

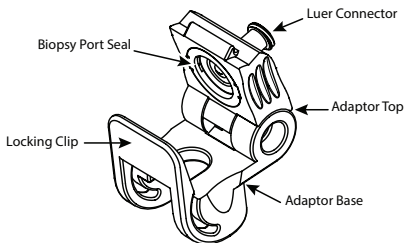
COOK
MEDICAL

CE
0123

EN 9	EchoTip ProCore® Endobronchial HD Ultrasound Biopsy Needle for Olympus Scopes Instructions for Use
BG 13	Ендобронхиална ултразвукова игла за биопсия с висока разделителна способност EchoTip ProCore® за ендоскопи Olympus Инструкции за употреба
CS 18	Endobronchiální biotická jehla EchoTip ProCore® pro ultrazvuk s vysokým rozlišením, pro endoskopy Olympus Návod k použití
DA 22	EchoTip ProCore® endobronkial HD ultralydsbiopsinål til Olympus skoper Brugsanvisning
NL 26	EchoTip ProCore® endobronchiale HD ultrasone biopsienaald voor Olympus endoscopen Gebruiksaanwijzing
ET 31	Endobronhiaalne kõrglahutusega ultrahelinõel EchoTip ProCore® endoskoopidele Olympus Kasutusjuhised
FR 35	Aiguille de biopsie ultrasonore endobronchique EchoTip ProCore® HD pour les endoscopes Olympus Mode d'emploi
DE 40	EchoTip ProCore® endobronchiale HD-Ultraschallbiopsienadel für Olympus-Endoskope Gebrauchsanweisung
EL 45	Ενδοβρογχική βελόνα βιοψίας υπερήχων υψηλής ανάλυσης EchoTip ProCore® για ενδοσκόπια Olympus Οδηγίες χρήσης
HU 50	EchoTip ProCore® endobronchialis, nagy felbontású, echogén biopsziás tű Olympus endoszkópokhoz Használati utasítás
IT 54	Ago ecogenico per biopsia endobronchiale ad alta definizione EchoTip ProCore® per endoscopi Olympus Istruzioni per l'uso
LV 59	EchoTip ProCore® endobronhiālā augstas precizitātes ultraskaņas biopsijas adata Olympus endoskopiem Lietošanas instrukcija
LT 63	„EchoTip ProCore®“ endobronchinio didelės skiriamosios gebos ultragarso biopsijos adata, skirta naudoti su „Olympus“ endoskopais Naudojimo nurodymai
NO 67	EchoTip ProCore® endobronkial HD-ultralydsbiopsinål for Olympus-skop Bruksanvisning
PL 71	Igła biopsyjna EchoTip ProCore® do ultrasonografii wewnątrzoskrzelowej o wysokiej rozdzielczości do endoskopów Olympus Instrukcja użycia
PT 76	Agulha de biopsia de ultrassons endobrônquica EchoTip ProCore® de alta definição para endoscópios Olympus Instruções de utilização
RO 80	Ac ecografic HD endobronşic pentru biopsie EchoTip ProCore® pentru endoscoape Olympus Instrucţiuni de utilizare
SK 84	Endobronchiálna ultrazvuková biotická ihla s vysokým rozlišením EchoTip ProCore® pre endoskopy Olympus Návod na použitie
ES 88	Aguja de biopsia por ecografía endobronquial de alta definición EchoTip ProCore® para endoscopios Olympus Instrucciones de uso
SV 93	EchoTip ProCore® endobronkial HD ultraljudsbiopsinål för Olympus endoskop Bruksanvisning



Fig. 1



Biopsy Port Seal

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

Luer Connector

Конектор тип Luer
 Konektor Luer
 Luer-konnektor
 Luer-connector
 Luer-tüüpi ühendus
 Connecteur Luer
 Luer-Anschluss
 Συνδετικό Luer
 Luer-csatlakozó
 Connettore Luer
 Luer tipa savienotājs
 Luerio jungtis
 Luer-kobling
 łącznik Luer
 Conector Luer
 Conector Luer
 Luerov konektor
 Conector Luer
 Luer-anslutning

Locking Clip

Блокиращ клипс
 Aretovací svorka
 Låselemme
 Borclip
 Kinnitusklamber
 Pince de verrouillage
 Arretierclip
 Κλιπ ασφάλισης
 Rögzítőkarocs
 Clip di bloccaggio
 Noslēgskava
 Fiksuojamasis spaustukas
 Låseklips
 Zacisk blokujący
 Grampo de fixação
 Clemă blocantă
 Poistná objímka
 Abrazadera de fijación
 Låsklamma

Adapter Top

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

Adapter Base

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

Fig. 2

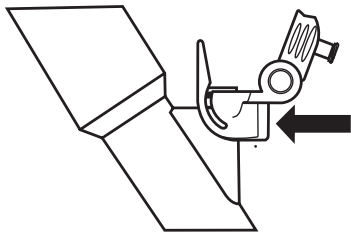


Fig. 3

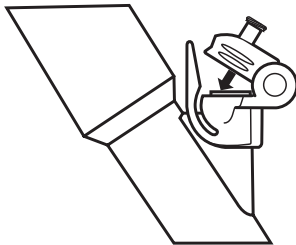
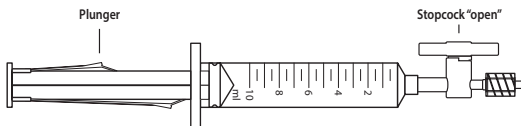


Fig. 4



Plunger

Бутало
Píst
Stempel
Plunjer
Kolb
Piston
Kolben
Εμβολο
Dugattyú
Stantuffo
Virzulis
Stúmoklis
Stempel
Tłoczek
Êmbolo
Piston
Piest
Êmbolo
Kolv

Stopcock "open"

Кранче "отворено"
„Otevřený“ uzavírací kohout
Stophane "åben"
Afsluitkraan 'open'
Sulgemisventiil avatud
Robinet ouvert
Absperrhahn geöffnert
Στρόφιγγα ανοικτή
Elzárócsap nyitott állásban
Rubinetto aperto
Slægkrans atvërts
Kranelis „atviras“
Stoppekran åpen
Kranik w pozycji otwartej
Torneira de passagem "aberta"
Robinet „deschis“
Otvorený kohútik
Llave de paso «abierta»
Kran "öppen"

Fig. 5

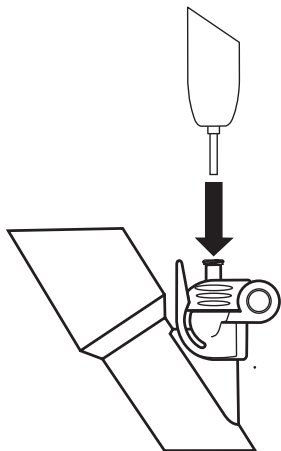
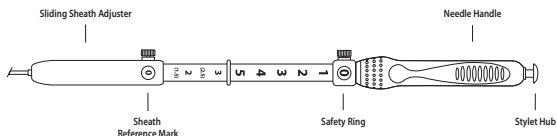


Fig. 6**Sliding Sheath Adjuster**

Плъзгащ се регулатор на защитната обвивка

Posuvné nastavovací zařizení sheathu

Glidende sheath-justering

Schuifregeling van de sheath

Liughülsi regulaator

Ajusteur de gaine coulissante

Verschiebbarer Schleuseneinsteller

Συρόμενος προσαρμογέας θηκασίου

Elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító

Regolatore scorrevole della guaina

Pārbidāmais ievadapvalka regulētājs

Slankūsis vamzdelio reguliatorius

Glidende hylsejusteringsmekanisme

Przesuwany regulator koszulki

Regulador deslizando da bainha

Ajustor glisant al tecii

Posuvný nastavovač puzdra

Ajustador deslizando de la vaina

Glidande hylsjusterare

Sheath Reference Mark

Oznaczenie za дължината на защитната обвивка

Referenčni značka sheathu

Referencemærke på sheath

Referentiemarkering van de sheath

Hülsi tähis

Repère de référence sur la gaine

Schleusenbezugsmarke

Σήμανση αναφοράς θηκασίου

Hüvelyhossz referenciája

Indicatore di riferimento della guaina

Vamzdelio atskaites žymė

Referansemerke på hylsen

Znacznik referencyjny wysunięcia koszulki

Marca de referència da bainha

Marcaj de referință al tecii

Referenčná značka puzdra

Marca de referencia de la vaina

Hylsans referensmarkering

Needle Handle

Дръжка на иглата

Rukojeť jehly

Nålegreb

Naaldhandvat

Nõela käepide

Poignée de l'aiguille

Nadelgriff

Λαβή βελόνας

Tű fogantyúja

Impugnatura dell'ago

Ađatas rokturis

Ađatos kotelis

Nålehåndtak

Uchwył igły

Punho da agulha

Månerul acului

Rukoväť ihly

Mango de la aguja

Nålhandtag

Safety Ring

Предпазен пръстен

Pojistný prsteneč

Sikkerhedsring

Veiligheidsring

Kaitserõngas

Bague de sécurité

Sicherheitsring

Δακτύλιος ασφαλείας

Biztonsági gyűrű

Anello di sicurezza

Drošības gredzens

Apsauginis žiedas

Sikkerhetsring

Pierścień bezpieczeństwa

Anel de siguranța

Inel de siguranță

Bezpečnostný krúžok

Anillo de seguridad

Säkerhetslåsring

Stylet Hub

Втулка на стилето

Nástavec stiletu

Stiletmuffe

Aanzetstuk van het stilet

Stiletikinnitus

Embase du stylet

Mandrinansatz

Ομφαλός του στειλεού

Mandrin végidoma

Pomello del mandrino

Stiletės galvija

Zondo kaištis

Stilettfeste

Głowica mandrynu

Conector do estilete

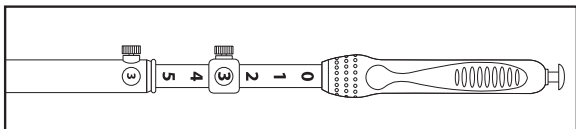
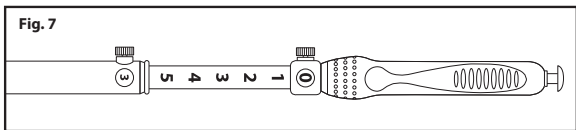
Acoperitoarea stiletului

Hrdlo styletu

Conector del estilete

Mandrångfattning

Fig. 7



ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONCHIAL HD ULTRASOUND BIOPSY NEEDLE FOR OLYMPUS SCOPES

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

INTENDED USE

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

DEVICE DESCRIPTION

The device consists of a handle with adjustable components to allow the user to adjust the extension of the needle and sheath. The device has a 4.1 Fr outer sheath for protection of the needle and the scope, and it is attached to the accessory channel of an Olympus endobronchial ultrasound (EBUS) scope using an adapter. The device has a maximum needle extension length of 5 cm and sheath adjustment length of 3 cm. The device is supplied with a 10 mL syringe to utilize the standard vacuum technique for biopsy, if desired, and an accessory channel adapter. The device is available in two different needle sizes: 22 and 25 ga.

CONTRAINDICATIONS

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

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with bronchial endoscopy and gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: allergic reaction to medication, allergic reaction to nickel, aspiration, cardiac arrhythmia or arrest, damage to blood vessels, death, discomfort, fever, hemorrhage, hypotension, infection, inflammation, nerve damage, pain, perforation, pneumoperitoneum, respiratory depression or arrest, sepsis, septicemia/bacteremia and tumor seeding.

WARNINGS

Not for use in the heart or vascular system.

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

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease. If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook Medical for return authorization.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device. Ensure the stylet is fully inserted when advancing the needle into the target site.

The needle must be retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring must be locked at the 0 cm mark to hold the needle in place prior to introduction, advancement or withdrawal of the device. Failure to retract the needle may result in damage to the scope.

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

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional (Rx only).

When targeting multiple sites, adequate care should be taken to minimize the risk of tumor seeding.

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

PLACEMENT OF ACCESSORY CHANNEL ADAPTER

Illustrations

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

SYSTEM PREPARATION

1. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. 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 "open" position, aligned with syringe (**Fig. 4**).
2. Prepare syringe as follows:
 - a) With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.
 - b) Turn stopcock to "closed" position.
 - c) Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating a vacuum.
 - d) Set prepared syringe aside until biopsy is required.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the desired target site by endobronchial ultrasound.
2. With the needle retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked at the 0 cm mark to hold the needle in place, introduce the ultrasound needle into the accessory channel of the scope (**Fig. 5**). **Caution:** If resistance is encountered on needle introduction, reduce angulation of the scope until smooth passage is allowed.
3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting of the accessory channel port.
4. Attach the device to the accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.
5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is visible on the endoscopic image, emerging from the working channel of the scope. To adjust length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred length is attained. **Note:** The reference mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window (**Fig. 6**). Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.
6. While maintaining position of the scope, set the needle extension to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for needle advancement appears in the window of the safety ring (**Fig. 7**). Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates the extension of the needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to the accessory channel of the scope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the scope.
7. Extend the needle, by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring, into the target site. **Caution:** If excessive resistance is encountered on needle advancement, retract the needle into the sheath with the thumbscrew locked at the 0 cm mark, reposition the scope and attempt needle advancement from another angle. Failure to do so may result in needle breakage, device damage or malfunction.
8. Standard vacuum syringe techniques may be applied for biopsy (Steps 9 – 11) or, if desired, other techniques that may or may not incorporate the use of the stylet may be used.
9. Remove the stylet from the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the Luer fitting of the needle handle. Preserve the stylet for use if an additional biopsy is required later.
10. Attach the Luer lock fitting of the previously prepared syringe securely to the Luer fitting on the needle handle.
11. Turn the stopcock to the “open” position aligned with the syringe, allowing the negative pressure in the syringe to facilitate biopsy. Move the needle handle

back and forth within the biopsy site. **Note:** Do not remove the needle from the biopsy site during biopsy.

12. Upon completion of biopsy, if using the syringe, turn the stopcock to the “closed” position. Retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.

13. 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 extend the needle.

15. Use a new syringe or the stylet to expel the specimen, then prepare per institutional guidelines.

16. Remaining material may be recovered for examination by reinserting the stylet or flushing the device.

17. For additional biopsy from the same target site, gently reinsert the stylet into the Luer fitting on the needle handle. **Note:** Prior to reinserting the stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the stylet at the Luer fitting, advance the stylet in small increments, until the hub is engaged in the fitting.

18. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 through 16 of the “Instructions for Use.”

19. Upon completion of the procedure, disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.

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

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

HOW SUPPLIED

Store in a dry location, away from temperature extremes.

ЕНДОБРАХИАЛНА УЛТРАЗВУКОВА ИГЛА ЗА БИОПСИЯ С ВИСОКА РАЗДЕЛИТЕЛНА СПОСОБНОСТ ECHOTIP PROCORE® ЗА ЕНДОСКОПИ OLYMPUS

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва с ултразвуков ендоскоп за тънкоиглена биопсия (ТИБ) на субмукозни и екстрамурални лезии във или в близост до трахеобронхиалното дърво или стомашно-чревния тракт.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Устройството се състои от дръжка с регулируеми компоненти, позволяваща на потребителя да регулира удължаването на иглата и защитната обвивка. Устройството има 4,1 Fr (1,33 mm) външна защитна обвивка за предпазване на иглата и ендоскопа и се прикрепва към канала за допълнителни принадлежности на ендобрахиалния ултразвуков ендоскоп (EBUS) Olympus, като се използва адаптер. Устройството има максимална дължина на разтягане на иглата от 5 cm и коригиращата се дължина на защитната обвивка - от 3 cm. Устройството е снабдено със спринцовка от 10 mL, за да се използва, ако е нужно, стандартната вакуумна техника за взимане на проби и адаптер за канал за допълнителни принадлежности. Устройството се предлага в два различни размера на иглата: 22 и 25 G.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват тези, които са специфични за първичната ендоскопска процедура, извършвана с цел осигуряване на достъп до желаното положение, за да се визуализира прицелното място. Относителните противопоказания включват, но не се ограничават до: коагулопатия.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните нежелани събития, свързани с бронхиалната ендоскопия и стомашно-чревната ендоскопия включват, но не се ограничават до: алергични реакции към лекарството, алергични реакции към никел, аспирация, сърдечна аритмия или арест, увреждане на кръвоносните съдове, смърт, дискомфорт, висока температура, кръвоизлив, хипотония, инфекция, възпаление, увреждане на нервите, болка, перфорация, пневмоперитонеум, респираторна депресия или арест, сепсис, септисемия/бактеремия и туморни разсейки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да не се използва за сърцето или съдовата система.

Върховете на иглата и стилето са остри и могат да причинят нараняване на пациента или потребителя, ако не се използват внимателно.

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

Да не се използва, ако опаковката при получаване е отворена или повредена. Проверете визуално, като обръщате специално внимание за наличие на прегъвания, огъвания, разкъсвания и счупвания. Да не се използва, ако е открита нередност, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook Medical.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

Уверете се, че стилето е вкарано докрай, когато придвижвате иглата напред в прицелното място.

Иглата трябва да се прибере в защитната обвивка, а фиксиращият винт върху предпазния пръстен трябва да се заключи при обозначението за 0 cm, за да държи иглата на място, преди въвеждането, придвижването напред или изваждането на устройството. В случай че иглата не се прибере, може да се стигне до повреждане на ендоскопа.

Не използвайте устройството за цел, различна от посоченото предназначение.

Това изделие може да се използва само от обучен медицински специалист (Rx only).

Когато целите няколко места, трябва да се положи съответната грижа, за да сведе до минимум риска от туморни разсейки.

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

ПОСТАВЯНЕ НА АДАПТЕР НА КАНАЛ ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Илюстрации

- 1.** Огледайте адаптера и обърнете внимание на характеристиките му (**Фиг. 1**).
- 2.** Поставете адаптера в положение "отворено", успоредно на металната втулка на канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.
- 3.** Плъзнете адаптера върху канала за допълнителни принадлежности, като се уверите, че основата на адаптера се плъзва под металната втулка на работния канал (**Фиг. 2**).
- 4.** Затворете адаптера, като се уверите, че е заключен (**Фиг. 3**).

5. Адаптерът вече действа като блокиращ механизъм тип Luer, към който може да се прикрепи иглата. **Забележка:** Ако желаете/необходимо е да промиете канала за допълнителни принадлежности, промийте през затворен адаптер преди поставянето или след изваждането на иглата.

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

1. Огледайте спринцовката. Тя има две заключалки на буталото, които трябва да бъдат натиснати, за да се придвижи буталото. Върхът на спринцовката има блокираща сглобка тип Luer с кранче на страничния отвор. Въздухът може да бъде сменен, когато кранчето е в положение "отворено" и успоредно на спринцовката (**Фиг. 4**).

2. Пригответе спринцовката по следния начин:

- a) Когато кранчето е в положение "отворено", натиснете заключалките на буталото и придвижете буталото изцяло навътре в спринцовката.
- b) Завъртете кранчето в положение "затворено".
- c) Издърпайте буталото назад, докато се заключи на място в желаната настройка, създавайки вакуум.
- d) Оставете приготвената спринцовка настрани, докато потрябва да извършите биопсия.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Установете желаното прицелно място чрез ендобронхиално ултразвуково изследване.

2. С игла, прибрана в защитната обвивка, и фиксиращият винт върху предпазния пръстен, заключен при обозначението за 0 cm, за да държи иглата на място, въведете ултразвуковата игла в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа (**Фиг. 5**). **Внимание:** Ако се срещне съпротивление при въвеждане на иглата, намалете ъгъла на огъване на ендоскопа, докато се постигне гладко преминаване.

3. Придвижете напред устройството на малки стъпки, докато блокиращата сглобка тип Luer в основата на плъзгачия се регулатор на защитната обвивка съвпадне с крайника тип Luer на входа на канала за допълнителни принадлежности.

4. Прикрепете устройството към входа на канала за допълнителни принадлежности, като завъртите дръжката на устройството по посока на часовниковата стрелка до свързването на сглобките.

5. Регулирайте защитната обвивка до желаното положение, като се уверите, че е ендоскопски видима при излизането ѝ от работния канал на ендоскопа, че защитната обвивка е излязла от работния канал на ендоскопа. За да коригирате дължината на защитната обвивка, разхлабете фиксиращия винт върху плъзгачия се регулатор на защитната обвивка и приплъзнете до достигане на предпочитаната дължина. **Забележка:** Референтното обозначение за дължината на защитната обвивка ще се появи в прозорчето на плъзгачия се регулатор на защитната обвивка

(фиг. 6). Затегнете фиксиращия винт върху плъзгащия се регулатор на защитната обвивка, за да поддържате предпочитаната ѝ дължина.

6. Като поддържате положението на ендоскопа, нагласете удължаването на иглата според желания размер, като разхлабете фиксиращия винт върху предпазния пръстен и придвижете иглата напред, докато в прозорчето на предпазния пръстен не се появи желаното референтно обозначение за придвижване на иглата (фиг. 7). Затегнете фиксиращия винт, за да заключите предпазния пръстен на място. **Забележка:** Числото в прозорчето на предпазния заключващ пръстен показва удължаването на иглата в сантиметри. **Внимание:** При регулиране или удължаване на иглата проверете дали устройството е прикрепено към канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа. Ако не сте прикрепили устройството преди регулирането или удължаването на иглата, може да се стигне до повреда на ендоскопа.

7. Удължете иглата, като придвижвате напред дръжката на иглата на изделието към предварително поставения на целевото място предпазен пръстен. **Внимание:** Ако усетите прекомерно съпротивление при придвижване на иглата, приберете я в защитната обвивка, като предварително заключите фиксиращия винт при означението 0 cm, репозиционирайте ендоскопа и опитайте отново да придвижете иглата от друг ъгъл. Неспазването на това изискване може да доведе до счупване на иглата, повреда или неизправност на устройството.

8. Стандартни вакуумни техники със спринцовка могат да се приложат за биопсия (стъпки 9 – 11) или, ако е желателно, могат да се използват други техники, които могат да включват или да не включват употребата на стилето.

9. Извадете стилето от ултразвуковата игла, като внимателно дръпнете назад пластмасовата втулка, разположена в сглобката тип Luer на дръжката на иглата. Запазете стилето за използване, ако се наложи извършване на допълнителна биопсия по-късно.

10. Прикрепете здраво блокиращата сглобка тип Luer на предварително приготвената спринцовка към сглобката Luer на дръжката на иглата.

11. Завъртете кранчето в положение „отворено“, подравнено към спринцовката, за да дадете възможност на отрицателното налягане в спринцовката да улесни биопсията. Движете дръжката на иглата напред-назад вътре в мястото на биопсията. **Забележка:** Не изваждайте иглата от мястото на биопсията по време на биопсирането.

12. Когато завъштите взимането на проба, ако сте използвали спринцовката, завъртете кранчето в положение «затворено». Изтеглете докрай иглата в защитната обвивка, като дръпнете назад дръжката на иглата и заключите фиксиращия винт върху предпазния пръстен при обозначението за 0 cm, за да задържите иглата на място.

13. Откачете блокиращата сглобка тип Luer на изделието от входа на канала за допълнителни принадлежности, като завъртите дръжката на

изделието обратно на часовниковата стрелка и изтеглете цялото изделие от ендоскопа.

14. Отвийте фиксиращия винт върху предпазния пръстен и удължете иглата.

15. Използвайте нова спринцовка или стилето за изгонване на пробата, след което я пригответе съгласно указанията на заведението.

16. Останалият материал може да се оползотвори за изследване, като се постави отново стилето или се промие изделието.

17. За допълнителна биопсия от същото прицелно място, внимателно вкарайте стилето в металната сглобка на дръжката на иглата. **Забележка:** Преди отново да вкарате стилето, избършете със физиологичен разтвор или стерилна вода. Като придържате стилето в сглобката Luer, придвижете го на малки стъпки, докато втулката се захване в сглобката.

18. Допълнителни проби могат да се вземат чрез повтаряне на стъпките от 2 до 16 от справочника «Инструкции за употреба».

19. След завършване на процедурата откачете блокиращата сглобка тип Luer на изделието от входа на канала за допълнителни принадлежности, като завъртите дръжката на изделието обратно на часовниковата стрелка, и изтеглете цялото изделие от ендоскопа.

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

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Да се съхранява на сухо място, далеч от екстремни температури.

**ENDOBONCHIÁLNÍ BIOPTICKÁ JEHLA ECHOTIP PROCORE® PRO
ULTRAZVUK S VYSOKÝM ROZLIŠENÍM, PRO ENDOSKOPY OLYMPUS**

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

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá spolu s ultrazvukovým endoskopem k biopsii tenkou jehlou (Fine Needle Biopsy, FNB) podslizničních a extramurálních lézí, obsažených v tracheobronchiálním stromu nebo v gastrointestinálním traktu (nebo k nim přiléhajících).

POPIS PROSTŘEDKU

Prostředek sestává z rukojeti s nastavitelnými komponentami umožňující uživateli upravit vysunutí jehly a sheathu. Prostředek má vnější sheath 4,1 Fr na ochranu jehly a endoskopu a je připojen k akcesornímu kanálu endobronchiálního ultrazvukového endoskopu Olympus (EBUS) pomocí adaptéru. Prostředek má maximální délku extenze jehly 5 cm a délku úpravy sheathu 3 cm. Prostředek se dodává s 10mL stříkačkou k využití standardní podtlakové techniky k biopsii, pokud je třeba, a adaptérem akcesorního kanálu. Prostředek se dodává se dvěma různými velikostmi jehly: 22 a 25 gauge.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro primární endoskopický výkon prováděný ve spojení s přístupem na požadované místo pro zobrazení cílové tkáně. K relativním kontraindikacím patří mimo jiné koagulopatie.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi potenciální nežádoucí příhody spojené s bronchiální endoskopií a gastrointestinální endoskopií patří mimo jiné: alergická reakce na lék, alergická reakce na nikl, aspirace, srdeční arytmie nebo zástava, poškození krevních cév, úmrtí, nepříjemné pocity, horečka, silné krvácení, hypotenze, infekce, zánět, poškození nervu, bolest, perforace, pneumoperitoneum, respirační deprese nebo zástava dechu, sepse, septikemie/bakteremie a rozsev nádoru.

VAROVÁNÍ

Nepoužívat v srdci ani v cévním systému.

Hrot jehly a hrot stiletu jsou ostré a pokud nejsou používány opatrně, mohou zranit pacienta nebo uživatele.

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

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Informace o minimální velikosti přístupového kanálu potřebného pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Při posouvání jehly do určeného místa zajistěte, aby byl stilet zcela zavedený. Před zavedením, posouváním nebo vytahováním prostředku se musí jehla zatáhnout do sheathu a ruční šroub na pojistném prstenci se musí aretovat na značce 0 cm, aby se jehla fixovala na místě. Pokud není jehla zatažená, může dojít k poškození endoskopu.

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití. Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník (Rx only). Pokud je cílových míst více, je nutné věnovat adekvátní pozornost minimalizaci rizika rozsevu nádoru.

Tento prostředek je určen pro použití s endoskopem Olympus EBUS.

UMÍSTĚNÍ ADAPTÉRU AKCESORNÍHO KANÁLU

Ilustrace

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

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Prohlédněte stříkačku. Jsou na ní dvě pojistky pístu, které musí být stisknuté, aby se mohl píst posunout. Na hrotu stříkačky je spojka Luer lock s uzavíracím kohoutem na bočním portu. Je-li uzavírací kohout v otevřené poloze (rovnoběžně se stříkačkou), je možné provést výměnu vzduchu (**obr. 4**).
2. 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 do uzavřené polohy.
 - c) Táhněte píst dozadu, až se uzamkne do požadovaného nastavení; tím vytváříte podtlak.
 - d) Odložte připravenou stříkačku stranou, dokud nebude třeba provést biopsii.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí endobronchiálního ultrazvuku identifikujte požadované místo určení.
2. Zatáhněte jehlu do sheathu a udržujte ji na místě pomocí ručního šroubu na pojistném prstenci aretovaného na značce 0 cm, současně zavedte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu endoskopu (**obr. 5**). **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.
4. Otáčejte rukojetí zařízení po směru hodinových ručiček, až se spojky propojí, a tak připojte prostředek na port akcesorního kanálu.
5. Posuňte sheath do požadované polohy, zkontrolujte, že je vidět na endoskopickém zobrazení a vystoupil z 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 (**obr. 6**). Utáhněte ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.
6. Endoskop udržujte v dané poloze a přitom nastavte extenzi 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 posouvání jehly (**obr. 7**). Utažením ručního šroubu zajistíte pojistný prstenec na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku pojistného prstence indikuje vysunutí jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavování nebo vysouvání jehly kontrolujte, zda je zařízení připojeno k akcesornímu kanálu endoskopu. Pokud není zařízení před nastavením nebo vysunutím jehly připojeno, může dojít k poškození endoskopu.
7. Vysuňte jehlu na určené místo posunutím rukojeti jehly prostředku do předem nastaveného pojistného prstence. **Pozor:** Pokud při posouvání jehly narazíte na nadměrný odpor, vtáhněte jehlu do sheathu s ručním šroubem aretovaným na značce 0 cm, přemístěte endoskop a zkuste jehlu posouvat z jiného úhlu. Nedodržení tohoto postupu může způsobit zlomení jehly a poškození nebo nesprávnou funkci prostředku.
8. Při biopsii se mohou používat standardní techniky podtlakové stříkačky (viz kroky 9 až 11) nebo případně jiné techniky, při kterých se může, nebo nemusí, používat stilet.
9. Vyměňte stilet z ultrazvukové jehly tak, že jemně zatáhnete zpět plastový nástavec umístěný ve spojce Luer na rukojeti jehly. Ušchovejte stilet pro případné pozdější použití při další biopsii.
10. Připojte spojku Luer lock předem připravené stříkačky pevně k nástavci Luer na rukojeti jehly.

- 11.** Otočte uzavírací kohout do otevřené polohy vyrovnané se stříkačkou; podtlak ve stříkačce usnadní biopsii. Pohybuje rukojetí jehly v cílové tkáni biopsie směrem vpřed a vzad. **Poznámka:** V průběhu biopsie nevyjímajte jehlu z místa biopsie.
- 12.** Při dokončení biopsie otočte v případě, že používáte stříkačku, uzavírací kohout do zavřené polohy. Vtáhněte jehlu úplně do sheathu zatažením rukojeti jehly zpět a uzamčením ručního šroubu na pojistném prstenci na značce 0 cm fixujte jehlu na místě.
- 13.** Odpojte spojku Luer lock zařízení od portu akcesorního kanálu otočením rukojeti zařízení proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celé zařízení z endoskopu.
- 14.** Odjistěte ruční šroub na pojistném prstenci a vysuňte jehlu.
- 15.** Pro vytlačení vzorků použijte novou stříkačku nebo stilet, poté vzorky připravte podle pokynů zdravotnického zařízení.
- 16.** Zbývající materiál lze extrahovat pro vyšetření pomocí opětovného zavedení stiletu nebo propláchnutím prostředku.
- 17.** Pro další biopsii ze stejné ho cílového místa opatrně zasuňte stilet znovu do spojky Luer na rukojeti jehly. **Poznámka:** Předtím, než stilet znova zasunete, otřete jej sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou. Stilet 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 zařízení od portu akcesorního kanálu otočením rukojeti zařízení proti směru hodinových ručiček a vytáhněte celé zařízení z endoskopu.
- 20.** Adaptér z endoskopu vyjímajte tak, že zatáhnete za aretovací svorku, zvednete horní část a vytáhnete jej z endoskopu.

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

STAV PŘI DODÁNÍ

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONKIAL HD ULTRALYDSBIOPSINÅL TIL OLYMPUS SKOPER

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Produktet består af et håndtag med justerbare komponenter med hvilke brugeren kan justere forlængelsen af nålen og sheathen. Produktet har en ydre sheath på 4,1 Fr, som beskytter nålen og skopet. Det fastgøres på tilbehørskanalen på et Olympus skop til endobronkial ultralyd (EBUS) ved brug af en adapter. Produktet har en maksimal nåleudstrækningslængde på 5 cm og en sheathjusteringslængde på 3 cm. Produktet leveres med en 10 mL sprøjte, der anvendes til biopsi med standardvakuumteknik, om ønsket, og med en adapter til tilbehørskanalen. Produktet fås med to forskellige nålestørrelser: 22 gauge og 25 gauge.

KONTRAINDIKATIONER

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

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

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser forbundet med bronkial endoskopi og gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for medicin, allergisk reaktion over for nikkel, aspiration, hjertearytmi eller hjertestop, beskadigelse af blodkar, død, ubehag, feber, blødning, hypotension, infektion, inflammation, nerveskade, smerte, perforation, pneumoperitoneum, respirationsdepression eller respirationsophør, sepsis, septikæmi/bakteriæmi og dissemination af tumor.

ADVARSLER

Produktet 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 produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan medføre, at instrumentet svigter, og/eller at der sker overførsel af sygdom.

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

FORHOLDSREGLER

Se etiketten på pakningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for denne enhed.

Sørg for, at stilletten er helt indsat, når nålen føres ind på fokusstedet.

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

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

Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale (Rx only).

Hvis flere steder skal behandles, skal der udvises tilstrækkelig omhu for at minimere risikoen for dissemination af tumor.

Dette instrument er beregnet til brug med et Olympus EBUS-skop.

MONTERING AF ADAPTER TIL TILBEHØRSKANAL

Illustrationer

1. Undersøg adapteren og bemærk dens egenskaber (**fig. 1**).
2. Hold adapteren, i åben position, på linje med tilbehørskanalens metalbuffe på skopet.
3. Lad adapteren glide op på tilbehørskanalen og sørg for, at den nederste del af adapteren føres ind under tilbehørskanalens metalbuffe (**fig. 2**).
4. Luk adapteren og sørg for, at den er låst (**fig. 3**).
5. Adapteren fungerer nu som en Luer lock, som nålen kan sættes i. **Bemærk:** Hvis tilbehørskanalen skal skylles, skal der skylles gennem den lukkede adapter inden isætning eller efter udtagning af nålen.

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Undersøg sprøjten. Den har to stempellåse, der skal trykkes ned for at føre stemplet frem. Sprøjten har en Luer Lock-fitting med en stophane på sideporten. Luft kan udveksles, når stophanen er i "åben" position og står på linje med sprøjten (**fig. 4**).
2. Sprøjten klargøres på følgende måde:
 - a) Med stophanen i "åben" position trykkes stempellåsene ned, og stemplet føres helt ind i sprøjten.
 - b) Drej stophanen til "lukket" position.

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

BRUGSANVISNING

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

11. Drej stophanen til "åben" position tilpasset med sprøjten, så det negative tryk i sprøjten kan gøre det lettere at tage biopsi. Flyt nålegrebet frem og tilbage inden for biopsistedet. **Bemærk:** Fjern ikke nålen fra biopsistedet under biopsitagning.

12. Når biopsitagningen er udført, hvis sprøjten blev anvendt, drejes stophanen til "lukket" position. Træk nålen helt ind i sheathen ved at trække nålegrebet tilbage og låse tommelskruen 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 stræk nålen ud.

15. Brug en ny sprøjte eller stiletten til at presse præparatet ud, og præparer derefter i henhold til hospitalets retningslinjer.

16. Det resterende materiale kan indhentes til undersøgelse ved at genindføre stiletten eller skylle produktet.

17. For yderligere biopsitagning fra samme fokussted føres stiletten igen forsigtigt ind i nålegrebets Luer-fitting. **Bemærk:** Inden stiletten føres ind igen, aftørres den med fysiologisk saltvand eller sterilt vand. Samtidig med at stiletten støttes ved Luer lock-fittingen, føres stiletten frem i små trin, indtil muffen sidder i fittingen.

18. 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.

20. Adapteren tages af skopet ved at trække låseklemmen tilbage, løfte den øverste del og trække skopet af.

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

LEVERING

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONCHIALE HD ULTRASONIE BIOPSIENAALD VOOR OLYMPUS ENDOSCOPEN

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

BEOOGD GEBRUIK

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het hulpmiddel bestaat uit een handvat met verstelbare componenten waarmee de gebruiker de uitsteeklengte van de naald en van de sheath kan instellen. Het hulpmiddel heeft een buitensheath van 4,1 Fr ter bescherming van de naald en de endoscoop en wordt met behulp van een adapter bevestigd aan het werkkanaal van een Olympus endobronchiale ultrasone (EBUS) endoscoop. Het hulpmiddel heeft een maximale naalduitsteeklengte van 5 cm en een sheath-uitschuiflengte van 3 cm. Het hulpmiddel wordt geleverd met een spuit van 10 mL waarmee desgewenst de standaard vacuümtechniek voor biopsie kan worden toegepast, en een werkkanaaladapter. Het hulpmiddel is verkrijgbaar in twee verschillende naaldmaten: 22 en 25 gauge.

CONTRA-INDICATIES

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met bronchiale endoscopie en endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: ademdepressie of -stilstand, allergische reactie op medicatie, allergische reactie op nikkel, aspiratie, beschadiging van bloedvaten, hartritmestoornis of hartstilstand, hemorragie, hypotensie, infectie, koorts, metastasering, ongemak, ontsteking, overlijden, perforatie, pijn, pneumoperitoneum, sepsis, septikemie/bacteriëmie en zenuwbeschadiging.

WAARSCHUWINGEN

Niet voor gebruik in het hart of het vaatstelsel.

De tip van de naald en van het stilet zijn scherp en kunnen letsel aan de patiënt of de gebruiker toebrengen als ze niet voorzichtig worden gehanteerd.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht. Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook Medical voor een retourmachtiging.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Zorg dat het stilet volledig is ingebracht wanneer u de naald opvoert in de doelplaats.

De naald moet in de sheath worden teruggetrokken en de duimschroef op de veiligheidsring moet op de 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.

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

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide medische zorgverlener (Rx only).

Als er meerdere plaatsen worden bemonsterd, moet er zorg worden betracht om het risico van metastasering tot een minimum te beperken.

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

PLAATSING WERKKANAALADAPTER

Afbeeldingen

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

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

1. Bestudeerd 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 zijpoort. Er kan lucht worden uitgewisseld wanneer de afsluitkraan in de 'open' stand staat, parallel aan de spuit (**afb. 4**).

2. Maak de spuit als volgt gereed:

- a) Druk terwijl de afsluitkraan in de open stand is de plunjervergrendelingen in en voer de plunjer volledig in de spuit op.
- b) Draai de afsluitkraan naar de 'gesloten' stand.
- c) Trek de plunjer terug totdat deze op zijn plaats in de gewenste stand is vergrendeld, waardoor een vacuüm tot stand wordt gebracht.
- d) Leg de klaargemaakte spuit opzij totdat de biopsie vereist is.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bepaal de gewenste doellocatie door middel van endobronchiale echografie.

2. Terwijl de naald is teruggetrokken in de sheath en de duimschroef op de veiligheidsring is vergrendeld op de 0cm-markering om de naald op zijn plaats te houden, brengt u de ultrasone naald in het werkkanaal van de endoscoop in (**afb. 5**). **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 aan de onderkant van de schuifregeling van de sheath bij de Luer-fitting van het werkkanaal komt.

4. Bevestig het hulpmiddel aan de werkkanaalpoort 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 tevoorschijn komt. 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 (**afb. 6**). Draai de duimschroef op de schuifregeling van de sheath aan om de sheath vast te zetten op de gewenste lengte.

6. Handhaaf de positie van de endoscoop en stel de uitsteeklengte van de naald in door de duimschroef op de veiligheidsring los te maken en de veiligheidsring op te voeren tot de gewenste referentiemarkering voor naalduitsteking in het venster van de veiligheidsring verschijnt (**afb. 7**). Draai de stelschroef aan om de veiligheidsring op zijn plaats vast te zetten. **NB:** Het getal in het venster van de veiligheidsring geeft de uitsteeklengte van de naald in centimeters aan. **Let op:** Zorg ervoor dat het hulpmiddel tijdens het afstellen of uitschuiven van de naald aan het werkkanaal van de endoscoop is

bevestigd. Als het hulpmiddel niet bevestigd wordt vóór de naaldafstelling of -uitschuiving, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

7. Schuif de naald uit in de doelplaats door het naaldhandvat van het hulpmiddel op te voeren naar de vooraf gepositioneerde veiligheidsring.

Let op: Als bij het opvoeren van de naald overmatige weerstand wordt ondervonden, trek de naald dan terug in de sheath met de duimschroef vergrendeld op de 0cm-markering, repositioneer de endoscoop en probeer de naald vanuit een andere hoek op te voeren. Dit nalaten kan tot breken van de naald, beschadiging van het hulpmiddel of een onjuiste werking leiden.

8. Voor de biopsie kunnen standaard vacuümspuittechnieken worden toegepast (stap 9-11) of, indien gewenst, andere technieken waarbij al dan niet gebruik wordt gemaakt van het stilet.

9. Verwijder het stilet uit de ultrasone naald door het kunststof aanzetstuk dat in de metalen fitting van het naaldhandvat zit voorzichtig naar achteren te trekken. Bewaar het stilet voor gebruik als later nog meer biopten moeten worden genomen.

10. Bevestig de Luerlock-fitting van de eerder klaargemaakte spuit stevig aan de Luer-fitting van het naaldhandvat.

11. Draai de afsluitkraan naar de 'open' stand, parallel aan de spuit, zodat het de onderdruk de biopsie mogelijk maakt. Beweeg het naaldhandvat heen en weer in de biopsieplaats. NB: Haal de naald tijdens de biopsie niet uit de biopsieplaats.

12. Als u de spuit gebruikt, draait u na voltooiing van de biopsie de afsluitkraan naar de 'gesloten' stand. Trek de naald helemaal terug in de sheath door het naaldhandvat terug te trekken en draai de duimschroef op de veiligheidsring bij de 0cm-markering aan om de naald op zijn plaats vast te zetten.

13. Koppel 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.

14. Draai de duimschroef op de veiligheidsring los en schuif de naald uit.

15. Gebruik een nieuwe spuit of het stilet om het monster uit te stoten en prepareer het vervolgens conform de richtlijnen van uw instelling.

16. Achtergebleven materiaal kan voor onderzoek worden opgevangen door het stilet opnieuw in te brengen of het hulpmiddel door te spoelen.

17. Voor het nemen van extra biopten van dezelfde doelplaats steekt u het stilet voorzichtig opnieuw in de Luer-fitting op het naaldhandvat. **NB:** Neem het stilet met fysiologisch zout of steriel water af 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 afgenomen 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.

20. Verwijder de adapter van de endoscoop door de borgclip naar achteren te trekken, de adaptertop omhoog te brengen en de adapter van de endoscoop af te schuiven.

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

WIJZE VAN LEVERING

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

ENDOBONHIAALNE KÕRGLAHUTUSEGA ULTRAHELINÕEL ECHOTIP PROCORE® ENDOSKOOPIDELE OLYMPUS

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

KAVANDATUD KASUTUS

Seadet kasutatakse ultraheliendoskoobiga hingetoru-bronhiteede või seedetrakti kaudu ligipääsetavate submukoosete ja ekstramuraalsete kahjustuste peennõelabiopsiaks.

SEADME KIRJELDUS

Seade koosneb reguleeritavate osadega käepidemest, et võimaldada kasutajal reguleerida nõela ja ümbrise väljalükkamist. Seadmel on nõela ja endoskoobi kaitsmiseks 4,1 Fr ümbris, mis kinnitatakse adapteriga endobronhiaalse ultraheliendoskoobi (EBUS) Olympus lisakanalile. Seadmel on maksimaalne nõela väljalükkamise pikkus 5 cm ja ümbrise reguleerimise pikkus 3 cm. Seadmel on 10 mL süstal vajaduse korral standardse vaakummeetodiga biopsiaproovi võtmiseks ja lisakanali adapter. Seade on saadaval kahes suuruses nõeltega: 22 G ja 25 G.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused on samad mis endoskoobiga visualiseerimiseks soovitud kohale ligipääsu saavutamiseks sooritataval esmasel protseduuril. Suhteliste vastunäidustuste hulka kuulub muu hulgas koagulopaatia.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Bronhiaal- ja seedetrakti endoskoobiga seotud potentsiaalsed kõrvaltoimed on muu hulgas: allergiline reaktsioon ravimile, allergiline reaktsioon nikliile, aspiratsioon, südame rütmihäired või seiskumine, veresoonte kahjustus, surm, ebamugavustunne, palavik, verejooks, hüpotensioon, infektsioon, põletik, närvikahjustus, valu, perforatsioon, pneumoperitoneum, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, sepsis, septitseemia/baktereemia ja kasvaja levik.

HOIATUSED

Mitte kasutada südames ega veresoones.

Nõel ja stilett on terava otsaga ning need võivad ettevaatamatul kasutamisel patsienti või kasutajat vigastada.

Käesolev seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme uuesti töötlemise, uuesti steriliseerimise ja/või uuesti kasutamise katsed võivad põhjustada seadme rikke ja/või haiguse edasikandumise.

Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada seadet, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Tagastamisloa saamiseks teavitage sellest ettevõtet Cook Medical.

ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks vajaliku vähima kanalisuuruse leiate pakendi etiketilt. Nõela biopsiakohale viimisel jälgige, et stilet oleks lõpuni sisestatud. Nõela paigaldamiseks enne seadme sisestamist, edasiviimist või väljatõmbamist tuleb nõel hülssi tagasi tõmmata ja lukustada kaitserõngal olev käsikruvi 0 cm märgil. Nõela sissetõmbamata jätmine võib endoskoopi kahjustada.

Ärge kasutage seadet muuks kui kavandatud kasutusviisiks.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad (Rx only).

Mitme sihtkoha korral tuleb olla piisavalt ettevaatlik, et vähendada kasvaja levitamist.

Seade on ette nähtud kasutamiseks endoskoobiga Olympus EBUS.

LISAKANALI ADAPTERI PAIGALDAMINE

Illustratsioonid

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

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

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

KASUTUSJUHISED

1. Leidke endobronhiaalse ultraheliga soovitud koht.
2. Kui nõel on tõmmatud ümbrisesse ja kaitserõngal olev pöidlakruvi on nõela paigaldamiseks lukustatud märgi 0 cm kohal, sisestage ultrahelinõel endoskoobi lisakanalisse (**joonis 5**). **Ettevaatust!** Kui seadme sisestamisel tekib takistus, vähendage skoobi nurka, kuni on võimalik sujuv läbipääs.
3. Lükake seadet väikeste sammudega edasi, kuni Luer-tüüpi liitmik liugümbrise regulaatori põhjal puutub vastu tarvikukanali pordi Luer-liitmikku.
4. Kinnitage seade endoskoobi lisakanali porti, pöörates seadme käepidet päripäeva ühenduste fikseerumiseni.
5. Reguleerige ümbris soovitud asendisse, tagades selle endoskoopilise nähtavuse, kontrollides, kas ümbris on endoskoobi töökanalist nähtavale ilmunud. Pikkuse reguleerimiseks vabastage liughülssi regulaatoril käsikruvi ja libistage hülss vajaliku pikkuseni. **Märkus.** Ümbrise pikkuse viitemärk ilmub liughülssi regulaatori aknasse (**joonis 6**). Soovitud ümbrise pikkuse säilitamiseks keerake liughülssi regulaatoril olev pöidlakruvi kinni.
6. Hoides endoskoopi paigal, lükake nõel vajaliku pikkuseni välja, vabastades kaitserõngal käsikruvi ning nihutades seda edasi, kuni kaitserõnga aknasse ilmub soovitud nõelaulatuse tähis (**joonis 7**). Kinnitage käsikruvi kaitserõnga fikseerimiseks. **Märkus.** Kaitseluku rõnga aknas olev number näitab nõela väljalükkamise pikkust sentimeetrites. **Ettevaatust!** Nõela reguleerimise või väljalükkamise ajal veenduge, et seade oleks kinnitatud endoskoobi lisakanalile. Kui seade ei ole enne nõela reguleerimist või väljalükkamist kinnitatud, võib see endoskoopi kahjustada.
7. Lükake nõel sihtkohani välja, viies seadme nõela käepidet edasi eelnevalt paigaldatud kaitserõngani. **Ettevaatust!** Suure takistuse ilmnemisel nõela edasiviimisel tõmmake nõel ümbrisesse tagasi, käsikruviga lukustatult 0 cm märgi juures, paigutage endoskoop ümber ning proovige nõela edasi viia teise nurga all. Selle nõude eiramine võib põhjustada nõela murdumist, seadme kahjustumist või talitlushäireid.
8. Biopsiaks võib kasutada standardseid süstlaga imamise tehnikaid (sammud 9–11) või soovi korral muid stiletti kasutavaid või mittekasutavaid tehnikaid.
9. Eemaldage ultrahelinõelalt stilett, tõmmates ettevaatlikult tagasi nõela käepideme Luer-ühenduses asuvat plastmuhvi. Hoidke stilett hiljem vajaduse korral täiendavaks biopsiaks kasutamiseks alles.
10. Kinnitage varem valmis pandud süstla Luer-tüüpi ühendus kindlalt nõela käepideme Luer-ühenduse külge.
11. Keerake sulgemisventiil avatud, süstlaga joondatud asendisse, mis võimaldab tekitada süstlas biopsiaks vajaliku negatiivse rõhu. Liigutage nõela käepidet biopsiakohas edasi-tagasi. **Märkus.** Ärge eemaldage nõela biopsia ajal biopsiakohalt.
12. Pärast biopsia võtmist keerake süstla kasutamisel sulgemisventiil suletud asendisse. Tõmmake nõel täielikult ümbrisesse, tõmmates nõela käepidet tagasi, ja lukustage kaitserõngal olev käsikruvi märgi 0 cm kohal, et hoida nõel paigal.

13. Lahutage seadme Luer-tüüpi ühendus lisakanali pordist, keerates seadme käepidet vastupäeva, ja tõmmake kogu seade endoskoobist välja.
14. Vabastage kaitserõngal olev käsikruvi ja lükake nõel välja.
15. Väljutage proov uue süstla või stileti abil ning valmistage see ette vastavalt oma asutuse juhistele.
16. Ülejäänud biopsiamaterjali võib uuringuks võtta stiletti uuesti sisestades või seadet loputades.
17. Täiendava biopsia võtmiseks samast sihtkohast sisestage stilett ettevaatlikult uuesti nõela käepidemel olevasse Luer-ühendusse. **Märkus.** Enne stileti taassisestamist pühkige seda füsioloogilise lahuse või steriilse veega. Toetades stiletti Luer-tüüpi ühenduse kohalt, juhtige stiletti väikeste sammudega edasi, kuni muhv fikseerub ühenduses.
18. Lisaproovide võtmiseks korrake samme 2 kuni 16 kasutusjuhistest.
19. Protseduuri lõpetamisel lahutage seadme Luer-tüüpi ühendus lisakanali pordist, keerates seadme käepidet vastupäeva, ja tõmmake kogu seade endoskoobist välja.
20. Adapteri endoskoobist eemaldamiseks tõmmake kinnitusklambrist tagasi, tõstke ülemine osa ära ja libistage see endoskoobilt välja.

Protseduuri lõpetamisel kõrvaldage seade koos adapteriga kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.

TARNEVIIS

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

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

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

UTILISATION

Ce dispositif s'utilise avec un écho-endoscope pour réaliser des biopsies à l'aiguille fine sur des lésions sous-muqueuses et extramuraux qui se trouvent à l'intérieur ou à proximité de l'arbre trachéobronchique ou des voies digestives.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif se compose d'une poignée avec des composants réglables qui permettent à l'utilisateur de régler l'extension de l'aiguille et de la gaine. Le dispositif est muni d'une gaine externe de 4,1 Fr pour assurer la protection de l'aiguille et de l'endoscope ; il est fixé au canal opérateur d'un écho-endoscope bronchique (EBUS) Olympus à l'aide d'un adaptateur. Le dispositif a une extension d'aiguille maximale de 5 cm et un ajustement de gaine maximal de 3 cm. Le dispositif est fourni avec une seringue de 10 mL pour permettre d'utiliser, au besoin, la technique de biopsie à vide standard pour la collecte d'échantillons, et avec un adaptateur de canal opérateur. Le dispositif est disponible avec deux tailles d'aiguille différentes : 22G et 25G.

CONTRE-INDICATIONS

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

La coagulopathie notamment fait partie des contre-indications relatives.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables associés à l'endoscopie bronchique et à l'endoscopie digestive, on citera : arythmie ou arrêt cardiaque, aspiration, cholangite, décès, dépression ou arrêt respiratoire, douleur, fièvre, fistule artérioveineuse, hémorragie, hypotension, inconfort, infection, inflammation, lésion des vaisseaux sanguins, lésion nerveuse, perforation, pneumopéritoine, réaction allergique aux médicaments, réaction allergique au nickel, sepsis, septicémie/bactériémie et ensemencement tumoral.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser pour les procédures cardiaques ou vasculaires.

L'extrémité de l'aiguille et l'extrémité du stylet sont tranchantes et risquent de provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur si elles ne sont pas manipulées avec précaution.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook Medical pour obtenir une autorisation de retour.

MISES EN GARDE

Pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif, consulter l'étiquette de l'emballage.

S'assurer que le stylet est entièrement inséré au moment de la progression de l'aiguille dans le site cible.

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

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 (Rx only).

Lorsque plusieurs sites sont ciblés, prendre toutes les mesures nécessaires pour minimiser le risque d'ensemencement tumoral.

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

MISE EN PLACE DE L'ADAPTATEUR DU CANAL OPÉRATEUR Illustrations

- 1.** Examiner l'adaptateur et en observer les caractéristiques (**Fig. 1**).
- 2.** Aligner l'adaptateur, en position ouverte, sur l'embase métallique du canal opérateur de l'endoscope.
- 3.** Faire glisser l'adaptateur sur le canal opérateur en vérifiant que la base de l'adaptateur glisse sous l'embase métallique du canal opérateur (**Fig. 2**).
- 4.** Fermer l'adaptateur en vérifiant qu'il est bloqué (**Fig. 3**).
- 5.** L'adaptateur fonctionne maintenant comme un Luer lock auquel l'aiguille peut être fixée. **Remarque :** Si une irrigation du canal opérateur est souhaitée ou requise, irriguer à travers l'adaptateur fermé avant l'insertion ou après le retrait de l'aiguille.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Examiner la seringue. Elle est munie de deux verrous de piston sur lesquels l'opérateur doit appuyer pour pouvoir avancer le piston. L'extrémité de la seringue est équipée d'un raccord Luer lock avec un robinet sur l'orifice latéral. Un échange d'air peut avoir lieu quand le robinet est en position ouverte, aligné sur la seringue (**Fig. 4**).

2. Préparer la seringue de la façon suivante :

- a) Le robinet étant en position ouverte, appuyer sur les verrous du piston, puis enfoncer le piston à fond dans la seringue.
- b) Tourner le robinet en position fermée.
- c) Tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit bloqué en place au réglage voulu, créant un vide.
- d) Mettre la seringue préparée de côté jusqu'à la réalisation de la biopsie.

MODE D'EMPLOI

1. Identifier le site ciblé souhaité par écho-endoscopie bronchique.

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 (**Fig. 5**). **Mise en garde :** 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 coulissant rencontre le raccord Luer de l'orifice du canal opérateur.

4. Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens horaire jusqu'à ce que les raccords soient connectés.

5. Ajuster la gaine dans la position souhaitée, en veillant à ce qu'elle soit visible sur l'image endoscopique, émergeant du canal de travail de l'endoscope. Pour ajuster la longueur, desserrer le verrou de la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant 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 coulissant (**Fig. 6**). Serrer la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant pour conserver la longueur de gaine adéquate.

6. Tout en maintenant la position de l'endoscope, régler l'extension de l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la bague de sécurité et en avançant l'aiguille jusqu'à ce que le repère de référence voulu pour la position de l'aiguille apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité (**Fig. 7**). Serrer la vis de serrage pour verrouiller la bague de sécurité en place. **Remarque :** Le chiffre dans la fenêtre de la bague de sécurité indique l'extension de l'aiguille en centimètres. **Mise en garde :** Pendant le réglage ou l'extension de l'aiguille, veiller à ce que le dispositif soit raccordé au canal opérateur de l'endoscope. Si le dispositif n'est pas raccordé avant le réglage ou l'extension de l'aiguille, l'endoscope risque d'être endommagé.

7. Étendre l'aiguille en avançant la poignée de l'aiguille du dispositif jusqu'à la bague de sécurité positionnée au préalable, dans le site cible. **Mise en garde :** En de résistance excessive lors de l'avancement de l'aiguille, rengainer celle-ci et bloquer la vis de serrage au repère 0 cm, puis repositionner l'endoscope et tenter d'avancer l'aiguille sous un angle différent. Le non-respect de cette recommandation pourrait avoir pour conséquence une rupture de l'aiguille, un endommagement ou un dysfonctionnement du dispositif.

8. Des techniques standard de seringue à vide peuvent être appliquées pour la biopsie (étapes 9 à 11) ou, selon les préférences, d'autres techniques, pouvant impliquer ou non l'utilisation du stylet.

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 le raccord Luer lock de la seringue précédemment préparée au raccord Luer de la poignée de l'aiguille.

11. Tourner le robinet en position ouverte alignée sur la seringue pour permettre à la pression négative de la seringue de faciliter la biopsie. Déplacer la poignée de l'aiguille avec un mouvement de va-et-vient dans le site de biopsie. **Remarque :** Ne pas sortir l'aiguille du site de biopsie pendant la biopsie.

12. Une fois la biopsie terminée, si la seringue est utilisée, refermer le robinet. Rengainer complètement l'aiguille en tirant sa poignée vers l'arrière et verrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité au niveau du repère 0 cm pour maintenir l'aiguille en place.

13. Alternativement, déconnecter le raccord Luer lock du dispositif de l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens anti-horaire, puis retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope.

14. Débloquer la vis de serrage de la bague de sécurité et étendre l'aiguille.

15. Utiliser une seringue neuve ou le stylet pour extraire le prélèvement, puis préparer celui-ci selon les directives de l'établissement.

16. Le prélèvement restant peut être récupéré pour examen en réinsérant le stylet ou en purgeant le dispositif.

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

18. Des échantillons supplémentaires peuvent être obtenus en répétant les étapes 2 à 16 du mode d'emploi.

19. Lorsque la procédure est terminée, déconnecter le raccord Luer lock du dispositif de l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens anti-horaire, puis retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope.

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

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

PRÉSENTATION

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

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONCHIALE HD-ULTRASCHALLBIOPSIENADEL FÜR OLYMPUS-ENDOSKOPE

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

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zusammen mit einem Ultraschallendoskop für Feinnadelbiopsien (FNB) von submukösen und extramuralen Läsionen in oder neben dem Tracheobronchialbaum oder Magen-Darm-Trakt verwendet.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Instrument besteht aus einem Griff mit verstellbaren Komponenten, mit denen der Anwender die Ausfahrlänge von Nadel und Schleuse einstellen kann. Das Instrument weist eine Außenschleuse von 4,1 Fr zum Schutz von Nadel und Endoskop auf und wird über einen Adapter am Arbeitskanal eines endobronchialen Olympus Ultraschallendoskops (EBUS) angebracht. Die maximale Ausfahrlänge der Nadel dieses Instruments beträgt 5 cm und die verstellbare Länge der Schleuse 3 cm. Das Instrument wird mit einer 10-mL-Spritze, mit der falls gewünscht eine Biopsie in der üblichen Vakuumtechnik durchgeführt werden kann, sowie einem Arbeitskanal-Adapter geliefert. Das Instrument ist in zwei verschiedenen Nadelgrößen erhältlich: 22 und 25 G.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen jenen des primären Endoskopieverfahrens für den Zugang zur gewünschten Beobachtungsposition für die Zielstelle. Relative Kontraindikationen sind u. a. Gerinnungsstörungen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit einer bronchialen Endoskopie und gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören insbesondere: allergische Reaktion auf Medikamente, allergische Reaktion auf Nickel, Aspiration, Herzarrhythmie oder -stillstand, Verletzung von Blutgefäßen, Tod, leichte oder erhebliche Schmerzen, Fieber, Blutung, Hypotonie, Infektion, Entzündung, Nervenverletzung, Perforation, Pneumoperitoneum, Atemdepression oder -stillstand, Sepsis, Septikämie/Bakteriämie und Tumorstreuung.

WARNHINWEISE

Nicht zur Verwendung am Herzen oder im Gefäßsystem.

Die Spitzen von Nadel und Mandrin sind scharf und könnten bei unbedachtem Gebrauch Verletzungen des Patienten bzw. Anwenders verursachen.

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen. Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Lassen Sie sich bitte von Cook Medical eine Rückgabeberechtigung erteilen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Es muss sichergestellt werden, dass beim Verschieben der Nadel in die Zielstelle der Mandrin vollständig eingelegt ist.

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

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden (Rx only).

Wenn mehrere Zielstellen vorgesehen sind, muss mit angemessener Sorgfalt vorgegangen werden, um das Risiko einer Tumorstreuung zu minimieren.

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

PLATZIERUNG DES ARBEITSKANAL-ADAPTERS

Abbildungen

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

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Die Spritze überprüfen. Sie besitzt zwei Kolbensperren, die heruntergedrückt werden müssen, um den Kolben vorzuschieben. Die Spitze der Spritze besitzt eine Luer-Lock-Verbindung mit Absperrhahn an der Seitenöffnung. Ein Luftaustausch kann stattfinden, wenn der Absperrhahn geöffnet ist, d. h. wenn er sich in Flucht mit der Spritze befindet (**Abb. 4**).

2. Die Spritze wie folgt vorbereiten:

- a) Während sich der Absperrhahn in der geöffneten Position befindet, die Kolbensperren herunterdrücken und den Kolben vollständig in die Spritze vorschieben.
- b) Den Absperrhahn in die geschlossene Stellung 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 endobronchialen Ultraschall ausfindig machen.

2. Die Ultraschallnadel in den Arbeitskanal des Endoskops einführen, wobei die Nadel in die Schleuse zurückgezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung arretiert sein muss, um die Nadel zu sichern (**Abb. 5**). **Vorsicht:** Wenn bei der Nadeleinführung ein spürbarer Widerstand auftritt, den Winkel des Endoskops verringern, bis der Widerstand verschwindet.

3. Das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis die Luer-Lock-Verbindung am Sockel des verschiebbaren Schleuseneinstellers den Luer-Anschluss an der Öffnung des Arbeitskanals erreicht.

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

5. Die Schleuse in die gewünschte Position bringen und sicherstellen, dass sie im Endoskopbild sichtbar ist, d. h. den Arbeitskanal des Endoskops verlassen hat. Um die Länge einzustellen, die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen und den Einsteller bis zur bevorzugten Länge verschieben. **Hinweis:** Die Bezugsmarke für die Schleusenlänge erscheint im Fenster des verschiebbaren Schleuseneinstellers (**Abb. 6**). Die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die bevorzugte Schleusenlänge beizubehalten.

6. Während die Position des Endoskops beibehalten wird, die Nadel bis zur gewünschten Länge ausfahren, indem die Feststellschraube am Sicherheitsring gelöst und der Sicherheitsring vorgeschoben wird, bis die gewünschte Bezugsmarke für den Nadelvorschub im Fenster des Sicherheitsrings erscheint (**Abb. 7**). Die Feststellschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren.

- Hinweis:** Die im Fenster des Sicherheitsrings erscheinende Zahl gibt die Ausfahrlänge der Nadel in Zentimeter an. **Vorsicht:** Beim Einstellen oder Verschieben der Nadel sicherstellen, dass das Produkt am Arbeitskanal des Endoskops angebracht ist. Wird das Produkt nicht vor dem Einstellen oder Verschieben der Nadel angebracht, kann das Endoskop beschädigt werden.
- 7.** Die Nadel in die Zielstelle ausfahren, indem der Nadelgriff des Instruments bis zum positionierten Sicherheitsring vorgeschoben wird. **Vorsicht:** Wenn beim Nadelvorschub ein übermäßiger Widerstand auftritt, die Nadel bei an der 0-cm-Markierung arretierter Feststellschraube in die Schleuse zurückziehen, das Endoskop neu positionieren und den Nadelvorschub von einem anderen Winkel aus versuchen. Bei Nichtbeachtung kann es zum Bruch der Nadel, zu Schäden am Instrument oder zu einer Fehlfunktion des Instruments kommen.
- 8.** Für die Biopsie können die üblichen Techniken mit einer Vakuumspritze (Schritte 9 bis 11) oder nach Wunsch andere Techniken, mit oder ohne Verwendung des Mandrins, angewendet werden.
- 9.** Den Mandrin durch vorsichtiges Zurückziehen des Kunststoffansatzes an der Luer-Verbindung des Nadelgriffs von der Ultraschallnadel entfernen. Den Mandrin zum Gebrauch aufbewahren, falls später eine weitere Biopsie benötigt 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 offene Stellung drehen, sodass der Unterdruck in der Spritze die Entnahme der Biopsie unterstützen kann. Den Nadelgriff im Biopsiesitus vor- und zurückbewegen. **Hinweis:** Die Nadel während der Probenentnahme nicht aus dem Biopsiesitus herausziehen.
- 12.** Nach Beendigung der Biopsie den Absperrhahn in die geschlossene Stellung drehen, sofern die Spritze verwendet wird. Durch Zurückziehen des Nadelgriffs die Nadel vollständig in die Schleuse einziehen und die Feststellschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Markierung arretieren, um die Nadel zu sichern.
- 13.** Die Luer-Lock-Verbindung des Instruments vom Arbeitskanalanschluss abnehmen, indem der Griff des Instruments gegen den Uhrzeigersinn gedreht und das gesamte Instrument 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 Instruments für eine Untersuchung gewonnen werden.
- 17.** Wenn eine weitere Biopsie aus der gleichen Zielstelle entnommen werden 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 Instruments durch Drehen des Instrumentengriffs entgegen dem Uhrzeigersinn von der Öffnung des Arbeitskanals trennen und das gesamte Instrument aus dem Endoskop herausziehen.

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

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

LIEFERFORM

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

**ΕΝΔΟΣΒΡΟΓΧΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ
ECHO TIP PROCORE® ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ OLYMPUS**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή που αποτελείται από μια λαβή με προσαρμοζόμενα εξαρτήματα που επιτρέπουν στον χρήστη να προσαρμόζει τον βαθμό προέκτασης της βελόνας και του θηκαριού. Η συσκευή διαθέτει ένα εξωτερικό θηκάρι 4,1 Fr για προστασία της βελόνας και του ενδοσκοπίου και προσαρτάται στο κανάλι εργασίας ενός ενδοσκοπίου ενδοβρογχικού υπερηχογραφήματος (EBUS) Olympus, με τη χρήση ενός προσαρμογέα. Η συσκευή έχει μέγιστο μήκος προέκτασης βελόνας 5 cm και μήκος προσαρμογής θηκαριού 3 cm. Η συσκευή παρέχεται με σύριγγα 10 mL, για τη χρήση της τυπικής τεχνικής κενού για βιοψία, εάν είναι επιθυμητή, και με έναν προσαρμογέα καναλιού εργασίας. Η συσκευή διατίθεται σε δύο διαφορετικά μεγέθη βελόνων: 22 και 25 gauge.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μεταξύ των σχετικών αντενδείξεων περιλαμβάνεται και η εξής: διαταραχή της ηκτικότητας του αίματος.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση του βρογχικού δέντρου και την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και τα εξής: αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο, εισρόφηση, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή, βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία, θάνατος, δυσφορία, πυρετός, αιμορραγία, υπόταση, λοίμωξη, φλεγμονή, νευρική βλάβη, πόνος, διάτρηση, πνευμοπεριτόναιο, αναπνευστική καταστολή ή ανακοπή, σήψη, σηψαιμία/βακτηριαίμια και διασπορά του όγκου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεν προορίζεται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα.

Το άκρο της βελόνας και ο στείλεός είναι αιχμηρά και μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη εάν δεν χρησιμοποιηθούν με προσοχή.

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Βεβαιωθείτε ότι ο στείλεός έχει εισαχθεί πλήρως κατά την προώθηση της βελόνας στη θέση-στόχο.

Η βελόνα πρέπει να αποσυρθεί μέσα στο θηκάρι και ο χειροκοχλίας στον δακτύλιο ασφαλείας πρέπει να ασφαλιστεί στη σήμανση 0 cm, έτσι ώστε να συγκρατηθεί η βελόνα στη θέση της πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση της συσκευής. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας (Rx only).

Κατά τη στόχευση πολλαπλών θέσεων, θα πρέπει να δοθεί η κατάλληλη προσοχή για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διασποράς του όγκου.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση με ενδοσκόπιο για ενδοβρογχικό υπερηχογράφημα Olympus.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΤΟΥ ΚΑΝΑΛΙΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ **Απεικονίσεις**

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Εξετάστε τη σύριγγα. Η σύριγγα έχει δύο ασφάλειες εμβόλου που πρέπει να πατήσετε για να προωθήσετε το έμβολο. Το άκρο της σύριγγας έχει ένα εξάρτημα ασφάλισης Luer με στρόφιγγα στην πλευρική θύρα. Όταν η στρόφιγγα είναι στην ανοικτή θέση, ευθυγραμμισμένη με τη σύριγγα, είναι δυνατή η ανταλλαγή αέρα (**Εικ. 4**).

2. Προετοιμάστε τη σύριγγα ως εξής:

- Με τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση, πιέστε τις ασφάλειες του εμβόλου και προωθήστε πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.
- Γυρίστε τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση.
- Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως ότου ασφαλίσει στη θέση του, στην επιθυμητή ρύθμιση, δημιουργώντας κενό.
- Αφήστε τη σύριγγα που προετοιμάσατε στο πλάι έως ότου απαιτηθεί η εκτέλεση της βιοψίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εντοπίστε την επιθυμητή θέση-στόχο μέσω ενδοβρογχικού υπερηχογραφήματος.

2. Με τη βελόνα αποσυρμένη μέσα στο θηκάρι και τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, έτσι ώστε να συγκρατείται η βελόνα στη θέση της, εισάγετε τη βελόνα υπερήχων στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου (**Εικ. 5**). **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή της βελόνας, ελαττώστε τη γωνίωση του ενδοσκοπίου, έως ότου επιτύχετε άνετη διέλευση.

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

4. Προσαρτήστε τη συσκευή στη θύρα του καναλιού εργασίας περιστρέφοντας τη λαβή της συσκευής 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 ρυθμίσετε το μήκος, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλία στο συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού και σύρετέ τον έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος. **Σημείωση:** Η σήμανση αναφοράς για το μήκος του θηκαριού θα εμφανιστεί στο παράθυρο του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού (**Εικ. 6**). Σφίξτε τον χειροκοχλία στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαριού.

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 (**Εικ. 7**). Σφίξτε τον χειροκοχλία για να ασφαλίσετε τον δακτύλιο ασφαλείας στη θέση του. **Σημείωση:** Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας υποδεικνύει την προέκταση της βελόνας σε εκατοστά. **Προσοχή:** Κατά τη

διάρκεια της προσαρμογής ή της προέκτασης της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Εάν δεν προσαρτήσετε τη συσκευή πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

7. Προεκτείνετε τη βελόνα στη θέση-στόχο, προωθώντας τη λαβή της βελόνας της συσκευής προς τον προτοποθετημένο δακτύλιο ασφαλείας. **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την προώθηση της βελόνας, αποσύρετε τη βελόνα μέσα στο θηκάρι, με τον χειροκοχλία ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, αλλάξτε τη θέση του ενδοσκοπίου και επιχειρήστε να προωθήσετε τη βελόνα από κάποια άλλη γωνία. Μη τήρηση αυτής της οδηγίας, ενδέχεται να προκαλέσει θραύση της βελόνας, ζημιά ή δυσλειτουργία της συσκευής.

8. Μπορούν να εφαρμοστούν τυπικές τεχνικές σύριγγας κενού για τη βιοψία (βήματα 9 – 11) ή, εάν επιθυμείτε, άλλες τεχνικές που μπορεί να περιλαμβάνουν ή να μην περιλαμβάνουν τη χρήση του στείλεου.

9. Αφαιρέστε τον στείλεο από τη βελόνα υπερήχων έλκοντας ήπια προς τα πίσω τον πλαστικό ομφαλό που είναι εφαρμοσμένος στο εξάρτημα Luer της λαβής της βελόνας. Διατηρήστε τον στείλεο για χρήση εάν απαιτηθεί αργότερα επιπλέον βιοψία.

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

11. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση σε ευθυγράμμιση με τη σύριγγα, επιτρέποντας τη δημιουργία αρνητικής πίεσης στη σύριγγα για τη διευκόλυνση της βιοψίας. Μετακινήστε τη λαβή της βελόνας εμπρός-πίσω εντός της θέσης βιοψίας. **Σημείωση:** Μην αφαιρείτε τη βελόνα από τη θέση βιοψίας κατά τη διάρκεια της βιοψίας.

12. Μετά την ολοκλήρωση της βιοψίας, εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα, γυρίστε τη στρόφιγγα προς την κλειστή θέση. Αποσύρετε τη βελόνα πλήρως μέσα στο θηκάρι έλκοντας προς τα πίσω τη λαβή της βελόνας και ασφαλίστε τον χειροκοχλία που βρίσκεται στον δακτύλιο ασφαλείας στη σήμανση 0 cm, για να συγκρατηθεί η βελόνα στη θέση της.

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

14. Απασφαλίστε τον χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας και προεκτείνετε τη βελόνα.

15. Χρησιμοποιείτε νέα σύριγγα ή στείλεο για την εξώθηση του δείγματος και κατόπιν παρασκευάστε το σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

16. Το εναπομείναν υλικό μπορεί να ανακτηθεί για εξέταση με επανεισαγωγή του στείλεου ή έκπλυση της συσκευής.

17. Για επιπλέον βιοψία από την ίδια θέση-στόχο, επανεισάγετε με ήπιες κινήσεις τον στειλέο μέσα στο εξάρτημα Luer στη λαβή της βελόνας. **Σημείωση:** Πριν από την επανεισαγωγή του στειλεού, σκουπίστε με φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. Ενόσω υποστηρίζετε τον στειλέο στο εξάρτημα Luer, προωθήστε τον στειλέο 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 της συσκευής από τη θύρα του καναλιού εργασίας, περιστρέφοντας αριστερόστροφα τη λαβή της συσκευής, και αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.

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

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONCHIALIS, NAGY FELBONTÁSÚ, ULTRAHANGOS BIOPSIÁS TŰ OLYMPUS ENDOSZKÓPOKHOZ

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi receptre forgalmazható.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz ultrahangos endoszkóppal együtt alkalmazva a tracheobronchialis fa vagy a gastrointestinalis traktus belsejében vagy közelében elhelyezkedő submucosus vagy extramuralis laesiók vékony tűs biopsziájához (Fine Needle Biopsy, FNB) használatos.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az eszköz fogantyúja állítható komponensekkel rendelkezik, melyek segítségével a felhasználó beállíthatja a tű és a hüvely kitolásának nagyságát. Az eszköz 4,1 Fr méretű külső hüvellyel rendelkezik, mely védi a tűt és az endoszkópot. A hüvely az Olympus endobronchialis ultrahangos (endobronchial ultrasound, EBUS) endoszkóp munkacsatornájához van adapterrel rögzítve. Az eszköz 5 cm-es maximális tűkitolással és 3 cm-es hüvelyhossz-beállítóval rendelkezik. Az eszközhöz egy munkacsatorna-adapter, valamint egy 10 mL-es fecskendő van mellékelve, amely standard vákuumfecskendő technikával biopsziára használható. Az eszköz kétféle tűmérettel kapható: 22 és 25 G méretű tűvel.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok között szerepelnek azok, amelyek a célhely vizualizálását lehetővé tevő pozíció elérését biztosító elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkoznak.

A relatív ellenjavallatok közé tartozik egyebek mellett a coagulopathia.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A bronchialis endoszkópia és a gastrointestinalis endoszkópia kapcsán felmerülő lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett a következők: allergiás gyógyszerreakció, allergiás reakció nikkellel, aspiráció, szívritmuszavar vagy szívmegeállás, vérerek károsodása, halál, kényelmetlenségérzet, láz, haemorrhagia, alacsony vérnyomás, fertőzés, gyulladás, idegsérülés, fájdalom, perforáció, pneumoperitoneum, légzésdepresszió vagy légzésleállás, vérmérgezés, septikaemia/bacteriaemia és tumorszórás.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem használható a szívben és a vaszkuláris rendszerben.

A tű és a mandrin csúcsa éles, és sérülést okozhat a betegnek vagy a felhasználónak, ha nem körültekintően használja.

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

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. Kérjen visszarukódót a Cook Medical cégtől.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Gondoskodjon róla, hogy a mandrin teljesen be legyen helyezve, amikor a tűt a célhely belsejébe előretolja.

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

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

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja (Rx only).

Több hely célbavétele esetén ügyelni kell a tumorszórás kockázatának minimalizálására.

Az eszköz Olympus EBUS endoszkóppal való használatra szolgál.

A MUNKACSATORNA ADAPTERÉNEK ELHELYEZÉSE

Illusztrációk

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

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vizsgálja meg a fecskendőt. Két dugattyúretesz van rajta, amelyeket a dugattyú előretolásához le kell nyomni. A fecskendő végén Luer-zárás végződés található, az oldalnyíláson elzárócsappal. Levegőcsere akkor lehetséges, ha az elzárócsap nyitott állásban van, a fecskendővel egy vonalban (**4. ábra**).

2. A fecskendőt a következő módon készítse elő:
 - a) Az elzárócsap nyitott állásában nyomja le a dugattyúreteszeket, és teljesen tolja be a dugattyút a fecskendőbe.
 - b) Fordítsa zárt állásba az elzárócsapot.
 - c) Húzza vissza a dugattyút addig, amíg a kívánt beállításnál nem rögzül, szívóerőt hozva létre.
 - d) Az előkészített fecskendőt tegye félre, amíg végre nem kell hajtani a biopsziát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Endobronchialis ultrahanggal azonosítsa a kívánt célhelyet.
2. Amikor a tű a hüvelybe vissza van húzva, és a biztonsági gyűrűn lévő szárnyas csavar a tű helyzetének megtartása céljából zárva van a 0 cm jelzésnél, vezesse be az echogén tűt az endoszkóp munkacsatornájába (**5. ábra**). **Figyelem:** Ha a tű bevezetésekor ellenállást tapasztal, csökkentse az endoszkóp bevezetési szögét addig, amíg lehetségessé nem válik az akadálymentes áthaladás.
3. Kis lépésekben tolja előre az eszközt, amíg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító alapján lévő Luer-zárás végződés a munkacsatorna nyílásának Luer-illesztékhez nem kerül.
4. Csatlakoztassa az eszközt az endoszkóp munkacsatornájának nyílásához; ehhez addig forgassa az eszköz fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az illesztékek össze nem kapcsolódnak.
5. Igazítsa a hüvelyt a kívánt helyzetbe, gondoskodva arról, hogy az endoszkópos képen látható legyen, amint kilép az endoszkóp munkacsatornájából. A hossz beigazításához lazítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón lévő szárnyas csavaros zárat, és csúsztassa el addig, amíg a megfelelő hüvelyhosszt el nem éri. **Megjegyzés:** A hüvelyhossz referencijele megjelenik az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító ablakában (**6. ábra**). A kívánt hüvelyhossz megtartásához szorítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón lévő szárnyas csavart.
6. Az endoszkóp helyzetét megtartva állítsa be a tű kitolását a kívánt hosszra; ehhez lazítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő szárnyas csavart, és tolja előre a tűt addig, amíg a tű előretolásának kívánt referencijele meg nem jelenik a biztonsági gyűrű ablakában (**7. ábra**). A biztonsági gyűrű megfelelő helyzetben történő rögzítéséhez szorítsa meg a szárnyas csavart. **Megjegyzés:** A biztonsági rögzítőgyűrű ablakában megjelenő szám a tű kitolását jelzi centiméterben. **Figyelem:** A tű beállítása vagy kitolása során ügyeljen arra, hogy az eszköz csatlakoztatva legyen az endoszkóp munkacsatornájához. Az eszköz csatlakoztatásának elmulasztása a tű beállítása vagy kitolása előtt az endoszkóp sérülését okozhatja.
7. Tolja ki a tűt a célhely belsejébe; ehhez tolja előre a tű fogantyúját az előre pozicionált biztonsági gyűrűhöz. **Figyelem:** Ha a tű előretolásakor túlzott ellenállást tapasztal, a szárnyas csavarnak a 0 cm jelzésnél lezárt helyzetében húzza vissza a tűt a hüvelybe, módosítsa az endoszkóp helyzetét, és próbálja

meg más szögből előretolni a tűt. Ennek elmulasztása a tű törését, az eszköz károsodását vagy hibás működését okozhatja.

8. A biopsziához standard vákuumfecskendő technika alkalmazható (lásd a 9–11. lépést), vagy ha úgy kívánatos, a mandrin használatát igénylő vagy nem igénylő egyéb technika alkalmazható.

9. A tű fogantyújának Luer-illesztékén lévő műanyag végidom óvatos visszahúzásával távolítsa el a mandrint az echogén tűből. Őrizze meg a mandrint arra az esetre, ha a későbbiekben további biopsziához szükség lenne rá.

10. Biztonságosan csatlakoztassa a korábban előkészített fecskendő Luer-záras végződését a tű fogantyúján lévő Luer-illesztékbe.

11. Az elzárócsapot fordítsa nyitott állásba, a fecskendővel egy vonalba, engedve, hogy a fecskendőben uralkodó negatív nyomás megkönnyítse a biopsziát. Mozgassa előre-hátra a tű fogantyúját a biopsziahelyen belül.

Megjegyzés: Biopszia közben ne távolítsa el a tűt a biopszia helyéről.

12. A biopszia befejeztével fordítsa zárt állásba az elzárócsapot. A tű fogantyúját visszahúzva teljesen húzza vissza a tűt a hüvelybe, és rögzítse a biztonsági gyűrű szárnyas csavarját a 0 cm jelzésénél a tű helyzetének megtartására.

13. Csatlakoztassa le az eszköz Luer-záras végződését a munkacsatorna nyílásáról; ehhez forgassa el az eszköz fogantyúját az óramutató járásával ellentétes irányba, és húzza vissza az eszköz egészét az endoszkópból.

14. Lazítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő szárnyas csavart, és tolja ki a tűt.

15. Új fecskendővel vagy mandrinnal nyomja ki a mintát, majd készítse elő az intézményi irányelveknek megfelelően.

16. A megmaradt anyag vizsgálat céljára kinyerhető a mandrin visszaillesztésével vagy az eszköz átöblítésével.

17. Ugyanazon a célhelyen végzett további biopsziához óvatosan illesse vissza a mandrint a tű fogantyúján lévő Luer-illesztékbe. **Megjegyzés:** Visszailllesztése előtt törölje át a mandrint fiziológias sóoldattal vagy steril vízzel. A mandrint a Luer-illesztéknél megtámasztva kis lépésekben tolja előre a mandrint addig, amíg a végidoma össze nem kapcsolódik az illesztékkel.

18. További minták a „Használati utasítás” 2–16. lépésének megismétlésével nyerhetők.

19. Az eljárás végeztével csatlakoztassa le az eszköz Luer-záras végződését a munkacsatorna nyílásáról; ehhez forgassa el az eszköz fogantyúját az óramutató járásával ellentétes irányba, és húzza vissza az egész eszközt az endoszkópból.

20. Az adapter endoszkópból történő eltávolításához húzza vissza a rögzítőkapcsot, emelje fel a felső részt, és csúsztassa le az adaptert az endoszkópról.

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

KISZERELÉS

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

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

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

USO PREVISTO

Il presente dispositivo viene usato con un ecoendoscopio per eseguire la biopsia con ago sottile (FNB) di lesioni sottomucose ed extramurali interne o adiacenti all’albero tracheobronchiale o al tratto gastrointestinale.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è costituito da un’impugnatura dotata di elementi che consentono all’operatore di regolare l’estensione dell’ago e della guaina. Il dispositivo è dotato di una guaina esterna da 4,1 Fr di protezione dell’ago e dell’endoscopio ed è collegato al canale operativo di un endoscopio Olympus EBUS (per ecografia endobronchiale) usando un adattatore. La lunghezza massima in estensione dell’ago del dispositivo è pari a 5 cm e la lunghezza di regolazione della guaina è pari a 3 cm. Il dispositivo viene fornito con una siringa da 10 mL per utilizzare, se lo si desidera, la tecnica standard per il vuoto per la biopsia e con un adattatore per il canale operativo. Il dispositivo è disponibile con due diverse misure degli aghi: 22 e 25 G.

CONTROINDICAZIONI

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

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

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi associati all’endoscopia bronchiale e all’endoscopia gastrointestinale includono, a titolo non esaustivo: reazione allergica ai farmaci, reazione allergica al nickel, aspirazione, aritmia cardiaca o arresto cardiaco, lesioni ai vasi sanguigni, morte, disagio, febbre, emorragia, ipotensione, infezione, infiammazione, lesioni ai nervi, dolore, perforazione, pneumoperitoneo, depressione respiratoria o arresto respiratorio, sepsi, setticemia/batteriemia e diffusione tumorale.

AVVERTENZE

Non utilizzare questo dispositivo nel cuore o nel sistema vascolare.

La punta dell’ago e il mandrino sono affilati e, se non vengono usati con cautela, possono causare lesioni al paziente o all’operatore.

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

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature o rotture.

In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook Medical per ottenere l'autorizzazione al reso.

PRECAUZIONI

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

Accertarsi che il mandrino sia completamente inserito quando si fa avanzare l'ago nel sito interessato.

Prima dell'introduzione, l'avanzamento o l'estrazione del dispositivo, l'ago deve essere represso nella guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza deve essere bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione. La mancata retrazione dell'ago può provocare danni all'endoscopio.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso previsto dichiarato.

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

Nel caso di siti interessati multipli, si deve prestare un'attenzione adeguata per minimizzare il rischio di diffusione tumorale.

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

POSIZIONAMENTO DELL'ADATTATORE

PER CANALE OPERATIVO

Illustrazioni

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

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

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Esaminare la siringa. La siringa è dotata di due fermi dello stantuffo che devono essere premuti per consentirne l'avanzamento. La punta della siringa è

dotata di un raccordo Luer Lock con un rubinetto laterale. Lo scambio d'aria può avvenire quando il rubinetto si trova in posizione aperta, allineato alla siringa (Fig. 4).

2. Per la preparazione della siringa, procedere nel modo seguente.
 - a) Con il rubinetto in posizione aperta, premere i due fermi dello stantuffo e fare avanzare completamente lo stantuffo nella siringa.
 - b) Ruotare il rubinetto sulla posizione chiusa.
 - c) Tirare indietro lo stantuffo fino a bloccarlo sull'impostazione desiderata, creando un vuoto.
 - d) Mettere da parte la siringa preparata fino a quando non sarà necessario eseguire la biopsia.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare il sito desiderato mediante ecografia endobronchiale.
2. Con l'ago retractor all'interno della guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione, introdurre l'ago ecografico nel canale operativo dell'endoscopio (Fig. 5). **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.
4. Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo in senso orario per unire gli attacchi.
5. Regolare la guaina sulla posizione 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 ad ottenere la lunghezza desiderata. **Nota** – L'indicatore di riferimento della lunghezza della guaina apparirà nella finestrella del regolatore scorrevole della guaina (Fig. 6). Serrare la vite zigrinata sul regolatore per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.
6. Mantenendo l'endoscopio in posizione, impostare l'estensione dell'ago sulla lunghezza desiderata allentando la vite zigrinata sull'anello di sicurezza e facendolo avanzare fino alla comparsa, nella finestrella dell'anello di sicurezza, dell'indicatore di riferimento desiderato per l'avanzamento dell'ago (Fig. 7). Serrare la vite zigrinata per bloccare in posizione l'anello di sicurezza. **Nota** – Il numero che appare nella finestrella dell'anello di sicurezza indica l'estensione dell'ago in centimetri. **Attenzione** – Durante la regolazione o l'estensione dell'ago, assicurarsi che il dispositivo sia stato collegato al canale operativo dell'endoscopio. Il mancato collegamento del dispositivo prima della regolazione o dell'estensione dell'ago può causare danni all'endoscopio.
7. Estendere l'ago nel sito interessato, facendo avanzare l'impugnatura dell'ago del dispositivo fino all'anello di sicurezza posizionato in precedenza.

Attenzione – Qualora si incontri una resistenza eccessiva all'avanzamento dell'ago, quest'ultimo deve essere represso nella guaina, con la vite zigrinata bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm, l'endoscopio deve essere riposizionato e si deve tentare di far avanzare l'ago con un'angolazione diversa; in caso contrario, si possono causare la rottura dell'ago, danni al dispositivo o il malfunzionamento dello stesso.

8. Per la biopsia è possibile applicare tecniche standard con siringa di aspirazione (passi 9-11) oppure, se lo si desidera, altre tecniche che implicino o meno l'uso del mandrino.

9. Estrarre il mandrino dell'ago ecografico tirando delicatamente indietro il pomello in plastica situato nell'attacco Luer dell'impugnatura dell'ago. Conservare il mandrino per un eventuale ulteriore prelievo biotico in un momento successivo.

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

11. Girare il rubinetto in posizione aperta, allineandolo con la siringa, per consentire alla pressione negativa all'interno della siringa di agevolare la biopsia. Muovere l'impugnatura dell'ago avanti e indietro a piccoli incrementi nel sito della biopsia. **Nota** – Durante la biopsia, non rimuovere l'ago dal sito biotico.

12. Al termine della biopsia, se si sta utilizzando una siringa, ruotare il rubinetto sulla posizione chiusa. Ritirare completamente l'ago nella guaina tirando indietro l'impugnatura dell'ago e bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza sull'indicatore di riferimento di 0 cm per mantenere l'ago in posizione.

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'endoscopio.

14. Sbloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza ed estendere l'ago.

15. Usare una siringa o un mandrino nuovi 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 interessato, reinserire delicatamente il mandrino nell'attacco Luer 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, 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'endoscopio.

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

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

CONFEZIONAMENTO

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

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONHIĀLĀ AUGSTAS PRECIZITĀTES ULTRASKAŅAS BIOPSIJAS ADATA OLYMPUS ENDOSKOPIEM

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

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci izmanto ar ultraskaņas endoskopu zemgļotādas un ekstramurālu bojājumu tievās adatas biopsijai (FNB) traheobronhiālajā kokā, kuņģa - zarnu traktā vai to tuvumā.

IERĪCES APRAKSTS

Ierīce sastāv no roktura ar regulējamām sastāvdaļām, lai ļautu lietotājam regulēt adatas un ievadapvalka pagarinājumu. Ierīcei ir 4,1 Fr ārējais ievadapvalks, kas nodrošina adatas un endoskopa aizsardzību, un tā tiek pievienota Olympus endobronhiālā ultraskaņas (EBUS) endoskopa darba kanālam, izmantojot adapteri. Ierīces maksimālais adatas izvirzīšanas garums ir 5 cm, savukārt ievadapvalka regulēšanas garums ir 3 cm. Šī ierīce ir aprīkota ar 10 mL šļirci, lai biopsijai pēc nepieciešamības varētu izmantot standarta vakuuma metodi, un darba kanāla adapteri. Ierīce ir pieejama ar diviem dažādiem adatas lielumiem: 22 un 25 G.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

Relatīvās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: koagulopātiju.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKNES

Ar bronhiālo endoskopiju un gastrointestinālo endoskopiju saistītās nevēlamās blaknes ir (bet ne tikai): alerģiska reakcija pret medikamentiem, alerģiska reakcija pret niķeli, aspirācija, sirdsdarbības aritmija vai apstāšanās, asinsvadu bojājumi, nāve, diskomforts, drudzis, hemorāģija, hipotensija, infekcija, iekaisums, nervu bojājumi, sāpes, perforācija, pneimoperitoneja, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sepse, septicēmija/bakteriēmija un audzēja diseminācija.

BRĪDINĀJUMI

Nelietot sirdī vai asinsvadu sistēmā.

Adatas un stiletes gals ir ass un, to neizmantojot piesardzīgi, pacientiem vai lietotājiem var izraisīt traumu.

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

Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai iepļisusi. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizu ierīces funkcionēšanu. Lūdzu, paziņojiet Cook Medical, lai saņemtu apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet iepakojuma marķējumā.

Virzot adatu mērķa vietā, raugieties, lai stilete būtu ievietota līdz galam.

Adatai ir jābūt atvilkta ievadapvalkā un ikšķa skrūvei uz drošības gredzena ir jābūt nobloķētai pie 0 cm atzīmes, lai pirms ierīces ievadīšanas, virzīšanas vai izņemšanas neļautu adatai izkustēties. Adatas neatvilkšana atpakaļ ievadapvalkā var izraisīt endoskopa bojājumus.

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

Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītam veselības aprūpes speciālistam (Rx only).

Ja ierīci nepieciešams izmantot vairākās vietās, jāievēro piesardzība, lai minimizētu audzēja diseminācijas risku.

Ierīci paredzēts lietot ar Olympus endobronhiālās ultraskaņas endoskopu.

DARBA KANĀLA ADAPTERA UZLIKŠANA

Attēli

1. Izpētiet adapteri un pievērsiet uzmanību tā uzbūvei (**1. att.**).
2. Atvērtā pozīcijā novietojiet adapteri uz vienas līnijas ar endoskopa darba kanāla metāla uzgali.
3. Uzbīdīet adapteri darba kanālam, nodrošinot, lai adaptera pamatne ieslīdētu zem darba kanāla metāla uzgaļa (**2. att.**).
4. Aizveriet adapteri, pārliecinoties, ka tas ir nobloķēts (**3. att.**).
5. Tagad adapteris funkcionēs kā Luera tipa savienotājdaļa, kam var pievienot adatu. **Piezīme:** Ja vēlama/nepieciešama darba kanāla skalošana, skalojiet pirms adatas ievietošanas vai izņemšanas caur slēgtu adapteri.

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

1. Pārbaudiet šļirci. Tai ir divi virzuļa fiksatori, kuriem jābūt nospiesti uz leju, lai virzītu virzuli. Šļirces galā ir Luer lock tipa savienotājdaļa, kuras sānu pieslēgvietai ir slēgkrāns. Kad slēgkrāns ir atvērtā pozīcijā un atrodas vienā līnijā ar šļirci, var ievilk/izpūst gaisu (**4. att.**).

2. Sagatavojiet šļirci šādi:

- a) kad slēgkrāns ir atvērtā pozīcijā, nospiediet uz leju virzuļa noslēgus un pilnībā ievirziet virzuli šļircē;
- b) pagrieziet slēgkrānu tā, lai tas būtu slēgtā pozīcijā;

- c) pavelciet virzuli atpakaļ, līdz tas nofiksējas vietā vēlamajā stāvoklī, radot vakuumu;
- d) nolieciet sagatavoto šļirci malā līdz nepieciešamībai veikt biopsiju.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Ar endobronhiālās ultrasonoskopijas palīdzību identificējiet vēlamo mērķa vietu.
2. Ar ievadapvalkā ievilkto adatu un ikšņa skrūvi, kas nobloķēta uz drošības gredzena pie 0 cm atzīmes, lai neļautu adatai izkustēties, ievadiet ultraskaņas adatu endoskopa darba kanālā (**5. att.**). **Uzmanību!** Ja, ievadot adatu, jūtama pretestība, samaziniet endoskopa saliekuma leņķi, līdz iespējams veikt netraucētu ievadīšanu.
3. Virziet ierīci pa nelielam posmam, līdz Luera tipa savienotājdaļa uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja pamatnes saskaras ar endoskopa darba kanāla pieslēgvietas Luera tipa savienotājdaļu.
4. Pievienojiet ierīci darba kanāla pieslēgvietai, griežot ierīces rokturi pulkstenrādītāja kustības virzienā, līdz savienotājdaļas ir savienotas.
5. Noregulējiet ievadapvalku vajadzīgajā pozīcijā, pārliecinoties, ka tas ir redzams endoskopiskajā attēlā un tiek izvirzīts no endoskopa darba kanāla. Lai noregulētu garumu, atļaidiet vaļīgāk ikšņa skrūves bloķētāju uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja un bīdi, līdz iegūts vēlamais garums. **Piezīme:** Ievadapvalka regulētāja lodziņā parādīsies ievadapvalka garumu norādošā atskaites atzīme (**6. att.**). Pievelciet ikšņa skrūvi uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja, lai saglabātu vēlamo ievadapvalka garumu.
6. Saglabājot endoskopa pozīciju, atļaidiet vaļīgāk ikšņa skrūvi uz drošības gredzena, iestatiet vēlamo adatas izvirzīšanas garumu un turpiniet virzīt, līdz drošības gredzena lodziņā parādās vēlamā adatas izvirzīšanas atskaites atzīme (**7. att.**). Pievelciet ikšņa skrūvi, lai nobloķētu drošības gredzenu šajā stāvoklī. **Piezīme:** Skaitlis drošības gredzena bloķētāja lodziņā norāda adatas izvirzījumu centimetros. **Uzmanību!** Nodrošiniet, lai ierīce adatas noregulēšanas vai izvirzīšanas laikā būtu pievienota endoskopa darba kanālam. Ja ierīce nav pievienota pirms adatas noregulēšanas vai izvirzīšanas, var tikt bojāts endoskops.
7. Izvirziet adatu, bīdot ierīces adatas rokturi līdz jau pozicionētajam drošības gredzenam, iekšā mērķa vietā. **Uzmanību!** Ja adatas virzīšanas laikā konstatējama pārmērīga pretestība, atvelciet adatu apvalkā, ikšņa skrūvei esot fiksētai uz 0 cm atzīmes, atkārtoti pozicionējiet endoskopu un mēģiniet virzīt adatu no cita leņķa. Ja tas netiek izdarīts, iespējama adatas salūšana, ierīces bojājumu rašanās vai darbības traucējumi.
8. Biopsijas veikšanai var izmantot standarta metodes ar vakuumšļirci (darbības no 9. līdz 11.) vai, ja nepieciešams, citas metodes, kuru vidū var būt vai var nebūt iekļauta stiletas izmantošana.

9. Izņemiet stileti no ultrasonoskopijas adatas, viegli pavelkot atpakaļ plastmasas galviņu, kas iegulst adatas roktura Luer tipa savienotājdaļā. Saglabājiet stileti, lai to varētu izmantot, ja vēlāk nepieciešama papildu biopsija.
10. Iepriekš sagatavotās šļirces Luer lock tipa savienojumu stingri pievienojiet Luer tipa savienotājdaļai uz adatas roktura.
11. Pagrieziet slēgkrānu, lai tas būtu atvērtā pozīcijā, salāgojot ar šļirci, ļaujot negatīvajam spiedienam šļircē veicināt biopsiju. Pakustiniet adatas rokturi uz priekšu un atpakaļ biopsijas vietā. **Piezīme:** Neizņemiet adatu no biopsijas vietas biopsijas laikā.
12. Ja tiek lietota šļirce, pēc biopsijas pabeigšanas pagrieziet slēgkrānu slēgtā pozīcijā. Pilnībā atvelciet adatu ievadapvalkā, pastumjot atpakaļ adatas rokturi, un nobloķējiet iekšķa skrūvi uz drošības gredzena pie 0 cm atzīmes, lai adata nevarētu izkustēties.
13. Atvienojiet Luera tipa savienotājdaļu no darba kanāla pieslēgvietas, pagriežot ierīces rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, un izņemiet visu ierīci no endoskopa.
14. Atgrieziet vaļā iekšķa skrūvi uz drošības gredzena un izvirziet adatu.
15. Parauga izstumšanai izmantojiet jaunu šļirci vai stileti, pēc tam sagatavojiet atbilstoši iestādes vadlīnijām.
16. Atlikušo materiālu var iegūt pārbaudei, atkārtoti ievietojot stileti vai skalojot ierīci.
17. Lai veiktu papildu biopsiju no tās pašas mērķa vietas, uzmanīgi atkārtoti ievietojiet stileti adatas roktura Luer tipa savienotājdaļā. **Piezīme:** Pirms stiletas atkārtotas ievietošanas noslaukiet to ar fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni. Atbalstot stileti pie Luer tipa savienotājdaļas, virziet stileti pa nelielam posmam, līdz galviņa iegulstas savienotājdaļā.
18. Papildu paraugus var iegūt, atkārtojot no 2. darbības līdz 16. darbībai "Lietošanas instrukcijā".
19. Pēc procedūras pabeigšanas atvienojiet ierīces Luer lock tipa savienotājdaļu no darba kanāla pieslēgvietas, pagriežot ierīces rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, un izņemiet visu ierīci no endoskopa.
20. Lai noņemtu adapteri no endoskopa, pabīdiet atpakaļ noslēgskavu, paceliet augšdaļu un izslidiniet no endoskopa.

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

PIEGĀDES FORMA

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

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

DĖMESIO. JAV federaliniai įstatymai numato, kad šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba gydytojo nurodymu.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas naudojamas su ultragarso endoskopu tracheobronchinio medžio arba virškinimo trakto viduje arba greta esančių submukozinių ir ekstramuralinių darinių plonos adatos biopsijai (FNB).

PRIETAISO APRAŠYMAS

Adata – tai įtaisas, turintis rankeną su reguliuojamaisiais komponentais, kurie naudotojui leidžia reguliuoti adatos ir vamzdelio ilginimą. Įtaisas turi 4,1 Fr išorinį vamzdelį, skirtą apsaugoti adatą ir endoskopą, ir jis yra prijungtas prie „Olympus“ endobronchinio ultragarso (EBUS) endoskopo priedų kanalo naudojant adapterį. Prietaiso adatos maksimalus pailginimo ilgis yra 5 cm, o vamzdelio reguliavimo ilgis – 3 cm. Įtaisas pateikiamas su 10 mL švirkštu, kad būtų galima naudoti standartinę vakuuminę techniką mėginiams rinkti, jei pageidaujama, ir priedų kanalo adapterį. Prietaisas gali būti pateikiamas dviejų skirtingų adatos dydžių: 22 ir 25 dydžio.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos, be kitų, yra tokios, kaip ir atliekant pirminę endoskopinę procedūrą reikiamai tiriamos vietos vizualizavimo padėčiai pasiekti. Santykinės kontraindikacijos (be kitų): koaguliopatija.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su bronchų endoskopija ir virškinimo trakto endoskopija (be kitų): alerginė reakcija į vaistus, alerginė reakcija į nikelį, aspiracija, širdies aritmija ar sustojimas, kraujagyslių pažeidimas, mirtis, diskomfortas, karščiavimas, kraujavimas, hipotenzija, infekcija, uždegimas, nervų pažeidimas, skausmas, perforacija, pneumoperitonas, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas, sepsis, septicemija/bakteremija ir naviko susidarymas.

ĮSPĖJIMAI

Neskirta naudoti širdžiai ar kraujagyslių sistemai.

Adatos galiukas ir zondas yra aštrūs, todėl, elgiantis neatsargiai, gali sužaloti pacientą arba naudotoją.

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

Įtaiso negalima naudoti, jei gavus siuntą pakuotė yra pažeista ar atidaryta. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra persisukimų, perlinkių ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų įtaisui tinkamai funkcionuoti, įtaiso nenaudokite. Praneškite „Cook Medical“, kad gautumėte leidimą gražinti prietaisą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės etiketėje. Svarbu, kad įvedant adatą į tikslinę vietą zondas būtų visiškai įkištas iki pat galo. Reikia įtraukti adatą į vamzdelį ir užfiksuoti apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų savo vietoje, prieš įkišant, stumiant arba ištraukiant įtaisą. Neįtraukus adatos, endoskopas gali būti pažeistas.

Nenaudokite šio įtaiso kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį. Šį įtaisą gali naudoti tik apmokytas sveikatos priežiūros specialistas (Rx only). Nukreipus į kelias vietas, reikia elgtis atsargiai, kad būtų sumažinta naviko paskleidimo rizika.

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

PRIEDŲ KANALO ADAPTERIO UŽDĖJIMAS

Iliustracijos

1. Apžiūrėkite adapterį įsidėmėdami jo ypatumus (1 pav.).
2. Atidarytą adapterį sulygiuokite su metaline endoskopo priedų kanalo įvove.
3. Užstumkite adapterį ant priedų kanalo užtikrindami, kad adapterio pagrindas įslystų po metaline priedų kanalo įvove (2 pav.).
4. Adapterį uždarykite ir užfiksuokite (3 pav.).
5. Dabar adapteris funkcionuos kaip Luerio jungtis, prie kurios galima prijungti adatą. **Pastaba:** Jei priedų kanalą pageidaujama ar būtina praplauti, plauti reikia per uždarytą adapterį, prieš įvedant adatą arba ją ištraukus.

SISTEMOS PARUOŠIMAS

1. Apžiūrėkite švirkštą. Ant jo įtaisyti du stūmoklio fiksatoriai, spaudžiami stumiant stūmoklį. Švirkšto gale yra Luerio jungtis su ant šoninės angos esančiu kraneliu. Oro apykaita galima, kai kranelio padėtis „atsukta“ ir lygiuoja su švirkštu (4 pav.).
2. Švirkštą paruoškite taip, kaip nurodyta toliau:
 - a) Nustatę kranelį į „atsukta“ padėtį, nuspauskite stūmoklio fiksatorius ir stūmoklį iki galo įstumkite į švirkštą.
 - b) Kranelį pasukite į „užsukta“ padėtį.
 - c) Stūmoklį traukite atgal, kol jis užsifiksuos norimoje padėtyje, sudarydamas vakuumą.
 - d) Paruoštą švirkštą padėkite į šalį, kol prireiks biopsijai.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Endobronchinio ultragarso būdu nustatykite pageidaujama tikslinę vietą.
2. Įtraukę adatą į vamzdelį ir užfiksavę apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų savo vietoje, įveskite ultragarso adatą į endoskopo priedų kanalą (**5 pav.**). **Dėmesio!** Jei įvedant adatą juntamas pasipriešinimas, sumažinkite endoskopo išlinkį, kad užtikrintumėte tolygų slinkimą.
3. Po truputį stumkite įtaisą tol, kol Luerio jungtis, esanti ties slankiojo vamzdelio reguliatoriaus pagrindu, pasieks prieigos kanalo angos Luerio jungtį.
4. Prijunkite įtaisą prie priedų kanalo angos, sukdami įtaiso kotelį pagal laikrodžio rodyklę tol, kol jungtys susijungs.
5. Nustatykite vamzdelį į reikiamą padėtį užtikrindami, kad jis būtų matomas per endoskopą ir išlindęs iš endoskopo darbinio kanalo. Norėdami koreguoti ilgį, atlaisvinkite slankiojo vamzdelio reguliatoriaus fiksuojamąjį ratuką ir stumkite tol, kol pasieksite reikiamą ilgį. **Pastaba:** Slankiojo vamzdelio reguliatoriaus langelyje bus matoma vamzdelio ilgio atskaitos žymė (**6 pav.**). Tvirtai prisukite slankiojo vamzdelio reguliatoriaus ratuką, kad palaikytumėte reikiamą vamzdelio ilgį.
6. Išlaikydami endoskopo padėtį, nustatykite reikiamą adatos pailginimo ilgį – atlaisvinkite apsauginio žiedo ratuką ir stumkite ją tol, kol apsauginio žiedo langelyje bus matoma reikiama adatos įstūmimo gylio atskaitos žymė (**7 pav.**). Tvirtai prisukite ratuką, kad užfiksuotumėte apsauginį žiedą. **Pastaba:** Apsauginio žiedo langelyje esantis skaičius rodo adatos prailginimą centimetais. **Dėmesio!** Adatos padėties koregavimo ar ilginimo metu įtaisas privalo būti prijungtas prie endoskopo priedų kanalo. Neprijungus įtaiso prieš koreguojant adatos padėtį ar ilgį, endoskopas gali būti pažeistas.
7. Prailginkite adatą iki tikslinės vietos, įstumdami įtaiso adatos kotelį iki iš anksto nustatyto apsauginio žiedo. **Dėmesio!** Jei stumiant adatą jaučiamas stiprokas pasipriešinimas, įtraukite adatą į vamzdelį, užfiksuodami sraigą ties 0 cm žyme, pakoreguokite endoskopo padėtį ir pamėginkite adatą stumti kitu kampu. Nesilaikant šių nurodymų, galima sulaužyti adatą, pažeisti įtaisą arba sukelti jo funkcinį sutrikimą.
8. Biopsijai galima taikyti standartinius siurbimo vakuuminio švirkštu metodus (žr. 9–11 veiksmus) arba, pageidaujant, kitus metodus, kurie gali apimti arba neapimti šio zondo naudojimą.
9. Ištraukite ultragarso adatos zondą švelniai patraukdami plastikinį kaištį, įtaisytą adatos kotelio Luerio jungtyje. Pasilaikykite zondą, jei vėliau prireiktų papildomų biopsijos mėginių.
10. Anksčiau paruošto švirkšto Luerio jungtį tvirtai įstatykite į adatos kotelio Luerio jungtį.
11. Pasukite kranelį į „atsuktą“ padėtį, sulygiuodami su švirkštu, kad švirkšte susidaręs neigiamas slėgis palengvintų biopsiją. Judinkite adatos kotelį pirmyn ir atgal biopsijos vietos ribose. **Pastaba:** Biopsijos metu adatos iš biopsijos vietos patraukti negalima.

- 12.** Baigę biopsiją, jei naudojate švirškštą, pasukite čiauptą į „užsuktą“ padėtį. Įtraukite visą adatą į vamzdelį, patraukdami adatos kotelį atgal, ir užfiksuokite apsauginio žiedo ratuką ties 0 cm žyme, kad adata liktų vietoje.
- 13.** Sukdami įtaiso rankeną prieš laikrodžio rodyklę, atjunkite įtaiso Luerio jungtį nuo priedų kanalo angos ir įtaisą visiškai ištraukite iš endoskopo.
- 14.** Atlaisvinkite ant apsauginio žiedo esantį sraigimą ir prailginkite adatą.
- 15.** Nauju švirškštu arba zondų išstumkite mėginį, paskui jį paruoškite pagal įstaigos rekomendacijas.
- 16.** Likusią medžiagą tyrimams galima paimti vėl įvedant zondą ar praplovus įtaisą.
- 17.** Norėdami iš tos pačios tikslinės vietos paimti papildomų biopsijos mėginių, vėl atsargiai įstatykite zondą į Luerio jungtį ant adatos kotelio. **Pastaba:** Prieš iš naujo įvesdami zondą, nuvalykite jį steriliu fiziologiniu tirpalu ar steriliu vandeniu. Prilaikydami zondą ties Luerio jungtimi, po truputį stumkite jį tol, kol įvorė įsistatys į jungtį.
- 18.** Papildomų mėginių galima paimti kartojant „Naudojimo nurodymų“ skirsnyje aprašytus 2–16 veiksmus.
- 19.** Užbaigę procedūrą, sukdami įtaiso rankeną prieš laikrodžio rodyklę, atjunkite įtaiso Luerio jungtį nuo priedų kanalo angos ir įtaisą visiškai ištraukite iš endoskopo.
- 20.** Norėdami nuo endoskopo nuimti adapterį, atlenkite fiksuojamąjį spaustuką, pakelkite viršų ir nutraukite nuo endoskopo.

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

KAIP TIEKIAMA

Laikykite sausoje vietoje, apsaugotoje nuo pernelyg aukštos ar žemos temperatūros.

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONKIAL HD-ULTRALYDBIOPSINÅL FOR OLYMPUS-SKOP

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

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes med et ultralydendoskop for finnålsbiopsi (FNB) av submukosale og ekstramurale lesjoner i eller ved luftrøret og luftrørsgrenene eller mage-tarm-kanalen.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Anordningen består av et håndtak med justerbare komponenter som gjør det mulig for brukeren å justere forlengelsen av nålen og hylsen. Anordningen har en 4,1 Fr ytre hylse for beskyttelse av nålen og skopet, og den festes til arbeidskanalen på et Olympus-skop for endobronkial ultralyd (EBUS) ved hjelp av en adapter. Anordningen har en maksimal nålforlengelseslengde på 5 cm og hylsejusteringslengde på 3 cm. Anordningen leveres med en 10 mL sprøyte for bruk av standard vakuumenteknikk for biopsi, hvis det er ønskelig, og en arbeidskanaladapter. Anordningen er tilgjengelig i to forskjellige nålstørrelser: 22 og 25 gauge.

KONTRAINDIKASJONER

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

Relative kontraindikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til: koagulopati.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med bronkial endoskopi og gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på legemiddel, allergisk reaksjon på nikkel, aspirasjon, hjertearytmi eller -stans, skade på blodkar, dødsfall, ubehag, feber, hemoragi, hypotensjon, infeksjon, inflammasjon, nerveskade, smerte, perforasjon, pneumoperitoneum, respirasjonsdepresjon eller -stans, sepsis, septikemi/bakteriemi og spredning av tumorceller.

ADVARSLER

Ikke til bruk i hjerte- eller karsystemet.

Spissen på nålen og stiletten er skarp og kan skade pasienten eller brukeren hvis de ikke brukes med forsiktighet.

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

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, 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.

FORHOLDSREGLER

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

Kontroller at stiletten er satt helt inn når nålen føres inn i målstedet.

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

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

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell (Rx only). Pass på å minimere risikoen for spredning av tumorceller når flere steder skal behandles.

Denne anordningen er beregnet for bruk sammen med et Olympus-skop for endobronkial ultralyd (EBUS).

PLASSERING AV ARBEIDSKANALADAPTER

Illustrasjoner

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

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Undersøk sprøyten. Den har to stempellåser som må trykkes ned for å føre frem stampelet. På spissen av sprøyten er det en luer-lock-tilpasning med en stoppekran på sideporten. Det kan utveksles luft når stoppekranen er i åpen posisjon på linje med sprøyten (**fig. 4**).
2. Klargjør sprøyten slik:
 - a) Med stoppekranen i åpen posisjon trykker du ned stempellåsene og fører stampelet helt inn i sprøyten.
 - b) Drei stoppekranen til lukket posisjon.

- c) Trekk stampelet tilbake til det er låst på plass ved ønsket innstilling, for å opprette vakuum.
- d) Legg den klargjorte sprøyten til side til biopsien skal utføres.

BRUKSANVISNING

1. Identifiser det ønskede målstedet ved hjelp av endobronkial ultralyd.
2. Mens nålen er trukket inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen er låst ved 0 cm-merket slik at nålen holdes på plass, settes ultralydnålen inn i arbeidskanalen på skopet (**fig. 5**). **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-tilpasningen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen treffer luer-tilpasningen på arbeidskanalporten.
4. Fest anordningen til arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen med klokken til tilpasningene er koblet sammen.
5. Juster hylsen til ønsket posisjon mens du sørger for at den er synlig på det endoskopiske bildet og kommer ut av skopets arbeidskanal. Lengden justeres ved å løsne tommeskruelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyve til ønsket lengde. **Merk:** Referansemerket for hylselengden kommer til syne i vinduet på den glidende hylsejusteringsmekanismen (**fig. 6**). Stram tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å opprettholde den ønskede lengden på hylsen.
6. Mens posisjonen til skopet opprettholdes, stilles nålforlengelsen til ønsket lengde ved å løsne tommeskruen på sikkerhetsringen og føre den frem til det ønskede referansemerket for nålfremføring kommer til syne i vinduet på sikkerhetsringen (**fig. 7**). Stram tommeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merk:** Tallet i vinduet på sikkerhetslåseringen angir nålforlengelsen i centimeter. **Forsiktig:** Når nålen justeres eller forlenges, må det påses at anordningen er festet til arbeidskanalen på skopet. Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skader på skopet.
7. Forleng nålen inn i målstedet ved å føre nålehåndtaket 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-merket, omplassere skopet og forsøke å føre frem nålen fra en annen vinkel. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til nålbrekkasje eller skade eller funksjonsfeil på anordningen.
8. Standard vakuumsprøyteteknikker kan anvendes for biopsi (trinn 9–11) eller, hvis det er ønskelig, kan det benyttes andre teknikker med eller uten bruk av stiletten.
9. Fjern stiletten fra ultralydnålen ved å trekke plastfestet som sitter i luer-tilpasningen på nålehåndtaket forsiktig bakover. Ta vare på stiletten for senere bruk i tilfelle det skal tas en ytterligere biopsi senere.

10. Fest luer-lock-tilpasningen på den tidligere klargjorte sprøyten ordentlig inn i luer-tilpasningen på nålehåndtaket.

11. Drei stoppekranen til åpen posisjon på linje med sprøyten, slik at undertrykket i sprøyten letter biopsi. Beveg nålehåndtaket frem og tilbake i biopsistedet. **Merk:** Ikke fjern nålen fra biopsistedet under biopsien.

12. Hvis du bruker sprøyten dreier du stoppekranen til lukket posisjon når biopsien er fullført. Trekk nålen helt inn i hylsen ved å trekke nålehåndtaket bakover og låse tommeskruen på sikkerhetsringen ved 0 cm-merket for å holde nålen på plass.

13. Koble luer-lock-tilpasningen 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 forleng 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-tilpasningen på nålehåndtaket. **Merk:** Før 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 festet er innkoblet i tilpasningen.

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-tilpasningen på anordningen fra arbeidskanalporten ved å dreie håndtaket på anordningen mot klokken og trekke hele anordningen ut av skopet.

20. Trekk låseklipsen tilbake, løft toppen og skyv av skopet for å fjerne adapteren fra skopet.

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

LEVERINGSFORM

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

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

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

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest używane z endoskopem ultrasonograficznym i służy do wykonywania biopsji cienkoigłowych (FNB) zmian podśluzówkowych i zewnątrzściennych w obrębie drzewa tchawiczo-oskrzelowego lub przewodu pokarmowego albo w ich bezpośrednim sąsiedztwie.

OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie składa się z uchwytu z regulowanymi elementami, umożliwiającymi użytkownikowi regulację wysunięcia igły i koszulki. Urządzenie ma koszulkę zewnętrzną 4,1 Fr chroniącą igłę i endoskop. Jest ono mocowane do kanału roboczego endoskopu Olympus do ultrasonografii wewnątrzoskrzelowej (EBUS). Maksymalna długość wysunięcia igły urządzenia wynosi 5 cm, a długość regulacji koszulki — 3 cm. Urządzenie jest dostarczane ze strzykawką 10 mL, która w razie potrzeby umożliwia zastosowanie standardowej podciśnieniowej techniki wykonywania biopsji, oraz z łącznikiem kanału roboczego. Urządzenie jest dostępne z igłą w jednym z dwóch rozmiarów: 22 G i 25 G.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla pierwotnego zabiegu endoskopowego, przeprowadzanego w celu uzyskania dostępu do żądanego położenia w celu wizualizacji miejsca docelowego. Do względnych przeciwwskazań należą m.in.: koagulopatia.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z bronchoskopią i endoskopią przewodu pokarmowego należą m.in.: reakcja alergiczna na lek, reakcja alergiczna na nikiel, aspiracja, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia, uszkodzenie naczyń krwionośnych, zgon, dyskomfort, gorączka, krwotok, niedociśnienie, zakażenie, reakcja zapalna, uszkodzenie nerwów, ból, perforacja, odma otrzewnowa, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, sepsa, posocznica/bakteriemia i rozsiew guza.

OSTRZEŻENIA

Nie stosować w obrębie serca i naczyń krwionośnych. Końcówka igły oraz mandryn są ostre i mogą spowodować obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika w przypadku braku ostrożności przy ich stosowaniu.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne przetwarzanie, ponowne wyjąławianie i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzyć urządzenie, 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.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Należy się upewnić, że podczas wsuwania igły do miejsca docelowego mandryn jest całkowicie włożony.

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.

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

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia (Rx only).

W przypadku pobierania próbek z wielu miejsc należy zachować szczególną ostrożność, aby zminimalizować ryzyko rozsiewu guza.

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania z endoskopem EBUS Olympus.

UMIESZCZANIE ŁĄCZNIKA KANAŁU ROBOCZEGO

Ilustracje

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

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Skontrolować strzykawkę. Ma ona dwie blokady tłoczka, które trzeba wcisnąć, aby przesunąć tłoczek do przodu. Końcówka strzykawki ma złącze Luer lock z kranikiem na porcie bocznym. Powietrze można wymienić po ustawieniu kranika w pozycji otwartej, równoległe do strzykawki (**rys. 4**).

2. Strzykawkę należy przygotować w następujący sposób:
- Po ustawieniu kranika w pozycji otwartej wcisnąć blokady tłoczka i całkowicie wsunąć tłoczek do strzykawki.
 - Obrócić kranik do pozycji zamkniętej.
 - Odciągnąć tłoczek do tyłu, aż do jego zablokowania w żądanym położeniu, wytwarzając podciśnienie.
 - Odłożyć przygotowaną strzykawkę na bok do momentu wykonania biopsji.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Określić żądane miejsce docelowe, wykonując ultrasonografię wewnątrzoskrzelową.
- Z igłą wycofaną do koszulki i ze śrubą radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa zablokowaną przy znaczniku 0 cm, uniemożliwiając przesunięcie igły, wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego endoskopu (**rys. 5**). **Przeostroga:** W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania igły należy zmniejszyć kąt endoskopu, aż do umożliwienia gładkiego przejścia.
- Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu zetknięcia się złącza Luer lock na podstawie przesuwanego regulatora koszulki ze złączem Luer portu kanału roboczego.
- Przymocować urządzenie do portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu połączenia złączy.
- 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 przesuwać go do momentu uzyskania preferowanej długości. **Uwaga:** W okienku przesuwanego regulatora koszulki pojawi się znacznik referencyjny wskazujący długość koszulki (**rys. 6**). Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki, aby zachować preferowaną długość koszulki.
- Utrzymując położenie endoskopu, ustawić wysunięcie igły na żądaną długość, poluzowując śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwać go do momentu pojawienia się wymaganego znacznika referencyjnego wysunięcia igły w okienku pierścienia bezpieczeństwa (**rys. 7**). Dokręcić śrubę radełkowaną w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu. **Uwaga:** Liczba w okienku pierścienia bezpieczeństwa wskazuje długość wysunięcia igły w centymetrach. **Przeostroga:** Podczas regulacji długości lub wysuwania igły należy się upewnić, że urządzenie zostało przymocowane do kanału roboczego endoskopu. Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości lub wysunięciem igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

7. Wysunąć igłę do miejsca docelowego, przesuwając uchwyt igły urządzenia w kierunku uprzednio ustawionego pierścienia bezpieczeństwa. **Przeostoga:** W razie napotkania nadmiernego oporu przy wsuwaniu igły, schować igłę do koszulki, przy czym śruba radełkowana powinna być zablokowana przy znaczniku 0 cm, zmienić położenie endoskopu i podjąć ponowną próbę wprowadzenia igły pod innym kątem. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować pęknięcie igły, uszkodzenie urządzenia lub jego nieprawidłowe działanie.
8. Do wykonania biopsji można zastosować standardowe techniki wykorzystujące strzykawkę próżniową (kroki 9–11) lub, w razie potrzeby, inne techniki, które mogą wymagać użycia mandrynu lub też nie.
9. Wyjąć mandryn z igły ultrasonograficznej, delikatnie pociągając do tyłu plastikową głowicę 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 do tyłu i do przodu w obrębie miejsca biopsji. **Uwaga:** Nie usuwać igły z miejsca biopsji podczas wykonywania biopsji.
12. Po zakończeniu wykonywania biopsji obrócić kranik do pozycji zamkniętej, jeśli użyto strzykawki. Całkowicie wycofać igłę do koszulki, pociągając do tyłu uchwyt igły, i zablokować śrubę radełkową 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 radełkową 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 w złączu Luer, wsuwać mandryn krótkimi odcinkami do momentu, gdy głowica 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.

20. Aby zdjąć łącznik z endoskopu, należy pociągnąć do tyłu zacisk blokujący, unieść górną część i zsunąć łącznik z endoskopu.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować urządzenie wraz z łącznikiem zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

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

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a ser utilizado com um endoscópio de ultrassons para biopsia por agulha fina (FNB, do inglês “fine needle biopsy”) de lesões submucosas e extramurais na árvore traqueobrônquica ou no trato gastrointestinal ou adjacente aos mesmos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo é composto por um punho com componentes ajustáveis de modo a permitir ao utilizador ajustar a extensão da agulha e da bainha. O dispositivo tem uma bainha externa de 4,1 Fr para proteção da agulha e do endoscópio e está preso ao canal acessório de um endoscópio de ultrassons endobrônquico (EBUS) Olympus com um adaptador. O comprimento máximo de extensão da agulha do dispositivo é de 5 cm e o respetivo comprimento de ajuste da bainha de 3 cm. O dispositivo é fornecido com uma seringa de 10 mL para utilizar a técnica de sucção padrão para a biopsia, se pretendido, e um adaptador de canal acessório. O dispositivo está disponível em dois tamanhos de agulha diferentes: Calibres 22 e 25.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem as específicas do procedimento endoscópico primário a ser efetuado para obter acesso à posição pretendida para visualizar o local alvo.

As contraindicações relativas incluem, entre outras, a coagulopatia.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos associados à endoscopia brônquica e à endoscopia gastrointestinal incluem, entre outros: reação alérgica à medicação, reação alérgica ao níquel, aspiração, arritmia ou paragem cardíaca, danos nos vasos sanguíneos, morte, desconforto, febre, hemorragia, hipotensão, infeção, inflamação, lesões nos nervos, dor, perfuração, pneumoperitoneu, depressão ou paragem respiratória, sépsis, septicemia/bacteriemia e metastização tumoral.

ADVERTÊNCIAS

Não está indicado para utilização no coração ou sistema vascular.

A ponta da agulha e o estilete são afiados e podem provocar lesões no paciente ou no utilizador se não forem utilizados com cuidado.

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

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

PRECAUÇÕES

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

Certifique-se de que o estilete está completamente introduzido quando fizer avançar a agulha no local alvo.

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

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

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

Quando existirem vários locais alvo, deve ser tomado cuidado de forma a minimizar o risco de metastização tumoral.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado com um endoscópio EBUS Olympus.

COLOCAÇÃO DO ADAPTADOR DE CANAL ACESSÓRIO Ilustrações

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

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Examine a seringa. A seringa tem dois bloqueios do êmbolo que têm de ser pressionados para se poder avançar o êmbolo. A ponta da seringa tem um conector Luer-Lock com uma torneira de passagem no orifício lateral. O ar pode

ser trocado quando a torneira de passagem estiver na posição “aberta”, alinhada com a seringa (**Fig. 4**).

2. Prepare a seringa da seguinte forma:

- a) Com a torneira de passagem na posição “aberta”, pressione os bloqueios do êmbolo e faça avançar totalmente o êmbolo para dentro da seringa.
- b) Rode a torneira de passagem para a posição “fechada”.
- c) Puxe o êmbolo para trás, até ficar fixo na posição pretendida, criando sucção.
- d) Coloque a seringa preparada de lado até ser necessário efetuar a biopsia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identifique o local alvo pretendido através de ultrassons endobrônquicos.

2. Com a agulha retraída dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, fixo na marca de 0 cm para manter a agulha fixa, introduza a agulha de ultrassons no canal acessório do endoscópio (**Fig. 5**).

Atenção: Se sentir resistência ao introduzir a agulha, reduza a angulação do endoscópio até permitir uma passagem suave.

3. Avance o dispositivo pouco a pouco até o conector Luer-Lock, na base do regulador deslizante da bainha, alcançar o conector Luer do orifício do canal acessório.

4. Fixe o dispositivo no orifício do canal acessório 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 (**Fig. 6**). Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha para manter o comprimento pretendido da bainha.

6. Mantendo a posição do endoscópio, coloque a extensão da agulha no comprimento pretendido desapertando o parafuso de aperto manual do anel de segurança e fazendo-o avançar até a marca de referência pretendida para o avanço da agulha aparecer na janela do anel de segurança (**Fig. 7**). Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança no devido lugar.

Nota: O número que surge na janela do anel do dispositivo de segurança indica a extensão da agulha em centímetros. **Atenção:** Durante o avanço ou a extensão da agulha, certifique-se de que o dispositivo já foi fixo no canal acessório do endoscópio. Se não fixar o dispositivo antes do ajuste ou da extensão da agulha, pode causar danos no endoscópio.

7. Estenda a agulha para o local alvo, fazendo avançar o punho da agulha do dispositivo até ao anel de segurança previamente posicionado. **Atenção:** Se sentir demasiada resistência ao avançar a agulha, retraia a agulha para dentro da bainha com o parafuso de aperto manual bloqueado na marca de 0 cm, reposicione o endoscópio e tente avançar a agulha a partir de outro ângulo. Se não o fizer, poderá causar a rutura da agulha, danos ou avaria do dispositivo.

8. Podem ser aplicadas técnicas de seringa de sucção padrão para a biopsia (ver os passos 9-11) ou, se pretendido, podem ser utilizadas outras técnicas que podem ou não incorporar a utilização do estilete.

9. Retire o estilete da agulha de ultrassons, puxando suavemente para trás o conector de plástico situado no conector Luer do punho da agulha. Guarde o estilete para ser utilizado se pretender realizar uma 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 existente na seringa facilite a biopsia. Mova o punho da agulha para trás e para a frente no local da biopsia.

Nota: Não retire a agulha do local de biopsia durante a biopsia.

12. Após a conclusão da biopsia, se utilizar a seringa, rode a torneira de passagem para a posição “fechada”. Retraia toda a agulha para dentro da bainha, puxando o punho da agulha para trás, e aperte o parafuso de aperto manual no anel de segurança na marca de 0 cm para manter a agulha fixa.

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 estenda a agulha.

15. Utilize uma seringa nova ou o estilete para expelir a amostra e, depois, proceda à preparação de acordo com as normas institucionais.

16. Reintroduza o estilete ou irrigue o dispositivo para recuperar o material restante, caso pretenda examiná-lo.

17. Para uma biopsia adicional do mesmo local alvo, volte a inserir o estilete, com cuidado, no conector Luer no punho da agulha. **Nota:** Antes de voltar a inserir o estilete, limpe-o com soro fisiológico estéril ou água estéril. Ao mesmo tempo que segura o estilete no conector Luer, faça avançar o estilete pouco a pouco até o conector do estilete encaixar no conector Luer.

18. 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.

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

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

APRESENTAÇÃO

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

**AC ECOGRAFIC HD ENDOBRONȘIC PENTRU BIOPSIE ECHOTIP PROCORE®
PENTRU ENDOSCOAPE OLYMPUS**

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

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv se utilizează împreună cu un endoscop ecografic pentru biopsia cu ac fin (FNB) a leziunilor submucoase și extramurale din cadrul arborelui traheobronșic sau al tractului gastrointestinal sau adiacente cu acestea.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul este alcătuit dintr-un mâner cu componente ajustabile pentru a permite utilizatorului să ajusteze extinderea acului și a tecii. Dispozitivul prezintă o teacă exterioară de 4,1 Fr pentru protecția acului și a endoscopului și este atașat la canalul pentru accesorii al unui endoscop ecografic endobronșic (EBUS) Olympus utilizând un adaptor. Dispozitivul are o lungime de extindere a acului de maxim 5 cm și o lungime de ajustare a tecii de maxim 3 cm. Dispozitivul este furnizat cu o seringă de 10 mL pentru utilizarea tehnicii cu vid standard în scopul efectuării biopsiei, dacă se dorește acest lucru, și cu un adaptor al canalului pentru accesorii. Dispozitivul este disponibil cu două mărimi diferite ale acului: 22 G și 25 G.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile le includ pe cele specifice procedurii endoscopice primare care urmează a fi efectuată pentru obținerea accesului la poziția dorită în scopul vizualizării locului țintă.

Contraindicațiile relative includ, dar fără a se limita la, coagulopatia.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale asociate cu endoscopia bronșică și endoscopia gastrointestinală includ, dar fără a se limita la, următoarele: reacție alergică la medicație, reacție alergică la nichel, aspirație, aritmie cardiacă sau stop cardiac, deteriorarea vaselor sanguine, deces, disconfort, febră, hemoragie, hipotensiune arterială, infecție, inflamație, deteriorarea nervilor, durere, perforație, pneumoperitoneu, depresie respiratorie sau stop respirator, sepsis, septicemie/bacteriemie și însămânțare tumorală.

ATENȚIONĂRI

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

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

PRECAUȚII

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

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

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

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

Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de cadrele medicale instruite în acest sens (Rx only).

Când există mai multe locuri țintă, trebuie lucrat cu precauția adecvată pentru a minimiza riscul de însămânțare tumorală.

Acest dispozitiv este destinat utilizării cu un endoscop Olympus EBUS.

AMPLASAREA ADAPTORULUI CANALULUI PENTRU ACCESORII **Ilustrații**

1. Examinați adaptorul și remarcați-i caracteristicile (**Fig. 1**).
2. Amplasați adaptorul în poziția deschisă, aliniat cu amboul metalic al canalului pentru accesorii al endoscopului.
3. Glisați adaptorul pe canalul pentru accesorii, asigurându-vă că baza adaptorului glisează sub amboul metalic al canalului pentru accesorii (**Fig. 2**).
4. Închideți adaptorul, asigurându-vă că acesta este fixat în poziție (**Fig. 3**).
5. Adaptorul va funcționa acum drept fitting Luer Lock, la care poate fi conectat acul. **Notă:** Dacă se dorește/este necesară irigarea canalului pentru accesorii, irigați prin adaptorul închis, înainte de introducerea sau după scoaterea acului.

PREGĂTIREA SISTEMULUI

1. Examinați seringă. Aceasta prezintă două dispozitive de blocare a pistonului, care trebuie apăsat 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 seringă (**Fig. 4**).

2. Pregătiți seringa în modul următor:

- a) Cu robinetul în poziția „deschis”, apăsați dispozitivele de blocare a pistonului și avansați complet pistonul în seringă.
- b) Răsuciți robinetul în poziția „închis”.
- c) Trageți pistonul înapoi, până când se fixează în poziție la setarea dorită, creând un vid.
- d) Puneți deoparte seringa pregătită, până când trebuie efectuată biopsia.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Identificați locul țintă dorit prin ecografie endobronșică.
2. Cu acul retras în teacă și șurubul de police de pe inelul de siguranță blocat la marcajul de 0 cm pentru a menține acul în poziție, introduceți acu ecografic în canalul pentru accesorii al endoscopului (**Fig. 5**). **Atenție:** Dacă întâmpinați rezistență la introducerea acului, reduceți unghiul endoscopului până când se permite traversarea ușoară.
3. Avansați dispozitivul în pași mici, până când fittingul mecanismului de închidere Luer de la baza ajustorului glisant al tecii întâlnește fittingul mecanismului de închidere Luer de pe portul canalului pentru accesorii.
4. Atașați dispozitivul la portul canalului pentru accesorii, rotind mânerul dispozitivului în sens orar, până când fittingurile sunt conectate.
5. Ajustați teaca la poziția dorită, asigurându-vă că aceasta este vizibilă în imaginea endoscopică, ieșind din canalul de lucru al endoscopului. Pentru a ajusta lungimea, slăbiți blocajul șurubului de police pe ajustorul glisant al tecii și glisați până când se obține lungimea preferată. **Notă:** Marcajul de referință pentru lungimea tecii va apărea în fereastra ajustorului glisant al tecii (**Fig. 6**). Strângeți șurubul de police de pe ajustorul glisant al tecii pentru a menține lungimea preferată a tecii.
6. Menținând poziția endoscopului, setați extinderea acului la lungimea dorită prin slăbirea șurubului de police pe inelul de siguranță și avansarea acului până când marcajul de referință dorit pentru avansarea acului apare în fereastra inelului de siguranță (**Fig. 7**). Strângeți șurubul de police pentru a bloca inelul de siguranță în poziție. **Notă:** Numărul din fereastra inelului de blocare de siguranță indică extinderea acului în centimetri. **Atenție:** În timpul ajustării sau extinderii acului, asigurați-vă că dispozitivul a fost atașat la canalul pentru accesorii al endoscopului. Neatașarea dispozitivului înainte de ajustarea sau extinderea acului poate duce la deteriorarea endoscopului.
7. Extindeți acul în locul țintă, avansând mânerul acului dispozitivului către inelul de siguranță poziționat în prealabil. **Atenție:** Dacă întâmpinați rezistență excesivă la avansarea acului, retrageți acul în teacă, cu șurubul de police blocat la marcajul de 0 cm, re poziționați endoscopul și încercați să avansați acul dintr-un alt unghi. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate determina ruperea acului, deteriorarea sau defectarea dispozitivului.

8. Se pot aplica tehnicile standard de biopsie cu seringă cu vid (vezi pașii 9-11) sau, dacă se dorește, se pot folosi alte tehnici care pot sau nu să includă utilizarea stiletului.
9. Îndepărtați stiletul de pe acul ecografic trăgând ușor înapoi de amboul de plastic aflat în fittingul Luer al mânerului acului. Păstrați stiletul pentru utilizare dacă ulterior este necesară o biopsie suplimentară.
10. Atașați ferm fittingul mecanismului de închidere Luer al seringii pregătite anterior la fittingul mecanismului de închidere Luer al mânerului acului.
11. Rotiți robinetul în poziția „deschis”, aliniat cu seringă, ceea ce permite presiunii negative din seringă să faciliteze biopsia. Mișcați mânerul acului înainte și înapoi în locul de biopsie. **Notă:** Nu scoateți acul din locul de biopsie pe durata biopsiei.
12. După încheierea biopsiei, dacă se utilizează seringă, rotiți robinetul în poziția „închis”. Retrageți acul complet în teacă trăgând înapoi mânerul acului și blocați șurubul de police pe inelul de siguranță la marcajul de 0 cm, pentru a menține acul în poziție.
13. 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 extindeți acul.
15. Folosiți o nouă seringă 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 de închidere 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 în 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.
20. Pentru a scoate adaptorul din endoscop, trageți înapoi clema blocantă, ridicați capacul și glisați adaptorul afară din endoscop.

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

PREZENTARE

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

ENDOBONCHIÁLNA ULTRAZVUKOVÁ BIOPTICKÁ IHLA S VYSOKÝM ROZLIŠENÍM ECHOTIP PROCORE® PRE ENDOSKOPY OLYMPUS

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

URČENÉ POUŽITIE

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

OPIS POMÔCKY

Pomôcka pozostáva z rukoväti s nastaviteľnými komponentmi, ktoré umožňujú používateľovi nastaviť vysunutie ihly a puzdra. Pomôcka má vonkajšie puzdro s veľkosťou 4,1 Fr na ochranu ihly a endoskopu a pripája sa k prístupovému kanálu endoskopu Olympus na endobronchiálny ultrazvuk (EBUS) pomocou adaptéra. Pomôcka má maximálnu dĺžku vysunutia ihly 5 cm a dĺžku nastavenia puzdra 3 cm. Pomôcka sa dodáva s 10 mL striekačkou, ktorá podľa potreby umožňuje použiť štandardnú techniku podtlaku na biopsiu, a s adaptérom prístupového kanála. Pomôcka je dostupná s dvomi rôznymi veľkosťami ihly: 22 a 25 G.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria kontraindikácie špecifické pre primárny endoskopický zákrok, ktorý sa vykonáva na zabezpečenie prístupu k požadovanému cieľovému miestu na jeho vizualizáciu. Medzi relatívne kontraindikácie patria okrem iného: koagulopatia.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s bronchiálnou endoskopiou a gastrointestinálnou endoskopiou okrem iného patria: alergická reakcia na lieky, alergická reakcia na nikel, aspirácia, srdcová arytmia alebo zástava, poškodenie krvných ciev, smrť, nepohodlie, horúčka, hemorágia, hypotenzia, infekcia, zápal, poškodenie nervov, bolesť, perforácia, pneumoperitoneum, hypoventilácia alebo zastavenie dýchania, sepsa, septikémia/bakterémia a výsev nádoru.

VAROVANIA

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

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

Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie poškodené alebo otvorené. Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook Medical o povolenie na vrátenie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

Pri posúvaní ihly na cieľové miesto skontrolujte, či je stylet úplne zavedený. Pred zavedením, posúvaním alebo vytiahnutím pomôcky musí byť ihla vtiahnutá do puzdra a palcová skrútka na bezpečnostnom krúžku musí byť zaistená na značke 0 cm tak, aby držala ihlu na mieste. Nevťahnutie ihly môže viesť k poškodeniu endoskopu.

Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie. Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka (Rx only).

Keď cielíte na viacero miest, venujte dostatočnú pozornosť minimalizovaniu rizika výsevu nádoru.

Táto pomôcka je určená na použitie s endoskopom Olympus EBUS.

UMIESTNENIE ADAPTÉRA PRÍSTUPOVÉHO KANÁLA

Ilustrácie

1. Prezrite si adaptér a všimnite si jeho prvky (**obr. 1**).
2. Umiestnite adaptér v otvorenej polohe do jednej roviny s kovovým hrdlom prístupového kanála endoskopu.
3. Adaptér nasuňte na prístupový kanál a skontrolujte, či podstavec adaptéra vkláza pod kovové hrdlo prístupového kanála (**obr. 2**).
4. Zatvorte adaptér a skontrolujte, či je zaistený (**obr. 3**).
5. Adaptér teraz bude fungovať ako Luerov uzamykací konektor, ku ktorému možno pripojiť ihlu. **Poznámka:** Ak je žiaduci alebo potrebný výplach prístupového kanála, vyplachujte cez zatvorený adaptér ešte pred vsunutím alebo po vytiahnutí ihly.

PRÍPRAVA SYSTÉMU

1. Skontrolujte striekačku. Jej piest má dve poistky, ktoré musia byť stlačené, aby sa piest mohol posúvať. Špička striekačky má Luerov uzamykací konektor s kohútikom na bočnom porte. Keď je kohútik v otvorenej polohe a zarovnaný so striekačkou (**obr. 4**), môže prebiehať výmena vzduchu.

2. Striekačku pripravte nasledujúcim spôsobom:

- a) Keď je kohútik v otvorenej polohe, stlačte poistky piestu a piest úplne vtlačte do striekačky.
- b) Kohútik otočte do zatvorenej polohy.
- c) Piest potiahnite naspäť, kým sa nezaistí na mieste v požadovanom nastavení, čím vznikne podtlak.
- d) Pripravenú striekačku odložte nabok, kým sa nebude vyžadovať biopsia.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Požadované cieľové miesto identifikujte endobronchiálnym ultrazvukom.
2. S ihlou vtiiahnutou do puzdra a palcovou skrutkou na bezpečnostnom krúžku zaistenou na značke 0 cm tak, aby ihla držala na mieste, zavedte ultrazvukovú ihlu do prístupového kanála endoskopu (**obr. 5**). **Upozornenie:** Ak pri zavádzaní ihly narazíte na odpor, uhol endoskopu zmeňte, kým sa neumožní hladký prechod.
3. Pomôcku zasúvajte po malých krokoch, až kým sa Luerov uzamykací konektor na základni posuvného nastavovača puzdra nestretne s Luerovým konektorom na porte prístupového kanála.
4. Pomôcku pripojte k portu prístupového kanála otáčaním rukoväti pomôcky v smere hodinových ručičiek, až kým sa konektory nespoja.
5. Puzdro nastavte do požadovanej polohy tak, aby bolo na endoskopickom zobrazení vidieť, ako sa vysunulo z pracovného kanála endoskopu. Pri úprave dĺžky uvoľnite poistku palcovej skrutky na posuvnom nastavovači puzdra a posúvajte ho, kým sa nedosiahne preferovaná dĺžka. **Poznámka:** Referenčná značka dĺžky puzdra sa objaví v okienku posuvného nastavovača puzdra (**obr. 6**). Palcovú skrutku na posuvnom nastavovači puzdra utiahnite tak, aby sa zachovala preferovaná dĺžka puzdra.
6. Udržiavajte polohu endoskopu a zároveň nastavte vysunutie ihly na požadovanú dĺžku uvoľnením palcovej skrutky na bezpečnostnom krúžku a posúvajte ho dovedľa, kým sa v okienku na bezpečnostnom krúžku neobjaví požadovaná referenčná značka zasunutia ihly (**obr. 7**). Palcovú skrutku utiahnite, aby sa bezpečnostný krúžok zaistil na mieste. **Poznámka:** Číslo v okienku v krúžku bezpečnostnej poistky ukazuje vysunutie ihly v centimetroch. **Upozornenie:** Pri nastavovaní alebo vysúvaní ihly zaistite, aby pomôcka bola pripojená k prístupovému kanálu endoskopu. Nepripojenie pomôcky pred nastavením ihly alebo jej vysunutím môže viesť k poškodeniu endoskopu.
7. Vysuňte ihlu do cieľového miesta posúvaním rukoväti ihly pomôcky na vopred nastavený bezpečnostný krúžok. **Upozornenie:** Ak pri zasúvaní ihly narazíte na nadmerný odpor, ihlu vtiahnite do puzdra, pričom palcová skrutka je zaistená na značke 0 cm, zmeňte polohu endoskopu a ihlu sa pokúste zasunúť pod iným uhlom. V opačnom prípade môže dôjsť k zlomeniu ihly, poškodeniu alebo poruche pomôcky.

8. Pri biopsii možno použiť štandardné techniky podtlaku striekačkou (kroky 9 – 11) alebo v prípade potreby možno použiť iné techniky, ktoré môžu, ale nemusia, zahŕňať použitie styletu.

9. Z ultrazvukovej ihly vyberte stylet jemným potiahnutím za plastové hrdlo uložené v Luerovom konektore na rukoväti ihly. Stylet si odložte na neskoršie použitie, ak by sa vyžadovala ďalšia biopsia.

10. Luerov uzamykací konektor vopred pripravenej striekačky pevne pripojte k Luerovmu konektoru na rukoväti ihly.

11. Kohútik otočte do otvorenej polohy zarovnanej so striekačkou, čo uľahčí biopsiu vďaka podtlaku v striekačke. Rukoväť ihly posúvajte dozadu a dopredu v mieste biopsie. **Poznámka:** Počas biopsie ihlu nevyťahujte z miesta biopsie.

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

13. Luerov uzamykací konektor pomôcky odpojte od portu prístupového kanála otočením rukoväti pomôcky proti smeru hodinových ručičiek a celú pomôcku vytiahnite z endoskopu.

14. Palcovú skrutku na bezpečnostnom krúžku odistite a vysuňte ihlu.

15. Pomocou novej striekačky alebo styletu vytlačte vzorku a potom ju pripravte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia.

16. Zostávajúci materiál môže byť využitý na testovanie opakovaným zasunutím styletu alebo výplachom pomôcky.

17. Ak chcete vykonať ďalšiu biopsiu z toho istého cieľového miesta, stylet znovu jemne zasunúť do Luerovho konektora na rukoväti ihly. **Poznámka:** Pred opakovaným zasunutím stylet utrite fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou. Stylet pridržiavajte na Luerovom konektore a po malých krokoch ho posúvajte, až kým hrdlo nezapadne do konektora.

18. Ďalšie vzorky možno získať opakovaním krokov 2 až 16 v návode na použitie.

19. Po dokončení zákroku Luerov uzamykací konektor pomôcky odpojte od portu prístupového kanála otočením rukoväti pomôcky proti smeru hodinových ručičiek a celú pomôcku vytiahnite z endoskopu.

20. Pri snímaní adaptéra z endoskopu zatiahnite poistnú objímku späť, nadvihnite vrch a vysuňte adaptér z endoskopu.

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

SPÔSOB DODANIA

Ukladajte na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

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

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

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza con un ecoendoscopio para biopsia con aguja fina (FNB) de lesiones submucosas y extramurales situadas dentro del árbol traqueobronquial o del tracto digestivo, o adyacentes a estos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo consta de un mango con componentes ajustables que permiten al usuario ajustar la extensión de la aguja y de la vaina. El dispositivo tiene una vaina exterior de 4,1 Fr para proteger la aguja y el endoscopio, y se acopla al canal de accesorios de un ecoendoscopio endobronquial (EBUS) Olympus con ayuda de un adaptador. El dispositivo tiene una longitud máxima de extensión de la aguja de 5 cm y una longitud máxima de ajuste de la vaina de 3 cm. El dispositivo se suministra con una jeringa de 10 mL para utilizar la técnica de vacío habitual para biopsias, si se desea, y un adaptador de canal de accesorios. El dispositivo está disponible en dos tamaños de aguja diferentes: calibre 22 y 25 G.

CONTRAINDICACIONES

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

Las contraindicaciones relativas son, entre otras: coagulopatía.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas a la endoscopia bronquial y a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras, las siguientes: reacción alérgica a la medicación, reacción alérgica al níquel, aspiración, arritmia o parada cardíaca, daño a los vasos sanguíneos, muerte, molestias, fiebre, hemorragia, hipotensión, infección, inflamación, daño a los nervios, dolor, perforación, neumoperitoneo, depresión o parada respiratorias, septicemia, bacteremia y diseminación tumoral.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo no está indicado para utilizarse en el corazón ni en el sistema vascular.

La punta de la aguja y el estilete son puntiagudos, y podrían causar lesiones al paciente o al usuario si no se utilizan con cuidado.

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

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

PRECAUCIONES

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

Asegúrese de que el estilete esté completamente insertado al hacer avanzar la aguja al interior del lugar deseado.

La aguja debe retraerse al interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad debe estar bloqueado en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición antes de la introducción, el avance o la extracción del dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede sufrir daños.

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

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados (Rx only).

Al tratar varios sitios, se deben tomar las medias adecuadas para minimizar el riesgo de diseminación del tumor.

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

COLOCACIÓN DEL ADAPTADOR DEL CANAL DE ACCESORIOS **Ilustraciones**

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

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Examine la jeringa. El émbolo tiene dos seguros que deben presionarse para hacerlo avanzar. La punta de la jeringa tiene una conexión Luer Lock con una

llave de paso en el orificio lateral. Cuando la llave de paso esté en la posición «abierta», alineada con la jeringa, se puede intercambiar aire (**fig. 4**).

2. Prepare la jeringa de la forma siguiente:

- a) Con la llave de paso en la posición «abierta», presione los seguros del émbolo y hágalo avanzar hasta el tope de la jeringa.
- b) Gire la llave de paso hasta la posición «cerrada».
- c) Retraiga el émbolo hasta que quede bloqueado en el ajuste deseado, creando un vacío.
- d) Deje la jeringa preparada a un lado hasta que haya que realizar la biopsia.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el lugar deseado mediante ecoendoscopia bronquial.

2. Con la aguja retraída en el interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad bloqueado en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición, introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios del endoscopio (**fig. 5**). **Aviso:** 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 acceso del canal de accesorios.

4. Acople el dispositivo al acceso del canal de accesorios del endoscopio, girando el mango del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj hasta conectar las conexiones.

5. Ajuste la vaina 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 (**fig. 6**). Ajuste el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.

6. A la vez que mantiene el endoscopio en posición, fije la extensión de la aguja en la longitud deseada, aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndola avanzar hasta que la marca de referencia deseada de avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad (**fig. 7**). Apriete el tornillo de mano para bloquear el anillo de seguridad en posición. **Nota:** El número que aparece en la ventana del anillo del seguro indica la extensión de la aguja en centímetros. **Aviso:** Durante el ajuste o la extensión de la aguja, asegúrese de que el dispositivo se haya acoplado al canal de accesorios del endoscopio. Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

7. Extienda la aguja al interior del lugar deseado, haciendo avanzar el mango de la aguja del dispositivo hasta el anillo de seguridad colocado previamente. **Aviso:** Si encuentra una resistencia excesiva al hacer avanzar la aguja, retraiga esta a la vaina con el tornillo de mano bloqueado en la marca de 0 cm, cambie

la posición del endoscopio e intente hacer avanzar la aguja desde otro ángulo. Si no lo hace, la aguja podría romperse o el dispositivo podría resultar dañado o averiado.

8. Para la biopsia, puede utilizar las técnicas habituales de vacío con la jeringa (pasos 9 a 11) o bien, si lo prefiere, otras técnicas que conlleven (o no) el uso del estilete.

9. Extraiga el estilete de la aguja de ecografía tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión Luer del mango de la aguja. Guarde el estilete para utilizarlo si se necesita realizar otra biopsia posteriormente.

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

11. Gire la llave de paso hasta la posición «abierta» alineada con la jeringa, dejando que la presión negativa existente en la jeringa facilite la biopsia. Mueva el mango de la aguja hacia atrás y hacia adelante dentro del lugar de la biopsia.

Nota: No extraiga la aguja del lugar de la biopsia durante la biopsia.

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

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

14. Desbloquee el tornillo de mano del anillo de seguridad y extienda la aguja.

15. Utilice una nueva jeringa o el estilete para expulsar la muestra, y prepárela siguiendo las pautas del centro sanitario.

16. Si desea examinar los restos de la muestra, estos pueden recuperarse volviendo a introducir el estilete o lavando el dispositivo.

17. Para realizar otra biopsia del mismo lugar, vuelva a introducir con cuidado el estilete en la conexión Luer del mango de la aguja. **Nota:** Antes de volver a introducir el estilete, límpielo con solución salina o agua estériles. 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 acceso del canal de accesorios girando el mango del dispositivo en sentido contrario al de las agujas del reloj, y extraiga todo el dispositivo del endoscopio.

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

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

PRESENTACIÓN

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

ECHOTIP PROCORE® ENDOBRONKIAL HD ULTRALJUDSBIOPSIÅL FÖR OLYMPUS ENDOSKOP

VAR FÖRSIKTIG! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används med ett ultraljudsendoskop för finnålsbiopsi (FNB) av submukosala och extramurala lesioner i eller intill det trakeobronkiala trädet eller magtarmkanalen.

PRODUKTBESKRIVNING

Anordningen består av ett handtag med justerbara komponenter så att användaren kan justera utskjutningen av nålen och hylsan. Anordningen har en 4,1 Fr ytterhylsa för skydd av nålen och endoskopet, och den sitter fast på arbetskanalen till ett Olympus endobronkialt ultraljudsendoskop (EBUS) med hjälp av en adapter. Anordningen har en maximal nålutskjutningslängd på 5 cm och en hylsjusteringslängd på 3 cm. Anordningen tillhandahålls med en 10 mL spruta för att använda för vanlig vakuumbiopsiteknik, om så önskas, och en arbetskanaladapter. Anordningen finns tillgänglig i två olika nålstorlekar: 22 G och 25 G.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingreppet som ska utföras för att skapa åtkomst till den önskade platsen för visualisering av målstället.

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

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar förknippade med bronkial endoskopi och gastrointestinal endoskopi omfattar, men är inte begränsade till: allergisk reaktion mot läkemedel, allergisk reaktion mot nickel, aspiration, hjärtarytmi eller -stillestånd, skada på blodkärl, dödsfall, obehag, feber, hemorragi, hypotoni, infektion, inflammation, nervskada, smärta, perforation, pneumoperitoneum, andningsdepression eller -stillestånd, sepsis, septikemi/bakteremi och tumörutsädd.

VARNINGAR

Får inte användas i hjärtat eller i kärlsystemet.

Nålens och mandrängens spetsar är vassa och kan orsaka skada på patienten eller användaren om de inte används försiktigt.

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända anordningen kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring. Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook Medical för returauktorisering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Säkerställ att mandrängen är fullständigt införd när nålen förs in till målstället. Nålen måste dras tillbaka in i hylsan och tumskraven på säkerhetslåsringen måste låsas vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats före införande, framförande eller tillbakadragande av anordningen. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra att endoskopet skadas.

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

Användning av denna anordning är begränsad till utbildad sjukvårdspersonal (Rx only).

När flera ställen målsöks ska tillfredsställande försiktighet iakttas för att minimera risken för tumörutsädd.

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

PLACERING AV ARBETSKANALADAPTERN

Illustrationer

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

FÖRBEREDA SYSTEMET

1. 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 utväxlas när kranen är i "öppet" läge, inriktad med sprutan (**Fig. 4**).

2. Förbered sprutan enligt följande:

- a) Med kranen i "öppet" läge, tryck ned kolvlåsen och tryck ned kolven helt i sprutan.
- b) Vrid kranen till "stängt" läge.
- c) Dra tillbaka kolven tills den låses på plats i önskat läge och skapar ett vakuum.
- d) Lagg den förberedda sprutan åt sidan tills biopsin ska utföras.

BRUKSANVISNING

1. Identifiera det önskade målstället med endobronkialt ultraljud.
2. Med nålen indragen i hylsan och tumskraven på säkerhetslåsringen låst vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats, förs ultraljudsnålen in i arbetskanalen på endoskopet (**Fig. 5**). **Var försiktig!** Om motstånd föreligger vid införande av nålen, reducera endoskopvinklingen tills en smidig passage medges.
3. För in instrumentet lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på den glidande hylsjusteraren möter Luer-kopplingen på arbetskanalporten.
4. Fäst anordningen vid porten på endoskopets arbetskanal genom att vrida anordningens handtag medurs tills fattningarna har kopplats ihop.
5. Justera hylsan till önskat läge 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 tumskraven på den glidande hylsjusteraren och flytta den tills önskad längd uppnås. **Obs!** Referensmarkeringen för hylsans längd visas i fönstret på den glidande hylsjusteraren (**Fig. 6**). Dra åt tumskraven på den glidande hylsjusteraren för att bibehålla önskad längd på hylsan.
6. Håll endoskopet stilla och ställ in nålutskjutningen till önskad längd genom att lossa på säkerhetslåsringens tumskrav och föra fram den tills önskad referensmarkering för nålutskjutning visas i säkerhetslåsringens fönster (**Fig. 7**). Dra åt tumskraven för att låsa säkerhetslåsringen på plats. **Obs!** Siffran i säkerhetslåsringens fönster anger nålens utskjutna längd i centimeter. **Var försiktig!** Vid nåljustering eller -utskjutning ska du bekräfta att anordningen har fästs vid arbetskanalen på endoskopet. Om anordningen inte fästs före nåljustering eller -utskjutning kan det medföra att endoskopet skadas.
7. Skjut in nålen i målstället genom att föra fram nålhandtaget på anordningen till den förplacerade säkerhetslåsringen. **Var försiktig!** Om motstånd föreligger vid införande 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 anordningen eller felfunktion.
8. Standardtekniker för att skapa vakuum i sprutan kan användas för biopsi (steg 9–11), eller också kan andra tekniker, som kan inbegripa användning av mandräng eller inte, användas om så önskas.

- 9.** Avlägsna mandrängen från ultraljudsnålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfattningen som sitter i Luer-kopplingen på nålhandtaget. Bevara mandrängen för användning, om ytterligare biopsi önskas vid ett senare tillfälle.
- 10.** Fäst Luer-låskopplingen på den tidigare förberedda sprutan ordentligt vid Luer-kopplingen på nålhandtaget.
- 11.** Vrid kranen till "öppet" läge, inriktad med sprutan, så att ett negativt tryck skapas i sprutan som underlättar biopsin. Förflytta nålhandtaget fram och tillbaka inuti biopsiområdet. **Obs!** Avlägsna inte nålen från biopsiområdet under biopsi.
- 12.** Efter slutförd biopsi, om sprutan används, vrider du kranen till "stängt" läge. Dra tillbaka nålen helt in i hylsan genom att dra tillbaka nålhandtaget och låsa tumskruven på säkerhetslåsringen vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats.
- 13.** Koppla bort anordningens Luer-låskoppling från arbetskanalporten, genom att vrida anordningens handtag moturs, och avlägsna hela anordningen från endoskopet.
- 14.** Lås upp tumskruven på säkerhetslåsringen och sträck ut nålen.
- 15.** Använd en ny spruta eller mandräng för att stöta ut provet och preparera det sedan enligt institutionens riktlinjer.
- 16.** Återstående material kan samlas för undersökning genom att föra in mandrängen på nytt eller spola anordningen.
- 17.** För ytterligare biopsier från samma målställe ska du försiktigt föra in mandrängen i Luer-kopplingen på nålhandtaget igen. **Obs!** Torka av mandrängen med koksaltlösning eller sterilt vatten innan den förs in igen. Stöd mandrängen vid Luer-låskopplingen och för fram mandrängen lite i taget tills fattningen kopplas in i kopplingen.
- 18.** Ytterligare prover kan erhållas genom att upprepa steg 2 till 16 i bruksanvisningen.
- 19.** När proceduren har slutförts ska anordningens Luer-låskoppling kopplas bort från arbetskanalporten, genom att anordningens handtag vrids moturs, och hela anordningen avlägsnas från endoskopet.
- 20.** Du avlägsnar adaptern från endoskopet genom att dra låsklämman bakåt, lyfta adapterns övre del/topp och skjuta loss adaptern från endoskopet.

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

LEVERANSSÄTT

Förvaras torrt och på avstånd från extrema temperaturer.

Rx ONLY

STERILE EO



Single Use



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

www.cookmedical.com

IFU0109-6

© COPYRIGHT COOK 2019 ©

2019-01