

EN	EchoTip® ClearCore™ EUS Biopsy Needle
6	Instructions for Use
CS	Bioptická jehla EchoTip® ClearCore™ EUS
10	Návod k použití
DA	EchoTip® ClearCore™ EUS-biopsinål
14	Brugsanvisning
DE	EchoTip® ClearCore™ EUS-Biopsienadel
18	Gebrauchsanweisung
EL	Βελόνα βιοψίας EUS EchoTip® ClearCore™
23	Οδηγίες χρήσης
ES	Aguja de biopsia para ecoendoscopia EchoTip® ClearCore™
28	Instrucciones de uso
FI	EchoTip® ClearCore™ -EUS-biopsianeula
32	Käyttöohjeet
FR	Aiguille de biopsie écho-endoscopique EchoTip® ClearCore™
36	Mode d'emploi
HR	Igla za biopsiju EchoTip® ClearCore™ EUS
41	Upute za uporabu
IS	EchoTip® ClearCore™ sýnatökunál fyrir holsjáróm skoðun
45	Leiðbeiningar um notkun
IT	Ago per biopsia con ecoendoscopia EchoTip® ClearCore™
49	Istruzioni per l'uso
NL	EchoTip® ClearCore™ EUS biopsienaald
53	Gebruiksaanwijzing
NO	EchoTip® ClearCore™ EUS-biopsinål
58	Bruksanvisning
PL	Igła biopsyjna EchoTip® ClearCore™ EUS
62	Instrukcja użycia
PT	Agulha de Biopsia EUS EchoTip® ClearCore™
66	Instruções de utilização
RO	Ac de biopsie EUS EchoTip® ClearCore™
71	Instrucţiuni de utilizare
RU	Биопсийная игла EchoTip® ClearCore™ для ультразвукового эндоскопа
75	Инструкция по применению



SL

80

Biopsijska igla EUS EchoTip® ClearCore™

Navodila za uporabo

SV

84

EchoTip® ClearCore™ EUS biopsinål

Bruksanvisning

TR

88

EchoTip® ClearCore™ EUS Biyopsi İğnesi

Kullanma Talimatı

1.



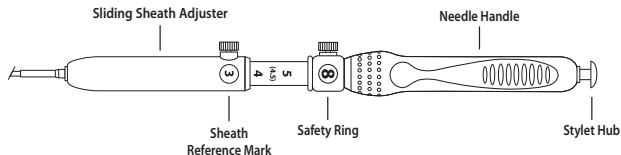
EN Plunger

CS Pist
DA Stempel
DE Kolben
EL Έμβολο
ES Émbolo
FI Mäntä
FR Poussoir
HR Klip
IS Stimpill
IT Stantuffo
NL Plunjer
NO Stempel
PL Tłoczek
PT Êmbolo
RO Piston
RU Поршень
SL Bat
SV Kolv
TR Piston

EN Stopcock "open"

CS „Otevřený“ uzavírací kohout
DA Stophane "åben"
DE Absperrhahn „geöffnet“
EL Στρώφιγγα «ανοικτή»
ES Llave de paso «abierta»
FI Sulkuhana "auki"
FR Robinet ouvert
HR Sigurnosni ventil otvoren
IS Krani „opinn“
IT Rubinetto "aperto"
NL Afsluitkraan 'open'
NO Stoppekran åpen
PL Kranik w pozycji „otwartej“
PT Torneira de passagem "aberta"
RO Robinet „deschis“
RU Запорный кран «открыт»
SL Zapiralni ventil „odprt“
SV Kran "öppen"
TR Stopkok "açık"

2.



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
 HR Klizni podešivač uvodnice
 IS Rennistilling fyrir slíður
 IT Regolatore scorrevole della guaina
 NL Schuifregeling van de sheath
 NO Glidende hylsejusteringsmekanisme
 PL Przesuwany regulator koszulki
 PT Regulador deslizante da bainha
 RO Ajustor glisant al tecii
 RU Передвижной механизм регулировки гильзы
 SL Drsni nastavljalnik tulca
 SV Glidande hylsjusterare
 TR Kayar Kılıf Ayarlayıcı

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
 HR Referentna oznaka uvodnice
 IS Viðmiðunarkerki á slíðri
 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
 RO Marcă de referință al tecii
 RU Установочная метка на гильзе
 SL Referenčna oznaka tulca
 SV Hylsans referensmarkering
 TR Kılıf Referans İşareti

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
 HR Drška igle
 IS Nálarhandfang
 IT Impugnatura dell'ago
 NL Naaldhandvat
 NO Nålhåndtak
 PL Uchwyt igły
 PT Punho da agulha
 RO Mâner al acului
 RU Рукоятка иглы
 SL Ročaj igle
 SV Nålhandtag
 TR İğne Sapı

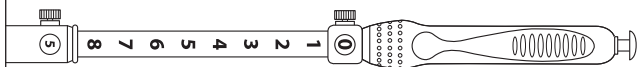
EN Safety Ring

CS Pojistný prstenec
 DA Sikkerhedsring
 DE Sicherheitsring
 EL Δακτύλιος ασφαλείας
 ES Anillo de seguridad
 FI Turvarengas
 FR Bague de sécurité
 HR Sigurnosni prsten
 IS Öryggishringur
 IT Anello di sicurezza
 NL Veiligheidsring
 NO Sikkerhetsring
 PL Pierścień bezpieczeństwa
 PT Anel de segurança
 RO Inel de siguranță
 RU Запорное кольцо
 SL Varnostni obroč
 SV Säkerhetslåsring
 TR Güvenlik Halkası

EN Stylet Hub

CS Ústí styletu
 DA Stiletmuffe
 DE Mandrinsatz
 EL Ομφαλός του στίλετου
 ES Conector del estilete
 FI Mandriinin kanta
 FR Embase du stylet
 HR Čvorište sonde
 IS Nafkjarni
 IT Pomello del mandrino
 NL Aanzetstuk van het stilet
 NO Stilettfeste
 PL Złączka mandrynu
 PT Conector do estilete
 RO Acoperitoarea stiletului
 RU Разъем стилета
 SL Pesto stileta
 SV Mandrängfattning
 TR Stile Göbeği

3.



4.



ECHOTIP® CLEARCORE™ EUS BIOPSY NEEDLE

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

DEVICE DESCRIPTION

The EchoTip® ClearCore™ EUS Biopsy Needle is available in two needle sizes (19 Ga and 22 Ga) and contains the following components:

- Needle
- Syringe

Performance Characteristics

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

EchoTip® ClearCore™ EUS Biopsy Needle:

- **Handle** – The handle contains adjustable components to allow the user to adjust the advancement or extension of the needle and the sheath. The handle safety ring slides and locks the needle at the desired needle length advancement (0–8 cm). The '0 cm' reference mark ensures complete needle retraction within the sheath. The sliding sheath adjuster allows the user to set the required sheath length extension (0–5 cm) for their ultrasound endoscope (EUS). The '0 cm' reference mark denotes the minimum sheath length available. The base of the sliding sheath adjuster has a Luer lock fitting, which facilitates the attachment of the device to the scope accessory channel.
- **Sheath** – The sheath covers the needle during introduction, advancement, and withdrawal of the device from the scope accessory channel. It protects the needle and the scope accessory channel from damage by the needle tip. ECHO-BX-22 has a flexible coiled sheath (PTFE-coated stainless steel coil spring). ECHO-BX-19 has a flexible PEEK sheath. Table 1 outlines the sheath size (Fr) for the device:

Table 1. Sheath size (Fr) for the device

Device	Sheath Size (Fr)
ECHO-BX-22	5.3
ECHO-BX-19	5.4

- **Needle** – The cobalt chromium needle has a dimpling pattern to provide visualization of the needle tip under endoscopic ultrasound. The needle cannula has a Franseen tip design to puncture and facilitate sample collection from the target site.
- **Stylet** – The stylet is inserted through the length of the needle. The stylet provides support to the needle during advancement into the target site, prevents sample collection outside of the target site, and may also be used for sample retrieval following collection, if desired. The stylet is straight (ECHO-BX-19) or coiled (ECHO-BX-22) upon removal. The stylet can be removed prior to or following puncture or when aspiration is required at the target site.

Syringe:

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

Device Compatibility

The EchoTip® ClearCore™ EUS Biopsy Needles are compatible with:

- ultrasound endoscope with 2.8 mm minimum accessory channel
- standard Luer syringe

Patient Population

Adult patients requiring fine needle biopsy (FNB) of submucosal and extramural lesions, mediastinal masses, lymph nodes, and intraperitoneal masses within or adjacent to the gastrointestinal tract.

Intended User

The product is intended for use by physicians trained and experienced in ultrasound endoscopy techniques. Standard techniques for ultrasound endoscopy should be employed.

Contact with Body Tissue

This device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

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

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

The device is indicated for ultrasound guided tissue sampling of submucosal and extramural lesions, mediastinal masses, lymph nodes, and intraperitoneal masses within or adjacent to the gastrointestinal tract, which is used for subsequent pathological examination to aid in disease diagnosis and patient management.

CLINICAL BENEFITS

This device facilitates successful sampling of submucosal and extramural lesions, mediastinal masses, lymph nodes, and intraperitoneal masses within or adjacent to the gastrointestinal tract to aid in disease diagnosis and patient management.

CONTRAINDICATIONS

- Those specific to primary endoscopic procedure to be performed to gain access to the target site.
- Coagulopathy.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

- When targeting multiple sites, replace device for each site.
- Needle must be retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring must be locked at the 0 cm mark to hold the needle in place prior to introduction, advancement, or withdrawal of the device. Failure to retract needle may result in damage to the endoscope.
- Device not indicated for use in pregnant/nursing women.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in ultrasound endoscopy techniques.
- Standard techniques for ultrasound endoscopy should be employed.
- Store the device in a dry location.
- This symbol on the label indicates that the needle contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w,



which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the needle contains cobalt as a cobalt alloy which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Those associated with gastrointestinal endoscopic ultrasound procedure: allergic reaction to medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • damage to blood vessels • fever • hemorrhage • hypotension • infection • pain/discomfort • perforation • respiratory depression or arrest.

Those associated with the device: acute pancreatitis • allergic reaction to nickel • fever • hemorrhage • infection • pain/discomfort • perforation • peritonitis • portal vein gas and thrombosis • pneumoperitoneum • tumor seeding (through the needle tract).

HOW SUPPLIED

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

SYSTEM PREPARATION

1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Support the handle at both ends while removing it from the tray. Once handle is released from the tray, the sheath can be released from the secure clips.
3. Visually inspect the device components confirming they are free from damage prior to use.
4. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance the plunger. The tip of the syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when the stopcock is in the "open" position, aligned with the syringe. (See Fig. 1.)
5. Prepare syringe as follows:
 - a. With the stopcock in the "open" position, depress the plunger locks and fully advance the plunger into the syringe.
 - b. Turn the stopcock 90° to the "closed" position.
 - c. Pull the plunger back until it is locked into place at the desired setting, creating a vacuum.
 - d. Set the prepared syringe aside until biopsy is required.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the desired target site by endoscopic ultrasound.
2. With the needle retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked at the 0 cm mark to hold the needle in place, introduce the ultrasound needle into the accessory channel of the scope. **Caution:** If resistance is encountered on needle introduction, reduce angulation of the scope until smooth passage is allowed.
3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting on the accessory channel port. (See Fig. 3.)
4. Attach the device to the scope accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.

5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is visible on the endoscopic image, emerging from the working channel of the scope. To adjust the length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred length is attained. **Note:** The reference mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window. (See Fig. 2.) Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.
6. While maintaining the position of the scope, set the needle advancement to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for needle advancement appears in the window of the safety ring. (See Fig. 4.) Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates the advancement of the needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or advancement, ensure the device has been attached to the accessory channel of the scope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or advancement may result in damage to the scope.
7. Advance the needle into the target site by advancing the handle of the device to the pre-positioned safety ring. **Caution:** If excessive resistance is encountered on needle advancement, retract the needle into the sheath with the thumbscrew locked at the 0 cm mark, reposition the scope and attempt needle advancement from another angle. Failure to do so may result in needle breakage, device damage or malfunction.
8. Standard vacuum syringe techniques may be applied for biopsy (Steps 7, 9–11) or, if desired, other techniques that may or may not incorporate the use of the stylet may be used.
9. Remove the stylet from the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the Luer fitting of the needle handle. Preserve the stylet for use if additional biopsy is required later.
10. Attach the Luer lock fitting of the previously prepared syringe securely to the Luer fitting on the needle handle.
11. Turn the stopcock to the “open” position aligned with the syringe, allowing negative pressure in the syringe to facilitate biopsy. Move the needle handle back and forth in small increments within the target site. **Note:** Do not remove the needle from the target site during biopsy.
12. Upon completion of biopsy, if using a syringe, turn stopcock to the “closed” position. Retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.
13. Disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.
14. Unlock the thumbscrew on the safety ring and advance the needle.
15. Use a new syringe or the stylet to expel the specimen, then prepare per institutional guidelines.
16. Remaining material may be recovered for examination by reinserting the stylet or flushing the device.
17. For additional biopsy from the same target site, gently reinsert the stylet into the Luer fitting on the needle handle. **Note:** Prior to reinserting the stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the stylet at the Luer fitting, advance the stylet in small increments, until the hub is engaged in the fitting.
18. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 through 16 of the “Instructions for Use”.
19. Upon completion of procedure disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.

DEVICE DISPOSAL

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

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

ČESKY

BIOPTICKÁ JEHLA ECHOTIP® CLEARCORE™ EUS

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

POPIS PROSTŘEDKU

Bioptická jehla EchoTip® ClearCore™ EUS je k dispozici ve dvou velikostech jehly (19 G a 22 G) a obsahuje následující komponenty:

- Jehla
- Stříkačka

Charakteristiky účinnosti

Funkce a klíčové prvky těchto komponent jsou popsány níže:

Bioptická jehla EchoTip® ClearCore™ EUS:

- Rukojeť – Rukojeť obsahuje nastavitelné komponenty umožňující uživateli upravit posun nebo vysunutí jehly a sheathu. Pojistný prstenec rukojeti lze posouvat a zajistí jehlu v požadované délce posunu (0–8 cm). Referenční značka „0 cm“ zajišťuje úplné zatažení jehly do sheathu. Posuvné nastavovací zařízení sheathu umožňuje uživateli nastavit požadovanou délku vysunutí sheathu (0–5 cm) pro ultrazvukový endoskop (EUS). Referenční značka „0 cm“ označuje minimální dostupnou délku sheathu. Základna posuvného nastavovacího zařízení sheathu má spojku Luer lock, která usnadňuje připojení prostředku k akcesornímu kanálu endoskopu.
- Sheath – Sheath zakrývá jehlu během zavádění, posouvání a vytahování prostředku z akcesorního kanálu endoskopu. Chrání jehlu a akcesorní kanál endoskopu před poškozením hrotem jehly. ECHO-BX-22 má flexibilní svinutý sheath (pružinová spirálka z nerezové oceli potažená PTFE). ECHO-BX-19 má flexibilní sheath PEEK. V tabulce 1 je uvedena velikost sheathu (Fr) pro prostředek:

Tabulka 1. Velikost sheathu (Fr) pro prostředek

Prostředek	Velikost sheathu (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Jehla – Kobalt-chromová jehla má důlkový vzor, který umožňuje vizualizaci hrotu jehly pod endoskopickým ultrazvukem. Kanyla jehly má konstrukci hrotu Franseen, která slouží k punkci a usnadnění odběru vzorku z cílového místa.
- Stylet – Stylet se zavádí do jehly po celé její délce. Stylet vyztužuje jehlu při jejím zavádění do cílového místa, zabraňuje odběru vzorků mimo cílové místo a lze ho také použít k extrakci vzorku po odběru, pokud je to žádoucí. Stylet je po vyjmutí rovný (ECHO-BX-19) nebo svinutý (ECHO-BX-22). Stylet lze odstranit před punkcí nebo po punkci nebo v případě, že je v cílovém místě zapotřebí aspirace.

Stříkačka:

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

Kompatibilita prostředku

Bioptické jehly EchoTip® ClearCore™ EUS jsou kompatibilní s následujícími prostředky:

- ultrazukový endoskop s akcesorním kanálem o velikosti minimálně 2,8 mm
- standardní injekční stříkačka Luer

Populace pacientů

Dospělí pacienti vyžadující biopsii tenkou jehlou (Fine Needle Biopsy, FNB) podslizničních a extramurálních lézí, mediastinálních útvarů, lymfatických uzlin a intraperitoneálních útvarů v gastrointestinálním traktu nebo v jeho blízkosti.

Určený uživatel

Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v ultrazukových endoskopických technikách a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky pro ultrazukovou endoskopii.

Kontakt s tělními tkáněmi

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

Principy funkce

Prostředek se zavede do akcesorního kanálu ultrazukového endoskopu, a když se spojka prostředku dostane do kontaktu se spojkou akcesorního kanálu, oba prostředky se spojí. Délku sheathu lze upravit v závislosti na délce endoskopu EUS pomocí posuvného nastavovacího zařízení sheathu. Délku posunu jehly lze podle potřeby upravit. Prostředek se používá k punkci cílového místa za účelem odběru vzorku. Pokud používáte standardní techniku podtlakové stříkačky, stylet se poté odstraní a stříkačka se připojí ke spojce Luer na rukojeti jehly. Otočení uzavíracího kohoutu stříkačky do „otevřené“ polohy umožňuje aspiraci vzorku podtlakem. Rukojeť se jemně pohybuje v malých krocích dopředu a dozadu v cílovém místě, aby se získal vzorek. Pokud používáte stříkačku, uzavírací kohout se vrátí do „zavřené“ polohy. Po dokončení výkonu se jehla zatáhne do sheathu a prostředek se odpojí od akcesorního kanálu endoskopu.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá spolu s ultrazukovým endoskopem k biopsii tenkou jehlou (FNB) podslizničních a extramurálních lézí, mediastinálních útvarů, lymfatických uzlin a intraperitoneálních útvarů obsažených v trávicím traktu nebo přiléhajících k němu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostředek je indikován k ultrazukem řízenému odběru vzorků tkáně podslizničních a extramurálních lézí, mediastinálních útvarů, lymfatických uzlin a intraperitoneálních útvarů v gastrointestinálním traktu nebo v jeho blízkosti, které se používají k následnému patologickému vyšetření, jež pomáhá při diagnostice onemocnění a léčbě pacienta.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Tento prostředek usnadňuje úspěšný odběr vzorků podslizničních a extramurálních lézí, mediastinálních útvarů, lymfatických uzlin a intraperitoneálních útvarů v gastrointestinálním traktu nebo v jeho blízkosti, což napomáhá při diagnostice onemocnění a léčbě pacienta.

KONTRAINDIKACE

- Kontraindikace specifické pro primární endoskopické výkony, které jsou nutné k získání přístupu do požadovaného cílového místa.
- Koagulopatie.

VAROVÁNÍ

- Vizuálně zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmýčkován, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook Medical o autorizaci k vrácení prostředku.
- Nepoužívat v srdci ani v cévním systému.

- Hrot jehly a stylet jsou ostré, a pokud nejsou používány opatrně, mohou zranit pacienta nebo uživatele.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému používání. Pokusy o obnovu, restilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.
- Stylet obsahuje slitinu niklu a titanu (nitinol), která může způsobovat alergickou reakci u osob citlivých na nikl.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pokud přistupujete na více míst, pro každé místo použijte nový prostředek.
- Před zavedením, posouváním nebo vytahováním prostředku se musí jehla zatáhnout do sheathu a ruční šroub na pojistném prstenci se musí aretovat na značce 0 cm, aby se jehla fixovala na místě. Pokud není jehla zatažená, může dojít k poškození endoskopu.
- Prostředek není indikován pro použití u těhotných/kojících žen.
- Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.
- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.
- Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v ultrazvukových endoskopických technikách a mají s nimi zkušenosti.
- Je třeba používat standardní techniky pro ultrazvukovou endoskopii.
- Prostředek skladujte v suchu.
- Tento symbol na označení indikuje, že jehla obsahuje více než 0,1 % hmotnosti kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída 1B). Jehla však kobalt obsahuje ve formě slitiny kobaltu, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.



POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

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

Nepříznivé události spojené s prostředkem: akutní pankreatitida • alergická reakce na nikl • horečky • krvácení • infekce • bolest/nepohodlí • perforace • peritonitida • plyn v portální žíle a trombóza • pneumoperitoneum • rozsev nádoru (skrz dráhu jehly).

STAV PŘI DODÁNÍ

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

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a ujistěte se, že není otevřený ani poškozený.
2. Při vyjímání rukojeti z podnosu ji podpírejte na obou koncích. Po uvolnění rukojeti z podnosu lze uvolnit sheath z bezpečných svorek.
3. Před použitím vizuálně zkontrolujte komponenty prostředku a potvrďte, že nejsou poškozené.
4. Prohlédněte stříkačku. Jsou na ní dvě pojistky pístu, které musí být stisknuté, aby se mohl píst posunout. Na hrotu stříkačky je spojka Luer lock s uzavíracím kohoutem na bočním portu. Je-li uzavírací kohout v „otevřené“ poloze (rovnoběžně se stříkačkou), je možné provést výměnu vzduchu. (Viz obr. 1.)
5. Připravte stříkačku podle následujícího postupu:
 - a. S uzavíracím kohoutem v „otevřené“ poloze stiskněte pojistky pístu a píst zcela zasuňte do stříkačky.
 - b. Otočte uzavírací kohout o 90 stupňů do „zavřené“ polohy.
 - c. Táhněte píst dozadu, až se uzamkne do požadovaného nastavení; tím vytváříte podtlak.
 - d. Odložte připravenou stříkačku stranou, dokud nebude třeba provést biopsii.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí endoskopického ultrazvuku identifikujte požadované cílové místo.
2. Zatáhněte jehlu do sheathu a udržujte ji na místě pomocí ručního šroubu na pojistném prstenci aretovaného na značce 0 cm, současně zaveďte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu endoskopu. **Pozor:** Pokud při zavádění jehly narazíte na odpor, zmenšete ohnutí endoskopu do míry, která umožní volný průchod jehly.
3. Zavádějte prostředek po malých postupných krocích, dokud se spojka Luer lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu nedotkne spojky Luer na portu akcesorního kanálu. (Viz obr. 3.)
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 vystoupil z pracovního kanálu endoskopu. Chcete-li délku upravit, uvolněte aretační ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte ho, dokud nedosáhnete preferované délky. **Poznámka:** Referenční značka pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu. (Viz obr. 2.) Utáhněte ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.
6. Endoskop udržujte v dané poloze a přitom nastavte posun jehly 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 vysunutí jehly. (Viz obr. 4.) Utažením ručního šroubu zajistíte pojistný prstenec na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku prstence s bezpečnostní západkou indikuje posun jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavování nebo posunu jehly kontrolujte, zda je prostředek připojený k akcesornímu kanálu endoskopu. Pokud není prostředek před nastavením nebo posunem jehly připojený, může dojít k poškození endoskopu.
7. Posuňte jehlu na cílové místo posunutím rukojeti prostředku do předem nastaveného pojistného prstence. **Pozor:** Pokud při posouvání jehly narazíte na nadměrný odpor, vtáhněte jehlu do sheathu s ručním šroubem aretovaným na značce 0 cm, přemístěte endoskop a zkuste jehlu posouvat z jiného úhlu. Nedodržení tohoto postupu může způsobit zlomení jehly a poškození nebo poruchu prostředku.
8. Při biopsii se mohou používat standardní techniky podtlakové stříkačky (viz kroky 7, 9–11) nebo případně jiné techniky, při kterých se může, nebo nemusí, používat stylet.
9. Vyjměte stylet z ultrazvukové jehly tak, že jemně zatáhnete zpět plastové ústí umístěné ve spojení Luer na rukojeti jehly. Uchovejte stylet pro případné pozdější použití při další biopsii.
10. Připojte spojku Luer lock předem připravené stříkačky pevně ke spojení Luer na rukojeti jehly.
11. Otočte uzavírací kohout do „otevřené“ polohy vyrovnané se stříkačkou; podtlak ve stříkačce usnadní biopsii. Pohybuje rukojetí jehly směrem vpřed a vzad po malých krocích v cílovém místě. **Poznámka:** V průběhu biopsie nevyjímajte jehlu z cílového místa.
12. Při dokončení biopsie otočte v případě, že používáte stříkačku, uzavírací kohout do „zavřené“ polohy. Vtáhněte jehlu úplně do sheathu zatažením rukojeti jehly zpět a zafixujte jehlu na místě uzamčením ručního šroubu na pojistném prstenci na značce 0 cm.
13. Odpojte spojku Luer lock prostředku od portu akcesorního kanálu otočením rukojeti prostředku proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celý prostředek z endoskopu.
14. Odjistěte ruční šroub na pojistném prstenci a posuňte jehlu.
15. Pro vytlačení vzorků použijte novou stříkačku nebo stylet, poté vzorky připravte podle pokynů zdravotnického zařízení.
16. Zbývajícím materiálem lze extrahovat pro vyšetření pomocí opětovného zavedení styletu nebo propláchnutím prostředku.
17. Pro další biopsii ze stejného cílového místa opatrně zasuňte stylet znovu do spojky Luer na rukojeti jehly. **Poznámka:** Předtím, než stylet znova zasunete, otřete jej sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou. Stylet podepřete u spojky Luer a zároveň ho posouvajte po malých krocích, až ústí zapadne do spojky.
18. Další vzorky můžete odebrat opakováním kroků 2 až 16 v návodu k použití.
19. Po dokončení zákroku odpojte spojku Luer lock prostředku od portu akcesorního kanálu otočením rukojeti prostředku proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celý prostředek z endoskopu.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

ECHOTIP® CLEARCORE™ EUS-BIOPSINÅL

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

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

EchoTip® ClearCore™ EUS-biopsinålen fås i to nålestørrelser (19 gauge og 22 gauge) og indeholder følgende komponenter:

- Nål
- Sprøjte

Ydeevnekarakteristika

Disse komponenters funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor:

EchoTip® ClearCore™ EUS-biopsinål:

- Greb – Grebet indeholder justerbare komponenter, med hvilke brugeren kan justere fremføringen eller udstrækningen af nålen og sheathen. Grebets sikkerhedsring glider og låser nålen ved den ønskede fremføring af nålen (0-8 cm). Referencemærket '0 cm' sikrer fuldstændig tilbagerækning af nålen inden i sheathen. Den glidende sheath-justering giver brugeren mulighed for at indstille den udstrækning af sheathen (0-5 cm), der er påkrævet til ultralydendoskopet (EUS). Referencemærket '0 cm' angiver den mindste tilgængelige sheathlængde. Bunden af den glidende sheath-justering har en Luer lock-fitting, som letter fastgørelsen af instrumentet til skopets tilbehørskanal.
- Sheath – Sheathen dækker nålen under indføring, fremføring og tilbagerækning af instrumentet fra skopets tilbehørskanal. Den beskytter nålen og skopets tilbehørskanal mod skader fra nålespiden. ECHO-BX-22 har en fleksibel, oprullet sheath (PTFE-belagt spiralfjeder af rustfrit stål). ECHO-BX-19 har en fleksibel PEEK-sheath. Tabel 1 angiver sheathstørrelsen (Fr) for instrumentet:

Tabel 1. Sheathstørrelse (Fr) for instrumentet

Udstyr	Sheathstørrelse (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Nål – Nålen af kobolt-krom har et fordybningsmønster med henblik på visualisering af nålespiden under endoskopisk ultralyd. Nålekanylens design har en Franseen-spids, der letter punktur og indsamling af prøven fra fokusstedet.
- Stilet – Stiletten indføres gennem nålens længde. Stiletten understøtter nålen under fremføring ind i fokusstedet, forhindrer indsamling af prøve uden for fokusstedet og kan også anvendes til at udtage prøven efter indsamling, hvis det ønskes. Stiletten er lige (ECHO-BX-19) eller oprulles (ECHO-BX-22) efter fjernelse. Stiletten kan fjernes inden eller efter punktur, eller når aspiration er påkrævet på fokusstedet.

Sprøjte:

- Instrumentet leveres med en sprøjte, der anvendes til prøveindsamling med standard vakuumteknik, hvis det ønskes. Luer lock-fittingen ved sprøjtes spids kan fastgøres til Luer-fittingen på grebet. Sprøjten har et stempel og en stophane med henblik på dannelse af et vakuum til prøveindsamling. Den leveres med clips, der er påsat stemplet, så brugeren kan vælge det foretrukne volumen til prøveaspiration.

Udstyrets kompatibilitet

EchoTip® ClearCore™ EUS-biopsinåle er kompatible med:

- Ultralydendoskop med en tilbehørskanal på mindst 2,8 mm
- Standard luer-sprøjte

Patientpopulation

Voksne patienter, der kræver finnålbibiopsi (FNB) af submukosale og ekstramurale læsioner, mediastinale udfyldninger, lymfeknuder og intraperitoneale udfyldninger i eller stødende op til mavetarmkanalen.

Tilsigtet bruger

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i endoskopiteknikker med ultralyd. Der skal anvendes standardteknikker til endoskopi med ultralyd.

Kontakt med kropsvæv

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

Funktionsmåder

Instrumentet indføres i ultralydendoskopets tilbehørskanal og fastgøres, når fittingerne samles. Sheathlængden kan justeres afhængigt af længden på EUS-skopet ved hjælp af den glidende sheath-justering. Nålelængdens fremføring kan justeres efter behov. Instrumentet bruges til at punktere fokuset for at indsamle en prøve. Hvis der anvendes en standard vakuumsprøjeteknik, skal stiletten fjernes, og sprøjten fastgøres til nålegrebets Luer-fitting. Ved at dreje stophanen til "åben" position dannes der undertryk, så prøven kan aspireres. Flyt forsigtigt grebet gradvist frem og tilbage inden for fokuset for at indsamle en prøve. Hvis sprøjten anvendes, sættes stophanen tilbage i "lukket" position. Ved afslutningen af proceduren trækkes nålen tilbage ind i sheathen, og instrumentet kobles fra skopets tilbehørskanal.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette instrument bruges sammen med et ultralydendoskop til finnålbibiopsi (FNB) af submukosale og ekstramurale læsioner, mediastinale udfyldninger, lymfeknuder og intraperitoneale udfyldninger i eller stødende op til mavetarmkanalen.

INDIKATIONER FOR BRUG

Instrumentet er indiceret til ultralydsvejledt vævsprøvetagning fra submukøse og ekstramurale læsioner, mediastinale masser, lymfeknuder og intraperitoneale masser i eller stødende op til mavetarmkanalen, som anvendes til efterfølgende patologisk undersøgelse som en hjælp til diagnosticering af sygdomme og patientbehandling.

KLINISKE FORDELE

Dette instrument letter vellykket prøvetagning af submukøse og ekstramurale læsioner, mediastinale masser, lymfeknuder og intraperitoneale masser i eller stødende op til mavetarmkanalen som en hjælp til diagnosticering af sygdomme og patientbehandling.

KONTRAINDIKATIONER

- Kontraindikationer, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, som skal foretages for at opnå adgang til fokuset.
- Koagulopati.

ADVARSLER

- Efterse integriteten af den sterile emballage. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.

- Efterse instrumentet med særlig opmærksomhed på knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt funktionsevne, må instrumentet ikke anvendes. Underret Cook Medical for at få tilladelse til at returnere instrumentet.
- Instrumentet må ikke anvendes i hjertet eller karsystemet.
- Nålespidsen og stiletten er skarpe og kan forårsage skader hos patienten eller brugeren, hvis de ikke bruges forsigtigt.
- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination med biologiske eller kemiske stoffer og/eller svigt af instrumentets mekaniske integritet.
- Stiletten indeholder nikkel-titaniumlegering (nitinol), som kan fremkalde en allergisk reaktion hos personer med nikkelallergi.

FORHOLDSREGLER

- Ved injektion flere steder skal produktet udskiftes for hvert sted.
- 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.
- Produktet er ikke indiceret til brug hos gravide/ammende kvinder.
- Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.
- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i endoskopiteknikker med ultralyd.
- Der skal anvendes standardteknikker til endoskopi med ultralyd.
- Opbevar produktet på et tørt sted.
- Dette symbol på mærkningen angiver, at nålen indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w, hvilket er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Nålen indeholder dog kobolt i form af en koboltlegering, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning.



POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

De hændelser, der er forbundet med en gastrointestinal endoskopisk ultralydssprocedure: allergisk reaktion over for medicin • aspiration • hjerterytmie eller hjertestop • beskadigelse af blodkar • feber • hæmoragi • hypotension • infektion • smerter/ubehag • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør.

Hændelser forbundet med produktet: akut pancreatitis • allergisk reaktion over for nikkel • feber • hæmoragi • infektion • smerter/ubehag • perforation • peritonitis • luft og trombose i portalvene • pneumoperitoneum • spredning af tumor (i nålens bane).

LEVERING

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

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Efterse emballagen for at bekræfte, at den er uåbnet og uden skader inden brug.
2. Understøt grebet i begge ender, mens det tages ud af bakken. Når grebet er frigjort fra bakken, kan sheathen frigøres fra fastgøringsclipsene.
3. Efterse produktkomponenterne for at bekræfte, at de er uden skader inden brug.
4. Undersøg sprøjten. Den har to stempellåse, der skal trykkes ned for at føre stemplet frem. Sprøjten spids har en Luer Lock-fitting med en stophane på sideporten. Luft kan udskiftes, når stophanen er i "åben" position, på linje med sprøjten. (Se fig. 1.)
5. Sprøjten klargøres på følgende måde:
 - a. Med stophanen i "åben" position trykkes de to stempellåse ned, og stemplet føres frem og ind i sprøjten.
 - b. Drej stophanen 90° til "lukket" position.

- c. Træk stemplet tilbage, indtil det er låst fast i den ønskede indstilling og danner et vakuum.
- d. Læg den klargjorte sprøjte til side, indtil biopsien skal foretages.

BRUGSANVISNING

1. Identificer det ønskede fokussted ved hjælp af endoskopisk ultralyd.
2. Med nålen trukket tilbage i sheathen og fingerskruen på sikkerhedsringen låst ved 0 cm mærket, så nålen holdes fast i position, føres ultralydsnålen ind i skopets tilbehørskanal. **Forsigtig:** Hvis der mødes modstand under indføring af nålen, reduceres vinkling af skopet, indtil let indføring bliver muligt.
3. Før instrumentet frem i små trin, indtil Luer lock-fittingen i bunden af den glidende sheath-justering møder Luer-fittingen på tilbehørskanalens port. (Se fig. 3.)
4. Sæt instrumentet på skopets 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, mens den kommer ud af skopets arbejdskanal. Længden justeres ved at løsne fingerskruelåsen på den glidende sheath-justering og skubbe, indtil den foretrukne længde opnås. **Bemærk:** Referencemærket for sheath-længden vises i vinduet på den glidende sheath-justering. (Se fig. 2.) Spænd tommelskruen på den glidende sheath-justering for at bevare den foretrukne sheath-længde.
6. Mens skopets position opretholdes, indstilles nålefremføringen 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. (Se fig. 4.) Tilspænd fingerskruen for at låse sikkerhedsringen fast i position. **Bemærk:** Tallet i sikkerhedslåsringens vindue angiver nålens fremføring i centimeter. **Forsigtig:** Under justering eller fremføring af nålen skal det sikres, at instrumentet er sat på skopets tilbehørskanal. Hvis instrumentet ikke sættes på inden justering eller fremføring af nålen, kan det resultere i beskadigelse af skopet.
7. Før nålen frem ind på fokusstedet ved at føre instrumentets greb frem til den forudplacerede sikkerhedsring. **Forsigtig:** Hvis der mødes kraftig modstand under fremføring af nålen, trækkes nålen tilbage i sheathen med fingerskruen låst ved 0 cm mærket, skopet omplaceres, og nålen forsøges fremført i en anden vinkel. Gøres dette ikke, kan det resultere i brud på nålen eller beskadigelse eller fejlfunktion af instrumentet.
8. Der kan anvendes standardteknikker med vakuumsprøjter til biopsi (trin 7, 9-11) eller der kan, hvis det ønskes, anvendes andre teknikker, som evt. indebærer brug af stiletten.
9. Fjern stiletten fra ultralydsnålen ved forsigtigt at trække tilbage i plastmuffen, der sidder i nålegrebets Luer-fitting. Behold stiletten til brug, hvis yderligere biopsi skal foretages senere.
10. Sæt Luer lock-fittingen på den tidligere klargjorte sprøjte forsvarligt i nålegrebets Luer-fitting.
11. Drej stophanen til "åben" position tilpasset efter sprøjten, så det negative tryk i sprøjten kan gøre det lettere at tage biopsi. Flyt nålegrebet gradvist frem og tilbage inden for fokusstedet. **Bemærk:** Fjern ikke nålen fra fokusstedet under biopsitagning.
12. Når biopsitagningen er udført, og der blev anvendt en sprøjte, drejes stophanen til "lukket" position. Træk nålen helt ind i sheathen ved at trække nålegrebet tilbage og låse fingerskruen på sikkerhedsringen ved 0 cm-mærket for at holde nålen på plads.
13. Kobl instrumentets Luer lock-fitting fra tilbehørskanalens port ved at dreje instrumentets greb mod uret og trække hele instrumentet af skopet.
14. Lås fingerskruen på sikkerhedsringen op, og før nålen frem.
15. Brug en ny sprøjte eller stiletten til at presse præparatet ud, og præparer derefter i henhold til hospitalets retningslinjer.
16. Det resterende materiale kan indhentes til undersøgelse ved at genindføre stiletten eller skylle produktet.
17. For yderligere biopsitagning fra samme fokussted føres stiletten igen forsigtigt ind i nålegrebets Luer-fitting. **Bemærk:** Inden stiletten føres ind igen, aftørres den med fysiologisk saltvand eller sterilt vand. Samtidig med at stiletten støttes ved Luer lock-fittingen, føres stiletten frem i små trin, indtil muffen sidder i fittingen.

18. Der kan tages flere prøver ved at gentage trin 2 til 16 i afsnittet "Brugsanvisning".
19. Efter indgrebets afslutning tages instrumentets Luer lock-fitting af tilbehørskanalens port ved at dreje instrumentets greb mod uret og trække hele instrumentet af skopet.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

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

PATIENTRÅDGVNINGSGENFØRINGSINFORMATION

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® CLEARCORE™ EUS-BIOPSIEADEL

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

PRODUKTBECHREIBUNG

Die EchoTip® ClearCore™ EUS-Biopsienadel ist in zwei Nadelgrößen (19 G und 22 G) erhältlich und enthält die folgenden Komponenten:

- Nadel
- Spritze

Leistungsmerkmale

Funktion und wesentliche Merkmale dieser Komponenten werden nachstehend beschrieben:

EchoTip® ClearCore™ EUS-Biopsienadel:

- Griff – Der Griff enthält verstellbare Komponenten, mit denen der Anwender den Vorschub der Schleuse und das Ausfahren der Nadel einstellen kann. Der Sicherheitsring des Griffs schiebt und verriegelt die Nadel mit dem gewünschten Nadellängenvorschub (0–8 cm). Die Bezugsmarke „0“ cm bestätigt, dass die Nadel ganz in die Schleuse zurückgezogen ist. Mit dem verschiebbaren Schleuseneinsteller kann der Anwender den erforderlichen Schleusenlängenvorschub (0–5 cm) für sein Ultraschallendoskop (EUS) einstellen. Die Bezugsmarke „0“ cm gibt die minimal verfügbare Schleusenlänge an. Den Sockel des verschiebbaren Schleuseneinstellers verfügt über einen Luer-Lock-Anschluss, der die Befestigung des Produkts am Arbeitskanal des Endoskops erleichtert.
- Schleuse – Die Schleuse bedeckt die Nadel während des Einführens, Vorschiebens und Zurückziehens des Produkts aus dem Arbeitskanal des Endoskops. Sie schützt die Nadel und den Arbeitskanal des Endoskops vor Beschädigungen durch die Nadelspitze. ECHO-BX-22 verfügt über eine flexible Spiralhülse (PTFE-beschichtete Spiralfeder aus Edelstahl). ECHO-BX-19 verfügt über eine flexible PEEK-Schleuse. In Tabelle 1 ist die Schleusengröße (Fr) für das Produkt aufgeführt:

Tabelle 1. Schleusengröße (Fr) für das Produkt

Medizinprodukt	Schleusengröße (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Nadel – Die Kobalt-Chrom-Nadel weist ein Vertiefungsmuster auf, um die Nadelspitze unter endoskopischem Ultraschall sichtbar zu machen. Die Nadelkanüle weist eine Spitze in Franseen-Auslegung auf, um die Zielstelle zu punktieren und die Probenentnahme aus ihr zu erleichtern.
- Mandrin – Der Mandrin wird durch die Länge der Nadel eingeführt. Der Mandrin stützt die Nadel beim Vorschieben in die Zielstelle, verhindert die Probenentnahme außerhalb der Zielstelle und kann bei Bedarf auch zur Probenrückholung nach der Entnahme verwendet werden. Der Mandrin ist beim Entfernen gerade (ECHO-BX-19) oder spiralförmig (ECHO-BX-22). Der Mandrin kann vor oder nach der Punktion oder wenn eine Aspiration an der Zielstelle erforderlich ist, entfernt werden.

Spritze:

- Das Produkt wird mit einer Spritze geliefert, um, falls gewünscht, Proben in der üblichen Vakuumtechnik entnehmen zu können. Der Luer-Lock-Anschluss an der Spitze der Spritze kann am Luer-Anschluss am Griff angebracht werden. Die Spritze verfügt über einen Kolben und einen Absperrhahn, um ein Vakuum für die Probenentnahme zu erzeugen. Sie wird mit Clips geliefert, die am Kolben angebracht sind, damit der Benutzer das bevorzugte Volumen für die Probenaspiration auswählen kann.

Produktkompatibilität

Die EchoTip® ClearCore™ EUS-Biopsienadel sind kompatibel mit:

- Ultraschallendoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 2,8 mm
- Standard-Luer-Spritze

Patientenpopulation

Erwachsene Patienten, bei denen eine Feinnadelbiopsie (FNB) bei submukösen und extramuralen Läsionen, mediastinalen Tumoren, Lymphknoten und intraperitonealen Tumoren in oder neben dem Magen-Darm-Trakt erforderlich ist.

Vorgesehene Anwender

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

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt dieses Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzipien

Das Produkt wird in den Arbeitskanal des Ultraschallendoskops eingeführt und angebracht, wenn die Anschlüsse zusammentreffen. Die Schleusenlänge kann je nach Länge des EUS-Endoskops mit dem verschiebbaren Schleuseneinsteller eingestellt werden. Der Nadellängenvorschub kann nach Bedarf angepasst werden. Das Produkt wird zur Punktion der Zielstelle verwendet, um eine Probe zu entnehmen. Bei Verwendung einer üblichen Vakuumspritzentechnik wird der Mandrin anschließend entfernt und die Spritze am Luer-Anschluss des Nadelgriffs angebracht. Durch Drehen des Absperrhahns der Spritze in die „geöffnete“ Position wird die Probe durch den Unterdruck eingesaugt. Zum Entnehmen einer Probe den Griff behutsam in kleinen Schritten in der Zielstelle vor- und zurückbewegen. Bei Verwendung der Spritze wird der Absperrhahn wieder in die „geschlossene“ Position gebracht. Nach Abschluss des Verfahrens wird die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und das Produkt vom Arbeitskanal des Endoskops getrennt.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird mit einem Ultraschallendoskop für Feinnadelbiopsien (FNB) von submukösen und extramuralen Läsionen, mediastinalen Tumoren, Lymphknoten und intraperitonealen Tumoren in oder neben dem Magen-Darm-Trakt verwendet.

INDIKATIONEN

Das Produkt ist für die ultraschallgeführte Gewebeprobenentnahme von submukösen und extramuralen Läsionen, mediastinalen Tumoren, Lymphknoten und intraperitonealen Tumoren in oder neben dem Magen-Darm-Trakt indiziert, die für nachfolgende pathologische Untersuchungen zur Unterstützung der Krankheitsdiagnose und der Patientenversorgung genutzt wird.

KLINISCHER NUTZEN

Dieses Produkt erleichtert die erfolgreiche Probenentnahme von submukösen und extramuralen Läsionen, mediastinalen Tumoren, Lymphknoten und intraperitonealen Tumoren in oder neben dem Magen-Darm-Trakt zur Unterstützung der Krankheitsdiagnose und der Patientenversorgung.

KONTRAINDIKATIONEN

- Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für das primäre Endoskopieverfahren, das für den Zugang zur vorgesehenen Behandlungsstelle durchgeführt wird.
- Koagulopathie.

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Falls an mehreren Stellen Proben entnommen werden sollen, ist für jede Stelle ein neues Produkt zu verwenden.
- Vor dem Einführen, Vorschieben oder Zurückziehen des Produkts muss die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung festgezogen werden, um die Nadel zu arretieren. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.
- Das Produkt ist nicht für die Verwendung bei schwangeren bzw. stillenden Frauen indiziert.
- Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Ultraschallendoskopietechniken geschult und erfahren sind.
- Es sind Standardtechniken für die Ultraschallendoskopie anzuwenden.
- Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.
- Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass die Nadel Kobalt (Co), eine fortpflanzungsgefährdende und karzinogene Substanz (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält die Nadel Kobalt als kobalthaltige Legierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.



MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die mit einem gastrointestinalen endoskopischen Ultraschallverfahren verbundenen möglichen unerwünschten Ereignisse: Allergische Reaktion auf Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Verletzung von Blutgefäßen • Fieber • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Schmerzen/Beschwerden • Perforation • Atemdepression oder -stillstand.

Die mit dem Produkt verbundenen möglichen unerwünschten Ereignisse: Akute Pankreatitis • Allergische Reaktion auf Nickel • Fieber • Hämorrhagie • Infektion • Schmerzen/Beschwerden • Perforation • Peritonitis • Gas und Thrombose in der Pfortader • Pneumoperitoneum • Tumoraussaat (durch den Nadeltrakt).

LIEFERFORM

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

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Vor Gebrauch die Verpackung sightprüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
2. Den Griff an beiden Enden abstützen, während er aus der Schale genommen wird. Sobald der Griff aus der Schale genommen wurde, kann die Schleuse von den Sicherungsclips gelöst werden.
3. Vor Gebrauch die Komponenten des Produkts sightprüfen und bestätigen, dass sie unbeschädigt sind.
4. Die Spritze überprüfen. Sie besitzt zwei Kolbensperren, die heruntergedrückt werden müssen, um den Kolben vorzuschieben. Die Spitze der Spritze besitzt einen Luer-Lock-Anschluss mit Absperrhahn am Seitenloch. Luft kann ausgewechselt werden, wenn der Absperrhahn sich in der „geöffneten“ Position, mit der Spritze fluchtend, befindet. (Siehe Abb. 1.)
5. Die Spritze wie folgt vorbereiten:
 - a. Während sich der Absperrhahn in der „geöffneten“ Position befindet, die Kolbensperren herunterdrücken und den Kolben vollständig in die Spritze vorschieben.
 - b. Den Absperrhahn um 90° in die „geschlossene“ Position drehen.
 - c. Den Kolben zurückziehen, bis er an der gewünschten Stelle arretiert ist, wodurch ein Unterdruck entsteht.
 - d. Die vorbereitete Spritze beiseite legen, bis die Biopsie benötigt wird.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

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

7. Die Nadel in die Zielstelle vorschieben, indem der Griff des Produkts bis zum vorpositionierten Sicherheitsring vorgeschoben wird. **Vorsicht:** Wenn beim Nadelvorschub ein übermäßiger Widerstand auftritt, die Nadel mit der Feststellschraube an der 0-cm-Markierung arretiert in die Schleuse zurückziehen, das Endoskop neu positionieren und den Nadelvorschub von einem anderen Winkel aus versuchen. Bei Nichtbeachtung kann es zum Bruch der Nadel, zu Schäden am Produkt oder zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen.
8. Für die Biopsie können die üblichen Techniken mit einer Vakuumspritze (Schritte 7, 9–11) oder nach Wunsch andere Techniken, mit oder ohne Verwendung des Mandrins, angewendet werden.
9. Den Mandrin durch vorsichtiges Zurückziehen des Kunststoffansatzes am Luer-Anschluss des Nadelgriffs von der Ultraschallnadel entfernen. Den Mandrin zum Gebrauch aufbewahren, falls später eine weitere Biopsie erforderlich wird.
10. Die Luer-Lock-Verbindung der vorher vorbereiteten Spritze sicher an der Luer-Verbindung am Nadelgriff anbringen.
11. Den Absperrhahn in die zur Spritze hin „geöffnete“ Position drehen, sodass der Unterdruck in der Spritze die Biopsie unterstützen kann. Den Nadelgriff in kleinen Schritten in der Zielstelle vor- und rückbewegen. **Hinweis:** Die Nadel während der Biopsie nicht aus der Zielstelle herausziehen.
12. Nach Beendigung der Biopsie den Absperrhahn in die „geschlossene“ Position drehen, sofern die Spritze verwendet wird. Durch Zurückziehen des Nadelgriffs die Nadel vollständig in die Schleuse einziehen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung arretieren, um die Nadel zu sichern.
13. Den Luer-Lock-Anschluss des Produkts von der Öffnung des Arbeitskanals abnehmen, indem der Griff des Produkts gegen den Uhrzeigersinn gedreht und das gesamte Produkt aus dem Endoskop gezogen wird.
14. Die Feststellschraube am Sicherheitsring lösen und die Nadel vorschieben.
15. Die Probe mithilfe einer neuen Spritze oder des Mandrins ausstoßen und anschließend gemäß den Klinikrichtlinien präparieren.
16. Verbleibendes Material kann durch erneutes Einführen des Mandrins oder Ausspülen des Produkts für eine Untersuchung gewonnen werden.
17. Wenn eine weitere Biopsie aus der gleichen Zielstelle erfolgen soll, den Mandrin vorsichtig wieder in die Luer-Verbindung am Nadelgriff einführen. **Hinweis:** Den Mandrin vor dem Wiedereinführen mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser abwischen. Den Mandrin an der Luer-Verbindung abstützen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Ansatz an der Verbindung einrastet.
18. Um weitere Proben zu entnehmen, die Schritte 2 bis 16 unter „Anleitung zum Gebrauch“ wiederholen.
19. Nach Beendigung des Verfahrens die Luer-Lock-Verbindung des Produkts durch Drehen des Produktgriffs entgegen dem Uhrzeigersinn von der Öffnung des Arbeitskanals trennen und das gesamte Produkt aus dem Endoskop herausziehen.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

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

ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ EUS ECHOTIP® CLEARCORE™

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η βελόνα βιοψίας EUS EchoTip® ClearCore™ διατίθεται σε δύο μεγέθη βελόνας (19 Ga και 22 Ga) και περιέχει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Βελόνα
- Σύριγγα

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

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

Βελόνα βιοψίας EUS EchoTip® ClearCore™:

- **Λαβή** – Η λαβή περιλαμβάνει προσαρμοζόμενα εξαρτήματα που επιτρέπουν στον χρήστη να προσαρμόζει τον βαθμό προώθησης ή προέκτασης της βελόνας και του θηκαριού. Ο δακτύλιος ασφαλείας της λαβής ολισθαίνει και ασφαλίσει τη βελόνα στην επιθυμητή προώθηση του μήκους της βελόνας (0–8 cm). Η σήμανση αναφοράς «0 cm» διασφαλίζει την πλήρη απόσυρση της βελόνας εντός του θηκαριού. Ο συρόμενος προσαρμογέας θηκαριού επιτρέπει στον χρήστη να ρυθμίσει την απαιτούμενη προέκταση μήκους θηκαριού (0–5 cm) για το ενδοσκοπίο υπερήχων (EUS). Η σήμανση αναφοράς «0» υποδηλώνει το ελάχιστο διαθέσιμο μήκος θηκαριού. Η βάση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού έχει ένα εξάρτημα ασφάλισης Luer, το οποίο διευκολύνει την προσάρτηση του τεχνολογικού προϊόντος στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
- **Θηκάρι** – Το θηκάρι καλύπτει τη βελόνα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της προώθησης και της απόσυρσης του τεχνολογικού προϊόντος από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Προστατεύει τη βελόνα και το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου από τυχόν ζημιά από το άκρο της βελόνας. Το ECHO-BX-22 διαθέτει εύκαμπτο σπειροειδές θηκάρι (ελατήριο σπείρας από ανοξείδωτο χάλυβα επικαλυμμένο με PTFE). Το ECHO-BX-19 διαθέτει εύκαμπτο θηκάρι από PEEK. Ο Πίνακας 1 περιγράφει το μέγεθος του θηκαριού (Fr) για το τεχνολογικό προϊόν:

Πίνακας 1. Μέγεθος θηκαριού (Fr) για το τεχνολογικό προϊόν

Τεχνολογικό προϊόν	Μέγεθος θηκαριού (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- **Βελόνα** – Η βελόνα από κοβάλτιο-χρώμιο έχει ένα μοτίβο πτύχωσης για την παροχή απεικόνισης του άκρου της βελόνας υπό ενδοσκοπικό υπερηχογράφημα. Η κάνουλα της βελόνας έχει σχεδιασμό άκρου Franseen για παρακέντηση και διευκόλυνση της συλλογής δείγματος από τη θέση-στόχο.
- **Στείλεός** – Ο στείλεός εισάγεται σε όλο το μήκος της βελόνας. Ο στείλεός παρέχει υποστήριξη στη βελόνα κατά τη διάρκεια της προώθησης στη θέση-στόχο, αποτρέπει τη συλλογή δείγματος εκτός της θέσης-στόχου και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ανάκτηση δείγματος μετά τη συλλογή, εάν είναι επιθυμητό. Ο στείλεός είναι ευθύς (ECHO-BX-19) ή τυλιγμένος (ECHO-BX-22) κατά την αφαίρεση. Ο στείλεός μπορεί να αφαιρεθεί πριν από ή μετά την παρακέντηση ή όταν απαιτείται εισρόφηση στη θέση-στόχο.

Σύριγγα:

- Το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται με σύριγγα για τη χρήση της τυπικής τεχνικής κενού για τη συλλογή του δείγματος, εάν είναι επιθυμητή. Το εξάρτημα ασφάλισης Luer στο άκρο της σύριγγας μπορεί να προσαρτηθεί στο εξάρτημα Luer στη λαβή. Η σύριγγα διαθέτει ένα έμβολο και μια στρόφιγγα για τη δημιουργία κενού για τη συλλογή του δείγματος. Παρέχεται με κλιπ προσαρτημένα στο έμβολο για να επιτρέψει στον χρήστη να επιλέξει τον προτιμώμενο όγκο για την εισρόφηση δείγματος.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Οι βελόνες βιοψίας EUS EchoTip® ClearCore™ είναι συμβατές με τα εξής:

- Ενδοσκόπιο υπερήχων με ελάχιστο κανάλι εργασίας 2,8 mm
- Τυπική σύριγγα με Luer

Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες ασθενείς που χρήζουν βιοψίας με λεπτή βελόνα (FNB) υποβλεννογόνιων και εξωτοιχωματικών βλαβών, μαζών του μεσοθωρακίου, λεμφαδένων και ενδοπεριτοναϊκών μαζών εντός ή πλησίον της γαστρεντερικής οδού.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ενδοσκοπικών υπερηχογραφήματων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές ενδοσκοπικών υπερηχογραφήματων.

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχές λειτουργίας

Το τεχνολογικό προϊόν εισάγεται στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου υπερήχων και προσαρτάται όταν συναντώνται τα εξαρτήματα. Το μήκος του θηκαριού μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με το μήκος του ενδοσκοπίου EUS με χρήση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού. Η προώθηση του μήκους της βελόνας μπορεί να προσαρμοστεί όπως απαιτείται. Το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την παρακέντηση της θέσης-στόχου για τη λήψη δείγματος. Εάν χρησιμοποιείτε τυπική τεχνική σύριγγας κενού, ο στελεός κατόπιν αφαιρείται και η σύριγγα προσαρτάται στο εξάρτημα Luer στη λαβή βελόνας. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην «ανοικτή» θέση, επιτρέποντας την εισρόφηση του δείγματος στη σύριγγα μέσω αρνητικής πίεσης. Η λαβή κινείται απαλά με μικρές επαυξήσεις μπρος-πίσω στη θέση-στόχο για τη λήψη δείγματος. Εάν χρησιμοποιείτε τη σύριγγα, η στρόφιγγα επανέρχεται στην «κλειστή» θέση. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, η βελόνα αποσύρεται μέσα στο θηκάρι και το τεχνολογικό προϊόν αποσυνδέεται από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο υπερήχων για βιοψία με λεπτή βελόνα (FNB) υποβλεννογόνιων βλαβών, μαζών του μεσοθωρακίου, λεμφαδένων και ενδοπεριτοναϊκών μαζών εντός ή πλησίον της γαστρεντερικής οδού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για δειγματοληψία ιστού καθοδηγούμενου από υπερήχους υποβλεννογόνιων και εξωτοιχωματικών βλαβών, μαζών του μεσοθωρακίου, λεμφαδένων και ενδοπεριτοναϊκών μαζών εντός ή πλησίον της γαστρεντερικής οδού, η οποία χρησιμοποιείται για επακόλουθη παθολογική εξέταση για βοήθεια στη διάγνωση της νόσου και στην αντιμετώπιση των ασθενών.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν διευκολύνει την επιτυχή δειγματοληψία υποβλεννογόνιων και εξωτοιχωματικών βλαβών, μαζών του μεσοθωρακίου, λεμφαδένων και ενδοπεριτοναϊκών μαζών εντός ή πλησίον της γαστρεντερικής οδού, για βοήθεια στη διάγνωση της νόσου και στην αντιμετώπιση των ασθενών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αυτές που αφορούν την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που πρέπει να εκτελεστεί για την πρόσβαση στη θέση-στόχο.
- Διαταραχή της ηηκτικότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επιθεωρήστε οπτικά την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

- Επιθεωρήστε οπτικά το τεχνολογικό προϊόν, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook Medical για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.
- Δεν προορίζεται για χρήση στην καρδιά ή στο αγγειακό σύστημα.
- Το άκρο της βελόνας και ο στελεός είναι αιχμηρά και μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη εάν δεν χρησιμοποιηθούν με προσοχή.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν 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.
- Ο στελεός περιέχει κράμα νικελίου-τιτανίου (νιπινόλη), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά τη στόχευση πολλαπλών θέσεων, αντικαταστήστε τη συσκευή για κάθε θέση.
- Η βελόνα πρέπει να αποσυρθεί μέσα στο θηκάρι και ο χειροκοχλίας στον δακτύλιο ασφαλείας πρέπει να ασφαλιστεί στη σήμανση 0 cm, έτσι ώστε να συγκρατηθεί η βελόνα στη θέση της πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.
- Το τεχνολογικό προϊόν δεν ενδείκνυται για χρήση σε εγκύους/θηλάζουσες γυναίκες.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ενδοσκοπικών υπερηχογραφημάτων.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές ενδοσκοπικών υπερηχογραφημάτων.
- Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.
- Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι η βελόνα περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, η βελόνα περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος κοβαλτίου, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.



ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Αυτές που σχετίζονται με διαδικασία ενδοσκοπικών υπερηχογραφημάτων στη γαστρεντερική οδό: αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • τραυματισμός των αιμοφόρων αγγείων • πυρετός • αιμορραγία μεγάλου βαθμού • υπόταση • λοίμωξη • πόνο/δυσφορία • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής.

Αυτές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν: οξεία παγκρεατίτιδα • αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο • πυρετός • αιμορραγία μεγάλου βαθμού • λοίμωξη • πόνο/δυσφορία • διάτρηση • περιτονίτιδα • αέρια και θρόμβωση της πυλαίας φλέβας • πνευμοπεριτόναιο • διασπορά όγκου (μέσω της διαδρομής της βελόνας).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
2. Στηρίξτε τη λαβή και στα δύο άκρα ενώ την αφαιρείτε από τον δίσκο. Μόλις απελευθερωθεί η λαβή από τον δίσκο, το θηκάρι μπορεί να απελευθερωθεί από τα κλιπ ασφάλισης.

3. Επιθεωρήστε οπτικά τα εξαρτήματα της συσκευής πριν από τη χρήση, επιβεβαιώνοντας ότι δεν παρουσιάζουν ζημιά.
4. Εξετάστε τη σύριγγα. Η σύριγγα έχει δύο ασφάλειες εμβόλου που πρέπει να πατήσετε για να προωθήσετε το έμβολο. Το άκρο της σύριγγας έχει ένα εξάρτημα ασφάλισης Luer με στρόφιγγα στην πλευρική θύρα. Όταν η στρόφιγγα είναι στην «ανοικτή» θέση, ευθυγραμμισμένη με τη σύριγγα, είναι δυνατή η ανταλλαγή αέρα. (Βλ. Εικόνα 1.)
5. Προετοιμάστε τη σύριγγα ως εξής:
 - a. Με τη στρόφιγγα στην «ανοικτή» θέση, πατήστε τις ασφάλειες του εμβόλου και προωθήστε πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.
 - b. Γυρίστε τη στρόφιγγα κατά 90° στην «κλειστή» θέση.
 - c. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως ότου ασφαλίσει στη θέση του, στην επιθυμητή ρύθμιση, δημιουργώντας κενό.
 - d. Αφήστε τη σύριγγα που προετοιμάσατε στο πλάι έως ότου απαιτηθεί η εκτέλεση της βιοψίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εντοπίστε την επιθυμητή θέση-στόχο μέσω ενδοσκοπικού υπερηχογραφήματος.
2. Με τη βελόνα αποσυρμένη μέσα στο θηκάρι και τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, έτοιμο ώστε να συγκρατείται η βελόνα στη θέση της, εισαγάγετε τη βελόνα υπερήχων στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή της βελόνας, ελαττώστε τη γωνίωση του ενδοσκοπίου, έως ότου επιτύχετε άνετη διέλευση.
3. Προωθήστε τη συσκευή, σε μικρά βήματα, έως ότου το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη βάση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαρίου συναντήσει το εξάρτημα Luer της θύρας του καναλιού εργασίας. (Βλ. Εικόνα 3.)
4. Προσαρτήστε το τεχνολογικό προϊόν στη θύρα ενδοσκοπίου του καναλιού εργασίας περιστρέφοντας τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος δεξιόστροφα έως ότου συνδεθούν τα εξαρτήματα.
5. Προσαρμόστε το θηκάρι στην επιθυμητή θέση, φροντίζοντας να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα να εξέρχεται από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Για να προσαρμόσετε το μήκος, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλία στο συρόμενο προσαρμογέα θηκαρίου και σύρετέ τον έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος. **Σημείωση:** Η σήμανση αναφοράς για το μήκος του θηκαρίου θα εμφανιστεί στο παράθυρο του συρόμενου προσαρμογέα θηκαρίου. (Βλ. Εικόνα 2.) Σφίξτε τον χειροκοχλία στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαρίου για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαρίου.
6. Διατηρώντας το ενδοσκόπιο στη θέση του, προωθήστε τη βελόνα έως το επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας και προωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς για την προώθηση της βελόνας στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας. (Βλ. Εικόνα 4.) Σφίξτε τον χειροκοχλία για να ασφαλίσετε τον δακτύλιο ασφαλείας στη θέση του. **Σημείωση:** Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας υποδεικνύει την προώθηση της βελόνας σε εκατοστά. **Προσοχή:** Κατά τη διάρκεια της προσαρμογής ή της προώθησης της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Εάν δεν προσαρτήσετε το τεχνολογικό προϊόν πριν από την προσαρμογή ή την προώθηση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.
7. Προωθήστε τη βελόνα στη θέση-στόχο προωθώντας τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος προς τον εκ των προτέρων τοποθετημένο δακτύλιο ασφαλείας. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την προώθηση της βελόνας, αποσύρετε τη βελόνα μέσα στο θηκάρι, με τον χειροκοχλία ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, αλλάξτε τη θέση του ενδοσκοπίου και επιχειρήστε να προωθήσετε τη βελόνα από κάποια άλλη γωνία. Μη τήρηση αυτής της οδηγίας, ενδέχεται να προκαλέσει θραύση της βελόνας, ζημιά ή δυσλειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.

8. Μπορούν να εφαρμοστούν τυπικές τεχνικές σύριγγας κενού για τη βιοψία (Βήματα 7, 9–11) ή, εάν επιθυμείτε, άλλες τεχνικές που μπορεί να περιλαμβάνουν ή να μην περιλαμβάνουν τη χρήση του στείλεου.
9. Αφαιρέστε τον στείλεο από τη βελόνα υπερήχων έλκοντας ήπια προς τα πίσω τον πλαστικό ομφαλό που είναι εφαρμοσμένος στο εξάρτημα Luer της λαβής της βελόνας. Διατηρήστε τον στείλεο για χρήση εάν απαιτηθεί αργότερα επιπλέον βιοψία.
10. Προσαρτήστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της σύριγγας που προετοιμάσατε προηγουμένως σταθερά μέσα στο εξάρτημα Luer στη λαβή της βελόνας.
11. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην «ανοικτή» θέση σε ευθυγράμμιση με τη σύριγγα, επιτρέποντας τη δημιουργία αρνητικής πίεσης στη σύριγγα για τη διευκόλυνση της βιοψίας. Μετακινήστε τη λαβή βελόνας με μικρά βήματα εμπρός-πίσω εντός της θέσης-στόχου. **Σημείωση:** Μην αφαιρείτε τη βελόνα από τη θέση-στόχο κατά τη διάρκεια της βιοψίας.
12. Μετά την ολοκλήρωση της βιοψίας, εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα, γυρίστε τη στρόφιγγα προς την «κλειστή» θέση. Αποσύρετε τη βελόνα πλήρως μέσα στο θηκάρι έλκοντας προς τα πίσω τη λαβή της βελόνας και ασφαλίστε τον χειροκοχλία που βρίσκεται στον δακτύλιο ασφαλείας στη σήμανση 0 cm, για να συγκρατηθεί η βελόνα στη θέση της.
13. Αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer του τεχνολογικού προϊόντος από τη θύρα του καναλιού εργασίας, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος και αποσύρετε ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν από το ενδοσκόπιο.
14. Απασφαλίστε τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας και προωθήστε τη βελόνα.
15. Χρησιμοποιείτε νέα σύριγγα ή στείλεο για την εξώθηση του δείγματος και κατόπιν παρασκευάστε το σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
16. Το εναπομείναν υλικό μπορεί να ανακτηθεί για εξέταση με επανεισαγωγή του στείλεου ή έκπλυση του τεχνολογικού προϊόντος.
17. Για επιπλέον βιοψία από την ίδια θέση-στόχο, επανεισάγετε με ήπιες κινήσεις τον στείλεο μέσα στο εξάρτημα Luer στη λαβή βελόνας. **Σημείωση:** Πριν από την εκ νέου εισαγωγή του στείλεου, σκουπίστε με φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. Ενόσω υποστηρίζετε τον στείλεο στο εξάρτημα Luer, προωθήστε τον στείλεο με μικρά βήματα, μέχρι να εμπλακεί ο ομφαλός στο εξάρτημα.
18. Μπορείτε να λάβετε περισσότερα δείγματα επαναλαμβάνοντας τα βήματα 2 έως 16 της ενότητας «Οδηγίες χρήσης».
19. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer του τεχνολογικού προϊόντος από τη θύρα του καναλιού εργασίας, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος, και αποσύρετε ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν από το ενδοσκόπιο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

AGUJA DE BIOPSIA PARA ECOENDOSCOPIA ECHOTIP® CLEARCORE™

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La aguja de biopsia para ecoendoscopia EchoTip® ClearCore™ está disponible en dos tamaños de aguja (19 G y 22 G) y contiene los siguientes componentes:

- Aguja
- Jeringa

Características de funcionamiento

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

Aguja de biopsia para ecoendoscopia EchoTip® ClearCore™:

- Mango: el mango incluye componentes ajustables que permiten al usuario ajustar el avance o la extensión de la aguja y de la vaina. El anillo de seguridad del mango se desliza y bloquea la aguja en la longitud de avance de la aguja deseada (0-8 cm). La marca de referencia de «0 cm» asegura la retracción completa de la aguja en el interior de la vaina. El ajustador deslizante de la vaina permite al usuario establecer la extensión de longitud de vaina necesaria (0-5 cm) para su ecoendoscopia. La marca de referencia de «0 cm» indica la longitud mínima disponible de la vaina. La base del ajustador deslizante de la vaina tiene una conexión Luer Lock que facilita la conexión del dispositivo al canal de accesorios del endoscopio.
- Vaina: la vaina cubre la aguja durante la introducción, el avance y la retirada del dispositivo del canal de accesorios del endoscopio. Protege la aguja y el canal de accesorios del endoscopio frente a los daños causados por la punta de la aguja. La ECHO-BX-22 tiene una vaina en espiral flexible (muelle espiral de acero inoxidable con revestimiento de PTFE). ECHO-BX-19 tiene una vaina de PEEK flexible. En la tabla 1 se describe el tamaño de la vaina (Fr) del dispositivo:

Tabla 1. Tamaño de la vaina (Fr) del dispositivo

Dispositivo	Tamaño de vaina (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Aguja: la aguja de cobalto-cromo tiene un patrón de Dimple para permitir la visualización de la punta de la aguja bajo ecoendoscopia. La cánula de aguja tiene un diseño de punta Franseen para perforar y facilitar la recogida de muestras del lugar deseado.
- Estilete: el estilete se inserta a través de la longitud de la aguja. El estilete proporciona soporte a la aguja durante el avance al interior del lugar deseado, impide la recogida de muestras fuera del lugar deseado y también puede utilizarse para la recuperación de muestras después de la recogida, si se desea. El estilete estará recto (ECHO-BX-19) o en espiral (ECHO-BX-22) al extraerlo. El estilete puede extraerse antes o después de la punción, o cuando sea necesario aspirar en el lugar deseado.

Jeringa:

- El dispositivo se suministra con una jeringa para utilizar la técnica de vacío habitual para la obtención de muestras, si se desea. La conexión Luer Lock de la punta de la jeringa puede acoplarse a la conexión Luer del mango. La jeringa tiene un émbolo y una llave de paso para crear un vacío para la recogida de muestras. Se suministra con clips acoplados al émbolo para permitir al usuario seleccionar el volumen preferido para la aspiración de muestras.

Compatibilidad del dispositivo

Las agujas de biopsia para ecoendoscopia EchoTip® ClearCore™ son compatibles con:

- Ecoendoscopio con canal de accesorios de 2,8 mm como mínimo
- Jeringa Luer estándar

Población de pacientes

Pacientes adultos que requieren biopsia con aguja fina (FNB) de lesiones submucosas y extramurales, masas mediastínicas, ganglios linfáticos y masas intraperitoneales dentro del tracto digestivo o adyacentes a este.

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 la realización de ecoendoscopias.

Contacto con tejido corporal

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

Principios de funcionamiento

El dispositivo se inserta en el canal de accesorios del ecoendoscopio y se acopla cuando las conexiones hacen contacto entre sí. La longitud de la vaina puede ajustarse en función de la longitud del ecoendoscopio utilizando el ajustador deslizante de la vaina. La longitud de avance de la aguja puede ajustarse según sea necesario. El dispositivo se utiliza para puncionar el lugar deseado para obtener una muestra. Si se utiliza una técnica de jeringa de vacío habitual, se retira el estilete y se conecta la jeringa a la conexión Luer del mango de la aguja. Girar la llave de paso de la jeringa hasta la posición «abierta» hace que la presión negativa aspire la muestra. Mueva el mango poco a poco hacia atrás y hacia adelante dentro del lugar deseado para obtener una muestra. Si se utiliza la jeringa, la llave de paso se coloca en la posición «cerrada». Tras finalizar el procedimiento, la aguja se retrae al interior de la vaina y el dispositivo se desconecta del canal de accesorios del endoscopio.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza con un ecoendoscopio para la biopsia con aguja fina (FNB) de lesiones submucosas y extramurales, masas mediastínicas, ganglios linfáticos y masas intraperitoneales dentro del tracto digestivo o adyacentes a este.

INDICACIONES

El dispositivo está indicado para la obtención de muestras diagnósticas de tejido guiada por ecografía de lesiones submucosas y extramurales, masas mediastínicas, ganglios linfáticos y masas intraperitoneales dentro del tracto digestivo o adyacentes a este, para el examen patológico posterior destinado a facilitar el diagnóstico de la enfermedad y el cuidado del paciente.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Este dispositivo facilita la obtención correcta de muestras de lesiones submucosas y extramurales, masas mediastínicas, ganglios linfáticos y masas intraperitoneales dentro del tracto digestivo o adyacentes a este para facilitar el diagnóstico de la enfermedad y el cuidado del paciente.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- 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 visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook Medical para obtener una autorización de devolución.
- Este dispositivo no está indicado para utilizarse en el corazón ni en el sistema vascular.

- La punta de la aguja y el estilete son puntiagudos, y podrían causar lesiones al paciente o al usuario si no se utilizan con cuidado.
- Este producto de un solo uso no está diseñado para la reutilización. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.
- El estilete contiene aleación de níquel y titanio (nitinol), que puede provocar reacciones alérgicas en personas con hipersensibilidad al níquel.

PRECAUCIONES

- Al tratar varios sitios, utilice un dispositivo nuevo para cada uno de ellos.
- La aguja debe retraerse al interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad debe estar bloqueado en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición antes de la introducción, el avance o la extracción del dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede sufrir daños.
- Dispositivo no indicado para uso en mujeres embarazadas o madres lactantes.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.
- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ecoendoscopia.
- Deben emplearse las técnicas habituales para la realización de ecoendoscopias.
- Guarde el dispositivo en un lugar seco.
- Este símbolo en la etiqueta indica que la aguja contiene cobalto (Co) —una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (Clase 1B)— en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, la aguja contiene cobalto en forma de aleación de cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.



ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los asociados a los procedimientos ecoendoscópicos gastrointestinales incluyen: reacción alérgica a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • daños en el vaso sanguíneo • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • dolor/molestias • perforación • depresión o parada respiratorias.

Los asociados al dispositivo incluyen: pancreatitis aguda • reacción alérgica al níquel • fiebre • hemorragia • infección • dolor/molestias • perforación • peritonitis • gas y trombosis en la vena porta • neumoperitoneo • diseminación tumoral (a través del conducto de la aguja).

PRESENTACIÓN

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

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Antes del uso, inspeccione visualmente el embalaje para confirmar que no está abierto y no presenta daños.
2. Sujete el mango en ambos extremos mientras lo retira de la bandeja. Una vez liberado el mango de la bandeja, la vaina puede soltarse de los clips de fijación.
3. Antes del uso, inspeccione visualmente los componentes del dispositivo para confirmar que no presentan daños.
4. Examine la jeringa. El émbolo tiene dos seguros que deben presionarse para hacerlo avanzar. La punta de la jeringa tiene una conexión Luer Lock con una llave de paso en el orificio lateral. Cuando la llave de paso esté en la posición «abierta», alineada con la jeringa, podrá intercambiarse aire. (Vea la figura 1).
5. Prepare la jeringa de la forma siguiente:
 - a. Con la llave de paso en la posición «abierta», presione los dos seguros del émbolo y haga avanzar éste hasta el tope de la jeringa.
 - b. Gire la llave de paso 90° hasta la posición «cerrada».

- c. Retraiga el émbolo hasta que quede bloqueado en el ajuste deseado, creando un vacío.
- d. Deje la jeringa preparada a un lado hasta que haya que realizar la biopsia.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique por ecoendoscopia el lugar deseado.
2. Con la aguja retraída en el interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad bloqueado en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición, introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios del endoscopio. **Atención:** Si se encuentra resistencia al introducir la aguja, reduzca la angulación del endoscopio hasta que pueda pasarlo sin problemas.
3. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina llegue a la conexión Luer del orificio del canal de accesorios. (Vea la figura 3).
4. Acople el dispositivo al orificio del canal de accesorios del endoscopio, girando el mango del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj hasta conectar las conexiones.
5. Ajuste la vaina a la posición deseada, asegurándose de que esté visible en la imagen del endoscopio, saliendo del canal de trabajo del endoscopio. Para ajustar la longitud, afloje el seguro del tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina y deslícelo hasta obtener la longitud deseada. **Nota:** La marca de referencia de la longitud de la vaina aparecerá en la ventana del ajustador deslizante de la vaina. (Vea la figura 2). Apriete el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.
6. Mientras mantiene el endoscopio en posición, fije el avance de la aguja hasta la longitud deseada, aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndola avanzar hasta que la marca de referencia deseada de avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad. (Vea la figura 4). Apriete el tornillo de mano para bloquear el anillo de seguridad en posición. **Nota:** El número que aparece en la ventana del anillo de seguridad indica el avance de la aguja en centímetros. **Atención:** Durante el ajuste o el avance 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 el avance de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.
7. Haga avanzar la aguja hasta el lugar deseado, haciendo avanzar el mango del dispositivo hasta el anillo de seguridad colocado previamente. **Atención:** Si encuentra una resistencia excesiva al hacer avanzar la aguja, retráigala al interior de la vaina con el tornillo de mano bloqueado en la marca de 0 cm, cambie la posición del endoscopio e intente hacer avanzar la aguja desde otro ángulo. Si no lo hace, la aguja podría romperse o el dispositivo podría resultar dañado o presentar un funcionamiento defectuoso.
8. Para la biopsia, puede utilizar las técnicas habituales de vacío con la jeringa (pasos 7, 9 a 11) o bien, si lo prefiere, otras técnicas que conlleven (o no) el uso del estilete.
9. Extraiga el estilete de la aguja de ecografía tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión Luer del mango de la aguja. Guarde el estilete para utilizarlo si se necesita realizar otra biopsia posteriormente.
10. Acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa previamente preparada a la conexión Luer del mango de la aguja.
11. Gire la llave de paso hasta la posición «abierta» alineada con la jeringa, dejando que la presión negativa existente en la jeringa facilite la biopsia. Mueva el mango de la aguja poco a poco hacia atrás y hacia adelante dentro del lugar deseado. **Nota:** No extraiga la aguja del lugar deseado durante la biopsia.
12. Tras finalizar la biopsia, si está utilizando la jeringa, gire la llave de paso a la posición «cerrada». Retraiga por completo la aguja al interior de la vaina, tirando hacia atrás del mango de la aguja, y bloquee el tornillo de mano sobre el anillo de seguridad en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición.
13. Desconecte la conexión Luer Lock del dispositivo del orificio del canal de accesorios, girando el mango del dispositivo en sentido contrario al de las agujas del reloj, y extraiga por completo el dispositivo del endoscopio.
14. Desbloquee el tornillo de mano del anillo de seguridad y haga avanzar la aguja.

15. Utilice una nueva jeringa o el estilete para expulsar la muestra, y prepárela siguiendo las pautas del centro sanitario.
16. Si desea examinar los restos de la muestra, estos pueden recuperarse volviendo a introducir el estilete o lavando el dispositivo.
17. Para realizar otra biopsia del mismo lugar, vuelva a introducir con cuidado el estilete en la conexión Luer del mango de la aguja. **Nota:** Antes de volver a introducir el estilete, límpiolo con solución salina o agua estéril. Mientras sujeta el estilete en la conexión Luer, hágalo avanzar poco a poco hasta que su conector encaje en la conexión.
18. Para obtener más muestras, repita los pasos 2 a 16 de las «Instrucciones de uso».
19. Tras finalizar el procedimiento, desconecte la conexión Luer Lock del dispositivo del orificio del canal de accesorios girando el mango del dispositivo en sentido contrario al de las agujas del reloj, y extraiga todo el dispositivo del endoscopio.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

SUOMI

ECHOTIP® CLEARCORE™ -EUS-BIOPSIANEULA

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

LAITTEEN KUVAAUS

EchoTip® ClearCore™ -EUS-biopsianeula on saatavana kahtena neulakokona (19 G ja 22 G), ja se sisältää seuraavat osat:

- neula
- ruisku.

Suorituskykyominaisuudet

Seuraavassa kuvataan näiden osien toiminnot ja tärkeimmät ominaisuudet:

EchoTip® ClearCore™ -EUS-biopsianeula:

- Kahva – Kahvassa on säädettäviä osia, joiden avulla käyttäjä voi säätää neulan ja holkin etenemisen tai ulottuvuuden. Kahvan turvarengas liikuu ja lukitsee neulan haluttuun neulan etenemispituuteen (0–8 cm). 0 cm:n viitemerkki varmistaa neulan täydellisen vetäytymisen holkin sisään. Holkin liukusäätimellä käyttäjä voi asettaa holkin tarvittavan ulottuvuuden (0–5 cm) ultraääniendoskooppia (EUS) varten. 0 cm:n viitemerkki osoittaa holkin pienimmän käytettävissä olevan pituuden. Holkin liukusäätimen pohjassa on luer-lukkoliitin, joka helpottaa laitteen kiinnittämistä endoskoopin lisävarustekanavaan.
- Holkki – Holkki peittää neulan laitteen sisäänviennin, eteenpäin viemisen ja endoskoopin lisävarustekanavasta poistamisen aikana. Se suoja neulaa ja endoskoopin lisävarustekanavaa neulan kärjen aiheuttamilta vaurioilta. ECHO-BX-22-laitteessa on taipuisa kierreholkki (PTFE-pinnoitettu ruostumattomasta teräksestä valmistettu kierrejousi). ECHO-BX-19:ssä on taipuisa PEEK-holkki. Taulukossa 1 esitetään holkin koko (Fr) laitetta varten:

Taulukko 1. Holkin koko (Fr) laitetta varten

Laite	Holkin koko (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Neula – Koboltti-kromineulassa on puristusupotuskuvio, jonka avulla neulan kärki voidaan nähdä endoskooppisessa ultraääniöhjauksessa. Neulakanyyllissä on Franseen-mallinen kärki punktiota varten, joka helpottaa näytteenottoa kohdealueelta.
- Mandriini – Mandriini on asetettu neulan koko pituuteen. Mandriini tukee neulaa kohdepaikkaan viemisen aikana ja estää näytteenoton kohdealueen ulkopuolella, ja sitä voidaan haluttaessa käyttää myös näytteen talteenottamiseen näytteenoton jälkeen. Mandriini on suora (ECHO-BX-19) tai kierteinen (ECHO-BX-22) poistettaessa. Mandriini voidaan poistaa ennen punktiota tai sen jälkeen tai kun kohdepaikassa tarvitaan aspirointia.

Ruisku:

- Laitteen mukana toimitetaan ruisku, jotta haluttaessa voidaan käyttää vakiotyypistä alipainetekniikkaa näytteenottoa varten. Ruiskun kärjessä oleva luer-lukoliitin voidaan kiinnittää kahvassa olevaan luer-liittimeen. Ruiskussa on mäntä ja sulkuhana, jotka aikaansaavat alipaineen näytteenottoa varten. Se toimitetaan pidikkeillä mäntään kiinnitettynä, jotta käyttäjä voi valita halutun tilavuuden näytteen aspirointia varten.

Laitteen yhteensopivuus

EchoTip® ClearCore™ -EUS-biopsianeulat ovat yhteensopivia seuraavien kanssa:

- ultraääniendoskooppi, jossa on vähintään 2,8 mm:n lisävarustekanava
- vakiomallinen luer-ruisku.

Potilasryhmä

Aikuispotilaat, joille tarvitaan submukosaalisten ja ekstramuraalisten leesioden, mediastinumin massojen, imusolmukkeiden ja intraperitoneaalisten massojen ohutneulabiopsiaa (fine needle biopsy, FNP) maha-suolikanavassa tai sen läheisyydessä.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä tuote on tarkoitettu vain sellaisten lääkärien käyttöön, joilla on koulutus ultraääniendoskopian tekniikoihin sekä kokemusta niistä. Ultraääniendoskopiassa on käytettävä vakiomenetelmiä.

Kosketus kehon kudokseen

Tämän laite on kudosta koskettava käyttötarkoituksensa mukaisesti.

Käyttöperiaatteet

Laite viedään ultraääniendoskoopin lisävarustekanavaan, ja se kiinnittyy, kun liittimet kohtaavat. Holkin pituutta voidaan säätää EUS-skoopin pituuden mukaan holkin liukusäätimellä. Neulan etenemispituutta voidaan säätää tarpeen mukaan. Laitetta käytetään kohdepaikan puhkaisemiseen näytteen ottamiseksi. Jos käytetään tavallista alipaineruiskutekniikkaa, mandriini poistetaan ja ruisku kiinnitetään neulan kahvan luer-liittimeen. Käännä ruiskun sulkuhana "avoimeen" asentoon, jolloin ruiskun sisäinen alipaine voi aspiroida näytteen. Kahvaa siirretään varovasti pieniä matkoja edestakaisin kohdepaikassa näytteen saamiseksi. Jos käytetään ruiskua, sulkuhana palautuu "suljettuun" asentoon. Kun toimenpide on valmis, neula vetäytyy holkin sisään ja laite irrotetaan endoskoopin lisävarustekanavasta.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä välinettä käytetään ultraääniendoskoopin kanssa submukosaalisten ja ekstramuraalisten leesioden, mediastinumin massojen, imusolmukkeiden ja intraperitoneaalisten massojen ohutneulabiopsiaan (FNP) maha-suolikanavassa tai sen läheisyydessä.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Laite on tarkoitettu submukosaalisten ja ekstramuraalisten leesioden, mediastinumin massojen, imusolmukkeiden ja intraperitoneaalisten massojen ultraääniohjattuun näytteiden ottoon maha-

suolikanavassa tai sen läheisyydessä. Näytteitä käytetään myöhempään patologiseen tutkimukseen sairauden diagnosoimiseksi ja potilashoidon apuna.

KLIINISET HYÖDYT

Tämä laite mahdollistaa submukosaalisten ja ektramuraalisten leesiodien, mediastinumien massojen, imusolmukkeiden ja vatsakalvonsisäisten massojen onnistuneen näytteenoton maha-suolikanavassa tai sen läheisyydessä sairauden diagnosoimiseksi ja potilashoidon apuna.

VASTA-AIHEET

- Ne, jotka liittyvät nimenomaisesti primaariseen endoskopiatoimenpiteeseen, joka tehdään yhteyden saamiseksi haluttuun kohdepaikkaan.
- Koagulopatia.

VAROITUKSET

- Tarkasta steriiliin pakkauksen eheys silmämääräisesti. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Tarkasta laite silmämääräisesti ja huomioi erityisesti, onko siinä kiertymiä, taipumia tai murtumia. Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cook Medicalille ja pyydä palautuslupaa.
- Ei tarkoitettu käyttöön sydän- tai verisuonijärjestelmässä.
- Neulan ja mandriinin kärki ovat teräviä ja voivat aiheuttaa tapaturman potilaalle tai käyttäjälle, jos niitä ei käytetä varovasti.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäväksi. Laitteen uudelleenkäsitteily, -steriloiminen ja/tai -käytön yritykset voivat johtaa biologisilla tai kemiallisilla aineilla kontaminoitumiseen ja/tai laitteen mekaaniseen vikaan.
- Mandriini sisältää nikkeli-titaaniseosta (nitinoli), joka voi aiheuttaa allergisen reaktion henkilöillä, joilla on nikkeliliherkkyyttä.

VAROTOIMET

- Kun kohteena on useita kohtia, vaihda väline jokaista kohtaa varten.
- Neula on vedettävä holkin sisään ja turvarenkaan peukaloruuvi on lukittava 0 cm:n merkin kohdalle, jotta neula pysyy paikallaan ennen laitteen sisäänvientiä, eteenpäin viemistä tai poistamista. Jos neulaa ei vedetä sisään, seurauksena voi olla endoskoopin vaurio.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskaana oleville tai imettäville naisille.
- Tätä välinettä ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Tätä välinettä saa käyttää vain terveydenhuollon koulutettu ammattihenkilö.
- Tämä tuote on tarkoitettu vain sellaisten lääkärin käyttöön, joilla on koulutus ultraääniendoskopian menetelmiin sekä kokemusta niistä.
- Ultraääniendoskopiassa on käytettävä vakiomenetelmiä.
- Säilytä laitetta kuivassa paikassa.
- Tämä symboli merkinnöissä tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Neula sisältää kobolttia kuitenkin kobolttiseoksena, joka ei nykyisen tieteellisen tutkimusnäytön mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haittavaikutuksia lisääntymiselle.



MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Maha-suolikanavan endoskooppiseen ultraääni-toimenpiteeseen liittyvät: allerginen reaktio lääkkeelle • aspiraatio • sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys • verisuonten vaurio • kuume • verenvuoto • hypotensio • infektio • kipu / epä mukava olo • perforaatio • hengityksen lamaantuminen tai pysähtyminen.

Laitteeseen liittyvät: akuutti haimatulehdus • allerginen reaktio nikkelille • kuume • verenvuoto • infektio • kipu / epä mukava olo • perforaatio • peritonitti • portilaskimon kaasun ja portilaskimon tromboosi • pneumoperitoneum • kasvainkylvy (neulan reitin kautta).

TOIMITUSTAPA

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

JÄRJESTELMÄN VALMISTELU

1. Tarkasta pakkaus silmämääräisesti ja varmista ennen käyttöä, että se on avaamaton ja vahingoittumaton.
2. Tue kahvaa molemmista päistä ja poista se alustalta. Kun kahva on vapautettu alustasta, holkki voidaan vapauttaa turvapidikkeistä.
3. Tarkasta laitteen osat silmämääräisesti ja varmista ennen käyttöä, että ne ovat vahingoittumattomat.
4. Tarkastele ruiskua. Siinä on kaksi männän lukitusta, joita on painettava, jotta mäntää voidaan työntää eteenpäin. Ruiskun kärjessä on luer-lukkoliitin, ja sivuportissa on sulkuhana. Ilmaa voi päästää sisään, kun sulkuhana on "avoimessa" asennossa, ruiskun suuntaisena. (Katso kuva 1.)
5. Valmistele ruisku seuraavasti:
 - a. Kun sulkuhana on "avoimessa" asennossa, paina männän lukituksia ja työnnä mäntä kokonaan ruiskun sisään.
 - b. Käännä sulkuhana 90 asteen "suljettuun" asentoon.
 - c. Vedä mäntää taaksepäin, kunnes se lukittuu paikalleen halutun asetuksen kohdalle ja muodostaa alipaineen.
 - d. Aseta valmisteltu ruisku sivuun odottamaan, kunnes biopsiaa tarvitaan.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tunnista haluttu kohdepaikka endoskooppisella ultraäänellä.
2. Kun neula on vedettyä holkin sisään ja turvarenkaan peukaloruuvi on lukittu 0 cm:n merkin kohdalle neulan paikallaan pitämiseksi, vie ultraäänineula skoopin työskentelykanavaan.
Huomio: Jos neulan sisäänviennissä tunnetaan vastusta, pienennä skoopin kulmaa, kunnes tasainen kulku mahdollistuu.
3. Työnnä laitetta pieniä matkoja kerrallaan eteenpäin, kunnes holkin liukusäätimen tyvessä oleva luer-lukkoliitin on lisävarustekanavan portin luer-liittimen kohdalla. (Katso kuva 3.)
4. Kiinnitä laite endoskoopin lisävarustekanavan aukkoon kääntämällä laitteen kahvaa myötäpäivään, kunnes liitokset kytkeytyvät.
5. Säädä holkki haluttuun asentoon. Varmista, että se on näkyvissä endoskoopin kuvassa ja tulee esiin skoopin työskentelykanavasta. Säädä pituutta löysäämällä holkin liukusäätimen peukaloruuvien lukitusta ja työntämällä, kunnes laite on sopivan pituinen. **Huomautus:** Holkin pituuden viitemerkintä tulee näkyviin holkin liukusäätimen ikkunassa. (Katso kuva 2.) Kiristä holkin liukusäätimen peukaloruuvi, jotta holkin sopiva pituus säilyy.
6. Säilytä endoskoopin sijainti paikallaan ja aseta samalla neulan eteneminen haluttuun pituuteen löysentämällä turvarenkaan peukaloruuvia ja viemällä sitä eteenpäin, kunnes haluttu neulan etenemisen viitemerkki tulee näkyville turvarenkaan ikkunaan. (Katso kuva 4.) Lukitse turvarengas paikalleen kiristämällä peukaloruuvia. **Huomautus:** Turvalukitusrenkaan ikkunassa näkyvä numero osoittaa neulan etenemisen senttimetreinä. **Huomio:** Varmista neulan säätämisen tai eteenpäin viemisen aikana, että väline on kiinnitetty skoopin lisävarustekanavaan. Jos välinettä ei kiinnitetä ennen neulan säätämistä tai eteenpäin viemistä, seurauksena voi olla skoopin vaurioituminen.
7. Vie neula kohdepaikkaan työntämällä välineessä oleva kahva valmiiksi paikalleen asetettuun turvarenkaaseen. **Huomio:** Jos neulaa eteenpäin viettäessä tuntuu liiallista vastusta, vedä neula holkin sisään peukaloruuvi lukittuna 0 cm:n kohdalle, asettele endoskooppi uudelleen ja yritä neulan eteenpäin viemistä toisesta kulmasta. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla neulan murtuminen, välineen vaurioituminen tai toimintahäiriö.
8. Biopsiaa varten voidaan käyttää vakiotyyppisiä ruiskun alipainetekniikoita (vaiheet 7, 9–11) tai haluttaessa voidaan käyttää muita tekniikoita, joihin voi sisältyä mandriinin käyttämistä tai ei.
9. Poista mandriini ultraäänineulasta vetämällä varovasti taaksepäin neulan kahvan luer-liitäntänsä olevasta muovikannasta. Säilytä mandriini mahdollista lisäbiopsiassa käyttämistä varten.
10. Kiinnitä aiemmin valmistellun ruiskun luer-lukkoliitin kunnolla neulan kahvassa olevaan luer-liitäntään.

11. Käännä sulkuhana "avoimeen" asentoon, ruiskun suuntaisesti, jolloin ruiskun sisäinen alipaine helpottaa biopsian tekemistä. Siirrä neulan kahvaa pieniä matkoja edestakaisin kohdepaikassa.
Huomautus: Älä poista neulaa kohdepaikasta biopsian aikana.
12. Kun biopsia on tehty ja jos käytetään ruiskua, käännä sulkuhana "suljettuun" asentoon. Vedä neula kokonaan holkin sisään vetämällä neulan kahvasta taaksepäin ja lukitse turvarenkaan peukaloruuvi 0 cm:n merkin kohdalle, jotta neula pysyy paikallaan.
13. Avaa välineen luer-lukkoliitin työskentelykanavan portista kääntämällä välineen kahvaa vastapäivään. Vedä koko väline pois skoopista.
14. Avaa turvarenkaan peukaloruuvi ja vie neula sisään.
15. Käytä uutta ruiskua tai mandriinia näytteen poistamiseen. Valmistele sen jälkeen näyte laitoksen ohjeiden mukaan.
16. Jäljellä oleva materiaali voidaan ottaa talteen tutkimusta varten asettamalla mandriini takaisin paikalleen tai huuhtelemalla laitetta.
17. Jos samasta kohdepaikasta halutaan ottaa lisäbiopsia, työnnä mandriini varovasti takaisin neulan kahvan luer-liitäntään. **Huomautus:** Pyyhi mandriini keittosuolaliuoksella tai steriilillä vedellä ennen toista sisäänvientikertaa. Tue mandriinia luer-liittimen kohdalta ja työnnä mandriinia eteenpäin pienen matkan kerrallaan, kunnes kanta kiinnittyy liitäntään.
18. Lisänäytteitä voidaan ottaa toistamalla käyttöohjeiden vaiheet 2–16.
19. Kun toimenpide on valmis, irrota laitteen luer-lukkoliitin lisävarustekanavan portista kääntämällä laitteen kahvaa vastapäivään ja vedä koko laite pois endoskoopista.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

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

POTILAAN NEUVONTAA KOSKEVAT TIEDOT

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

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

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

FRANÇAIS

AIGUILLE DE BIOPSIE ÉCHO-ENDOSCOPIQUE ECHOTIP® CLEARCORE™

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille de biopsie écho-endoscopique EchoTip® ClearCore™ est disponible en deux tailles (19G et 22G) et contient les composants suivants :

- Aiguille
- Seringue

Caractéristiques de performances

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

Aiguille de biopsie écho-endoscopique EchoTip® ClearCore™ :

- Poignée – La poignée contient des composants réglables qui permettent à l'utilisateur de régler l'avancement ou l'extension de l'aiguille et de la gaine. La bague de sécurité de la poignée coulisse et bloque l'aiguille à la longueur d'avancement souhaitée (0 à 8 cm). Le repère « 0 cm » garantit le retrait complet de l'aiguille à l'intérieur de la gaine. L'ajusteur de gaine coulissant permet à l'utilisateur de

réglér l'extension de gaine requise (0 à 5 cm) pour l'écho-endoscope (EE). Le repère « 0 cm » indique la longueur minimale de gaine disponible. La base de l'ajusteur de gaine coulissant est munie d'un raccord Luer lock qui facilite la fixation du dispositif au canal opérateur de l'endoscope.

- Gaine – La gaine recouvre l'aiguille pendant l'introduction, l'avancement et le retrait du dispositif du canal opérateur de l'endoscope. Il protège l'aiguille et le canal opérateur de l'endoscope contre tout endommagement causé par l'extrémité de l'aiguille. L'ECHO-BX-22 comporte une gaine souple spiralée (ressort en acier inoxydable spiralé à revêtement en PTFE). ECHO-BX-19 comporte une gaine souple en PEEK. Le tableau 1 présente la taille de la gaine (Fr) pour le dispositif :

Tableau 1. Taille de gaine (Fr) pour le dispositif

Dispositif	Taille de la gaine (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Aiguille – L'aiguille en cobalt-chrome présente un motif alvéolé pour permettre de visualiser l'extrémité de l'aiguille sous échographie endoscopique. La canule de l'aiguille est dotée d'une extrémité à conception de Franseen pour ponctionner et faciliter le prélèvement de l'échantillon au niveau du site cible.
- Stylet – Le stylet est introduit sur toute la longueur de l'aiguille. Le stylet soutient l'aiguille pendant l'avancement dans le site cible, empêche le prélèvement de l'échantillon hors du site cible, et peut également être utilisé pour récupérer l'échantillon après le prélèvement, si nécessaire. Le stylet est droit (ECHO-BX-19) ou spiralé (ECHO-BX-22) lors du retrait. Le stylet peut être retiré avant ou après la ponction ou lorsqu'une aspiration est requise au niveau du site cible.

Seringue :

- Le dispositif est fourni avec une seringue pour permettre éventuellement d'utiliser la technique à vide standard pour le prélèvement d'échantillons. Le raccord Luer lock à l'extrémité de la seringue peut être fixé au raccord Luer sur la poignée. La seringue est munie d'un poussoir et d'un robinet pour créer un vide pour le prélèvement de l'échantillon. Elle est fournie avec des clips fixés au poussoir pour permettre à l'utilisateur de sélectionner le volume préféré pour l'aspiration de l'échantillon.

Compatibilité du dispositif

Les aiguilles de biopsie écho-endoscopiques EchoTip® ClearCore™ sont compatibles avec :

- Écho-endoscope avec canal opérateur de 2,8 mm au minimum
- Seringue à raccord Luer standard

Catégorie de patients

Patients adultes nécessitant une biopsie à l'aiguille fine sur des lésions sous-muqueuses et extramurales, des masses médiastinales, des ganglions lymphatiques et des masses intrapéritonéales à l'intérieur ou à proximité des voies digestives.

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 d'écho-endoscopie.

Contact avec les tissus organiques

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

Principes de fonctionnement

Le dispositif est introduit dans le canal opérateur de l'écho-endoscope et fixé lorsque les raccords se rejoignent. La longueur de la gaine peut être ajustée en fonction de la longueur de l'écho-endoscope à l'aide de l'ajusteur de gaine coulissant. La longueur d'avancement de l'aiguille peut être ajustée selon les besoins. Le dispositif est utilisé pour perforer le site cible afin d'obtenir un échantillon. Lorsqu'une technique de seringue à vide standard est utilisée, le stylet est alors retiré et la seringue est fixée au raccord Luer sur la poignée de l'aiguille. Tourner le robinet de la seringue en position ouverte pour permettre à la pression négative d'aspirer l'échantillon. Pour obtenir un échantillon, la poignée est

déplacée délicatement par petites étapes, avec un mouvement de va-et-vient, dans le site cible. Si la seringue est utilisée, le robinet est remis en position fermée. Une fois l'intervention terminée, l'aiguille est rétractée dans la gaine et le dispositif est déconnecté du canal opérateur de l'endoscope.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé avec un écho-endoscope pour réaliser des biopsies à l'aiguille fine sur des lésions sous-muqueuses et extramurales, des masses médiastinales, des ganglions lymphatiques et des masses intrapéritonéales à l'intérieur ou à proximité du tube digestif.

INDICATIONS

Le dispositif est indiqué pour le prélèvement échoguidé d'échantillons tissulaires de lésions sous-muqueuses et extramurales, de masses médiastinales, de ganglions lymphatiques et de masses intrapéritonéales à l'intérieur ou à proximité du tube digestif, à des fins d'examen pathologique ultérieur afin de faciliter le diagnostic de la maladie et la prise en charge du patient.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Ce dispositif facilite le prélèvement réussi des lésions sous-muqueuses et extramurales, des masses médiastinales, des ganglions lymphatiques et des masses intrapéritonéales à l'intérieur ou à proximité du tube digestif pour faciliter le diagnostic de la maladie et la prise en charge du patient.

CONTRE-INDICATIONS

- Les contre-indications sont celles qui sont propres à l'intervention endoscopique primaire devant être réalisée pour accéder au site cible souhaité.
- Coagulopathie.

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

- Si plusieurs sites sont ciblés, changer de dispositif pour chaque nouveau site.
- L'opérateur doit impérativement rengainer l'aiguille et verrouiller la vis de serrage sur la bague de sécurité au repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place avant l'introduction, l'avancement ou le retrait du dispositif. Si elle n'est pas rétractée, l'aiguille risque d'endommager l'endoscope.
- Le dispositif n'est pas indiqué pour les femmes enceintes ou allaitantes.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé ayant la formation nécessaire.
- 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 d'écho-endoscopie.
- Stocker le dispositif dans un endroit sec.



- Le symbole sur l'étiquette indique que l'aiguille contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, l'aiguille contient du cobalt sous forme d'alliage de cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Ceux associés à une intervention écho-endoscopique gastro-intestinale : réaction allergique au médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • lésion des vaisseaux sanguins • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • douleur/gêne • perforation • dépression ou arrêt respiratoire. Ceux associés au dispositif : pancréatite aiguë • réaction allergique au nickel • fièvre • hémorragie • infection • douleur/gêne • perforation • péritonite • gaz et thrombose dans la veine porte • pneumopéritoine • ensemencement tumoral (par le trajet de l'aiguille).

PRÉSENTATION

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

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Avant l'utilisation, examiner visuellement l'emballage pour confirmer qu'il est scellé d'origine et intact.
2. Soutenir la poignée aux deux extrémités tout en la retirant du plateau. Une fois la poignée dégagée du plateau, la gaine peut être libérée des clips de fixation.
3. Avant l'utilisation, examiner visuellement les composants du dispositif pour confirmer qu'ils sont intacts.
4. Examiner la seringue. Elle est munie de deux verrous de poussoir sur lesquels l'opérateur doit appuyer pour pouvoir avancer le poussoir. L'extrémité de la seringue est équipée d'un raccord Luer lock avec un robinet sur l'orifice latéral. Un échange d'air peut avoir lieu quand le robinet est en position ouverte, aligné sur la seringue. (Voir Fig. 1)
5. Préparer la seringue de la façon suivante :
 - a. Le robinet étant en position ouverte, enfoncer les verrous du poussoir et pousser ce dernier à fond dans la seringue.
 - b. Tourner le robinet à 90° en position fermée.
 - c. Tirer le poussoir vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit bloqué en place au réglage voulu, créant un vide.
 - d. Mettre la seringue préparée de côté jusqu'à la réalisation de la biopsie.

MODE D'EMPLOI

1. Identifier le site cible souhaité sous écho-endoscopie.
2. L'aiguille étant rengainée et la vis de serrage de la bague de sécurité étant bloquée au repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place, introduire l'aiguille ultrasonore dans le canal opérateur de l'endoscope. **Attention** : En cas de résistance lors de l'introduction de l'aiguille, réduire l'angulation de l'endoscope jusqu'à ce qu'un passage en douceur soit possible.
3. Avancer le dispositif par petites étapes, jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'ajusteur de gaine couissant rencontre le raccord Luer de l'orifice du canal opérateur. (Voir Fig. 3)
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 dans la position souhaitée, en veillant à ce qu'elle soit visible sur l'image endoscopique, émergeant du canal de travail de l'endoscope. Pour ajuster la longueur, desserrer le verrou de la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine couissant et le faire glisser jusqu'à ce que la longueur adéquate soit obtenue. **Remarque** : Le repère de référence pour la longueur de la gaine apparaît dans la fenêtre de l'ajusteur de gaine couissant. (Voir Fig. 2) Serrer la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine couissant pour conserver la longueur de gaine adéquate.
6. Tout en maintenant la position de l'endoscope, régler l'avancement de l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la bague de sécurité et en l'avancant jusqu'à ce que le repère de référence voulu pour l'avancement de l'aiguille apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité. (Voir Fig. 4) 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'avancement de l'aiguille en centimètres. **Attention :** Pendant le réglage ou l'avancement 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'avancement de l'aiguille, l'endoscope risque d'être endommagé.

7. Faire avancer l'aiguille dans le site cible en avançant la poignée du dispositif jusqu'à la bague de sécurité positionnée au préalable. **Attention :** En cas de résistance excessive lors de l'avancement de l'aiguille, rengainer celle-ci et bloquer la vis de serrage au repère 0 cm, puis repositionner l'endoscope et essayer d'avancer l'aiguille sous un angle différent. Le non-respect de cette recommandation pourrait avoir pour conséquence une rupture de l'aiguille, un endommagement ou un dysfonctionnement du dispositif.
8. Des techniques standard de seringue à vide peuvent être appliquées pour la biopsie (étapes 7, 9 à 11) ou, selon les préférences, d'autres techniques, pouvant impliquer ou non l'utilisation du stylet.
9. Retirer le stylet de l'aiguille ultrasonore en tirant doucement vers l'arrière l'embase en plastique située dans le raccord Luer de la poignée de l'aiguille. Mettre le stylet de côté pour le cas où une biopsie supplémentaire serait nécessaire ultérieurement.
10. Connecter fermement le raccord Luer lock de la seringue précédemment préparée au raccord Luer de la poignée de l'aiguille.
11. Tourner le robinet en position ouverte alignée sur la seringue pour permettre à la pression négative de la seringue de faciliter la biopsie. Déplacer la poignée de l'aiguille par petites étapes, avec un mouvement de va-et-vient, dans le site cible. **Remarque :** Ne pas sortir l'aiguille du site cible pendant la biopsie.
12. Une fois la biopsie terminée, si une seringue est utilisée, tourner le robinet en position fermée. Rengainer complètement l'aiguille en tirant sa poignée vers l'arrière et verrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité au niveau du repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place.
13. Déconnecter le raccord Luer lock du dispositif de l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens anti-horaire, puis retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope.
14. Débloquer la vis de serrage de la bague de sécurité et faire avancer l'aiguille.
15. Utiliser une seringue neuve ou le stylet pour extraire le prélèvement, puis préparer celui-ci selon les directives de l'établissement.
16. Le prélèvement restant peut être récupéré pour examen en réinsérant le stylet ou en purgeant le dispositif.
17. Pour obtenir une autre biopsie du même site cible, réinsérer délicatement le stylet dans le raccord Luer de la poignée de l'aiguille. **Remarque :** Avant de réinsérer le stylet, l'humecter avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile. Tout en soutenant le stylet au niveau du raccord Luer, faire avancer le stylet par petites étapes jusqu'à ce que son embase soit engagée dans le raccord.
18. Des échantillons supplémentaires peuvent être obtenus en répétant les étapes 2 à 16 du mode d'emploi.
19. Lorsque l'intervention est terminée, déconnecter le raccord Luer lock du dispositif de l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens anti-horaire, puis retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

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

CONSEILS AUX PATIENTS

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

IGLA ZA BIOPSIJU ECHOTIP® CLEARCORE™ EUS

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

OPIS PROIZVODA

Igla za biopsiju EchoTip® ClearCore™ EUS dostupna je u dvije veličine igle (19 Ga i 22 Ga) i sadrži sljedeće komponente:

- igla
- štrcaljka

Karakteristike učinkovitosti

Funkcija i ključne značajke ovih komponenti opisane su u nastavku:

Igla za biopsiju EchoTip® ClearCore™ EUS:

- Drška – Drška sarži podešive komponente koje omogućuju korisniku podešavanje izvlačenja ili produžetka igle i uvodnice. Sigurnosni prsten drške klizi i zaključava iglu na željenoj izvučenosti dužine igle (0 – 8 cm). Referentna oznaka „0 cm“ osigurava potpuno povlačenje igle unutar uvodnice. Klizni podešivač uvodnice omogućuje korisniku da postavi potrebni produžetak dužine uvodnice (0 – 5 cm) za svoj ultrazvučni endoskop (EUS). Referentna oznaka „0 cm“ označava minimalnu dostupnu dužinu uvodnice. Baza kliznog podešivača uvodnice ima spojnicu s Luerovim priključkom koja olakšava pričvršćivanje uređaja na pomoćni kanal endoskopa.
- Uvodnica – Uvodnica prekriva iglu tijekom umetanja, uvođenja i izvlačenja proizvoda iz pomoćnog kanala endoskopa. Štiti iglu i pomoćni kanal endoskopa od oštećenja vrhom igle. ECHO-BX-22 ima fleksibilnu zavojitu uvodnicu (opružnu zavojnicu od nehrđajućeg čelika obloženu PTFE-om). ECHO-BX-19 ima fleksibilnu PEEK uvodnicu. Tablica 1 navodi veličinu uvodnice (Fr) za proizvod:

Tablica 1. Veličina uvodnice (Fr) za proizvod

Uređaj	Veličina uvodnice (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Igla – Igla od kobalta i kroma ima udubljen izgled za vizualizaciju vrha igle pod endoskopskim ultrazvukom. Kanila za iglu ima Franseen vrh za probijanje i olakšavanje prikupljanja uzoraka s ciljnog mjesta.
- Sonda – Sonda se umeće cijelom dužinom igle. Sonda pruža potporu igli tijekom izvlačenja u ciljno mjesto, sprječava prikupljanje uzorka izvan ciljnog mjesta, a po potrebi se može koristiti i za vađenje uzoraka nakon prikupljanja. Sonda je ravna (ECHO-BX-19) ili namotana (ECHO-BX-22) nakon uklanjanja. Sonda se može ukloniti prije ili nakon punkcije ili kada je potrebna aspiracija na ciljnom mjestu.

Štrcaljka:

- Uređaj se isporučuje sa štrcaljkom volumena radi primjene standardne vakuumske tehnike za prikupljanje uzoraka, po želji. Spojnica s Luerovim priključkom na vrhu štrcaljke može se pričvrstiti na Luerov priključak na dršci. Štrcaljka ima klip i sigurnosni ventil koji stvaraju vakuum za prikupljanje uzoraka. Isporučuje se s kvačicama pričvršćenim na klip kako bi korisnik mogao odabrati željeni volumen za aspiraciju uzorka.

Kompatibilnost proizvoda

Igla za biopsiju EchoTip® ClearCore™ EUS kompatibilne su sa:

- ultrazvučni endoskop s minimalnim pomoćnim kanalom od 2,8 mm
- standardna Luerova štrcaljka

Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti kojima je potrebna biopsija tankom iglom (FNB) submukoznih i ektramuralnih lezija, medijastinalnih masa, limfnih čvorova i intraperitonealnih masa unutar ili u blizini gastrointestinalnog trakta.

Predviđeni korisnik

Proizvod je namijenjen liječnicima obučanim i iskusnim u ultrazvučnim endoskopskim tehnikama. Moraju se primjenjivati standardne tehnike za ultrazvučnu endoskopiju.

Kontakt s tjelesnim tkivom

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

Principi rada

Uređaj se uvodi u pomoćni kanal ultrazvučnog endoskopa i pričvršćuje kada se spojnice spoje. Dužina uvodnice može se prilagoditi ovisno o dužini EUS endoskopa pomoću kliznog podešivača uvodnice. Izvučenost dužine igle može se prilagoditi prema potrebi. Uređaj se koristi za punkciju ciljnog mjesta kako bi se dobio uzorak. Ako se koristi standardna vakuumska tehnika upotrebe brizgaljke, sonda se tada uklanja, a brizgaljka se pričvršćuje na Luer priključak na drški igle. Okretanje sigurnosnog ventila u otvoreni položaj omogućuje aspiraciju uzorka negativnim tlakom. Drška se lagano pomiče u malim koracima naprijed-nazad unutar ciljnog mjesta da bi se dobio uzorak. Ako se upotrebljava štrcaljka, sigurnosni ventil vraća se u zatvoreni položaj. Po završetku postupka igla se uvlači u uvodnicu i uređaj se odvaj od pomoćnog kanala endoskopa.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj uređaj koristi se s ultrazvučnim endoskopom za biopsiju tankom iglom (FNB) submukoznih i ektramuralnih lezija, medijastinalnih masa, limfnih čvorova i intraperitonealnih masa unutar ili u blizini gastrointestinalnog trakta.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Uređaj je indiciran za ultrazvučno vođeno uzimanje uzoraka tkiva submukoznih i ektramuralnih lezija, medijastinalnih masa, limfnih čvorova i intraperitonealnih masa unutar ili pored gastrointestinalnog trakta, koje se koriste za naknadni patološki pregled radi pomoći u dijagnozi bolesti i brinjanju pacijenta.

KLINIČKE KORISTI

Ovaj uređaj olakšava uspješno uzorkovanje submukoznih i ektramuralnih lezija, medijastinalnih masa, limfnih čvorova i intraperitonealnih masa unutar ili pored gastrointestinalnog trakta kao pomoć u dijagnozi bolesti i brinjanju pacijenata.

KONTRAINDIKACIJE

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

UPOZORENJA

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

MJERE OPREZA

- Kada ciljate više mjesta, zamijenite uređaj za svako mjesto.
- Igla se mora uvući u uvodnicu, a leptir-vijak na sigurnosnom prstenu mora se blokirati na oznaci od 0 cm da bi držao iglu na mjestu prije umetanja, uvođenja ili vađenja uređaja. Ako se igla ne uvuče, može doći do oštećenja endoskopa.
- Proizvod nije indiciran za primjenu kod trudnica/dojilja.
- Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.
- Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.
- Proizvod je namijenjen liječnicima s obukom i iskustvom u tehnikama ultrazvučne endoskopije.
- Moraju se primjenjivati standardne tehnike za ultrazvučnu endoskopiju.
- Čuvajte proizvod na suhom mjestu.



a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa 1B). Međutim, igla sadržava kobalt u obliku slitine kobalta koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Komplikacije povezane s gastrointestinalnim endoskopskim ultrazvučnim postupkom: alergijska reakcija na lijek • aspiracija • srčana aritmija ili zastoj • oštećenje krvnih žila • groznica • krvarenje • hipotenzija • infekcija • bol/nelagoda • perforacija • respiratorna depresija ili zastoj.

Komplikacije povezane s proizvodom: akutni pankreatitis • alergijska reakcija na nikal • groznica • krvarenje • infekcija • bol/nelagoda • perforacija • peritonitis • plin i tromboza portalne vene • pneumoperitoneum • začetak tumora (kroz trakt igle).

NAČIN ISPORUKE

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

PRIPREMA SUSTAVA

1. Prije uporabe vizualno provjerite pakiranje i uvjerite se da nije otvoreno ili oštećeno.
2. Poduprite dršku na oba kraja dok je uklanjate iz posude. Nakon što se drška otpusti iz posude, uvodnica se može otpustiti iz sigurnih kvačica.
3. Prije uporabe vizualno provjerite komponente uređaja i uvjerite se da nisu oštećene.
4. Pregledajte štrcaljku. Ona ima dvije blokade klipa koje se moraju pritisnuti da bi se klip mogao pomicati. Vrh štrcaljke ima spojnicu s Luerovim priključkom sa sigurnosnim ventilom na bočnom otvoru. Zrak se može izmjenjivati kada se sigurnosni ventil nalazi u otvorenom položaju, poravnat sa štrcaljkom. (Pogledajte sliku 1).
5. Pripremite štrcaljku na sljedeći način:
 - a. Dok je sigurnosni ventil u otvorenom položaju, pritisnite blokade klipa i potpuno pomaknite klip u štrcaljku.
 - b. Okrenite sigurnosni ventil za 90° u zatvoreni položaj.
 - c. Povucite klip natrag dok se ne blokira u mjestu na željenoj postavci, stvarajući vakuum.
 - d. Pripremljenu štrcaljku odložite sa strane dok ne bude vrijeme za biopsiju.

UPUTE ZA UPORABU

1. Identificirajte željeno ciljno mjesto endoskopskim ultrazvukom.
2. S iglom uvučenom u uvodnicu i leptir-vijkom na sigurnosnom prstenu blokiranim na oznaci od 0 cm da bi držao iglu blokirano na njezinom mjestu, uvedite ultrazvučnu iglu u pomoćni kanal endoskopa. **Oprez:** ako osjetite otpor prilikom uvođenja igle, smanjite kut endoskopa dok ne bude moguće glatko uvođenje.
3. Uvodite uređaj u malim pomacima dok spojnica s Luerovim priključkom kliznog podešivača uvodnice ne dođe u dodir sa spojnicom s Luerovim priključkom otvora pomoćnog kanala. (Pogledajte sliku 3).
4. Pričvrstite uređaj na otvor pomoćnog kanala rotiranjem drške uređaja u smjeru kretanja kazaljke na satu dok se spojnice ne spoje.

5. Namjestite uvodnicu u željeni položaj, pazeći da bude vidljiva na endoskopskoj slici te da je izašla iz radnog kanala endoskopa. Za podešavanje dužine, olabavite blokadu leptir-vijka na kliznom podešivaču uvodnice i klizanjem ga pomičite dok ne postignete željenu dužinu. **Napomena:** referentna oznaka za dužinu uvodnice pojavit će se u prozorčiću kliznog podešivača uvodnice. (Pogledajte sliku 2) Zategnite leptir-vijak na kliznom podešivaču uvodnice da biste zadržali željenu dužinu uvodnice.
6. Dok održavate položaj endoskopa, podesite izvučenost igle na željenu dužinu odvrtnjem leptir vijka na sigurnosnom prstenu i uvodite ga dok se željena referentna oznaka za izvučenost igle ne pojavi u prozorčiću sigurnosnog prstena. (Pogledajte sliku 4) Zategnite leptir vijak kako biste blokirali sigurnosni prsten na njegovom mjestu. **Napomena:** broj u prozorčiću sigurnosnog prstena označava izvučenost igle u centimetrima. **Oprez:** tijekom podešavanja ili izvlačenje igle pazite da uređaj bude spojen na pomoćni kanal endoskopa. Ako ne spojite uređaj prije podešavanja ili izvlačenja igle, može doći do oštećenja endoskopa.
7. Uvedite iglu u ciljano mjesto guranjem drške uređaja u skladu s prethodno postavljenim sigurnosnim prstenom. **Oprez:** ako osjetite prekomjerni otpor prilikom izvlačenja igle, uvucite iglu u uvodnicu dok je leptir-vijak zaključan na oznaci od 0 cm, promijenite položaj endoskopa i pokušajte izvući iglu pod drugim kutom. U suprotnom može doći do pucanja igle te oštećenja ili neispravnosti uređaja.
8. Za biopsiju se mogu primijeniti standardne vakuumske tehnike upotrebe štrcaljke (koraci 7, 9 – 11) ili, po želji, druge tehnike koje mogu, ali ne moraju, obuhvaćati upotrebu sonde.
9. Uklonite sondu s ultrazvučne igle blagim povlačenjem plastičnog čvorišta koje se nalazi na Luerovoj spojnici drške igle. Sačuvajte sondu ako kasnije bude potrebna dodatna biopsija.
10. Sigurno pričvrstite spojnicu s Luerovim priključkom prethodno pripremljene štrcaljke na Luerovu spojnicu na dršci igle.
11. Okrenite sigurnosni ventil u otvoreni položaj poravnat sa štrcaljkom kako biste omogućili negativnom tlaku u štrcaljki da olakša obavljanje biopsije. Pomičite dršku igle naprijed-nazad u malim pomacima unutar ciljnog mjesta. **Napomena:** nemojte vaditi iglu iz ciljnog mjesta tijekom biopsije.
12. Nakon dovršetka biopsije, ako koristite štrcaljku, okrenite sigurnosni ventil u zatvoreni položaj. Potpuno uvucite iglu u uvodnicu povlačenjem drške igle pa blokirajte leptir-vijak na sigurnosnom prstenu na oznaci od 0 cm da biste zadržali iglu na mjestu.
13. Odvojite spojnicu s Luerovim priključkom uređaja od otvora pomoćnog kanala rotiranjem drške uređaja u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i izvucite cijeli uređaj iz endoskopa.
14. Odblokirajte leptir vijak na sigurnosnom prstenu i uvedite iglu.
15. Izbacite uzorak pomoću nove štrcaljke ili sonde, a zatim ga pripremite u skladu sa smjernicama ustanove.
16. Preostali materijal može se prikupiti za pregled ponovnim umetanjem sonde ili uređaja za ispiranje.
17. Za dodatnu biopsiju iz istog ciljnog mjesta, pažljivo ponovo umetnite sondu u Luerov priključak na dršci igle. **Napomena:** prije ponovnog umetanja sonde prebrišite je fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom. Dok pridržavate sondu na Luerovom priključku, uvodite sondu u malim pomacima dok se čvorište sonde ne ukopča u spojnicu.
18. Dodatni uzorci mogu se dobiti ponavljanjem od koraka 2 do koraka 16 u „Uputama za uporabu“.
19. Nakon dovršetka postupka, odvojite spojnicu s Luerovim priključkom uređaja od otvora pomoćnog kanala rotiranjem drške uređaja u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i izvucite cijeli uređaj iz endoskopa.

ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

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

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAÐAJA

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

ÍSLENSKA

ECHOTIP® CLEARCORE™ SÝNATÖKUNÁL FYRIR HOLSJÁRÓMSKOÐUN

VARÚÐ: Samkvæmt alríkislögum í Bandaríkjunum takmarkast þetta tæki við sölu af hálfu læknis eða samkvæmt fyrirmælum hans.

LÝSING Á TÆKI

EchoTip® ClearCore™ sýnatökunál fyrir holsjárómskoðun fæst með nál í tveimur stærðum (19 G og 22 G) og inniheldur eftirfarandi íhluti:

- Nál
- Sprauta

Verkunareiginleikar

Virgni og helstu eiginleikum þessara íhluta er lýst að neðan:

EchoTip® ClearCore™ sýnatökunál fyrir holsjárómskoðun:

- Handfang – Í handfanginu eru stillanlegir íhlutir sem gera notandanum kleift að stilla fram- eða útfærslu nálarinnar og slíðursins. Öryggishringurinn á handfanginu rennur með og læsir nálinni við fyrirhugaða lengdarframfærslu (0–8 cm). „0 cm“ viðmiðunarmerkið tryggir að nálin sé alveg dregin inn í slíðrið. Rennistillingin fyrir slíðrið gerir notandanum kleift að stilla þá útfærslu sem þörf er fyrir (0–5 cm) á holsjárómskoðunartækinu. „0 cm“ viðmiðunarmerkið táknar minnstu mögulegu lengd slíðursins. Neðst á rennistillingunni fyrir slíðrið er Luer lástengi sem auðveldar tengingu tækisins við aukahlutarás holsjárinnar.
- Slíður – Slíðrið hylur nálina þegar tækið er sett í, fært fram og dregið út úr aukahlutarás holsjárinnar. Það hindrar að nálaroddurinn skaði nálina og aukahlutarás holsjárinnar. ECHO-BX-22 hefur sveigjanlegt uppvafið slíður (gormur úr ryðfríu stáli og húðaður með PTFE). ECHO-BX-19 er með sveigjanlegt slíður úr PEEK. Í töflu 1 er gefin upp stærð slíðursins (Fr) á tækinu:

Tafla 1. Stærð slíðursins (Fr) á tækinu

Tæki	Stærð slíðurs (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Nál – Nálin sem er úr kóbaltkrómi er með dældamynstur sem gerir nálaroddinn sýnilegan við holsjárómskoðun. Oddur holnálarinnar hefur Franseen-hönnun til að gata og auðvelda sýnatöku á markstaðnum.
- Naf – Nafið er fært inn eftir nálinni. Nafið styður við nálina þegar hún er færð fram í markstaðinn, kemur í veg fyrir sýnatöku utan markstaðar og má nota til að ná sýninu eftir að það hefur verið tekið, sé þess óskað. Nafið helst beint (ECHO-BX-19) eða það vefst upp (ECHO-BX-22) þegar það er fjarlæggt. Nafið má fjarlægja fyrir eða eftir götun eða þegar þörf er fyrir sog á markstaðnum.

Sprauta:

- Tækinu fylgir sprauta svo hægt sé að nota hefðbundna lofttæmistækni við sýnatöku, sé þess óskað. Hægt er að festa Luer lástengið á enda sprautunnar við Luer tengið á handfanginu. Í sprautunni er stimpill og krani til að skapa lofttæmi við sýnatöku. Með henni fylgja klemmur sem eru fastar á stimpilinni til að gera notandanum kleift að velja það magn sem hann vill þegar hann prófar sogið.

Samræmi tækis

EchoTip® ClearCore™ sýnatökunálar fyrir holsjáróm skoðun samræmast:

- holsjáróm skoðunartæki með aukahlutarás sem er að minnsta kosti 2,8 mm að stærð
- hefðbundinni Luer sprautu

Sjúklingahópur

Fullorðnir sjúklingar sem þurfa sýnatöku með fingerðri nál (fine needle biopsy, FNB) úr meinsemd undir slímhúð og utan veggjar, mössum í miðmæti, eitlum og mössum í kviðarholi innan eða upp við meltingarveginn.

Ætlaður notandi

Ætlast er til að lækna sem hlotið hafa þjálfun og hafa reynslu af holsjáróm skoðunartækni noti vöruna. Nota skal hefðbundna holsjáróm skoðunartækni.

Snerting við líkamsvef

Tækið kemst í snertingu við vef í samræmi við ætlaða notkun.

Grundvallaratriði við notkun

Tækið er sett í aukahlutarás holsjáróm skoðunartækisins og fest þegar tengin mæstast. Lengd slíðursins má stilla eftir lengd holsjáróm skoðunartækisins með rennstillingunni fyrir slíðrið. Lengd framfærslu nálarinnar má stilla eftir þörfum. Tækið er notað til að gata markstaðinn og taka sýni. Sé hefðbundin lofttæmistækni með sprautu notuð er nafið þá fjarlægt og sprautan fest við Luer tengið á handfangi nálarinnar. Þegar krananum á sprautunni er snúið í stöðuna „opið“ sogast sýnið út vegna neikvæðs þrýstings. Handfangið er fært gætilega fram og til baka í litlum skrefum innan markstaðarins til að taka sýni. Ef sprautan er notuð er kraninn færður aftur í stöðuna „lokað“. Þegar aðgerðinni er lokið er nálin dregin inn í slíðrið og tækið aftengt frá aukahlutarás holsjárinnar.

ÆTLUÐ NOTKUN

Þetta tæki er notað með holsjáróm skoðunartæki við sýnatöku með fingerðri nál úr meinsemd undir slímhúð og utan veggjar, mössum í miðmæti, eitlum og mössum í kviðarholi innan eða upp við meltingarveginn.

NOTKUNARÁBENDINGAR

Tækið er ábent fyrir ómstyrða vefjasýnatöku úr meinsemd undir slímhúð og utan veggjar, mössum í miðmæti, eitlum og mössum í kviðarholi innan eða upp við meltingarveginn sem nýtist í kjölfarið við meinafræðilega greiningu til aðstoðar við sjúkdómsgreiningu og meðhöndlun sjúklinga.

KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

Þetta tæki auðveldar árangursríka sýnatöku úr meinsemd undir slímhúð eða utan veggjar, mössum í miðmæti, eitlum og mössum í kviðarholi innan eða upp við meltingarveginn til aðstoðar við sjúkdómsgreiningu og meðhöndlun sjúklinga.

FRÁBENDINGAR

- Þær sem tengjast sérstaklega holsjárskurðaðgerðinni sem þarf að framkvæma til að komast að markstaðnum.
- Storkukvilli.

VIÐVARANIR

- Athugið sjónrænt heilleika smitsæfðu pakkningarinnar. Notið ekki tækið ef smitsæfða pakkningin er sködduð eða hefur verið opnuð óviljandi fyrir notkun.
- Athugið tækið sjónrænt og veitið því sérstaka hvort það sé bogið, beygt eða brotið. Notið ekki tækið ef vart verður við eitthvað óeðlilegt sem hindra myndi eðlilega virkni. Hafið samband við Cook Medical til að fá leyfi til að endursenda tækið.
- Notið ekki í hjarta eða æðakerfi.
- Oddur nálarinnar og nafsins er beittur og getur skaðað sjúklinginn eða notandann sé hann ekki notaður af varúð.

- Þetta einnota tæki er ekki hannað til endurnotkunar. Tilraunir til að endurvinnna, endursmitsæfa og/eða endurnota tækið geta leitt til mengunar af völdum líffræðilegra eða efnafræðilegra efna og/eða að vélrænni heilleiki þess skerðist.
- Nafið inniheldur nikkeltítanblöndu (nitínól) sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá einstaklingum sem eru næmir fyrir nikkeli.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Þegar á að taka sýni af mörgum stöðum skal nota nýtt tæki á hverjum stað.
- Nálin verður að vera dregin inn í slíðrið og þumalskrúfan á öryggishringnum læst við 0 cm merkið til að halda nálinni stöðugri áður en tækið er sett í, fært fram eða dregið út. Holsjárn getur skaddast ef nálin er ekki inndregin.
- Tækið er ekki ábent til notkunar hjá þunguðum konum eða konum með barn á brjósti.
- Notið ekki tækið til neins annars en ætlaðrar notkunar.
- Notkun þessa tækis takmarkast við þjálfaðan heilbrigðisstarfsmann.
- Ætlast er til að læknar sem hlotið hafa þjálfun og hafa reynslu af holsjáróm skoðunartækni noti vöruna.
- Nota skal hefðbundna holsjáróm skoðunartækni.
- Geymið tækið á þurrum stað.
- Þetta tákn á merkingunni þýðir að nálin inniheldur kóbalt (Co) í magni umfram 0,1% af þyngd en það er efni sem er skaðlegt æxlun og krabbameinsvaldandi (flokkur 1B). Aftur á móti inniheldur nálin kóbalt í málmblöndu úr kóbalti en það veldur hvorki aukinni hættu á krabbameini né hefur skaðleg áhrif á æxlun samkvæmt núverandi vísindalegum gögnum.



MÖGULEG MEINTILVIK

Þær sem tengjast holsjáróm skoðun í meltingarvegi: ofnæmisviðbrögð við lyfjum • ásvelging • hjartsláttartruflun eða hjartastopp • skaði á blóðæðum • hiti • blóðmissir • lágþrýstingur • sýking • verkur/óþægindi • götun • öndunarbæling eða öndunarstopp.

Þær sem tengjast tækinu: bráð brisbólga • ofnæmisviðbrögð við nikkeli • hiti • blóðmissir • sýking • verkur/óþægindi • götun • skinubólga • loft og segamyndun í portæð • loftskina • dreifing æxlis (um nálarveginn).

HVERNIG AFHENT

Þessi tæki eru afhent smitsæfð með etýlenoxíði (EO) í bakka með Tyvek-loki.

UNDIRBÚNINGUR KERFIS

1. Athugið pakkninguna sjónrænt fyrir notkun til að staðfesta að hún sé óopnuð og ósködduð.
2. Haldið við handfangið báðum megin þegar það er tekið úr bakkanum. Þegar handfangið losnar úr bakkanum er hægt að losa slíðrið úr öryggisklemmunum.
3. Athugið íhluti tækisins sjónrænt fyrir notkun til að staðfesta að þeir séu óskaddaðir.
4. Athugið sprautuna. Á henni eru tveir stimpillásar sem þarf að ýta niður til að færa stimpilinn fram. Á oddi sprautunnar er Luer lástengi með krana á hliðaropinu. Loftskipti eru möguleg þegar kranninn er í stöðunni „opið“, í línu við sprautuna. (Sjá mynd 1.)
5. Undirbúið sprautuna á eftirfarandi hátt:
 - a. Ýtið stimpillásunum niður og færið stimpilinn fram alla leið inn í sprautuna með krannann í stöðunni „opið“.
 - b. Snúið krananum 90° í stöðuna „lokað“.
 - c. Dragið stimpilinn aftur þar til hann læstist á tilætluðum stað og lofttæmi hefur myndast.
 - d. Leggið undirbúnu sprautuna til hliðar þar til þörf er fyrir sýnatöku.

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

1. Finnið markstaðinn með holsjáróm skoðun.
 2. Setjið ómskoðunarnálina í aukahlutarás holsjárinnar með nálina dregna inn í slíðrið og þumalskrúfunu á öryggishringnum læsta við 0 cm merkið til að halda nálinni stöðugri.
- Varúð:** Minnkið innsetningarhorn holsjárinnar þar til nálin kemst auðveldlega inn ef vart verður við viðnám þegar hún er sett í.

3. Færið tækið fram í litlum skrefum þar til Luer lástengið neðst á rennistillingunni fyrir slíðrið mætir Luer tenginu á aukahlutarás holsjárinnar. (Sjá mynd 3.)
4. Festið tækið við aukahlutarás holsjárinnar með því að snúa handfangi tækisins réttisælis þar til tengin hafa tengst.
5. Stillið slíðrið í rétta stöðu og tryggið að það sé sýnilegt á holsjármyndinni þegar það kemur út úr vinnurás holsjárinnar. Stillið lengdina með því að losa þumalskrúfuna á rennistillingunni fyrir slíðrið og rennið henni þar til tækið nær æskilegri lengd. **Athugið:** Viðmiðunarkerkið fyrir lengd slíðursins birtist í glugganum á rennistillingunni fyrir slíðrið. (Sjá mynd 2.) Herðið þumalskrúfuna á rennistillingunni fyrir slíðrið til halda slíðrinu í æskilegri lengd.
6. Haldið holsjónni í sömu stöðu og stillið framfærslu nálarinnar á æskilega lengd með því að losa þumalskrúfuna á öryggishringnum og færa hann fram þar til æskilegt viðmiðunarkerki fyrir framfærslu nálarinnar sést í glugganum á öryggishringnum. (Sjá mynd 4.) Herðið þumalskrúfuna til að læsa öryggishringnum á þeim stað. **Athugið:** Talan í glugganum á öryggishringnum tilgreinir framfærslu nálarinnar í sentimetrum. **Varúð:** Tryggið að tækið hafi verið fest við aukahlutarás holsjárinnar þegar nálin er stillt eða hún færð fram. Sé tækið ekki fest áður en nálin er stillt eða hún færð fram getur það skaðað holsjána.
7. Færið nálinu fram á markstaðinn með því að færa handfang tækisins fram að öryggishringnum sem búið var að staðsetja áður. **Varúð:** Ef vart verður við of mikið viðnám þegar nálin er færð fram skal draga nálinu inn í slíðrið með þumalskrúfuna læsta við 0 cm merkið, koma holsjónni aftur fyrir og reyna að færa nálinu fram undir öðru horni. Sé það ekki gert getur það leitt til að nálin brotni, tækið skemmist eða virki ekki sem skyldi.
8. Beita má hefðbundinni lofttæmistækni við sýnatökuna (skref 7, 9–11) eða annarri tækni sem kann að fela í sér notkun nafsins, sé þess óskað.
9. Fjarlægið nafið úr ómskoðunarnálinni með því að draga plastkjarnann sem situr í Luer tenginu á nálarhandfanginu gætilega til baka. Geymið nafið til að nota við frekari sýnatöku seinna meir.
10. Festið Luer lástengið á sprautunni sem undirbúin var áður tryggilega á Luer tengið á nálarhandfanginu.
11. Snúið krananum í stöðuna „opið“ í línu við sprautuna og látið neikvæða þrýstinginn í sprautunni auðvelda sýnatökuna. Færið nálarhandfangið fram og aftur í litlum skrefum innan markstaðarins. **Athugið:** Fjarlægið ekki nálinu af markstaðnum við sýnatöku.
12. Að sýnatökunni lokinni skal snúa krananum í stöðuna „lokað“ ef sprauta er notuð. Dragið nálinu alveg inn í slíðrið með því að draga nálarhandfangið til baka og læsa þumalskrúfunni á öryggishringnum við 0 cm merkið til að halda nálinni á sama stað.
13. Aftengið Luer lástengið á tækinu frá aukahlutarásopinu með því að snúa handfangi tækisins rangsælis og draga allt tækið úr holsjónni.
14. Losið þumalskrúfuna á öryggishringnum og færið fram nálinu.
15. Notið nýja sprautu eða nafið til á ýta sýninu út og undirbúið það svo samkvæmt verklag stofnunarinnar.
16. Öðru efni má ná til rannsóknar með því að setja nafið aftur í eða spúla tækið.
17. Setjið nafið gætilega aftur í Luer tengið á nálarhandfanginu ef taka á fleiri sýni á sama markstað. **Athugið:** Strjúkið af nafinu með saltvatni eða smitsæfðu vatni áður en það er sett aftur í. Færið nafið fram í litlum skrefum meðan það styðst við Luer tengið og þar til kjarninn situr fastur í tenginu.
18. Taka má frekari sýni má með því að endurtaka skref 2 til og með 16 í „Leiðbeiningar um notkun“.
19. Aftengið að ögerðinni lokinni Luer lástengið á tækinu frá aukahlutarásopinu með því að snúa handfangi tækisins rangsælis og draga allt tækið úr holsjónni.

FÖRGUN TÆKIS

Þetta tæki kann að vera mengað af mögulega smitandi efnum úr mönnum og skal rúlla því upp til förgunar samkvæmt verklagi stofnunarinnar.

UPPLÝSINGAR UM SJÚKLINGARÁÐGJÖF

Upplýsið sjúklinginn eftir þörfum um viðeigandi viðvaranir, varúðarráðstafanir, frábendingar, skref sem þarf að taka og takmarkanir á notkun sem sjúklingurinn á að vera upplýstur um.

TILKYNNING ALVARLEGRA ATVIKA

Komi alvarlegt atvik fyrir í tengslum við tækið skal tilkynna það til Cook Medical og lögbærs yfirvalds í því landi þar sem tækið var notað.

ITALIANO

AGO PER BIOPSIA CON ECOENDOSCOPIA ECHOTIP® CLEARCORE™

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago per biopsia con ecoendoscopia EchoTip® ClearCore™ è disponibile in due misure dell'ago (19 G e 22 G) e contiene i seguenti componenti:

- ago
- siringa

Caratteristiche prestazionali

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

Ago per biopsia con ecoendoscopia EchoTip® ClearCore™:

- Impugnatura – L'impugnatura è dotata di elementi regolabili che consentono all'utilizzatore di calibrare l'avanzamento o estensione dell'ago e della guaina. L'anello di sicurezza dell'impugnatura scorre e blocca l'ago alla lunghezza di avanzamento richiesta (0 - 8 cm). L'indicatore di riferimento "0" garantisce il completo ritiro dell'ago all'interno della guaina. Il regolatore scorrevole della guaina consente all'utilizzatore di impostare la lunghezza di estensione richiesta della guaina (0 - 5 cm) per l'ecoendoscopio. L'indicatore di riferimento "0" indica la lunghezza minima impostabile della guaina. La base del regolatore scorrevole della guaina è dotata di un attacco Luer Lock che facilita il collegamento del dispositivo al canale operativo dell'endoscopio.
- Guaina – La guaina copre l'ago durante l'inserimento, l'avanzamento e il ritiro del dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio. Protegge l'ago e il canale operativo dell'endoscopio da eventuali danni causati dalla punta dell'ago. ECHO-BX-22 è dotato di una guaina a spirale flessibile (molla a spirale in acciaio inossidabile rivestita in PTFE). ECHO-BX-19 è dotato di una guaina flessibile in PEEK. La Tabella 1 riporta le dimensioni (Fr) della guaina per il dispositivo:

Tabella 1. Dimensioni (Fr) della guaina per il dispositivo

Dispositivo	Dimensioni della guaina (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Ago – L'ago in cobalto-cromo presenta una zigrinatura che consente di visualizzarne la punta sotto guida ecoendoscopica. L'agocannula è dotato di una punta Franseen che consente di eseguire la puntura e facilitare il prelievo del campione dal sito target.
- Mandrino – Il mandrino viene inserito per tutta la lunghezza dell'ago. Il mandrino fornisce supporto all'ago durante l'avanzamento nel sito target, impedisce il prelievo del campione al di fuori del sito target e, all'occorrenza, può essere utilizzato anche per il recupero del campione dopo il prelievo. Al momento della rimozione, il mandrino è diritto (ECHO-BX-19) o a spirale (ECHO-BX-22). Il mandrino può essere rimosso prima o dopo l'esecuzione della puntura o quando serve aspirare il sito target.

Siringa

- Il dispositivo viene fornito con una siringa per procedere all'occorrenza con tecnica standard di aspirazione per il prelievo dei campioni. L'attacco Luer Lock sulla punta della siringa può essere

fissato all'attacco Luer Lock presente sull'impugnatura. La siringa è dotata di uno stantuffo e di un rubinetto che consentono la creazione del vuoto per il prelievo del campione. Viene fornita con clip fissate allo stantuffo, che permettono all'utilizzatore di selezionare il volume richiesto per l'aspirazione del campione.

Compatibilità del dispositivo

Gli aghi per biopsia con ecoendoscopia EchoTip® ClearCore™ sono compatibili con:

- ecoendoscopio con canale operativo minimo da 2,8 mm
- siringa Luer standard

Popolazione di pazienti

Pazienti adulti da sottoporre a biopsia con ago sottile (FNB) di lesioni sottomucose ed extramurali, masse mediastiniche, linfonodi e masse intraperitoneali interne o adiacenti al tratto gastrointestinale.

Utilizzatori previsti

Il prodotto è destinato all'uso da parte di medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di ecoendoscopia. Devono essere adottate tecniche standard per l'ecoendoscopia.

Contatto con il tessuto corporeo

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

Principi operativi

Il dispositivo si inserisce nel canale operativo dell'ecoendoscopio e si collega quando i raccordi si congiungono. La lunghezza della guaina può essere regolata in base alla lunghezza dell'ecoendoscopio con il regolatore scorrevole della guaina. La lunghezza di avanzamento dell'ago può essere regolata secondo necessità. Il dispositivo viene utilizzato per perforare il sito target e prelevare un campione. Se si utilizza una tecnica standard con siringa di aspirazione, a questo punto si rimuove il mandrino e si collega la siringa all'attacco Luer Lock presente sull'impugnatura dell'ago. La rotazione del rubinetto sulla posizione "aperta" consente alla pressione negativa presente nella siringa di aspirare il campione. Per prelevare un campione, si deve spostare con cautela l'impugnatura dell'ago avanti e indietro all'interno del sito target procedendo per piccoli incrementi. Se si utilizza la siringa, il rubinetto deve essere riportato nella posizione "chiusa". Al termine della procedura, si ritira l'ago nella guaina e si scollega il dispositivo dal canale operativo dell'endoscopia.

USO PREVISTO

Questo dispositivo trova impiego insieme a un ecoendoscopio per biopsia con ago sottile (FNB) di lesioni sottomucose ed extramurali, masse mediastiniche, linfonodi e masse intraperitoneali interne o adiacenti al tratto gastrointestinale.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo è indicato per il prelievo ecoguidato di campioni di tessuto di lesioni sottomucose ed extramurali, masse mediastiniche, linfonodi e masse intraperitoneali interne o adiacenti al tratto gastrointestinale, da utilizzare per l'esame istopatologico successivo come strumento di ausilio nella diagnosi della malattia e nella gestione del paziente.

BENEFICI CLINICI

Questo dispositivo facilita il corretto prelievo di campioni di lesioni sottomucose ed extramurali, masse mediastiniche, linfonodi e masse intraperitoneali interne o adiacenti al tratto gastrointestinale, agevolando la diagnosi della malattia e la gestione del paziente.

CONTROINDICAZIONI

- Le controindicazioni sono quelle specifiche delle procedure endoscopiche primarie eseguite per ottenere l'accesso al sito target.
- La coagulopatia.

AVVERTENZE

- Ispezionare visivamente l'integrità della confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

- Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e punti di rottura. In caso di anomalie che potrebbero compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, evitare l'uso. Rivolgersi a Cook Medical per ottenere l'autorizzazione al reso.
- Non utilizzare questo dispositivo nel cuore o nel sistema vascolare.
- La punta dell'ago e il mandrino sono affilati e, se non vengono usati con cautela, possono causare lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare la contaminazione con agenti biologici o chimici e/o compromettere l'integrità meccanica del dispositivo.
- Questo mandrino contiene una lega di nichel e titanio (nitinol) che potrebbe scatenare una reazione allergica nei soggetti con sensibilità al nichel.

PRECAUZIONI

- Nel caso di siti target multipli, usare un dispositivo separato per ciascun sito.
- Prima di inserire, far avanzare o estrarre il dispositivo, retrarre l'ago nella guaina e bloccare la vite zigrinata presente sull'anello di sicurezza sull'indicatore di riferimento "0" per mantenere l'ago in posizione. La mancata retrazione dell'ago può danneggiare l'endoscopio.
- Il dispositivo non è indicato per l'uso in donne in gravidanza o allattamento.
- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.
- Il prodotto è destinato all'uso da parte di medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di ecoendoscopia.
- Devono essere adottate tecniche standard per l'ecoendoscopia.
- Conservare in luogo asciutto.



Questo simbolo sull'etichetta indica che l'ago contiene cobalto (Co), sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nell'ago è sotto forma di lega di cobalto, che, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Possibili eventi avversi associati alle procedure di ecoendoscopia gastrointestinale: reazione allergica al farmaco • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • danni ai vasi sanguigni • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • dolore/fastidio • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio. Possibili eventi avversi associati al dispositivo: pancreatite acuta • reazione allergica al nichel • febbre • emorragia • infezione • dolore/fastidio • perforazione • peritonite • gas nella vena porta e trombosi portale • pneumoperitoneo • seeding tumorale (lungo il percorso dell'ago).

CONFEZIONAMENTO

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

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente la confezione confermando che non sia stata aperta e che non abbia subito danni.
2. Sostenere l'impugnatura da entrambe le estremità quando la si estrae dal sistema. Una volta rilasciata l'impugnatura dal sistema, è possibile rilasciare la guaina dalle clip di fissaggio.
3. Prima di usare il prodotto, esaminare visivamente i componenti del dispositivo per confermare che non abbiano subito danni.
4. Esaminare la siringa. La siringa ha due fermi che devono essere premuti per far avanzare lo stantuffo. La punta della siringa è dotata di un attacco Luer Lock con un rubinetto laterale. Lo scambio d'aria avviene quando il rubinetto è in posizione "aperta", cioè allineato con la siringa. (Vedere la Fig. 1)

5. Per la preparazione della siringa, procedere nel modo seguente:
 - a. Con il rubinetto in posizione "aperta", premere i fermi laterali e spingere a fondo lo stantuffo nella siringa.
 - b. Ruotare il rubinetto di 90° nella posizione "chiusa".
 - c. Tirare indietro lo stantuffo fino a bloccarlo sull'impostazione prescelta, creando un vuoto.
 - d. Mettere da parte la siringa preparata fino a quando non sarà necessario eseguire la biopsia.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare il sito desiderato mediante ecografia endoscopica.
2. Con l'ago reintrodotto all'interno della guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione, introdurre l'ago ecografico nel canale operativo dell'endoscopio. **Attenzione** – Qualora si avverta resistenza durante l'introduzione dell'ago, ridurre l'angolazione dell'endoscopio finché il passaggio non risulti agevole.
3. Fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi, fino a portare l'attacco Luer Lock, situato alla base del regolatore scorrevole della guaina, a contatto con l'attacco Luer del raccordo del canale operativo dell'endoscopio. (Vedere la Fig. 3)
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, emersa dal canale operativo dell'endoscopio. Per regolare la lunghezza, allentare la vite zigrinata di bloccaggio sul regolatore scorrevole della guaina e scorrere fino a ottenere la lunghezza richiesta. **Nota** – L'indicatore di riferimento della lunghezza della guaina apparirà nella finestrella del regolatore scorrevole. (Vedere la Fig. 2) Serrare la vite zigrinata sul regolatore scorrevole della guaina per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.
6. Mantenendo l'endoscopio in posizione, impostare la lunghezza di avanzamento dell'ago richiesta allentando la vite zigrinata sull'anello di sicurezza e facendo avanzare l'ago fino alla comparsa, nella finestrella dell'anello di sicurezza, dell'indicatore di riferimento prescelto per l'avanzamento dell'ago (vedere la Fig. 4). 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'avanzamento dell'ago in centimetri. **Attenzione** – Durante la regolazione o l'avanzamento dell'ago, assicurarsi che il dispositivo sia stato collegato al canale operativo dell'endoscopio. Il mancato collegamento del dispositivo prima della regolazione o dell'avanzamento dell'ago può causare danni all'endoscopio.
7. Far avanzare l'ago nel sito target, facendo avanzare l'impugnatura del dispositivo fino all'anello di sicurezza posizionato in precedenza. **Attenzione** – Qualora si avvertisse una resistenza eccessiva all'avanzamento dell'ago, ritirare l'ago nella guaina, con la vite zigrinata bloccata sull'indicatore di riferimento a 0, riposizionare l'endoscopio e tentare di far avanzare l'ago con un'angolazione diversa; in caso contrario, si possono causare la rottura dell'ago, danni al dispositivo o il malfunzionamento dello stesso.
8. Per la biopsia è possibile applicare tecniche standard con siringa di aspirazione (passi 7, 9 - 11) oppure, all'occorrenza, altre tecniche che implicino o meno l'uso del mandrino.
9. Estrarre il mandrino dell'ago ecografico tirando delicatamente indietro il pomello in plastica situato nell'attacco Luer dell'impugnatura dell'ago. Conservare il mandrino per un eventuale ulteriore prelievo biptico in un momento successivo.
10. Collegare saldamente l'attacco Luer Lock della siringa preparata in precedenza all'attacco Luer sull'impugnatura dell'ago.
11. Ruotare il rubinetto in posizione "aperta", allineandolo con la siringa, in modo tale da rilasciare la pressione negativa e agevolare la biopsia. Spostare l'impugnatura dell'ago avanti e indietro a piccoli incrementi nel sito target. **Nota** – Durante la biopsia, non rimuovere l'ago dal sito target.
12. Al termine della biopsia, se l'operazione è stata eseguita con una siringa, ruotare il rubinetto sulla posizione "chiusa". Retrarre completamente l'ago nella guaina tirando indietro l'impugnatura dell'ago e bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione.

13. Scollegare l'attacco Luer Lock del dispositivo dal raccordo del canale operativo facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso antiorario, quindi estrarre l'intero dispositivo dall'endoscopia.
14. Sbloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza e far avanzare l'ago.
15. Usare una siringa nuova o il mandrino per espellere il campione, quindi prepararlo seguendo la prassi prevista dalla struttura sanitaria.
16. Il materiale residuo può essere recuperato per esaminarlo reinserendo il mandrino o irrigando il dispositivo.
17. Per eseguire un'ulteriore biopsia nello stesso sito target, reinserire con cautela il mandrino nell'attacco Luer Lock sull'impugnatura dell'ago. **Nota** – Prima di reinserire il mandrino, pulirlo con soluzione fisiologica o acqua sterile. Afferrando il mandrino in corrispondenza dell'attacco Luer Lock, fare avanzare il mandrino a piccoli incrementi fino a innestare il pomello nell'attacco.
18. Per prelevare campioni supplementari, ripetere i passi da 2 a 16 delle "Istruzioni per l'uso".
19. Al termine della procedura, scollegare l'attacco Luer Lock del dispositivo dal raccordo del canale operativo facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso antiorario, quindi estrarre l'intero dispositivo dall'endoscopia.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente 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® CLEARCORE™ EUS BIOPSIENAALD

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De EchoTip® ClearCore™ EUS biopsienaald is verkrijgbaar in twee naaldmaten (19 Ga en 22 Ga) en bevat de volgende componenten:

- Naald
- Spuit

Prestatiekenmerken

De functie en de belangrijkste kenmerken van deze componenten worden hieronder beschreven: EchoTip® ClearCore™ EUS biopsienaald:

- Handvat – Het handvat is voorzien van verstelbare componenten waarmee de gebruiker de opvoer- of de uitsteeklengte van de naald en van de sheath kan aanpassen. De veiligheidsring van het handvat schuift en vergrendelt de naald op de gewenste opvoerlengte van de naald (0-8 cm). De referentiemarkering '0 cm' geeft volledige terugtrekking van de naald in de sheath aan. Met de schuifregeling van de sheath kan de gebruiker de vereiste uitsteeklengte van de sheath (0-5 cm) voor de echo-endoscoop (EUS) instellen. De referentiemarkering '0 cm' geeft de minimaal beschikbare sheathlengte aan. De basis van de schuifregeling van de sheath heeft een Luerlock-fitting waarmee het hulpmiddel aan het werkkanaal van de endoscoop kan worden bevestigd.

- Sheath – De sheath bedekt de naald tijdens het inbrengen, opvoeren en terugtrekken van het hulpmiddel uit het werkkanaal van de scoop. Het beschermt de naald en het werkkanaal van de scoop tegen beschadiging door de naaldtip. ECHO-BX-22 heeft een flexibele opgerolde sheath (met PTFE gecoate roestvrijstalen verende coil). De ECHO-BX-19 heeft een flexibele PEEK-sheath. Tabel 1 toont de sheathmaat (Fr) voor het hulpmiddel:

Tabel 1. Sheathmaat (Fr) voor het hulpmiddel

Hulpmiddel	Sheathmaat (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Naald – De naald van kobaltchroom heeft een kuiltjespatroon voor visualisatie van de naaldtip onder endoscopische echografie. De naaldcanule is ontworpen met een Franseen-tip voor punctie en het vergemakkelijken van monsterafname uit de doellocatie.
- Stilet – Het stilet wordt ingebracht door de lengte van de naald. Het stilet biedt ondersteuning aan de naald tijdens het opvoeren naar de doellocatie, voorkomt monsterafname buiten de doellocatie en kan desgewenst ook worden gebruikt voor de extractie van monsters na afname. Het stilet is recht (ECHO-BX-19) of opgerold (ECHO-BX-22) bij verwijdering. Het stilet kan vóór of na de punctie worden verwijderd of wanneer aspiratie vereist is op de doellocatie.

Spuut:

- Het hulpmiddel wordt geleverd met een spuit waarmee desgewenst de standaard vacuümtechniek voor monsterafname kan worden toegepast. De Luerlock-fitting aan de tip van de spuit kan aan de Luer-fitting op het handvat worden bevestigd. De spuit is voorzien van een plunjer en een afsluitkraan om een vacuüm voor monsterafname te creëren. De spuit wordt geleverd met clips die aan de plunjer zijn bevestigd, zodat de gebruiker het gewenste volume voor monsteraspiratie kan selecteren.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

De EchoTip™ ClearCore™ EUS biopsienaalden zijn compatibel met:

- echo-endoscoop met een werkkanaal van minimaal 2,8 mm
- standaard luer-spuut

Patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten die een fijne naaldbiopsie van submucosale en extramurale laesies, mediastinale massa's, lymfeknopen en intraperitoneale massa's in of aangrenzend aan het maag-darmkanaal moeten ondergaan.

Beoogde gebruiker

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met echografische endoscopietechnieken. Er dienen standaardtechnieken te worden toegepast voor echografische endoscopie.

Contact met lichaamsweefsel

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

Werkingsprincipes

Het hulpmiddel wordt in het werkkanaal van de echo-endoscoop ingebracht en bevestigd wanneer de fittingen op elkaar aansluiten. De sheathlengte kan worden aangepast aan de lengte van de EUS scoop met behulp van de schuifregeling van de sheath. De opvoerlengte van de naald kan naar behoefte worden aangepast. Het hulpmiddel wordt gebruikt voor het punteren van de doellocatie om een monster af te nemen. Bij gebruik van een standaard vacuümspuuttechniek wordt het stilet vervolgens verwijderd en wordt de spuit bevestigd aan de Luer-fitting op het naaldhandvat. Door de afsluitkraan naar de 'open' stand te draaien, wordt het monster door onderdruk de spuit ingezogen. Het naaldhandvat moet in kleine stappen heen en weer in de doellocatie worden bewogen om een monster af te nemen. Bij gebruik van de spuit wordt de afsluitkraan teruggezet in de 'gesloten' stand. Na voltooiing van de ingreep wordt de naald teruggetrokken in de sheath en wordt het hulpmiddel losgekoppeld van het werkkanaal van de scoop.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt met een echo-endoscoop voor fijnenaaldbiopsie van submucosale en extramurale laesies, mediastinale massa's, lymfeknopen en intraperitoneale massa's in of aangrenzend aan het maag-darmkanaal.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor echogeïde afname van weefselmonsters van submucosale en extramurale laesies, mediastinale massa's, lymfeklieren en intraperitoneale massa's in of naast het maag-darmkanaal, die wordt gebruikt voor daaropvolgend pathologisch onderzoek als hulpmiddel bij de diagnose van de ziekte en de behandeling van patiënten.

KLINISCHE VOORDELEN

Dit hulpmiddel vergemakkelijkt de succesvolle monsterafname van submucosale en extramurale laesies, mediastinale massa's, lymfeklieren en intraperitoneale massa's in of grenzend aan het maag-darmkanaal als hulpmiddel bij de diagnose van de ziekte en de behandeling van de patiënt.

CONTRA-INDICATIES

- De contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische ingreep die moet worden uitgevoerd om toegang te krijgen tot de doellocatie.
- Coagulopathie.

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als er op meerdere plaatsen een monster moet worden afgenomen, gebruikt u voor elke plaats een nieuw hulpmiddel.
- De naald moet in de sheath worden teruggetrokken en de duimschroef op de veiligheidsring moet op de 0cm-markering worden vergrendeld om de naald op zijn plaats te houden vóór het inbrengen, opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan de endoscoop worden beschadigd.
- Het hulpmiddel is niet geïndiceerd voor gebruik bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met echografische endoscopietechnieken.
- Er dienen standaardtechnieken te worden toegepast voor echografische endoscopie.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.

- Dit symbool op het etiket geeft aan dat de naald kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1% m/m. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). De naald bevat echter kobalt in de vorm van een kobaltlegering die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.



MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met een endoscopische echografieprocedure van het maag-darmkanaal: allergische reactie op medicatie • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • letsel aan bloedvaten • koorts • hemorragie • hypotensie • infectie • pijn/ongemak • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand.

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het hulpmiddel: acute pancreatitis • allergische reactie op nikkel • koorts • hemorragie • infectie • pijn/ongemak • perforatie • peritonitis • lucht en trombose in de poortader • pneumoperitoneum • metastasering (via het steekkanaal).

WIJZE VAN LEVERING

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

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

1. Inspecteer de verpakking vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.
2. Ondersteun het handvat aan beide uiteinden terwijl u het uit het pakket haalt. Nadat het handvat uit het pakket is gehaald, kan de sheath uit de veiligheidsclips worden gehaald.
3. Inspecteer de hulpmiddelcomponenten vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat ze onbeschadigd zijn.
4. Bestudeer de spuit. Deze heeft twee plunjervergrendelingen die ingedrukt moeten worden om de plunjer te kunnen opvoeren. De tip van de spuit heeft een Luerlock-fitting met een afsluitkraan op de zijopening. Er kan lucht worden aangezogen of verwijderd wanneer de afsluitkraan in de 'open' stand is, in lijn met de spuit. (Zie afb. 1.)
5. Maak de spuit als volgt gereed:
 - a. Druk de plunjervergrendelingen in terwijl de afsluitkraan in de 'open' stand is en duw de plunjer geheel in de spuit.
 - b. Draai de afsluitkraan 90° naar de 'gesloten' stand.
 - c. Trek de plunjer terug totdat deze op zijn plaats in de gewenste stand is vergrendeld, waardoor een vacuüm tot stand wordt gebracht.
 - d. Leg de klaargemaakte spuit opzij totdat de biopsie vereist is.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bepaal de gewenste doellocatie door middel van endo-echografie.
2. Terwijl de naald is teruggetrokken in de sheath en de duimschroef op de veiligheidsring is vergrendeld op de 0cm-markering om de naald op zijn plaats te houden, brengt u de ultrasone naald in het werkkanaal van de endoscoop in. **Let op:** Als bij het inbrengen van de naald weerstand wordt ondervonden, vermindert u de hoekstand van de endoscoop totdat de naald soepel kan passeren.
3. Voer het hulpmiddel in kleine stappen op totdat de Luerlock-fitting onderaan de schuifregeling van de sheath bij de Luer-fitting aan het werkkanaal aankomt. (Zie afb. 3.)
4. Bevestig het hulpmiddel aan de werkkanaalpoort van de scope door het handvat van het hulpmiddel rechtsom te draaien totdat de fittingen met elkaar verbonden zijn.
5. Stel de sheath af op de gewenste stand en controleer of in het endoscoopbeeld zichtbaar is dat hij uit het werkkanaal van de endoscoop steekt. Om de lengte af te stellen draait u de duimschroefvergrendeling op de schuifregeling van de sheath los en verschuift u de regeling totdat de gewenste lengte is bereikt. **NB:** De referentiemarkering voor de sheathlengte verschijnt in het venster van de schuifregeling van de sheath. (Zie afb. 2.) Draai de vingerschroef op de schuifregeling van de sheath aan om de sheath vast te zetten op de gewenste lengte.

6. Handhaaf de positie van de endoscoop en stel de opvoerlengte van de naald in door de duimschroef op de veiligheidsring los te maken en de veiligheidsring op te voeren tot de gewenste referentiemarkering voor naalduitsteking in het venster van de veiligheidsring verschijnt. (Zie afb. 4.) Draai de vingerschroef aan om de veiligheidsring op zijn plaats vast te zetten. **NB:** Het getal in het venster van de veiligheidsvergrendelingsring geeft de opvoerlengte van de naald in centimeter aan. **Let op:** Zorg ervoor dat het hulpmiddel tijdens het afstellen of opvoeren van de naald aan het werkkanaal van de endoscoop is bevestigd. Als het hulpmiddel niet wordt bevestigd vóór de naaldafstelling of het opvoeren, kan de endoscoop worden beschadigd.
7. Voer de naald op in de doellocatie door het handvat van het hulpmiddel op te voeren naar de vooraf gepositioneerde veiligheidsring. **Let op:** Als bij het opvoeren van de naald overmatige weerstand wordt ondervonden, trek de naald dan terug in de sheath met de duimschroef vergrendeld bij de 0cm-markering, positioneer de endoscoop opnieuw en probeer de naald vanuit een andere hoek op te voeren. Als u dit niet doet, kan dat leiden tot breken van de naald, beschadiging of slecht functioneren van het hulpmiddel.
8. Voor de biopsie kunnen standaard vacuümspuittechnieken worden toegepast (stap 7, 9-11) of, indien gewenst, andere technieken waarbij al dan niet gebruik wordt gemaakt van het stilet.
9. Verwijder het stilet uit de ultrasone naald door het kunststof aanzetstuk dat in de metalen fitting van het naaldhandvat zit voorzichtig naar achteren te trekken. Bewaar het stilet voor gebruik als later nog een biopsie moet worden genomen.
10. Bevestig de Luerlock-fitting van de eerder klaargemaakte spuit stevig aan de Luer-fitting van het naaldhandvat.
11. Draai de afsluitkraan naar de 'open' stand, parallel aan de spuit, zodat de onderdruk in de spuit de biopsie mogelijk maakt. Beweeg het naaldhandvat in kleine stappen heen en weer in de doellocatie. **NB:** Haal de naald tijdens de biopsie niet uit de doellocatie.
12. Als u een spuit gebruikt, draait u na voltooiing van de biopsie de afsluitkraan naar de 'gesloten' stand. Trek de naald helemaal terug in de sheath door het naaldhandvat terug te trekken en vergrendel de duimschroef op de veiligheidsring bij de 0cm-markering om de naald op zijn plaats te houden.
13. Koppel de Luerlock-fitting van het hulpmiddel los van de werkkanaalpoort door de handgreep van het hulpmiddel linksom te draaien, en trek het volledige hulpmiddel terug uit de endoscoop.
14. Draai de duimschroef op de veiligheidsring los en voer de naald op.
15. Gebruik een nieuwe spuit of het stilet om het monster uit te stoten en prepareer het vervolgens conform de richtlijnen van uw instelling.
16. Achtergebleven materiaal kan voor onderzoek worden opgevangen door het stilet opnieuw in te brengen of het hulpmiddel door te spoelen.
17. Voor het nemen van extra bipten van dezelfde doellocatie steekt u het stilet voorzichtig opnieuw in de Luer-fitting op het naaldhandvat. **NB:** Veeg het stilet af met fysiologisch zout of steriel water alvorens het opnieuw in te brengen. Ondersteun het stilet bij de Luer-fitting en voer het met kleine stappen op totdat het aanzetstuk in de fitting pakt.
18. Extra monsters kunnen worden genomen door stap 2 t/m 16 van 'Gebruiksaanwijzing' te herhalen.
19. Maak na voltooiing van de ingreep de Luerlock-fitting van het hulpmiddel los van de werkkanaalpoort door het handvat van het hulpmiddel linksom te draaien, en trek het volledige hulpmiddel terug uit de endoscoop.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

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

INFORMATIE OVER PATIËNTENBEGELEIDING

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen 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.

NORSK

ECHOTIP® CLEARCORE™ EUS-BIOPSINÅL

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

EchoTip® ClearCore™ EUS-biopsinål er tilgjengelig i to nålstørrelser (19 G og 22 G) og inneholder følgende komponenter:

- Nål
- Sprøyte

Ytelseegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til disse komponentene er beskrevet nedenfor:

EchoTip® ClearCore™ EUS-biopsinål:

- Håndtak – Håndtaket inneholder justerbare komponenter som gjør det mulig for brukeren å justere fremføringen eller forlengelsen av nålen og hylsen. Håndtakets sikkerhetsring skyver og låser nålen ved ønsket nållengdefremføring (0–8 cm). Referansemærket «0 cm» sikrer fullstendig tilbaketrekking av nålen i hylsen. Den glidende hylsejusteringsmekanismen lar brukeren stille inn den nødvendige hylselengden (0–5 cm) for ultralydendoskopet (EUS). Referansemærket «0 cm» angir den minste tilgjengelige hylselengden. Basen på den glidende hylsejusteringsmekanismen har en luer-lock-kobling som gjør det enkelt å feste anordningen til skopets arbeidskanal.
- Hylse – Hylsen dekker nålen under innføring, fremføring og tilbaketrekking av anordningen fra skopets arbeidskanal. Den beskytter nålen og skopets arbeidskanal mot skade fra nålespissen. ECHO-BX-22 har en fleksibel spiralhylse (PTFE-belagt spiralfjær i rustfritt stål). ECHO-BX-19 har en fleksibel PEEK-hylse. Tabell 1 viser anordningens hylsestørrelse (Fr):

Tabell 1. Anordningens hylsestørrelse (Fr)

Anordning	Hylsestørrelse (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Nål – Koboltkromnålen har et fordypningsmønster for å gi visualisering av nålespissen under endoskopisk ultralyd. Nålekanylen har en Franseen-spissutforming for å punktere og forenkle prøvetaking fra målstedet.
- Stilet – Stiletten settes inn gjennom nålens lengde. Stiletten gir støtte til nålen under innføring i målstedet, hindrer prøvetaking utenfor målstedet og kan også brukes til prøveuthenting etter prøvetaking, hvis ønskelig. Stiletten er rett (ECHO-BX-19) eller spiralformet (ECHO-BX-22) ved fjerning. Stiletten kan fjernes før eller etter punksjon eller når aspirasjon er nødvendig på målstedet.

Sprøyte:

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

Anordningens kompatibilitet

EchoTip® ClearCore™ EUS-biopsinåler er kompatible med følgende:

- ultralydendoskop med minimum 2,8 mm arbeidskanal
- standard luer-sprøyte

Pasientpopulasjon

Voksne pasienter som trenger finnålsbiopsi (FNB) av submukosale og ekstramurale lesjoner, mediastinale masser, lymfeknuter og intraperitoneale masser i eller ved siden av mage-tarm-kanalen.

Tiltenkt bruker

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

Kontakt med kroppsvæv

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

Bruksprinsipper

Anordningen settes inn i ultralydendoskopets arbeidskanal og festes når koblingene møtes. Hylselengden kan justeres avhengig av lengden på EUS-skopet ved hjelp av den glidende hylsejusteringsmekanismen. Nållengdefremføringen kan justeres etter behov. Anordningen brukes til å punktere målstedet for å ta en prøve. Hvis det brukes standard vakuumsprøyteteknikk, fjernes stiletten deretter, og sprøyten festes til luer-koblingen på nålhåndtaket. Ved å dreie sprøytens stoppekran til «åpen» posisjon lar du undertrykket aspirere prøven. Håndtaket beveges forsiktig frem og tilbake i målstedet i små trinn for å ta en prøve. Hvis du bruker sprøyten, returneres stoppekranen til «lukket» posisjon. Når prosedyren er fullført, trekkes nålen inn i hylsen, og anordningen kobles fra skopets arbeidskanal.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen benyttes sammen med et ultralydendoskop for finnålsbiopsi (FNB) av submukosale og ekstramurale lesjoner, mediastinale masser, lymfeknuter og intraperitoneale masser i eller ved siden av mage-tarm-kanalen.

INDIKASJONER FOR BRUK

Anordningen er indisert for ultralydveiledet vevsprøvetaking av submukosale og ekstramurale lesjoner, mediastinale masser, lymfeknuter og intraperitoneale masser i eller ved siden av mage-tarm-kanalen, som brukes til etterfølgende patologisk undersøkelse for å bistå ved diagnose av sykdommer og pasientbehandling.

KLINISK UTBYTTE

Denne anordningen muliggjør vellykket prøvetaking av submukosale og ekstramurale lesjoner, mediastinale masser, lymfeknuter og intraperitoneale masser i eller ved siden av mage-tarm-kanalen for å bistå med diagnose av sykdommer og pasientbehandling.

KONTRAINDIKASJONER

- De som er spesifikke for den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å få tilgang til målstedet.
- Koagulopati.

ADVARSLER

- Inspiser visuelt integriteten til det sterile emballasjen. Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Inspiser anordningen visuelt og vær spesielt oppmerksom på knekker, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook Medical for å få returtillatelse.
- Ikke til bruk i hjerte- eller karsystemet.
- Spissen på nålen og stiletten er skarp og kan skade pasienten eller brukeren hvis de ikke brukes med forsiktighet.

- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske agenser og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.
- Stiletten inneholder nikkeltitanlegering (nitinol), som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med følsomhet overfor nikkel.

FORHOLDSREGLER

- Når flere steder skal brukes, må anordningen skiftes ut for hvert sted.
- 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.
- Anordningen er ikke indisert for bruk på gravide/ammende kvinner.
- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.
- Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.
- Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med endoskopiske ultralydteknikker.
- Standard teknikker for endoskopisk ultralyd skal benyttes.
- Oppbevar anordningen på et tørt sted.
- Dette symbolet på etiketten indikerer at nålen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent,



som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Nålen inneholder imidlertid kobolt som en koboltlegering, som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt.

MULIGE BIVIRKNINGER

De som er forbundet med en gastrointestinal endoskopisk ultralydprosedyre: allergisk reaksjon på legemiddel • aspirasjon • arytmi eller hjertestans • skade på blodkar • feber • blødning • hypotensjon • infeksjon • smerte/ubehag • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans.

De som er forbundet med anordningen: akutt pankreatitt • allergisk reaksjon på nikkel • feber • blødning • infeksjon • smerte/ubehag • perforasjon • peritonitt • gass og trombose i portvene • pneumoperitoneum • tumorspredning (gjennom nålebanen).

LEVERINGSFORM

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

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Inspiser pakningen visuelt for å bekrefte at den ikke er åpnet eller skadet før bruk.
2. Støtt håndtaket i begge ender når du fjerner det fra brettet. Når håndtaket er frigjort fra brettet, kan hylsen frigjøres fra festeklemmene.
3. Inspiser anordningens komponenter visuelt for å bekrefte at de ikke er skadet før bruk.
4. Undersøk sprøyten. Den har to stempellåser som må trykkes ned for å føre frem stempellet. På spissen av sprøyten er det en luer-lock-kobling med en stoppekran på sideporten. Det kan utveksles luft når stoppekranen er i «åpen» posisjon på linje med sprøyten. (Se figur 1.)
5. Klargjør sprøyten slik:
 - a. Med stoppekranen i «åpen» posisjon trykker du ned stempellåsene og fører stempellet helt inn i sprøyten.
 - b. Drei stoppekranen 90° til «lukket» posisjon.
 - c. Trekk stempellet tilbake til det er låst på plass ved ønsket innstilling, for å opprette vakuum.
 - d. Legg den klargjorte sprøyten til side til biopsien skal utføres.

BRUKSANVISNING

1. Identifiser det ønskede målområdet ved hjelp av endoskopisk ultralyd.
2. Mens nålen er trukket inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen er låst ved 0 cm-merket slik at nålen holdes på plass, settes ultralydnålen inn i arbeidskanalen på skopet. **Forsiktig:** Hvis det kjennes motstand ved innføring av nålen, må skopets vinkel reduseres til innføringen kan utføres jevnt og smidig.

3. Før anordningen frem i små trinn til luer-lock-koblingen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen treffer luer-koblingen på arbeidskanalporten. (Se figur 3.)
4. Fest anordningen til skopets arbeidskanalport ved å dreie håndtaket på anordningen med klokken til koblingene er koblet sammen.
5. Juster hylsen til ønsket posisjon mens du sørger for at den er synlig på det endoskopiske bildet og kommer ut av skopets arbeidskanal. Lengden justeres ved å løsne tommeskruelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyve til ønsket lengde. **Merk:** Referansemærket for lengden på hylsen kommer til syne i vinduet på den glidende hylsejusteringsmekanismen. (Se figur 2.) Stram tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å opprettholde den ønskede lengden på hylsen.
6. Mens posisjonen til skopet opprettholdes, stilles nålfremføringen til ønsket lengde ved å løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og føre den frem helt til det ønskede referansemærket for nålfremføring kommer til syne i vinduet på sikkerhetsringen. (Se figur 4.) Stram tommeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merk:** Tallet i vinduet på sikkerhetslåseringen angir nålfremføringen i centimeter. **Forsiktig:** Når nålen justeres eller fremføres, må det påses at anordningen er festet til arbeidskanalen på skopet. Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller fremføres, kan dette føre til skader på skopet.
7. Før frem nålen inn i målstedet ved å føre håndtaket på anordningen frem til den forhåndsplasserte sikkerhetsringen. **Forsiktig:** Hvis det kjennes stor motstand under fremføring av nålen, må du trekke nålen inn i hylsen med tommeskruen låst ved 0 cm-mærket, omplassere skopet og forsøke å føre frem nålen fra en annen vinkel. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til nålbrekkasje eller skade på eller funksjonsfeil i anordningen.
8. Standard vakuumsprøyteteknikker kan anvendes for biopsi (trinn 7, 9–11) eller, hvis det er ønskelig, kan det benyttes andre teknikker med eller uten bruk av stiletten.
9. Fjern stiletten fra ultralydnålen ved å trekke plastfestet som sitter i luer-koblingen på nålhåndtaket forsiktig bakover. Ta vare på stiletten for senere bruk i tilfelle det skal tas ytterligere biopsi senere.
10. Fest luer-lock-koblingen på den tidligere klargjorte sprøyten ordentlig inn i luer-koblingen på nålhåndtaket.
11. Drei stoppekransen til «åpen» posisjon på linje med sprøyten, slik at undertrykket i sprøyten letter biopsi. Beveg nålhåndtaket frem og tilbake i små trinn i målstedet. **Merk:** Ikke fjern nålen fra målstedet under biopsien.
12. Hvis du bruker en sprøyte, dreier du stoppekransen til «lukket» posisjon når biopsien er fullført. Trekk nålen helt inn i hylsen ved å trekke nålhåndtaket bakover og låse tommeskruen på sikkerhetsringen ved 0 cm-mærket for å holde nålen på plass.
13. Koble luer-lock-koblingen på anordningen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av skopet.
14. Løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og før frem nålen.
15. Bruk en ny sprøyte eller stiletten til å drive ut prøvematerialet, og klargjør deretter iht. institusjonens retningslinjer.
16. Gjenværende materiale kan hentes ut for undersøkelse ved å sette inn stiletten igjen eller skylle anordningen.
17. For ytterligere biopsi fra samme målsted settes stiletten forsiktig inn igjen i luer-koblingen på nålhåndtaket. **Merk:** For stiletten settes inn igjen, må den tørkes av med saltvann eller sterilt vann. Samtidig som stiletten ved luer-tilpasningen holdes stødig, føres stiletten frem i små trinn til muffen er innkoblet i koblingen.
18. Ytterligere prøver kan samles inn ved å gjenta trinn 2 til 16 under «Bruksanvisning».
19. Når prosedyren er fullført, skal du koble luer-lock-koblingen på anordningen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av skopet.

KASSERING AV ANORDNINGEN

Denne anordningen kan være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal ruller 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 ALVORLIGE HENDELSER

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

POLSKI

IGŁA BIOPSYJNA DO ULTRASONOGRAFII ENDOSKOPOWEJ (EUS) ECHOTIP® CLEARCORE™

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

OPIS WYROBU

Igła biopsyjna EchoTip® ClearCore™ EUS (do ultrasonografii endoskopowej, „EUS”) jest dostępna w dwóch rozmiarach (19 G i 22 G) i zawiera następujące elementy:

- Igła
- Strzykawka

Charakterystyka działania

Funkcje i główne cechy tych elementów opisano poniżej:

Igła biopsyjna EchoTip® ClearCore™ EUS:

- Uchwyt – Uchwyt ma regulowane elementy, które umożliwiają użytkownikowi regulację przesunięcia w przód lub wysunięcia igły i koszulki. Pierścień bezpieczeństwa uchwytu przesuwając się i blokuje igłę w żądanej pozycji przesunięcia do przodu (0–8 cm). Oznaczenie referencyjne „0 cm” zapewnia całkowite wycofanie igły w obrębie koszulki. Przesuwany regulator koszulki umożliwia użytkownikowi ustawienie żądanej długości wysunięcia koszulki (0–5 cm) dla endoskopu ultrasonograficznego (EUS). Znacznik referencyjny „0 cm” oznacza minimalną dostępną długość koszulki. Podstawa przesuwanego regulatora koszulki jest wyposażona w złącze Luer lock, które ułatwia podłączenie urządzenia do kanału roboczego endoskopu.
- Koszulka – Koszulka zakrywa igłę podczas wprowadzania, wsuwania i wycofywania urządzenia z kanału roboczego endoskopu. Chroni ona igłę i kanał roboczy endoskopu przed uszkodzeniem przez końcówkę igły. ECHO-BX-22 ma giętą koszulkę spiralną (sprężyna spiralna ze stali nierdzewnej powlekana PTFE). ECHO-BX-19 ma giętą koszulkę PEEK. Tabela 1 przedstawia rozmiar koszulki (Fr) dla urządzenia:

Tabela 1. Rozmiar koszulki (Fr) dla urządzenia

Wyrób	Rozmiar koszulki (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Igła – Igła ze stopu kobaltowo-chromowego posiada wgłębienia umożliwiające wizualizację końcówki igły w endoskopowym badaniu ultrasonograficznym. Kaniula igły ma konstrukcję końcówki Franseena, która przekłupa i ułatwia pobieranie próbki z miejsca docelowego.
- Mandryn – Mandryn jest wprowadzany przez całą długość igły. Mandryn zapewnia podparcie dla igły podczas wsuwania do miejsca docelowego, zapobiega pobraniu próbki poza miejscem docelowym, a także, w razie potrzeby, może być wykorzystany do odzyskania próbki po pobraniu. Po wyjęciu mandryn jest wyprostowany (ECHO-BX-19) lub zwinięty (ECHO-BX-22). Mandryn może zostać usunięty przed nakłuciem lub po nim lub gdy wymagana jest aspiracja w miejscu docelowym.

Strzykawka:

- Urządzenie jest dostarczane ze strzykawką, która w razie potrzeby umożliwia zastosowanie standardowej podciśnieniowej techniki pobierania próbki. Złącze Luer lock na końcówce strzykawki można podłączyć do złącza Luer na uchwycie. Strzykawka jest wyposażona w tłoczek i kranik w celu wytworzenia próżni do pobierania próbki. Jest ona dostarczana z zaciskami przymocowanymi do tłoczka, aby umożliwić użytkownikowi wybór preferowanej objętości do aspiracji próbki.

Zgodność wyrobu

Igły biopsyjne EchoTip® ClearCore™ EUS są kompatybilne z:

- endoskopem ultrasonograficznym z kanałem roboczym min. 2,8 mm
- standardową strzykawką z łącznikiem Luer

Populacja pacjentów

Dorośli pacjenci wymagający biopsji cienkoigłowej (FNB) zmian podśluzówkowych i zewnątrzściennych, narośli śródpiersiowych, węzłów chłonnych oraz narośli wewnątrztrzewnowych w obrębie lub w sąsiedztwie przewodu pokarmowego.

Użytkownik docelowy

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie endoskopowych technik ultrasonograficznych. Należy stosować standardowe techniki endoskopii ultrasonograficznej.

Kontakt z tkankami ciała

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

Zasady działania

Urządzenie jest umieszczane w kanale roboczym endoskopu ultrasonograficznego i mocowane, gdy złącza się zetkną. Długość koszulki można dostosować w zależności od długości endoskopu EUS, za pomocą przesuwanego regulatora koszulki. Przesuwanie igły do przodu można regulować według potrzeb. Urządzenie służy do nakłucia miejsca docelowego w celu pobrania próbki. W przypadku stosowania standardowej techniki strzykawki próżniowej, mandryn jest następnie usuwany, a strzykawka jest podłączana do łącznika Luer na uchwycie igły. Obrócenie kranika strzykawki do pozycji „otwartej” powoduje powstawanie podciśnienia w strzykawce, które umożliwia aspirację próbki. W celu uzyskania próbki należy delikatnie przesunąć uchwyt krótkimi odcinkami do przodu i do tyłu w obrębie miejsca docelowego. W przypadku używania strzykawki, kranik powraca do pozycji „zamkniętej”. Po zakończeniu zabiegu igła jest wycofywana do koszulki, a urządzenie zostaje odłączone od kanału roboczego endoskopu.

PRZEZNACZENIE

Urządzenie to jest używane z endoskopem ultrasonograficznym i służy do wykonywania biopsji cienkoigłowych (FNB) zmian podśluzówkowych i zewnątrzściennych, narośli śródpiersiowych, węzłów chłonnych oraz narośli wewnątrztrzewnowych w obrębie lub w sąsiedztwie przewodu pokarmowego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie jest przeznaczone do nawigowanego ultrasonograficznie pobierania próbek zmian podśluzówkowych i zewnątrzściennych, narośli śródpiersiowych, węzłów chłonnych oraz narośli wewnątrztrzewnowych w obrębie lub w sąsiedztwie przewodu pokarmowego, które następnie są wykorzystywane do badań patologicznych w celu ułatwienia diagnozy choroby i pokierowania terapią pacjenta.

KORZYŚCI KLINICZNE

To urządzenie ułatwia skuteczne pobieranie próbek zmian podśluzówkowych i zewnątrzściennych, narośli śródpiersiowych, węzłów chłonnych oraz narośli wewnątrztrzewnowych w obrębie lub w sąsiedztwie przewodu pokarmowego, w celu ułatwienia diagnozy choroby i pokierowania terapią pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA

- Przeciwwskazania związane z podstawowym zabiegiem endoskopowym, wykonywanym w celu uzyskania dostępu do miejsca docelowego.
- Koagulopatia.

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W przypadku wielu miejsc docelowych, dla każdego miejsca użyć nowego urządzenia.
- Przed wprowadzeniem, wsunięciem lub wycofaniem urządzenia należy schować igłę do koszulki i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby uniemożliwić przesunięcie igły. Niepełne schowanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
- Wyrób nie jest wskazany do stosowania u kobiet w ciąży/karmiących.
- Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie endoskopowych technik ultrasonograficznych.
- Należy stosować standardowe techniki endoskopii ultrasonograficznej.
- Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu.
- Ten symbol na etykiecie wskazuje, że igła zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag.,



który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Jednakże igła zawiera kobalt w postaci stopu kobaltu, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia związane z endoskopową procedurą ultrasonograficzną w obrębie przewodu pokarmowego: reakcja alergiczna na lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • uszkodzenie naczyń krwionośnych • gorączka • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • ból/dyskomfort • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu.

Związane ze stosowaniem wyrobu: ostre zapalenie trzustki • reakcja alergiczna na nikiel • gorączka • krwotok • zakażenie • ból/dyskomfort • perforacja • zapalenie otrzewnej • gaz i zakrzepica żyły wrotnej • odma otrzewnowa • rozśiew guza (przez kanał wprowadzenia igły).

OPAKOWANIE

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

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nieotwarte i nieuszkodzone.
2. Podeprzeć uchwyt na obu końcach podczas wyjmowania go z tacy. Po zwolnieniu uchwytu z tacy można zwolnić koszulkę z zacisków mocujących.
3. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić elementy wyrobu, aby się upewnić, że są nieuszkodzone.

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Określić żądane miejsce docelowe, wykonując ultrasonografię endoskopową.
2. Z igłą wycofaną do koszulki i ze śrubą radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa zablokowaną przy znaczniku 0 cm, uniemożliwiającą przesunięcie igły, wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego endoskopu. **Przeostroga:** W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania igły należy zmniejszyć kąt endoskopu, aż do umożliwienia gładkiego przejścia.
3. Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu zetknięcia się złącza Luer lock na podstawie przesuwanego regulatora koszulki ze złączem Luer portu kanału roboczego. (Patrz rys. 3)
4. Przymocować urządzenie do portu kanału roboczego endoskopu, obracając uchwyt urządzenia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu połączenia złączy.
5. Dostosować koszulkę do żądanego położenia, upewniając się, że jest widoczna na obrazie endoskopowym i sprawdzając, czy wysunęła się z kanału roboczego endoskopu. Aby dostosować długość, należy poluzować blokującą śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki i przesunąć go do momentu uzyskania preferowanej długości. **Uwaga:** W okienku przesuwanego regulatora koszulki pojawi się znacznik referencyjny, wskazujący długość koszulki. (Patrz rys. 2) Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki, aby zachować preferowaną długość koszulki.
6. Utrzymując położenie endoskopu, ustawić przesunięcie igły do przodu na żądaną długość, poluzowując śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwając ją do momentu pojawienia się wymaganego znacznika referencyjnego przesunięcia igły do przodu w okienku pierścienia bezpieczeństwa. (Patrz rys. 4) Dokręcić śrubę radełkowaną w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu. **Uwaga:** Liczba w okienku pierścienia bezpieczeństwa wskazuje długość przesunięcia igły do przodu w centymetrach. **Przeostroga:** Podczas regulacji długości igły lub przesuwania igły do przodu należy się upewnić, że urządzenie zostało przymocowane do kanału roboczego endoskopu. Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości igły lub przesunięciem igły do przodu może spowodować uszkodzenie endoskopu.
7. Wysunąć igłę do miejsca docelowego, przesuwając uchwyt urządzenia w kierunku uprzednio ustawionego pierścienia bezpieczeństwa. **Przeostroga:** W razie napotkania nadmiernego oporu przy wsuwaniu igły należy wycofać 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. Nieprzeostroga tego zalecenia może spowodować pęknięcie igły, uszkodzenie urządzenia lub jego wadliwe działanie.
8. Do wykonania biopsji można zastosować standardowe techniki wykorzystujące strzykawkę próżniową (kroki 7, 9–11) lub, w razie potrzeby, inne techniki, które mogą wymagać użycia mandrynu lub też nie.
9. Wyjąć mandryn z igły ultrasonograficznej, delikatnie pociągając do tyłu plastikową złączkę osadzoną w złączu Luer uchwytu igły. Zachować mandryn do późniejszego użycia, jeśli wymagane będzie wykonanie dodatkowej biopsji.
10. Przymocować pewnie złącze Luer lock uprzednio przygotowanej strzykawki do złącza Luer uchwytu igły.
11. Obrócić kranik do pozycji „otwartej” równolegle do strzykawki, dzięki czemu podciśnienie w strzykawce ułatwi wykonanie biopsji. Poruszać uchwytem igły krótkimi odcinkami do tyłu i

- do przodu w obrębie miejsca docelowego. **Uwaga:** Nie usuwać igły z miejsca biopsji podczas wykonywania biopsji.
12. Po zakończeniu wykonywania biopsji obrócić kranik do pozycji „zamkniętej”, jeśli użyto strzykawki. Całkowicie schować igłę do koszulki, pociągając do tyłu uchwyt igły, i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby utrzymać igłę w miejscu.
 13. Odłączyć złącze Luer lock urządzenia od portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, i wycofać całe urządzenie z endoskopu.
 14. Odblokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i wysunąć igłę.
 15. Użyć nowej strzykawki lub mandrynu do wypchnięcia preparatu, a następnie opracować go zgodnie z wytycznymi placówki.
 16. Pozostały materiał można odzyskać do badania, ponownie wprowadzając mandryn lub przepłukując urządzenie.
 17. Aby wykonać dodatkową biopsję w tym samym miejscu docelowym, należy delikatnie ponownie wprowadzić mandryn do złącza Luer na uchwycie igły. **Uwaga:** Przed ponownym wprowadzeniem mandrynu przetrzeć go solą fizjologiczną lub wodą jałową. Podtrzymując mandryn przy złączu Luer, wsuwać mandryn krótkimi odcinkami do momentu, gdy złączka połączy się ze złączem.
 18. Dodatkowe próbki można uzyskać, powtarzając kroki od 2 do 16 w części „Instrukcja użycia”.
 19. Po zakończeniu zabiegu odłączyć złącze Luer lock urządzenia od portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, i wycofać całe urządzenie z endoskopu.

UTYLIZACJA URZĄDZENIA

Ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być zwinięty 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 urządzeniem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym urządzenie było używane.

PORTUGUÊS

AGULHA DE BIOPSIA EUS ECHOTIP® CLEARCORE™

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A agulha de biopsia EUS EchoTip® ClearCore™ está disponível em dois tamanhos de agulha de (calibre 19 e calibre 22) e contém os seguintes componentes:

- Agulha
- Seringa

Características de desempenho

As funções e principais características destes componentes são descritas abaixo:

Agulha de Biopsia EUS EchoTip® ClearCore™:

- Punho – O punho contém componentes ajustáveis de modo a permitir ao utilizador ajustar o avanço e a extensão da agulha e da bainha. O anel de segurança do punho desliza e bloqueia

a agulha no avanço de comprimento da agulha pretendida (0–8 cm). A marca de referência de “0 cm” garante a retração completa da agulha dentro da bainha. O regulador deslizante da bainha permite ao utilizador definir a extensão do comprimento da bainha necessária (0–5 cm) para o endoscópio de ultrassons (EUS). A marca de referência “0 cm” indica o comprimento mínimo da bainha disponível. A base do regulador deslizante da bainha tem um conector Luer-Lock que facilita a fixação do dispositivo ao canal acessório do endoscópio.

- **Bainha** – A bainha cobre a agulha durante a introdução, avanço e remoção do dispositivo do canal acessório do endoscópio. Protege a agulha e o canal acessório do endoscópio de danos provocados pela ponta da agulha. O ECHO-BX-22 tem uma bainha de espiral flexível (mola de espiral em aço inoxidável revestida com PTFE). O ECHO-BX-19 tem uma bainha PEEK flexível. A Tabela 1 descreve o tamanho da bainha (Fr) para o dispositivo:

Tabela 1. Tamanho da bainha (Fr) para o dispositivo

Dispositivo	Tamanho da bainha (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- **Agulha** – A agulha de cobalto-crómio tem um padrão de reentrâncias para permitir a visualização da ponta da agulha sob ecografia endoscópica. A cânula da agulha tem um design de ponta Franseen para perfurar e facilitar a colheita de amostras do local alvo.
- **Estilete** – O estilete é inserido ao longo do comprimento da agulha. O estilete fornece suporte à agulha durante o avanço para o local alvo, impede a colheita de amostras fora do local alvo e também pode ser utilizado para a recuperação de amostras após a colheita, se pretendido. O estilete é reto (ECHO-BX-19) ou em espiral (ECHO-BX-22) após a remoção. O estilete pode ser removido antes ou após a punção ou quando é necessária aspiração no local alvo.

Seringa:

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

Compatibilidade do dispositivo

As agulhas de biopsia EUS EchoTip® ClearCore™ são compatíveis com:

- endoscópio de ultrassons com canal acessório mínimo de 2,8 mm
- seringa Luer padrão

População de doentes

Doentes adultos que necessitam de biopsia com agulha fina (FNB — Fine Needle Biopsy) de lesões submucosas e extramurais, massas mediastinais, nódulos linfáticos e massas intraperitoneais no interior do ou adjacentes ao trato gastrointestinal.

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 ecoendoscopia.

Contacto com tecidos corporais

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

Princípios de funcionamento

O dispositivo é inserido no canal acessório do endoscópio de ultrassons e fixado quando os conectores se encontram. O comprimento da bainha pode ser ajustado dependendo do comprimento do endoscópio EUS utilizando o regulador deslizante da bainha. O avanço do comprimento da agulha pode ser ajustado conforme necessário. O dispositivo é utilizado para punccionar o local alvo para obter uma amostra. Se utilizar uma técnica de seringa de vácuo padrão, o estilete é então removido e a seringa é fixada ao conector Luer no punho da agulha. Rodar a torneira de passagem da seringa para a posição

“aberta” permite pressão negativa para aspirar a amostra. O punho é cuidadosamente movido pouco a pouco para trás e para a frente no local alvo para obter uma amostra. Se estiver a utilizar a seringa, a torneira de passagem volta à posição “fechada”. Quando terminar o procedimento, a agulha é retraída para dentro da bainha e o dispositivo é desligado do canal acessório do endoscópio.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado com um endoscópio de ultrassons para biopsia com agulha fina (FNB — Fine Needle Biopsy) de lesões submucosas e extramurais, massas mediastinais, nódulos linfáticos e massas intraperitoneais no interior do ou adjacentes ao trato gastrointestinal.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo está indicado para a colheita de amostras de tecidos guiada por ultrassons de lesões submucosas e extramurais, massas mediastinais, nódulos linfáticos e massas intraperitoneais no interior do ou adjacentes ao trato gastrointestinal, que é utilizada para exames patológicos subsequentes para auxiliar no diagnóstico da doença e no tratamento dos doentes.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Este dispositivo facilita a colheita bem-sucedida de amostras de lesões submucosas e extramurais, massas mediastinais, nódulos linfáticos e massas intraperitoneais no interior do ou adjacentes ao trato gastrointestinal para auxiliar no diagnóstico da doença e no tratamento dos doentes.

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

- Quando existirem vários locais-alvo, substitua o dispositivo para cada um dos locais.
- A agulha tem de estar retraída dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, tem de estar fixo na marca de 0 cm para segurar a agulha no devido lugar antes da introdução, do avanço ou da remoção do dispositivo. Se o operador não retrain a agulha, pode originar danos no endoscópio.
- Dispositivo não indicado para utilização em mulheres grávidas/a amamentar.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.
- Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.
- O produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas de ecoendoscopia.
- Devem ser aplicadas técnicas padrão para ecoendoscopia.
- Armazenar o dispositivo num local seco.



- Este símbolo no rótulo indica que a agulha contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, a agulha contém cobalto como uma liga de cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso, de acordo com as atuais evidências científicas.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Aqueles associados ao procedimento de endoscopia gastrointestinal por ultrassons: reação alérgica a medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • lesão do vaso sanguíneo • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • dor/desconforto • perfuração • depressão ou paragem respiratória.

Aqueles associados ao dispositivo: pancreatite aguda • reação alérgica ao níquel • febre • hemorragia • infeção • dor/desconforto • perfuração • peritonite • gás e trombose da veia porta • pneumoperitônio • disseminação do tumor (através do trajeto da agulha).

APRESENTAÇÃO

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

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Antes de utilizar, inspecione visualmente a embalagem para confirmar que está fechada e sem danos.
2. Segure ambas as extremidades do punho enquanto o retira do tabuleiro. Depois de o punho ser libertado do tabuleiro, a bainha pode ser libertada dos cliques de segurança.
3. Antes de utilizar os componentes do dispositivo, inspecione-os visualmente para confirmar que não têm danos.
4. Examine a seringa. A seringa tem dois bloqueios do êmbolo que têm de ser pressionados para se poder avançar o êmbolo. A ponta da seringa tem um conector Luer-Lock com uma torneira de passagem no orifício lateral. Quando a torneira de passagem estiver na posição “aberta”, alinhada com a seringa, pode ocorrer uma troca de ar. (Consulte a Fig. 1)
5. Prepare a seringa da seguinte forma:
 - a. Com a torneira de passagem na posição “aberta”, pressione os bloqueios do êmbolo e avance o êmbolo até ao máximo na seringa.
 - b. Rode a torneira 90° até à posição “fechada”.
 - c. Puxe o êmbolo para trás, até ficar fixo na posição pretendida, criando sucção.
 - d. Coloque a seringa preparada de lado até ser necessário efetuar a biopsia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identifique o local alvo pretendido com o endoscópio de ultrassons.
2. Com a agulha retraída dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, fixo na marca de 0 cm para manter a agulha fixa, introduza a agulha de ultrassons no canal acessório do endoscópio. **Atenção:** Se sentir resistência ao introduzir a agulha, reduza a angulação do endoscópio até permitir uma passagem suave.
3. Faça avançar o dispositivo pouco a pouco até o conector Luer-Lock, na base do regulador deslizante da bainha, alcançar o conector Luer da porta do canal acessório. (Consulte a Fig. 3)
4. Fixe o dispositivo no orifício do canal acessório do endoscópio rodando o punho do dispositivo para a direita, até os conectores ficarem ligados entre si.
5. Ajuste a bainha na posição pretendida, certificando-se de que é visível na imagem endoscópica a sair do canal de trabalho do endoscópio. Para ajustar o comprimento, desaperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha e deslize até atingir o comprimento pretendido. **Nota:** A marca de referência do comprimento da bainha aparece na janela do regulador deslizante da bainha. (Consulte a Fig. 2) Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha para manter o comprimento pretendido da bainha.
6. Mantendo a posição do endoscópio, coloque o avanço da agulha no comprimento pretendido desapertando o parafuso de aperto manual do anel de segurança e fazendo-o avançar até a marca de referência pretendida para o avanço da agulha aparecer na janela do anel de segurança. (Consulte a Fig. 4) Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança no devido lugar. **Nota:** O número que surge na janela do anel do dispositivo de segurança

indica o avanço da agulha em centímetros. **Atenção:** Durante o ajuste ou o avanço da agulha, certifique-se de que o dispositivo já foi fixo no canal acessório do endoscópio. Se não fixar o dispositivo antes do ajuste ou do avanço da agulha, pode causar danos no endoscópio.

7. Avance a agulha para o local alvo, fazendo avançar o punho do dispositivo até ao anel de segurança previamente posicionado. **Atenção:** Se sentir demasiada resistência ao avançar a agulha, retraia a agulha para dentro da bainha com o parafuso de aperto manual bloqueado na marca de 0 cm, reposicione o endoscópio e tente avançar a agulha a partir de outro ângulo. Se não o fizer, poderá partir a agulha e causar danos ou mau funcionamento do dispositivo.
8. Podem ser aplicadas técnicas de seringa de sucção padrão para a biopsia (passos 7, 9–11) ou, se pretendido, podem ser utilizadas outras técnicas que podem ou não incorporar a utilização do estilete.
9. Retire o estilete da agulha de ultrassons, puxando suavemente para trás o conector de plástico situado no conector Luer do punho da agulha. Guarde o estilete para ser utilizado se pretender realizar uma biopsia adicional mais tarde.
10. Fixe, com segurança, o conector Luer-Lock da seringa previamente preparada no conector Luer no punho da agulha.
11. Rode a torneira de passagem para a posição “aberta”, alinhada com a seringa, permitindo que a pressão negativa no interior da seringa facilite a biopsia. Mova o punho da agulha para trás e para a frente e pouco a pouco no local alvo. **Nota:** Não retire a agulha do local alvo durante a biopsia.
12. Após a conclusão da biopsia, se utilizar uma seringa, rode a torneira de passagem para a posição “fechada”. Retraia toda a agulha para dentro da bainha, puxando o punho da agulha para trás, e bloqueie o parafuso de aperto manual no anel de segurança na marca de 0 cm para manter a agulha na devida posição.
13. Desligue o conector Luer-Lock do dispositivo do orifício do canal acessório, rodando o punho do dispositivo para a esquerda e retire o dispositivo completo do endoscópio.
14. Desaperte o parafuso de aperto manual no anel de segurança e avance a agulha.
15. Utilize uma seringa nova ou o estilete para expelir a amostra e, depois, proceda à preparação de acordo com as normas institucionais.
16. Reintroduza o estilete ou irrigue o dispositivo para recuperar o material restante, caso pretenda examiná-lo.
17. Para uma biopsia adicional do mesmo local alvo, volte a inserir o estilete, com cuidado, no conector Luer no punho da agulha. **Nota:** Antes de voltar a inserir o estilete, limpe-o com soro fisiológico estéril ou água estéril. Ao mesmo tempo que segura o estilete no conector Luer, faça avançar o estilete pouco a pouco até o conector do estilete encaixar no conector Luer.
18. Para obter mais amostras, repita os passos 2 a 16 das “Instruções de utilização”.
19. Quando terminar o procedimento, desligue o conector Luer-Lock do dispositivo do orifício do canal acessório, rodando o punho do dispositivo para a esquerda; retire o dispositivo completo do endoscópio.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

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

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

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

AC DE BIOPSIE EUS ECHOTIP® CLEARCORE™

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Acul de biopsie EUS EchoTip® ClearCore™ este disponibil cu două mărimi ale acului (19 Ga și 22 Ga) și conține următoarele componente:

- Ac
- Seringă

Caracteristici de performanță

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

Acul de biopsie EUS EchoTip® ClearCore™:

- Mâner – mânerul conține componente ajustabile pentru a permite utilizatorului să ajusteze avansarea sau extinderea acului și a tecii. Inelul de siguranță al mânerului glisează și blochează acul la avansarea dorită a lungimii acului (0–8 cm). Marcajul de referință „0 cm” asigură retragerea completă a acului în teacă. Ajustorul glisant al tecii permite utilizatorului să seteze extensia necesară a lungimii tecii (0–5 cm) pentru endoscopul ecografic (EUS) respectiv. Marcajul de referință „0 cm” indică lungimea minimă disponibilă a tecii. Baza ajustorului glisant al tecii are un fitting al mecanismului de închidere Luer care facilitează atașarea dispozitivului la canalul pentru accesorii al endoscopului.
- Teacă – teaca acoperă acul în timpul introducerii, avansării și retragerii dispozitivului din canalul pentru accesorii al endoscopului. Aceasta protejează acul și canalul pentru accesorii al endoscopului împotriva deteriorării de către vârful acului. ECHO-BX-22 are o teacă spiralată flexibilă (arc elicoidal din oțel inoxidabil acoperit cu PTFE). ECHO-BX-19 are o teacă din PEEK flexibilă. Tabelul 1 prezintă dimensiunea tecii (Fr) pentru dispozitiv:

Tabelul 1. Dimensiunea tecii (Fr) pentru dispozitiv

Dispozitiv	Dimensiunea tecii (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Ac – acul din cobalt-crom are un model de adâncire pentru a permite vizualizarea vârfului acului cu un ecograf endoscopic. Canula cu ac are un design cu vârf Franseen pentru a punctiona și facilita recoltarea probei de la locul țintă.
- Stilet – stiletul este introdus pe lungimea acului. Stiletul sprijină acul în timpul avansării la locul țintă, împiedică colectarea probei în afara locului țintă și, de asemenea, poate fi utilizat pentru recuperarea probei după colectare, dacă se dorește. Stiletul este drept (ECHO-BX-19) sau spiralat (ECHO-BX-22) când este îndepărtat. Stiletul poate fi îndepărtat înainte de sau după puncturare sau atunci când este necesară aspirarea la locul țintă.

Seringa:

- Dispozitivul este furnizat cu o seringă pentru utilizarea tehnicii cu vid standard în scopul recoltării probelor, dacă se dorește acest lucru. Fitingul mecanismului de închidere Luer din vârful seringii poate fi atașat la fittingul Luer de pe mâner. Seringa are un piston și un robinet pentru a crea vid pentru colectarea probei. Aceasta este furnizată cu cleme atașate la piston pentru a permite utilizatorului să selecteze volumul preferat pentru aspirarea probei.

Compatibilitatea dispozitivului

Acele de biopsie EUS EchoTip® ClearCore™ sunt compatibile cu:

- endoscop ecografic cu canal pentru accesorii de minimum 2,8 mm
- seringă Luer standard

Populația de pacienți

Pacienți adulți care necesită biopsie cu ac fin (FNB) a leziunilor submucoase și extramurale, a maselor mediastinale, a ganglionilor limfatici și a maselor intraperitoneale din sau adiacente tractului gastrointestinal.

Utilizatorii preconizați

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de endoscopie ecografică. Trebuie utilizate tehnicile standard de endoscopie ecografică.

Contactul cu țesutul corporal

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

Principiile de operare

Dispozitivul este introdus în canalul pentru accesorii al endoscopului ecografic și este atașat atunci când se întâlnesc fittingurile. Lungimea tecii poate fi ajustată în funcție de lungimea endoscopului EUS folosind ajustorul glisant al tecii. Avansarea lungimii acului poate fi ajustată după cum este necesar. Dispozitivul este utilizat pentru a puncta locul țintă pentru a obține o probă. Dacă se utilizează o tehnică cu seringă cu vid standard, stiletul este apoi îndepărtat, iar seringă este atașată la fittingul Luer de pe mânerul acului. Răsucirea robinetului în poziția „deschis” permite presiunii negative din seringă să aspire proba. Mânerul este deplasat ușor cu pași mici înainte și înapoi în locul țintă pentru a se obține o probă. Dacă se utilizează seringă, robinetul este readus în poziția „închis”. După finalizarea procedurii, acul este retras în teacă și dispozitivul este deconectat de la canalul pentru accesorii al endoscopului.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv se utilizează împreună cu un endoscop ecografic pentru biopsia cu ac fin (FNB) a leziunilor submucoase și extramurale, a maselor mediastinale, a nodulilor limfatici și a maselor intraperitoneale din interiorul tractului intestinal sau adiacente cu acesta.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul este indicat pentru prelevarea ghidată ecografic a probelor de țesut din leziuni submucoase și extramurale, mase mediastinale, ganglioni limfatici și mase intraperitoneale din sau adiacente tractului gastrointestinal, utilizată pentru examinarea patologică ulterioară pentru a ajuta la diagnosticarea bolii și gestionarea pacientului.

BENEFICII CLINICE

Acest dispozitiv facilitează prelevarea cu succes a probelor de leziuni submucoase și extramurale, de mase mediastinale, ganglioni limfatici și mase intraperitoneale din sau adiacente tractului gastrointestinal, pentru a ajuta la diagnosticarea bolii și gestionarea pacientului.

CONTRAINDICAȚII

- Cele specifice procedurii endoscopice primare ce urmează a fi efectuată pentru a obține acces la locul țintă.
- Coagulopatie.

AVERTISMENTE

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

- Stiletul conține aliaj de nichel și titan (nitinol), care poate produce o reacție alergică la persoanele cu alergie la nichel.

PRECAUȚII

- Când se vizează mai multe locuri, înlocuiți dispozitivul pentru fiecare dintre acestea.
- Acul trebuie retras în teacă și șurubul de police de pe inelul de siguranță trebuie blocat la marcajul de 0 cm pentru a ține acul în poziție înainte de introducerea, avansarea sau retragerea dispozitivului. Imposibilitatea retragerii acului poate duce la deteriorarea endoscopului.
- Dispozitivul nu este indicat pentru utilizarea la femeile însărcinate/care alăptează.
- Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în destinația de utilizare.
- Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.
- Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de endoscopie ecografică.
- Trebuie utilizate tehnicile standard de endoscopie ecografică.
- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.
- Acest simbol de pe etichetă indică faptul că acul conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1%



fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și un carcinogen (clasa 1B). Cu toate acestea, acul conține cobalt sub formă de aliaj de cobalt, care nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Cele asociate cu procedura ecografică endoscopică gastrointestinală: reacție alergică la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • deteriorarea vaselor de sânge • febră • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • durere/disconfort • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator.

Cele asociate cu dispozitivul: pancreatită acută • reacție alergică la nichel • febră • hemoragie • infecție • durere/disconfort • perforație • peritonită • gaz și tromboză în vena portă • pneumoperitoneu • însămănțare tumorală (pe traiectul acului).

MOD DE PREZENTARE

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

PREGĂTIREA SISTEMULUI

1. Inspectați vizual ambalajul înaintea utilizării, asigurându-vă că nu este deschis și nu este deteriorat.
2. Sprijiniți mânerul la ambele capete în timp ce îl scoateți din tavă. După ce mânerul este scos din tavă, teaca poate fi scoasă din clemele de siguranță.
3. Inspectați vizual componentele dispozitivului înaintea utilizării, asigurându-vă că nu sunt deteriorate.
4. Examinați siringa. Aceasta prezintă două dispozitive de blocare a pistonului, care trebuie apăsată pentru avansarea acestuia. Vârful seringii prezintă un fitting al mecanismului de închidere Luer, cu robinet pe orificiul lateral. Schimbul de aer poate fi realizat atunci când robinetul se află în poziția „deschis”, aliniat cu siringa. (Vezi fig. 1.)
5. Pregătiți siringa în modul următor:
 - a. Cu robinetul în poziția „deschis”, apăsați dispozitivele de blocare a pistonului și avansați complet pistonul în seringă.
 - b. Rotiți robinetul la 90°, în poziția „închis”.
 - c. Trageți pistonul înapoi, până când se fixează în poziție la setarea dorită, creând un vid.
 - d. Puneți deoparte siringa pregătită, până când trebuie efectuată biopsia.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Identificați locul țintă dorit prin ecografie endoscopică.
2. Cu acul retras în teacă și șurubul de police de pe inelul de siguranță blocat la marcajul de 0 cm pentru a menține acul în poziție, introduceți acul ecografic în canalul pentru accesorii al endoscopului. **Atenție:** Dacă întâmpinați rezistență la introducerea acului, reduceți unghiul endoscopului până când se permite traversarea ușoară.

3. Avansați dispozitivul cu pași mici, până când fittingul mecanismului de închidere Luer de la baza ajustorului glisant al tecii întâlnește fittingul mecanismului de închidere Luer al orificiului canalului pentru accesorii. (Vezi fig. 3.)
4. Atașați dispozitivul la portul canalului pentru accesorii al endoscopului rotind mânerul dispozitivului în sens orar până când fittingurile sunt conectate.
5. Ajustați teaca la poziția dorită, asigurându-vă că aceasta este vizibilă în imaginea endoscopică, ieșind din canalul de lucru al endoscopului. Pentru a ajusta lungimea, slăbiți blocajul șurubului de police de pe ajustorul glisant al tecii și glisați până când se obține lungimea preferată.
Notă: Marcajul de referință pentru lungimea tecii va apărea în fereastra ajustorului glisant al tecii. (Vezi fig. 2.) Strângeți șurubul de police de pe ajustorul glisant al tecii pentru a menține lungimea preferată a tecii.
6. Menținând poziția endoscopului, setați avansarea acului la lungimea dorită prin slăbirea șurubului de police pe inelul de siguranță și avansarea acului până când marcajul de referință dorit pentru avansul acului apare în fereastra inelului de siguranță. (Vezi fig. 4.) Strângeți șurubul de police pentru a bloca inelul de siguranță în poziție. **Notă:** Numărul din fereastra inelului de blocare de siguranță indică avansarea acului în centimetri. **Atenție:** În timpul ajustării sau avansării acului, asigurați-vă că dispozitivul a fost atașat la canalul pentru accesorii al endoscopului. Neatașarea dispozitivului înainte de ajustarea sau avansarea acului poate duce la deteriorarea endoscopului.
7. Avansați acul în locul țintă avansând mânerul dispozitivului către inelul de siguranță poziționat în prealabil. **Atenție:** Dacă întâmpinați rezistență excesivă la avansarea acului, retrageți acul în teacă, cu șurubul de police blocat la marcajul de 0 cm, re poziționați endoscopul și încercați să avansați acul dintr-un alt unghi. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate determina ruperea acului, deteriorarea sau defectarea dispozitivului.
8. Se pot aplica tehnicile standard de biopsie cu seringă cu vid (pași 7, 9–11) sau, dacă se dorește, se pot folosi alte tehnici care pot sau nu să includă utilizarea stiletului.
9. Îndepărtați stiletul de pe acul ecografic trăgând ușor înapoi de amboul de plastic aflat în fittingul Luer al mânerului acului. Păstrați stiletul pentru utilizare dacă ulterior este necesară biopsia suplimentară.
10. Atașați ferm fittingul mecanismului de închidere Luer al seringii pregătite anterior la fittingul mecanismului de închidere Luer al mânerului acului.
11. Rotiți robinetul în poziția „deschis”, aliniat cu seringă, ceea ce permite presiunii negative din seringă să faciliteze biopsia. Mișcați mânerul acului înainte și înapoi cu pași mici înainte și înapoi la locul țintă. **Notă:** Nu scoateți acul din locul țintă pe durata biopsiei.
12. După încheierea biopsiei, dacă se utilizează o seringă, rotiți robinetul în poziția „închis”. Retrageți acul complet în teacă trăgând înapoi mânerul acului și blocați șurubul de police pe inelul de siguranță la marcajul de 0 cm pentru a menține acul în poziție.
13. Deconectați fittingul mecanismului de închidere Luer al dispozitivului de la portul canalului pentru accesorii, rotind mânerul dispozitivului în sens antiorar, și retrageți întregul dispozitiv din endoscop.
14. Deblocați șurubul de police de pe inelul de siguranță și avansați acul.
15. Folosiți o seringă nouă sau stiletul pentru a expulza proba, apoi pregătiți proba conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției.
16. Resturile de material pot fi recuperate pentru examinare prin reintroducerea stiletului sau prin spălarea dispozitivului.
17. Pentru o biopsie suplimentară din același loc țintă, reintroduceți ușor stiletul în fittingul mecanismului Luer de pe mânerul acului. **Notă:** Înainte de reintroducerea stiletului, ștergeți-l cu ser fiziologic sau apă sterilă. Menținând stiletul la fittingul Luer, avansați stiletul cu pași mici, până când amboul este cuplat la fitting.
18. Probele suplimentare se pot obține repetând pașii de la 2 la 16 din „Instrucțiunile de utilizare”.
19. După încheierea procedurii, deconectați fittingul mecanismului de închidere Luer al dispozitivului de la portul canalului pentru accesorii rotind mânerul dispozitivului în sens antiorar și retrageți întregul dispozitiv din endoscop.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

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

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

РУССКИЙ

БИОПСИЙНАЯ ИГЛА ECHOTIP® CLEARCORE™ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ЭНДСКОПА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства исключительно врачам или по их распоряжению.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Биопсийная игла EchoTip® ClearCore™ для ультразвукового эндоскопа предлагается с иглой двух размеров (19 G и 22 G) и содержит следующие компоненты:

- Игла
- Шприц

Функциональные характеристики

Функции и основные характеристики этих компонентов описаны ниже.

Биопсийная игла EchoTip® ClearCore™ для ультразвукового эндоскопа:

- Рукоятка — содержит регулируемые компоненты, позволяющие пользователю регулировать выдвижение или удлинение иглы и гильзы. Запорное кольцо рукоятки сдвигается и фиксирует выдвижение иглы на нужную длину (0–8 см). Установочная отметка «0 см» подтверждает полное втягивание иглы в гильзу. Передвижной механизм регулирования гильзы позволяет пользователю установить необходимое удлинение гильзы (0–5 см) для используемого ультразвукового эндоскопа. Установочная отметка «0 см» указывает на минимальную доступную длину гильзы. Основание передвижного механизма регулирования гильзы снабжено фитингом с фиксатором Люэра, который облегчает крепление устройства к вспомогательному каналу эндоскопа.
- Гильза — покрывает иглу во время введения, продвижения и извлечения устройства из вспомогательного канала эндоскопа. Она защищает иглу и вспомогательный канал эндоскопа от повреждения кончиком иглы. ECHO-BX-22 имеет гибкую спиральную гильзу (спиральную пружину из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ). ECHO-BX-19 имеет гибкую гильзу из ПЭЭК. В таблице 1 указан размер гильзы (Fr) устройства:

Таблица 1. Размер гильзы (Fr) устройства

Устройство	Размер гильзы (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Игла — кобальто-хромовая игла имеет рифленый рисунок, обеспечивающий визуализацию кончика иглы при эндоскопическом ультразвуковом исследовании. Канюля иглы имеет кончик типа Franseen для прокалывания и облегчения взятия образца из целевого участка.

- Стилет — вводится по длине иглы. Стилет обеспечивает поддержку иглы при продвижении в целевой участок, препятствует взятию образца не в целевом участке, а также может быть использован для извлечения образца после его взятия, если это необходимо. Стилет выпрямляется (ECHO-BX-19) или сворачивается (ECHO-BX-22) при извлечении. Стилет можно извлечь перед пункцией или после пункции, либо при необходимости выполнения аспирации в целевом участке.

Шприц:

- При необходимости устройство поставляется со шприцем для применения стандартной методики вакуумирования при сборе образцов. Фитинг с фиксатором Люэра на наконечнике шприца можно присоединить к фитингу Люэра на рукоятке. Шприц снабжен поршнем и запорным краном для создания пониженного давления при взятии образца. Он поставляется с зажимами, прикрепленными к поршню, что позволяет пользователю выбрать предпочтительный объем для аспирации образца.

Совместимость устройств

Биопсийные иглы EchoTip® ClearCore™ для ультразвукового эндоскопа совместимы со следующими устройствами:

- Ультразвуковой эндоскоп со вспомогательным каналом не менее 2,8 мм
- Стандартный шприц Люэра

Популяция пациентов

Взрослые пациенты, которым требуется тонкоигольная биопсия (FNB) подслизистых и экстрамуральных поражений, средостенных образований, лимфатических узлов и внутрибрюшинных образований в желудочно-кишечном тракте или рядом с ним.

Предполагаемый пользователь

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт выполнения ультразвуковых эндоскопических исследований. Следует использовать стандартную методику ультразвуковых эндоскопических исследований.

Контакт с тканями тела

Устройство контактирует с тканями в соответствии с его назначением.

Принципы функционирования

Устройство вводится во вспомогательный канал ультразвукового эндоскопа и присоединяется при соприкосновении фитингов. Длину гильзы можно регулировать в зависимости от длины ультразвукового эндоскопа с помощью передвижного механизма регулировки гильзы. Выдвижение иглы можно отрегулировать по мере необходимости. Устройство используется для пункции целевого участка для получения образца. При использовании стандартной методики вакуумирования со шприцем стилет извлекается, а шприц присоединяется к фитингу Люэра на рукоятке иглы. Поворот запорного крана шприца в положение «открыто» позволяет аспирировать образец под действием отрицательного давления. Для получения образца рукоятку осторожно перемещают вперед и назад небольшими шагами в пределах целевого участка. При использовании шприца запорный кран возвращается в «закрытое» положение. По завершении процедуры игла втягивается в гильзу и устройство отсоединяется от вспомогательного канала эндоскопа.

НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство используется с ультразвуковым эндоскопом для тонкоигольной биопсии (FNB) подслизистых и экстрамуральных поражений, средостенных образований, лимфатических узлов и внутрибрюшинных образований в желудочно-кишечном тракте или рядом с ним.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для взятия образцов ткани подслизистых и экстрамуральных поражений, средостенных образований, лимфатических узлов и внутрибрюшинных образований в желудочно-кишечном тракте или рядом с ним под ультразвуковым контролем, для последующего патоморфологического обследования с целью облегчения диагностики заболевания и ведения пациента.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Это устройство облегчает успешное взятие образцов подслизистых и экстрамуральных поражений, средостенных образований, лимфатических узлов и внутрибрюшинных образований в желудочно-кишечном тракте или рядом с ним, что облегчает диагностику заболеваний и ведение пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применимы те же противопоказания, которые указаны для первичной эндоскопической процедуры, выполняемой для получения доступа к целевому участку.
- Коагулопатия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Визуально обследуйте стерильную упаковку на предмет ее целостности. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена или была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Визуально обследуйте устройство, уделив особое внимание отсутствию перегибов, изгибов и разрывов. Если обнаружена проблема, которая исключает надлежащее рабочее использование устройства, не используйте его. Пожалуйста, сообщите об этом в компанию Cook Medical для получения разрешения на возврат.
- Не предназначено для использования в сердце или сосудистой системе.
- Наконечник иглы и стилет — острые и могут привести к травме пациента или пользователя, если не использовать их с осторожностью.
- Это изделие одноразового использования не предназначено для повторного использования. Повторная обработка, стерилизация и (или) повторное использование могут привести к загрязнению устройства биологическими агентами или химическими веществами и (или) нарушению механической целостности устройства.
- Стиллет содержит никеле-титановый сплав (нитинол), который может вызвать аллергическую реакцию у людей с чувствительностью к никелю.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При обработке нескольких участков устройство следует заменять для каждого участка.
- Прежде чем ввести или извлечь устройство, а также приступить к его продвижению, иглу необходимо втянуть в гильзу, а винт с накатанной головкой на запорном кольце — закрутить на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте. Если иглу не втянуть, она может повредить эндоскоп.
- Устройство не предназначено для использования у беременных/кормящих женщин.
- Не используйте это устройство для каких-либо иных целей, кроме заявленного назначения.
- Это устройство должно использоваться только квалифицированным медицинским работником.
- Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт выполнения ультразвуковых эндоскопических исследований.
- Следует использовать стандартную методику ультразвуковых эндоскопических исследований.
- Храните устройство в сухом месте.
- Этот символ на этикетке указывает, что игла содержит кобальт (Co) в концентрации выше



0,1 % по массе; это вещество обладает репродуктивной токсичностью и является канцерогеном (класс 1B). Однако игла содержит кобальт в форме сплава кобальта, который, согласно современным научным данным, не влечет риск возникновения злокачественной опухоли или нежелательного воздействия на репродуктивную функцию.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Связанные с процедурой эндоскопического ультразвукового обследования желудочно-кишечного тракта: аллергическая реакция на препарат • аспирация • аритмия или остановка сердца • повреждение кровеносных сосудов • лихорадка • кровотечение • гипотензия • инфекция • боль/дискомфорт • перфорация • угнетение или остановка дыхания.

Связанные с устройством: острый панкреатит • аллергическая реакция на никель • лихорадка • кровотечение • инфекция • боль/дискомфорт • перфорация • перитонит • образование газа или тромбоза портальной вены • пневмоперитонеум • диссеминирование клеток опухоли (через путь иглы).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Данные устройства поставляются стерилизованным этиленоксидом (ЭО), в лотке с крышкой из материала Tyvek.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.
2. При извлечении рукоятки из лотка удерживайте ее за оба конца. После высвобождения рукоятки из лотка гильзу можно извлечь из безопасных зажимов.
3. Перед использованием осмотрите компоненты устройства, чтобы убедиться в том, что они не повреждены.
4. Осмотрите шприц. На нем имеется два фиксатора поршня, которые необходимо зажать, чтобы продвинуть поршень. Наконечник шприца оснащен фитингом с фиксатором Люэра с запорным краном на боковом отверстии. Чтобы удалить воздух из шприца, запорный кран необходимо повернуть в положение «открыто», установив его параллельно шприцу. (См. рис. 1).
5. Подготовьте шприц следующим образом.
 - a. Повернув запорный кран в положение «открыто», зажмите фиксаторы поршня и полностью введите поршень в шприц.
 - b. Поверните запорный кран на 90° в положение «закрыто».
 - c. Потяните за поршень и зафиксируйте его в желаемом положении, создав таким образом в шприце пониженное давление.
 - d. Отложите готовый шприц в сторону до того, как потребуется выполнения биопсии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. С помощью эндоскопического УЗИ определите требуемый целевой участок.
2. Когда игла втянута в гильзу и винт с накатанной головкой на запорном кольце зафиксирован на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте, введите ультразвуковую иглу во вспомогательный канал эндоскопа. **Предостережение:** Если при введении иглы возникает сопротивление, уменьшите угол наклона эндоскопа, пока не станет возможным плавный проход.
3. Продвигайте устройство небольшими шагами до тех пор, пока фитинг с фиксатором Люэра в основании передвижного механизма регулировки гильзы не совпадет с фитингом Люэра на порте вспомогательного канала. (См. рис. 3).
4. Присоедините устройство к порту вспомогательного канала эндоскопа, вращая рукоятку устройства по часовой стрелке до тех пор, пока фитинги не будут соединены.
5. Отрегулируйте нужное положение гильзы, убедившись, что она видна на эндоскопическом изображении, и что она вышла из рабочего канала эндоскопа. Чтобы отрегулировать длину, ослабьте фиксацию винта с накатанной головкой на передвижном механизме регулировки гильзы и передвигайте гильзу до достижения желаемой длины. Примечание: В окне передвижного механизма регулировки гильзы появится установочная отметка, указывающая на длину гильзы. (См. рис. 2). Затяните винт с накатанной головкой на передвижном механизме регулировки гильзы, чтобы зафиксировать желаемую длину гильзы.
6. Сохраняя положение эндоскопа и ослабив винт с накатанной головкой на запорном кольце, отрегулируйте длину выдвинутой части иглы, выдвигая ее до появления в окне запорного кольца установочной отметки с желаемой длиной выдвинутой части иглы. (См. рис. 4). Затяните винт с накатанной головкой, чтобы зафиксировать запорное кольцо. **Примечание:** Цифра в окне запорного кольца указывает на длину выдвинутой части иглы в сантиметрах. **Предостережение:** Прежде чем приступить к регулировке или выдвижению иглы, удостоверьтесь, что устройство подсоединено к вспомогательному каналу эндоскопа. Если устройство не подсоединено до регулировки или выдвижения иглы, это может привести к повреждению эндоскопа.

7. Выдвиньте иглу в целевой участок, продвигая рукоятку устройства к предварительно установленному запорному кольцу. **Предостережение:** Если при продвижении иглы возникает чрезмерное сопротивление, вытяните иглу в гильзу, зафиксировав винт с накатанной головкой на отметке 0 см, измените положение эндоскопа и попытайтесь продвинуть иглу под другим углом. Невыполнение этого требования может привести к поломке иглы, повреждению устройства или неисправности.
8. Для биопсии можно применять стандартную методику вакуумирования со шприцем (шаги 7, 9–11) или, при необходимости, другие методы, которые могут включать или не включать использование стилета.
9. Извлеките стилет из ультразвуковой иглы, осторожно потянув за пластиковый разъем в фитинге Люэра на рукоятке иглы. Сохраните стилет для использования, если позже потребуется дополнительная биопсия.
10. Надежно прикрепите фитинг с фиксатором Люэра предварительно подготовленного шприца к фитингу Люэра на рукоятке иглы.
11. Поверните запорный кран в положение «открыто», выровненное со шприцем, что позволяет отрицательному давлению в шприце облегчить биопсию. Выполняйте рукояткой иглы возвратно-поступательные движения небольшими шагами в пределах целевого участка.
Примечание: Не удаляйте иглу из целевого участка во время биопсии.
12. Если используется шприц, по завершении биопсии поверните запорный кран в положение «закрыто». Полностью вытяните иглу в гильзу, потянув рукоятку иглы назад, и зафиксируйте винт с накатанной головкой на запорном кольце на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте.
13. Отсоедините фитинг с фиксатором Люэра устройства от порта вспомогательного канала, повернув рукоятку устройства против часовой стрелки, и удалив целиком все устройство из эндоскопа.
14. Открутите винт с накатанной головкой на запорном кольце и выдвиньте иглу.
15. Используйте новый шприц или стилет для выталкивания образца, затем подготовьте его в соответствии с правилами учреждения.
16. Оставшийся материал можно изъять для исследования путем повторного введения стилета или с помощью промывочного устройства.
17. Для дополнительной биопсии из того же целевого участка осторожно вставьте стилет в фитинг Люэра на рукоятке иглы. **Примечание:** Прежде чем повторно вставлять стилет, его необходимо промыть физиологическим раствором или стерильной водой. Удерживая стилет в месте расположения фитинга Люэра, небольшими шагами продвигайте стилет до тех пор, пока разъем не войдет в фитинг.
18. Для получения дополнительных образцов необходимо повторить шаги 2–16 раздела «Инструкция по применению по применению».
19. По завершении процедуры отсоедините фитинг с фиксатором Люэра устройства от порта вспомогательного канала, повернув рукоятку устройства против часовой стрелки, и удалив целиком все устройство из эндоскопа.

УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА В ОТХОДЫ

Это устройство может быть загрязнено потенциально инфицированными веществами человеческого происхождения, и при его удалении в отходы его следует свернуть в соответствии с правилами учреждения.

ИНФОРМАЦИЯ ПО КОНСУЛЬТАЦИИ ПАЦИЕНТА

Проинформируйте пациента в необходимом объеме о соответствующих предупреждениях, мерах предосторожности, противопоказаниях, мерах, которые необходимо предпринимать, и ограничениях использования, о которых должен знать пациент.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ

Если при использовании устройства произошел какой-либо серьезный инцидент, о нем следует сообщить в компанию Cook Medical, а также в компетентный орган страны, где использовалось устройство.

BIOPSIJSKA IGLA EUS ECHOTIP® CLEARCORE™

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.

OPIS PRIPOMOČKA

Biopsijska igla EUS EchoTip® ClearCore™ je na voljo v dveh velikostih igle (19 G in 22 G) in vsebuje naslednje komponente:

- igla,
- brizga.

Značilnosti učinkovitosti

Delovanje in ključne funkcije teh komponent so opisani spodaj:

Biopsijska igla EUS EchoTip® ClearCore™:

- Ročaj – ročaj vsebuje nastavljive komponente, ki uporabniku omogočajo prilagoditev potiskanja oziroma izvleka igle in tulca. Varnostni obroč ročaja drsi in zaklene iglo pri želenem potiskanju igle (0–8 cm). Referenčna oznaka „0 cm“ zagotavlja popolno retrakcijo igle znotraj tulca. Drsní nastavljajnik tulca uporabniku omogoča nastavitve potrebnega izvleka tulca (0–5 cm) za ultrazvočni endoskop (EUS). Referenčna oznaka „0 cm“ označuje najmanjšo razpoložljivo dolžino tulca. Vznožje drsnega nastavljajnika tulca ima priključek Luer lock, ki olajša pritrditev pripomočka na endoskopski kanal za dodatke.
- Tulec – tulec prekriva iglo med uvajanjem, potiskanjem in umikanjem pripomočka iz endoskopskega kanala za dodatke. Iglo in endoskopski kanal za dodatke ščiti pred poškodbami zaradi konice igle. ECHO-BX-22 ima fleksibilen spiralno zviti tulec (spiralna vzmet iz nerjavnega jekla, prevlečena s PTFE). ECHO-BX-19 ima fleksibilen PEEK-tulec. Preglednica 1 prikazuje velikost tulca (Fr) za pripomoček:

Preglednica 1. Velikost tulca (Fr) za pripomoček

Pripomoček	Velikost tulca (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Igla – igla iz kobalta/kroma ima vzorec vdolbinic, ki omogoča vizualizacijo konice igle z endoskopskim ultrazvokom. Kanila igle ima zasnovano konico Franseen za vbod in lajšanje odvzema vzorca iz ciljnega mesta.
- Stilet – stilet se vstavi vzdolž igle. Stilet zagotavlja podporo za iglo med potiskanjem v ciljno mesto, preprečuje odvzem vzorca zunaj ciljnega mesta in se lahko po potrebi uporabi tudi za pridobivanje vzorca po odvzemu. Ob odstranitvi je stilet raven (ECHO-BX-19) ali zviti (ECHO-BX-22). Stilet se lahko odstrani pred vbodom ali po njem ali ko je na ciljnem mestu potrebna aspiracija.

Brizga:

- Pripomoček je dobavljen z brizgo za uporabo standardne vakuumske tehnike za odvzem vzorca, če je to potrebno. Priključek Luer lock na konici brizge se lahko pritrdi na nastavek Luer na ročaju. Brizga ima bat in zapiralni ventil za ustvarjanje vakuumu za odvzem vzorca. Dobavljeno s sponkami, pritrjenimi na bat, ki uporabniku omogočajo izbiro zelene prostornine za aspiracijo vzorca.

Združljivost pripomočka

Biopsijske igle EUS EchoTip® ClearCore™ so združljive s/z:

- ultrazvočnim endoskopom s kanalom velikosti najmanj 2,8 mm za dodatke;
- standardno brizgo Luer.

Populacija pacientov

Odrasli pacienti, ki potrebujejo natančno igelno biopsijo (FNB) submukoznih in ektramuralnih lezij, mediastinalnih mas, bezgavk in intraperitonealnih mas znotraj ali v bližini gastrointestinalnega trakta.

Predvideni uporabniki

Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ultrazvočne endoskopije. Uporabiti je treba standardne tehnike za ultrazvočno endoskopijo.

Stik s telesnim tkivom

Ta pripomoček je v stiku s tkivom v skladu z namenom uporabe.

Principi delovanja

Pripomoček se vstavi v kanal za dodatke ultrazvočnega endoskopa in pritrdi, ko se spojita priključka. Dolžina tulca se lahko prilagodi glede na dolžino endoskopa EUS z uporabo drsnega nastavljalnika tulca. Potiskanje celotne dolžine igle se lahko prilagodi, kot je potrebno. Pripomoček se uporablja za punkcijo na ciljnem mestu, da se pridobi vzorec. Če uporabljate standardno tehniko vakuumske brizge, se stilet nato odstrani in brizga se pritrdi na nastavek Luer na ročaju igle. Če zapiralni ventil brizge obrnete v „odprt“ položaj, lahko vzorec aspirirate z negativnim tlakom. Ročaj nežno premikajte v majhnih korakih naprej in nazaj znotraj ciljnega mesta, da dobite vzorec. Če uporabljate brizgo, se zapiralni ventil vrne v „zaprt“ položaj. Po zaključku postopka se igla umakne v tulec in pripomoček se odklopi od endoskopskega kanala za dodatke.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja z ultrazvočnim endoskopom za natančno igelno biopsijo (FNB) submukoznih in ektramuralnih lezij, mediastinalnih mas, bezgavk in intraperitonealnih mas znotraj ali v bližini gastrointestinalnega trakta.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček je indiciran za ultrazvočno vodeno vzorčenje tkiva submukoznih in ektramuralnih lezij, mediastinalnih mas, bezgavk in intraperitonealnih mas znotraj ali v bližini gastrointestinalnega trakta, kar se uporablja za naknadne patološke preiskave za pomoč pri diagnosticiranju bolezni in obravnavi pacientov.

KLINIČNE KORISTI

Ta pripomoček olajša uspešno vzorčenje submukoznih in ektramuralnih lezij, mediastinalnih mas, bezgavk in intraperitonealnih mas znotraj ali v bližini gastrointestinalnega trakta za pomoč pri diagnosticiranju bolezni in obravnavi pacientov.

KONTRAINDIKACIJE

- Značilne za primarni endoskopski poseg, ki se izvede za zagotovitev dostopa do ciljnega mesta.
- Koagulopatija.

OPOZORILA

- Vizualno preverite celovitost sterilne embalaže. Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Posebej pozorno vizualno pregledajte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook Medical za odobritev vračila.
- Ni za uporabo v srcu ali žilnem sistemu.
- Konica igle in stilet sta ostra in lahko, če se ne uporabljata previdno, povzročita poškodbo pacienta ali uporabnika.
- Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali do izgube mehanične celovitosti pripomočka.
- Stilet vsebuje nikelj-titanovo zlitino (nitinol), ki lahko povzroči alergijsko reakcijo pri posameznikih, ki so občutljivi na nikelj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Če načrtujete aplikacijo na več mestih, za vsako mesto uporabite nov pripomoček.
- Iglo je treba uvleči v tulec, krilni vijak na varnostnem obroču pa mora biti zaklenjen pri oznaki 0 cm, da ostane igla na mestu pred uvajanjem, potiskanjem ali umikanjem pripomočka. Če igle ne uvlečete, lahko pride do poškodb endoskopa.

- Pripomoček ni indiciran za uporabo pri nosečnicah/doječih materah.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.
- Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ultrazvočne endoskopije.
- Uporabiti je treba standardne tehnike za ultrazvočno endoskopijo.
- Pripomoček shranjujte na suhem mestu.
- Ta simbol na oznaki označuje, da igla vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar igla vsebuje kobalt v obliki kobaltove zlitine, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.



MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Povezani z endoskopskim ultrazvočnim posegom v prebavilih: alergijske reakcije na zdravilo • aspiracija • srčna aritmija ali srčni zastoj • poškodba krvnih žil • vročina • krvavitev • hipotenzija • okužba • bolečina/neugodje • perforacija • depresija dihanja ali zastoj dihanja.

Povezani s pripomočkom: akutni pankreatitis • alergijske reakcije na nikelj • vročina • krvavitev • okužba • bolečina/neugodje • perforacija • peritonitis • plin v portalni veni in tromboza portalne vene • pnevmoperitonej • tumorski zasevek (skozi igelni trakt).

OBLIKA PAKIRANJA

Ti pripomočki so dobavljeni sterilizirani z etilenoksidom (EO), na pladnju s pokrovom Tyvek.

PRIPRAVA SISTEMA

1. Pred uporabo vizualno preverite embalažo in se prepričajte, da ni odprta in je brez poškodb.
2. Podprite ročaj na obeh koncih, medtem ko ga odstranjujete s pladnja. Ko ročaj vzamete s pladnja, lahko tulec sprostite iz varovalnih sponk.
3. Pred uporabo vizualno pregledajte komponente pripomočka in se prepričajte, da niso poškodovane.
4. Pregledajte brizgo. Ima dva batna zaklepa, ki ju morate pritisniti, da potisnete bat. Konica brizge ima priključek Luer lock z zapiralnim ventilom na stranskem vhodu. Menjava zraka je mogoča, ko je zapiralni ventil v „odprtem“ položaju, poravnano z brizgo. (Glejte Sliko 1.)
5. Brizgo pripravite na naslednji način:
 - a. Ko je zapiralni ventil v „odprtem“ položaju, pritisnite batna zaklepa in bat do konca potisnite v brizgo.
 - b. Obrnite zapiralni ventil za 90° v „zaprt“ položaj.
 - c. Bat povlecite nazaj, tako da se zaskoči na svoje mesto z želeno nastavitvijo, da se ustvari vakuum.
 - d. Pripravljen brizgo odložite, dokler ni potrebna biopsija.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Določite zeleno ciljno mesto z endoskopskim ultrazvokom.
2. Ko je igla uvlečena v tulec in je krilni vijak na varnostnem obroču zaklenjen pri oznaki 0 cm, da igla ostane na svojem mestu, uvedite ultrazvočno iglo v endoskopski kanal za dodatke.
Predvidnostno obvestilo: Če pri uvajanju igle naletite na upor, zmanjšajte angulacijo endoskopa, da se omogoči gladek prehod.
3. Pripomoček potiskajte v majhnih korakih, dokler se priključek Luer lock na vznožju drsnega nastavljalnika tulca ne spoji z nastavkom Luer na vhodu kanala za dodatke. (Glejte Sliko 3.)
4. Pripomoček pritrdite na vhod endoskopskega kanala za dodatke tako, da ročaj pripomočka vrtite v smeri urnega kazalca, dokler nista priključka povezana.
5. Tulec prilagodite v zeleni položaj in zagotovite, da je viden na endoskopski sliki, ki izhaja iz delovnega kanala endoskopa. Za prilagoditev dolžine zrahljajte zaklep krilnega vijaka na drsnem nastavljalniku tulca in ga potiskajte, dokler ne dosežete zelene dolžine. Opomba: Referenčna oznaka za dolžino tulca se prikaže v oknu drsnega nastavljalnika tulca. (Glejte Sliko 2.) Zategnite krilni vijak na drsnem nastavljalniku tulca, da zagotovite zeleno dolžino tulca.

6. Medtem ko ohranjate položaj endoskopa, potiskanje igle prilagodite na želeno dolžino tako, da zrahljate krilni vijak na varnostnem obroču in ga potiskate, dokler se v oknu varnostnega obroča ne pojavi zelena referenčna oznaka za potiskanje igle. (Glejte Sliko 4.) Zategnite krilni vijak, da se varnostni obroč zaklene na svoje mesto. **Opomba:** Številka v oknu varnostnega zaklepnega obroča označuje potiskanje igle v centimetrih. **Previdnostno obvestilo:** Med prilagajanjem ali potiskanjem igle se prepričajte, da je pripomoček pritrjen na endoskopski kanal za dodatke. Če pripomočka ne pritrdite pred prilagajanjem ali potiskanjem igle, lahko pride do poškodbe endoskopa.
7. Podaljšajte iglo na ciljno mesto tako, da potisnete ročaj pripomočka do vnaprej nameščenega varnostnega obroča. **Previdnostno obvestilo:** Če pri potiskanju igle naletite na čezmeren upor, uvlecite iglo v tulec tako, da je krilni vijak zaklenjen pri oznaki 0 cm, prestavite endoskop in poskusite potiskati iglo pod drugim kotom. Če tega ne storite, se lahko igla zlomi, pripomoček pa poškoduje ali okvari.
8. Za biopsijo se lahko uporabljajo standardne tehnike vakuumske brizge (koraki 7, 9–11) ali, po potrebi, druge tehnike, ki lahko vključujejo uporabo stileta ali pa ne.
9. Odstranite stilet z ultrazvočne igle tako, da nežno povlečete nazaj plastično pesto, nameščeno v nastavek Luer na ročaju igle. Če je pozneje potrebna dodatna biopsija, stilet shranite za uporabo.
10. Priključek Luer lock predhodno pripravljene brizge čvrsto pritrdite na nastavek Luer na ročaju igle.
11. Obrnite zapiralni ventil v „odprt“ položaj, poravnano z brizgo, kar omogoča, da negativni tlak v brizgi olajša biopsijo. Ročaj igle premikajte naprej in nazaj v majhnih korakih znotraj ciljnega mesta. **Opomba:** Igle med biopsijo ne odstranite s ciljnega mesta.
12. Če uporabljate brizgo, po zaključku biopsije obrnite zapiralni ventil v „zaprt“ položaj. Iglo do konca uvlecite v tulec tako, da povlečete nazaj ročaj igle in zaklenete krilni vijak na varnostnem obroču pri oznaki 0 cm, da igla ostane na svojem mestu.
13. Odklopite priključek Luer lock na pripomočku z vhoda kanala za dodatke, tako da zavrtite ročaj pripomočka v nasprotni smeri urnega kazalca, in izvlecite celoten pripomoček iz endoskopa.
14. Odklenite krilni vijak na varnostnem obroču in potisnite iglo.
15. Uporabite novo brizgo ali stilet, da iztisnete vzorec, nato pa ga pripravite v skladu s smernicami ustanove.
16. Preostali material je mogoče uporabiti za preiskavo, tako da ponovno vstavite stilet ali izperete pripomoček.
17. Za dodatno biopsijo z istega ciljnega mesta nežno ponovno vstavite stilet v nastavek Luer na ročaju igle. **Opomba:** Stilet pred ponovnim vstavljanjem obrišite s fiziološko raztopino ali sterilno vodo. Medtem ko podpirate stilet na nastavku Luer, stilet potiskajte v majhnih korakih, dokler se pesto ne zaskoči v priključek.
18. Dodatne vzorce lahko pridobite tako, da ponovite korake od 2 do 16 v „Navodilih za uporabo“.
19. Po zaključku postopka odklopite priključek Luer lock na pripomočku z vhoda kanala za dodatke, tako da zavrtite ročaj pripomočka v nasprotni smeri urnega kazalca, in izvlecite celoten pripomoček iz endoskopa.

ODLAGANJE PRIPOMOČKA

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba za odstranjevanje obdati s spiralo v skladu s smernicami ustanove.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznajte pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

ECHOTIP® CLEARCORE™ EUS BIOP SINÅL

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

PRODUKTBEKRIVNING

EchoTip® ClearCore™ EUS biopsinål finns tillgänglig i två nålstorlekar (19 G och 22 G) och innehåller de här komponenterna:

- nål
- spruta.

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för dessa komponenter beskrivs nedan:

EchoTip® ClearCore™ EUS biopsinål:

- Handtag – handtaget innehåller justerbara komponenter så att användaren kan justera införingen eller utskjutningen av nålen och hylsan. Handtagets säkerhetslåsring glider och låser nålen vid önskad införingslängd för nålen (0–8 cm). Referensmarkeringen "0 cm" säkerställer fullständig tillbakadragning av nålen i hylsan. Den glidande hylsjusteraren gör det möjligt för användaren att ställa in önskad utskjutningslängd för hylsan (0–5 cm) för sitt ultraljudsendoskop (EUS). Referensmarkeringen "0 cm" anger den minsta tillgängliga hylslängden. Basen på den glidande hylsjusteraren har en Luer-låskoppling, som underlättar fastsättningen av produkten vid endoskopets arbetskanal.
- Hylsa – Hylsan täcker nålen under införande, framförande och tillbakadragande av produkten från endoskopets arbetskanal. Den skyddar nålen och endoskopets arbetskanal från att skadas av nålspetsen. ECHO-BX-22 har en flexibel spiralhylsa (PTFE-belagd spiralfjäder av rostfritt stål). ECHO-BX-19 har en böjlig PEEK-hylsa. Tabell 1 beskriver hylsans storlek (Fr) för produkten:

Tabell 1. Hylsstorlek (Fr) för produkten

Produkt	Hylsstorlek (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- Nål – Kobolt-kromnålen har ett försänkingsmönster för att göra nålspetsen synlig under endoskopiskt ultraljud. Nålkanylen har en Franseen-spetsdesign för att punktera och underlätta provtagning från målstället.
- Mandräng – Mandrängen förs in genom nålens längd. Mandrängen ger stöd till nålen under införingen in i målstället, förhindrar provtagning utanför målstället och kan även användas för provhämtning efter insamling, om så önskas. Mandrängen är rak (ECHO-BX-19) eller spiralformad (ECHO-BX-22) vid avlägsnandet. Mandrängen kan avlägsnas före eller efter punktion eller när aspiration krävs vid målstället.

Spruta:

- Produkten tillhandahålls med en spruta för att använda vanlig vakuumteknik för provtagning, om så önskas. Luer-låskopplingen vid sprutans spets kan fästas vid luer-kopplingen på handtaget. Sprutan har en kolv och en kran för att skapa ett vakuum för provtagning. Den tillhandahålls med klämmor fastsatta på kolven så att användaren kan välja önskad volym för provaspiration.

Produktens kompatibilitet

EchoTip® ClearCore™ EUS biopsinålar är kompatibla med:

- ultraljudsendoskop med 2,8 mm minsta arbetskanal
- standard Luer-spruta.

Patientpopulation

Vuxna patienter som kräver finnålsbiopsi (FNB) av submukosala och extramurala lesioner, mediastinalt material, lymfnoder och intraperitonealt material i eller intill mag-tarmkanalen.

Avsedd användare

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av ultraljudsendoskoptekniker. Standard ultraljudsendoskoptekniker bör användas.

Kontakt med kroppsvävnad

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

Driftsprincip

Produkten förs in i ultraljudsendoskopets arbetskanal och fästs när beslagen möts. Hylsans längd kan justeras med den glidande hylsjusteraren, beroende på längden på EUS-endoskopet. Införingslängden för nålen kan justeras efter behov. Produkten används för att punktera målstället för att ta ett prov. Om du använder en vanlig vakuumspruteteknik ska mandrängen sedan avlägsnas och sprutan anslutas till Luer-kopplingen på nålhandtaget. När sprutans kran vrids till "öppet" läge möjliggör det för negativt tryck för aspirera provet. Handtaget förflyttas försiktigt lite i taget fram och tillbaka inuti målstället för att få ett prov. Om sprutan används återgår kranen till "stängt" läge. När ingreppet avslutats dras nålen tillbaka in i hylsan, och produkten kopplas bort från endoskopets arbetskanal.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den här produkten används med ett ultraljudsendoskop för fin nålsbiopsi (FNB) av submukosala och extramurala lesioner, mediastinalt material, lymfnoder och intraperitonealt material i eller intill mag-tarmkanalen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Produkten är indicerad för ultraljudsstyrd vävnadsprovtagning av submukosala och extramurala lesioner, mediastinalt material, lymfnoder och intraperitonealt material i eller intill mag-tarmkanalen, vilket används för efterföljande patologisk undersökning för att underlätta sjukdomsdiagnos och patienthantering.

KLINISK NYTTA

Den här produkten underlättar framgångsrik provtagning av submukosala och extramurala lesioner, mediastinalt material, lymfnoder och intraperitonealt material i eller intill mag-tarmkanalen för att underlätta diagnos av sjukdom och patienthantering.

KONTRAINDIKATIONER

- Sådana som är specifika för primära endoskopiska ingrepp avsedda att skapa åtkomst till målstället.
- Koagulopati.

VARNINGAR

- Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Undersök produkten visuellt och leta särskilt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook Medical för returauktorisering.
- Får inte användas i hjärtat eller i kärlsystemet.
- Nålens och mandrängens spetsar är vassa och kan orsaka skada på patienten eller användaren om de inte används försiktigt.
- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller mekanisk integritetsfel på produkten.
- Mandrängen innehåller legering av nickel och titan (nitinol), som kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- När man använder sig av flera platser ska en ny produkt användas för varje plats.
- Nålen måste dras tillbaka in i hylsan och tumskraven på säkerhetslåringen 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.
- Produkt som inte är indicerad för användning hos gravida eller ammande kvinnor.

- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Användning av denna produkt är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av ultraljudsendoskoptekniker.
- Standard ultraljudsendoskoptekniker bör användas.
- Förvara produkten på en torr plats.
- Denna symbol på etiketten anger att nålen innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent.



Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Men nålen innehåller kobolt som en koboltlegering, vilket inte ger någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

De som är förknippade med en endoskopisk ultraljudsprocedure i mag-tarmkanalen: allergisk reaktion mot läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • blodkärllsskada • feber • hemorragi • hypotoni • infektion • smärta/obehag • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd. De som är förknippade med produkten: akut pankreatit • allergisk reaktion mot nickel • feber • hemorragi • infektion • smärta/obehag • perforation • peritonit • portavengas och portaventrombos • pneumoperitoneum • tumörsådd (genom nålkanalen).

LEVERANSSÄTT

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

FÖRBEREDA SYSTEMET

1. Inspektera förpackningen visuellt för att bekräfta att den är öppen och fri från skador före användning.
2. Stöd handtaget i båda ändar medan du tar bort det från brickan. När handtaget har frigjorts från brickan kan hylsan frigöras från de säkrande klämmorna.
3. Inspektera produktens komponenter visuellt för att bekräfta att de är fria från skador före användning.
4. Undersök sprutan. Sprutan har två kolvlås som måste tryckas in för att kolven ska kunna tryckas ned. Sprutans spets har en Luer-låskoppling med en kran på sidoporten. Luft kan flöda in och ut när kranen är i "öppet" läge och riktad mot sprutan. (Se fig. 1.)
5. Förbered sprutan enligt följande:
 - a. Håll kranen i "öppet" läge och tryck in kolvlåsen samtidigt som kolven förs helt in i sprutan.
 - b. Vrid kranen 90° till "stängt" läge.
 - c. Dra tillbaka kolven tills den låses på plats i önskat läge och skapar ett vakuum.
 - d. Lägg den förberedda sprutan åt sidan tills biopsin ska utföras.

BRUKSANVISNING

1. Identifiera önskat målställe med endoskopiskt ultraljud.
2. Samtidigt som nålen är indragen i hylsan och tumskruvsnålen på säkerhetslåsringen är låst vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats förs ultraljudsnålen in i arbetskanalen på endoskopet. **Var försiktig:** Om motstånd föreligger vid införande av nålen, reducera endoskopvinklingen tills en smidig passage medges.
3. För in produkten lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på den glidande hylsjusteraren möter Luer-kopplingen på arbetskanalens port. (Se fig. 3.)
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 längden genom att lossa på tumskruvsnålen på den glidande hylsjusteraren och flytta den tills önskad längd uppnås. Obs! Referensmarkeringen för hylsans längd visas i fönstret på den glidande hylsjusteraren. (Se fig. 2.) Dra åt tumskruvsnålen på den glidande hylsjusteraren för att bibehålla önskad längd på hylsan.

6. Håll endoskopet stilla och ställ in nålinförling till önskad längd genom att lossa på säkerhetslåsringsens tumskruv och föra fram nålen tills önskad referensmarkering för nålframförling visas i säkerhetslåsringsens fönster. (Se fig. 4.) Dra åt tumskraven för att låsa säkerhetslåsringsen på plats. **Obs!** Siffran i säkerhetslåsringsens fönster anger nålens införlingslängd i centimeter. **Var försiktig:** Vid nåljustering eller -införling ska du bekräfta att produkten har fästs vid arbetskanalen på endoskopet. Om produkten inte fästs före nåljustering eller -införling kan det medföra att endoskopet skadas.
7. För in nålen i målstället genom att föra fram handtaget på produkten till den förplacerade säkerhetslåsringsen. **Var försiktig:** Om kraftigt motstånd föreligger vid införlande av nålen, dra tillbaka nålen in i hylsan med tumskraven låst vid 0 cm-markeringen, flytta endoskopet och försök att föra in nålen från en annan vinkel. Om det inte görs kan det leda till att nålen bryts, skada på produkten eller funktionsfel.
8. Standardtekniker för att skapa vakuum i sprutan kan användas för biopsi (steg 7, 9–11), eller också kan andra tekniker, som kan inbegripa användning av mandränng eller inte, användas om så önskas.
9. Avlägsna mandränngen från ultraljudsnålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfattningen som sitter i Luer-kopplingen på nålhandtaget. Bevara mandränngen för användning, om ytterligare biopsi önskas vid ett senare tillfälle.
10. Fäst Luer-låskopplingen på den tidigare förberedda sprutan ordentligt vid Luer-kopplingen på nålhandtaget.
11. Vrid kranen till "öppet" läge, inriktad med sprutan, vilket gör att det negativa trycket i sprutan underlättar biopsin. Förflytta nålhandtaget fram och tillbaka lite i taget inuti målstället. **Obs!** Avlägsna inte nålen från målstället under biopsi.
12. Efter slutförd biopsi, om en spruta används, vrider du kranen till "stängt" läge. Dra tillbaka nålen helt in i hylsan genom att dra tillbaka nålhandtaget och låsa tumskraven på säkerhetslåsringsen vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats.
13. Koppla bort produktens Luer-låskoppling från arbetskanalporten, genom att vrida produktens handtag moturs, och avlägsna hela produkten från endoskopet.
14. Lås upp tumskraven på säkerhetslåsringsen och för in nålen.
15. Använd en ny spruta eller mandränng för att stöta ut provet och preparera det sedan enligt institutionens riktlinjer.
16. Återstående material kan samlas för undersökning genom att föra in mandränngen på nytt eller spola produkten.
17. För ytterligare biopsier från samma målställe ska du försiktigt föra in mandränngen i Luer-kopplingen på nålhandtaget igen. **Obs!** Torka av mandränngen med koksaltlösning eller sterilt vatten innan den förs in igen. Stöd mandränngen vid Luer-låskopplingen och för fram mandränngen lite i taget tills fattningen kopplas in i kopplingen.
18. Ytterligare prover kan erhållas genom att upprepa steg 2 till 16 i "bruksanvisningen".
19. När proceduren har slutförts ska produktens Luer-låskoppling kopplas bort från arbetskanalporten, genom att produktens handtag vrids moturs, och hela produkten avlägsnas från endoskopet.

KASSERING AV PRODUKTEN

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

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

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

ECHOTIP® CLEARCORE™ EUS BİYOPSİ İĞNESİ

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

CİHAZ TANIMI

EchoTip® ClearCore™ EUS Biyopsi İğnesi, iki adet iğne boyutunda (19 G ve 22 G) mevcuttur ve aşağıdaki bileşenleri içerir:

- İğne
- Şırınga

Performans Özellikleri

Bu bileşenlerin işlevi ve temel özellikleri aşağıda açıklanmaktadır:

EchoTip® ClearCore™ EUS Biyopsi İğnesi:

- Sap – Sap, kullanıcının iğne ve kılıfın ilerletilmesini ve uzantısını ayarlamasını sağlamak için ayarlanabilir bileşenler içerir. Sap güvenlik halkası, iğneyi kaydırır ve istenen iğne uzunluğu ilerletilmesinde (0–8 cm) kilitler. “0 cm” referans işareti kılıf içinde iğnenin tamamen çekilmesini sağlar. Kayar kılıf ayarlayıcı, kullanıcının ultrason endoskopu (EUS) için gerekli kılıf uzunluğu uzatmasını (0–5 cm) ayarlamasını sağlar. “0 cm” referans işareti mevcut minimum kılıf uzunluğunu gösterir. Kayar kılıf ayarlayıcısının tabanında, cihazın skop aksesuar kanalına takılmasını kolaylaştıran bir Luer lock tertibatı bulunur.
- Kılıf – Kılıf, cihazın skop aksesuar kanalına yerleştirilmesi, kanalda ilerletilmesi ve kanaldan geri çekilmesi sırasında iğneyi kaplar. İğneyi ve skop aksesuar kanalını iğne ucundan kaynaklanan hasara karşı korur. ECHO-BX-22’de esnek bir sarmal kılıf bulunur (PTFE kaplamalı paslanmaz çelik sarmal yay). ECHO-BX-19, esnek bir PEEK kılıfa sahiptir. Tablo 1’de cihazın kılıf boyutu (Fr) özetlenmektedir:

Tablo 1. Cihaz için kılıf boyutu (Fr)

Cihaz	Kılıf Büyüklüğü (Fr)
ECHO-BX-22	5,3
ECHO-BX-19	5,4

- İğne – Kobalt krom iğnede endoskopik ultrason altında iğne ucunun görüntülenmesini sağlamak için çukurlaşma paterni bulunur. İğne kanülünde ponksiyon için Franseen uç tasarımı bulunur ve hedef bölgeden numune alımını kolaylaştırır.
- Stile – Stile, iğnenin uzunluğu boyunca yerleştirilir. Stile, hedef bölgeye ilerletme sırasında iğneye destek sağlar, hedef bölge dışında numune alımını önler ve istenirse alım sonrasında numune geri alımı için de kullanılabilir. Stile, çıkarıldığında düzdür (ECHO-BX-19) veya sarmalıdır (ECHO-BX-22). Stile, ponksiyondan önce veya sonra ya da hedef bölgede aspirasyon gerektiğinde çıkarılabilir.

Şırınga:

- Cihaz, istenirse numune toplama için standart vakum tekniğini kullanmak için bir şırınga ile birlikte verilir. Şırınganın ucundaki Luer lock tertibatı saptaki Luer bağlantısına takılabilir. Şırıngada numune alımı için vakum oluşturmak üzere bir piston ve bir stopkok bulunur. Kullanıcının numune aspirasyonu için tercih edilen hacmi seçmesini mümkün kılmak üzere pistonu takılı klipsler ile birlikte sağlanır.

Cihaz Uyumluluğu

EchoTip® ClearCore™ EUS Biyopsi İğneleri şunlarla uyumludur:

- 2,8 mm minimum aksesuar kanalı olan ultrason endoskopu
- standart Luer şırınga

Hasta Popölasyonu

Submukozal ve ektramural lezyonlar, mediastinal kitleler, lenf nodları ve gastrointestinal kanal içindeki veya ona bitişik intraperitoneal kitleler için ince iğne biyopsisi [(FNB) fine needle biopsy] gereken yetişkin hastalar.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu ürün, ultrason endoskopi tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Standart ultrason endoskopi teknikleri kullanılmalıdır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihaz kullanım amacı bakımından dokuyla temas etmektedir.

Çalışma İlkeleri

Cihaz, ultrason endoskopu aksesuar kanalının içine yerleştirilir ve bağlantılar karşılaştığında takılır. Kılıf uzunluğu, kayar kılıf ayarlayıcı kullanılarak EUS skopunun uzunluğuna bağlı olarak ayarlanabilir. İğne uzunluğu ileletmesi gerektiği şekilde ayarlanabilir. Cihaz, numune almak üzere hedef bölgeyi delmek için kullanılır. Standart bir vakum şırınga tekniği kullanılıyorsa stile çıkarılır ve şırınga iğne sapındaki Luer bağlantısına takılır. Şırınga stopkokunun "açık" konuma çevrilmesi, negatif basıncın numuneyi aspire etmesini sağlar. Sap, bir numune almak için hedef bölge içinde küçük kademelerle yavaşça ileri geri hareket ettirilir. Şırınga kullanılıyorsa stopkok "kapalı" konuma geri döndürülür. İşlem tamamlandığında iğne kılıf içine geri çekilir ve cihazın skop aksesuar kanalı ile bağlantısı kesilir.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, submukozal ve ektramural lezyonların, mediastinal kitlelerin, lenf nodlarının ve gastrointestinal kanal içindeki veya ona bitişik intraperitoneal kitlelerin ince iğne biyopsisi (FNB) için bir ultrason endoskopuyla birlikte kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cihaz, submukozal ve ektramural lezyonların, mediastinal kütlelerin, lenf nodlarının ve gastrointestinal kanal içindeki veya bitişikindeki intraperitoneal kütlelerin ultrason kılavuzlu doku numune alımı için endikedir ve bu da hastalık tanısına ve hasta yönetimine yardımcı olmak için sonraki patolojik incelemede kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

Bu cihaz, hastalık tanısına ve hasta yönetimine yardımcı olmak için submukozal ve ektramural lezyonlar, mediastinal kütleler, lenf nodların ve gastrointestinal kanal içindeki veya bitişikindeki intraperitoneal kütlelerden başarılı numune alımını kolaylaştırır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

UYARILAR

- Steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak inceleyin. Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.
- Cihazı kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek görsel olarak inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. İade izni için lütfen Cook Medical'ı bilgilendirin.
- Kalp veya damar sisteminde kullanım için değildir.
- İğnenin ve stilenin ucu keskindir ve dikkatle kullanılmasza hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma, yeniden sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.
- Stile, nikel titanyum alaşımı (nitinol) içerir ve bu da nikel hassasiyeti olan bireylerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Birden fazla bölgeyi hedeflerken cihazı her bölge için yenisiyle değiştirin.
- İğne kılıf içine geri çekilmeli ve güvenlik halkası üzerindeki kelebek vida, cihazın sokulmasından, ilerletilmesinden veya çıkarılmasından önce iğneyi yerinde tutmak için 0 cm işaretinde kilitlenmelidir. İğnenin geri çekilmemesi, endoskopa zarar verebilir.
- Cihaz, hamile/emziren kadınlarda kullanım için endike değildir.
- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır.
- Bu ürün, ultrason endoskopi tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Standart ultrason endoskopi teknikleri kullanılmalıdır.
- Cihazı kuru yerde saklayın.



(Co) 0,1"ın üzerindeki bir ağırlık/ağırlık seviyesinde içerdiğini gösterir. Bununla birlikte iğne, mevcut bilimsel bulgulara göre kanser riskinde artışa veya advers üreme etkisine neden olmayan bir kobalt alaşımı formunda kobalt içerir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

Gastrointestinal endoskopik ultrason işlemi ile ilişkili olanlar: ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • kan damarlarında hasar • ateş • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • ağrı/rahatsızlık • perforasyon • respiratuvar depresyon veya arrest.

Cihazla ilişkili olanlar şunlardır: akut pankreatit • nikel alerjik reaksiyon • ateş • hemoraji • enfeksiyon • ağrı/rahatsızlık • perforasyon • peritonit • portal ven gazı ve portal ven trombozu • pnömoperitoneum • tümör ekimi (iğne kanalı yoluyla).

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihazlar, Tyvek kapaklı bir tepside etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş olarak sağlanır.

SİSTEMİ HAZIRLAMA

1. Kullanmadan önce ambalajı görsel olarak inceleyerek açılmadığını ve hasarsız olduğunu doğrulayın.
2. Tepsiden çıkarırken sapı her iki uçtan destekleyin. Sap tepsiden serbest bırakıldıktan sonra kılıf, güvenli klipslerden serbest bırakılabilir.
3. Cihaz bileşenlerini kullanmadan önce hasarsız olduklarını doğrulayarak görsel olarak inceleyin.
4. Şırıngayı inceleyin. Pistonu ilerletmek için bastırılması gereken iki piston kilidi vardır. Şırınganın ucunda, yan portunda bir stopkok bulunan bir Luer lock tertibatı vardır. Stopkok, şırınga ile hizalanmış "açık" konumda olduğunda hava değiştirilebilir. (Bkz. Şekil 1.)
5. Şırıngayı aşağıdaki gibi hazırlayın:
 - a. Stopkok "açık" konumdayken, piston kilitlerini bastırın ve pistonu tamamen şırıngaya ilerletin.
 - b. Stopkoku 90° döndürerek "kapalı" konuma getirin.
 - c. Pistonu vakum oluşturarak istenen ayarda yerine kilitleninceye kadar geri çekin.
 - d. Hazırlanan şırıngayı, biyopsi gerekene kadar bir kenara koyun.

KULLANMA TALİMATI

1. Endoskopik ultrason ile istenen hedef bölgeyi tanımlayın.
2. İğne kılıf içine geri çekilmiş ve güvenlik halkası üzerindeki kelebek vida, iğneyi yerinde tutmak için 0 cm işaretine kilitlendiğinde, ultrason iğnesini skopun aksesuar kanalına sokun. **Dikkat:** İğne girişinde dirençle karşılaşırsanız düzgün geçişi izin verilene kadar skopun açılmasını azaltın.
3. Cihazı, kayar kılıf ayarlayıcısının tabanındaki Luer lock tertibatı, aksesuar kanalı portunun Luer bağlantısıyla karşılaşıp kadar küçük kademelerle ilerletin. (Bkz. Şekil 3.)
4. Bağlantılar bağlanana kadar cihaz sapını saat yönünde döndürerek cihazı skop aksesuar kanalı portuna takın.
5. Kılıfı, endoskopik görüntüde görünür olmasını ve skopun çalışma kanalından ortaya çıkmasını sağlayarak istenen konuma ayarlayın. Uzunluğu ayarlamak için, kayar kılıf ayarlayıcısındaki

kelebek vida kilidini gevşetin ve tercih edilen uzunluğa ulaşınca kadar kaydırın. **Not:** Kılıf uzunluğu için referans işareti, kayar kılıf ayarlayıcı penceresinde görünecektir. (Bkz. Şekil 2.) Tercih edilen kılıf uzunluğunu korumak için kayar kılıf ayarlayıcısındaki kelebek vidayı sıkın.

6. Skopun konumunu korurken, güvenlik halkası üzerindeki kelebek vidayı gevşeterek ve güvenlik halkasının penceresinde iğne ilerlemesi için istenen referans işareti görünene kadar ilerleterek, iğne ilerletmesini istenen uzunluğa ayarlayın. (Bkz. Şekil 4.) Güvenlik halkasını yerine kilitlemek için kelebek vidayı sıkın. **Not:** Güvenlik kilidi halkası penceresindeki sayı, iğnenin santimetre cinsinden ilerletilmesini gösterir. **Dikkat:** İğne ayarlama veya ilerletilmesi sırasında cihazın skopun aksesuar kanalına takıldığından emin olun. İğne ayarlaması veya ilerletilmesinden önce cihazın takılmaması skopa zarar verebilir.
7. Cihazın sapını önceden konumlandırılmış güvenlik halkasına doğru ilerleterek iğneyi hedef bölgeye ilerletin. **Dikkat:** İğnenin ilerlemesinde aşırı dirençle karşılaşılırsa iğneyi kelebek vida 0 cm işaretine kilitlenmiş olarak kılıfın içine geri çekin, skopu yeniden konumlandırın ve iğneyi başka bir açıdan ilerletmeye çalışın. Bunun yapılmaması iğnenin kırılmasına, cihazın hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.
8. Biyopsi için standart vakum şırınga teknikleri uygulanabilir (7, 9–11. adımlar) veya istenirse stilenin kullanımını içerebilen veya içermeyen diğer teknikler kullanılabilir.
9. Stileyi, iğne sapının Luer bağlantısına oturmuş plastik göbeği yavaşça geri çekerek ultrason iğnesinden çıkarın. Stileyi, daha sonra ek biyopsi gerekmesi durumunda kullanmak üzere saklayın.
10. Önceden hazırlanmış şırınganın Luer lock tertibatını iğne sapındaki Luer bağlantısına sağlam bir şekilde takın.
11. Stopkoku şırınga ile hizalı "açık" konuma çevirerek, şırıngadaki negatif basıncın biyopsiyi kolaylaştırmasını sağlayın. İğne sapını hedef bölge içinde küçük kademelerle ileri geri hareket ettirin. **Not:** Biyopsi sırasında iğneyi hedef bölgeden çıkarmayın.
12. Şırınga kullanılıyorsa biyopsi işlemi tamamlandıktan sonra stopkoku "kapalı" konuma çevirin. İğne sapını geri çekerek iğneyi tamamen kılıfın içine çekin ve iğneyi yerinde tutmak için güvenlik halkasındaki kelebek vidayı 0 cm işaretinde kilitleyin.
13. Cihazın sapını saat yönünün tersine çevirerek cihazın Luer lock tertibatını aksesuar kanalı portundan ayırın ve tüm cihazı skoptan çıkarın.
14. Güvenlik halkasındaki kelebek vidanın kilidini açın ve iğneyi ilerletin.
15. Numuneyi çıkartmak için yeni bir şırınga veya stileyi kullanın, ardından kurumsal yönergelere göre hazırlayın.
16. Geriye kalan madde, stileyi tekrar yerleştirerek veya cihazı yıkayarak inceleme amacıyla geri alınabilir.
17. Aynı hedef bölgeden ek biyopsi için, stileyi iğne sapındaki Luer bağlantısına yavaşça tekrar yerleştirin. **Not:** Stileyi yeniden yerleştirmeden önce salin veya steril su ile silin. Stileyi Luer bağlantısında desteklerken, göbük bağlantıya geçene kadar stileyi küçük artışlarla ilerletin.
18. İlave numuneler, "Kullanma Talimatında" bulunan 2 ila 16. adımların tekrarlanmasıyla elde edilebilir.
19. İşlemin tamamlanmasından sonra, cihaz sapını saat yönünün tersine çevirerek cihazın Luer lock tertibatını aksesuar kanalı portundan ayırın ve tüm cihazı skoptan çıkarın.

CİHAZIN BERTARAFI

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca imha edilmek üzere sarmal haline getirilmelidir.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gerektiğinde bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

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 glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • HR Pojmovnik simbola dostupan je na cookmedical.com/symbol-glossary • IS Listi yfir merkingu tákna má finna á cookmedical.com/symbol-glossary • IT Un glossario dei simboli è disponibile all'indirizzo cookmedical.com/symbol-glossary • NL Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • NO En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • PL Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • RO Se poate accesa un glosar de simboluri la cookmedical.com/symbol-glossary • RU Глоссарий символов приводится по ссылке cookmedical.com/symbol-glossary • SL Slovarček simbolov najdete na cookmedical.com/symbol-glossary • SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary • TR Sembol sözlüğüne cookmedical.com/symbol-glossary adresinden ulaşılabilir



EN Medical Device • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HR** Medicinski proizvod • **IS** Lækningatæki • **IT** Dispositivo medico • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **RO** Dispozitiv medical • **RU** Медицинское устройство • **SL** Medicinski pripomoček • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tıbbi Cihaz



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 lisävarustekanava • **FR** Canal opérateur minimum • **HR** Minimalni pomoćni kanal • **IS** Lágmarksstærð aukahlutarásar • **IT** Canale operativo minimo • **NL** Minimale diameter van het werkkanaal • **NO** Minste arbeidskanal • **PL** Minimalny rozmiar kanału roboczego • **PT** Canal acessório mínimo • **RO** Canal pentru accesorii minim • **RU** Минимальный вспомогательный канал • **SL** Najmanjši kanal za dodatke • **SV** Minsta arbetskanal • **TR** Minimum aksesuar kanalı



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** Må ikke anvendes, 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 • **HR** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitatje upute za uporabu • **IS** Notist ekki ef pakkningin er skemmd. Sjá leiðbeiningar um notkun • **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 bruksanvisning • **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 • **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • **RU** Если упаковка повреждена, не используйте устройство и обратитесь к инструкции по применению • **SL** Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



EN Single sterile barrier system • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry • **DA** Enkelt steril barrieresystem • **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem • **EL** Movó σύστημα φραγμού αποστείρωσης • **ES** Sistema de barrera estéril individual • **FI** Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä • **FR** Système de barrière stérile simple • **HR** Sustav jednostruke sterilne barijere • **IS** Einfaldar sæfðar umbúðir • **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 • **RO** Sistem de barieră sterilă unică • **RU** Однослойная система стерильного барьера • **SL** Enojni sterilni pregradni sistem • **SV** System med en steril barriär • **TR** Tekli steril bariyer sistemi

Australian Sponsor

EN Australian Sponsor • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen toimeksiantaja • **FR** Partenaire australien • **HR** Australski naručitelj • **IS** Ástralskur bakhjari • **IT** Sponsor australiano • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor australiano • **RU** Спонсор в Австралии • **SL** Avstralski sponsor • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru

Rx ONLY



Australian Sponsor

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



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