

EN 5 **EchoTip® Ultra Celiac Plexus Neurolysis Needle**

Instructions for Use

BG 7 **Игла за невролиза в слънчевия сплит EchoTip® Ultra**

Инструкции за употреба

CS 10 **Jehla EchoTip® Ultra pro provádění neurolyzy plexus coeliacus**

Návod k použití

DA 12 **EchoTip® Ultra nål til neurolyse af plexus coeliacus**

Brugsanvisning

NL 14 **EchoTip® Ultra naald voor neurolyse van de plexus coeliacus**

Gebruiksaanwijzing

ET 17 **Kõhuõõnerõimiku neurolüüsinõel EchoTip® Ultra**

Kasutusjuhised

FR 19 **Aiguille pour neurolyse du plexus coeliaque EchoTip® Ultra**

Mode d'emploi

DE 22 **EchoTip® Ultra Nadel zur Neurolyse des Plexus coeliacus**

Gebrauchsanweisung

EL 25 **Βελόνα νευρόλυσης κοιλιακού πλέγματος EchoTip® Ultra**

Οδηγίες χρήσης

HU 28 **EchoTip® Ultra plexus coeliacus neurolysis tű**

Használati utasítás

IT 30 **Ago per neurolisi del plesso celiaco EchoTip® Ultra**

Istruzioni per l'uso

LV 33 **EchoTip® Ultra plexus coeliacus neirolizes adata**

Lietošanas instrukcija

LT 35 **„EchoTip® Ultra“ saulės rezginio neirolizės adata**

Naudojimo nurodymai

NO 37 **EchoTip® Ultra-nål for solar pleksus-nevrolyse**

Bruksanvisning

PL 39 **Igła EchoTip® Ultra do neurolyzy splotu trzewnego**

Instrukcja użycia

PT 42 **Agulha para neurólise do plexo celiaco EchoTip® Ultra**

Instruções de utilização

RO 44 **Ac EchoTip® Ultra de neuroliză a plexului cardiac**

Instrucțiuni de utilizare

SK 46 **Ihla na neurolyzu solárneho plexu EchoTip® Ultra**

Návod na použitie

ES 48 **Aguja de neurólisis del plexo celiaco EchoTip® Ultra**

Instrucciones de uso

SV 50 **EchoTip® Ultra nål för celiac plexus-neurolysis**

Bruksanvisning



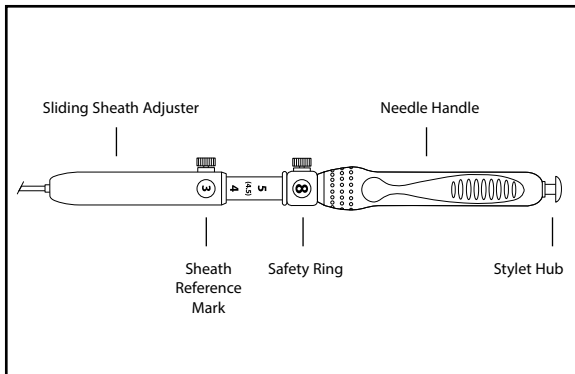


Fig. 1

Sliding Sheath Adjuster
Needle Handle
Sheath Reference Mark
Safety Ring
Stylet Hub

Glidende sheath-justering
Nålegreb
Referencemærke på sheath
Sikkerhedsring
Stiletmuffe

Плъзгащ се регулатор на предпазителя
Дръжка на иглата
Означение за дължината на предпазителя
Предпазен пръстен
Втулка на стилета

Schuifregeling van de sheath
Naaldhandvat
Referentiemarkering van de sheath
Veiligheidsring
Aanzetstuk van het stilet

Posuvné nastavovací zařízení sheathu
Rukojeť jehly
Referenční značka sheathu
Pojistný prstenec
Nástavec stiletu

Liughülsi regulaator
Nõela käepide
Hülsi tähis
Kaitserõngas
Stileti kinnitus

Ajusteur de gaine coulissant
Poignée de l'aiguille
Repère de référence sur la gaine
Bague de sécurité
Embase du stilet

Verschiebbarer
Schleuseneinsteller
Nadelgriff
Schleusenbezugsmarke
Sicherheitsring
Mandrinansatz

Προσαρμογέας συρόμενου
θηκαριού
Λαβή βελόνας
Σήμανση αναφοράς θηκαριού
Δακτύλιος ασφάλειας
Ομφαλός σπειλεού

Elcsúsztatható hüvelyhossz-
beállító
Tű fogantyúja
Hüvelyhossz referencijele
Biztonsági gyűrű
Mandrin végidoma

Regolatore della guaina
scorrevole
Impugnatura dell'ago
Indicatore di riferimento della
guaina
Anello di sicurezza
Pomello del mandrino

Pārbīdāmais ievadapvalka
regulētājs
Adatos rokturis
Ievadapvalka atskaites atzīme
Drošības gredzens
Stiletas galviņa

Slankusis vamzdelio regulatorius
Adatos kotelis
Vamzdelio atskaitos žymė
Apsauginis žiedas
Zondo kaištis

Glidende
hylsejusteringsmekanisme
Nålehåndtak
Referansemerke for hylsen
Sikkerhetsring
Stilettfeste

Przesuwany regulator koszulki
Uchwyt igły
Znacznik referencyjny wysunięcia
koszulki
Pierścień bezpieczeństwa
Głowica mandryny

Regulador deslizante da bainha
Punho da agulha
Marca de referência da bainha
Anel de segurança
Conector do estilete

Ajustor Glisant al Tecii
Mânerul Acului
Marcaj de Referință al Tecii
Inel de Siguranță
Acoperitoarea Stiletului

Posuvný nastavovač puzdra
Rúčka ihly
Referenčná značka puzdra
Bezpečnostný krúžok
Hrdlo sondy

Ajustador deslizante de la vaina
Mango de la aguja
Marca de referencia de la vaina
Anillo de seguridad
Conector del estilete

Justerare för glidhöljet
Nålhandtag
Höljets referensmarkering
Säkerhetslåsring
Mandrängfattning

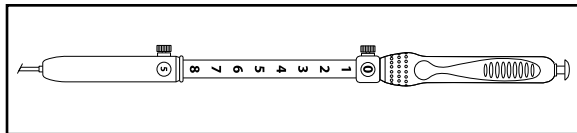


Fig. 2

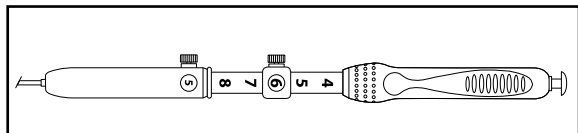


Fig. 3

INTENDED USE

This device is used to deliver neurolysing agents to the celiac plexus under guidance by endoscopic ultrasound.

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

(Use of this device is restricted to or on the order of a licensed healthcare practitioner.) U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired injection site. Contraindications to Celiac Plexus Neurolysis include, but are not limited to: coagulopathy, use of anticoagulants, aspirin or NSAIDS.

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 associated with celiac plexus neurolysis include but are not limited to: transient diarrhea, hypotension, transient increasing epigastric pain, lower extremity weakness and paresthesias, paraplegia, renal puncture and prolonged gastroparesis.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with endoscopic ultrasound and celiac plexus neurolysis is necessary before using this device. Use of prophylactic antibiotics is recommended for endoscopic ultrasound-guided celiac plexus neurolysis. Use of total anesthesia may be needed in some cases. The Celiac Plexus Neurolysis Needle should only be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in endoscopic ultrasound and celiac plexus neurolysis. The needle must be retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked to hold the needle in place prior to introduction, advancement or withdrawal of the device. Failure to retract the needle may result in damage to the endoscope.

SYSTEM PREPARATION

Advance the device into the endoscope to determine preferred sheath length. To adjust length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred length is obtained. **Note: The reference mark for the sheath length will appear**

in the sliding sheath adjuster window. (See fig. 1) Tighten thumbscrew on sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Introduce the ultrasound endoscope and advance to the appropriate position for neurolysis injection into the celiac plexus.
 2. Identify the desired injection site based on endoscopic ultrasound.
 3. With the needle retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked to hold the needle in place, introduce the ultrasound needle into the accessory channel of the endoscope. (See fig. 2)
 4. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the fitting on the endoscope accessory channel.
 5. Attach the device to the endoscope accessory channel port by rotating the device handle until the fittings are connected.
 6. With the endoscope and device straight, advance the needle to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for needle advancement appears in the window of the safety ring. (See fig. 3) Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note: The number in the safety lock ring window indicates the extension of the needle in centimetres. Caution: During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to the accessory channel of the endoscope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the endoscope.**
 7. While maintaining the position of the endoscope, extend the needle by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring.
 8. Advance the needle into the desired injection site. **Note: The EchoTip needle allows visualization during ultrasound.**
 9. Remove the stylet from the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the metal fitting of the needle handle. Preserve the stylet for use if additional neurolysing injections are required later.
 10. Inadvertent puncture of blood vessels may be determined by attempting to aspirate blood. A luer lock syringe may be attached to the luer lock fitting on the handle of the device for this purpose.
 11. Injection of a local anaesthetic and neurolysing agents should be performed with a luer lock syringe.
 12. For additional neurolysis injections in alternative sites on the celiac plexus, gently reinsert the stylet wire into the metal fitting on the handle. **Note: Prior to reinserting stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the sheath at the Luer lock fitting, advance the stylet in small increments, until the stylet hub is engaged in the fitting.**
 13. Upon completion of the procedure, retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring to hold the needle in place.
 14. Disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel and withdraw the entire device from the endoscope.
 15. Additional injections may be performed by repeating Steps 2-14.
- Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.**

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за поставяне на невролизиращи средства в слънчевия сплит под ендоскопски ехографски контрол.

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

Това изделие да не се използва за никаква друга цел, освен посоченото предназначение.

Да не се използва, ако при получаването опаковката е отворена или повредена. Да се провери визуално, като се обърне специално внимание за наличие на прегъвания, пречупвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие повреда, която нарушава нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

Да се съхранява на сухо място, далеч от прекалено високи или ниски температури.

(Това изделие е разрешено за употреба само от или по предписание на правоспособен практикуващ лекар.) Федералното законодателство на САЩ разрешава закупуването на това изделие само от или по предписание на лекар.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват специфичните за първичната ендоскопска процедура, която се извършва с цел да се осигури достъп до желаното за инжектиране място. Противопоказанията за невролиза на слънчевия сплит включват, без да се ограничават до: коагулопатия, употреба на антикоагуланти, аспиринови или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани със стомашно-чревна ендоскопия, включват, без да се ограничават до: перфорация, хеморагия, аспирация, висока температура, инфекция, алергична реакция към лекарство, хипотензия, потискане или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърдечната дейност. Потенциалните усложнения, свързани с невролиза на слънчевия сплит, включват, без да се ограничават до: преходна диария, хипотензия, преходна усилваща се епигастрална болка, слабост на долните крайници и парестезия, паралегия, бъбречна пункция и продължителна гастропареза.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Проверете на етикета на опаковката какъв е минималният размер на канала, изискван за това изделие.

Преди употребата на изделието е нужно пълно разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с ендоскопската ехография и невролизата на слънчевия сплит. При невролиза на слънчевия сплит под контрола на ендоскопска ехография се препоръчва профилактична употреба на антибиотици. В някои случаи може да е необходимо приложение на пълна анестезия. Иглата за

невролиза на слънчевия сплит трябва да се използва само от или под контрола на лекар, който е напълно обучен в техниките на ендоскопската ехография и невролизата на слънчевия сплит. Иглата трябва да се прибере в предпазителя и винтът върху предпазния пръстен да се завие, за да държи иглата неподвижна, преди въвеждането, предвиждането напред или изваждането на изделието. В случай че иглата не се прибере, може да се стигне до повреждане на ендоскопа.

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

Придвийте изделието напред в ендоскопа, за да определите предпочитаната дължина на предпазителя. За да коригирате дължината, разхлабете фиксиращия винт върху плъзгачия се регулатор на предпазителя и приплъзнете до достигане на предпочитаната дължина. **Забележка: Съответното означение за дължината на предпазителя ще се появи в прозорчето на плъзгачия се регулатор на предпазителя. (Вж. фиг. 1) Затегнете винта върху плъзгачия се регулатор на предпазителя, за да поддържате предпочитаната дължина на предпазителя.**

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Въведете ехографския ендоскоп и го придвийте напред до подходящата позиция за инжектиране на невролизиращо средство в слънчевия сплит.
 2. Определете чрез ендоскопска ехография желаното място за инжектиране.
 3. С иглата прибрана в предпазителя и винта върху предпазния пръстен затегнат така, че да държи иглата неподвижна, въведете ехографската игла в работния канал на ендоскопа. (Вж. фиг. 2)
 4. Придвийте напред изделието на малки стъпки, докато заключващият Луер съединяващ механизъм в основата на плъзгачия се регулатор на предпазителя съвпадне със съединяващия механизъм на работния канал на ендоскопа.
 5. Прикрепете изделието към входа на работния канал на ендоскопа, като завъртите дръжката на изделието до свързването на съединяващите механизми.
 6. Като държите ендоскопа и изделието изправени, придвийте напред иглата до достигане на желаната дължина, като разхлабете винта върху предпазния пръстен и придвийте иглата напред, докато в прозорчето на предпазния пръстен не се появи съответното означение за желаното придвижване на иглата. (Вж. фиг. 3) Затегнете винта, за да заключите предпазния пръстен на мястото. **Забележка: Числото в прозорчето на предпазния заключващ пръстен показва удължаването на иглата в сантиметри.**
- Внимание: При регулиране на удължаването на иглата проверете дали изделието е прикрепено към работния канал на ендоскопа. Ако не сте успели да прикрепите изделието преди регулиране или удължаване на иглата, може да се стигне до повреждане на ендоскопа.**
7. Запазвайки позицията на ендоскопа, удължете иглата, като придвижвате напред дръжката на иглата на изделието към предварително поставения на място предпазен пръстен.
 8. Придвийте иглата напред до желаното място за инжектиране. **Забележка: Иглите EchoTip дават възможност за визуализация при ехография.**
 9. Извадете стилета от ехографската игла, като внимателно дръпнете назад пластмасовата втулка, разположена в металния свързващ механизъм на дръжката на иглата. Запазете стилета, за да го използвате, ако по-късно се наложат допълнителни невролизиращи инжекции.
 10. Пункция на кръвоносни съдове по невнимание може да се установи чрез опит да се аспирира кръв. За тази цел може да бъде прикрепена Луер спринцовка към Луер свързващия механизъм върху дръжката на изделието.

11. Инжектиране на локални анестетици и невролизиращи средства трябва да се извършва с Луер спринцовка.

12. За допълнително инжектиране на невролизиращо средство в алтернативни места по слънчевия сплит внимателно вкарайте отново металния стилет в металния свързващ механизъм върху дръжката. **Забележка: Преди отново да вкарате стилета, избършете с физиологичен разтвор или стерилна вода. Като придържате предпазителя към свързващия заключващ Luер механизъм, придвижете стилета на малки стъпки, докато втулката на стилета се захване от свързващия механизъм.**

13. В края на процедурата изтеглете докрай иглата в предпазителя, като дръпнете назад дръжката на иглата и затегнете винта на предпазния пръстен, за да задържите иглата на място.

14. Откачете Луер заключващия свързващ механизъм на изделието от работния канал и изтеглете цялото изделие от ендоскопа.

15. Допълнителни инжекции могат да се направят, като се повторят стъпки 2-14.

При завършване на процедурата изхвърлете изделието в съответствие с указанията на Вашата институция относно биологично опасни медицински отпадъци.

URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení se používá k aplikaci neurolytik do plexus coeliacus pod endoskopickým ultrazvukovým naváděním.

POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/ nebo k přenosu onemocnění.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

(Toto zařízení smí být používáno výhradně pověřeným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho příkaz.) Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE

Ke kontraindikacím patří kontraindikace specifické pro primární endoskopické výkony prováděné pro zpřístupnění požadovaného místa injekce. Mezi kontraindikace neurolyzy plexus coeliacus mimo jiné patří: koagulopatie, použití antikoagulantů, aspirinu nebo nesteroidních antiflogistik.

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. Mezi potenciální kontraindikace související s neurolyzou plexus coeliacus mimo jiné patří: přechodný průjem, hypotenze, přechodné zvýšení bolesti v horní části břicha, slabost a parestézie dolních končetin, paraplegie, renální punkce a prodloužená gastroparéza.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na štítku na obalu.

Před použitím tohoto zařízení je nutné důkladně porozumět technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům souvisejícím s ultrazvukovou endoskopií a neurolyzou plexus coeliacus. Při endoskopické ultrazvukem naváděné neurolyze plexus coeliacus je doporučena profylaktická léčba antibiotiky. V některých případech může být nutná celková anestezie. Jehlu pro provádění neurolyzy plexus coeliacus smí používat výhradně lékař, který je důkladně zaškolený v ultrazvukové endoskopii a neurolyze plexus coeliacus, nebo jiný zdravotnický pracovník pod jeho dohledem. Před zavedením, posouváním nebo vytahováním zařízení se musí jehla zatahnout do sheathu a ruční šroub na pojistném prstenci se musí aretovat tak, aby se jehla udržela na svém místě. Pokud není jehla úplně zatažena, může dojít k poškození endoskopu.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

Zařízení posuňte do endoskopu, abyste určili preferovanou délku sheathu. Chcete-li délku upravit, uvolněte aretační ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte, dokud nedosáhnete požadované délky. **Poznámka: Referenční značka pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu. (Viz obr. 1) Utáhněte ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.**

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Zaveďte ultrazvukový endoskop a přesuňte jej do požadované pozice pro injekci neurolytika do plexus coeliacus.
 2. Pomocí ultrazvukového endoskopu určete požadované místo injekce.
 3. Zatahněte jehlu do sheathu a udržujte ji na místě pomocí ručního šroubu na pojistném prstenci, současně zaveďte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu endoskopu. (Viz obr. 2)
 4. Zavádějte zařízení po malých postupných krocích, dokud se spojka Luer Lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu nedotkne spojky na akcesorním kanálu endoskopu.
 5. Otáčením rukojeti zařízení propojte spojky, a tak připojte zařízení na port akcesorního kanálu endoskopu.
 6. Endoskop a zařízení udržujte v přímé poloze a přitom nastavte požadovanou délku jehly tak, že uvolníte ruční šroub na pojistném prstenci a posunete jehlu tak, aby se v okénku pojistného prstence objevila požadovaná referenční značka pro posouvání jehly. (Viz obr. 3) Utažením ručního šroubu zajistíte pojistný prstenec na místě. **Poznámka: Číslo v okénku pojistného prstence indikuje extenzi jehly v centimetrech. Pozor: V průběhu nastavování nebo prodlužování jehly kontrolujte, zda je zařízení připojeno k akcesornímu kanálu endoskopu. Pokud není zařízení před nastavením nebo extenzí jehly připojeno, může dojít k poškození endoskopu.**
 7. Udržujte polohu endoskopu a zároveň vysuňte jehlu posunutím rukojeti jehly do předem nastaveného pojistného prstence.
 8. Posuňte jehlu do požadovaného místa injekce. **Poznámka: Jehla EchoTip umožňuje vizualizaci během ultrazvukového vyšetření.**
 9. Vyměňte stilet z ultrazvukové jehly tak, že jemně zatahnete zpět plastový nástavec umístěný v kovové spojce na rukojeti jehly. Stilet uložte k pozdějšímu použití pro případ, že bude třeba další injekce neurolytik.
 10. Neúmyslné propíchnutí cévy lze zjistit tak, že se pokusíte aspirovat krev. Pro aspiraci lze ke spojce Luer Lock na rukojeti zařízení připojit stříkačku Luer Lock.
 11. Injekce veškerých lokálních anestetik a neurolytik se má provádět pomocí stříkačky Luer Lock.
 12. Chcete-li aplikovat další injekce neurolytik do alternativních míst plexus coeliacus, opatrně vložte drát stiletu zpět do kovové spojky na rukojeti. **Poznámka: Předtím, než stilet vložíte zpět, otřete jej fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou. Sheath podepřete u spojky Luer Lock a zároveň posouvejte stilet po malých krocích, dokud není nástavec stiletu zasunut ve spojce.**
 13. Po dokončení výkonu vtáhněte jehlu úplně do sheathu zatažením rukojeti jehly zpět a pomocí ručního šroubu na pojistném prstenci fixujte jehlu na místě.
 14. Spojku Luer Lock na zařízení odpojte od akcesorního kanálu a vytáhněte celé zařízení z endoskopu.
 15. Opakováním kroků 2-14 lze aplikovat další injekce.
- Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.**

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til at tilføje neurolyseringsmidler til plexus coeliacus under endoskopisk ultralydvejledning.

BEMÆRKNINGER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må den 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 enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

(Denne enhed må kun anvendes af en læge eller efter dennes anvisning.) I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter de kontraindikationer, der gælder for den primære endoskopiske procedure, der skal udføres for at opnå adgang til det ønskede injektionssted. Kontraindikationer til neurolyse af plexus coeliacus omfatter, men er ikke begrænset til: koagulopati, brug af antikoagulanter, aspirin eller NSAID-præparater.

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, hjertearrytmi eller hjertestop. Potentielle komplikationer, der er knyttet til neurolyse af plexus coeliacus, omfatter, men er ikke begrænset til: forbigående diarré, hypotension, forbigående, tiltagende epigastriske smerter, svækkelse og paræstesier i underekstremiteterne, paraplegi, nyrepunktur og langvarig gastroparese.

FORHOLDSREGLER

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

Det er nødvendigt at have en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici, der er forbundet med endoskopisk ultralyd og neurolyse af plexus coeliacus, inden denne enhed tages i anvendelse. Det anbefales at anvende profylaktiske antibiotika ved endoskopisk ultralydvejledt neurolyse af plexus coelicaus. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at bruge fuld anæstesi. Nålen til neurolyse af plexus coeliacus bør kun anvendes af, eller under tilsyn af, læger, der har modtaget grundig uddannelse i endoskopisk ultralyd og neurolyse af plexus coeliacus. Nålen skal være trukket tilbage i sheathen og tommelskrænen på sikkerhedsringen skal være låst for at holde nålen på plads før indføring, fremføring eller tilbagetrækning af enheden. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.

SYSTEMFORBEREDELSE

Før enheden frem i endoskopet for at afgøre den foretrukne sheath-længde. Længden justeres ved at løsne tommelskruelåsen på den glidende sheath-justering og glide, indtil den foretrukne længde opnås. **Bemærk: Referencemærket for sheath-længden vises i vinduet på den glidende sheath-justering. (Se figur 1) Spænd tommelskruen på den glidende sheath-justering mhp. at bevare den foretrukne sheath-længde.**

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Før ultralydendoskopet ind og frem til den hensigtsmæssige position for injektion af neurolyse i plexus coeliacus.
 2. Identificér det ønskede injektionssted på grundlag af endoskopisk ultralydvejledning.
 3. Med nålen trukket tilbage i sheathen og tommelskruen på sikkerhedsringen låst, så nålen holdes fast i position, føres ultralydnålen ind i endoskopets tilbehørskanal. (Se figur 2)
 4. Før enheden frem, i små trin, indtil "Luer Lock"-fittingen på foden af den glidende sheath-justering møder fittingen på endoskopets tilbehørskanal.
 5. Sæt enheden på endoskopets tilbehørskanalport ved at dreje enhedens greb, indtil fittingerne er forbundet med hinanden.
 6. Med lige endoskop og enhed føres nålen frem til den ønskede længde ved at løsne tommelskruen på sikkerhedsringen og føre den frem, indtil det ønskede referencemærke for nålefremføringen vises i vinduet på sikkerhedsringen. (Se figur 3) Tilspænd tommelskruen for at låse sikkerhedsringen fast i position. **Bemærk: Tallet i vinduet på sikkerhedsringen med lås angiver nålens udstrækning i centimeter. Forsigtig: Under justering og udstrækning af nålen skal det sikres, at enheden er sat på endoskopets tilbehørskanal. Hvis enheden ikke sættes på inden justering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.**
 7. Samtidig med at endoskopets position opretholdes, rettes nålen ud ved at føre enhedens nålegreb frem til den forudplacerede sikkerhedsring.
 8. Før nålen ind i det ønskede injektionssted. **Bemærk: EchoTip nålen tillader visualisering under ultralyd.**
 9. Fjern stiletten fra ultralydnålen ved forsigtigt at trække tilbage i plastmuffen, der sidder i nålegrebets metalfitting. Bevar stiletten til senere brug, hvis det bliver nødvendigt at foretage yderligere injektioner af neurolyseringsmidler på et senere tidspunkt.
 10. Det kan afgøres, om der er sket utilsigtet punktur af blodkar ved at forsøge at aspirere blod. Til dette formål kan der påsættes en "Luer Lock"-sprøjte på "Luer Lock"-fittingen på enhedens greb.
 11. Injektion af et lokalanæstetikum og af neurolyseringsmidler bør foretages med en "Luer Lock"-sprøjte.
 12. For yderligere neurolyse-injektioner i alternative steder af plexus coeliacus føres stiletwiren igen forsigtigt ind i grebets metalfitting. **Bemærk: Inden stiletten føres ind igen, aftørres den med saltvand eller sterilt vand. Samtidig med at sheathen støttes ved "Luer Lock"-fittingen, føres stiletten frem i små trin, indtil stiletmuffen sidder i fittingen.**
 13. Ved afslutning af proceduren trækkes nålen helt ind i sheathen ved at trække nålegrebet tilbage og låse tommelskruen på sikkerhedsringen for at holde nålen fast i position.
 14. Enheden frakobles "Luer Lock"-fittingen fra tilbehørskanalen og hele enheden trækkes ud af endoskopet.
 15. Yderligere injektioner kan foretages ved at gentage trin 2 – 14.
- Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.**

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor toediening van neurolytica aan de plexus coeliacus op geleide van endo-echografie.

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 instrument 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 instrument mag uitsluitend worden gebruikt door of in opdracht van een naar behoren gediplomeerde zorgverlener.) Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische procedure die uitgevoerd wordt om toegang te krijgen tot de gewenste injectieplek. Contra-indicaties voor neurolyse van de plexus coeliacus zijn onder meer: coagulopathie, gebruik van anticoagulantia, aspirine of NSAID's.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritme stoornissen of hartstilstand. Mogelijke complicaties in verband met neurolyse van de plexus coeliacus zijn onder meer: voorbijgaande diarree, hypotensie, voorbijgaande verergerende epigastrische pijn, zwakte en paresthesieën van de onderste extremiteiten, paraplegie, aanprikken van de nier en langdurige gastroparese.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Grondig inzicht in de technische principes, de klinische toepassingen en de risico's van endo-echografie en neurolyse van de plexus coeliacus is vereist voordat dit instrument wordt gebruikt. Gebruik van profylactische antibiotica wordt aanbevolen bij endo-echografisch geleide neurolyse van de plexus coeliacus. In sommige gevallen kan toepassing van algehele anesthesie nodig zijn. De naald voor neurolyse van de plexus coeliacus mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen met een gedegen opleiding in endo-echografie en neurolyse van de plexus coeliacus. De naald moet in de sheath worden teruggetrokken en de stelschroef op de veiligheidsring moet vergrendeld zijn om de naald op zijn plaats te houden voordat het instrument wordt ingebracht, opgevoerd

of teruggetrokken. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

SYSTEEMPREPAREDATIE

Voer het instrument op in de endoscoop om de gewenste sheathlengte vast te stellen. Draai voor het instellen van de lengte de stelschroefvergrendeling op de schuifregeling van de sheath los en verschuif de schuifregeling totdat de gewenste lengte verkregen is.

NB: De referentiemarkering voor de sheathlengte verschijnt in het venster van de schuifregeling van de sheath. (Zie afb. 1) Draai de stelschroef op de schuifregeling van de sheath vast om de gewenste sheathlengte te handhaven.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Breng de ultrasone endoscoop in en voer de scoop op tot de juiste positie voor het injecteren van het neurolyticum in de plexus coeliacus.
2. Identificeer de gewenste injectieplaats met behulp van endo-echografie.
3. Breng de ultrasone naald in het werkkanaal van de endoscoop in met de naald teruggetrokken in de sheath en de stelschroef op de veiligheidsring vergrendeld om de naald op zijn plaats te houden. (Zie afb. 2)
4. Voer het instrument met kleine stukjes op totdat de Luerlock-fitting aan de onderkant van de schuifregeling van de sheath bij de fitting op het werkkanaal van de endoscoop komt.
5. Bevestig het instrument aan de poort van het werkkanaal van de endoscoop door aan het handvat van het instrument te draaien totdat de fittingen op elkaar zijn aangesloten.
6. Houd de endoscoop en het instrument recht en voer de naald tot de gewenste lengte op door de stelschroef op de veiligheidsring los te maken en de veiligheidsring op te voeren tot de gewenste markering voor naaldopvoering in het venster van de veiligheidsring verschijnt. (Zie afb. 3) Draai de stelschroef vast om de veiligheidsring op zijn plaats te vergrendelen.
NB: Het getal in het venster van de veiligheidsring geeft de extensie van de naald in centimeters aan. Let op: Tijdens de naaldafstelling of -extensie dient u zich ervan te vergewissen dat het instrument aan het werkkanaal van de endoscoop bevestigd is. Als het instrument niet bevestigd wordt vóór de naaldafstelling of -extensie, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.
7. Handhaaf de positie van de endoscoop en schuif de naald uit door het naaldhandvat van het instrument op te voeren naar de vooraf gepositioneerde veiligheidsring.
8. Voer de naald op in de gewenste injectieplaats. **NB: De EchoTip naald maakt beeldvorming tijdens echografie mogelijk.**
9. Verwijder het stilet uit de ultrasone naald door zachtjes het kunststof aanzetstuk dat in de metalen fitting van het naaldhandvat zit naar achteren te trekken. Bewaar het stilet voor gebruik als later extra injecties met neurolytica nodig zijn.
10. Er kan worden vastgesteld of per ongeluk een bloedvat aangeprikt is door te proberen bloed op te zuigen. Voor dit doel kan een Luerlock-spuut worden aangesloten op de Luerlock-fitting op het handvat van het instrument.
11. Het injecteren van een lokaal anestheticum en neurolytica dient met een Luerlock-spuut te worden uitgevoerd.
12. Als op andere plaatsen in de plexus coeliacus extra injecties met neurolytica nodig zijn, breng dan de stilet draad weer voorzichtig in de metalen fitting op het handvat in. **NB: Neem het stilet af met fysiologisch zout of steriel water alvorens het weer in te brengen. Ondersteun de sheath bij de Luerlock-fitting en voer het stilet met kleine stukjes op totdat het aanzetstuk van het stilet in de fitting grijpt.**
13. Trek de naald na afloop van de procedure helemaal terug in de sheath door het naaldhandvat terug te trekken en de stelschroef op de veiligheidsring te vergrendelen om de naald op zijn plaats te houden.

14. Koppel de Luerlock-fitting van het instrument los van het werkkanaal en trek het hele instrument uit de endoscoop.

15. Er kunnen extra injecties worden toegediend door de stappen 2–14 te herhalen.

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

KAVANDATUD KASUTUS

Seadet kasutatakse neurolüüsiainete viimiseks kõhuõõnepõimikusse ultraheliendoskoobi abil.

MÄRKUSED

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötluse, resteriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

Mitte kasutada seadet muuks kui ettenähtud otstarbeks.

Mitte kasutada seadet, kui selle pakend on kättesaamisel avatud või vigastatud. Kontrollige seadet visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu keerdunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada seadet, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Tagastamisloa saamiseks teavitage sellest Cooki.

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

(Seadet võib kasutada ainult kvalifitseeritud tervishoiutöötaja või tema korraldusel.) USA föderaalseaduste kohaselt on käesolevat seadet lubatud müüa ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused on samad, mis soovitud süstekohale ligipääsuks endoskoobiga sooritataval esmasel protseduuril. Kõhuõõnepõimiku neurolüüsi vastunäidustused on muu hulgas koagulopaatia ning antikoagulantide, aspiriini või mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamine.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Seedetrakti endoskoopia võimalikud tÛsistused on muu hulgas perforatsioon, verejooks, aspiratsioon, palavik, infektsioon, allergiline reaktsioon ravimi suhtes, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südame arütmia või südame seiskumine. Kõhuõõnepõimiku neurolüüsi võimalikud tÛsistused on muu hulgas mööduv diarröa, hüpotensioon, mööduv tugevnev epigastriline valu, alajäsemete nõrkus ja paresteesiad, parapleegia, neerupunktsioon ja pikaajaline gastroparees.

ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks nõutavat minimaalset kanalisuurst vt pakendi etiketilt. Enne seadme kasutamist peab kasutaja põhjalikult aru saama ultraheliendoskoopia ja kõhuõõnepõimiku neurolüüsi tehnilistest põhimõtetest, kliinilistest rakendusviisidest ning nendega seotud riskidest. Kõhuõõnepõimiku neurolüüsi teostamisel ultraheliendoskoobi abil on soovitatav kasutada profülaktilist antibiootikumravi. Teatavatel juhtudel võib osutada vajalikuks üldanesteesia kasutamine. Kõhuõõnepõimiku neurolüüsinõela võib kasutada ainult ultraheliendoskoopia ja kõhuõõnepõimiku neurolüüsi alal põhjaliku väljaõppe saanud arst või sellise arsti järelevalve all. Nõela paigalhoidmiseks enne seadme sisestamist, edasiviimist või väljatõmbamist tuleb nõel hülssi tagasi tõmmata ja lukustada kaitserõngal olev käsikruvi. Kui nõela tagasi ei tõmmata, võib see endoskoopi kahjustada.

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

Viige seade endoskoopi, et määrata kindlaks hülsi vajalik pikkus. Pikkuse reguleerimiseks vabastage liughülsi regulaatoril käsikruvi ja libistage hülls vajaliku pikkuseni. **Märkus. Liughülsi regulaatori aknasse ilmub hülsi pikkuse tähis. (Vt joonist 1) Kinnitage liughülsi regulaatoril olev käsikruvi hülsi vajaliku pikkuse fikseerimiseks.**

KASUTUSJUHISED

Illustratsioonid

1. Sisestage ultraheliendoskoop ja viige see edasi sobivasse kohta neurolüüsiaine süstimiseks kõhuõõnepõimikusse.
 2. Leidke ultraheliendoskoobi abil vajalik süstekoht.
 3. Nõela paigaldamiseks hoidke nõela hülsi tagasitõmmatuna ja kaitserõngal olevat käsikruvi kinnitatuna ning viige ultrahelinõel endoskoobi lisakanalisse. (Vt joonist 2)
 4. Viige seadet väikeste sammudena edasi, kuni liughülsi regulaatori allosas olev Luer-tüüpi ühendus on endoskoobi lisakanali ühenduse kohal.
 5. Kinnitage seade endoskoobi lisakanali porti, pöörates seadme käepidet ühenduste fikseerumiseni.
 6. Hoides endoskoopi ja seadet sirgelt, pikendage nõela vajaliku pikkuseni, vabastades kaitserõngal käsikruvi, kuni kaitserõnga aknasse ilmub vajalik nõelapikkuse tähis. (Vt joonist 3) Kinnitage käsikruvi kaitserõnga fikseerimiseks. **Märkus. Fikseeriva kaitserõnga aknas olev number näitab nõela pikenumist sentimeetrites. Hoiatus: nõela reguleerimise või pikendamise ajal peab seade olema kinnitatud endoskoobi lisakanalisse. Kui seade ei ole enne nõela reguleerimist või pikendamist kinnitatud, võib see endoskoopi kahjustada.**
 7. Hoides endoskoopi paigal, pikendage nõela, viies seadme nõelakäepidet edasi eelnevalt paigaldatud kaitserõngani.
 8. Viige nõel vajaliku süstekohani. **Märkus. Nõela EchoTip on võimalik ultraheliga vaadelda.**
 9. Eemaldage ultrahelinõelalt stilet, tõmmates ettevaatlikult tagasi nõela käepideme metallühenduses asuvat plastkinnitust. Hoidke stilet alles, kui hiljem on vaja täiendavaid neurolüüsisüste teha.
 10. Proovides verd aspireerida, võib kindlaks teha võimalikud tahtmatud veresoonte punktsioonid. Selleks võib seadme käepideme Luer-tüüpi ühendusele kinnitada Luer-tüüpi ühendusega süstla.
 11. Paikset anesteetikumi ja neurolüüsiaineid tuleb süstida Luer-tüüpi ühendusega süstlaga.
 12. Täiendavate neurolüüsisüste tegemiseks kõhuõõnepõimiku alternatiivsetesse kohtadesse pistke stilet-traat uuesti käepideme metallühendusse. **Märkus. Enne stileti tagasipanemist pühkige seda soolalahuse või steriilse veega. Toetades hülsi Luer-tüüpi ühenduse kohalt, juhtige stiletti väikeste sammudena edasi, kuni stileti kinnitus fikseerub ühenduses.**
 13. Pärast protseduuri lõppu tõmmake nõel täielikult hülsi tagasi, tõmmates nõela käepidemest, ja lukustage nõela fikseerimiseks kaitserõngal olev käsikruvi.
 14. Lahutage seadme Luer-tüüpi ühendus lisakanalist ja tõmmake kogu seade endoskoobist välja.
 15. Täiendavate süstide tegemiseks võib korrata samme 2–14.
- Pärast protseduuri lõpetamist kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.**

UTILISATION

Ce dispositif sert à administrer des agents neurolytiques au plexus cœliaque sous guidage écho-endoscopique.

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer 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 coutures, 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.

(Ce dispositif ne peut être utilisé que par un praticien de la santé agréé ou sur ordonnance médicale.) En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la procédure endoscopique principale qui doit être réalisée pour obtenir l'accès au site d'injection voulu. Parmi les contre-indications à une neurolyse du plexus cœliaque, on citera : coagulopathie, utilisation d'anticoagulants, d'aspirine ou d'AINS.

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. Parmi les complications possibles qui sont associées à une neurolyse du plexus cœliaque, on citera : diarrhée transitoire, hypotension, douleurs épigastriques croissantes transitoires, faiblesse des membres inférieurs et paresthésies, paraplégie, ponction rénale et gastroparésie prolongée.

MISES EN GARDE

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

Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'écho-endoscopie et à la neurolyse du plexus cœliaque est nécessaire avant d'utiliser ce dispositif. Il est recommandé d'administrer des antibiotiques prophylactiques lors d'une neurolyse du plexus cœliaque sous guidage écho-endoscopique. Dans certains cas, il peut être nécessaire de recourir à une anesthésie totale. L'aiguille pour neurolyse du plexus cœliaque ne doit être utilisée que par des médecins ayant une formation approfondie en écho-endoscopie et neurolyse du plexus cœliaque ou sous leur surveillance. 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 elle n'est pas rengainée, elle risque d'endommager l'endoscope.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

Avancer le dispositif dans l'endoscope pour déterminer la longueur de gaine adéquate. Pour ajuster la longueur, desserrer le verrou de la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant et le glisser jusqu'à ce que la longueur adéquate soit obtenue. **Remarque : Le repère de référence pour la longueur de la gaine apparaît dans la fenêtre de l'ajusteur de gaine coulissant. (Voir la Fig. 1) Serrer la vis de serrage sur l'ajusteur de gaine coulissant pour maintenir la longueur de gaine adéquate.**

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Introduire l'écho-endoscope et avancer jusqu'à l'emplacement approprié pour l'injection d'agents neurolytiques dans le plexus coélique.
2. Repérer le site d'injection voulu sur la base de l'écho-endoscopie.
3. L'aiguille étant rengainée et la vis de serrage de la bague de sécurité étant verrouillée pour tenir l'aiguille en place, introduire l'aiguille ultrasonore dans le canal opérateur de l'endoscope. (Voir la Fig. 2)
4. Avancer le dispositif par petites étapes, jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'ajusteur de gaine coulissant rencontre le raccord du canal opérateur de l'endoscope.
5. Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur de l'endoscope en tournant la poignée du dispositif jusqu'à ce que les raccords soient connectés.
6. L'endoscope et le dispositif étant droits, avancer l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la bague de sécurité et en la poussant jusqu'à ce que le repère de référence voulu pour la position de l'aiguille apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité. (Voir la Fig. 3) Serrer la vis de serrage pour verrouiller la bague de sécurité en place. **Remarque : Le chiffre dans la fenêtre de la bague de sécurité indique l'extension de l'aiguille en centimètres. Mise en garde : Pendant le réglage ou l'extension de l'aiguille, veiller à ce que le dispositif soit raccordé au canal opérateur de l'endoscope. Sinon, l'endoscope risque d'être endommagé.**
7. Tout en maintenant la position de l'endoscope, étendre l'aiguille en poussant la poignée de l'aiguille du dispositif jusqu'à la bague de sécurité positionnée au préalable.
8. Avancer l'aiguille dans le site d'injection voulu. **Remarque : L'aiguille EchoTip permet la visualisation pendant l'échographie.**
9. Retirer le stylet de l'aiguille ultrasonore en tirant doucement vers l'arrière l'embase en plastique située dans le raccord en métal de la poignée de l'aiguille. Mettre le stylet de côté au cas où des injections d'agents neurolytiques supplémentaires s'avèreraient nécessaires ultérieurement.
10. Il est possible de déterminer si une ponction accidentelle de vaisseaux sanguins s'est produite en tentant d'aspirer du sang. Une seringue Luer lock peut être fixée au raccord Luer lock sur la poignée du dispositif à cet effet.
11. Utiliser une seringue Luer lock pour l'injection d'un anesthésique local et d'agents neurolytiques.
12. Pour injecter des agents neurolytiques supplémentaires dans d'autres sites sur le plexus coélique, réinsérer doucement le fil du stylet dans le raccord en métal sur la poignée. **Remarque : Avant de réinsérer le stylet, l'humecter avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile. Tout en soutenant la gaine au niveau du raccord Luer lock, faire avancer le stylet par petites étapes jusqu'à ce que son embase soit engagée dans le raccord.**
13. Lorsque la procédure est accomplie, rengainer complètement l'aiguille en tirant sa poignée vers l'arrière et verrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité pour maintenir l'aiguille en place.
14. Débrancher le raccord Luer lock du dispositif du canal opérateur et retirer l'intégralité du dispositif de l'endoscope.
15. On peut faire des injections supplémentaires en répétant les étapes 2 à 14.

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.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird für die Verabreichung von neurolysierenden Substanzen in den Plexus coeliacus unter endosonografischer Kontrolle verwendet.

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 Instrument 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 Knick, 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 Instrument darf nur von einem zugelassenen Arzt oder auf Verordnung eines zugelassenen Arztes verwendet werden.) Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären Endoskopeingriffs, der für den Zugang zum Injektionssitus geplant ist. Die Kontraindikationen einer Neurolyse des Plexus coeliacus umfassen unter anderem: Koagulopathie, Verwendung von Antikoagulanzen, Aspirin oder NSAIDs.

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 einer Neurolyse des Plexus coeliacus verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: vorübergehender Durchfall, Hypotonie, vorübergehende zunehmende epigastrische Schmerzen, Schwäche der unteren Gliedmaßen und Parästhesien, Paraplegie, Nierenpunktion und anhaltende Gastroparese.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Die Anwendung dieses Instrumentes setzt ein eingehendes Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungsgebiete und Risiken in Verbindung mit der Endosonografie und der Neurolyse des Plexus coeliacus voraus. Bei einer Neurolyse des Plexus coeliacus unter endosonografischer Kontrolle empfiehlt sich eine prophylaktische Antibiose. In manchen Fällen ist unter Umständen eine Vollnarkose erforderlich. Die Nadel zur Neurolyse des Plexus coeliacus darf nur von einem Arzt bzw. unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der in der Endosonografie und der Neurolyse des Plexus coeliacus gründlich geschult ist. Vor dem Einführen, Vorschieben oder Zurückziehen des Produktes

muss die Nadel in die Schleuse eingezogen und die Feststellschraube am Sicherheitsring festgezogen werden, um die Nadel zu arretieren. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Das Produkt in das Endoskop vorschieben, um die bevorzugte Länge der Schleuse zu bestimmen. Um die Länge einzustellen, die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen und den Einsteller bis zur bevorzugten Länge verschieben. **Hinweis: Die Bezugsmarke für die Schleuslänge erscheint im Fenster des verschiebbaren Schleuseneinstellers. (Siehe Abb. 1) Die Feststellschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die bevorzugte Schleuslänge beizubehalten.**

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

1. Das Ultraschallendoskop einführen und bis zu der geeigneten Position für die Neurolyse-Injektion in den Plexus coeliacus vorschieben.
2. Die gewünschte Injektionsstelle mithilfe des Ultraschallendoskops identifizieren.
3. Während die Nadel in die Schleuse eingezogen und durch Festziehen der Feststellschraube am Sicherheitsring arretiert ist, die Ultraschallnadel in den Arbeitskanal des Endoskops einführen. (Siehe Abb. 2)
4. Das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis der Luer-Lock-Anschluss am Sockel des verschiebbaren Schleuseneinstellers den Ansatz des Endoskobarbeitskanals erreicht.
5. Das Produkt an der Öffnung des Arbeitskanals befestigen, indem der Griff des Produktes gedreht wird, bis die Anschlussstücke miteinander verbunden sind.
6. Während Endoskop und Produkt gerade ausgerichtet sind, die Nadel bis zur gewünschten Länge vorschieben, indem die Feststellschraube am Sicherheitsring gelöst und der Sicherheitsring vorgeschoben wird, bis die gewünschte Bezugsmarke für den Nadelvorschub im Fenster des Sicherheitsrings erscheint. (Siehe Abb. 3) Die Feststellschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren. **Hinweis: Die im Fenster des Sicherheitssperrings erscheinende Zahl gibt die Vorschublänge der Nadel in Zentimeter an. Vorsicht: Beim Einstellen oder Vorschieben der Nadel sicherstellen, dass das Produkt am Arbeitskanal des Endoskops angebracht ist. Wird das Produkt nicht vor dem Einstellen oder Vorschieben der Nadel angebracht, kann das Endoskop beschädigt werden.**
7. Die Position des Endoskops beibehalten und die Nadel vorschieben, indem der Nadelgriff des Gerätes bis zum vorpositionierten Sicherheitsring vorgeschoben wird.
8. Die Nadel bis an die gewünschte Injektionsstelle vorschieben. **Hinweis: Die EchoTip-Nadel ermöglicht die Visualisierung per Ultraschall.**
9. Den Mandrin durch vorsichtiges Zurückziehen des Kunststoffansatzes am metallenen Anschluss des Nadelgriffs von der Ultraschallnadel entfernen. Den Mandrin gegebenenfalls für später erforderliche, weitere Neurolyse-Injektionen aufbewahren.
10. Eine versehentliche Punktion von Blutgefäßen lässt sich durch versuchte Aspiration von Blut feststellen. Zu diesem Zweck kann eine Luer-Lock-Spritze am Luer-Lock-Anschluss am Griff des Instrumentes angebracht werden.
11. Die Injektion eines Lokalanästhetikums und von neurolysierenden Substanzen sollte mit einer Luer-Lock-Spritze erfolgen.
12. Für weitere Neurolyse-Injektionen an anderen Stellen des Plexus coeliacus den Drahtmandrin vorsichtig in den Metallanschluss am Griff einsetzen. **Hinweis: Den Mandrin vor dem Wiedereinführen mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser abwischen. Die Schleuse am Luer-Lock-Anschluss festhalten und den Mandrin in kleinen Schritten vorschieben, bis der Ansatz des Mandrins im Anschluss eingerastet ist.**

13. Nach Abschluss des Eingriffs durch Zurückziehen des Nadelgriffs die Nadel vollständig in die Schleuse einziehen, und die Feststellschraube am Sicherheitsring arretieren, um die Nadel zu sichern.

14. Den Luer-Lock-Anschluss des Gerätes vom Arbeitskanal trennen und das gesamte Produkt aus dem Endoskop zurückziehen.

15. Für weitere Injektionen die Schritte 2-14 wiederholen.

Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για τη χορήγηση νευρολυτικών παραγόντων στο κοιλιακό πλέγμα υπό καθοδήγηση μέσω ενδοσκοπικής υπερηχογραφίας.

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.

(Η χρήση της συσκευής αυτής επιτρέπεται μόνο σε επαγγελματίες υγείας ή κατόπιν εντολής ενός επαγγελματία υγείας.) Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση έγχυσης. Μεταξύ των αντενδείξεων της νευρόλυσης του κοιλιακού πλέγματος περιλαμβάνονται και οι εξής: διαταραχές ηλεκτρικότητας, χρήση αντιπηκτικών παραγόντων, ασπιρίνης ή ΜΣΑΦ.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση του γαστρεντερικού περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή απύηση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή. Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με τη νευρόλυση του κοιλιακού πλέγματος περιλαμβάνονται και οι εξής: παροδική διάρροια, υπόταση, παροδική επιγαστραλγία αυξανόμενης έντασης, αδυναμία και παραισθησίες στα κάτω άκρα, παραπληγία, τρώση νεφρού και παρατεταμένη γαστροπάρεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Η πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με την ενδοσκοπική υπερηχογραφία και τη νευρόλυση του κοιλιακού πλέγματος είναι απαραίτητη πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η χρήση αντιβιοτικής χημειοπροφύλαξης συνιστάται για τη νευρόλυση του κοιλιακού πλέγματος υπό καθοδήγηση ενδοσκοπικής υπερηχογραφίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να απαιτηθεί χρήση ολικής αναισθησίας. Η βελόνα νευρόλυσης κοιλιακού πλέγματος θα πρέπει να

χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών, που έχουν εκπαιδευτεί ενδελεχώς στην ενδοσκοπική υπερηχογραφία και στη νευρόλυση του κοιλιακού πλέγματος. Η βελόνα πρέπει να αποσυρθεί μέσα στο θηκάρι και ο χειροκοχλίας στο δακτύλιο ασφάλισης πρέπει να ασφαλιστεί, έτσι ώστε να συγκρατηθεί η βελόνα στη θέση της πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση της συσκευής. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Πρωθίστε τη συσκευή μέσα στο ενδοσκόπιο για να προσδιορίσετε το προτιμώμενο μήκος θηκαριού. Για να ρυθμίσετε το μήκος, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλίου στον προσαρμογέα συρόμενου θηκαριού και σύρετέ τον έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος. **Σημείωση: Η σήμανση αναφοράς για το μήκος του θηκαριού θα εμφανιστεί στο παράθυρο του προσαρμογέα συρόμενου θηκαριού. (Βλ. σχήμα 1) Σφίξτε το χειροκοχλίο στον προσαρμογέα συρόμενου θηκαριού για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαριού.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Εισάγετε το ενδοσκόπιο υπερήχων και πρωθίστε το ως την κατάλληλη θέση για τη νευρολυτική έγχυση στο κοιλιακό πλέγμα.
2. Εντοπίστε την επιθυμητή θέση έγχυσης με βάση την ενδοσκοπική υπερηχογραφία.
3. Με τη βελόνα αποσυρμένη μέσα στο θηκάρι και το χειροκοχλίο στο δακτύλιο ασφάλειας ασφαλισμένο, έτσι ώστε να συγκρατείται η βελόνα στη θέση της, εισαγάγετε τη βελόνα υπερήχων στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. (Βλ. σχήμα 2)
4. Πρωθήστε τη συσκευή, σε μικρά βήματα, έως ότου το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη βάση του προσαρμογέα συρόμενου θηκαριού συναντήσει το εξάρτημα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.
5. Προσαρτήστε τη συσκευή στη θύρα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου περιστρέφοντας τη λαβή της συσκευής έως ότου συνδεθούν τα εξαρτήματα.
6. Με το ενδοσκόπιο και τη συσκευή σε ευθεία θέση, πρωθήστε τη βελόνα έως το επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας το χειροκοχλίο στο δακτύλιο ασφάλειας και πρωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς για την προώθηση της βελόνας στο παράθυρο του δακτυλίου ασφάλειας. (Βλ. σχήμα 3) Σφίξτε το χειροκοχλίο για να ασφαλίσετε το δακτύλιο ασφάλειας στη θέση του. **Σημείωση: Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτυλίου κλειδώματος ασφάλειας υποδεικνύει την προέκταση της βελόνας σε εκατοστά.**
7. **Προσοχή: Κατά τη διάρκεια της προσαρμογής ή της προέκτασης της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Εάν δεν προσαρτήσετε τη συσκευή πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.**
8. Ενώ διατηρείτε τη θέση του ενδοσκοπίου, προεκτείνετε τη βελόνα πρωθώντας τη λαβή της βελόνας της συσκευής προς τον προτοποθετημένο δακτύλιο ασφάλειας.
9. Πρωθήστε τη βελόνα στην επιθυμητή θέση έγχυσης. **Σημείωση: Η βελόνα EchoTip επιτρέπει την απεικόνιση με χρήση υπερηχογραφίας.**
10. Αφαιρέστε το στείλειο από τη βελόνα υπερήχων έλκοντας ήπια προς τα πίσω τον πλαστικό ομφαλό που είναι εφαρμοσμένος στο μεταλλικό εξάρτημα της λαβής της βελόνας. Διατηρήστε το στείλειο για να τον χρησιμοποιήσετε, εάν απαιτηθούν αργότερα επιπρόσθετες νευρολυτικές εγχύσεις.
11. Μπορείτε να ελέγξετε εάν έχει συμβεί ακούσια τρώση αιμοφόρων αγγείων κάνοντας απόπειρα αναρρόφησης αίματος. Μία σύριγγα ασφάλισης Luer μπορεί να προσαρτηθεί γ' αυτό το σκοπό στο εξάρτημα ασφάλισης Luer, επί της λαβής της συσκευής.
12. Η έγχυση τοπικού αναισθητικού και νευρολυτικών παραγόντων θα πρέπει να γίνεται με τη χρήση σύριγγας ασφάλισης Luer.

12. Για πρόσθετες νευρολυτικές εγχύσεις σε εναλλακτικές θέσεις του κοιλιακού πλέγματος, επανεισάγετε με ήπιες κινήσεις το σύρμα του σπειλεού στο μεταλλικό εξάρτημα επί της λαβής. **Σημείωση: Πριν από την επανεισαγωγή του σπειλεού, σκουπίστε με αλατούχο διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό. Ενώ υποστηρίζετε το θηκάρι στο εξάρτημα ασφάλισης Luer, προωθήστε το σπειλέο με μικρά βήματα, έως ότου ο ομφαλός του σπειλεού εμπλακεί στο εξάρτημα.**

13. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσύρετε τη βελόνα εντελώς μέσα στο θηκάρι έλκοντας προς τα πίσω τη λαβή της βελόνας και ασφαλίστε το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφάλειας, για τη συγκράτηση της βελόνας στη θέση της.

14. Αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της συσκευής από το κανάλι εργασίας και αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.

15. Μπορείτε να κάνετε πρόσθετες εγχύσεις επαναλαμβάνοντας τα βήματα 2-14.

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

RENDELTETÉS

Az eszköz rendeltetése neurolizáló anyagok bejuttatása a plexus coeliacusba endoszkópos ultrahangos irányítás mellett.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újra sterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez 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 megtörésekre, 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 hőmérsékleti értékektől védve.

(Az eszköz csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére használható.) Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukba foglalják a kívánt injekciós hely hozzáférésére végzett elsődleges endoszkópos eljárás ellenjavallatait. A plexus coeliacus neurolízisének ellenjavallatai többek között, de nem kizárólagosan: coagulopathia, véralvadásgátlók, aszpirin és NSAID-ek használata.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gasztrointesztinális endoszkópia lehetséges komplikációi többek között, de nem kizárólagosan: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmia vagy szívmegállás. A plexus coeliacus neurolízisének lehetséges komplikációi többek között, de nem kizárólagosan: átmeneti hasmenés, alacsony vérnyomás, átmenetileg fokozódó epigastriális fájdalom, alsó végtagi gyengeség és paresthesiák, paraplegia, vese punctio és elhúzódó gastroparesis.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén. Az eszköz használata előtt az endoszkópos ultrahang és a plexus coeliacus neurolízise technikai alapelveinek, klinikai alkalmazásának és kockázatainak alapos ismerete szükséges. Profilaktikus antibiotikum-kezelés ajánlott a plexus coeliacus endoszkópos ultrahanggal irányított neurolíziséhez. Egyes esetekben teljes anesztézia alkalmazására lehet szükség. A plexus coeliacus neurolízis tüt csak az endoszkópos ultrahang-technikákban és a plexus coeliacus neurolízisében alapos jártassággal rendelkező orvosok vagy a felügyeletük alatt dolgozók használhatják. Az eszköz bevezetése, előretolása vagy visszahúzása előtt a tüt a hüvelybe vissza kell húzni és a biztonsági gyűrűn található hüvelykcsavart zárva kell tartani a tüt helyzetének megtartására. A tüt visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

Tolja be az eszközt az endoszkópba, hogy meghatározza a kívánt hüvelyhosszt. A hossz igazítására lazítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón található hüvelykcsavaros zárat, és csúsztassa, amíg a megfelelő hüvelyhosszt el nem éri. **Megjegyzés: A hüvelyhossz referencijele meg fog jelenni az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító ablakában. (Lásd az 1. ábrát) A megfelelő hüvelyhossz fenntartásához szorítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón található hüvelykcsavart.**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Vezesse be az ultrahangos endoszkópot és tolja előre a megfelelő helyzetbe a plexus coeliacus neuroolitikus injekciójának elvégzésére.
 2. Azonosítsa a kívánt injekciós helyet az endoszkópos ultrahang alapján.
 3. Amikor a tű a hüvelybe vissza van húzva és a hüvelykcsavar a biztonsági gyűrűn zárva van a tű helyzetének megtartására, vezesse be az echogén tűt az endoszkóp munkacsatornájába. (Lásd a 2. ábrát)
 4. Kis lépésekben tolja előre az eszközt addig, amíg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító tövénél levő luerzárás csatlakozó az endoszkóp munkacsatornájának csatlakozójához nem ér.
 5. Csatlakoztassa az eszközt az endoszkóp munkacsatornájának nyílásába az eszköz fogantyúját addig forgatva, amíg a csatlakozások össze nem kapcsolódnak.
 6. Az endoszkóp és az eszköz egyenes helyzete mellett tolja előre a tűt a kívánt hosszra a biztonsági gyűrűn levő hüvelykcsavar meglazításával, addig, amíg a tű előretolását jelző kívánt referencijel meg nem jelenik a biztonsági gyűrű ablakában. (Lásd a 3. ábrát) A biztonsági gyűrű megfelelő helyzetben történő rögzítéséhez szorítsa meg a hüvelykcsavart. **Megjegyzés: A biztonsági gyűrű ablakában megjelenő szám a tű kitolását jelzi centiméterben. Figyelem: A tű beállítása vagy kitolása alatt győződjön meg arról, hogy az eszköz hozzá van csatlakoztatva az endoszkóp munkacsatornájához. Az eszköz csatlakoztatásának elmulasztása a tű beállítása vagy kitolása előtt az endoszkóp sérülését okozhatja.**
 7. Az endoszkóp helyzetének megtartása mellett tolja ki a tűt a tű fogantyújának előretolásával az előre pozicionált biztonsági gyűrűhöz.
 8. Tolja előre a tűt a kívánt injekciós helyre. **Megjegyzés: Az EchoTip tű lehetővé teszi a vizuális ellenőrzést az ultrahangos eljárás során.**
 9. A tű fogantyújának fémcsatlakozóján levő műanyag végidom óvatos visszahúzásával távolítsa el a mandrint az echogén tűből. A mandrint őrizze meg arra az esetre, ha a későbbiekben további neuroolitikus injekciók válnak szükségessé.
 10. A vérerek nem szándékos punctiója vér visszaszívásának megkísérlésével határozható meg. E célból az eszköz fogantyúján levő luerzárás csatlakozóhoz luerzárás fecskendő csatlakoztatható.
 11. Lokális anesztetikumok és neuroolitikus hatóanyagok injektálását luerzárás fecskendővel kell végezni.
 12. Ha további neuroolitikus injekciók beadása szükséges a plexus coeliacus alternatív helyein, óvatosan helyezze vissza a mandrin drótját a fogantyú fémcsatlakozójába. **Megjegyzés: A mandrint a visszaillesztése előtt törölje le steril fiziológiás sóoldattal vagy vízzel. A luerzárás csatlakozónál a hüvelyt megtámasztva kis lépésekben tolja előre a mandrint addig, amíg a mandrin végidoma össze nem kapcsolódik a csatlakozóval.**
 13. A művelet befejezésekor a tű fogantyúját visszahúzva teljesen húzza vissza a tűt a hüvelybe, és zárja a hüvelykcsavart a biztonsági gyűrűn a tű helyzetének megtartására.
 14. Válassza le az eszköz luerzárás csatlakozóját a munkacsatornáról, és az egész eszközt húzza vissza az endoszkópból.
 15. További injekciók a 2-14. lépések ismétlésével végezhetők.
- Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki az eszközt.**

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato sotto guida ecoendoscopica per la somministrazione di agenti neuroolitici al plesso celiaco.

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 medici o a personale medico-sanitario debitamente abilitato. Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire per ottenere l'accesso al sito di iniezione desiderato. Le controindicazioni alla neurolisi del plesso celiaco includono, a titolo non esaustivo: coagulopatia, uso di anticoagulanti, di aspirina o di farmaci antinfiammatori non steroidei.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, a titolo non esaustivo: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco. Le potenziali complicanze associate alla neurolisi del plesso celiaco includono, a titolo non esaustivo: diarrea transitoria, ipotensione, aumento transitorio del dolore epigastrico, debolezza e parestesia degli arti inferiori, paraplegia, puntura renale e gastroparesi prolungata.

PRECAUZIONI

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

Un'approfondita conoscenza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati all'ecoendoscopia e alla neurolisi del plesso celiaco è essenziale ai fini dell'uso del presente dispositivo. Per la neurolisi del plesso celiaco sotto guida ecoendoscopica si consiglia la somministrazione profilattica di antibiotici. In determinati casi può rivelarsi necessaria l'anestesia generale. L'ago per la neurolisi del plesso celiaco deve essere usato esclusivamente da medici o sotto la supervisione di medici competenti ed esperti nelle tecniche di ecoendoscopia e di neurolisi del plesso celiaco. Prima dell'inserimento, dell'avanzamento o del ritiro del dispositivo, l'ago deve essere ritirato nella guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza deve essere bloccata per mantenere l'ago in posizione. Il mancato ritiro dell'ago può provocare danni all'endoscopio.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Far avanzare il dispositivo nell'endoscopio per determinare la lunghezza idonea della guaina. Per regolare la lunghezza, allentare la vite zigrinata di bloccaggio sul regolatore della guaina scorrevole e farla scorrere fino a ottenere la lunghezza desiderata. **Nota - L'indicatore di riferimento della lunghezza della guaina apparirà nella finestrella del regolatore. (Vedere la Figura 1) Serrare la vite zigrinata sul regolatore della guaina scorrevole per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.**

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Inserire l'ecoendoscopio e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata per l'iniezione dell'agente neuroolitico nel plesso celiaco.
2. Identificare in ecoendoscopia il sito di iniezione desiderato.
3. Con l'ago all'interno della guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza bloccata per mantenere l'ago in posizione, introdurre l'ago ecogenico nel canale operativo dell'endoscopio. (Vedere la Figura 2)
4. Fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi, fino a portare l'attacco Luer Lock situato alla base del regolatore della guaina scorrevole a contatto con l'attacco del canale operativo dell'endoscopio.
5. Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo dell'endoscopio facendo ruotare l'impugnatura del dispositivo per unire gli attacchi.
6. Con l'endoscopio e il dispositivo in posizione diritta, fare avanzare l'ago fino alla lunghezza desiderata, allentando la vite zigrinata sull'anello di sicurezza e procedendo fino alla comparsa, nella finestrella dell'anello di sicurezza, dell'indicatore di riferimento desiderato per l'avanzamento dell'ago. (Vedere la Figura 3) Serrare la vite zigrinata per bloccare in posizione l'anello di sicurezza. **Nota - Il numero che appare nella finestrella dell'anello di sicurezza indica l'estensione dell'ago in centimetri. Attenzione - Durante la regolazione o l'estensione dell'ago, assicurarsi che il dispositivo sia stato collegato al canale operativo dell'endoscopio. Il mancato collegamento del dispositivo prima della regolazione o dell'estensione dell'ago può causare danni all'endoscopio.**
7. Mantenendo invariata la posizione dell'endoscopio, estendere l'ago facendo avanzare l'impugnatura dell'ago del dispositivo fino all'anello di sicurezza posizionato in precedenza.
8. Fare avanzare l'ago nel sito di iniezione desiderato. **Nota - L'ago EchoTip è visualizzabile mediante ecografia.**
9. Rimuovere il mandrino dall'ago ecogenico, tirando delicatamente indietro il pomello in plastica posto nell'attacco metallico dell'impugnatura dell'ago. Conservare il mandrino, che potrà essere successivamente usato nel caso in cui fossero necessarie ulteriori iniezioni di agenti neuroolitici.
10. Provando ad aspirare del sangue è possibile determinare se sia avvenuta o meno la puntura accidentale di vasi sanguigni. A questo scopo, è possibile fissare una siringa Luer Lock all'attacco Luer Lock dell'impugnatura del dispositivo.
11. L'iniezione di anestetico locale e di agenti neuroolitici deve essere eseguita con una siringa Luer Lock.
12. Per effettuare ulteriori iniezioni di agenti neuroolitici in corrispondenza di altri siti del plesso celiaco, reinserire delicatamente il mandrino nell'attacco metallico dell'impugnatura. **Nota - Prima di reinserire il mandrino, pulirlo con soluzione fisiologica o acqua sterile. Afferrando la guaina in corrispondenza dell'attacco Luer Lock, fare avanzare il mandrino a piccoli incrementi fino a innestare il suo pomello nell'attacco.**
13. Al termine della procedura, ritirare completamente l'ago nella guaina tirando indietro l'impugnatura dell'ago e bloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza per mantenere l'ago in posizione.

14. Scollegare l'attacco Luer Lock del dispositivo dal canale operativo ed estrarre l'intero dispositivo dall'endoscopio.

15. È possibile eseguire ulteriori iniezioni ripetendo le operazioni descritte dal passaggio 2 al passaggio 14.

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

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci izmanto, lai pievadītu neirolīzes līdzekļus *plexus coeliacus* endoskopiskās ultrasonogrāfijas kontrolē.

PIEZĪMES

Ši ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var radīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārnesi.

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

Nelietot ierīci, ja tās iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai iepļususi. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizi ierīces funkcionēšanu. Lūdzu, paziņojiet Cook, ka vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai.

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai.

(Šo ierīci atļauts lietot vienīgi sertificētam praktizējošam veselības aprūpes speciālistam vai ar šīs personas norikojumu.) ASV federālie tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību tikai ārstiem vai ar ārstu norikojumu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas ietver tās kontrindikācijas, kas specifiskas primārās endoskopijas procedūrai, kas jāveic, lai piekļūtu vēlamajai injekcijas vietai. Ar *plexus coeliacus* neirolīzi saistītās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: koagulopātiju, antikoagulantu, aspirīna vai nesteroido pretiekaisuma līdzekļu lietošanu.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās, ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: perforāciju, asiņošanu, aspirāciju, drudzi, infekciju, alerģisku reakciju pret medikamentu, hipotensiju, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds aritmiju vai apstāšanos. Iespējamās, ar *plexus coeliacus* neirolīzi saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: īslaicīgu caureju, hipotensiju, īslaicīgām pieaugošām sāpēm epigastrijā apvidū, apakšējo ekstremitāšu nespēku un parestēzijām, paraplēģiju, nieru punkciju un ilgstošu gastroparēzi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Minimālo darba kanāla izmēru, kas nepieciešams šai ierīcei, skatīt iepakojuma marķējumā. Pirms šīs ierīces lietošanas pilnībā jāpārzina ar endoskopisko ultrasonogrāfiju un *plexus coeliacus* neirolīzi saistītie tehniskie principi, kliniskā izmantošana un riski. Lai veiktu *plexus coeliacus* neirolīzi endoskopiskās ultrasonogrāfijas kontrolē, profilaktiski ieteicams lietot antibiotikas. Dažos gadījumos var būt nepieciešama vispārējā anestēzija. *Plexus coeliacus* neirolīzes adatu drīkst lietot vienīgi endoskopiskajā ultrasonogrāfijā un *plexus coeliacus* neirolīzes veikšanā pietiekoši apmācīti ārsti vai speciālisti viņu uzraudzībā. Pirms ierīces ievadīšanas, virzišanas vai izņemšanas adatai jābūt atvilkta ievadapvalkā un ikšķa skrūvei uz drošības gredzena jābūt nobloķētai, lai adata neizkustētos. Adatas neatvilkšana atpakaļ ievadapvalkā var izraisīt endoskopa bojājumus.

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

Ievirziet ierīci endoskopā, lai noteiktu visatbilstošāko ievadapvalka garumu. Lai noregulētu garumu, atlaidiet vajīgāk ikšķa skrūves bloķētāju uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja un bīdiat, līdz iegūts atbilstošais garums. **Piezīme: ievadapvalka regulētāja lodziņā parādiesies ievadapvalka garumu norādošā atskaites atzīme. (Skatiet 1. att.) Pievelciet ikšķa skrūvi uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja, lai tiktu saglabāts atbilstošais ievadapvalka garums.**

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Attēli

1. Ievadiet ultrasonogrāfijas endoskopu un ievirziet to pozīcijā, kas piemērota, lai veiktu neirolīzes injekciju *plexus coeliacus*.
 2. Identificējiet vēlamo injekcijas vietu ar endoskopiskās ultrasonogrāfijas palīdzību.
 3. Ar ievadapvalkā ievilkto adatu un ikšķa skrūvi, kas nobloķēta uz drošības gredzena, lai neļautu adatai izkustēties, ievadiet ultrasonogrāfijas adatu endoskopa darba kanālā. (Skatiet 2. att.)
 4. Virziet ierīci pa nelielam posmam, līdz *Luer lock* tipa savienotājdaļa uz pārbīdāmā ievadapvalka regulētāja pamatnes saskaras ar endoskopa darba kanāla savienotājdaļu.
 5. Pievienojiet ierīci endoskopa darba kanāla pieslēgumvietai, griežot ierīces rokturi, līdz savienotājdaļas ir savienotas.
 6. Endoskopam un ierīcei esot iztaisnotiem, izvirziet adatu, līdz tā sasniesi vēlamo garumu, atlaižot vajīgāk ikšķa skrūvi uz drošības gredzena, un turpiniet virzīt, līdz drošības gredzena lodziņā parādās vēlamā adatas izvirzīšanas atskaites atzīme. (Skatiet 3. att.) Pievelciet ikšķa skrūvi, lai nobloķētu drošības gredzenu šajā stāvoklī.
Piezīme: skaitlis drošības gredzena bloķētāja lodziņā norāda adatas izvirzījumu centimetros. Uzmanību! Nodrošiniet, lai ierīce adatas noregulēšanas vai izvirzīšanas laikā būtu pievienota endoskopa darba kanālam. Ja ierīce nav pievienota pirms adatas noregulēšanas vai izvirzīšanas, var tikt bojāts endoskops.
 7. Saglabājot endoskopa novietojumu, izvirziet adatu, bīdot ierīces adatas rokturi uz iepriekš pozicionētā drošības gredzena pusi.
 8. Ievirziet adatu vēlamajā injekcijas vietā. **Piezīme: EchoTip adata pieļauj vizualizāciju ultrasonogrāfijas laikā.**
 9. Izņemiet stileti no ultrasonogrāfijas adatas, viegli pavelkot atpakaļ plastmasas galviņu, kas novietota adatas roktura metāla savienotājdaļā. Saglabājiet stileti, lai to varētu izmantot, ja vēlāk nepieciešamas papildu neirolīzes injekcijas.
 10. Nejaušu asinsvada pārdozēšanu iespējams noteikt, mēģinot atvilkt asinis. Šajā nolūkā *Luer lock* tipa savienotājdaļai uz ierīces roktura var pievienot *Luer lock* tipa šļirci.
 11. Vietējo anestēzijas līdzekļu un neirolīzes līdzekļu injicēšana jāizdara ar *Luer lock* tipa šļirci.
 12. Lai izdarītu papildu injekcijas neirolīzes veikšanai alternatīvās *plexus coeliacus* vietās, uzmanīgi ievietojiet atkārtoti stīletes stīgu roktura metāla savienotājdaļā. **Piezīme: pirms stīletes atkārtotas ievietošanas, noslaukiet to ar sterila fizioloģisko šķīdumu vai ūdeni.**
- Atbalstot ievadapvalku pie *Luer lock* tipa savienotājdaļas, virziet stileti pa nelielam posmam, līdz stīletes galviņa iegulstas savienotājdaļā.**
13. Pēc procedūras pabeigšanas pilnībā atvelciet adatu ievadapvalkā, pastumjot atpakaļ adatas rokturi, un nobloķējiet ikšķa skrūvi uz drošības gredzena, lai adata nevarētu izkustēties.
 14. Atvienojiet ierīces *Luer lock* tipa savienotājdaļu no darba kanāla un izņemiet visu ierīci kopumā no endoskopa.
 15. Papildu injekcijas var izdarīt, atkārtojot no 2. līdz 14. darbībai.
- Pēc procedūras pabeigšanas iznīciniet ierīci saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.**

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas naudojamas neuroliziniams preparatams į saulės rezginį suleisti, kontroliuojant endoskopiniu ultragarso aparatu.

PASTABOS

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

Šio prietaiso negalima naudoti jokiais kitais tikslais nei pagal numatytąją paskirtį.

Prietaiso negalima naudoti, jei gavus siuntą pakuotė yra pažeista ar atidaryta. Apžiūrėdami ypač atidžiai patikrinkite, ar nėra persisukimų, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų tinkamai funkcionuoti, prietaiso nenaudokite. Praneškite „Cook“, jei norite gauti leidimą prietaisui grąžinti.

Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo ekstremalios temperatūros.

(Šis įtaisas gali būti naudojamas tik licencijuoto praktikuojančio gydytojo arba jo nurodymu.) Pagal federalinius JAV įstatymus, šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jų nurodymu.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos yra tokios, kaip ir atliekant pirminę endoskopinę procedūrą, norint pasiekti reikiamą injekcijos vietą. Saulės rezginio neurolizės kontraindikacijos (be kitų): koaguliopatija, antikoagulantų, aspirino ar nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) naudojimas.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Gali pasireikšti šios su virškinimo trakto endoskopija susijusios komplikacijos (be kitų): perforacija, kraujavimas, aspiracija, karščiavimas, infekcija, alerginė reakcija į vaistus, hipotenzija, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas, širdies ritmo sutrikimas ar sustojimas. Galimos šios su saulės rezginio neurolize susijusios komplikacijos (be kitų): trumpalaikis viduriavimas, hipotenzija, trumpalaikis didėjantis epigastriumo skausmas, apatinių galūnių silpnumas ir parestezija, paraplegija, inkstų pradūrimas ir įsisenėjusi gastroparezė.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės ženklime. Prieš naudojant šį įtaisą būtina gerai susipažinti su endoskopinio ultragarso procedūrų ir saulės rezginio neurolizės metodikos principais, klinikinio taikymu ir susijusia rizika. Endoskopiniu ultragarso aparatu atliekant kontroliuojamą saulės rezginio neurolizę, rekomenduojama profilaktiškai vartoti antibiotikus. Kai kuriais atvejais gali prireikti bendrosios nejautros. Saulės rezginio neurolizės adatas gali naudoti tik gydytojai, gerai išmokyti vykdyti endoskopines ultragarso procedūras ir saulės rezginio neurolizę, arba jiems prižiūrint. Reikia įtraukti adatą atgal į vamzdelį ir užsukti ant apsauginio žiedo esantį sraigatą, kad prieš įvedant, vedant ar ištraukiant įtaisą adata liktų savo vietoje. Neįtraukus adatos endoskopas gali būti pažeistas.

SISTEMOS PARUOŠIMAS

Įveskite įtaisą į endoskopą, kad nustatytumėte reikiamą vamzdelio ilgį. Norėdami koreguoti ilgį, atsukite ant slankiojo vamzdelio regulatoriaus esantį fiksuojamąjį sraigatą ir slinkite tol, kol vamzdelis bus reikiamo ilgio. **Pastaba: Slankiojo vamzdelio regulatoriaus langelyje atsiras vamzdelio ilgio atskaitos žymė. (Žr. 1 pav.) Užsukite ant slankiojo vamzdelio regulatoriaus esantį sraigatą, kad išliktų pageidaujamas vamzdelio ilgis.**

NAUDOJIMO NURODYMAI

Ilustracijos

1. Įveskite ultragarsinį endoskopą ir nustatykite padėtį, tinkamą neurofizinei injekcijai į saulės rezginį atlikti.
 2. Nustatykite reikiamą injekcijos vietą, kontroliuodami endoskopiniu ultragarso prietaisu.
 3. Įtraukę adatą atgal į vamzdelį ir užfiksavę ant apsauginio žiedo esantį sraigatą, kad adata liktų savo vietoje, įveskite ultragarso adatą į endoskopo prieigos kanalą. (Žr. 2 pav.)
 4. Po truputį veskite įtaisą tol, kol Luerio jungties jungiamoji detalė, esanti ties slankiojo vamzdelio regulatoriaus pagrindu, pasieks ant endoskopo prieigos kanalo esančią jungiamąją detalę.
 5. Prijunkite įtaisą prie endoskopo prieigos kanalo angos, sukdami įtaiso rankenėlę tol, kol susijungs jungiamosios dalys.
 6. Endoskopui ir įtaisui esant tiesioje padėtyje, veskite adatą iki reikiamo ilgio, atsukę ant apsauginio žiedo esantį sraigatą, ir vėsdami tol, kol apsauginio žiedo langelyje atsiras norima adatos įvedimo ilgio atskaitos žymė. (Žr. 3 pav.) Užsukite sraigatą, kad užfiksotumėte apsauginį žiedą esamoje vietoje. **Pastaba: Apsauginio žiedo langelyje esantis numeris rodo adatos ilgį centimetrais. Dėmesio: Adatos padėties koregavimo ar ilginimo metu įtaisas privalo būti prijungtas prie endoskopo prieigos kanalo. Neprijungus įtaiso prieš koreguojant adatos padėtį ar ilgį, endoskopas gali būti pažeistas.**
 7. Išlaikydami esamą endoskopo padėtį, išstumkite adatą stumdami įtaiso adatos kotelį iki iš anksto nustatyto apsauginio žiedo.
 8. Įveskite adatą į norimą injekcijos vietą. **Pastaba: „EchoTip“ adata leidžia vizualizuoti ultragarso procedūros metu.**
 9. Ištraukite zondą iš ultragarso adatos, švelniai patraukdami plastikinį kaištį, įtaisytą adatos kotelio metalinėje jungiamojoje detalėje. Zondą palikite, kad galėtumėte jį naudoti, jei vėliau prireiks papildomų neurofizinių injekcijų.
 10. Ar netyčia nebuvo pradurta kraujagyslė, galima nustatyti mėginant siurbti kraują. Šiuo tikslu prie Luerio jungties, esančios ant įtaiso kotelio, galima prijungti švirkštą su Luerio jungtimi.
 11. Vietinius anestetikus ir neurofizinius preparatus reikia leisti naudojant švirkštą su Luerio jungtimi.
 12. Atlikdami papildomas neurofizines injekcijas kitose saulės rezginio vietose, atsargiai iš naujo įveskite zondo vielą į ant kotelio esančią metalinę jungiamąją detalę. **Pastaba: Prieš iš naujo įvesdami zondą, nuvalykite jį fiziologiniu tirpalu ar steriliu vandeniu. Prilaikydami vamzdelį ties Luerio jungtimi, po truputį veskite zondą tol, kol zondo kaištis įsistatys į jungiamąją detalę.**
 13. Užbaigę procedūrą, įtraukite visą adatą į vamzdelį, patraukdami adatos kotelį atgal, ir užfiksokite apsauginio žiedo sraigatą, kad adata liktų vietoje.
 14. Atjunkite įtaiso Luerio jungtį nuo prieigos kanalo ir ištraukite visą įtaisą iš endoskopo.
 15. Papildomas injekcijas galima atlikti pakartojant 2–14 veiksmus.
- Užbaigę procedūrą, pašalinkite įtaisą laikydamiesi įstaigos biologiskai pavojingų medicininių atliekų tvarkymo reikalavimų.**

TILTENKT BRUK

Dette utstyret brukes til å tilføre nevrolytiske midler til solar pleksus under endoskopisk ultralydveiledning.

MERKNADER

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

Dette utstyret skal ikke brukes til noe annet formål enn det tiltenkte formålet.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. 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 returtiltaltelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

(Dette utstyret skal kun brukes av eller etter henvisning fra autorisert helsepersonell.) Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene omfatter de som gjelder spesielt for den primære endoskopiske prosedyren som skal gjennomføres for å få tilgang til ønsket injeksjonssted.

Kontraindikasjoner for solar pleksus-nevrolyse omfatter, men er ikke begrenset til: koagulopati, bruk av antikoagulerende midler, aspirin eller ikke-steroid antiinflammatoriske midler.

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 som kan knyttes til solar pleksus-nevrolyse omfatter, men er ikke begrenset til: forbigående diaré, hypotensjon, forbigående forsterkede epigastriske smerter, svakhet og parestesi i nedre ekstremiteter, paraplegi, nyrepunksjon og forlenget gastroparese.

FORHOLDSREGLER

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

Grundig kunnskap om de tekniske prinsippene, klinisk bruk og risikoer som er forbundet med endoskopisk ultralyd og solar pleksus-nevrolyse er påkrevet før dette utstyret tas i bruk. Det anbefales å bruke profylaktiske antibiotika ved solar pleksus-nevrolyse under endoskopisk ultralydveiledning. Total anestesi vil i noen tilfeller være nødvendig. Solar pleksus-nevrolysenålen bør bare brukes av, eller under veiledning av, leger med grundig opplæring i endoskopisk ultralyd og solar pleksus-nevrolyse. Nålen skal trekkes inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen må låses for at nålen skal holdes på plass før enheten settes inn, føres frem eller trekkes ut. Hvis nålen ikke trekkes inn i hylsen, kan dette føre til skade på endoskopet.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

Enheten føres inn i endoskopet for å fastslå passende lengde på hylsen. For å tilpasse lengden løses tommeskruelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyves frem til passende lengde er funnet. **Merknad: Referansemerket for lengden på hylsen kommer til syne i vinduet på den glidende hylsejusteringsmekanismen. (Se figur 1) Stram tommeskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for at den ønskede lengden på hylsen skal opprettholdes.**

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Ultralydendoskopet føres inn og føres deretter frem til ønsket posisjon for nevrolyseinjeksjon i solar plexus.
 2. Påvis ønsket injeksjonssted på grunnlag av endoskopisk ultralyd.
 3. Mens nålen er trukket inn i hylsen og tommeskruen på sikkerhetsringen er låst slik at nålen holdes på plass, settes ultralydnålen inn i arbeidskanalen på endoskopet. (Se figur 2)
 4. Enheten føres innover i små trinn til luerlåsfatningen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen treffer fatningen på arbeidskanalen på endoskopet.
 5. Fest enheten til inngangen på arbeidskanalen på endoskopet ved å rotere håndtaket på enheten til fatningene er koblet sammen.
 6. Mens endoskopet og enheten holdes rett, føres nålen frem til ønsket lengde ved at tommeskruen på sikkerhetsringen løsnes og deretter føres frem til det ønskede referansemerket for nålfremføring kommer til syne i vinduet på sikkerhetsringen. (Se figur 3) Stram tommeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merknad: Tallet i vinduet på sikkerhetsringen angir i cm hvor langt nålen stikker ut. Forsiktig: Når nålen justeres eller forlenges, må det påses at enheten er festet til arbeidskanalen på endoskopet. Hvis enheten ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skader på endoskopet.**
 7. Samtidig som endoskopets posisjon opprettholdes, forlenges nålen ved at nålehåndtaket på enheten føres frem til den forhåndsplasserte sikkerhetsringen.
 8. Før nålen inn i det ønskede injeksjonsstedet. **Merknad: EchoTip-nålen er synlig under ultralyd.**
 9. Ta stiletten av ultralydnålen ved å trekke plastfestet i metallfatningen på nålehåndtaket forsiktig bakover. Ta vare på stiletten til bruk hvis det senere blir nødvendig med ytterligere nevrolyseinjeksjoner.
 10. Det kan kontrolleres om blodkar utilsiktet er punktert ved å forsøke å aspirere blod. Til dette formålet kan det festes en luerlåsprøyte til luerlåsfatningen på håndtaket til enheten.
 11. Injeksjon av lokalbedøvende og nevrolyserende midler bør gjøres med luerlåsprøyte.
 12. For ytterligere nevrolyseinjeksjoner til alternative steder i solar plexus settes stilettaieren forsiktig inn i metallfatningen på håndtaket igjen. **Merknad: Før stiletten settes inn igjen, må den tørkes med saltvannsoppløsning eller sterilt vann. Samtidig som hylsen ved luerlåsfatningen holdes stødig, føres stiletten frem i små trinn til stilettestet er koblet til fatningen.**
 13. Når denne prosedyren er gjennomført, trekkes nålen helt inn i hylsen ved at nålehåndtaket trekkes bakover og tommeskruen på sikkerhetsringen låses for å holde nålen på plass.
 14. Koble luerlåsfatningen på enheten fra arbeidskanalen og trekk hele enheten ut av endoskopet.
 15. Ytterligere injeksjoner kan gjøres ved å gjenta trinn 2-14.
- Når prosedyren er fullført, skal utstyret avhendes i samsvar med institusjonens retningslinjer for håndtering av biologisk smittefarlig medisinsk avfall.**

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest stosowane do podawania środków neurolytycznych do splotu trzewnego pod kontrolą ultrasonografii endoskopowej.

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 dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zafamania, 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 tylko przez, lub na zlecenie, upoważnionych pracowników służby zdrowia.) Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla pierwotnego zabiegu endoskopowego, przeprowadzanego w celu uzyskania dostępu dożądanego miejsca wstrzyknięcia. Do przeciwwskazań do neurolyzy splotu trzewnego należą między innymi: koagulopatia, stosowanie leków przeciwkrzepliwych, aspiryny lub NLPZ.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do 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. Do potencjalnych powikłań związanych z neurolyzą splotu trzewnego należą między innymi: przejściowa biegunka, hipotonia, przejściowy narastający ból w nadbrzuszu, osłabienie kończyn dolnych i parestezje, porażenie poprzeczne, nakłucie nerki i przedłużone porażenie żołądka.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Przed zastosowaniem tego urządzenia konieczne jest dogłębne zrozumienie technik zabiegowych, zastosowań klinicznych i zagrożeń związanych z ultrasonografią endoskopową i neurolyzą splotu trzewnego. W ramach neurolyzy splotu trzewnego pod kontrolą ultrasonograficzną zaleca się profilaktyczne stosowanie antybiotyków. W niektórych przypadkach może być wymagane stosowanie znieczulenia ogólnego. Igła do neurolyzy splotu trzewnego powinna być stosowana tylko przez lekarzy lub pod nadzorem lekarzy dogłębnie wyszkolonych w ultrasonografii endoskopowej i neurolyzie splotu trzewnego. Przed wprowadzeniem, wsunięciem lub wycofaniem urządzenia należy wycofać igłę do

koszulki i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa, aby uniemożliwić przesunięcie igły. Niepełne schowanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

Wsunąć urządzenie do endoskopu, aby określić preferowaną długość koszulki. Aby ustawić długość, poluzować blokującą śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki i przesunąć go do uzyskania preferowanej długości. **Uwaga: W okienku przesuwanego regulatora koszulki pojawi się znacznik referencyjny, wskazujący długość koszulki. (Patrz rys. 1) Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwanym regulatorze koszulki, aby zachować preferowaną długość koszulki.**

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Wprowadzić endoskop ultrasonograficzny i wsunąć do odpowiedniego położenia w celu wstrzyknięcia środka neurolytycznego do spłotu trzewnego.
2. Określić żądane miejsce wstrzyknięcia na podstawie endoskopowego obrazu ultrasonograficznego.
3. Z wycofaną do koszulki igłą z zablokowaną śrubą radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa, uniemożliwiającą przesunięcie igły, wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego endoskopu. (Patrz rys. 2)
4. Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do zetknięcia się łącznika typu Luer lock na podstawie przesuwanego regulatora koszulki z łącznikiem na kanale roboczym endoskopu.
5. Podłączyć urządzenie do portu kanału roboczego endoskopu, obracając uchwyt urządzenia do momentu połączenia łączników.
6. Przy wyprostowanym endoskopie i urządzeniu wsunąć igłę na wymaganą długość, poluzowując śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwając go do momentu pojawienia się wymaganego znacznika referencyjnego wysunięcia igły w okienku pierścienia bezpieczeństwa. (Patrz rys. 3) Dokręcić śrubę radełkowaną w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu. **Uwaga: Numer w okienku pierścienia bezpieczeństwa wskazuje długość wysunięcia igły w centymetrach. Przestroga: Podczas regulacji długości lub wysuwania igły należy się upewnić, że urządzenie zostało przymocowane do kanału roboczego endoskopu. Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości lub wysunięciem igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.**
7. Utrzymując położenie endoskopu, wysunąć igłę, przesuwając uchwyt urządzenia w kierunku uprzednio ustawionego pierścienia bezpieczeństwa.
8. Wsunąć igłę dożądanego miejsca wstrzyknięcia. **Uwaga: Igła EchoTip pozwala na uwidocznienie podczas badania ultrasonograficznego.**
9. Wyjąć mandryn z igły ultrasonograficznej delikatnie pociągając do tyłu plastikową głowicę osadzoną w metalowym łączniku uchwytu igły. Zachować mandryn do użycia, jeśli wymagane będą dodatkowe wstrzyknięcia środków neurolytycznych.
10. Niezamierzone nakłucie naczyń krwionośnych można stwierdzić, wykonując próbę aspiracji krwi. W tym celu do łącznika typu Luer lock na uchwycie urządzenia można podłączyć strzykawkę z łącznikiem typu Luer lock.
11. Wstrzyknięcie środków miejscowo znieczulających lub neurolytycznych należy wykonywać strzykawką z łącznikiem typu Luer lock.
12. W celu wykonania dodatkowych wstrzyknięć środka neurolytycznego w alternatywnych miejscach spłotu trzewnego delikatnie wprowadzić mandryn ponownie do metalowego łącznika na uchwycie. **Uwaga: Przed ponownym wprowadzeniem mandrynu przetrzeć go solą fizjologiczną lub jałową wodą. Podtrzymując koszulkę w łączniku typu Luer lock, wsuwać mandryn krótkimi odcinkami do momentu, gdy głowica mandrynu połączy się z łącznikiem.**

13. Po zakończeniu procedury całkowicie wycofać igłę do koszulki, pociągając do tyłu uchwyt igły i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa, aby utrzymać igłę w miejscu.

14. Odłączyć łącznik typu Luer lock urządzenia od kanału roboczego i wycofać całe urządzenie z endoskopu.

15. Dodatkowe wstrzyknięcia można wykonać powtarzając kroki 2-14.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para administração de agentes neurolíticos no plexo celiaco sob orientação ecoendoscópica.

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.

(A utilização deste dispositivo está restrita a um profissional de saúde licenciado ou a outro profissional sob sua orientação.) A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário realizado para obter acesso ao local onde se pretende efectuar uma injeção. As contra-indicações à neurólise do plexo celiaco incluem, entre outras: coagulopatia, utilização de anticoagulantes, de aspirina ou de anti-inflamatórios não esteróides.

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 associadas à neurólise do plexo celiaco incluem, entre outras: diarreia transitória, hipotensão, dor epigástrica crescente transitória, fraqueza dos membros inferiores e parestesias, paraplegia, punção renal e gastroparesia prolongada.

PRECAUÇÕES

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

Antes de utilizar este dispositivo, é necessário compreender na íntegra os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados à ecoendoscopia e à neurólise do plexo celiaco. Recomenda-se a profilaxia com antibióticos na neurólise do plexo celiaco guiada por ecoendoscopia. Nalguns casos, pode ser necessária anestesia geral. A agulha para neurólise do plexo celiaco só deve ser usada por médicos bem treinados em técnicas de ecoendoscopia e na neurólise do plexo celiaco, ou sob supervisão médica. A agulha tem de estar recolhida dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, tem de estar apertado para manter a agulha fixa antes da introdução, avanço ou remoção do dispositivo. Se o operador não retrain a agulha, pode originar danos no endoscópio.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

Faça avançar o dispositivo para dentro do endoscópio para determinar o comprimento pretendido da bainha. Para ajustar o comprimento, desaperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha e faça deslizar o regulador até atingir o comprimento pretendido. **Observação: A marca de referência do comprimento da bainha aparece na janela do regulador deslizante da bainha. (Ver fig. 1) Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha para manter o comprimento pretendido da bainha.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Introduza o ecoendoscópio e faça-o avançar até à posição adequada para injeção neurolítica do plexo celiaco.
 2. Identifique o local de injeção pretendido através de ecoendoscopia.
 3. Com a agulha recolhida dentro da bainha e o parafuso de aperto manual, existente no anel de segurança, apertado para manter a agulha fixa, introduza a agulha de ecoendoscopia no canal de acessórios do endoscópio. (Ver fig. 2)
 4. Faça avançar o dispositivo em pequenos incrementos, até o encaixe Luer-Lock, na base do regulador deslizante da bainha, alcançar o encaixe no canal de acessórios do endoscópio.
 5. Fixe o dispositivo na porta do canal de acessórios do endoscópio, rodando o punho do dispositivo até os encaixes ficarem ligados entre si.
 6. Com o endoscópio e o dispositivo direitos, faça avançar a agulha até ao comprimento pretendido, desapertando o parafuso de aperto manual no anel de segurança e fazendo-o avançar até aparecer, na janela do anel de segurança, a marca de referência pretendida para o avanço da agulha. (Ver fig. 3) Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança. **Observação: O número que surge na janela do anel de segurança indica a extensão da agulha em centímetros. Atenção: Durante o avanço ou a extensão da agulha, certifique-se de que o dispositivo já foi fixo no canal de acessórios do endoscópio. Se não fixar o dispositivo antes de regular ou alongar a agulha, pode causar danos no endoscópio.**
 7. Mantendo a posição do endoscópio, alongue a agulha, fazendo avançar o punho da agulha do dispositivo até ao anel de segurança previamente posicionado.
 8. Faça avançar a agulha para o local de injeção desejado. **Observação: A agulha EchoTip permite a visualização durante ecografias.**
 9. Retire o estilete da agulha de ecoendoscopia, puxando suavemente para trás o conector de plástico colocado no encaixe metálico do punho da agulha. Conserve o estilete para utilização posterior, caso sejam necessárias mais injeções neurolíticas.
 10. Para determinar se ocorreu punção acidental dos vasos sanguíneos, tente aspirar sangue. Para tal, pode adaptar uma seringa Luer-Lock ao encaixe Luer-Lock do punho do dispositivo.
 11. A injeção de anestésico local e de agentes neurolíticos deve ser feita através de uma seringa Luer-Lock.
 12. Para mais injeções neurolíticas noutros locais do plexo celiaco, volte a inserir o fio de estilete suavemente no encaixe metálico do punho. **Observação: Antes de voltar a inserir o estilete, limpe-o com soro fisiológico estéril ou água estéril. Ao mesmo tempo que segura a bainha no encaixe Luer-Lock, faça avançar o estilete em pequenos incrementos até o conector do estilete encaixar no acessório de encaixe.**
 13. Terminada a colheita das células, retraia toda a agulha para dentro da bainha, puxando o punho da agulha para trás, e aperte o parafuso de aperto manual no anel de segurança para manter a agulha fixa.
 14. Separe o encaixe Luer-Lock do dispositivo do canal de acessórios e retire todo o dispositivo do endoscópio.
 15. Repita os passos 2 a 14 para proceder a mais injeções.
- Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.**

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este folosit pentru a administra agenți neurolitici în plexul celiac prin ghidarea unui ecograf endoscopic.

NOTE

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, reesterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop în afară de cel stipulat în instrucțiunile de utilizare.

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

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

(Folosirea acestui dispozitiv este limitată doar la personalul medical autorizat sau pe baza ordinilor acestora.) Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza ordinilor acestuia.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile le includ pe cele referitoare la procedura endoscopică primară care se execută în scopul obținerii accesului la locul de injecție dorit. Contraindicațiile la neuroliza plexului celiac includ, dar nu se limitează la: coagulopatie, folosirea anticoagulantelor, aspirinei sau a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate cu endoscopia gastrointestinală includ, dar nu se limitează la: perforație, hemoragie, aspirație, febră, infecție, reacție alergică la medicamente, hipotensiune, depresie respiratorie sau stop respirator, aritmie cardiacă sau stop cardiac. Complicațiile posibile asociate cu neuroliza plexului celiac includ, dar nu se limitează la: diaree temporară, hipotensiune, creșterea temporară în intensitate a durerilor epigastrice, slăbiciune în extremitățile inferioare și parestezie, paraplegie, perforație renală și gastropareză prelungită.

PRECAUȚII

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

Este necesară o înțelegere profundă a principiilor tehnice, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu ecografia endoscopică și neuroliza plexului celiac înainte de a folosi acest dispozitiv. Folosirea antibioticelor profilactice este recomandată pentru neuroliza plexului celiac ghidată prin ecografia endoscopică. Folosirea anesteziei totale poate fi necesară în anumite cazuri. Acul de neuroliză a plexului cardiac trebuie folosit doar de, sau sub supravegherea medicilor instruiți temeinic în ecografia endoscopică și neuroliza plexului celiac. Acul trebuie retras în teacă și șurubul de police trebuie blocat pe inelul de siguranță pentru a ține acul în poziție înainte de introducerea, înaintarea sau retragerea dispozitivului. Eșecul în retragerea acului poate duce la deteriorarea endoscopului.

PREGĂTIREA SISTEMULUI

Înainte de a introduce dispozitivul în endoscop pentru a determina lungimea dorită a tecii. Pentru a ajusta lungimea, slăbiți blocajul șurubului de police pe ajustorul glisant al tecii până când se obține lungimea dorită. **Notă: Marcajul de referință pentru lungimea tecii va apărea în fereastra ajustorului glisant al tecii. (Vezi fig. 1) Strângeți șurubul de police pe ajustorul glisant al tecii pentru a menține lungimea preferată a tecii.**

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. Introduceți endoscopul ecografic și avansați-l către poziția necesară pentru injecția neurolitică în plexul celiac.
 2. Identificați locul dorit pentru injecție pe baza ecografiei endoscopice.
 3. Cu acul retras în teacă și șurubul de police blocat pe inelul de siguranță pentru a ține acul în poziție, introduceți acul ecografului în canalul pentru accesorii al endoscopului. (Vezi fig. 2)
 4. Înaintați dispozitivul, în pași mici, până când racordul Luer lock de la baza ajustorului glisant al tecii întâlnește racordul de pe canalul pentru accesorii al endoscopului.
 5. Atașați dispozitivul pe portul canalului pentru accesorii al endoscopului rotind mânerul dispozitivului până când racordurile sunt conectate.
 6. Cu endoscopul și dispozitivul în poziție dreaptă, avansați acul către lungimea dorită prin slăbirea șurubului de police pe inelul de siguranță și înaintarea lui până când marcajul de referință dorit pentru înaintarea acului apare în fereastra inelului de siguranță. (Vezi fig. 3) Strângeți șurubul de police pentru a bloca inelul de siguranță în poziție. **Notă: Numărul din fereastra inelului de blocare de siguranță indică extensia acului în centimetri. Atenție: în timpul ajustării sau extensiei acului, asigurați-vă că dispozitivul a fost atașat la canalul pentru accesorii al endoscopului. Neatașarea dispozitivului înainte de ajustarea sau extensia acului poate duce la deteriorarea endoscopului.**
 7. Menținând poziția endoscopului, extindeți acul înaintând mânerul acului dispozitivului către inelul de siguranță pus anterior în poziție.
 8. Avansați acul în locul dorit de injecție. **Notă: Acul EchoTip permite vizualizarea în timpul ecografiei.**
 9. Îndepărtați stiletul de pe acul ecografului trăgând ușor înapoi de acoperitoarea de plastic de pe racordul de metal a mânerului acului. Păstrați stiletul pentru utilizare dacă sunt necesare mai târziu injecții neurolitice suplimentare.
 10. Puncția accidentală a vaselor de sânge poate fi determinată prin tentativa de a aspira sânge. În acest scop, o seringă luer lock poate fi atașată pe garnitura luer lock de pe mânerul dispozitivului.
 11. Injecția unui anestezic local și a agenților neurolitici poate fi efectuată cu o seringă luer lock.
 12. Pentru injecții neurolitice adiționale în locuri alternative în plexul celiac, reintroduceți ușor stiletul pe racordul de metal al mânerului. **Notă: Înainte de reintroducerea stiletului, ștergeți-l cu ser fiziologic sau apă distilată. Menținând teaca la racordul Luer lock, înaintați stiletul în pași mici până când acoperitoarea stiletului este prinsă în racord.**
 13. După încheierea procedurii, retrageți acul complet în teacă trăgând înapoi mânerul acului și blocând șurubul de police pe inelul de siguranță pentru a menține acul în poziție.
 14. Deconectați racordul Luer lock al dispozitivului de pe canalul pentru accesorii și retrageți tot dispozitivul din endoscop.
 15. Injecții adiționale pot fi efectuate repetând Pașii 2-14.
- După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru materialele medicale cu risc biologic.**

URČENÉ POUŽITIE

Tento nástroj je určený na prívod neurolytických látok do solárneho plexu pod navádzaním pomocou endoskopických ultrazvukových techník.

POZNÁMKY

Toto zariadenie je navrhnuté len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu zariadenia a/alebo prenosu choroby.

Tento nástroj nepoužívajte na žiadny iný účel, než ako je vyššie určený.

Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie poškodené alebo otvorené. Vizuálne ho skontrolujte a osobitne dávajte pozor, či nástroj nie je zauzlený, ohnutý alebo zlomený. Ak zistíte nejakú abnormálnosť, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, nástroj nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

(Použitie tohto nástroja je obmedzené na poskytovateľa zdravotníckej starostlivosti s licenciou alebo na jeho príkaz.) Podľa federálnych zákonov USA je možné tento nástroj predávať len lekárom alebo na ich predpis.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria kontraindikácie špecifické pre primárny endoskopický zákrok, ktorý sa vykonáva na zabezpečenie prístupu k požadovanému miestu injekcie. Medzi kontraindikácie neurolyzy solárneho plexu patria aj nasledujúce: koagulopatia, použitie antikoagulantov, aspirínu alebo nesteroidných protizápalových liekov.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie spojené s gastrointestinálnou endoskopiou patria aj nasledujúce: perforácia, krvácanie, aspirácia, horúčka, infekcia, alergická reakcia na liek, hypotenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava. Medzi možné komplikácie spojené s neurolyzou solárneho plexu patria aj nasledujúce: prechodná hnačka, hypotenzia, prechodná zvyšujúca sa bolesť v epigastriu, slabosť a parestézia dolných končatín, paraplégia, punkcia obličky a dlhodobá gastroparéza.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Minimálna veľkosť kanála požadovaná pre túto pomôcku sa uvádza na označení balenia. Pred použitím tohto nástroja je potrebné dôkladné pochopenie technických princípov, klinických použití a rizík spojených s endoskopickými ultrazvukovými technikami a neurolyzou solárneho plexu. Pri neurolyze solárneho plexu pod endoskopickým ultrazvukovým navádzaním sa odporúča použitie profylaktických antibiotík. V niektorých prípadoch môže byť potrebné použiť celkovú anestéziu. Ihlu na neurolyzu solárneho plexu môžu používať iba lekári dôkladne vyškolení na výkon endoskopických ultrazvukových techník a neurolyzu solárneho plexu, alebo môže byť použitá pod ich dohľadom. Pred zavedením, zasúvaním alebo vytiahnutím nástroja musí byť ihla vtiahnutá do puzdra a vrúbkovaná aretačná skrutka na bezpečnostnom krúžku musí byť zaistená tak, aby držala ihlu na mieste. Nevťahnutie ihly môže viesť k poškodeniu endoskopu.

PRÍPRAVA SYSTÉMU

Nástroj zasunúte do endoskopu s cieľom určiť preferovanú dĺžku puzdra. Pri úprave dĺžky uvoľnite vrúbkovanú aretačnú skrutku na posuvnom nastavovači puzdra a posúvajte ju, kým sa nedosiahne preferovaná dĺžka. **Poznámka: Referenčná známka dĺžky puzdra sa objaví v okienku posuvného nastavovača puzdra. (Pozri obr. 1.) Dotiahnite vrúbkovanú aretačnú skrutku na posuvnom nastavovači puzdra tak, aby sa zachovala preferovaná dĺžka puzdra.**

Ilustrácie

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Zavedte ultrazvukový endoskop a zasúvajte ho na miesto vhodné na neurolytickú injekciu do solárneho plexu.
 2. Požadované miesto injekcie určite na základe endoskopického ultrazvuku.
 3. S ihlou vtiahnutou do puzdra a palcovou skrutkou na bezpečnostnom krúžku zaistenou tak, aby ihla držala na mieste, zavedte ultrazvukovú ihlu do pracovného kanála endoskopu. (Pozri obr. 2.)
 4. Nástroj zasúvajte po malých krokoch, až kým sa prvok spoja Luer na základni posuvného nastavovača puzdra nestretne s prvkom na pracovnom kanáli endoskopu.
 5. Nástroj pripojte k portu pracovného kanála endoskopu otáčaním rúčky nástroja, až kým sa tieto prvky nespoja.
 6. Keď sú endoskop a nástroj vyrovnané, posúvajte ihlu do požadovanej dĺžky uvoľnením aretačnej skrutky na bezpečnostnom krúžku a posúvajte ju dotedy, kým sa v okienku na bezpečnostnom krúžku neobjaví referenčná značka zasunutia ihly. (Pozri obr. 3.)
Palcovú skrutku utiahnite, aby sa bezpečnostný krúžok zaistil na mieste. **Poznámka: Číslo v okienku na bezpečnostnom krúžku ukazuje vysunutie ihly v centimetroch. Pozor: Pri nastavovaní alebo vysúvaní ihly kontrolujte, či je nástroj pripojený k pracovnému kanálu endoskopu. Nepripojenie nástroja pred nastavením ihly alebo jej vysunutím môže viesť k poškodeniu endoskopu.**
 7. Udržiavajúc polohu endoskopu vysuňte ihlu zasúvaním rúčky ihly v nástroji do vopred nastaveného bezpečnostného krúžka.
 8. Ihlu zasunúte na požadované miesto injekcie. **Poznámka: Ihla EchoTip umožňuje vizualizáciu počas použitia ultrazvuku.**
 9. Z ultrazvukovej ihly vyberte sondu jemným zatiahnutím za plastové hrdlo uložené v kovovom prvku na rúčke ihly. Sondu si uchovajte na použitie, ak by neskôr vznikla potreba ďalších neurolytických injekcií.
 10. Neúmyselné prepichnutie krvných ciev možno zistiť pokusom o aspiráciu krvi. Na tento účel možno ku spojke Luer Lock na rúčke nástroja pripojiť striekačku Luer Lock.
 11. Anestetické a neurolytické látky by sa mali vstrekať pomocou striekačky so spojím Luer.
 12. V prípade ďalších neurolytických injekcií na alternatívnych miestach solárneho plexu znova jemne založte sondážny drôt do kovového prvku na rúčke. **Poznámka: Pred opätovným založením sondy utrite sterilným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou. Puzdro pridržiavajte na spojke Luer Lock, pričom po malých krokoch zasúvajte sondu, až kým hrdlo sondy nezapadne do spojky.**
 13. Po dokončení zákroku ihlu úplne vtiahnite do puzdra zatiahnutím za rúčku ihly a zaistite aretačnú skrutku na bezpečnostnom krúžku tak, aby ihla držala na mieste.
 14. Spojku Luer Lock na nástroji odpojte od pracovného kanála a celý nástroj vytiahnite z endoskopu.
 15. Ďalšie injekcie možno vykonať zopakovaním krokov 2-14.
- Po ukončení zákroku nástroj zlikvidujte podľa predpisov zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.**

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para administrar neurolíticos al plexo celíaco bajo guía ecoendoscópica.

NOTAS

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

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

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 plicaturas, 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.

(El uso de este dispositivo está restringido a profesionales médicos autorizados o por prescripción facultativa). Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar de inyección deseado. Las contraindicaciones de la neurólisis del plexo celíaco incluyen, entre otras: coagulopatía y uso de anticoagulantes, ácido acetilsalicílico o AINE.

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 asociadas a la neurólisis del plexo celíaco incluyen, entre otras: diarrea transitoria, hipotensión, dolor epigástrico creciente transitorio, debilidad y parestesias de las extremidades inferiores, paroplejía, punción renal y gastroparesia prolongada.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo. El uso de este dispositivo requiere un conocimiento detallado de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la ecoendoscopia y a la neurólisis del plexo celíaco. Al realizar neurólisis del plexo celíaco guiadas por ecoendoscopia se recomienda utilizar antibióticos profilácticos. En algunos casos puede ser necesario utilizar anestesia total. La aguja de neurólisis del plexo celíaco solo debe ser utilizada por médicos con formación exhaustiva en ecoendoscopia y en neurólisis del plexo celíaco, o bajo la supervisión de dichos médicos. 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 sufrir daños.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Haga avanzar el dispositivo en el interior del endoscopio para determinar la longitud de vaina deseada. Para ajustar la longitud, afloje el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina y deslícelo hasta obtener la longitud deseada. **Nota: La marca de referencia de la longitud de la vaina aparecerá en la ventana del ajustador deslizante de la vaina. (Vea la figura 1) Ajuste el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.**

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Introduzca el ecoendoscopio y hágalo avanzar hasta la posición adecuada para la inyección neurolítica en el plexo celíaco.
 2. Identifique mediante ecoendoscopia el lugar de inyección deseado.
 3. Con la aguja retraída en el interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad asegurado para mantener la aguja en posición, introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios del endoscopio. (Vea la figura 2)
 4. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina llegue a la conexión del canal de accesorios del endoscopio.
 5. Acople el dispositivo al acceso del canal de accesorios del endoscopio girando el mango del dispositivo hasta conectar las conexiones.
 6. Con el endoscopio y el dispositivo rectos, haga avanzar la aguja la distancia deseada aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndolo avanzar hasta que la marca de referencia deseada del avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad. (Vea la figura 3) Apriete el tornillo de mano para asegurar 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: Durante el ajuste o la extensión de la aguja, asegúrese de que el dispositivo se haya acoplado al canal de accesorios del endoscopio. Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.**
 7. Mientras mantiene la posición del endoscopio, extienda la aguja haciendo avanzar el mango de la aguja del dispositivo hasta el anillo de seguridad colocado previamente.
 8. Introduzca la aguja en el lugar de inyección deseado. **Nota: La aguja EchoTip permite la visualización durante la ecografía.**
 9. Extraiga el estilete de la aguja de ecografía tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión metálica del mango de la aguja. Conserve el estilete para utilizarlo si desea realizar más inyecciones neurolíticas posteriormente.
 10. La punción accidental de vasos sanguíneos puede determinarse intentando aspirar sangre. Para ello puede acoplarse una jeringuilla Luer Lock a la conexión Luer Lock del mango del dispositivo.
 11. La inyección de un anestésico local y de neurolíticos debe llevarse a cabo con una jeringuilla Luer Lock.
 12. Para realizar más inyecciones neurolíticas en otros sitios del plexo celíaco, vuelva a introducir con cuidado el estilete en la conexión metálica del mango. **Nota: Antes de volver a introducir el estilete, límpielo con solución salina o agua estériles. Mientras mantiene la vaina en la conexión Luer Lock, haga avanzar poco a poco el estilete hasta que su conector encaje en la conexión.**
 13. 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.
 14. Desconecte del canal de accesorios la conexión Luer Lock del dispositivo y extraiga todo el dispositivo del endoscopio.
 15. Para realizar más inyecciones, repita los pasos del 2 al 14.
- Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.**

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för tillförsel av neurolysmedel till celiac plexus under vägledning av endoskopiskt ultraljud.

ANMÄRKNINGAR

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

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.

(Denna anordning får endast användas av licensierad praktiker eller på sådan praktikers ordination.) Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att få tillgång till det önskade injektionsområdet. Kontraindikationer för celiac plexus-neurolys omfattar, men begränsas inte till: koagulopati, användning av antiikoagulantia, aspirin eller NSAID.

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 knutna till celiac plexus-neurolys omfattar, men begränsas inte till: övergående diarré, hypotoni, övergående tilltagande epigastrisk smärta, svaghet och parestesi i nedre extremiteterna, paraplegi, njurpunktion och ihållande gastropares.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för denna anordning. Innan denna anordning används krävs det en grundlig förståelse för de tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker som associeras med endoskopiskt ultraljud och celiac plexus-neurolys. Vid celiac plexus-neurolys under vägledning av endoskopiskt ultraljud rekommenderas användning av profylaktiska antibiotika. I vissa fall kan det krävas allmän narkos. Nålen för celiac plexus-neurolys bör endast användas av läkare som har grundlig utbildning i tekniker för endoskopiskt ultraljud och celiac plexus-neurolys, eller under tillsyn av sådan läkare. Nålen måste dras tillbaka in i höljet och tumskraven på säkerhetslåsringen måste vara låst för att hålla nålen på plats före införing, framförande eller tillbakadragande av anordningen. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra endoskopiska.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

För in produkten i endoskopet för att fastställa önskad längd på höljet. Justera längden genom att lossa på tumskruvens lås på justeraren för glidhöljet och flytta den tills önskad längd uppnås. **Obs! Referensmarkeringen för höljets längd visas i fönstret på justeraren för glidhöljet. (Se fig. 1) Dra åt tumskruven på justeraren för glidhöljet för att bibehålla önskad längd på höljet.**

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. För in ultraljudsendoskopet till önskat läge för neurolysinjektion i celiac plexus.
 2. Använd endoskopiskt ultraljud för att identifiera önskat injektionsområde.
 3. Samtidigt som nålen är indragen i höljet och tumskruven på säkerhetslåsringen är låst för att hålla nålen på plats, förs ultraljudsnålen in i arbetskanalen på endoskopet. (Se fig. 2)
 4. För in produkten lite i taget tills Luer-låsfattningen vid basen på justeraren för glidhöljet möter fattningen på endoskopets arbetskanal.
 5. Fäst produkten vid porten på endoskopets arbetskanal genom att vrida produktens handtag tills fattningarna har kopplats ihop.
 6. Håll endoskopet och produkten i rakt läge och för in nålen till önskad längd genom att lossa på säkerhetslåsrings tumskruv och föra fram den tills önskad referensmarkering för nålframföring visas i säkerhetslåsrings fönster. (Se fig. 3) Dra åt tumskruven för att låsa säkerhetslåsringen på plats. **Obs! Siffran i säkerhetslåsrings fönster anger nålens utskjutna längd i centimeter. Var försiktig: Vid nåljustering eller -utskjutning ska du bekräfta att produkten har fästs vid arbetskanalen på endoskopet. Om produkten inte fästs före nåljustering eller -utskjutning kan det medföra att endoskopet skadas.**
 7. Bibehåll endoskopets läge och sträck ut nålen genom att föra fram nålhandtaget på anordningen till den förplacerade säkerhetslåsringen.
 8. För in nålen till önskat injektionsområde. **Obs! EchoTip-nålen medger visualisering under ultraljud.**
 9. Avlägsna mandrängen från ultraljudsnålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfattningen som sitter i metallbeslaget på nålhandtaget. Bevara mandrängen för framtida användning ifall det krävs ytterligare neurolysinjektioner i ett senare skede.
 10. Blodaspirationsförsök kan fastställa om oavsiktlig punktion av blodkärl har skett. I detta syfte kan en Luer-låsspruta anslutas till Luer-låsfattningen på anordningens handtag.
 11. Injektion av lokalbedövnings- och neurolysmiddel bör utföras med en Luer-låsspruta.
 12. För ytterligare neurolysinjektioner i alternativa områden av celiac plexus ska du åter föra in mandrängen i handtagets metallbeslag.
- Obs! Torka av mandrängen med koksaltlösning eller sterilt vatten innan den förs in igen. Stöd höljet vid Luer-låsfattningen samtidigt som mandrängen förs in lite i taget, tills mandrängfattningen kopplas ihop vid Luer-låsfattningen.**
13. Efter slutfört förfarande ska nålen dras tillbaka helt in i höljet genom att nålhandtaget dras bakåt och tumskruven på säkerhetslåsringen låses för att hålla nålen på plats.
 14. Koppla loss Luer-låsfattningen på produkten från arbetskanalen och dra ut hela produkten från endoskopet.
 15. Ytterligare injektioner kan utföras genom att steg 2–14 upprepas.
- När ingreppet avslutats kasseras anordningen enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.**

Rx ONLY

STERILE	EO
---------	----



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

www.cookmedical.com

IFU0039-4

© COPYRIGHT COOK 2017 ©

2017-02