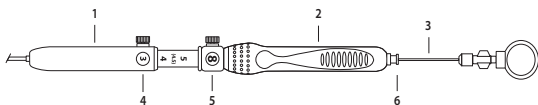


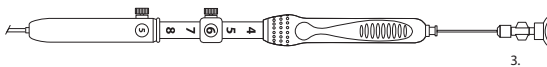
EN 3	EchoTip® Ultra Fiducial Needle
CS 5	Referenční jehla EchoTip® Ultra
DA 7	EchoTip® Ultra referencenål
NL 9	EchoTip® Ultra naald voor markerplaatsing
FR 12	Aiguille fiduciaire EchoTip® Ultra
DE 14	EchoTip® Ultra Markierungsnadel
EL 17	Βελόνα δεικτών αναφοράς EchoTip® Ultra
HU 19	EchoTip® Ultra referenciamarker-elhelyező tű
IT 22	Ago EchoTip® Ultra per il posizionamento di marker di riferimento
NO 24	EchoTip® Ultra rammemarkørnål
PL 26	Igła znacznika EchoTip® Ultra
PT 29	Agulha para marcadores fiduciais EchoTip® Ultra
ES 31	Aguja fiducial EchoTip® Ultra
SV 33	EchoTip® Ultra referensmarkörnål





1.

- | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 Sliding Sheath Adjuster
Posuvné nastavovací zařízení sheathu
Glidende sheath-justering
Schuifregeling van de sheath
Ajusteur de gaine coulissant
Verschiebbarer Schleuseneinsteller
Συρόμενος προσαρμογέας θηκαριού
Elcsúsztható hüvelyhossz-beállító
Regolatore della guaina scorrevole
Glidende hylsejusteringsmekanisme
Przesuwany regulator koszulki
Regulador deslizante da bainha
Ajustador deslizante de la vaina
Glidande hylsjusterare</p> | <p>2 Needle Handle
Rukojet' jehly
Nålegræb
Naaldhandvat
Poignée de l'aiguille
Nadelgriff
Λαβή βελόνας
Tű fogantyúja
Impugnatura dell'ago
Nålehåndtak
Uchwyt igły
Punho da agulha
Mango de la aguja
Nålhandtag</p> | <p>3 Stylet
Stylet
Stilet
Stilet
Stylet
Mandrin
Στείλεός
Mandrin
Mandrino
Stilet
Mandryn
Estilete
Estilete
Mandräng</p> |
| <p>4 Sheath Reference Mark
Referenční značka sheathu
Referencemærke på sheath
Referentiemarkering van de sheath
Repère de référence sur la gaine
Schleusenbezugsmarke
Σήμανση αναφοράς θηκαριού
Hüvelyhossz referencijele
Indicatore di riferimento della guaina
Referansemerke på hylsen
Znacznik referencyjny wysunięcia koszulki
Marca de referència da bainha
Marca de referencia de la vaina
Hylsans referensmarkering</p> | <p>5 Safety Ring
Pojistný prsteneč
Sikkerhedsring
Veiligheidsring
Bague de sécurité
Sicherheitsring
Δακτύλιος ασφάλειας
Biztonsági gyűrű
Anello di sicurezza
Sikkerhetsring
Pierścień bezpieczeństwa
Anel de sigurança
Anillo de seguridad
Säkerhetsring</p> | |
| <p>6 Stylet Hub
Nástavec styletu
Stiletmuffe
Aanzetstuk van het stilet
Embase du stylet
Mandrinansatz
Ομφαλός στειλεού
Mandrin végidoma
Pomello del mandrino
Stilettfeste
Złącza mandrynu
Conector do estilete
Conector del estilete
Mandrängfattning</p> | | |



ENGLISH

INTENDED USE

This device is used to implant fiducials under endoscopic ultrasound to radiographically mark soft tissue for future therapeutic procedures.

NOTES

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

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

If 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 for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Device may not be used prior to training by manufacturer.

Fiducial migration may occur following placement. Patients who experience fiducial migration may require placement of additional fiducials prior to radiotherapy.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

This needle is not intended for aspiration. Misuse may result in tissue damage.

Do not deploy fiducials under inadequate ultrasound imaging conditions as this may result in the fiducial being inadvertently placed in unintended locations such as the vasculature.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Potential complications from extra-luminal EUS guided procedures may include infection, hemorrhage, perforation and tumor seeding.

PRECAUTIONS

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

Needle must be retracted into sheath and thumbscrew on safety ring must be locked to hold needle in place prior to introduction, advancement or withdrawal of device. Failure to retract needle may result in damage to endoscope.

Stylet must not be retracted at any point.

MRI INFORMATION



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the fiducial marker is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this marker can be scanned safely anytime after placement under the following conditions.

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Highest spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm or less

Non-clinical evaluation was conducted in a MR system (Excite, General Electric Healthcare) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

- 1.5 and 3.0 Tesla Systems: It is recommended to scan in normal operation mode (whole body averaged specific absorption rate (SAR) = 2.0W/kg) ("Normal Operating Mode" is defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to the patient) for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence).

In non-clinical testing, the fiducial marker produced maximum temperature rises of 1.5 °C during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a 3 Tesla MR System (Excite, HDx, GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg).

Image Artifacts

MR image quality may be compromised if the area of interest is within approximately 26 mm² of the position of the fiducial marker, as found during non-clinical testing using the sequence: T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic marker.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail: MedicAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382

Phone: 888-633-4298 (toll free) / 209-668-3333 from outside the US

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

SYSTEM PREPARATION

1. To adjust sheath length, loosen thumbscrew lock on sliding sheath adjuster and slide handle until preferred length is attained (*See fig. 1*). Tighten thumbscrew.
2. Advance stylet until resistance is felt to ensure stylet is flush with proximal fiducial marker.
Note: Excessive pressure on stylet may result in premature deployment.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify desired site based on previous findings from endoscopy, radiography and/or CT scans.
2. Slowly introduce needle into accessory channel of endoscope and advance in short increments. Ensure needle is completely retracted and locked in place (*See fig. 2*).
Note: Bends or kinks in needle caused by improper introduction may result in the inability to deploy fiducials.
3. Attach device to endoscope accessory channel port.
4. With endoscope and device straight, advance needle to desired length by loosening thumbscrew on safety ring, and advancing it until desired reference mark appears in window of safety ring (*See fig. 3*). Tighten thumbscrew to lock safety ring in place.
Note: The number in safety lock ring window indicates extension of needle in centimeters.

Caution: Failure to attach device prior to needle adjustment or extension may result in damage to endoscope.

5. Advance needle into target site by advancing needle handle to pre-positioned safety ring.
6. To place a fiducial, depress thumb ring while stabilizing stylet. Continue applying pressure until tactile feedback and ultrasound visualization indicates fiducial has been deployed. Fluoroscopy may also be used to aid in visualizing placement of fiducials. **Note:** Depending on endoscope position and severity of angulation, more than one fiducial may deploy per site.
7. The needle tip can slowly be retracted and advanced into another site to place additional fiducials as needed. **Note:** To prevent premature deployment, retract needle slowly into sheath.
8. Upon completion of procedure, retract needle completely into sheath by pulling back on needle handle and lock thumbscrew on safety ring to hold needle in place.
9. Disconnect Luer lock fitting of device from accessory channel and withdraw entire device from the endoscope.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k implantaci referenčních značek pod endoskopickým ultrazvukovým sledováním pro radiografické označení měkkých tkání pro další léčebné postupy.

POZNÁMKY

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

Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Prostředek se nesmí používat před zaškolením výrobcem.

Po umístování může dojít k migraci referenčních značek. Pokud u pacientů dojde k migraci referenčních značek, může být nutné umístit před radioterapií další referenční značky.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují ty, které jsou specifické pro primární endoskopický postup prováděný pro přístup k zamýšlenému cílovému místu.

VAROVÁNÍ

Tato jehla není určena k aspiraci. Nesprávné použití může způsobit poškození tkáně.

Nerovinně referenční značky v podmínkách nedostatečného ultrazvukového zobrazení, protože by to mohlo mít za následek neúmyslné umístění referenčních značek do neplánovaných oblastí, například do cévního řečiště.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií mimo jiné patří: perforace, krvácení, aspirace, horečka, infekce, alergická reakce na lék, hypotenze, ztížené dýchání nebo zástava dýchání, srdeční arytmie nebo srdeční zástava.

Potenciální komplikace extraluminálních postupů s endosonografickým naváděním mohou zahrnovat infekci, krvácení, perforaci a rozsev nádoru.

UPOZORNĚNÍ

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

Před zavedením, posunem nebo vyjímáním zařízení musí být jehla zatažena do sheathu a šroub na pojistném prstenci musí být aretován tak, aby držel jehlu na místě. Pokud není jehla úplně zatažena, může dojít k poškození endoskopu.

Stylet se nesmí během zákroku zatahovat.

INFORMACE O VYŠETŘENÍ MRI



Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)

Neklinické zkoušky prokázaly, že referenční značky jsou **podmíněně bezpečné při vyšetření MRI** podle ASTM F2503. Pacienta s touto značkou lze bezpečně skenovat kdykoliv po jejím umístění za následujících podmínek.

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo menší
- Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole je 720 gaussů/cm nebo méně

Neklinické testy byly provedeny na MRI systému (Excite, General Electric Healthcare) s maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 720 gaussů/cm při měření gaussmetrem uloženým ve statickém magnetickém poli, kde je umístěn pacient (tj. mimo kryt skeneru, v prostoru přístupném pro pacienta nebo jinou osobu).

Záhřev způsobený snímkováním MRI

- Systémy 1,5 tesla a 3,0 tesla: Doporučuje se snímkování v normálním provozním režimu (při měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo [SAR] = 2,0 W/kg) („normální provozní režim“ je definován jako režim provozu systému MRI, při kterém žádný z výstupů nemá hodnotu, která způsobuje fyziologický stres pacientovi) po dobu 15 minut snímkování MRI (tj. na sekvenci impulzu).

V neklinických testech referenční značka způsobila maximální zvýšení teploty o 1,5 °C během 15 minut snímkování MRI (tj. na sekvenci impulzu) provedeného v MRI systému o síle 3 tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) při měrném absorbovaném výkonu MRI systému přepočteném na celé tělo (SAR) 2,9 W/kg (to se spojuje s kalorimetricky měřenou hodnotou přepočtenou na celé tělo 2,7 W/kg).

Artefakty snímku

Kvalita MRI snímků se může zhoršit, pokud je oblast zájmu ve vzdálenosti přibližně 26 mm² od umístění referenční značky, jak bylo zjištěno během neklinických testů s použitím této sekvence: T1 vážené pulzové sekvence spin echo a gradient echo v systému MRI o síle 3,0 tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5). Proto může být nutné optimalizovat parametry snímkování MRI pro přítomnost této kovové značky.

Pouze pro pacienty v USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro MRI snímkování popsané v tomto návodu k použití u nadace MedicAlert Foundation. Nadaci MedicAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

Pošta: MedicAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1 888-633-4298 (bezplatně)/+1 209-668-3333 z telefonu mimo USA

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Pro upravení délky sheathu uvolněte zámek šroubu na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte rukojeť až do dosažení požadované délky (Viz obr. 1). Utáhněte šroub.
2. Posunujte stylet, dokud neucítíte odpor, abyste zajistili zarovnání styletu s proximální referenční značkou. **Poznámka:** Nadměrný tlak na stylet může způsobit předčasné rozvinutí.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Identifikujte požadované místo na základě předchozích endoskopických nebo rentgenových zjištění nebo CT skenů.

2. Pomalu zavádějte jehlu přístupovým kanálem endoskopu a posunujte ji v krátkých intervalech. Přesvědčte se, že jehla je plně zatažená a připevněná zámkem (Viz obr. 2).
Poznámka: Ohnutí nebo zalomení jehly způsobená nesprávným zavedením mohou způsobit, že referenční značky nebude možno rozvinout.
3. Připojte zařízení k portu přístupového kanálu endoskopu.
4. Udržujte endoskop a zařízení přímě a posunujte jehlu do požadované délky uvolněním šroubu pojistného prstence. Posunujte jehlu, dokud se v okénku pojistného prstence neobjeví požadovaná referenční značka (Viz obr. 3). Utažením šroubu zajistíte pojistný prsteneček na místě.
Poznámka: Číslo v okénku pojistného prstence označuje extenzi jehly v centimetrech.
Pozor: Pokud není zařízení před nastavením nebo extenzí jehly připojeno, může dojít k poškození endoskopu.
5. Posuňte jehlu do cílového místa posunováním rukojeti jehly k přednastavenému pojistnému prstenci.
6. Pro umístění referenční značky stiskněte palcový prsteneček při současném stabilizování styletu. Pokračujte v aplikaci tlaku, dokud vám hmatová reakce a ultrazvuková vizualizace nepotvrdí, že referenční značka je rozvinuta. Pro vizualizaci umístění referenčních značek lze také použít skiaskopii. **Poznámka:** Podle umístění a závažnosti úhlu endoskopu lze na jednom místě rozvinout více než jednu referenční značku.
7. Hrot jehly lze pomalu zatáhnout a posunout na jiné místo pro umístění dalších referenčních značek podle potřeby. **Poznámka:** Aby se zamezilo předčasnému rozvinutí, jehlu pomalu zatahujte do sheathu.
8. Po dokončení výkonu jehlu úplně zatáhněte do sheathu zatáhnutím za rukojeť jehly a zamkněte šroub pojistného prstence, aby jehlu držel na místě.
9. Odpojte spojku luerového zámků zařízení od přístupového kanálu a vytáhněte celé zařízení z endoskopu.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne produkt anvendes til at implantere referencer under endoskopisk ultralyd til markering af bløddele vha. røntgen med henblik på fremtidige behandlingsindgreb.

BEMÆRKNINGER

Denne produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførelse af sygdom.

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Produktet må ikke anvendes, inden oplæring udført af producenten har fundet sted.

Der kan forekomme migration af referencen efter placering. Patienter, der oplever migration af referencen, kan have behov for placering af yderligere referencer inden strålebehandling.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer inkluderer dem, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, der skal udføres for at opnå adgang til det ønskede målsted.

ADVARSLER

Denne nål er ikke beregnet til aspiration. Forkert anvendelse kan resultere i vævsskade.

Anlæg ikke referencen under utilstrækkelige ultralydsforhold, da det kan medføre, at referencen ved et uheld placeres på utilsigtede steder, f.eks. i vaskulaturen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforering, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

Potentielle komplikationer fra ekstra-luminale, endoskopisk vejledte ultralydsindgreb kan inkludere infektion, hæmoragi, perforering og tumorspredning.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for dette produkt på emballageetiketten.

Før indføring, fremføring eller tilbagetrækning af anordningen skal nålen trækkes tilbage ind i sheathen, og fingerskruen på sikkerhedsringen skal låses for at holde nålen på plads. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.

Stiletten må ikke trækkes tilbage på noget tidspunkt.

INFORMATION OM MR-SCANNING



MR Conditional

Ikke-klinisk testning har påvist, at referencemarkøren er **MR Conditional** (MR-betinget) i overensstemmelse med ASTM F2503. En patient, der har fået denne markør implanteret, kan scannes uden risiko på følgende betingelser.

Statisk magnetisk felt

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Højeste rumlige magnetfeltstyrke for gradient på maks. 720 gauss/cm eller mindre

En ikke-klinisk evaluering blev udført i et MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med en maksimal rumlig magnetfeltstyrke for gradient på 720 gauss/cm som målt med et gaussmeter på stedet for det statiske magnetfelt i forhold til patienten (dvs. uden for scannerafskærmning, med adgang for patient eller anden person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

- 1,5 og 3,0 tesla systemer: Det anbefales at scanne i normal driftstilstand (helkropsgennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) = 2,0 W/kg) ("normal drift" er defineret som MR-systemets driftstilstand, hvor ingen af outputtene har en værdi, der forårsager fysiologisk stress på patienten) i 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens).

I ikke-klinisk testning genererede referencemarkøren temperaturstigninger på maks. 1,5 °C i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. i én scanningssekvens) udført i et MR-system på 3 tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) ved en SAR for hele kroppen på 2,9 W/kg målt i et MR-system (associeret med en gennemsnitlig værdi for hele kroppen på 2,7 W/kg målt med kalorimetri).

Billedartefakter

Kvaliteten af MR-billedet kan blive kompromitteret, hvis området af interesse er inden for ca. 26 mm² fra referencemarkørens position, konstateret under ikke-klinisk testning med anvendelse af sekvensen: T1-vægtet, spin ekko og gradient ekko-pulssekvens i et MR-system på 3,0 tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5). Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen ved tilstedeværelse af denne metalliske markør.

Gælder kun for patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicalAlert Foundation. MedicalAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse: MedicalAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1 888-633-4298 (gratis)/+1 209-668-3333 fra uden for USA

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

SYSTEMFORBEREDELSE

1. For at justere sheathlængden løsnes fingerskruelåsen på den glidende sheath-justering og grebet justeres, indtil den foretrukne længde er nået (Se figur 1). Stram fingerskruen.
2. Før stiletten frem, indtil der mærkes modstand for at sikre, at stiletten flugter med den proksimale referencemærke. **Bemærk:** Et for stort tryk på stiletten kan resultere i præmatur anlæggelse.

BRUGSANVISNING

1. Identificer det ønskede sted på grundlag af tidligere fund fra endoskopi, røntgen og/eller CT-scanninger.
2. Før langsomt nålen ind i endoskopets tilbehørskanal, og før den frem i korte spring. Sørg for, at nålen er trukket helt tilbage og låst på plads (Se figur 2).
Bemærk: Bøjninger eller knæk i nålen forårsaget af forkert indføring kan medføre, at det ikke er muligt at anlægge referencer.
3. Sæt produktet på endoskopets tilbehørskanalport.
4. Hold endoskopet og produktet lige, og før nålen frem til den ønskede længde ved at løsne fingerskruen på sikkerhedsringen og fremføre den, indtil det ønskede referencemærke fremkommer i sikkerhedsringens rude (Se figur 3). Stram fingerskruen for at låse sikkerhedsringen på plads.
Bemærk: Tallet i sikkerhedsringens rude angiver nålens forlængelse i centimeter.
Forsigtig: Hvis anordningen ikke sættes på inden nålejustering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.
5. Fremfør nålen ind i målstedet ved at fremføre nålegrebet til den forudpositionerede sikkerhedsring.
6. En reference placeres ved at trykke ned på tommelfingerringen, samtidig med at stiletten stabiliseres. Fortsæt med at trykke, indtil taktil feedback og ultralydsvisualisering angiver, at referencen er blevet anlagt. Der kan også anvendes gennemlysning som en hjælp til at visualisere placeringen af referencer. **Bemærk:** Flere end én reference kan anlægges pr. sted, afhængigt af endoskopets position og vinklens sværhedsgrad.
7. Nålespidsen kan trækkes langsomt tilbage og fremføres til et andet sted for at placere yderligere referencer efter behov. **Bemærk:** Træk nålen langsomt ind i sheathen, så præmatur anlæggelse undgås.
8. Ved procedures afslutning trækkes nålen helt ind i sheathen ved at trække nålegrebet tilbage og låse fingerskruen på sikkerhedsringen, så nålen holdes på plads.
9. Frakobl produktets Luer lock-fitting fra tilbehørskanalen, og træk hele produktet ud af endoskopet.

Efter udført indgreb kasseres anordningen efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor het implanteren van markers onder echo-endoscopie ten einde weke delen voor toekomstige therapeutische ingrepen radiografisch te markeren.

OPMERKINGEN

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

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

Het hulpmiddel mag pas worden gebruikt na instructie door de fabrikant.

De markers kunnen migreren nadat ze zijn geplaatst. Het kan zijn dat bij patiënten bij wie de markers zijn gemigreerd, aanvullende markers moeten worden geplaatst vóór radiotherapie.

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 te behandelen plaats.

WAARSCHUWINGEN

Deze naald is niet bestemd voor aspiratie. Verkeerd gebruik kan leiden tot weefselbeschadiging.

Plaats geen markers onder ontoereikende echografische beeldvormingsomstandigheden omdat de markers hierdoor onbedoeld op niet-gewenste locaties, zoals de vasculatuur, kunnen worden geplaatst.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

De mogelijke complicaties van extraluminale echo-endoscopie kunnen onder meer infectie, hemorragie, perforatie en tumoruitzaaiing zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

De naald moet vóór het inbrengen, opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel in de sheath worden ingetrokken en de duimschroef op de veiligheidsring moet worden vergrendeld om de naald op zijn plaats te houden. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

Het stilet mag op geen enkel moment worden ingetrokken.

MRI-INFORMATIE



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

In niet-klinische tests is aangetoond dat de marker **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is conform ASTM F2503. Een patiënt kan na plaatsing van deze marker altijd veilig gescand worden onder de volgende voorwaarden.

Statisch magnetisch veld

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 gauss/cm

Er is een niet-klinische evaluatie uitgevoerd in een MRI-systeem (Excite, General Electric Healthcare) met een magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 gauss/cm, als gemeten met een gaussmeter in de positie van het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. buiten de scannerdekking, toegankelijk voor een patiënt of individu).

MRI-gerelateerde opwarming

- Systemen van 1,5 en 3,0 tesla: Er wordt aanbevolen de scan te verrichten in normale werkmodus (specific absorption rate [SAR] van gemiddeld 2,0 W/kg over het gehele lichaam) ('normale werkmodus' is gedefinieerd als de werkmodus van het MRI-systeem waarbij geen van de outputs een waarde heeft die de patiënt fysiologische stress berokkent) gedurende een 15 minuten durende scan (d.w.z. per scansequentie).

In niet-klinische tests veroorzaakte de marker een maximale temperatuurstijging van 1,5 °C gedurende 15 minuten durende MRI-beeldvorming (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 3 tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS, software 14X.M5) bij een door het MRI-systeem geregistreerde specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 2,9 W/kg over het gehele lichaam (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten waarde van gemiddeld 2,7 W/kg over het gehele lichaam).

Beeldartefacten

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied zich ongeveer 26 mm² van de marker bevindt, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met gebruik van de T1-gewogen spinecho- en gradiëntechno-pulsesequentie in een MRI-systeem van 3,0 tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS, software 14X.M5). Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van deze metalen marker.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de Medialert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de Medialert Foundation:

Post: Medialert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382, US

Tel: +1 888-633-4298 (gratis in VS)/+ 1 209-668-3333 van buiten de VS

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medialert.org

SYSTEEMPREPAREDATIE

1. Om de lengte van de sheath af te stellen, draait u de duimschroefvergrendeling op de schuifregeling van de sheath los en verschuift u het handvat totdat de gewenste lengte is verkregen (*Zie afb. 1*). Draai de duimschroef vast.
2. Voer het stilet op totdat u weerstand ondervindt. Het stilet ligt dan gelijk met de proximale marker. **NB:** Overmatige druk op het stilet kan leiden tot vroegtijdige plaatsing.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Identificeer de gewenste plaats op basis van eerdere bevindingen uit endoscopie, radiografie en/of CT-scans.
2. Breng de naald langzaam in het werkkanaal van de endoscoop in en voer de naald met kleine stappen op. Zorg dat de naald volledig is ingetrokken en op zijn plaats is vergrendeld (*Zie afb. 2*).
NB: Bochten of knikken in de naald veroorzaakt door onjuist inbrengen kunnen ertoe leiden dat de markers niet kunnen worden geplaatst.
3. Bevestig het hulpmiddel aan de poort van het werkkanaal van de endoscoop.
4. Terwijl u de endoscoop en het hulpmiddel recht houdt, voert u de naald tot de gewenste lengte op door de duimschroef op de veiligheidsring los te draaien en de veiligheidsring op te voeren totdat de gewenste referentiemarkering in het venster van de ring verschijnt (*Zie afb. 3*). Draai de duimschroef vast om de veiligheidsring op zijn plaats te vergrendelen.
NB: Het cijfer in het venster van de veiligheidsring geeft de uitgeschoven lengte van de naald aan in centimeter.
Let op: Als het hulpmiddel niet bevestigd is vóór het afstellen of uitschuiven van de naald, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.
5. Voer de naald op tot in de te behandelen plaats door het naaldhandvat naar de eerder geplaatste veiligheidsring op te voeren.
6. Druk om een marker te plaatsen de duimring in terwijl u het stilet stabiliseert. Oefen verder druk uit totdat tactiele feedback en echografische visualisatie erop duiden dat de marker is geplaatst. Doorlichting mag ook worden gebruikt om het plaatsen van markers te helpen visualiseren. **NB:** Afhankelijk van de positie van de endoscoop en de scherpte van de bochten in de endoscoop kan er meer dan een marker per plaats worden geplaatst.
7. De naaldtip kan langzaam worden ingetrokken en worden opgevoerd in een andere plaats om naar behoefte aanvullende markers te plaatsen. **NB:** Trek om voortijdige plaatsing te voorkomen de naald langzaam in de sheath in.
8. Trek na het voltooiën van de ingreep de naald volledig in de sheath in door het naaldhandvat naar achteren te trekken en vergrendel de duimschroef op de veiligheidsring om de naald op zijn plaats te houden.
9. Maak de Luerlock-fitting van het hulpmiddel van het werkkanaal los en trek het gehele hulpmiddel uit de endoscoop.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour l'implantation de marqueurs fiduciaires sous échographie endoscopique pour réaliser le repérage radiographique des tissus mous dans le cadre de procédures thérapeutiques ultérieures.

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, de stérilisation et/ou de réutilisation de ce dispositif peut provoquer une défaillance de ce dernier et/ou causer une transmission de maladie.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

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, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

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

Le dispositif ne peut pas être utilisé avant d'avoir suivi la formation du fabricant.

Une migration des marqueurs fiduciaires peut se produire après la mise en place. En cas de migration des marqueurs fiduciaires chez un patient, il peut être nécessaire de procéder à la mise en place de marqueurs fiduciaires supplémentaires avant la radiothérapie.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent celles qui sont spécifiques de la procédure endoscopique primaire prévue pour établir un accès au site cible voulu.

AVERTISSEMENTS

Cette aiguille n'est pas prévue pour une aspiration. Tout mésusage peut endommager les tissus.

Ne pas déployer des marqueurs fiduciaires sous imagerie échographique inadéquate, sous risque de les placer involontairement dans un emplacement imprévu comme le système vasculaire.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie gastro-intestinale, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Les complications possibles qui sont associées aux procédures sous contrôle écho-endoscopique extra-luminal peuvent inclure : infection, hémorragie, perforation et ensemencement tumoral.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Rengainer l'aiguille et verrouiller la vis de serrage sur la bague de sécurité pour maintenir l'aiguille en place avant l'introduction, la progression ou le retrait du dispositif. Si l'aiguille n'est pas rengainée, elle risque d'endommager l'endoscope.

Le stylet ne doit à aucun moment être rengainé.

INFORMATIONS RELATIVES AUX IRM



MR Conditional (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)

Des tests non cliniques ont démontré que le marqueur fiduciaire est **MR Conditional** (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) selon la norme ASTM F2503. Les patients bénéficiant de ce marqueur peuvent subir sans danger un examen par IRM à tout moment après la mise en place, dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum ou moins

Des études non cliniques ont été menées dans un système d'IRM (Excite, General Electric Healthcare) avec un champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm tel que mesuré avec un gaussmètre dans la position du champ magnétique statique pertinent au patient (c'est-à-dire à l'extérieur de l'enceinte du scanner et accessible au patient ou au personnel).

Échauffement lié à l'IRM

- Systèmes de 1,5 et 3,0 tesla : Il est conseillé d'effectuer un scanner en mode de fonctionnement normal (débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur l'ensemble du corps = 2,0 W/kg) (le « mode de fonctionnement normal » est défini comme étant le mode de fonctionnement du système IRM dans lequel aucune des sorties n'a de valeur entraînant un stress physiologique chez le patient) pour un scan de 15 minutes (c.-à-d., par séquence de scanner).

Au cours de tests non cliniques, le marqueur fiduciaire a produit des élévations de température maximales de 1,5 °C pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pour une séquence de scanner) dans un système IRM 3 teslas (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis, logiciel 14X.M5) à un DAS moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg (associé à une valeur mesurée par calorimétrie, moyenné sur l'ensemble du corps de 2,7 W/kg).

Artéfacts d'image

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans un rayon d'environ 26 mm² de la position du marqueur fiduciaire, tel que constaté au cours de tests non cliniques utilisant la séquence : séquence d'impulsions pondérée en T1, séquence d'impulsions en écho de spin et séquence d'impulsions en écho de gradient dans un système IRM 3,0 teslas (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis, logiciel 14X.M5). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour tenir compte de la présence de ce marqueur métallique.

Pour les patients aux États-Unis uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedicAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedicAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale : MedicAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382, États-Unis

Tél. : +1 888-633-4298 (tél. gratuit)/+1 209-668-3333 en dehors des États-Unis

Fax : +1 209-669-2450 **Adresse Web :** www.medicalert.org

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Pour ajuster la longueur de la gaine du dispositif, desserrer le verrou de la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant et faire glisser la poignée jusqu'à ce que la longueur voulue soit atteinte (Voir Fig. 1). Serrer la vis de serrage.
2. Avancer le stylet jusqu'à ce qu'une résistance soit perceptible pour assurer que le stylet est de niveau avec le marqueur fiduciaire proximal. **Remarque :** Une pression excessive sur le stylet risque de produire un déploiement précoce.

MODE D'EMPLOI

1. Identifier le site voulu en fonction des constatations préalables tirées des examens endoscopiques, radiographiques et/ou tomодensitométrie (TDM).
2. Introduire lentement l'aiguille dans le canal opérateur de l'endoscope et l'avancer par petites étapes. S'assurer que l'aiguille est complètement rengainée et verrouillée en place (Voir Fig. 2).
Remarque : Une torsion ou une plicature de l'aiguille dues à une introduction inadéquate risquent d'entraver la capacité de l'aiguille à larguer les marqueurs fiduciaires.
3. Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur de l'endoscope.
4. En tenant l'endoscope et le dispositif en position droite, avancer l'aiguille jusqu'à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage sur la bague de sécurité, et en l'avancé jusqu'à ce que le repère de référence voulu soit visible dans la lunette sur la bague de sécurité

(Voir Fig. 3). Serrer la vis de serrage pour verrouiller la bague de sécurité en place.

Remarque : Le chiffre visible dans la lunette de la bague de sécurité indique la prolongation de l'aiguille en centimètres.

Mise en garde : Si le dispositif n'est pas fixé avant le réglage ou l'extension de l'aiguille, l'endoscope risque d'être endommagé.

5. Avancer l'aiguille dans le site cible en avançant la poignée de l'aiguille jusqu'à la bague de sécurité pré-positionnée.
6. Pour placer un marqueur fiduciaire, enfoncer l'anneau repose-pouce tout en stabilisant le stylet. Continuer à exercer une pression jusqu'à ce que la perception tactile et la visualisation sous échographie confirment le déploiement du marqueur fiduciaire. Une radioscopie peut également être utilisée pour faciliter la visualisation lors de la mise en place des marqueurs fiduciaires. **Remarque :** Selon la position de l'endoscope et la sévérité de l'angle, plusieurs marqueurs fiduciaires peuvent être déployés dans chaque site.
7. L'extrémité de l'aiguille peut lentement être rengainée et avancée dans un autre site pour mettre d'autres marqueurs en place selon les besoins. **Remarque :** Pour empêcher un déploiement précoce, rengainer lentement l'aiguille.
8. Lorsque la procédure est terminée, rengainer complètement l'aiguille en tirant la poignée de l'aiguille en arrière et en verrouillant la vis de serrage sur la bague de sécurité pour maintenir l'aiguille en place.
9. Déconnecter le raccord Luer lock du dispositif du canal opérateur et retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt dient zur Implantation von Markierungsdrähten im Rahmen einer endoskopischen Ultraschalluntersuchung zum Zweck der radiologischen Markierung von Weichteilen für künftige therapeutische Eingriffe.

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Vor der Verwendung des Produkts muss eine Schulung durch den Hersteller stattfinden.

Eine Migration der Markierungsdrähte nach der Platzierung ist möglich. Bei Patienten, bei denen es zur Migration von Markierungsdrähten kommt, müssen vor der Bestrahlung eventuell weitere Markierungsdrähte platziert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen diejenigen für den primären endoskopischen Eingriff, der für den Zugang zur vorgesehenen Zielstelle durchgeführt wird.

WARNHINWEISE

Diese Nadel ist nicht zur Aspiration vorgesehen. Bei unsachgemäßer Anwendung kann es zu Gewebeverletzungen kommen.

Markierungsdrähte dürfen nicht gesetzt werden, wenn unzureichende Bedingungen für das Ultraschallbild vorliegen, da es zu einer ungewollten Platzierung des Markierungsdrahts an der falschen Stelle, z. B. in einem Gefäß, kommen kann.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Zu den mit einem extraluminalem, mit endoskopischem Ultraschall geführten Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen gehören Infektion, Blutung, Perforation und Tumorstreuung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Vor dem Einführen, Vorschieben oder Zurückziehen des Instruments muss die Nadel in die Schleuse eingezogen werden und die Flügelschraube auf dem Sicherheitsring muss zur Fixierung der Nadel festgezogen werden. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.

Der Mandrin darf zu keinem Zeitpunkt zurückgezogen werden.

MRT-INFORMATIONEN



Bedingt MR-sicher

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Markierungsdraht **bedingt MR-sicher** gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit diesem Markierungsdraht kann sich jederzeit nach der Platzierung gefahrlos einem Scan unterziehen, sofern die nachstehenden Bedingungen erfüllt sind.

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm oder weniger

Nicht klinische Tests wurden in einem MR-System (Excite, General Electric Healthcare) mit einem maximalen räumlichen Magnet-Gradientenfeld von 720 Gauss/cm durchgeführt, gemessen mit einem Gaussmeter in der Position des patientenbezogenen statischen Magnetfelds (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich).

MRT-bedingte Erwärmung

- Systeme mit 1,5 und 3,0 Tesla: Es wird empfohlen, den Scan im normalen Betriebsmodus (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) = 2,0 W/kg) (der „normale Betriebsmodus“ ist definiert als derjenige Betriebsmodus des MR-Systems, bei dem keiner der Ausgangswerte eine physiologische Belastung des Patienten verursacht) bei 15-minütiger Scandauer (pro Scanningsequenz) durchzuführen.

In nicht klinischen Tests verursachte der Markierungsdraht während einer 15-minütigen MRT-Sitzung (d. h. eine Scansequenz) auf einem 3-Tesla-MRT-System (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5) bei einer vom MRT-System angezeigten, über den gesamten Körper gemittelten SAR von 2,9 W/kg (assoziiert mit einem mittels Kalorimetrie gemessenen, über den gesamten Körper gemittelten Wert von 2,7 W/kg) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,5 °C.

Bildartefakte

Die Qualität des MRT-Bildes kann beeinträchtigt sein, wenn der untersuchte Bereich innerhalb von 26 mm² zur Position des Markierungsdrahts liegt. Dies wurde in nicht klinischen Tests mit den folgenden Sequenzen festgestellt: T1-gewichtete, Spin-Echo- und Gradientenecho-Impulssequenz in einem 3,0-Tesla-MRT-System (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software 14X.M5). Es kann daher erforderlich sein, die Parameter der MRT-Bildgebung aufgrund des Vorliegens dieser metallischen Markierung zu optimieren.

Nur für Patienten in den USA

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation registriert. Die MedicAlert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Anschrift: MedicAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (gebührenfrei)/+1-209-668-3333 von außerhalb der USA

Fax: +1-209-669-2450 **Internet:** www.medicalert.org

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Zum Einstellen der Schleusenlänge die Flügelschraubenarretierung am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen und den Griff verschieben, bis die gewünschte Länge erreicht ist (*Siehe Abb. 1*). Die Flügelschraube festziehen.
2. Den Mandrin vorschieben, bis ein Widerstand zu spüren ist, um sicherzustellen, dass der Mandrin mit dem proximalen Markierungsdraht abschließt. **Hinweis:** Bei zu starkem Druck auf den Mandrin wird der Draht eventuell zu früh gesetzt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die vorgesehene Stelle anhand der vorherigen Endoskopie-, Röntgen- und/oder CT-Befunde ausfindig machen.
2. Die Nadel langsam in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und in kurzen Schritten vorschieben. Darauf achten, dass die Nadel vollständig zurückgezogen und arretiert ist (*Siehe Abb. 2*).
Hinweis: Biegungen oder Knicken in der Nadel durch eine unsachgemäße Einführung können dazu führen, dass keine Markierungsdrähte gesetzt werden können.
3. Das Produkt am Port des Endoskop-Arbeitskanals anbringen.
4. Endoskop und Produkt gerade halten und die Nadel auf die vorgesehene Länge ausfahren, indem die Flügelschraube am Sicherheitsring gelöst und die Nadel vorgeschoben wird, bis die gewünschte Bezugsmarke im Fenster des Sicherheitsrings zu sehen ist (*Siehe Abb. 3*). Die Flügelschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren.
Hinweis: Die Zahl im Fenster des Sicherheitsrings gibt die Ausfahrlänge der Nadel in Zentimetern an.
Vorsicht: Wird das Instrument vor dem Einstellen oder Vorschieben der Nadel nicht befestigt, kann das Endoskop beschädigt werden.
5. Die Nadel in die Zielstelle vorschieben, indem der Nadelgriff bis zum zuvor positionierten Sicherheitsring vorgeschoben wird.
6. Zum Setzen des Markierungsdrahts den Daumenring drücken und gleichzeitig den Mandrin stabilisieren. Weiter Druck ausüben, bis nach Gefühl und im Ultraschallbild zu erkennen ist, dass der Markierungsdraht gesetzt wurde. Um die Platzierung der Markierungsdrähte besser verfolgen zu können, kann auch Durchleuchtung eingesetzt werden. **Hinweis:** Je nach Endoskopposition und -winkel werden u. U. mehr als ein Markierungsdraht pro Stelle gesetzt.
7. Um nach Bedarf weitere Markierungsdrähte zu setzen, kann die Nadelspitze langsam zurückgezogen und in eine andere Stelle vorgeschoben werden. **Hinweis:** Um zu verhindern, dass Drähte vorzeitig gesetzt werden, die Nadel langsam in die Schleuse zurückziehen.
8. Nach dem Eingriff die Nadel vollständig in die Schleuse zurückziehen, indem der Nadelgriff nach hinten gezogen wird, und die Flügelschraube am Sicherheitsring festziehen, um die Nadel zu arretieren.
9. Den Luer-Lock-Anschluss des Produkts vom Arbeitskanal lösen und das gesamte Produkt aus dem Endoskop ziehen.

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για την εμφύτευση δεικτών αναφοράς υπό ενδοσκοπικό υπερηχογράφημα, για την ακτινογραφική σήμανση μαλακού ιστού για μελλοντικές θεραπευτικές διαδικασίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

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 θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Δεν επιτρέπεται η χρήση της συσκευής πριν από τη λήψη εκπαίδευσης από τον κατασκευαστή.

Μπορεί να προκληθεί μετατόπιση των δεικτών αναφοράς μετά την τοποθέτηση. Σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν μετατόπιση των δεικτών αναφοράς ενδέχεται να χρειαστεί τοποθέτηση πρόσθετων δεικτών αναφοράς πριν από την ακτινοθεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται αυτές που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση-στόχο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτή η βελόνα δεν προορίζεται για αναρρόφηση. Η εσφαλμένη χρήση ενδέχεται να προκαλέσει ιστική βλάβη.

Μην απελευθερώνετε τους δείκτες αναφοράς υπό συνθήκες ανεπαρκούς υπερηχογραφικής απεικόνισης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ακούσια τοποθέτηση του δείκτη αναφοράς σε μη επιθυμητές θέσεις, όπως το αγγειακό σύστημα.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με τη γαστροσκόπηση περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Στις δυνητικές επιπλοκές από εξωαυλικές διαδικασίες που καθοδηγούνται υπό ενδοσκοπικό υπερηχογράφημα ενδέχεται να περιλαμβάνονται λοίμωξη, αιμορραγία, διάτρηση και διασπορά του όγκου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Η βελόνα πρέπει να αποσύρεται μέσα στο θηκάρι και ο χειροκοχλίας στο δακτύλιο ασφάλειας πρέπει να ασφαρίζεται για τη συγκράτηση της βελόνας στη θέση της πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση της συσκευής. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

Ο στείλός δεν πρέπει να αποσύρεται σε κανένα χρονικό σημείο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ**Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι αυτός ο δείκτης αναφοράς **είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ο ασθενής

που φέρει αυτό τον δείκτη μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια οποιαδήποτε στιγμή μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις.

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm ή μικρότερης

Διεξήχθη μη κλινική αξιολόγηση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (Excite, General Electric Healthcare) με μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm, βάσει μέτρησης με ένα μαγνητόμετρο στη θέση του στατικού μαγνητικού πεδίου πλησίον του ασθενή (δηλ., εξωτερικά από το κάλυμμα του σαρωτή, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

- Συστήματα 1,5 και 3,0 Tesla: Συνιστάται η σάρωση σε φυσιολογικό τρόπο λειτουργίας (μεσοστιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης [SAR] = 2,0 W/kg) (Ως «φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας» ορίζεται ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας στον οποίο καμία από τις εξόδους δεν έχει τιμή η οποία να προκαλεί φυσιολογικό στρες στον ασθενή) για 15 λεπτά (δηλαδή ανά παλμική ακολουθία).

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο δείκτης αναφοράς προκάλεσε μέγιστες αυξήσεις θερμοκρασίας 1,5 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α., λογισμικό 14X.M5) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοστιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που σχετίζεται με μεσοστιμημένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμοδομετρία ίση με 2,7 W/kg).

Τεχνημάτα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται εντός 26 mm² περίπου από τη θέση του δείκτη αναφοράς, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών με χρήση της ακολουθίας: παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς και παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης T1 σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α., λογισμικό 14X.M5). Επομένως, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης του μαγνητικού τομογράφου για την παρουσία αυτού του μεταλλικού δείκτη.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

Η Cook συνιστά την καταχώριση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση: MedicAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: +1 888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση από τις Η.Π.Α.)/
+1 209-668-3333, για κλήσεις από χώρες εκτός των Η.Π.Α.

Φαξ: +1 209-669-2450 **Ιστοσελίδα:** www.medicalert.org

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Για να ρυθμίσετε το μήκος του θηκαριού, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλίου στο συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού και σύρετε τη λαβή έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος (βλ. σχήμα 1). Σφίξτε το χειροκοχλίο.
2. Προωθήστε το στειλεό μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση, για να διασφαλίσετε ότι ο στειλεός είναι στο ίδιο επίπεδο με τον εγγύς δείκτη αναφοράς. **Σημείωση:** Η υπερβολική πίεση του στειλεού μπορεί να προκαλέσει πρόωρη απελευθέρωση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ταυτοποιήστε το επιθυμητό σημείο με βάση τα προηγούμενα ευρήματα από ενδοσκοπήσεις, ακτινογραφίες ή αξονικές τομογραφίες.
2. Εισαγάγετε αργά τη βελόνα μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και προωθήστε τη με μικρά βήματα. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει αποσυρθεί πλήρως και έχει ασφαλίσει στη θέση της (βλ. σχήμα 2).

Σημείωση: Τυχόν κάμψεις ή στρεβλώσεις της βελόνας που προκαλούνται από ακατάλληλη εισαγωγή ενδέχεται να προκαλέσουν αδυναμία απελευθέρωσης των δεικτών αναφοράς.

3. Προσαρτήστε τη συσκευή στη θύρα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.
4. Με το ενδοσκόπιο και τη συσκευή σε κατακόρυφη θέση, προωθήστε τη βελόνα στο επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφαλείας και προωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας. (Βλ. σχήμα 3). Σφίξτε το χειροκοχλία για να ασφαλίσετε το δακτύλιο ασφαλείας στη θέση του.
Σημείωση: Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας υποδεικνύει την προέκταση της βελόνας σε εκατοστά.
Προσοχή: Εάν δεν προσαρτήσετε τη συσκευή πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.
5. Προωθήστε τη βελόνα μέσα στο σημείο-στόχο, προωθώντας τη λαβή της βελόνας στον προτοποθετημένο δακτύλιο ασφαλείας.
6. Για την τοποθέτηση ενός δείκτη αναφοράς, πιέστε το δακτύλιο αντίχειρα ενόσω σταθεροποιείτε τον στελεό. Συνεχίστε την εφαρμογή πίεσης μέχρι να αντιληφθείτε μέσω της αφής και μέχρι η απεικόνιση με υπερήχους υποδειξει ότι ο δείκτης αναφοράς έχει απελευθερωθεί. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκόπηση για την υποβοήθηση της απεικόνισης της τοποθέτησης των δεικτών αναφοράς. **Σημείωση:** Ανάλογα με τη θέση του ενδοσκοπίου και τη βαρύτητα της γωνίωσης, είναι δυνατόν να απελευθερωθούν περισσότεροι από ένας δείκτες αναφοράς ανά σημείο.
7. Το άκρο της βελόνας μπορεί να αποσυρθεί αργά και να προωθηθεί σε άλλο σημείο, για την τοποθέτηση πρόσθετων δεικτών αναφοράς, όπως απαιτείται. **Σημείωση:** Για αποτροπή τυχόν πρόωρης απελευθέρωσης, αποσύρετε αργά τη βελόνα μέσα στο θηκάρι.
8. Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσύρετε τη βελόνα πλήρως μέσα στο θηκάρι, τραβώντας τη λαβή της βελόνας προς τα πίσω, και ασφαλίστε το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφαλείας για να διατηρήσετε τη βελόνα στη θέση της.
9. Αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της συσκευής από το κανάλι εργασίας και αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz referenciamarkerek beültetésére szolgál endoszkópos ultrahangos ellenőrzés mellett a lágy szövetek radiográfiai megjelölése céljából a jövőbeli terápiás eljárásokhoz.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasztelizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtvitelhez vezethet.

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a csomókra, görbületekre, és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Az eszközt kizárólag a gyártó által nyújtott továbbképzés után lehet használni.

Az elhelyezés után a referenciamarker elvándorlása következhet be. Azokban a betegekben, akikben a referenciamarker elvándorlása következik be, további referenciamarkerek elhelyezésére lehet szükség a sugárterápia előtt.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok között szerepelnek egyebek között a kívánt célhelyhez való hozzáférés biztosítására szolgáló elsődleges endoszkópos eljárás specifikus ellenjavallatai.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ez a tű nem aspirálás céljára szolgál. A nem rendeltetésszerű használat szövetkárosodást okozhat.

Nem helyezze el a referenciamarkereket nem megfelelő ultrahangos képalkotási körülmények között, ellenkező esetben előfordulhat, hogy a referenciamarkert véletlenül nem megfelelő helyen, például vaszkulatúrában helyezi el.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópiával kapcsolatos lehetséges komplikációk egyebek között az alábbiak: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállítás, szívritmuszavar vagy szívmegeállás.

Az extraluminalis endoszkópos ultrahangos irányítással végzett eljárásokból adódó potenciális komplikációk között szerepelhetnek a következők: fertőzés, vérzés, perforáció és a daganat szóródása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Az eszköz bevezetését, előretolását vagy visszahúzását megelőzően a tűnek a hüvelybe visszahúzva, a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavarnak pedig rögzítve kell lennie, hogy a tűt a helyén megtartsa. A tű visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.

A mandrint semmilyen körülmények között nem szabad visszahúzni.

MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK



MR-kondicionális

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a referenciamarker az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. Ilyen markerrel rendelkező betegek a behelyezést követően bármikor biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között:

Sztatikus mágneses tér

- Sztatikus mágneses tér: legfeljebb 3 tesla
- A legnagyobb mágneses térerőgradiens 720 gauss/cm vagy kevesebb

A sztatikus mágneses tér betegnek megfelelő pontjában (vagyis a szkennelő borításán kívül, a beteg vagy más személy számára elérhető helyen) elhelyezett gaussmérővel végrehajtott mérés tanúsága szerint az MR-rendszerrel (Excite, General Electric Healthcare) végzett nem klinikai értékelés maximálisan 720 gauss/cm értékű mágneses térgadiens mellett lett elvégezve.

MRI-vel kapcsolatos melegedés

- 1,5 és 3,0 teszlás rendszerek: A szkennelést javasolt normális üzemmódban (a teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) = 2,0 W/kg értéke mellett) 15 percig (azaz egyetlen szkennelési szekvenciára) végezni. (A „Normális üzemmód” definíció szerint az MR-rendszer azon üzemmódja, amelyben a kimeneti értékek egyike sem okoz fiziológiai megterhelést a betegnek.)

Nem klinikai tesztelés keretében egy 3 teszlás MR-rendszerrel (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, 14X.M5 szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen szkennelési szekvenciányi időtartamú) MR-szkennelés során a referenciamarker legfeljebb 1,5 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott az MR-rendszerre megadott 2,9 W/kg-os teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett (mely egy kaloriméteres méréssel kapott 2,7 W/kg-os teljestest-átlagnak felel meg).

Leképezési műtermékek

Az alábbi körülmények között elvégzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint az MR képminőség romolhat, ha az értékelendő terület a referenciamarker kb. 26 mm-es² környezetén belül található: T1-súlyozott spinechó- és gradiensechó-impulzussorozat 3,0 teszlás MR-rendszerben (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, 14X.M5 szoftver). Ezért szükséges lehet az MR leképezési paramétereknek a fémmarker jelenlétét figyelembe vevő optimalizálása.

Csak az egyesült államokbeli betegek esetén

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedAlert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím: MedAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382, USA
Telefonszám: +1-888-633-4298 (ingyenesen hívható az Egyesült Államokon belül)/ +1-209-668-3333 az Egyesült Államokon kívülről
Fax: +1-209-669-2450 **Web:** www.medicalert.org

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. A hüvely hosszának beállításához lazítsa meg a hüvelykcsavar záróelemét az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón, és csúsztassa el a fogantyút a kívánt hosszának megfelelő helyzetbe (*Lásd az 1. ábrát*). Szorítsa meg a hüvelykcsavart.
2. Tolja előre a mandrint, míg ellenállást nem tapasztal, és így biztosítsa, hogy a mandrin egy vonalba kerüljön a proximális referenciamarkerrel. **Megjegyzés:** A mandrinra kifejtett túl nagy nyomás a referenciamarker túl korai elhelyezését eredményezheti.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az endoszkópos, radiográfiás, illetve CT-felvételekből leszűrt korábbi eredmények alapján jelölje ki az elhelyezés kívánt helyét.
2. Lassan vezesse be a tűt az endoszkóp munkacsatornájába, és rövid lépésekben tolja előre. Ügyeljen arra, hogy a tű teljesen vissza legyen húzva, és rögzítve legyen a helyén (*Lásd a 2. ábrát*).
Megjegyzés: A tűnek a nem megfelelő bevezetésből adódó meghajlása vagy meghurkolódása lehetetlenné teheti a referenciamarkerek elhelyezését.
3. Csatlakoztassa az eszközt az endoszkóp munkacsatornájának nyílásához.
4. Amikor az endoszkóp és az eszköz egyenes, tolja előre a tűt a kívánt hosszön; ehhez lazítsa meg a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart, és tolja előre egészen addig, amíg a kívánt referenciamarker nem jelenik meg a biztonsági gyűrű ablakában (*Lásd a 3. ábrát*). A biztonsági gyűrű megfelelő helyzetben történő rögzítéséhez szorítsa meg a hüvelykcsavart.
Megjegyzés: A biztonsági gyűrű ablakában látható szám a tű centiméterekben mért kinyúlását jelzi.
Vigyázat: Az eszköz csatlakoztatásának a tű beállítása vagy kitolása előtti elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.
5. Tolja előre a tűt a célhelyre; ehhez tolja előre a tű fogantyúját az előre elhelyezett biztonsági gyűrűig.
6. A referenciamarker elhelyezéséhez tartsa meg stabilan a mandrint, és nyomja le a hüvelykujjgyűrűt. Mindaddig folytassa a nyomás kifejtését, amíg a tapintható visszajelzés és az ultrahangos megjelenítés azt nem mutatja, hogy a referenciamarker elhelyezése megtörtént. A referenciamarkerek elhelyezésének megjelenítéséhez fluoroszkópiás módszerek is használhatók. **Megjegyzés:** Az endoszkóp helyzetétől és meghajlásának fokától függően egy-egy helyen több referenciamarker is elhelyezhető.
7. Szükség esetén a tű hegye lassan visszahúzható és másik helyre előretolható további referenciamarkerek elhelyezése céljából. **Megjegyzés:** A korai elhelyezés megelőzése érdekében lassan húzza vissza a tűt a hüvelybe.
8. Az eljárás befejezése után húzza teljesen vissza a tűt a hüvelybe; ehhez húzza hátra a tű fogantyúját, és rögzítse a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavart a tű egy helyben tartásához.
9. Csatlakoztassa le az eszköz Luer-záras végződését a munkacsatornáról, és húzza vissza az eszköz egészét az endoszkópból.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt.

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato nel corso di una procedura ecoendoscopica per il posizionamento di marker di riferimento per la marcatura radiografica dei tessuti molli in previsione di future procedure terapeutiche.

NOTE

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

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

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, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

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

Prima di usare il dispositivo è obbligatorio sottoporsi ad addestramento da parte della casa produttrice.

Dopo il posizionamento, è possibile che si verifichi la migrazione dei marker di riferimento. I pazienti con migrazione dei marker di riferimento possono richiedere il posizionamento di ulteriori marker di riferimento prima della radioterapia.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire per ottenere l'accesso al sito interessato.

AVVERTENZE

L'ago non è previsto per l'aspirazione. L'uso improprio può provocare danni tessutali.

Non posizionare i marker di riferimento in condizioni inadeguate di imaging ecografico per evitare il posizionamento accidentale in posizioni sfavorevoli come il sistema vascolare.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Le potenziali complicanze associate alle procedure di ecoendoscopia extraluminale possono includere infezione, emorragia, perforazione e seeding tumorale.

PRECAUZIONI

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

Prima dell'inserimento, dell'avanzamento o del ritiro del dispositivo, l'ago deve essere ritirato all'interno della guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza deve essere bloccata in modo da immobilizzare l'ago. Il mancato ritiro dell'ago può danneggiare l'endoscopio.

Il mandrino non deve essere mai reintrodotto.

INFORMAZIONI SULLE PROCEDURE DI IMAGING A RM**Compatibilità RM condizionata (I dispositivi possono essere sottoposti a MRI in presenza di condizioni specifiche)**

Prove non cliniche hanno dimostrato che il marker di riferimento è a **compatibilità RM condizionata** ai sensi di ASTM F2503. Un paziente portatore di questo marker può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza in qualsiasi momento dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari o inferiore a 720 Gauss/cm

Una valutazione non clinica è stata condotta con un sistema RM (Excite, General Electric Healthcare), con un gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm misurato mediante un gaussmetro nella posizione del campo magnetico statico pertinente al paziente (cioè all'esterno della copertura dello scanner, accessibile a un paziente o individuo).

Riscaldamento associato alla RM

- Sistemi a 1,5 e 3,0 Tesla – Si consiglia di eseguire la scansione in modalità di funzionamento normale (SAR [tasso di assorbimento specifico] mediato su tutto il corpo = 2,0 W/kg) (la "modalità di funzionamento normale" è definita come la modalità di funzionamento del sistema RM nella quale nessuna delle emissioni ha un valore in grado di causare stress fisiologico al paziente) per 15 minuti di scansione (ovvero un'unica sequenza di scansione).

Nell'ambito di prove non cliniche, il marker di riferimento ha generato un aumento massimo della temperatura di 1,5 °C durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero, una singola sequenza di scansione) in un sistema RM a 3 Tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software 14X.M5) a un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero segnalato dal sistema RM pari a 2,9 W/kg (associato a un valore mediato sul corpo intero misurato in calorimetria pari a 2,7 W/kg).

Artefatti nell'immagine

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro 26 mm² Spin Echo T1-ponderati e Gradient Echo in un sistema di RM a 3,0 Tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software 14X.M5). È quindi possibile dovere ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza del marker metallico impiantato.

Solo per pazienti negli USA

Cook consiglia al paziente di comunicare alla MedAlert Foundation le condizioni RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla MedAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta: MedAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382, USA

Telefono: +1 888 633 4298 (numero verde per chi chiama dagli USA)/+1 209 668 3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)

Fax: +1 209-669-2450

Sito Web: www.medicalert.org

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Per regolare la lunghezza della guaina, allentare il meccanismo di blocco a rotella zigrinata sul regolatore della guaina scorrevole e fare scorrere l'impugnatura fino a ottenere la lunghezza desiderata (*Vedere la Figura 1*). Serrare la rotella zigrinata.
2. Fare avanzare il mandrino fino a percepire resistenza per accertarsi che esso si trovi allo stesso livello del marker di riferimento prossimale. **Nota** - Una pressione eccessiva sul mandrino potrebbe provocare il rilascio prematuro.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare il sito desiderato in base ai risultati dei precedenti accertamenti endoscopici, radiologici e/o tomografici.
2. Inserire lentamente l'ago nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare in piccoli incrementi. Accertarsi che l'ago sia completamente represso e bloccato in posizione (*Vedere la Figura 2*).
Nota - Flessioni o piegature dell'ago provocate da un inserimento improprio possono impedire il rilascio dei marker di riferimento.
3. Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo dell'endoscopio.
4. Con l'endoscopio e il dispositivo diritti, allentare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza e fare avanzare l'ago della lunghezza desiderata, indicata dalla comparsa dell'indicatore numerico di riferimento desiderato nella finestra dell'anello di sicurezza (*Vedere la Figura 3*). Serrare la vite zigrinata per bloccare in posizione l'anello di sicurezza.

Nota - Il numero nella finestra dell'anello di sicurezza indica l'estensione dell'ago in centimetri.

Attenzione - Il mancato fissaggio del dispositivo prima della regolazione o dell'estensione dell'ago può causare danni all'endoscopio.

5. Fare avanzare l'ago nel sito interessato facendone avanzare l'impugnatura fino all'anello di sicurezza precedentemente posizionato.
6. Per posizionare un marker di riferimento, premere l'anello per pollice stabilizzando nel contempo il mandrino. Continuare ad applicare pressione fino a quando il feedback tattile e la visualizzazione ecografica indicano l'avvenuto rilascio del marker di riferimento. Per la visualizzazione della posizione dei marker di riferimento è anche possibile usare la fluoroscopia. **Nota** - A seconda della posizione dell'endoscopio e della rigidità della sua angolazione, è possibile che venga rilasciato più di un marker di riferimento per sito.
7. La punta dell'ago può essere ritirata e fatta avanzare lentamente in un altro sito per rilasciare più marker di riferimento in base alle necessità. **Nota** - Per evitare il rilascio prematuro, ritirare lentamente l'ago nella guaina.
8. Al termine della procedura, ritirare completamente l'ago nella guaina tirando indietro la relativa impugnatura; bloccare quindi la rotella zigrinata sull'anello di sicurezza per tenere in posizione l'ago.
9. Scollegare il raccordo Luer Lock del dispositivo dal canale operativo e ritirare l'intero dispositivo dall'endoscopio.

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

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å implantere rammemarkører under endoskopisk ultralyd i den hensikt å merke bløtvev radiografisk for fremtidige behandlingsprosedyrer.

MERKNADER

Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

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

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

Anordningen må ikke brukes før man har fått opplæring av produsenten.

Rammemarkører kan migrere etter plassering. Pasienter som opplever migrering av rammemarkør, kan få behov for plassering av ytterligere rammemarkører før røntgenbehandling.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner inkluderer de som gjelder spesifikt den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å få tilgang til ønsket målsted.

ADVARSLER

Denne nålen er ikke beregnet til aspirasjon. Feil bruk kan føre til vevskade.

Rammemarkører må ikke frigjøres under mangelfulle ultralydavbildningsforhold, da det kan føre til at rammemarkøren ved et uhell plasseres på utilsiktede steder, for eksempel i vaskulaturen.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan knyttes til gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

Mulige komplikasjoner forbundet med ekstra-luminale prosedyrer veiledet av endoskopisk ultralyd kan omfatte infeksjon, blødning, perforasjon og tumorspredning.

FORHOLDSREGLER

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

Nålen må trekkes inn i hylsen, og vingeskruen på sikkerhetsringen må låses for å holde nålen på plass før innsetting, innføring eller uttak av anordningen. Hvis nålen ikke trekkes inn, kan dette føre til skade på endoskopet.

Stiletten må ikke trekkes tilbake på noe tidspunkt.

MR-INFORMASJON



MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at rammemarkøren er **MR-betinget** i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne markøren kan trygt skannes når som helst etter plassering under følgende betingelser.

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Høyest romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre

Ikke-klinisk evaluering ble utført i et MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med et maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm som målt med et gaussmeter på stedet til det statiske magnetfeltet som var relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller individ).

MR-relatert oppvarming

- Systemer på 1,5 og 3,0 tesla: Det anbefales å skanne i normal driftsmodus (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) = 2,0 W/kg) ("normal driftsmodus" er definert som driftsmodusen til MR-systemet der ingen av utgangene har en verdi som forårsaker fysiologisk stress hos pasienten) i 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens).

I ikke-klinisk testing produserte rammemarkøren maksimale temperaturstigninger på 1,5 °C under 15 minutters MR-avbildning (dvs. i én skanningssekvens) utført på et 3 tesla MR-system (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvare 14X.M5) ved en MR-systemrapportert helkroppss gjennomsnittlig SAR på 2,9 W/kg (forbundet med en kalorimetrisk målt helkroppss gjennomsnittlig verdi på 2,7 W/kg).

Bildeartefakter

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er innenfor ca. 26 mm² av den plasserte rammemarkøren, som erfart under ikke-klinisk testing med sekvensen: T1-vektet pulsskvens med spinnekk og gradientekko i et MR-system på 3,0 tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvare 14X.M5). Det kan derfor bli nødvendig å optimere parameterne til MR-avbildningen for å ta høyde for tilstedeværelsen av denne metallmarkøren.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post: Medialert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1 888-633-4298 (grønt nummer)/+1 209-668-3333 fra utenfor USA

Faks: +1 209-669-2450 **Internett:** www.medialert.org

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Du kan justere hylselengden ved å løsne vingeskruelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyve håndtaket til ønsket lengde er oppnådd (Se fig. 1). Stram vingeskruen.
2. Skyv stiletten frem til du kjenner motstand for å sikre at stiletten flukter med den proksimale rammemarkøren. **Merknad:** For mye trykk på stiletten kan føre til tidlig frigjøring.

BRUKSANVISNING

1. Identifiser ønsket sted basert på tidligere funn fra endoskopi, radiografi og/eller CT-skanninger.
2. Før nålen sakte inn i arbeidskanalen på endoskopet, og skyv frem i korte trinn. Kontroller at nålen er trukket helt tilbake og låst på plass (Se fig. 2).
Merknad: Bøyninger eller knekk på nålen som følge av feil innføring, kan resultere i at rammemarkører ikke kan frigjøres.
3. Fest anordningen til endoskopets arbeidskanalport.
4. Med endoskopet og anordningen rett skyves nålen frem til ønsket lengde ved å løsne vingeskruen på sikkerhetsringen og skyve frem til ønsket referansemerke vises i vinduet til sikkerhetsringen (Se fig. 3). Stram vingeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass.
Merknad: Tallet i sikkerhetsringens vindu viser nålens utstikkende lengde i centimeter.
Forsiktig: Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skade på endoskopet.
5. Skyv nålen frem til målstedet ved å skyve nålehåndtaket frem til den ferdigplasserte sikkerhetsringen.
6. Du plasserer en rammemarkør ved å trykke ned tommelringen samtidig som du holder stilletten på plass. Fortsett å påføre trykk helt til taktillbakemelding og ultralydvisualisering indikerer at rammemarkøren er frigjort. Gjennomlysning kan også brukes som et hjelpemiddel til å visualisere plasseringen av rammemarkører. **Merknad:** Avhengig endoskopets posisjon og vinklingsgraden kan flere enn én rammemarkør frigjøres per sted.
7. Nålespissen kan trekkes sakte tilbake og skyves frem til et annet sted for å plassere ytterligere rammemarkører ved behov. **Merknad:** Trekk nålen sakte inn i hylsen for å unngå for tidlig frigjøring.
8. Når prosedyren er fullført, trekker du nålen helt tilbake inn i hylsen ved å trekke nålehåndtaket bakover og stramme vingeskruen på sikkerhetsringen for å holde nålen på plass.
9. Koble luer-lock-tilpasningen på anordningen fra arbeidskanalen, og trekk hele anordningen ut av endoskopet.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

To urządzenie jest stosowane do wszczepiania znaczników w zabiegach endoskopowych prowadzonych pod kontrolą USG, w celu radiograficznego zaznaczenia tkanki miękkiej dla dalszych zabiegów terapeutycznych.

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Urządzenia nie wolno używać wcześniej niż po przeszkoleniu przez producenta.

Po umieszczeniu znacznika może nastąpić jego przemieszczenie. U pacjentów, u których nastąpi przemieszczenie znacznika, może być konieczne umieszczenie dodatkowych znaczników przez podjęciem radioterapii.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania specyficzne dla podstawowego zabiegu endoskopowego, jaki należy przeprowadzić, aby uzyskać dostęp dożądanego miejsca docelowego.

OSTRZEŻENIA

Ta igła nie jest przeznaczona do aspiracji. Nieprawidłowe użytkowanie może spowodować uszkodzenie tkanki.

Nie wolno wprowadzać znaczników w nieodpowiednich warunkach obrazowania ultradźwiękowego, gdyż może to prowadzić do nieumyślnego umieszczenia znacznika w niezamierzonych miejscach, takich jak układ naczyniowy.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwotok, zachłyśnięcie, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

Potencjalne powikłania wynikające z zabiegów prowadzonych z zastosowaniem pozakanalowej ultrasonografii endoskopowej mogą obejmować infekcję, krwotok, perforację oraz rozsiew guza.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Przed wprowadzeniem, wsunięciem lub wycofaniem urządzenia należy wycofać igłę do koszulki i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa, aby uniemożliwić przesunięcie igły. Niewycofanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

Mandynu nie wolno wycofać w żadnym momencie.

INFORMACJE DOTYCZĄCE MRI



Warunkowe stosowanie RM

Badania niekliniczne wykazały, że znacznik ten jest **warunkowo zgodny ze środowiskiem rezonansu magnetycznego (RM)** zgodnie z ASTM F2503. Pacjenta z tym znacznikiem można bezpiecznie poddać skanowaniu w dowolnym czasie po umieszczeniu znacznika, przy zachowaniu poniższych warunków.

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T, lub mniejszej
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 720 gausów/cm

Ocenę niekliniczną przeprowadzono w systemie RM (Excite, General Electric Healthcare) z maksymalnym gradientem przestrzennym pola magnetycznego równym 720 gausów/cm, mierzonym magnetometrem umieszczonym w obszarze statycznego pola magnetycznego dotyczącym pacjenta (tzn. poza osłoną skanera, dostępnym dla pacjenta lub innej osoby).

Nagrzewanie związane z MRI

- Systemy o indukcji 1,5 i 3,0 T: Zaleca się skanowanie w normalnym trybie pracy (współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała = 2,0 W/kg) („Normalny tryb pracy” oznacza tryb pracy systemu RM w którym żaden z emitowanych sygnałów nie osiąga wartości, która powoduje fizjologiczny stres u pacjenta) przez 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania).

W badaniach nieklinicznych znacznik powodował maksymalny wzrost temperatury o 1,5 °C podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3 T (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, oprogramowanie 14X.M5) przy zgłoszonym przez system RM współczynniku absorpcji swojej (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 2,9 W/kg (związanym ze zmierzoną kalorymetrycznie wartością uśrednioną dla całego ciała równą 2,7 W/kg).

Artefakty obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu jeśli obszar zainteresowania znajduje w promieniu ok. 26 mm² od pozycji znacznika, co stwierdzono podczas badań nieklinicznych z zastosowaniem T1-zależnej sekwencji impulsów echa spinowego i gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, oprogramowanie 14X.M5). Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego metalowego znacznika.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres: MedicAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1 888-633-4298 (telefon bezpłatny)/+1 209-668-3333 spoza USA

Faks: +1 209-669-2450 **URL:** www.medicalert.org

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. W celu wyregulowania długości koszulki należy poluzować blokadę śruby radełkowanej na przesuwanym regulatorze koszulki i przesuwać uchwyt do chwili osiągnięcia preferowanej długości (*Patrz rys. 1*). Dokręcić śrubę radełkowaną.
2. Przesuwać mandryn do chwili wyczucia oporu, aby upewnić się, że mandryn znajduje się na równi z proksymalnym znacznikiem. **Uwaga:** wywieranie nadmiernego nacisku na mandryn może spowodować przedwczesne umieszczenie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Ustalić pożądane miejsce w oparciu o wcześniejsze wyniki endoskopii, radiografii i/lub skanów TK.
2. Powoli wprowadzić igłę do kanału roboczego endoskopu i przesuwać krótkimi odcinkami. Upewnić się, że igła została całkowicie wycofana i zablokowana w miejscu (*Patrz rys. 2*). **Uwaga:** Zgięcia lub zapętlenia w igle spowodowane nieprawidłowym wprowadzeniem mogą skutkować niemożliwością umieszczenia znaczników.
3. Zamocować urządzenie do portu kanału roboczego endoskopu.
4. Trzymając endoskop i urządzenie prosto, wsunąć igłę na pożądaną długość poluzowując w tym celu śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i wsuwając igłę do chwili pojawienia się odpowiedniego punktu referencyjnego w okienku pierścienia bezpieczeństwa (*Patrz rys. 3*). Dokręcić śrubę radełkowaną w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu. **Uwaga:** Liczba w okienku pierścienia bezpieczeństwa wskazuje przedłużenie igły w centymetrach. **Przeostroga:** Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
5. Wprowadzić igłę do miejsca docelowego wsuwając uchwyt igły do wstępnie ustawionego pierścienia bezpieczeństwa.
6. W celu umieszczenia znacznika należy wcisnąć pierścień kciukowy, stabilizując przy tym mandryn. Kontynuować nacisk do chwili, gdy wrażenie dotykowe i wizualizacja ultradźwiękowa wskażą, że znacznik został umieszczony. Do pomocy w wizualizacji umieszczenia znaczników można również wykorzystać fluoroskopię. **Uwaga:** W zależności od pozycji endoskopu i stopnia zgięcia, w jednym miejscu można umieścić więcej niż jeden znacznik.
7. Końcówkę igły można powoli wycofać i wprowadzić do innego miejsca, aby w razie potrzeby umieścić dodatkowe znaczniki. **Uwaga:** Aby zapobiec przedwczesnemu umieszczeniu, powoli wycofać igłę do koszulki.
8. Z chwilą zakończenia zabiegu wycofać igłę całkowicie do koszulki pociągając za uchwyt igły i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa, aby zatrzymać igłę w miejscu.
9. Odłączyć złącze Luer lock urządzenia od kanału roboczego i wycofać całe urządzenie z endoskopu.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no implante de marcadores fiduciais sob endoscopia para marcar radiograficamente tecidos moles para futuros procedimentos terapêuticos.

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

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

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

O dispositivo não pode ser utilizado antes de ser ministrada formação pelo fabricante.

Pode ocorrer migração do marcador fiducial após a colocação. Os doentes que registarem migração do marcador fiducial podem necessitar de colocação adicional de marcadores fiduciais antes da radioterapia.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem as específicas ao procedimento endoscópico primário a realizar de forma a obter acesso ao local alvo pretendido.

ADVERTÊNCIAS

Esta agulha não se destina a ser utilizada para aspiração. A sua utilização indevida pode provocar lesões nos tecidos.

Não expanda marcadores fiduciais em condições inadequadas para a realização de ecografias, pois tal pode fazer com que o marcador fiducial seja inadvertidamente colocado em locais indesejáveis, como na vasculatura.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

As potenciais complicações resultantes de procedimentos para ecografia endoscópica extraluminais orientados podem incluir infecção, hemorragia, perfuração e crescimento de tumores.

PRECAUÇÕES

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

Antes da introdução, avanço ou remoção do dispositivo, a agulha tem de ser recolhida para dentro da bainha e o parafuso de aperto manual no anel de segurança tem de ser fixado para manter a agulha em posição. Se o operador não recolher a agulha, pode originar danos no endoscópio.

O estilete nunca deve ser retraído.

INFORMAÇÃO SOBRE RMN



MR Conditional

Testes não clínicos demonstraram que o marcador fiducial é **MR Conditional** de acordo com a norma ASTM F2503. Um doente com este marcador pode, com segurança, ser submetido a exame de ressonância magnética nas seguintes condições.

Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo de gradiente magnético espacial mais elevado de 720 Gauss/cm ou menos

A avaliação não clínica foi realizada num sistema de RMN (Excite, General Electric Healthcare) com um campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 Gauss/cm, conforme medido com um medidor de campo magnético na posição do campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do scanner, acessível a um doente ou outro indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

- Sistemas de 1,5 e 3,0 Tesla: É recomendável fazer o exame no modo de funcionamento normal (taxa de absorção específica (SAR) média medida para todo o corpo = 2,0 W/kg) ("Modo de Funcionamento Normal" define-se como o modo de funcionamento do aparelho de RMN em que nenhum dos outputs tem um valor susceptível de provocar stress fisiológico ao doente) durante um exame de 15 minutos (ou seja, para uma sequência de exame).

Em testes não clínicos, o marcador fiducial produziu aumentos de temperatura máximos de 1,5 °C durante 15 minutos de exame de RM (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num aparelho de RMN 3 Tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA, Software 14X.M5) a uma SAR média calculada para o corpo inteiro de 2,9 W/kg num sistema de RMN (associado a um valor de calorimetria médio medido para o corpo inteiro de 2,7 W/kg).

Artefactos de imagem

A qualidade da imagem de RMN poderá ficar comprometida se a área de interesse se situar a aproximadamente 26 mm² da posição do marcador fiducial, conforme verificado durante testes não clínicos utilizando a sequência: ponderação em T1, echo rotativo e sequência de impulso de echo gradiente num aparelho de RMN 3,0 Tesla (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA, Software 14X.M5). Portanto, poderá ser necessário otimizar os parâmetros da imagem de RMN para a presença deste marcador metálico.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedicAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382, EUA

Telefone: +1 888-633-4298 (número gratuito)/+1 209-668-3333 para chamadas fora dos EUA

Fax: +1 209-669-2450 **Internet:** www.medicalert.org

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Para ajustar o comprimento da bainha, desaperte parafuso de aperto do regulador deslizante da bainha e faça deslizar o punho até atingir o comprimento desejado (*consulte a fig. 1*). Aperte o parafuso de aperto.
2. Faça avançar o estilete até sentir resistência, de modo a garantir que o estilete se encontra ao mesmo nível do marcador fiducial proximal. **Observação:** Pressão excessiva sobre o estilete pode resultar em expansão prematura.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identifique o local pretendido com base em resultados anteriormente verificados em endoscopias, radiografias e/ou em exames de TAC.
2. Introduza lentamente a agulha no canal acessório do endoscópio e faça-a avançar em pequenos incrementos. Certifique-se de que a agulha está completamente retraída e fixa (*consulte a fig. 2*).
Observação: Dobras ou vincos na agulha provocados por uma introdução incorrecta podem resultar na incapacidade para expandir marcadores fiduciais.
3. Fixe o dispositivo à porta do canal acessório.
4. Com o endoscópio e o dispositivo direitos, faça avançar a agulha até ao comprimento desejado, desapertando o parafuso de aperto no anel de segurança e fazendo-a avançar até que a marca de referência pretendida surja na janela do anel de segurança (*consulte a fig. 3*). Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança.
Observação: O número na janela do anel de segurança indica a extensão da agulha

em centímetros.

Atenção: Se não fixar o dispositivo antes de regular ou alongar a agulha, pode causar danos no endoscópio.

5. Faça avançar a agulha para o local alvo, fazendo avançar o punho da agulha na direção do anel de segurança previamente posicionado.
6. Para colocar um marcador fiducial, exerça pressão no anel para o polegar ao mesmo tempo que estabiliza o estilete. Continue a aplicar pressão até que a resposta tátil e a visualização através de ecografia indiquem que o marcador fiducial foi expandido. Também pode ser utilizada a fluoroscopia para auxiliar na visualização da colocação de marcadores fiduciais.
Observação: Dependendo da posição do endoscópio e da inclinação do ângulo, pode ser expandido mais do que um marcador fiducial por local.
7. A ponta da agulha poder ser lentamente retraída e pode ser avançada para outro local para colocar marcadores fiduciais adicionais, se necessário. **Observação:** A fim de evitar a expansão prematura, retraia a agulha lentamente para o interior da bainha.
8. Quando o procedimento estiver concluído, retraia totalmente a agulha para o interior da bainha, puxando o punho da agulha para trás e fechando o parafuso de aperto no anel de segurança para fixar a agulha.
9. Desligue o conector Luer-lock do dispositivo do canal acessório e remova totalmente o dispositivo do endoscópio.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo se utiliza para implantar marcadores fiduciales bajo ecoendoscopia para marcar radiográficamente tejido blando para futuros procedimientos terapéuticos.

NOTAS

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 este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones de uso.

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 para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

El dispositivo no puede utilizarse antes de haber recibido formación del fabricante.

Los marcadores fiduciales pueden migrar después de su colocación. Los pacientes que presenten migración de marcadores fiduciales pueden requerir la colocación de marcadores fiduciales adicionales antes de la radioterapia.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

Esta aguja no está indicada para aspiración. El uso incorrecto puede ocasionar daños tisulares.

No aplique marcadores fiduciales en condiciones inadecuadas para la obtención de imágenes ecográficas, ya que ello podría hacer que los marcadores fiduciales se coloquen inadvertidamente en lugares no deseados, como la vasculatura.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las complicaciones posibles de los procedimientos guiados por ecoendoscopia extraluminal pueden incluir infección, hemorragia, perforación y diseminación tumoral.

PRECAUCIONES

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

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

El estilete nunca debe retraerse.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI



Producto seguro bajo ciertas condiciones de la MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que el marcador fiducial es **MR Conditional** (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Un paciente con este marcador puede someterse a dichas exploraciones de manera segura en cualquier momento después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos

La evaluación no clínica se realizó en un sistema de MRI (Excite, General Electric Healthcare) con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm, medido con un gausímetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

- Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas: Se recomienda realizar la exploración en el modo de funcionamiento normal (promedio de índice de absorción específica [SAR, según sus siglas en inglés] de cuerpo entero = 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de MRI). El «modo de funcionamiento normal» se define como el modo de funcionamiento del sistema de MRI en el cual ninguna de las salidas presenta un valor que provoque tensión fisiológica al paciente.

En las pruebas no clínicas, el marcador fiducial produjo aumentos de temperatura máximos de 1,5 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3 teslas (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], software 14X.M5) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,7 W/kg).

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está a menos de unos 26 mm² de la posición del marcador fiducial, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron la secuencia: secuencia de pulsos spin eco y secuencia de pulsos de gradiente eco ponderadas en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.], software 14X.M5). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este marcador metálico.

Para pacientes en EE.UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation:

Correo: MedicAlert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382, EE.UU.

Teléfono: +1 888-633-4298 (llamada gratuita desde EE.UU.) o +1 209-668-3333 desde fuera de EE.UU.

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Para ajustar la longitud de la vaina, afloje el seguro del tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina y deslice el mango hasta obtener la longitud deseada (*Vea la figura 1*). Apriete el tornillo de mano.
2. Haga avanzar el estilete hasta que sienta resistencia para asegurar que el estilete esté alineado con el marcador fiducial proximal. **Nota:** Si se ejerce demasiada presión en el estilete, puede producirse una aplicación prematura.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el lugar deseado basándose en los datos obtenidos previamente mediante endoscopia, radiografía o TAC.
2. Introduzca lentamente la aguja en el canal de accesorios del endoscopio y hágala avanzar poco a poco. Asegúrese de que la aguja esté totalmente retraída y fijada en posición (*Vea la figura 2*).
Nota: Si la aguja se dobla o se acoda debido a una introducción inadecuada, es posible que no se puedan aplicar los marcadores fiduciales.
3. Acople el dispositivo al dispositivo de acceso del canal de accesorios del endoscopio.
4. Con el endoscopio y el dispositivo rectos, haga avanzar la aguja hasta obtener la longitud deseada aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndolo avanzar hasta que la marca de referencia deseada aparezca en la ventana del anillo de seguridad (*Vea la figura 3*). Apriete el tornillo de mano para fijar el anillo de seguridad en posición.
Nota: El número que aparece en la ventana del anillo de seguridad indica la extensión de la aguja en centímetros.
Aviso: Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.
5. Haga avanzar la aguja al interior del lugar deseado haciendo avanzar el mango de la aguja hasta el anillo de seguridad colocado previamente.
6. Para colocar un marcador fiducial, presione el anillo para pulgar mientras mantiene estable el estilete. Continúe ejerciendo presión hasta que la sensación táctil y la visualización ecográfica indiquen que el marcador fiducial se ha aplicado. También puede utilizarse fluoroscopia para ayudar a visualizar la colocación de los marcadores fiduciales. **Nota:** Dependiendo de la colocación y del grado de angulación del endoscopio, puede aplicarse más de un marcador fiducial en cada lugar.
7. Si es necesario colocar más marcadores fiduciales, la punta de la aguja puede retraerse y hacerse avanzar lentamente al interior de otro lugar. **Nota:** Para evitar una aplicación prematura, retraiga lentamente la aguja al interior de la vaina.
8. Tras finalizar el procedimiento, retraiga por completo la aguja al interior de la vaina tirando hacia atrás del mango de la aguja y asegure el tornillo de mano sobre el anillo de seguridad para mantener la aguja en posición.
9. Desconecte del canal de accesorios la conexión Luer Lock del dispositivo y extraiga todo el dispositivo del endoscopio.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet är avsedd för implantation av referensmarkörer under endoskopiskt ultraljud för att radiografiskt markera mjukvävnad för kommande terapeutiska ingrepp.

ANMÄRKNINGAR

Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända kan leda till att enheten inte fungerar och/eller medföra överföring av sjukdom.

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

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

Enheten får inte användas innan man fått utbildning av tillverkaren.

Migration av markörer kan inträffa efter placeringen. Patienter som upplever migration av markörer kan behöva placering av fler markörer före strålbehandling.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerna inbegriper sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att få åtkomst till önskat målområde.

VARNINGAR

Denna nål är inte avsedd för aspiration. Felaktig användning kan leda till vävnadsskada.

Placera inte ut referensmarkörer under inadekvata förhållanden för ultraljudsavsättning, då detta kan leda till att markören av misstag placeras på fel ställe, t.ex. i kärlsystemet.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till gastrointestinal endoskopi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

Potentiella komplikationer från extraluminala endoskopiskt ultraljudsvägledda ingrepp kan omfatta infektion, blödning, perforation och tumörspridning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Nålen måste vara tillbakadragen i hylsan och tumskraven på säkerhetsringen måste vara låst för att hålla nålen på plats före införelse, framförande eller avlägsnande av anordningen. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra endoskopiska.

Mandrängen får aldrig dras tillbaka.

MRT-INFORMATION



MR Conditional

Icke kliniska tester har visat att referensmarkören är **MR Conditional** (MR-kompatibel på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna markör kan scannas på ett säkert sätt när som helst efter utplaceringen på följande villkor.

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Högsta spatiala magnetiska gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre

Icke-klinisk utvärdering utfördes i ett MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med en maximal spatial magnetfältgradient på 720 gauss/cm uppmätt med en gaussmeter i den för patienten relevanta positionen i det statiska magnetfältet (dvs. utanför skannerhöljet, tillgänglig för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

- System på 1,5 och 3,0 tesla: Vi rekommenderar att skanning utförelse i normalt driftsätt (specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen = 2,0 W/kg) ("normalt driftsätt" definieras som det driftsätt för MR-systemet där inga av utmatningarna har ett värde som orsakar fysiologisk påfrestning på patienten) under 15 minuters skanning (dvs. per skanningsekvens).

Vid icke-klinisk testning gav referensmarkören upphov till temperaturstegringar på högst 1,5 °C under 15 minuters MR-bildtagning (dvs. under en skanningsekvens) som utfördes i ett 3 teslas MR-system (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara

14X.M5) med en av MR-systemet rapporterad genomsnittlig SAR för hela kroppen på 2,9 W/kg (förknippat med ett kalorimetriskt uppmätt genomsnittligt värde för hela kroppen på 2,7 W/kg).

Bildartefakter

MR-bildkvaliteten kan vara nedsatt om området av intresse ligger inom cirka 26 mm² från referensmarkörens position, vilket framgick under icke klinisk testning med följande sekvens: T1-viktad, spinneko- och gradientekopulssekvens i ett 3,0 teslas MR-system (Excite, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara 14X.M5). Därför kan det bli nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för närvaro av denna metallmarkör.

Endast för patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post: Medialert Foundation International, 2323 Colorado Avenue, Turlock, CA 95382, USA
Telefon: +1-888-633-4298 (avgiftsfritt)/+1-209-668-3333 utanför USA
Faxnr: +1-209-669-2450 **Internet:** www.medialert.org

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

1. För att justera hylsans längd ska tumskruvslåset på den glidande hylsjusteraren lossas och handtaget flyttas tills önskad längd erhålls (*Se fig. 1*). Dra åt tumskruv.
2. För fram mandrängen tills ett motstånd känns för att säkerställa att mandrängen ligger an mot den proximala referensmarkören. **Obs!** För hårt tryck på mandrängen kan leda till förtida utplacering.

BRUKSANVISNING

1. Identifiera önskad plats baserat på tidigare fynd genom endoskopi, radiografi och/eller CT-scanningar.
2. För långsamt in nålen i tillbehörskanalen på endoskopet och för fram den i korta steg. Kontrollera att nålen är helt indragen och låst på plats (*Se fig. 2*).
Obs! Böjningar och veck på nålen som orsakas av felaktigt införande kan leda till oförmåga att placera ut markörerna.
3. Anslut enheten till porten för endoskopets tillbehörskanal.
4. Håll endoskopet och enheten raka och för fram nålen till önskad längd genom att lossa tumskruv på säkerhetsringen och föra fram den tills önskad referensmarkering syns i fönstret på säkerhetsringen (*Se fig. 3*). Dra åt tumskruv för att låsa säkerhetsringen på plats.
Obs! Siffran i säkerhetsringens fönster visar hur långt nålen sticker ut i centimeter.
Var försiktig: Om anordningen inte fästs före nåljustering eller -förlängning kan det medföra att endoskopet skadas.
5. För fram nålen till målstället genom att föra fram nålhandtaget till den redan positionerade säkerhetsringen.
6. Placera ut en markör genom att trycka ned tumringen samtidigt som mandrängen hålls stilla. Fortsätt att trycka tills taktill återmatning erhålls och ultraljudsbilden visar att markören har placerats ut. Genomlysning kan också användas som ett hjälpmedel för att visualisera placeringen av markörer. **Obs!** Beroende på hur besvärlig endoskopets position och vinkling är kan mer än en markör placeras ut på varje ställe.
7. Nålspetsen kan långsamt dras tillbaka och föras fram på ett annat ställe för att placera ut fler markörer om det behövs. **Obs!** För att förhindra förtida utplacering ska nålen dras tillbaka långsamt in i hylsan.
8. När proceduren är klar ska nålen dras tillbaka helt in i hylsan genom att dra tillbaka nålhandtaget. Lås tumskruv på säkerhetsringen för att hålla nålen på plats.
9. Koppla bort Luerlock-kopplingen på enheten från tillbehörskanalen och dra ut hela enheten ur endoskopet.

När ingreppet avslutats kasseras anordningen enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary
Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary
Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary
Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary
En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary
Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary
Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary
En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos
En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



- If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indføringsdelens maksimumsbredde
Als dit symbool op het productetiket staat:
X = maximale breedte van inbrengedeelte
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,
X = largeur maximale de la section d'insertion
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = maximale Breite des einzuführenden Teils
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a bevezetendő szakasz maximális szélessége
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = larghezza massima della sezione inseribile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel
Jeżeli symbol występuje na etykietyce produktu,
X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,
X = largura máxima da parte introduzida
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = anchura máxima de la parte que se va a insertar
Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införingsdelen



- If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal
Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a munkacsatorna minimális mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro minimo del canale operativo
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal
Jeżeli symbol występuje na etykietyce produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios
Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



- If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičoho drátu
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder
Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a kompatibilis vezetődrot mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro della guida compatibile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet
Jeżeli symbol występuje na etykielicie produktu,
X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía
Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



- If symbol appears on product label, X = quantity per box
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske
Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ποσότητα ανά κουτί
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske
Jeżeli symbol występuje na etykielicie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja
Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



This device is intended
for single use only.



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA

© 2019 Cook Medical



RxOnly

STERILE

EO

EC

REP

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland