mm) mit einer von 0–5 cm verstellbaren Länge für den Schutz der Nadel von 25 Ga (0,56 mm) und des Ultraschallendoskops auf. Der Verstellbereich der Nadel beträgt 0–8 cm.

Die EchoTip Insight Nadel weist Luer-Verbindungen am Griff auf, um den Verbindungsschlauch anzubringen und die Nadel mit dem Arbeitskanal des Ultraschallendoskops zu verbinden. Die Nadel ist an ihrer distalen Spitze mit einem echogenen Muster versehen, um die Sichtbarkeit unter Ultraschallendoskopie (EUS) bei der Punktion des venösen Gefäßsystems zu verbessern. Die EchoTip Insight Nadel wird mit einer standardmäßigen 10-mL-Luer-Spritze geliefert. Die Spritze ist am Compass Druckwandler angebracht.

Der 90 cm lange Verbindungsschlauch umfasst eine Luer-Buchse, einen Luer-Stecker und einen Absperrhahn. Mit dem Verbindungsschlauch wird der Transducer am Nadelgriff befestigt. Der Absperrhahn erleichtert das Entlüften der montierten Komponenten und dient zum Transfer von sterilen Flüssigkeiten, also Kochsalzlösung bzw. heparinisierte Kochsalzlösung, zwischen dem Compass Druckwandler und der EchoTip Insight Nadel.

Produktkompatibilität

Die EchoTip Insight Nadel und der Verbindungsschlauch sind mit folgenden Produkten kompatibel:

- Ultraschallendoskop mit 2,8-mm-Arbeitskanal
- Compass Druckwandler (Compass UniversalHg - CUHG1-INT)
- Sterile Flüssigkeit (d. h. Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung)
- Standardmäßige 10-mL-Luer-Spritze

Patientenpopulation

Erwachsene Patienten mit Pfortaderhochdruck.

Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Ultraschallendoskopietechniken geschult und erfahren sind.

Es sind Standardtechniken für endoskopische Ultraschallverfahren anzuwenden.

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt das Produkt in Kontakt mit Körpergewebe und Blut.

Funktionsprinzipien

Die EchoTip Insight Nadel und der Verbindungsschlauch bieten ein Lumen, über das eine sterile Flüssigkeitssäule entlüftet werden kann. Der an der distalen Nadelspitze anliegende Druck wird mithilfe des angebrachten Compass Druckwandlers gemessen. Sobald die EchoTip Insight Nadel und der Verbindungsschlauch mit dem Compass Druckwandler verbunden sind, wird die Nadel in den Arbeitskanal eines Ultraschallendoskops eingeführt.

Die Luer-Verbindung an der Basis des Nadelgriffs wird am Arbeitskanal des Ultraschallendoskops angebracht. Die Schleuse kann mit der Feststellschraube des Schleuseneinstellers am Nadelgriff verstellt werden, um sicherzustellen, dass sie aus dem Arbeitskanal austritt. Mit der proximalen Feststellschraube am Nadelgriff wird die gewünschte Ausfahrlänge der Nadel eingestellt. Die Nadel wird durch Verschieben des Griffs in das Gefäß ausgefahren. Das echogene Muster der Nadel ist unter Ultraschallendoskopie sichtbar, um die Lage der Nadelspitze zu bestätigen.

Der von Blutstrom im Gefäß auf die Flüssigkeitssäule im System ausgeübte Druck wird zum Transducer am proximalen Ende des Nadelgriffs übertragen. Nach der Aufzeichnung der Messwerte kann die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung arretiert werden.

VERWENDUNGSZWECK

EchoTip Insight Nadel: Dieses Produkt dient zum Zugang zur V. hepatica und V. portae bzw. deren Ästen, über einen transgastrisch-transhepatischen Zugang oder einen transduodenal-transhepatischen Zugang am Bulbus duodeni, durch den Arbeitskanal eines Ultraschallendoskops mit dem Ziel, eine direkte Messung des Drucks zu ermöglichen.

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

INDIKATIONEN

Erwachsene Patienten mit Pfortaderhochdruck.

KLINISCHER NUTZEN

Die EchoTip Insight endoskopische Ultraschallnadel und der Verbindungsschlauch ermöglichen die direkte Messung des Pfortaderdrucks unter Ultraschallendoskopie.

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 oder deren Ästen verwendet werden. Jegliche sonstige Verwendung ist kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- Die Spitze der Nadel ist scharf und kann bei unbedachtem Gebrauch Verletzungen des Patienten bzw. Anwenders verursachen.
- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.
- Dieses Instrument enthält Nickel, das bei nickelsensibilisierten Personen eine entsprechende allergische Reaktion auslösen kann.
- Das Produkt ist steril, sofern die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt 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.
- Die sterile Verpackung optisch auf Unversehrtheit inspizieren. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das Instrument optisch inspizieren und besonders auf Knicke, Verbiegungen oder Bruchstellen achten. Bei Unregelmäßigkeiten, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden, das Instrument nicht verwenden. Bitte Cook Medical verständigen und eine Rückgabeberechtigung einholen.
- 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.
 - Das Produkt ist nicht für die Verwendung bei schwangeren bzw. stillenden Frauen indiziert.

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 Ultraschallendoskopieverfahren geschult sind.
- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Ultraschallendoskopietechniken geschult und erfahren sind.
- Es sind Standardtechniken für endoskopische Ultraschallverfahren anzuwenden.

- Vor dem Einführen, Vorschieben oder Zurückziehen des Instruments muss die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung festgezogen werden, um die Nadel zu arretieren. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.
- 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. heparinierter Kochsalzlösung) durchgespült, sobald alle Teile im Zuge der Systemvorbereitung zusammengesetzt wurden. Bei Verwendung von heparinierter 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 oder deren Ästen 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.
- Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die mit einem Ultraschallendoskopieverfahren verbundenen möglichen unerwünschten Ereignisse: allergische Reaktion auf Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Tod • Fieber • Hypotonie • Infektion • Schmerzen/Beschwerden • Perforation • Atemdepression oder -stillstand.

Die mit dem Produkt verbundenen möglichen unerwünschten Ereignisse: allergische Reaktion auf Nickel • arteriovenöse Fistel • Cholangitis • Verletzung von Blutgefäßen • Embolie • Fieber • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Entzündung • Nervenverletzungen • Schmerzen/Beschwerden • Perforation • Pneumoperitoneum • Sepsis • Septikämie/Bakteriämie • Thrombose • Gefäßverschluss • Gefäßtrauma.

LIEFERFORM

Die EchoTip Insight endoskopische Ultraschallnadel und der Verbindungsschlauch werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert in einer versiegelten Schale bzw. einem Aufreißbeutel geliefert und sind zusammen in einem unsterilen Karton verpackt. Für das Verfahren dürfen nur die gelieferten Instrumente verwendet werden.

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 Transducer 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. **Vorsicht:** 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. **Vorsicht:** 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 Ausfahränge der Nadel in Zentimeter an. **Vorsicht:** Beim Einstellen oder Ausfahren der Nadel sicherstellen, dass das Instrument am Arbeitskanal des Endoskops angebracht ist. Wird das Instrument nicht vor dem Einstellen oder Ausfahren der Nadel angebracht, kann das Endoskop beschädigt werden.

7. Die Nadel unter Ultraschallkontrolle in das vorgesehene Gefäß (V. hepatica oder V. portae oder deren Äste) ausfahren, indem der Nadelgriff bis zum vorpositionierten Sicherheitsring vorgeschoben wird. **Vorsicht:** Wenn beim Nadelvorschub ein übermäßiger Widerstand auftritt, die Nadel mit der Feststellschraube an der 0-cm-Markierung arretiert in die Schleuse zurückziehen, das Endoskop neu positionieren und den Nadelvorschub von einem anderen Winkel aus versuchen. Bei Nichtbeachtung kann es zum Bruch der Nadel, zu Schäden am Instrument oder zu einer Fehlfunktion des Instruments kommen. **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. **Vorsicht:** 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 zurückziehen, Schritt 9 wiederholen, bis drei Messwerte vorliegen. Dabei die Position im Gefäß beibehalten. **Hinweis:** Die Messungen in der V. hepatica bzw. V. portae oder deren Ästen 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. Die Produktkomponenten voneinander trennen und für die Entsorgung vorbereiten. **Hinweis:** Beim Trennen der Produktkomponenten mit angemessener Vorsicht vorgehen, um eine Kontamination bzw. ein Verschütten der in der Nadel und im Verbindungsschlauch zurückbleibenden Flüssigkeit zu vermeiden.
16. Den portalen Druckgradienten (Differenz zwischen dem jeweiligen Durchschnitt der Messwerte für V. hepatica und V. portae) berechnen und aufzeichnen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Richtlinien für die Entsorgung des Transducers bitte der Gebrauchsanweisung für den Compass Druckwandler entnehmen.

Die EchoTip Insight Nadel und der Verbindungsschlauch können mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und müssen zur Entsorgung entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung aufgerollt werden.

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η βελόνα EchoTip Insight και ο συνδετικός σωλήνας συσκευάζονται μαζί με τον μορφοτροπέα πίεσης Compass σε ένα εξωτερικό κουτί. Μετά τη συναρμολόγηση, αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται μαζί με ενδοσκόπιο υπερήχων. Το εξωτερικό θηκάρι από πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK) προστατεύει τη βελόνα από ανοξειδωτο χάλυβα και το ενδοσκόπιο υπερήχων από τυχόν ζημιά.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Η βελόνα EchoTip Insight είναι προσαρτημένη στο κανάλι εργασίας ενός ενδοσκοπίου υπερήχων. Η λαβή περιλαμβάνει προσαρμοζόμενα εξαρτήματα που επιτρέπουν στον χρήστη να προσαρμόζει τον βαθμό προέκτασης της βελόνας και του θηκαριού. Η βελόνα έχει ένα εξωτερικό θηκάρι 5,2 Fr (1,73 mm) που έχει προσαρμοζόμενο μήκος 0-5 cm για την προστασία της βελόνας 25G (0,56 mm) και του ενδοσκοπίου υπερήχων. Η βελόνα έχει ένα εύρος προέκτασης 0-8 cm.

Η βελόνα EchoTip Insight έχει εξαρτήματα Luer στη λαβή για την προσάρτηση του συνδετικού σωλήνα και για τη σύνδεση της βελόνας στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου υπερήχων. Η βελόνα έχει μια διαμόρφωση ηχογενούς βελόνας στο περιφερικό άκρο της που συμβάλλει στην ορατότητα με ενδοσκοπικό υπερηχογράφημα (EUS) κατά τη διάτρηση του φλεβικού αγγειακού συστήματος. Η βελόνα EchoTip Insight παρέχεται με τυπική σύριγγα Luer 10 mL. Η σύριγγα προσαρτάται στον μορφοτροπέα πίεσης Compass.

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 συμβάλλει στην αρχική πλήρωση των συναρμολογημένων εξαρτημάτων και μεταφέρει στείρο υγρό, δηλαδή φυσιολογικό ορό ή ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό, μεταξύ του μορφοτροπέα πίεσης Compass και της βελόνας EchoTip Insight.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Η βελόνα EchoTip Insight και ο συνδετικός σωλήνας είναι συμβατοί με τα εξής:

- Ενδοσκόπιο υπερήχων με κανάλι εργασίας 2,8 mm
- Μορφοτροπέας πίεσης Compass (Compass UniversalHg - CUHG1-INT)
- Στείρο υγρό (δηλαδή φυσιολογικό ορό ή ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό)
- Τυπική σύριγγα με Luer 10 mL

Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες ασθενείς με πυλαία υπέρταση.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ενδοσκοπικών υπερηχογραφημάτων.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για διαδικασίες ενδοσκοπικών υπερηχογραφημάτων.

Επαφή με ιστό του σώματος

Το τεχνολογικό προϊόν έρχεται σε επαφή με ιστό του σώματος και αίμα, σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αρχές λειτουργίας

Η βελόνα EchoTip Insight και ο συνδετικός σωλήνας παρέχουν έναν αυλό διαμέσου του οποίου μπορεί να γίνει αρχική πλήρωση με μια στήλη στείρου υγρού. Η πίεση που εφαρμόζεται στο περιφερικό άκρο της βελόνας μετράται από τον προσαρτημένο μορφοτροπέα πίεσης Compass. Μόλις η βελόνα EchoTip Insight και ο συνδετικός σωλήνας συνδεθούν στον μορφοτροπέα πίεσης Compass, η βελόνα εισάγεται στο κανάλι εργασίας ενός ενδοσκοπίου υπερήχων.

Το εξάρτημα Luer στη βάση της λαβής της βελόνας είναι προσαρτημένο στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου υπερήχων. Το θηκάρι μπορεί να προσαρμοστεί με τη χρήση του χειροκοχλίου προσαρμογέα θηκαριού στη λαβή της βελόνας για να διασφαλιστεί ότι εξέρχεται από το κανάλι εργασίας. Ο εγγύς χειροκοχλίας στη λαβή της βελόνας χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του επιθυμητού μήκους προέκτασης της βελόνας. Η βελόνα προεκτείνεται στο αγγειακό σύστημα με την προώθηση της λαβής. Η διαμόρφωση ηχογενούς βελόνας είναι ορατή υπό ενδοσκοπικό υπερηχογράφημα για να επιβεβαιώσει τη θέση του άκρου της βελόνας.

Η πίεση που εφαρμόζεται από τη ροή του αίματος εντός του αγγειακού συστήματος στη στήλη του υγρού εντός του συστήματος μεταφέρεται στον μορφοτροπέα στο εγγύς άκρο της λαβής της βελόνας. Μετά την καταγραφή των μετρήσεων, η βελόνα μπορεί να αποσυρθεί μέσα στο θηκάρι και ο χειροκοχλίας στον δακτύλιο ασφαλείας να ασφαλιστεί στη σήμανση 0 cm.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Βελόνα EchoTip Insight: Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για πρόσβαση στην ηπατική και την πυλαία φλέβα ή τους κλάδους τους, μέσω διαγαστρικής-διηπατικής προσπέλασης ή μέσω διαδωδεκαδακτυλικής-διηπατικής προσπέλασης στον δωδεκαδακτυλικό βολβό, διαμέσου του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου υπερήχων για να επιτρέψει την άμεση μέτρηση της πίεσης.

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενήλικες ασθενείς με πυλαία υπέρταση.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η ενδοσκοπική βελόνα υπερήχων EchoTip Insight και ο συνδετικός σωλήνας επιτρέπουν την άμεση μέτρηση της πίεσης της πυλαίας φλέβας με ενδοσκοπικό υπερηχογράφημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για πρόσβαση στην ηπατική ή την πυλαία φλέβα ή τους κλάδους τους. Οποιαδήποτε άλλη χρήση αντενδείκνυται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το άκρο της βελόνας είναι αιχμηρό και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη εάν δεν χρησιμοποιηθεί με προσοχή.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.
- 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 και 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 την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις ή ρήξεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία του τεχνολογικού προϊόντος που θα παρεμποδίξει τη σωστή κατάσταση λειτουργίας του, μην το χρησιμοποιήσετε. Ενημερώστε την Cook Medical 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 όφελή 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.
 - Το τεχνολογικό προϊόν δεν ενδείκνυται για χρήση σε εγκύους/θηλάζουσες γυναίκες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.
- 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 διαδικασίες ενδοσκοπικών υπερηχογραφήματων.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ενδοσκοπικών υπερηχογραφήματων.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για διαδικασίες ενδοσκοπικών υπερηχογραφήματων.
- 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 αποσυρθεί τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.
- Ο μορφοτροπέας πρέπει να τοποθετηθεί στον φλεβοστατικό άξονα (τέταρτο μεσοπλευρίο διάστημα του μέσου 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 ή στους κλάδους τους.
- 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 διατήρηση του αγγείου μπορεί να οδηγήσει σε ενδοθηλιακή αιμορραγία και απώλεια απόκρισης/ανακριβή μέτρηση της πίεσης.
- Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο και μακριά από το ηλιακό φως.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Αυτές που σχετίζονται με διαδικασία ενδοσκοπικών υπερηχογραφημάτων: αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • θάνατος • πυρετός • υπόταση • λοίμωξη • πόνο/δυσφορία • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής.

Αυτές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν: αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο • αρτηριοφλεβικό συρίγγιο • χολαγγειίτιδα • τραυματισμός των αιμοφόρων αγγείων • εμβολή • πυρετός • αιμορραγία μεγάλου βαθμού • υπόταση • λοίμωξη • φλεγμονή • νευρική βλάβη • πόνο/δυσφορία • διάτρηση • πνευμοπερίτοναιο • σήψη • σηψαιμία/βακτηραιμία • θρόμβωση • αγγειακή απόφραξη • τραυματισμός του αγγείου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η ενδοσκοπική βελόνα υπερήχων EchoTip Insight και ο συνδετικός σωλήνας παρέχονται (EO) αποστειρωμένοι με οξείδιο του αιθυλενίου (EO) σε σφραγισμένο δίσκο και σε αποκολλούμενη θήκη, αντίστοιχα, και συσκευάζονται μαζί σε ένα μη στείρο κουτί. Μόνο οι παρεχόμενες συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διαδικασία.

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:

- a. Εάν το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται μέσα στο ενδοσκόπιο, αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν αποσυνδέοντας το εξάρτημα ασφάλισης Luer από τη θύρα του καναλιού εργασίας, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος και αποσύρετε ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν από το ενδοσκόπιο.

- b. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από το θηλυκό εξάρτημα Luer του μορφοτροπέα.
- c. 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.
- d. Επαναλάβετε τα βήματα 10 έως 12 της ενότητας «Προετοιμασία συστήματος».

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. 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.
2. 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.
3. Προωθήστε τη συσκευή, σε μικρά βήματα, έως ότου το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη βάση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού συναντήσει το εξάρτημα Luer της θύρας του καναλιού εργασίας.
4. Προσαρτήστε τη συσκευή στη θύρα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου περιστρέφοντας τη λαβή της συσκευής δεξιόστροφα, έως ότου συνδεθούν τα εξαρτήματα.
5. 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 ασφαλεία 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.
6. 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 προσαρτήσετε 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 προποποιημένο δακτύλιο ασφαλείας εντός του επιθυμητού αγγείου, υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, είτε στην ηπατική είτε στην πυλαία φλέβα ή στους κλάδους τους. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την προώθηση της βελόνας, αποσύρετε τη βελόνα μέσα στο θηκάρι, με τον χειροκοχλία ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, αλλάξτε τη θέση του ενδοσκοπίου και επιχειρήστε να προωθήσετε τη βελόνα από κάποια άλλη γωνία. Μη τήρηση αυτής της οδηγίας, ενδέχεται να προκαλέσει θραύση της βελόνας, ζημιά ή δυσλειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος. **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 βέλος της βελόνας δεν βρίσκεται πάλι 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) στο τεχνολογικό προϊόν 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.

- 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.
- 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)
- Επαναποθετήστε 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».
- 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.
- Για να αφαιρέσετε το τεχνολογικό προϊόν από το ενδοσκόπιο, αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer από τη θύρα του καναλιού εργασίας, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος, και αποσύρετε ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν από το ενδοσκόπιο.
- Διαχωρίστε τα εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος και προετοιμάστε για απόρριψη. **Σημείωση:** Θα πρέπει να δοθεί η κατάλληλη προσοχή κατά την αποσύνδεση των εξαρτημάτων του τεχνολογικού προϊόντος για την αποτροπή τυχόν μόλυνσης ή εκτίναξης υγρού που απομένει στη βελόνα και στον συνδετικό σωλήνα.
- 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).

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μορφοτροπέα πίεσης Compass για τις κατευθυντήριες οδηγίες απόρριψης του μορφοτροπέα.

Η βελόνα EchoTip Insight και ο συνδετικός σωλήνας μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να τυλίγονται για απόρριψη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ESPAÑOL

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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. La

vaina exterior de polietileno (PEEK) protege la aguja de acero inoxidable y el ecoendoscopio frente a los daños.

Características de funcionamiento

La aguja EchoTip Insight se conecta al canal de accesorios de un ecoendoscopio. El mango incluye componentes ajustables que permiten al usuario ajustar la extensión de la aguja y de la vaina. La aguja tiene una vaina exterior de 5,2 Fr (1,73 mm) que tiene una longitud ajustable de 0 a 5 cm para proteger la aguja de 25 Ga (0,56 mm) y el ecoendoscopio. La aguja tiene un intervalo de extensión de 0 a 8 cm.

La aguja EchoTip Insight tiene conexiones Luer en el mango para conectar el tubo conector y la aguja al canal de accesorios del ecoendoscopio. La aguja tiene un patrón de aguja ecogénica en su punta distal para facilitar la visibilidad bajo ecoendoscopia cuando se punciona la vasculatura venosa. La aguja EchoTip Insight se suministra con una jeringa Luer estándar de 10 mL. La jeringa se acopla al transductor de presión Compass.

El tubo conector consta de 90 cm incluye 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 facilita el cebado de los componentes montados y transfiere líquido estéril, esto es, solución salina o solución salina heparinizada, entre el transductor de presión Compass y la aguja EchoTip Insight.

Compatibilidad del dispositivo

La aguja EchoTip Insight y el tubo conector son compatibles con los elementos siguientes:

- Ecoendoscopio con canal de accesorios de 2,8 mm
- Transductor de presión Compass (Compass UniversalHg - CUHG1-INT)
- Líquido estéril (esto es, solución salina o solución salina heparinizada)
- Jeringa Luer estándar de 10 mL

Población de pacientes

Pacientes adultos con hipertensión portal.

Usuario previsto

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ecoendoscopia.

Deben emplearse las técnicas habituales para los procedimientos de ecoendoscopia.

Contacto con tejido corporal

Para su uso previsto, este dispositivo entra en contacto con tejido corporal y sangre.

Principios de funcionamiento

La aguja EchoTip Insight y el tubo conector proporcionan una luz a través del cual se puede cebar una columna de líquido estéril. La presión aplicada en la punta distal de la aguja se mide con el transductor de presión Compass acoplado. Una vez que la aguja EchoTip Insight y el tubo conector están acoplados al transductor de presión Compass, la aguja se inserta en el canal de accesorios de un ecoendoscopio.

La conexión Luer situada en la base del mango de la aguja se acopla al canal de accesorios de un ecoendoscopio. La vaina se puede ajustar utilizando el tornillo de mano de la vaina en el mango de la aguja para garantizar su salida por el canal de accesorios. El tornillo de mano proximal del mango de la aguja se utiliza para ajustar la longitud de extensión deseada de la aguja. La aguja se extiende hacia la vasculatura haciendo avanzar el mango. El patrón de la aguja ecogénica es visible bajo ecoendoscopia para confirmar la ubicación de la punta de la aguja.

La presión aplicada del flujo sanguíneo en el interior de la vasculatura a la columna de líquido dentro del sistema se transfiere al transductor en el extremo proximal del mango de la aguja. Una vez que se registran las mediciones, la aguja se puede retraer al interior de la vaina, con el tornillo de mano del anillo de seguridad bloqueado en la marca de 0 cm.

USO PREVISTO

Aguja EchoTip Insight: Este dispositivo se utiliza para acceder a las venas hepática y porta o sus ramas mediante un abordaje transgástrico-transhepático o transduodenal-transhepático en el bulbo duodenal, 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.

INDICACIONES DE USO

Pacientes adultos con hipertensión portal.

BENEFICIOS CLÍNICOS

La aguja de ecoendoscopia EchoTip Insight y el tubo conector permiten la medición directa de la presión portal bajo ecoendoscopia.

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, o a sus ramas. Todos los demás usos están contraindicados.

ADVERTENCIAS

- La punta de la aguja es puntiaguda y podría causar lesiones al paciente o al usuario si no se utiliza con cuidado.
- Este producto de un solo uso no está diseñado para la reutilización. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.
- Este dispositivo contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas alérgicas al níquel.
- 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.
- Compruebe visualmente la integridad del envase estéril. No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- 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 Medical 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 confirmada y 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.
 - Dispositivo no indicado para uso en mujeres embarazadas o madres lactantes.

PRECAUCIONES

- Consulte la etiqueta del envase donde se 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.

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ecoendoscopia.
- Deben emplearse las técnicas habituales para los procedimientos de ecoendoscopia.
- 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 flebotómico (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, las advertencias 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, o sus ramas.
- 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.
- Guarde el dispositivo en un lugar seco y manténgalo alejado de la luz solar.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los asociados a los procedimientos ecoendoscópicos incluyen: reacción alérgica a la medicación

- aspiración • arritmia o parada cardíacas • muerte • fiebre • hipotensión • infección • dolor/molestias • perforación • depresión o parada respiratorias.

Los asociados al dispositivo incluyen: reacción alérgica al níquel • fistula arteriovenosa • colangitis • daños en el vaso sanguíneo • embolia • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • inflamación • daños en nervios • dolor/molestias • perforación • neumoperitoneo • sepsis • septicemia y bacteriemia • trombosis • oclusión vascular • traumatismo vascular.

PRESENTACIÓN

La aguja de ecoendoscopia EchoTip Insight y el tubo conector se suministran esterilizados con óxido de etileno en una bandeja sellada y una bolsa de apertura rápida, respectivamente, y están embalados conjuntamente en una caja no estéril. Para realizar el procedimiento, solamente deberán utilizarse los dispositivos suministrados.

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 flebostático 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.

- 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 la vena porta, o en sus ramas. **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 presentar un funcionamiento defectuoso. **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.
- 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.
- 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.
- 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, o en sus ramas, 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.
- 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)
- 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».
- 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.
- 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.
- Separe los componentes del dispositivo y prepárelos para su eliminación. **Nota:** Se debe tener el cuidado adecuado al desconectar los componentes del dispositivo para evitar la contaminación o el derrame del líquido que quede en la aguja y el tubo conector.
- 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).

ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Consulte las instrucciones de uso del transductor de presión Compass para conocer las pautas de eliminación del transductor.

La aguja EchoTip Insight y el tubo conector pueden resultar contaminados por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe enrollarse para desecharse conforme a las pautas del centro.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

ENDOSKOOPPINEN ECHOTIP INSIGHT® -ULTRÄÄNINEULAN LIITÄNTÄLETKU, NAARAS-UROKSEEN-LUER-LUKKO

LAITTEEN KUVAUS

EchoTip Insight -neula ja liitäntäletku on pakattu ulkopakkaukseen yhdessä Compass-paineanturin kanssa. Kun nämä laitteet on koottu, niitä käytetään ultraääniendoskoopin kanssa. Polyeetterieetteriketoni (PEEK) -ulkoeholkki suojaa ruostumattomasta teräksestä valmistettua neulaa ja ultraääniendoskooppia vaurioilta.

Suorituskykyominaisuudet

EchoTip Insight -neula kiinnitetään ultraääniendoskoopin työskentelykanavaan. Kahvassa on säädettäviä osia, joiden avulla käyttäjä voi säätää neulan pidennyistä ja holkkia. Neulassa on 5,2 Fr:n (1,73 mm) ulkoeholkki, jonka pituus on säädettävissä 0–5 cm 25 G:n (0,56 mm) neulan ja ultraääniendoskoopin suojaamiseksi. Neulan pidennysalue on 0–8 cm.

EchoTip Insight -neulan kahvassa on luer-liittimet liitäntäletkun kiinnittämistä ja neulan liittämistä ultraääniendoskoopin työskentelykanavaan varten. Neulan distaalikärjessä on kaikua tuottava neulamalli, joka helpottaa näkyvyyttä endoskooppisessa ultraäänessä (EUS) laskimosuunta puhkaistessa. EchoTip Insight -neulan mukana toimitetaan 10 mL:n vakiomallinen luer-ruisku. Ruisku on kiinnitetty Compass-paineanturiin.

90 cm:n liitäntäletkussa on naaraspuolinen luer-liitin, urospuolinen luer-liitin ja sulkuhana. Liitäntäletkua käytetään anturin kiinnittämiseen neulan kahvaan. Sulkuhana helpottaa koottujen osien esitäyttöä ja siirtää steriiliä nestettä, ts. keittosuolaliuosta tai heparinoitua keittosuolaliuosta, Compass-paineanturin ja EchoTip Insight -neulan välillä.

Laitteen yhteensopivuus

EchoTip Insight -neula ja liitäntäletku ovat yhteensopivia seuraavien kanssa:

- Ultraääniendoskooppi, jossa on 2,8 mm:n lisävarustekanava
- Compass-paineanturi (Compass UniversalHg – CUHG1-INT)
- Steriili neste (ts. keittosuolaliuos tai heparinoitu keittosuolaliuos)
- 10 mL:n vakiomallinen luer-ruisku

Potilasryhmä

Aikuispotilaat, joilla on porttilaskimon hypertensio.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä tuote on tarkoitettu sellaisten lääkärien käyttöön, joilla on koulutus ultraääniendoskopian menetelmiin sekä kokemusta niistä.

Ultraääniendoskopiatoimenpiteissä on käytettävä vakiomenetelmiä.

Kosketus kehon kudokseen

Laitte on käyttötarkoituksensa mukaisesti kosketuksessa kehon kudokseen ja vereen.

Käyttöperiaatteet

EchoTip Insight -neula ja liitäntäletku muodostavat lumenin, jonka kautta steriili neste voidaan esitäyttää. Neulan distaalikärkeen kohdistuva paine mitataan siihen kiinnitetyllä Compass-paineanturilla. Kun EchoTip Insight -neula ja liitäntäletku on liitetty Compass-paineanturiin, neula työnnetään ultraääniendoskoopin työskentelykanavaan.

Neulan kahvan pohjassa oleva luer-liitin kiinnitetään ultraääniendoskoopin työskentelykanavaan. Holkkia voidaan säätää neulan kahvan holkin säätimen peukaloruuvilla sen varmistamiseksi, että se tulee ulos työskentelykanavasta. Neulan kahvan proksimaalista peukaloruuvia käytetään neulan pidennyksen halutun pituuden säätämiseen. Neula työnnetään verisuonistoon työntämällä kahvaa eteenpäin. Kaikua tuottava neulakuvio näkyy endoskooppisessa ultraäänessä neulan kärjen sijainnin varmistamiseksi.

Verisuonistossa virtaavan veren aiheuttama paine järjestelmän nestesäiliöön siirtyä neulan kahvan proksimaalisessa päässä olevaan anturiin. Kun mittaukset on kirjattu, neula voidaan vetää holkin sisään ja turvarenkaan peukaloruuvi lukitaan 0 cm:n merkin kohdalle.

KÄYTTÖTARKOITUS

EchoTip Insight -neula: Tätä laitetta käytetään maksan ja porttilaskimoiden tai niiden haarojen suonyhteyteen transgastrisen-transhepaattisen lähestymistavan tai transduodenaalisen-transhepaattisen lähestymistavan kautta pohjukaissuolen avartumassa ultraääniendoskoopin työskentelykanavan kautta suoran paineen mittauksen mahdollistamiseksi.

Liitäntäletku: Letkua käytetään nesteiden siirtämiseen EchoTip Insight -komponenttien välillä.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Aikuispotilaat, joilla on porttilaskimon hypertensio.

KLIINISET HYÖDYT

Endoskooppinen EchoTip Insight -ultraäänineula ja liitäntäletku mahdollistavat suoran porttipaineen mittauksen endoskooppisessa ultraääniohjauksessa.

VASTA-AIHEET

Ne, jotka spesifisesti liittyvät tehtävään primaariseen endoskooppiseen toimenpiteeseen, jolla saadaan pääsy haluttuun kohdepaikkaan.

Tätä laitetta saa käyttää vain maksa- tai porttilaskimoihin tai niiden haaroihin pääsemiseen. Mikä tahansa muu käyttö on vasta-aiheista.

VAROITUKSET

- Neulan kärki on terävä ja voi aiheuttaa vamman potilaalle tai käyttäjälle, jos niitä ei käytetä varovasti.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleen käsittely, -steriloinnin ja/tai -käytön yritykset voivat johtaa biologisilla tai kemiallisilla aineilla kontaminoitumiseen ja/tai laitteen mekaaniseen vikaan.
- Tämä väline sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion henkilöillä, joilla on nikkeliherkkyys.
- Tuote on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Tuotetta ei saa käyttää, jos auki repäistävät pakkaukset tai niiden mukana toimitettu laatikko ovat vaurioituneet. Tuotetta ei saa käyttää, jos on epäilystä sen steriilydestä.
- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Tarkasta väline visuaalisesti ja huomioi erityisesti, onko välineessä taitoksia, taipumia tai murtumia. Välinettä ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuus, joka voi estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cook Medical -yhtiölle ja pyydä palautuslupaa.
- Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että molemmat verisuonet ovat näkyvissä ja saavutettavissa. Verisuoniin on päästävä käsiksi maksan parenkyymin kautta verenvuodon riskin pienentämiseksi.
- Toimenpiteen riskejä ja mahdollisia haittavaikutuksia potilailla, joilla on olemassa olevia sairauksia (kuten alla luetellut), on harkittava suhteessa tämän toimenpiteen mahdollisiin hyötyihin:
 - Potilaat, joilla on aktiivinen maha-suolikanavan verenvuoto, jota ei voida hallita lääketieteellisellä interventiolla.
 - Potilaat, joilla on tunnettu infektio, jota ei voida hallita lääketieteellisellä interventiolla.
 - Potilaat, joilla on tunnettu porttilaskimon tromboosi.
 - Käytettäessä heparinoidun keittosuolaliuoksen kanssa potilailla, joilla on tunnettu hepariinin aiheuttama trombosytopenia.
 - Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskaana oleville tai imettäville naisille.

VAROITIMET

- Katso tätä välinettä varten tarvittava kanavan minimikoko pakkausmerkinnöistä.
- Laitetta ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

- Katso Compass-paineanturin käyttöohjeista tekniset tiedot ja yksityiskohtaiset käyttöohjeet, mukaan lukien varoitukset, varoimet ja anturin käyttöalue.
- Toimitettuja laitteita saa käyttää vain koulutettu terveydenhuollon ammattihenkilö. EchoTip Insight -neulaa saavat käyttää vain endoskooppisiin ultraäänitoimenpiteisiin koulutetut lääkärit.
- Tämä tuote on tarkoitettu sellaisten lääkärin käyttöön, joilla on koulutus ultraäänienendoskopian menetelmiin sekä kokemusta niistä.
- Ultraäänienendoskopiatoimenpiteissä on käytettävä vakiomenetelmiä.
- Neula on vedettävä holkin sisään ja turvarenkaan peukaloruuvi on lukittava 0 cm:n merkin kohdalle, jotta neula pysyy paikallaan ennen laitteen sisäänvientiä, eteenpäin työntämistä tai poistamista. Jos neulaa ei vedetä sisään, seurauksena voi olla endoskoopin vaurioituminen.
- Anturi on sijoitettava flebostaattiselle akselille (neljäs kylkiluiden välinen tila rintakehän keskimmäisen anteriorisen posteriorisen keskikohdassa), samalla kun saadaan painemittaus, jotta lukema on tarkka.
- Järjestelmä huuhdellaan steriilillä nesteellä (ts. keittosuolaliuoksella tai heparinoidulla keittosuolaliuoksella), kun kaikki osat on koottu järjestelmän valmistelun aikana. Kun käytät heparinoitua keittosuolaliuosta, katso huuhteluliuoksen tuotemerkintöjä ennen käyttöä varmistaaksesi, että kaikki asianmukaiset varoimet, varoitukset ja vasta-aiheet on huomioitu.
- Varmista hyvin valaistulla alueella, ettei järjestelmässä ole suuria ilmakuplia, jotka voivat tukkia järjestelmän. Jos ilmakuplia havaitaan, ne on poistettava järjestelmästä ennen jatkamista. Järjestelmässä oleva ilma voi pidentää anturin vasteaikaa paineen mittaamiseksi portti- tai maksalaskimoissa tai niiden haaroissa.
- Kun järjestelmä on koottu, varmista, että suljettu järjestelmä pysyy ehjänä eikä altistu ilmanpaineelle toimenpiteen aikana, sillä se vaikuttaa mittaustuloksiin.
- Laitteen vauriot, kuten neulan taittuminen, voivat aiheuttaa mittauksen epäonnistumisen/ epätarkkuuden tai suuremman voiman esitäytettäessä nestettä. Älä jatka tuotteen käyttöä, jos on epäilystä, että tuote vaurioitunut.
- Verisuonen tunkeutuminen voi johtaa maksansisäiseen verenvuotoon ja epäonnistuneeseen/ epätarkkaan paineen mittaukseen.
- Säilytä laitetta kuivassa paikassa ja auringonvalolta suojattuna.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Endoskooppiseen ultraäänitoimenpiteeseen liittyvät: allerginen reaktio lääkkeelle • aspiraatio • sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys • kuolema • kuume • hypotensio • infektio • kipu / epämukava olo • perforaatio • hengityksen lamaantuminen tai pysähtyminen.

Laitteeseen liittyvät: allerginen reaktio nikkelle • valtimo-laskimofisteli • sappitietulehdus • verisuonten vaurio • embolia • kuume • verenvuoto • hypotensio • infektio • tulehdus • hermovaurio • kipu / epämukava olo • perforaatio • pneumoperitoneum • sepsis • septikemia/bakteremia • verisuonitukos • verisuonen tukkeutuminen • verisuonitrauma.

TOIMITUSTAPA

Endoskooppinen EchoTip Insight -ultraäänineula ja liitäntäletku toimitetaan eteenioksidilla (EO) steriloituina suljetussa tarjottimessa ja auki repäistävissä pussissa, ja ne on pakattu yhdessä ei-steriiliin laatikkoon. Toimenpiteeseen saa käyttää vain toimitettuja laitteita.

JÄRJESTELMÄN VALMISTELU

Kuvat

1. Tarkasta pakkaus silmämääräisesti ja varmista ennen käyttöä, että se on avaamaton ja vahingoittumaton.
2. Tarkasta laitteen osat silmämääräisesti ja varmista ennen käyttöä, että ne ovat vahingoittumattomat.
3. Ota kaikki osat erillisestä pakkauksestaan.
4. Poista luer-korkki anturista.
5. Kytke anturi päälle Compass-paineanturin käyttöohjeiden mukaisesti.
6. Täytä 10 mL:n ruisku (kuva 1) steriilillä nesteellä ja varmista, että kaikki suuret ilmakuplat poistetaan ruiskusta.
7. Kiinnitä valmisteltu ruisku anturin naaraspuoliseen luer-liittimeen.

8. Kiinnitä anturin urospuolinen luer-lukkoliitin liitäntäletkun valkoiseen naaraspuoliseen luer-liittimeen ja kiinnitä tiukasti.
9. Kiinnitä liitäntäletkun sulkuhanan urospuolinen luer-lukkoliitin (kuva 2) neulan kahvan naaraspuoliseen luer-liittimeen (kuva 3) ja kiinnitä tiukasti. **Huomautus:** Järjestelmä on nyt täysin koottu ja sen pitäisi vastata kuvassa 4 esitettyä kuvaa.
10. Esitäytä järjestelmä sulkuhanaan saakka työntämällä mäntä hitaasti ruiskuun varmistaen, ettei siinä ole suuria ilmakuplia (kuvat 5 ja 6). **Huomautus:** Sulkuhanan sivuportista tulee näkyä nestettä.
11. Säädä sulkuhanaa sivuportin sulkemiseksi ennen neulan esitäyttöä vähintään 1 mL:lla steriiliä nestettä (kuvat 6 ja 7). **Huomautus:** Nesteen pitäisi näkyä tulevan ulos holkin distaalikärjestä.
12. Tarkasta järjestelmä ja varmista, että kaikki liitännät ovat tiukkoja ja kunnolla kiinni eikä järjestelmässä ole suuria ilmakuplia. **Huomautus:** Jos letkustossa tai luer-liitännöissä on ilmaa, toista vaiheet 10–12.
13. Tunnista potilaan flebostaattinen akseli ja kohdista anturi tässä vaiheessa. **Huomio:** Aseta anturi tälle tasolle painemittauksen aikana. Mikä tahansa liike muuttaa nykyisiä tai myöhempiä painemittauksia.

Jos ruisku on vaihdettava toimenpiteen aikana, suorita seuraavat vaiheet:

- a. Jos laite on endoskoopin sisällä, irrota laite avaamalla luer-lukkoliitin lisävarustekanavan portista kääntämällä laitteen kahvaa vastapäivään. Vedä koko laite ulos endoskoopista.
- b. Irrota ruisku anturin naaraspuolisesta luer-liittimestä.
- c. Täytä 10 mL:n ruisku (kuva 1) steriilillä nesteellä varmistaen, että kaikki suuret ilmakuplat poistetaan ruiskusta, ja kiinnitä ruisku anturin naaraspuoliseen luer-liittimeen.
- d. Toista kohdan "Järjestelmän valmistelu" vaiheet 10–12.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tunnista haluttu verisuonisto endoskooppisella ultraäänellä, jossa suoritetaan kolminkertainen paineenmittaus. **Huomautus:** Varmista, että molemmat verisuonet ovat näkyvissä ja saavutettavissa maksan parenkymin läpi ennen seuraavien vaiheiden suorittamista.
2. Kun neula on vedettyä holkin sisään ja turvarenkaan peukaloruuvi on lukittu 0 cm:n merkin kohdalle neulan paikallaan pitämiseksi, vie laite endoskoopin työskentelykanavaan. **Huomio:** Jos laitteen sisäänviennissä tunnetaan vastusta, pienennä skoopin kulmaa, kunnes tasainen kulku mahdollistuu.
3. Siirrä välinettä pienen matkan kerrallaan eteenpäin, kunnes holkin liukusäätimen rungossa oleva luer-lukkoliitin on endoskoopin työskentelykanavan portin luer-liitännän kohdalla.
4. Kiinnitä laite endoskoopin lisävarustekanavan porttiin kääntämällä laitteen kahvaa myötäpäivään, kunnes liitokset kytkeytyvät.
5. Säädä holkki haluttuun asentoon varmistaen, että se on näkyvissä endoskoopin kuvassa. Varmista, että holkki tulee esiin skoopin työskentelykanavasta. Säädä holkin pituutta löysäämällä liukusäätimen peukaloruuvun lukitusta ja siirrä holkkia, kunnes haluttu pituus on saavutettu. **Huomautus:** Holkin pituuden viitemerkki näkyy holkin liukusäätimen aukossa (kuva 3). Kiristä liukuholkin säätimen peukaloruuvi holkin sopivan pituuden säilyttämiseksi.
6. Säilytä ultraääniendoskoopin sijainti paikallaan ja aseta neula haluttuun pituuteen löysentämällä turvarenkaan peukaloruuvia ja työntämällä sitä eteenpäin, kunnes haluttu neulan työntämisen viitemerkki tulee näkyville turvarenkaan aukkoon (kuva 8). Lukitse turvarengas paikalleen kiristämällä peukaloruuvia. **Huomautus:** Turvarenkaan ikkunassa näkyvä numero osoittaa neulan pituuden senttimetreinä. **Huomio:** Varmista neulan säätämisen tai pidentämisen aikana, että laite on kiinnitetty endoskoopin lisävarustekanavaan. Jos laitetta ei kiinnitetä ennen neulan säätämistä tai pidentämistä, seurauksena voi olla endoskoopin vaurioituminen.
7. Pidentä neula viemällä neulan kahva valmiiksi paikalleen asetettuun turvarenkaaseen haluttuun suoneen ultraääniohjauksessa, joko maksa- tai porttilaskimoihin tai niiden haaroihin. **Huomio:** Jos neulaa eteenpäin viettäessä tuntuu liiallista vastusta, vedä neula holkin sisään peukaloruuvi lukittuna 0 cm:n merkin kohdalle, asettele skooppi uudelleen ja yritä neulan eteenpäin viemistä toistesta kulmasta. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla neulan murtuminen, laitteen vaurioituminen tai toimintahäiriö. **Huomautus:** Jatka punktion jälkeen punktiokohdan visualisointia sen varmistamiseksi, ettei vuotoa esiinny, ja tarkkaile jatkuvasti koko toimenpiteen ajan.

8. Käytä valmisteltua ruiskua ja ruiskuta enintään 0,5 mL steriiliä nestettä samalla, kun tarkkailet ultraäänikuva. Varmista sijainti suonen sisällä ja varmista, että neulan kärki ei ole suonen seinämää vasten, sillä tämä voi muuttaa painelukemia.
9. Pidä sekä neulan kärki että anturi paikallaan ja anna painelukeman tasaantua. Kirjaa anturissa näkyvä painelukema. **Huomio:** Varmista, että laitteelle annetaan riittävästi aikaa (vähintään 60 sekuntia) stabiloitua ennen liitetyn anturin mittauksen kirjaamista. **Huomautus:** Seuraavia mittauksia varten tiputa enintään 0,5 mL steriiliä nestettä järjestelmän huuhtelemiseksi seuraavaa mittausta varten.
10. Toista vaihe 9 vetämättä neulaa takaisin, jotta saat kolme mittausta, samalla kun säilytät tämän asennon verisuonessa. **Huomautus:** Portti- ja maksalaskimoiden tai niiden haarojen mittaukset tehdään kolminkertaisina, jotta varmistetaan saatujen arvojen toistettavuus ja kirjataan kolmen arvon keskiarvo. Jos ne eivät ole toistettavissa, on tehtävä lisämittauksia. Jos lisämittaukset eivät vielä ole toistettavissa tai tarvitaan lisää steriiliä nestettä, noudata vaiheita a–d kohdassa ”Järjestelmän valmistelu” ennen uusien mittausten tekemistä.
11. Vedä neula kokonaan holkin sisään vetämällä neulan kahvasta taaksepäin ja lukitse turvarenkaan peukaloruuvi 0 cm:n merkin kohdalle, jotta neula pysyy paikallaan. (Kuva 8)
12. Sijoita endoskooppi uudelleen ja tunnista toinen käytettävä suoni (vastapäätä verisuonta, jota käytettiin vaiheessa 7). Suorita kolme mittausta tästä suonesta toistamalla käyttöohjeiden vaiheet 6–10.
13. Kun toimenpide on suoritettu, vedä neula kokonaan holkin sisään vetämällä neulan kahvasta taaksepäin ja lukitse turvarenkaan peukaloruuvi 0 cm:n merkin kohdalle, jotta neula pysyy paikallaan.
14. Poista laite endoskoopista avaamalla luer-lukkoliitin työskentelykanavan portista kääntämällä laitteen kahvaa vastapäivään. Vedä koko laite pois endoskoopista.
15. Erota laitteen osat toisistaan ja valmistele ne hävittämistä varten. **Huomautus:** Laitteen osia irrottaessa on noudatettava varovaisuutta, jotta neulaan ja liitäntäletkuun jäänyt neste ei pääse vuotamaan tai kontaminoimaan laitetta.
16. Laske ja kirjaa portin painegradientti (keskimääräisen maksalaskimon ja porttilaskimon keskimääräisten mittausten välinen ero).

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Katso anturin hävittämisohteet Compass-paineanturin käyttöohjeista.

EchoTip Insight -neula ja liitäntäletku voivat kontaminoitua mahdollisilla tartuntavaarallisilla ihmisperäisillä aineilla, ja ne on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

POTILAAN NEUVONTAA KOSKEVAT TIEDOT

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

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

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

FRANÇAIS

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

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. La gaine extérieure en polyétheréthérone (PEEK) protège l'aiguille en acier inoxydable et l'écho-endoscope contre les dommages.

Caractéristiques de performance

L'aiguille EchoTip Insight est fixée au canal opérateur d'un écho-endoscope. La poignée contient les composants réglables qui permettent à l'utilisateur de régler l'extension de l'aiguille et de la gaine. L'aiguille est dotée d'une gaine extérieure de 5,2 Fr (1,73 mm) dont la longueur est réglable de 0 à 5 cm pour protéger l'aiguille de 25G (0,56 mm) et l'écho-endoscope. La plage d'extension de l'aiguille est de 0 à 8 cm.

L'aiguille EchoTip Insight est dotée de raccords Luer sur la poignée pour fixer la tubulure de connexion et connecter l'aiguille au canal opérateur de l'écho-endoscope. L'aiguille présente un motif d'aiguille échogène à son extrémité distale pour faciliter la visibilité sous écho-endoscopie (EUS) lors de la ponction de la vascularisation veineuse. L'aiguille EchoTip Insight est fournie avec une seringue Luer standard de 10 mL. La seringue est fixée au transducteur de pression Compass.

La tubulure de connexion de 90 cm se compose 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 permet d'amorcer les composants assemblés et de transférer un liquide stérile, c.-à-d. du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné, entre le transducteur de pression Compass et l'aiguille EchoTip Insight.

Compatibilité du dispositif

L'aiguille EchoTip Insight et la tubulure de connexion sont compatibles avec ce qui suit :

- Écho-endoscope avec canal opérateur de 2,8 mm
- Transducteur de pression Compass (Compass UniversalHg - CUHG1-INT)
- Liquide stérile (c.-à-d. du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné)
- Seringue à raccord Luer standard de 10 mL

Catégorie de patients

Patients adultes souffrant d'hypertension portale.

Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'écho-endoscopie.

Observer les techniques classiques pour les procédures d'écho-endoscopie.

Contact avec le tissu organique

Le dispositif est en contact avec les tissus corporels et le sang, conformément à son utilisation prévue.

Principes de fonctionnement

L'aiguille EchoTip Insight et la tubulure de connexion fournissent une lumière à travers laquelle une colonne de liquide stérile peut être amorcée. La pression appliquée à l'extrémité distale de l'aiguille est mesurée par le transducteur de pression Compass raccordé. Une fois l'aiguille EchoTip Insight et la tubulure de connexion connectées au transducteur de pression Compass, l'aiguille est insérée dans le canal opérateur d'un écho-endoscope.

Le raccord Luer à la base de la poignée de l'aiguille est fixé au canal opérateur d'un écho-endoscope. La gaine peut être ajustée à l'aide de la vis de serrage de la gaine sur la poignée de l'aiguille pour s'assurer qu'elle sort du canal opérateur. La vis de serrage proximale de la poignée de l'aiguille est utilisée pour régler la longueur d'extension de l'aiguille souhaitée. L'aiguille est déployée dans le système vasculaire en avançant la poignée. Le motif de l'aiguille échogène est visible sous écho-endoscopie pour confirmer l'emplacement de la pointe de l'aiguille.

La pression appliquée par le flux sanguin dans le système vasculaire à la colonne de liquide dans le système est transférée au transducteur à l'extrémité proximale de la poignée de l'aiguille. Une fois les mesures enregistrées, rengainer l'aiguille et bloquer la vis de serrage de la bague de sécurité sur le repère de 0 cm.

UTILISATION PRÉVUE

Aiguille EchoTip Insight : Ce dispositif est utilisé pour accéder aux veines hépatiques et portales ou à leurs branches, par un abord transgastrique-transhépatique ou transduodéal-transhépatique au niveau du bulbe duodéal, à travers le canal opérateur d'un écho-endoscope pour permettre une mesure directe de la pression.

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

INDICATIONS

Patients adultes souffrant d'hypertension portale.

BÉNÉFICES CLINIQUES

L'aiguille ultrasonore endoscopique EchoTip Insight et la tubulure de connexion permettent de mesurer directement la pression portale sous écho-endoscopie.

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 ou leurs branches. Toute autre utilisation est contre-indiquée.

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 à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement, de stérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.
- Ce dispositif contient du nickel susceptible de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.
- 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.
- Inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.
- Examiner visuellement 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 Medical 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.
 - Le dispositif n'est pas indiqué pour les femmes enceintes ou allaitantes.

MISES EN GARDE

- Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre 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.

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'écho-endoscopie.
- Observer les techniques classiques pour les procédures d'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 phlébotatique (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 la veine hépatique et leurs branches.
- 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.
- Conserver le dispositif dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Ceux associés à une procédure d'écho-endoscopie : réaction allergique au médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • décès • fièvre • hypotension • infection • douleur/gêne • perforation • dépression ou arrêt respiratoire.

Ceux associés au dispositif : réaction allergique au nickel • fistule artérioveineuse • cholangite • lésion des vaisseaux sanguins • embolie • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • inflammation • lésions nerveuses • douleur/gêne • perforation • pneumopéritoine • sepsis • septicémie/bactériémie • thrombose • occlusion des vaisseaux • traumatisme vasculaire.

PRÉSENTATION

L'aiguille ultrasonore endoscopique EchoTip Insight et la tubulure de connexion sont fournies stérilisées à l'oxyde d'éthylène (OE) dans un plateau scellé, chacune sous poche déchirable et emballées ensemble dans une boîte non stérile. Utiliser uniquement les dispositifs fournis pour l'intervention.

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) de 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 phlébotatique 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) de 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'avançant 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 circulaire de la molette de sécurité indique l'extension de l'aiguille en centimètres.
Mise en garde : Pendant le réglage ou l'extension de l'aiguille, veiller à ce que le dispositif soit

raccordé au canal opérateur de l'endoscope. Si le dispositif n'est pas raccordé avant le réglage ou l'extension de l'aiguille, l'endoscope risque d'être endommagé.

7. 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 ou leurs branches. **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 raccordé. **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 et leurs branches 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. Démontez les composants du dispositif et les préparer pour l'élimination. **Remarque** : Prendre des précautions adéquates lors du démontage des composants du dispositif afin d'éviter la contamination ou le déversement du liquide restant dans l'aiguille et la tubulure de connexion.
16. 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).

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Consulter les directives d'élimination du transducteur dans le mode d'emploi du transducteur de pression Compass.

L'aiguille EchoTip Insight et la tubulure de connexion peuvent être contaminées par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doivent être spiralées afin d'être éliminées conformément aux directives de l'établissement.

CONSEILS AUX PATIENTS

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

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE où le dispositif a été utilisé.

ITALIANO

AGO ECOENDOSCOPICO ECHOTIP INSIGHT® TUBO CONNETTORE, LUER LOCK DA FEMMINA A MASCHIO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago EchoTip Insight e il tubo connettore sono confezionati unitamente al trasduttore di pressione Compass in una scatola esterna. Una volta assemblati, questi dispositivi sono previsti per l'uso con un ecoendoscopio. La guaina esterna in polietereeterchetone (PEEK) protegge l'ago in acciaio inossidabile e l'ecoendoscopio da eventuali danni.

Caratteristiche prestazionali

L'ago EchoTip Insight si collega al canale operativo dell'ecoendoscopio. L'impugnatura è dotata di elementi regolabili che consentono all'operatore di calibrare l'estensione dell'ago e della guaina. Per la protezione dell'ago stesso e dell'ecoendoscopio, l'ago da 25 G (0,56 mm) è dotato di una guaina esterna da 5,2 Fr (1,73 mm) di lunghezza regolabile tra 0 cm e 5 cm. L'ago ha un'estensione di 0-8 cm.

L'impugnatura dell'ago EchoTip Insight presenta attacchi Luer che consentono il collegamento del tubo connettore all'ago e il fissaggio di quest'ultimo al canale operativo dell'ecoendoscopio. L'ago presenta un pattern ecogenico sulla punta distale per migliorarne la visibilità in ambito ecoendoscopico (EUS) durante la puntura dei vasi venosi. L'ago EchoTip Insight è fornito con una siringa Luer standard da 10 mL. La siringa è collegata al trasduttore di pressione Compass.

Il tubo connettore da 90 cm presenta un attacco Luer femmina, un attacco Luer maschio e un rubinetto. Il tubo connettore viene usato per collegare il trasduttore all'impugnatura dell'ago. Il rubinetto facilita il priming dei componenti assemblati e trasferisce il liquido sterile (ovvero, soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata) tra il trasduttore di pressione Compass e l'ago EchoTip Insight.

Compatibilità del dispositivo

L'ago EchoTip Insight e il tubo connettore sono compatibili con i seguenti articoli:

- ecoendoscopio con canale operativo da 2,8 mm
- trasduttore di pressione Compass (Compass UniversalHg – CUHG1-INT)
- liquido sterile (soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata)
- siringa Luer standard da 10 mL

Popolazione di pazienti

Pazienti adulti affetti da ipertensione portale.

Utilizzatori previsti

Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di ecoendoscopia.

Per le procedure di ecoendoscopia devono essere adottate tecniche standard.

Contatto con il tessuto corporeo

Compatibilmente all'uso previsto, questo dispositivo viene a contatto con tessuti corporei e sangue.

Principi operativi

L'ago EchoTip Insight e il tubo connettore formano un lume che viene riempito mediante priming con una colonna di liquido sterile. La pressione applicata in corrispondenza della punta distale dell'ago viene misurata dal trasduttore di pressione Compass collegato. Dopo il collegamento dell'ago EchoTip Insight e del tubo connettore al trasduttore di pressione Compass, l'ago viene inserito nel canale operativo di un ecoendoscopio.

L'attacco Luer alla base dell'impugnatura dell'ago si fissa al canale operativo dell'ecoendoscopio.

L'apposita vite di regolazione zigrinata situata sull'impugnatura dell'ago consente la regolazione della

guaina in modo che questa fuoriesca dal canale operativo dell'ecoendoscopio. La vite di regolazione zigrinata situata in posizione prossimale sull'impugnatura dell'ago viene usata per impostare l'ago sull'estensione desiderata. L'ago viene esteso all'interno del vaso facendo avanzare l'impugnatura. Il pattern ecogenico dell'ago è visibile in ecoendoscopia e consente di confermare la posizione della punta dell'ago.

La pressione esercitata dal flusso sanguigno presente all'interno del vaso sulla colonna di liquido all'interno del sistema viene trasferita al trasduttore situato all'estremità prossimale dell'impugnatura dell'ago. Una volta registrate le misurazioni, è possibile retrarre l'ago nella guaina e bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza in corrispondenza dell'indicatore di riferimento di 0 cm.

USO PREVISTO

Ago EchoTip Insight: questo dispositivo viene utilizzato attraverso il canale operativo di un ecoendoscopio per accedere alla vena epatica, alla vena porta o ai relativi rami attraverso un approccio transgastro-transepatico o transduodenale-transepatico al bulbo duodenale per consentire la misurazione diretta della pressione.

Tubo connettore: questo dispositivo viene usato per trasportare il liquido tra i componenti del sistema EchoTip Insight.

INDICAZIONI D'USO

Pazienti adulti affetti da ipertensione portale.

BENEFICI CLINICI

L'ago ecoendoscopico EchoTip Insight e il tubo connettore consentono la misurazione diretta della pressione portale in ambito ecoendoscopico.

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 o ai relativi rami. Qualsiasi altro utilizzo è controindicato.

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 monouso non è progettato per essere riutilizzato. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare la contaminazione con agenti biologici o chimici e/o la compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.
- Questo dispositivo contiene nichel, che può causare reazioni allergiche negli individui con sensibilità a tale metallo.
- Il prodotto è sterile se la confezione è integra 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.
- Esaminare visivamente l'integrità della confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Esaminare 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 Medical per ottenere l'autorizzazione al reso.
- Prima di avviare la procedura, assicurarsi che entrambi i vasi siano visibili e accessibili. Per ridurre il rischio di sanguinamento, l'accesso al sistema vascolare deve essere ottenuto attraverso il parenchima epatico.
- 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.
- Il dispositivo non è indicato per l'uso in donne in gravidanza o allattamento.

PRECAUZIONI

- Vedere l'etichetta della confezione per conoscere il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo.
- 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 ecoendoscopia.
- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di ecoendoscopia.
- Per le procedure di ecoendoscopia devono essere adottate tecniche standard.
- 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'endoscopio.
- 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 la preparazione, utilizzare un liquido sterile (ovvero soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata). Prima di usare la soluzione fisiologica eparinata, fare riferimento all'etichetta della soluzione di lavaggio per garantire l'osservanza di 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 nella vena epatica o nei relativi rami.
- 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.
- In caso di curvatura dell'ago o di altri danni al dispositivo, i valori misurati della pressione potrebbero risultare imprecisi/non reattivi oppure potrebbero generarsi forze più elevate durante 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 valori della pressione imprecisi/non reattivi.
- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Possibili eventi avversi associati alle procedure di ecoendoscopia: reazione allergica al farmaco

- aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • decesso • ipotensione • infezione • dolore/fastidio
- perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio.

Possibili eventi avversi associati al dispositivo: reazione allergica al nichel • fistola arterovenosa • colangite

- danni ai vasi sanguigni • embolia • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • infiammazione • danni ai nervi • dolore/fastidio • perforazione • pneumoperitoneo • sepsi • setticemia/batteriemia • trombosi
- occlusione del vaso • trauma vascolare.

CONFEZIONAMENTO

L'ago ecoendoscopico EchoTip Insight e il tubo connettore sono forniti sterilizzati con ossido di etilene (EO), confezionati rispettivamente in un vassoio sigillato e in una busta con apertura a strappo e imballati insieme in una scatola non sterile. Per questa procedura utilizzare esclusivamente i dispositivi forniti.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Illustrazioni

1. Prima di usare il prodotto, esaminare visivamente la confezione per confermare che non sia stata aperta e che non abbia subito danni.
2. Prima di usare il prodotto, esaminare visivamente i componenti del dispositivo per confermare che non abbiano subito danni.
3. 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 eliminare 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 dell'impugnatura dell'ago (Fig. 3) e fissarli bene. **Nota** – Il sistema è ora completamente assemblato e deve 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 la fuoriuscita di liquido dal raccordo laterale del rubinetto.
11. Regolare il rubinetto chiudendo 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 la fuoriuscita di liquido dall'estremità distale della guaina.
12. Esaminare 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 negli attacchi 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 punto desiderato nel sistema vascolare in corrispondenza 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 retractor 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 nel vaso desiderato (la vena epatica o la vena porta o i relativi rami) facendo avanzare l'impugnatura dell'ago fino all'anello di sicurezza precedentemente posizionato. **Attenzione** – Qualora si avvertisse resistenza eccessiva all'avanzamento dell'ago, retrarre 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 siano perdite e osservarlo in modo continuo durante l'intera procedura.
8. Con la siringa 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 la stabilizzazione del valore della pressione. Registrare il valore pressorio visualizzato sul trasduttore. **Attenzione** – Lasciare trascorrere un tempo sufficiente (minimo 60 secondi) per consentire la stabilizzazione del dispositivo 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 ciascuna misurazione.
10. Senza retrarre l'ago, ripetere il passaggio 9 per ottenere misurazioni in triplicato mentre si mantiene il dispositivo in posizione all'interno del vaso. **Nota** – Le misurazioni nella vena porta e nella vena epatica o nei relativi rami 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. Retrarre completamente l'ago nella guaina tirando indietro l'impugnatura dell'ago e bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione. (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 in questo vaso ripetendo i passaggi 6-10 delle "Istruzioni per l'uso".
13. Al termine della procedura, retrarre completamente l'ago nella guaina tirando indietro l'impugnatura dell'ago e bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione.

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. Separare tra loro i componenti del dispositivo per prepararlo allo smaltimento. **Nota** – Durante lo scollegamento dei componenti del dispositivo è necessario agire con cautela per evitare la contaminazione o la fuoriuscita del liquido residuo dall'ago e dal tubo di collegamento.
16. Calcolare e registrare il gradiente di pressione portale, ovvero la differenza tra la media delle misurazioni della vena epatica e della vena porta.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Per le linee guida relative allo smaltimento del trasduttore, consultare le Istruzioni per l'uso del trasduttore di pressione Compass.

L'ago EchoTip Insight e il tubo connettore potrebbero essere contaminati con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e devono essere smaltiti arrotolati nel rispetto delle linee guida della struttura sanitaria di appartenenza.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

NEDERLANDS

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

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 met een echo-endoscoop gebruikt. De buitenste sheath van polyetheretherketon (PEEK) beschermt de roestvrijstalen naald en de echo-endoscoop tegen beschadiging.

Prestatiekenmerken

De EchoTip Insight naald wordt bevestigd aan het werkkanaal van een echo-endoscoop. Het handvat is voorzien van verstelbare componenten waarmee de gebruiker de uitsteeklengte van de naald en van de sheath kan instellen. De naald heeft een buitenste sheath van 5,2 Fr (1,73 mm) met een verstelbare lengte van 0-5 cm ter bescherming van de naald van 25 gauge (0,56 mm) en echo-endoscoop. De naald heeft een maximale uitsteeklengte van 0-8 cm.

De EchoTip Insight naald is voorzien van Luer-fittingen op het handvat om de verbindingsslang te bevestigen en de naald aan te sluiten op het werkkanaal van de echo-endoscoop. De naald is voorzien van een echogeen naaldpatroon aan de distale tip ter verbetering van de zichtbaarheid onder endoscopische echografie (EUS) bij het aanprikken van de veneuze vasculatuur. De EchoTip Insight naald wordt geleverd met een standaard Luer-spuut van 10 mL. De spuit wordt aangesloten op de Compass druktransducer.

De verbindingsslang van 90 cm is voorzien van 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 bij het voorvullen van de in elkaar gezette

componenten en transporteert steriele vloeistof, d.w.z. fysiologisch zout of gehepariniseerd fysiologisch zout, tussen de Compass druktransducer en de EchoTip Insight naald.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

De EchoTip Insight naald en verbindingsslang zijn compatibel met het volgende:

- Echo-endoscoop met een werkkanaal van 2,8 mm
- Compass druktransducer (Compass UniversalHg - CUHG1-INT)
- Steriele vloeistof (d.w.z. fysiologisch zout of gehepariniseerd fysiologisch zout)
- Standaard Luer-spuut van 10 mL

Patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten met portale hypertensie.

Beoogde gebruiker

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met endoscopische echografie technieken.

Er dienen standaardtechnieken te worden toegepast voor endoscopische echografische procedures.

Contact met lichaamsweefsel

Het hulpmiddel komt in contact met lichaamsweefsel en bloed, overeenkomstig het beoogde gebruik.

Werkingsprincipes

De EchoTip Insight naald en de verbindingsslang vormen een lumen waardoor een kolom met steriele vloeistof kan worden gevuld. De druk die op de distale tip van de naald wordt uitgeoefend wordt gemeten door de aangesloten Compass druktransducer. Zodra de EchoTip Insight naald en de verbindingsslang zijn aangesloten op de Compass druktransducer, wordt de naald ingebracht in het werkkanaal van een echo-endoscoop.

De Luer-fitting aan de basis van het naaldhandvat wordt bevestigd aan het werkkanaal van de echo-endoscoop. De sheath kan worden versteld met behulp van de duimschroef op de schuifregeling van de sheath op het naaldhandvat om ervoor te zorgen dat de sheath uit het werkkanaal komt. De proximale duimschroef op het naaldhandvat wordt gebruikt om de gewenste naalduitsteeklengte in te stellen. De naald wordt in de vasculatuur gestoken door het handvat naar voren te schuiven. Het echogene naaldpatroon is zichtbaar onder endoscopische echografie om de locatie van de naaldtip te bevestigen.

De druk die door de bloedstroom in de vasculatuur op de vloeistofkolom in het systeem wordt uitgeoefend, wordt overgedragen op de transducer aan het proximale uiteinde van het naaldhandvat. Zodra de metingen zijn geregistreerd, kan de naald in de sheath worden teruggetrokken en de duimschroef op de veiligheidsring bij de 0 cm-markering worden vergrendeld.

BEOOGD GEBRUIK

EchoTip Insight naald: Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor toegang tot de lever- en poortaderen of hun vertakkingen, via een transgastrische-transhepatische benadering of een transduodenale-transhepatische benadering bij de bulbus duodeni, via het werkkanaal van een echo-endoscoop om directe drukmeting mogelijk te maken.

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Volwassen patiënten met portale hypertensie.

KLINISCHE VOORDELEN

Met de EchoTip Insight endoscopische ultrasone naald en verbindingsslang kan onder endoscopische echografie rechtstreeks de portale druk worden gemeten.

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 lever- of poortaderen of hun vertakkingen. Er geldt een contra-indicatie voor elk ander gebruik.

WAARSCHUWINGEN

- De naaldtip is scherp en kan bij onvoorzichtige hantering letsel aan de patiënt of gebruiker toebrengen.
- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.
- Dit hulpmiddel bevat nikkel, dat een allergische reactie kan veroorzaken bij mensen die overgevoelig zijn voor nikkel.
- Het product is steriel indien de verpakking ongeopend en 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.
- Inspecteer visueel de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Voer een visuele inspectie van het hulpmiddel uit, met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als bij het hulpmiddel een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook Medical voor een retourmachtiging.
- 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.
 - Het hulpmiddel is niet geïndiceerd voor gebruik bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

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 opgeleid in endoscopische echografie.
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met endoscopische echografietechnieken.
- Er dienen standaardtechnieken te worden toegepast voor endoscopische echografische procedures.
- Vóór het inbrengen, opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel moet de naald worden teruggetrokken in de sheath en moet de duim Schroef 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 hepariniseerd fysiologisch zout). Lees bij gebruik van hepariniseerd 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 luchtbellens aanwezig zijn die verstopping in het systeem kunnen veroorzaken. Als u luchtbellens 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 leveraderen of hun vertakkingen.
- 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.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge plek en buiten bereik van zonlicht.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met een endoscopische echografie: allergische reactie op medicatie • aspiratie • hartritme stoornissen of hartstilstand • overlijden • koorts • hypotensie • infectie • pijn/ongemak • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand.

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het hulpmiddel: allergische reactie op nikkel • arterioveneuze fistel • cholangitis • letsel aan bloedvaten • embolie • koorts • hemorragie • hypotensie • infectie • ontsteking • zenuwletsel • pijn/ongemak • perforatie • pneumoperitoneum • sepsis • septikemie/bacteriëmie • trombose • vaatocclusie • vaattrauma.

WIJZE VAN LEVERING

De EchoTip Insight endoscopische ultrasone naald en verbindingsslang worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO) geleverd in respectievelijk een verzegeld pakket in een gemakkelijk open te trekken zak, en samen verpakt in een niet-steriele doos. Voor de ingreep mogen uitsluitend de geleverde hulpmiddelen worden gebruikt.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

Illustraties

1. Inspecteer de verpakking vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.
2. Inspecteer de hulpmiddelcomponenten vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat ze onbeschadigd zijn.
3. 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 luchtbellens 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. **NB:** 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 luchtbellens aanwezig zijn (afb. 5 en afb. 6). **NB:** 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). **NB:** 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 luchtbellens in het systeem aanwezig zijn. **NB:** 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 huidgic 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 luchtbellens 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. **NB:** 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. **NB:** 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 te vergrendelen. **NB:** Het getal in het venster van de veiligheidsvergrendelingsring geeft de uitsteeklengte van de naald in centimeter aan. **Let op:** Zorg ervoor dat het hulpmiddel tijdens het afstellen of 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 lever- of de poortaderen of hun vertakkingen, 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. Als u dit niet doet, kan dat leiden tot breken van de naald, beschadiging van het hulpmiddel of slecht functioneren. **NB:** Blijf de insteekplaats na het aanpakken 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. **NB:** Druppel bij volgende metingen maximaal 0,5 mL steriele vloeistof in het systeem om het te spoelen 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. **NB:** Metingen in de poort- en leverader of hun vertakkingen 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 vergrendel de duimschroef op de veiligheidsring bij de 0cm-markering om de naald op zijn plaats te houden. (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. Haal de hulpmiddelcomponenten uit elkaar en maak ze gereed om te worden afgevoerd. **NB:** Bij het loskoppelen van de hulpmiddelcomponenten moet de nodige zorgvuldigheid worden betracht om besmetting of morsen van vloeistof die in de naald en de verbindingsslang achterblijft, te voorkomen.
16. Bereken en noteer de portale drukgradiënt (het verschil tussen de gemiddelde meetwaarden voor de leverader en die voor de poortader).

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Compass druktransducer voor richtlijnen voor het afvoeren van de transducer.

De EchoTip Insight naald en verbindingsslang kunnen besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden opgerold voordat ze worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

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

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. Den ytre hylsen i polyetereterketon (PEEK) beskytter nålen i rustfritt stål og ultralydendoskopet mot skade.

Ytelseegenskaper

EchoTip Insight-nålen festes til arbeidskanalen til et ultralydendoskop. Håndtaket inneholder justerbare komponenter som gjør det mulig for brukeren å justere forlengelsen av nålen og hylsen. Nålen har en 5,2 Fr (1,73 mm) ytre hylse som har en justerbar lengde på 0–5 cm for beskyttelse av nålen på 25 G (0,56 mm) og ultralydendoskopet. Nålen har et forlengelsesområde på 0–8 cm.

EchoTip Insight-nålen har luer-koblinger på håndtaket for å feste forbindelsesslangen og for å feste nålen til ultralydendoskopets arbeidskanal. Nålen har et ekkogent nålemønster på den distale spissen for å gi bedre synlighet under endoskopisk ultralyd ved punksjon av den venøse vaskulaturen. EchoTip Insight-nålen leveres med en 10 mL standard luer-sprøyte. Sprøyten festes til Compass-trykktransduseren.

Forbindelsesslangen på 90 cm inneholder en hunn-luer-kobling, en hann-luer-kobling og en stoppekran. Forbindelsesslangen brukes til å feste transduseren til nålhåndtaket. Stoppekranen bistår med å prime de monterte komponentene og overfører steril væske, dvs. saltløsning eller heparinisert saltløsning, mellom Compass-trykktransduseren og EchoTip Insight-nålen.

Anordningens kompatibilitet

EchoTip Insight-nålen og forbindelsesslangen er kompatible med følgende:

- Ultralydendoskop med 2,8 mm arbeidskanal
- Compass-trykktransduser (Compass UniversalHg – CUHG1-INT)
- Steril væske (dvs. saltløsning eller heparinisert saltløsning)
- 10 mL standard luer-sprøyte

Pasientpopulasjon

Voksne pasienter med portal hypertensjon.

Tiltenkt bruker

Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med endoskopiske ultralydteknikker. Standard teknikker for endoskopiske ultralydprosedyrer skal benyttes.

Kontakt med kroppsvev

Anordningen har kontakt med kroppsvev og blod i henhold til sin tiltenkte bruk.

Bruksprinsipper

EchoTip Insight-nålen og forbindelsesslangen gir et lumen som en søyle med steril væske kan primes gjennom. Trykket som påføres ved nålens distale spiss, måles av den påfestede Compass-trykktransduseren. Når EchoTip Insight-nålen og forbindelsesslangen er festet til Compass-trykktransduseren, settes nålen inn i arbeidskanalen til et ultralydendoskop.

Luer-koblingen på nålhåndtakets base festes til ultralydendoskopets arbeidskanal. Hylsen kan justeres med hylsejusteringstommeskruen på nålhåndtaket for å sikre at den kommer ut av arbeidskanalen. Den proksimale tommeskruen på nålhåndtaket brukes til å stille inn den ønskede nåleforlengelseslengden. Nålen forlenges inn i vaskulaturen ved å føre frem håndtaket. Det ekkogene nålemønsteret er synlig under endoskopisk ultralyd for å bekrefte nålspissens plassering.

Trykket som påføres fra blodstrømmen i vaskulaturen på væskesøylen i systemet, overføres til transduseren ved nålhåndtakets proksimale ende. Når målingene er registrert, kan nålen trekkes inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen låses ved 0 cm-merket.

TILTENKT BRUK

EchoTip Insight-nål: Denne anordningen brukes for å få tilgang til levervenen og portvenen eller deres grener, via en transgastrisk-transhepatisk tilnærming eller transduodenal-transhepatisk tilnærming ved bulbus duodeni, gjennom arbeidskanalen til et ultralydendoskop for å muliggjøre direkte trykkmåling. Forbindelsesslange: Slangen brukes til å overføre væsker mellom EchoTip Insight-komponentene.

INDIKASJONER FOR BRUK

Voksne pasienter med portal hypertensjon.

KLINISKE FORDELER

EchoTip Insight endoskopisk ultralydnål og forbindelsesslangen gjør det mulig å måle direkte portaltrykk under endoskopisk ultralyd.

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 eller deres grener. All annen bruk er kontraindisert.

ADVARSLER

- Spissen på nålen er skarp og kan forårsake skader på pasienten eller brukeren hvis den ikke brukes med forsiktighet.
- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske agenser og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.
- Denne anordningen inneholder nikkel, noe som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer som er overfølsomme for nikkel.
- Produktet er sterilt hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk produktet hvis peel-åpen-innpakningene, eller esken de leveres i, er skadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er sterilt.
- Inspiser visuelt integriteten til det sterile emballasjen. Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Inspiser anordningen visuelt og vær spesielt oppmerksom på knekker, bøyninger 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 Medical for å få en returtillatelse.
- 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.
 - Anordningen er ikke indisert for bruk på gravide/ammende kvinner.

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-trykkransduseren 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.

- Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med endoskopiske ultralydteknikker.
- Standard teknikker for endoskopiske ultralydprosedyrer skal benyttes.
- 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 akselen (fjerde interkostalrom ved det midt-anteriore-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 eller deres grener.
- 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.
- Oppbevar anordningen på et tørt sted beskyttet mot sollys.

MULIGE BIVIRKNINGER

De som er forbundet med en endoskopisk ultralydprosedyre: allergisk reaksjon på legemiddel

- aspirasjon • arytmi eller hjerrestans • død • feber • hypotensjon • infeksjon • smerte/ubehag • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans.

De som er forbundet med anordningen: allergisk reaksjon på nikkel • arteriovenøs fistel • kolangitt

- skade på blodkar • emboli • feber • blødning • hypotensjon • infeksjon • inflammasjon • nerveskader
- smerte/ubehag • perforasjon • pneumoperitoneum • sepsis • septikemi/bakteriemi • trombose
- karokklusjon • kartraume.

LEVERINGSFORM

EchoTip Insight endoskopisk ultralydnlå og forbindelsesslangen leveres sterilisert med etylenoksid (EO) i henholdsvis et forseglet Brett og en peel-open-pose, og er pakket sammen i en ikke-steril eske. Kun anordningene som leveres, skal brukes til prosedyren.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

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-koblingen på transduseren.
8. Fest hann-luer-lock-koblingen på transduseren til den hvite hunn-luer-lock-koblingen på forbindelsesslangen og stram godt.
9. Fest hann-luer-lock-koblingen på forbindelsesslangens stoppekran (fig. 2) til hunn-luer-koblingen på nålhåndtaket (fig. 3) og stram godt. **Merk:** Systemet er nå helt montert og skal se ut som på bildet i fig. 4.

Illustrasjoner

10. Prim systemet opp til stoppekranen ved å føre stempellet langsomt frem i sprøyten for å sikre at det ikke finnes store luftbobler (fig. 5 og fig. 6). **Merkt:** 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). **Merkt:** 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. **Merkt:** 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-koblingen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av endoskopet.
- b. Koble sprøyten fra hunn-luer-koblingen 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-koblingen 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. **Merkt:** 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-koblingen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen treffer luer-koblingen på arbeidskanalporten.
4. Fest anordningen til endoskopets arbeidskanalport ved å dreie håndtaket på anordningen med klokken til koblingene 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. **Merkt:** 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. **Merkt:** Tallet i vinduet på sikkerhetslåsringen angir nålforlengelsen i centimeter. **Forsiktig:** Når nålen justeres eller forlenges, må det påses at anordningen er festet til arbeidskanalen på 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 eller deres grener. **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. **Merkt:** 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 triplikatt mens denne posisjonen opprettholdes i karet. **Merk:** Målinger i portvenen og levervenen eller deres grener utføres i triplikatt 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 triplikatt 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-koblingen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av endoskopet.
15. Separer anordningens komponenter og klargjør dem for kassering. **Merk:** Når anordningens komponenter kobles fra hverandre, skal man utvise tilstrekkelig omhu for å forhindre kontaminasjon og søl av væske som er igjen i nålen og forbindelsesslangen.
16. Beregn og registrer den portale trykkgradienten (forskjellen mellom de gjennomsnittlige levervene- og portvenemålingene).

KASSERING AV ANORDNINGER

Se bruksanvisningen for Compass-trykktansduseren for retningslinjer for kassering av transduseren. EchoTip Insight-nålen og forbindelsesslangen kan være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal rulles sammen for kassering i samsvar med institusjonens retningslinjer.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

POLSKI

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

OPIS URZĄDZENIA

Igła EchoTip Insight i dren łączący są pakowane razem z przetwornikiem ciśnienia Compass w zewnętrznym opakowaniu kartonowym. Po zmontowaniu te wyroby są używane razem z endoskopem ultrasonograficznym. Zewnętrzna koszulka z polieteroeteroketonu (PEEK) chroni przed uszkodzeniem igły ze stali nierdzewnej i endoskop ultrasonograficzny.

Charakterystyka działania

Igła EchoTip Insight jest podłączona do kanału roboczego endoskopu ultrasonograficznego. Uchwyt ma regulowane elementy, umożliwiające użytkownikowi regulację wysunięcia igły i koszulki. Igła ma zewnętrzną osłonę o długości 5,2 Fr (1,73 mm), która ma regulowaną długość 0-5 cm dla ochrony igły 25 Ga (0,56 mm) i endoskopu ultrasonograficznego. Igła ma zakres wysuwania wynoszący 0-8 cm.

Igła EchoTip Insight posiada na uchwycie złącza Luer do mocowania rurki łączącej oraz do podłączenia igły do kanału roboczego endoskopu ultrasonograficznego. Igła posiada echogeniczny wzorec na dystalnym końcu w celu ułatwienia widoczności w endoskopowym badaniu ultrasonograficznym (EUS) podczas nakłuwania naczyń krwionośnych. Igła EchoTip Insight jest dostarczana ze standardową strzykawką Luer o pojemności 10 mL. Strzykawka jest podłączona do przetwornika ciśnienia Compass.

Dren łączący o długości 90 cm składa się z żeńskiego złącza Luer, męskiego złącza Luer i kranika.

Dren łączący służy do przymocowania przetwornika do uchwytu igły. Kranik pomaga w wypełnianiu zmontowanych elementów i przenosi sterylny płyn, tj. sól fizjologiczną lub heparynizowaną sól fizjologiczną, pomiędzy przetwornikiem ciśnienia Compass a igłą EchoTip Insight.

Zgodność wyrobu

Igła EchoTip Insight i rurka łącząca są kompatybilne z następującymi wyrobami:

- Endoskop ultrasonograficzny z kanałem roboczym 2,8 mm
- Przetwornik ciśnienia Compass (Compass UniversalHg – CUHG1-INT)
- Sterylny płyn (np. sól fizjologiczna lub sól heparynizowana)
- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer 10 mL

Populacja pacjentów

Dorośli pacjenci z nadciśnieniem wrotnym.

Użytkownik docelowy

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie endoskopowych technik ultrasonograficznych.

Należy stosować standardowe techniki endoskopowych zabiegów ultrasonograficznych.

Kontakt z tkankami ciała

Ten wyrób ma kontakt z tkankami ciała i krwią, zgodnie z jego przeznaczeniem.

Zasady działania

Igła EchoTip Insight i dren łączący zapewniają kanał, przez który można wprowadzić sterylny płyn. Ciśnienie wywierane na dystalny koniec igły jest mierzone przez podłączony przetwornik ciśnienia Compass. Po podłączeniu igły EchoTip Insight i drenu łączącego do przetwornika ciśnienia Compass igła jest wprowadzana do kanału roboczego endoskopu ultrasonograficznego.

Złącze Luer na podstawie uchwytu igły jest przymocowane do kanału roboczego endoskopu ultrasonograficznego. Koszulkę można wyregulować za pomocą śruby kciukowej na uchwycie igłowym, tak aby wychodziła z kanału roboczego. Proksymalna śruba kciukowa na uchwycie igły służy do ustawienia pożądanej długości przedłużenia igły. Igła jest wysuwana do naczynia krwionośnego poprzez przesunięcie uchwytu. Echogeniczny wzorec igły jest widoczny w endoskopowym badaniu ultrasonograficznym w celu potwierdzenia lokalizacji końcówki igły.

Ciśnienie wywierane przez przepływ krwi w naczyniach na płyn w systemie jest przekazywane do przetwornika na proksymalnym końcu uchwytu igły. Po zarejestrowaniu pomiarów można wycofać igłę do koszulki i zablokować śrubę kciukową na pierścieniu zabezpieczającym w punkcie 0 cm.

PRZEZNACZENIE

Igła EchoTip Insight: Wyrób ten służy do uzyskania dostępu do żył wątrobowych i wrotnych lub ich odgałęzień poprzez podejście przeżołądkowe-przezwątrobowe lub przeduodencyjne-przezwątrobowe przy opuszczeniu dwunastnicy, przez kanał roboczy endoskopu ultradźwiękowego, aby umożliwić bezpośredni pomiar ciśnienia.

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Dorośli pacjenci z nadciśnieniem wrotnym.

KORZYŚCI KLINICZNE

Endoskopowa igła ultrasonograficzna EchoTip Insight i dren łączący umożliwiają bezpośredni pomiar ciśnienia wrotnego w badaniu endoskopowym.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Ten wyrób powinien być używany wyłącznie w celu uzyskania dostępu do żyły wątrobowej, żyły wrotnej lub ich rozgałęzień. Każde inne użycie jest przeciwwskazane.

OSTRZEŻENIA

- Końcówka igły jest ostra i może spowodować uraz u pacjenta lub użytkownika w przypadku braku ostrożności podczas jej używania.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby ponownego przetworzenia, ponownej sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego wyrobu.
- Ten wyrób zawiera nikiel, który może powodować reakcje alergiczne u osób z wrażliwością na nikiel.
- 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.
- Sprawdzić wzrokowo całość sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Wzrokowo sprawdzić wyrób, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook Medical o zgodę na zwrot wyrobu.
- 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.
 - Wyrób nie jest wskazany do stosowania u kobiet w ciąży/karmiących.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego wyrobu została podana na etykiecie opakowania.
- Dostarczonego wyrobu 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.
- Dostarczony wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny. Igła EchoTip Insight powinna być używana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie endoskopowych zabiegów ultrasonograficznych.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie endoskopowych technik ultrasonograficznych.
- Należy stosować standardowe techniki endoskopowych zabiegów ultrasonograficznych.

- Przed wprowadzeniem, wsunięciem lub wycofaniem wyrobu należy schować igłę do koszulki i zablokować śrubę radełkową 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-przedniotylnym 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 systemie może wydłużyć czas odpowiedzi przetwornika na pomiar ciśnienia w obrębie żyły wrotnej, żyły wątrobowej lub ich rozgałęzień.
- 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 wyrobu, takie jak zapętlenie 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 wewnątrzżółciowego i braku reakcji/nieprawidłowego pomiaru ciśnienia.
- Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Związane z endoskopową procedurą ultrasonograficzną: reakcja alergiczna na lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zgon • gorączka • niedociśnienie • zakażenie • ból/dyskomfort • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu.

Związane ze stosowaniem wyrobu: reakcja alergiczna na nikiel • przetoka tętniczko-żylna • zapalenie dróg żółciowych • uszkodzenie naczyń krwionośnych • zator • gorączka • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • zapalenie • uszkodzenie nerwu • ból/dyskomfort • perforacja • odma otrzewnowa • sepsa • posocznica/bakteriemia • zakrzepica • zamknięcie światła naczynia • uraz naczynia.

OPAKOWANIE

Igła do ultrasonografii endoskopowej EchoTip Insight i dren łączący są dostarczane w stanie wysterylizowanym tlenkiem etylenu (EO) odpowiednio w szczelnie zamkniętej tacy i w torebce z odrywaną folią i pakowane razem w niesterylnym pudełku. Podczas zabiegu należy używać tylko dostarczone wyroby.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

Ilustracje

1. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nieotwarte i nieuszkodzone.
2. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić elementy wyrobu, aby się upewnić, że są nieuszkodzone.
3. 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. **Przeostroga:** 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 wyrób znajduje się w endoskopie, należy odłączyć złącze Luer lock od portu kanału roboczego, obracając uchwyt wyrobu w lewo, i wycofać cały wyrób z endoskopu.
 - b. Odłączyć strzykawkę od żeńskiego złącza Luer przetwornika.
 - c. Napęlić 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 radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa zablokowaną przy znaczniku 0 cm, co uniemożliwia przesunięcie igły, wprowadzić wyrób do kanału roboczego endoskopu. **Przeostroga:** W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania wyrobu należy zmniejszyć kąt endoskopu, aż do umożliwienia gładkiego przejścia.
3. Wsuwać wyrób krótkimi odcinkami do momentu zetknięcia się złącza Luer lock na podstawie przesuwanego regulatora koszulki ze złączem Luer portu kanału roboczego.
4. Podłączyć wyrób do portu kanału roboczego endoskopu, obracając uchwyt wyrobu 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 przesuwającym regulatorze koszulki i przesuwać 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 przesuwać 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. **Przeostroga:** Podczas regulacji długości lub wysuwania igły należy się upewnić, że wyrób zostało przymocowane do kanału roboczego endoskopu. Nieprzymocowanie wyrobu przed regulacją długości lub wysunięciem igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
7. Przesuwając uchwyt igły do wcześniej ustawionego pierścienia bezpieczeństwa, wysunąć igłę dożądanego naczynia pod kontrolą ultrasonograficzną: żyły wątrobowej, żyły wrotnej lub ich rozgałęzieniach. **Przeostroga:** 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 wyrobu lub jego wadliwe działanie. **Uwaga:** Po przebiciu kontynuować wizualizację miejsca przebicia, 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 różnowagi odczytu ciśnienia. Zarejestrować odczyt ciśnienia wyświetlany na przetworniku. **Przeostroga:** Zapewnić wystarczającą ilość czasu (minimum 60 sekund), aby wyrób mógł 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 lub ich rozgałęzieniach 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 radełkową 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 radełkową na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby utrzymać igłę w miejscu.
14. W celu wyjęcia wyrobu z endoskopu należy odłączyć złącze Luer lock od portu kanału roboczego, obracając uchwyt wyrobu w lewo, i wycofać całe urządzenie z endoskopu.
15. Rozdzielić elementy wyrobu i przygotować do usunięcia. **Uwaga:** Podczas odłączania elementów wyrobu należy zachować odpowiednią ostrożność, aby zapobiec zanieczyszczeniu lub rozlaniu płynu pozostającego w igle i drenie łączącym.
16. Obliczyć i zarejestrować gradient ciśnienia wrotnego (różnica między średnią wartością pomiaru ciśnienia w żyłę wątrobowej i w żyłę wrotną).

UTYLIZACJA URZĄDZEŃ

Wskazówki dotyczące usuwania przetwornika znajdują się w instrukcji użycia przetwornika ciśnienia Compass.

Igła EchoTip Insight i dren łączący mogą być zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinny być zwinięte w celu usunięcia zgodnie z wytycznymi placówki.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

AGULHA DE ULTRASSONS ENDOSCÓPICA ECHOTIP INSIGHT®

TUBO DE LIGAÇÃO, LUER-LOCK FÊMEA A MACHO

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. A bainha externa de poli[éter-éter-cetona] (PEEK) protege a agulha de aço inoxidável e o endoscópio de ultrassons de danos.

Características de desempenho

A agulha EchoTip Insight é ligada ao canal acessório de um endoscópio de ultrassons. O punho contém componentes ajustáveis de modo a permitir ao utilizador ajustar a extensão da agulha e da bainha. A agulha tem uma bainha externa de 5,2 Fr (1,73 mm) que tem um comprimento ajustável de 0 cm a 5 cm para proteção da agulha de calibre 25 (0,56 mm) e do endoscópio de ultrassons. A agulha tem um intervalo de extensão de 0 cm a 8 cm.

A agulha EchoTip Insight tem acessórios Luer no punho para fixar o tubo de ligação e para ligar a agulha ao canal acessório do endoscópio de ultrassons. A agulha tem um padrão de agulha ecogénico na sua ponta distal para ajudar na visibilidade sob endoscopia por ultrassons (EUS) ao perfurar a vasculatura venosa. A agulha EchoTip Insight é fornecida com uma seringa Luer padrão de 10 mL. A seringa está ligada ao transdutor de pressão Compass.

O tubo de ligação de 90 cm contém 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 ajuda na irrigação dos componentes montados e transfere fluido estéril, ou seja, soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado, entre o transdutor de pressão Compass e a agulha EchoTip Insight.

Compatibilidade do dispositivo

A agulha e o tubo de ligação EchoTip Insight são compatíveis com o seguinte:

- Endoscópio de ultrassons com canal acessório de 2,8 mm
- Transdutor de pressão Compass (Compass UniversalHg – CUHG1-INT)
- Fluido estéril (ou seja, soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado)
- Seringa Luer padrão de 10 mL

População de doentes

Doentes adultos com hipertensão portal.

Utilizadores previstos

O produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas de endoscopia por ultrassons.

Devem ser aplicadas técnicas padrão para realização de procedimentos de endoscopia por ultrassons.

Contacto com o tecido corporal

O dispositivo tem contacto com tecido corporal e sangue, de acordo com a sua utilização prevista.

Princípios de funcionamento

A agulha e o tubo de ligação EchoTip Insight fornecem um lúmen através do qual uma coluna de líquido estéril pode ser preenchida. A pressão aplicada na ponta distal da agulha é medida pelo transdutor de pressão Compass ligado. Uma vez que a agulha e o tubo de ligação EchoTip Insight estejam ligados ao transdutor de pressão Compass, a agulha é inserida no canal acessório de um endoscópio de ultrassons.

O encaixe Luer na base do punho da agulha é ligado ao canal acessório de um endoscópio de ultrassons. A bainha pode ser ajustada utilizando o parafuso de aperto manual de ajuste da bainha no punho da agulha para garantir que sai do canal acessório. O parafuso de aperto manual proximal no punho da agulha é utilizado para definir o comprimento desejado da extensão da agulha. A agulha é estendida

para a vasculatura pelo avançar do punho. O padrão ecogénico da agulha é visível sob endoscopia por ultrassons para confirmar a localização da ponta da agulha.

A pressão aplicada do fluxo de sangue dentro da vasculatura à coluna de fluido no interior do sistema é transferida para o transdutor na extremidade proximal do punho da agulha. Uma vez registadas as medições, a agulha pode ser retraída para a bainha e o parafuso de aperto manual no anel de segurança bloqueado na marca de 0 cm.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Agulha EchoTip Insight: Este dispositivo é utilizado para aceder às veias hepáticas e portal ou aos seus ramos, através de uma abordagem transgástrica-transhepática ou da abordagem transduodenal-transhepática no bolbo duodenal, através do canal acessório de um endoscópio de ultrassons para permitir a medição direta da pressão.

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Doentes adultos com hipertensão portal.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A agulha de endoscopia por ultrassons e o tubo de ligação EchoTip Insight permitem a medição direta da pressão portal sob endoscopia por ultrassons.

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 às veias hepática ou porta. Qualquer outra utilização é contraindicada.

ADVERTÊNCIAS

- A ponta da agulha é afiada e pode provocar lesões no doente ou no utilizador se não for utilizada com cuidado.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.
- Este dispositivo contém níquel, que pode causar reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- O produto encontra-se estéril se a embalagem não estiver aberta e 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.
- Inspeccione visualmente a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Inspeccione 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. Informe a Cook Medical para obter a autorização de devolução.
- 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.

- Dispositivo não indicado para utilização em mulheres grávidas/a amamentar.

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 de endoscopia por ultrassons.
- O produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas de endoscopia por ultrassons.
- Devem ser aplicadas técnicas padrão para realização dos procedimentos de endoscopia 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, advertências 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 nas veias porta ou hepática ou nos seus ramos.
- 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.
- Armazene o dispositivo num local seco e mantenha afastado da luz solar.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Aqueles associados a um procedimento de endoscopia por ultrassons: reação alérgica a medicação

- aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • morte • febre • hipotensão • infeção • dor/desconforto • perfuração • depressão ou paragem respiratória.

Aqueles associados ao dispositivo: reação alérgica ao níquel • fístula arteriovenosa • colangite • lesão do vaso sanguíneo • embolia • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • inflamação • lesões nos nervos • dor/desconforto • perfuração • pneumoperitoneu • sépsis • septicemia/bacteriemia • trombose • oclusão do vaso • traumatismo no vaso.

APRESENTAÇÃO

A agulha de endoscopia por ultrassons EchoTip Insight e tubo de ligação são fornecidos esterilizados com óxido de etileno (EO) num tabuleiro selado e numa bolsa de abertura fácil, respetivamente, e embalados em conjunto numa caixa não esterilizada. Só deverão ser utilizados para o procedimento os dispositivos fornecidos.

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. Ligue 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. Inspecione 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 flebostático 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 anti-horário. 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 acessório 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 (veias hepática ou porta ou nos seus ramos). **Atenção:** Se sentir demasiada resistência ao avançar a agulha, retraia a agulha para dentro da bainha com o parafuso de aperto manual bloqueado na marca de 0 cm, reposicione o endoscópio e tente avançar a agulha a partir de outro ângulo. Se não o fizer, poderá partir a agulha e causar danos ou mau funcionamento do dispositivo. **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 ou nos seus ramos são concluídas em triplicado para assegurar que os valores obtidos são reproduzíveis e registar 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 anti-horário. Retire todo o dispositivo do endoscópio.
15. Separe os componentes do dispositivo e prepare a sua eliminação. **Nota:** Deve ter-se o devido cuidado ao desligar os componentes do dispositivo para evitar a contaminação ou derrame do fluido que permanece na agulha e no tubo de ligação.
16. Calcule e tome nota do gradiente de pressão portal (a diferença entre a medição média da veia hepática e a medição média da veia porta).

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Consulte as instruções de utilização do transdutor de pressão Compass relativamente a diretrizes de eliminação de transdutores.

A agulha e o tubo de ligação EchoTip Insight podem estar contaminados com substâncias potencialmente infeciosas de origem humana e devem ser enrolados para eliminação em conformidade com as diretrizes institucionais.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

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

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

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

SVENSKA

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

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. Ytterhylsan av polyetereterketon (PEEK) skyddar nålen av rostfritt stål och ultraljudsendoskopet från skador.

Prestandaegenskaper

EchoTip Insight-nålen är fäst vid arbetskanalen i ett ultraljudsendoskop. Handtaget innehåller justerbara komponenter så att användaren kan justera utskjutningen av nålen och hylsan. Nålen har en ytterhylsa på 5,2 Fr (1,73 mm) med en justerbar längd på 0–5 cm som skydd åt nålen på 25 G (0,56 mm) och ultraljudsendoskopet. Nålen har ett utskjutningsområde på 0–8 cm.

EchoTip Insight-nålen har Luer-kopplingar på handtaget för att fästa kopplingsslangen och för att koppla nålen till ultraljudsendoskopets arbetskanal. Nålen har ett ekogent nålmönster vid sin distala spets för att underlätta synligheten under endoskopiskt ultraljud vid punktion av det venösa kärlsystemet. EchoTip Insight-nålen levereras med en standard 10 mL-Luer-spruta. Sprutan är kopplad till Compass tryckomvandlare.

Kopplingsslangen på 90 cm innehåller en Luer-koppling av hontyp, en Luer-koppling av hantyp och en infusionskran. Kopplingsslangen används för att fästa omvandlaren till nålhandtaget. Infusionskranen underlättar att fylla de monterade komponenterna och överför steril vätska, dvs. koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning, mellan Compass tryckomvandlare och EchoTip Insight-nålen.

Produktens kompatibilitet

EchoTip Insight-nålen och kopplingsslangen är kompatibla med följande:

- Ultraljudsendoskop med 2,8 mm arbetskanal
- Compass tryckomvandlare (Compass UniversalHg – CUHG1-INT)
- Steril vätska (dvs. koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning)
- Standard 10 mL-Luer spruta

Patientpopulation

Vuxna patienter med portal hypertension.

Avsedd användare

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av endoskopiska ultraljudstekniker.

Standardteknik för endoskopiska ultraljudsundersökningar bör användas.

Kontakt med kroppsvävnad

Produkten har kontakt med kroppsvävnad och blod i linje med dess avsedda användning.

Driftsprincip

EchoTip Insight-nålen och kopplingsslangen ger ett lumen genom vilken en steril vätskepelare kan fyllas. Trycket som appliceras vid nålens distala spets mäts med den Compass tryckomvandlare som är inkopplad. När EchoTip Insight-nålen och kopplingsslangen är kopplade till Compass tryckomvandlare förs nålen in i arbetskanalen i ett ultraljudsendoskop.

Luer-kopplingen på nålhandtagets bas är fäst vid ultraljudsendoskopets arbetskanal. Hylsan kan justeras med hjälp av tumskruvén på hylsjusteraren på nålhandtaget för att säkerställa att den lämnar arbetskanalen. Den proximala tumskruvén på nålhandtaget används för att ställa in den önskade utskjutningslängden för nålen. Nålen skjuts in i kärlen genom att föra handtaget framåt. Det ekogena nålmönstret är synligt under endoskopiskt ultraljud för att bekräfta nålspetsens placering.

Trycket som appliceras från blodflödet i kärlen till vätskepelaren i systemet överförs till omvandlaren vid den proximala änden av nålhandtaget. När mätningarna har registrerats kan nålen dras in i hylsan och tumskruvén på säkerhetslåsringen låsas vid 0 cm-markeringen.

AVSEDD ANVÄNDNING

EchoTip Insight-nål: Denna produkt används för att komma åt levervenen och portådern eller deras förgreningar, via transgastrisk-transhepatisk metod eller transduodenal-transhepatisk metod vid den del av tolvfingertarmen som är närmast magen (duodenal bulb), genom arbetskanalen i ett ultraljudsendoskop för att möjliggöra direkt tryckmätning.

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Vuxna patienter med portal hypertension.

KLINISK NYTTA

EchoTip Insight endoskopisk ultraljudsnål och kopplingsslang möjliggör direkt mätning av portaltryck under endoskopiskt ultraljud.

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 eller deras förgreningar. All annan användning är kontraindicerad.

VARNINGAR

- Nålens spets är vass och kan orsaka skada på patienten eller användaren om den inte används med försiktighet.
- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.
- Produkten innehåller nickel, som kan orsaka allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel.
- 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 osäkert om produkten är steril eller inte.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Undersök produkten visuellt och leta särskilt efter vikningar, böjar eller brott. Använd inte produkten om en abnormitet upptäcks vilken skulle förhindra korrekt funktion. Meddela Cook Medical för att få en returauktorisering.
- Säkerställ att båda kärlen är synliga och åtkomliga innan proceduren påbörjas. Åtkomst till vaskulaturen ska ske via leverparenkymet för att minska risken för blödning.
- Riskerna och möjlig negativ påverkan 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 åtgärd.
 - Patienter med känd infektion som inte kontrolleras med medicinsk åtgärd.

- Patienter med känd trombos i portådern.
- Vid användning tillsammans med hepariniserad koksaltlösning hos patienter med känd heparininducerad trombocytopeni.
- Produkt som inte är indicerad för användning hos gravida/ammande kvinnor.

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.
- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av endoskopiska ultraljudstekniker.
- Standardteknik för endoskopiska ultraljudsundersökningar bör användas.
- 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 eller deras förgreningar.
- 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.
- Förvara produkten på en torr plats och håll den borta från solljus.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSE

De som är förknippade med en endoskopisk ultraljudsprocedur: allergisk reaktion mot läkemedel

- aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • dödsfall • feber • hypotoni • infektion • smärta/obehag
- perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd.

De som är förknippade med produkten: allergisk reaktion mot nickel • arteriovenös fistel • kolangit

- blodkärllskada • emboli • feber • hemorragi • hypotoni • infektion • inflammation • nervskada
- smärta/obehag • perforation • pneumoperitoneum • sepsis • sepsis/bakteriemi • trombos • kärlocklusion
- kärltrauma.

LEVERANSÄTT

EchoTip Insight endoskopisk ultraljudsnål och kopplingslang levereras steriliserad med etylenoxid (EO) i en förseglad bricka respektive en "peel-open"-påse och förpackade tillsammans i en icke-steril låda. Endast levererade produkter får användas vid ingreppet.

FÖRBEREDA SYSTEMET

1. Inspektera förpackningen visuellt för att bekräfta att den är öppnad och fri från skador före användning.

Illustrationer

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 tumskraven 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 tumskravens 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 tumskraven 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 säkerhetslåsrings tumskrav 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.

- 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 funktionsfel. **Obs!** Fortsätt att visualisera punktionsstället efter punktionen för att säkerställa att det inte förekommer läckage och observera det kontinuerligt under proceduren.
- 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.
- 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.
- Upprep 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 eller deras förgreningar 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.
- Dra tillbaka nålen helt in i hylsan genom att dra tillbaka nålhandtaget och låsa tumskruv på säkerhetslåsringen vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats. (Fig. 8)
- 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".
- Efter slutfört ingrepp ska nålen dras tillbaka helt in i hylsan genom att dra tillbaka nålhandtaget och låsa tumskruv på säkerhetslåsringen vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats.
- 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.
- Separera produktens komponenter och förbered dig för kassering. **Obs!** Tillräcklig försiktighet bör iaktas vid fränkoppling av produktens komponenter för att förhindra kontaminering eller spill av vätska som finns kvar i nålen och kopplingslangen.
- Beräkna och registrera portatryckgradienten (skillnaden mellan genomsnittsvärdet i levervenen och genomsnittsvärdet i portådern).

KASSERING AV PRODUKTER

Se bruksanvisningen för Compass tryckomvandlare för riktlinjer om kassering av omvandlare.

EchoTip Insight-nålen och kopplingslangen kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen med mänskligt ursprung och bör inlindas för kassering i enlighet med institutionens riktlinjer.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

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

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

• 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 • FI Symbolien sanasto on verkko-osoitteessa cookmedical.com/symbol-glossary • FR Pour un glossaires des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • IT Un glossario dei simboli è disponibile alla pagina cookmedical.com/symbol-glossary • NL Een verklarende lijst van 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 • SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



EN Medical device • CS Zdravotnický prostředek • DA Medicinsk udstyr
• DE Medizinprodukt • EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν • ES Producto sanitario
• FI Lääkinnällinen laite • FR Dispositif médical • IT Dispositivo medico • NL Medisch hulpmiddel • NO Medisinsk utstyr • PL Wyrób medyczny • PT Dispositivo médico
• SV Medicinteknisk produkt



EN Minimum accessory channel • CS Minimální akcesorní kanál
• DA Minimumstilbehørskanal • DE Mindestgröße des Arbeitskanals • EL Ελάχιστο κανάλι εργασίας • ES Canal de accesorios mínimo • FI Pienin lisävarustekanaava
• FR Canal opérateur minimum • IT Canale operativo minimo • NL Minimale diameter van het werkkanaal • NO Minste arbeidskanal • PL Minimalny rozmiar kanału roboczego
• PT Canal acessório mínimo • SV Minsta arbetskanal



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • DA Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • EL Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
• ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • FI Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin • FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • IT Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • NO Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • PL Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • SV Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen



EN Single sterile barrier system • CS Systém jednoduché sterilní bariéry • DA Enkelt sterilt barriersystem • DE Einfaches Sterilbarriersystem • EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • ES Sistema de barrera estéril individual • FI Yksinkertainen sterilisuojausjärjestelmä • FR Système de barrière stérile simple • IT Sistema a barriera sterile singola • NL Systeem met enkele steriele barrière • NO System med én steril barriere • PL System pojedynczej bariery sterylnej • PT Sistema de barreira única estéril
• SV System med en steril barriär

Australian Sponsor

EN Australian sponsor • CS Australský zadavatel • DA Australsk sponsor • DE Australischer Sponsor • EL Χορηγός για την Αυστραλία • ES Promotor australiano • FI Australialainen rahoittaja • FR Partenaire australien • IT Sponsor australiano • NL Australische opdrachtgever • NO Australsk sponsor • PL Sponsor australijski • PT Promotor australiano • SV Australiensk sponsor

Rx ONLY

STERILE EO



Australian Sponsor

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



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

cookmedical.com
© COOK 2025

IFU0131-5
2025-11