

**Areus™ Endoscopic
Ultrasound Aspiration Needle (FNA)
Trident™ Endoscopic
Ultrasound Aspiration Needle (FNB)
Instruction for Use**

**Areus™ Endoskopische
Ultraschall-Aspirationsnadel (FNA)
Trident™ Endoskopische
Ultraschall-Aspirationsnadel (FNB)
Gebrauchsanweisung**

**Areus™ Endoskopisk
Ultralydsaspirationsnål (FNA)
Trident™ Endoskopisk
Ultralydsaspirationsnål (FNB)
Brugsanvisning**

**Areus™ Endoskoopipinen
ultraääniöhjattava aspiraationeula (FNA)
Trident™ Endoskoopipinen
ultraääniöhjattava aspiraationeula (FNB)
Käyttöohjeet**

**Aiguille d'aspiration endoscopique à
ultrasons Areus™ (FNA)
Aiguille d'aspiration endoscopique à
ultrasons Trident™ (FNB)
Mode d'emploi**

**Areus™ Βελόνα αναρρόφησης
ενδοσκοπικού υπερήχου (FNA)
Trident™ Βελόνα αναρρόφησης
ενδοσκοπικού υπερήχου (FNB)
Οδηγίες χρήσης**

**Ago per aspirazione endoscopica
ad ultrasuoni Areus™ (FNA)
Ago per aspirazione endoscopica
ad ultrasuoni Trident™ (FNB)
Istruzioni per l'uso**

**Areus™ endoskoopiline ultraheli
aspiratsiooninõel (FNA)
Trident™ endoskoopiline ultraheli
aspiratsiooninõel (FNB)
Kasutusjuhend**

**Areus™ Endoskopisk Ultralyd
Aspirasjon Nål (FNA)
Trident™ Endoskopisk Ultralyd
Aspirasjon Nål (FNB)
Instruksjoner for bruk**

**Agulha de aspiração por ultrassom
endoscópico Areus™ (FNA)
Agulha de aspiração por ultrassom
endoscópico Trident™ (FNB)
Instruções de uso**

**Aguja de aspirado para ultrasonografía
endoscópica Areus™ (FNA)
Aguja de aspirado para ultrasonografía
endoscópica Trident™ (FNB)
Instrucciones de uso**

**Areus™ Aspirationsnål för
endoskopiskt ultraljud (FNA)
Trident™ Aspirationsnål för
endoskopiskt ultraljud (FNB)
Bruksanvisning**

**Areus™ endoskopiskā ultraskaņas
aspirācijas adats (FNA)
Trident™ endoskopiskā ultraskaņas
aspirācijas adats (FNB)
Lietošanas instrukcija**

**Areus™ Endoskopinė ultragarsinė
aspiracinė adata (FNA)
Trident™ Endoskopinė ultragarsinė
aspiracinė adata (FNB)
Naudojimo instrukcijos**

**Areus™ endoskopska ultrazvučna
aspiracijska igla (FNA)
Trident™ endoskopska ultrazvučna
aspiracijska igla (FNB)
Upute za uporabu**

**Endoskopická ultrazvuková
aspiračná ihla Areus™ (FNA)
Endoskopická ultrazvuková
aspiračná ihla Trident™ (FNB)
Návod na použití**

**Endoskopska ultrazvočna
aspiracijska igla Areus™ (FNA)
Endoskopska ultrazvočna
aspiracijska igla Trident™ (FNB)
Navodila za uporabo**

**Endoskopická ultrazvuková
aspirační jehla Areus™ (FNA)
Endoskopická ultrazvuková
aspirační jehla Trident™ (FNB)
Návod k použití**

**Areus™ endoszkópos
ultrahangos aspirációs tű (FNA)
Trident™ endoszkópos
ultrahangos aspirációs tű (FNB)
Használati útmutató**

**Areus™ Endoskopik Ultrason Aspira-
syon İğnesi (FNA)
Trident™ Endoskopik Ultrason
Aspirasyon İğnesi (FNB)
Kullanım Talimatları**

**Areus™ Labra tal-Aspirazzjoni
Ultrasound Endoskopika
Trident™ Labra tal-Aspirazzjoni
Ultrasound Endoskopika
Instruċtjoni de folosire**

**Эндоскопска ултразвукова
аспирациона игла Areus™ (FNA)
Эндоскопска ултразвукова
аспирациона игла Trident™ (FNB)
Инструкции за употреба**

**Areus™ Endoskopische ultrasound
afzuignaald (FNA)
Trident™ Endoskopische ultrasound
afzuignaald (FNB)
Gebruiksaanwijzing van**

**Endoskopowa igła aspiracyjna do
ultrasonografii Areus™ (FNA)
Endoskopowa igła aspiracyjna do
ultrasonografii Trident™ (FNB)
Instrukcje obsługi**

Contents

EN (Instructions for use)	2
DE (Gebrauchsanweisung)	13
DA (Brugsanvisning)	24
FI (Käyttöohjeet)	37
FR (Mode d'emploi du)	49
EL (Οδηγίες χρήσης)	61
IT (Istruzioni per l'uso dello)	73
ET (Kasutusjuhend)	85
NO (Bruksanvisning av)	97
PT (Instruções de utilização do)	107
ES (Instrucciones de uso del)	119
SV (Bruksanvisning av)	131
LV (Lietošanas instrukcija)	142
LT (Naudojimo instrukcija)	154
HR (Upute za uporabu)	165
SK (Návod na použitie)	177
SL (Navodila za uporabo)	189
CS (Návod k použití)	199
HU (Használati útmutató)	211
TR (Kullanım Talimatı)	223
RO (Instrucțiuni de utilizare a)	234
BG (Инструкции за употреба на)	246
NL (Gebruiksaanwijzing van)	258
PL (Instrukcje obsługi)	270
Instruction page for Electronic instructions for use website	282

WARNING

1. **The product is intended for single use only!** DO NOT re-use, re-sterilize, and/or reprocess. Re-use, re-sterilization or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Re-use, re-sterilization or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infectious disease(s). Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to instruments reused, re-sterilized or reprocessed.
2. Do not use this instrument for any purpose other than its intended use.
3. Do not insert the instrument into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. If you cannot see the distal end of the insertion portion in the endoscopic field of view, do not use it. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhages or mucous membrane damage. It may also damage the endoscope and/or instrument.
4. The product should only be used to sample tissue where possible hemorrhage will not present a danger to patients. The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with elevated bleeding times or coagulopathies.

DEVICE NAME

【COMMON NAME】

Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle

【TRADE NAME】

Areus™ Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle

Trident™ Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle

DEVICE DESCRIPTION

【CONTENTS】

Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle is a sterile, single-use endoscopic device, is designed to sample targeted submucosal and extraluminal gastrointestinal lesions.

The device consists of an Aspiration Needle and Negative suction device (Stopcock and Syringe). Wherein, the Aspiration Needle consists of a handle, sheath, needle, and stylet. The sheath covered needle extend into the accessory channel of an ultrasound endoscope and is locked into place. Both the sheath and needle length can be adjustable, and the length adjustments are set and locked by using the press locking mechanisms on the handle of the device. The needle can move back and forth by controlling the handle. The stylet is in place in order to provide protec-

tion to the needle tube. The negative suction device is connected to the proximal end of the handle to provide the suction.

A sample is obtained by penetrating the lesion with the needle while applying suction and manipulating the needle in a back and forth motion to acquire a sample. The sample can be prepared per normal institutional protocol.

The distal end of needle of Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle is clearly visualized under ultrasound.

CATALOGUE NUMBER

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPECIFICATION

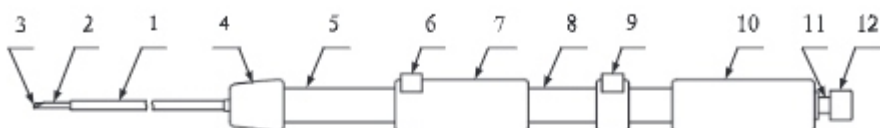
The specifications of the device are represented by Needle Diameter, Needle Type, Needle Material, working channel (ϕ) as indicated in Table 1.

Table 1 Specification and parameter

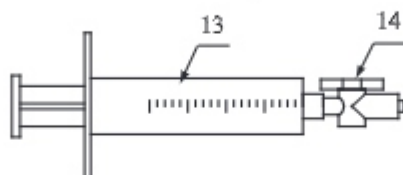
No.	Product Specification	Needle Diameter	Needle Type	Needle Material	Working Channel (ϕ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Co-Cr Alloy	$\geq 2.8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Co-Cr Alloy	$\geq 2.8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Co-Cr Alloy	$\geq 2.8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Co-Cr Alloy	$\geq 2.8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Co-Cr Alloy	$\geq 2.8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Co-Cr Alloy	$\geq 2.8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19 G	FNA	Stainless steel	$\geq 2.8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Stainless steel	$\geq 2.8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Stainless steel	$\geq 2.8\text{mm}$

STRUCTURE

The Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle is composed with Aspiration Needle, Negative suction device.



Front view of product



Negative suction device

No.	Component Name	No.	Component Name
1	Sheath	8	Needle indicator
2	Needle	9	Needle lock
3	Stylet	10	Upper handle
4	Scope connector	11	Proximal connector
5	Sheath indicator	12	Stylet lock
6	Sheath lock	13	Syringe
7	Lower handle	14	Stopcock

USER INFORMATION / TRAINING / QUALIFICATION

This product can only be used by well-trained doctor or with her/his supervision. As an accessory of ultrasound endoscope, the product shall be used by professionals familiar with the operation technique of ultrasound endoscope.

INTENDED USE / INDICATIONS

The Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle is designed to sample targeted submucosal and extraluminal gastrointestinal lesions through the accessory channel of suitable ultrasound videoendoscope.

Contraindication

1. Patients with severe cardiopulmonary and brain diseases who cannot tolerate the operation.
2. Those who suffer from serious mental illness and cannot cooperate with the operation.
3. There is a high risk of endoscopic perforation if the oropharynx and esophagus are severely injured.
4. Patients with severe bleeding tendency.
5. Non-feeding patients or digestive tract obstruction.
6. Unreachable lesions:
 - 1) The lesion was not clearly displayed under EUS.
 - 2) In the puncture route, there are cross large vessels or other pipelines, but they cannot be avoided.

INFORMATION TO BE CONVEYED TO THE PATIENT

Potential complications associated with ultrasound endoscopy include, but are not limited to: Perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, hypotension, pancreatitis, pain, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest and tumor seeding.

CAUTION

1. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before usage.
2. Patient should be informed and expressed his/her acceptance for the details of the operation and all the potential risks and complications, which may lead to injury, illness or death of the patients.
3. Please read the instructions for use entirely before use.
4. The product is intended for adults.
5. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

NOTES

1. Be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in therapeutic endoscopy.
2. The device is intended for single use only and single person only.
3. If the device cannot be used by sudden reason, please remove the device by right way.
4. A single copy of the instructions for use is provided in a case box (1 device). If further copies are requested, please contact Micro-Tech, we will provide free of charge.

HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible. If damage is found, call your Micro-Tech representative. Package contents include:

1. One(1)Aspiration Needle
2. One(1)Vacuum Syringe
3. One(1)One-Way Stopcock

STORAGE

1. The product should be stored in a cool, dry, clean, well-ventilated, non-corrosive gas environment.
2. Do not expose the package to organic solvent, ionizing radiation or ultraviolet radiation.

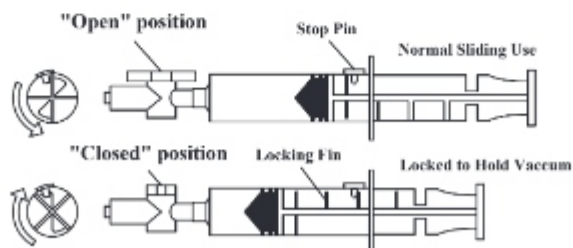
DIRECTIONS FOR USE

【PREPARATIVE CHECK AND PREPARATION】

1. Read the product label and select the appropriate device for the procedure and endoscope in use.
2. The contents are supplied STERILE. Inspect the pouch for damage, if damaged do not use.
3. Open the package carefully after verifying the expiration date.
4. Carefully remove the device from its packaging and uncoil it.
Note: Do not use excessive force as this may damage the device and affect performance.
5. Visually inspect the device with particular attention to bends or breaks. If any component appears damaged, or not functioning correctly, do not use the device.

【INSTRUCTIONS FOR USE】

a Negative suction device Preparation and Use

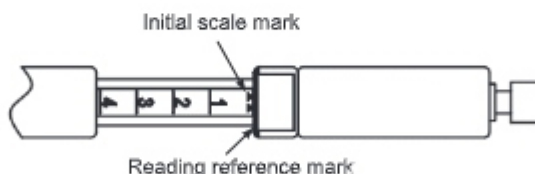


1. Examine the stopcock. Attach the luer connections of the stopcock to the needle. Air can be exchanged with the stopcock in the open position. The stopcock is open when it is aligned parallel to the syringe. It is closed when perpendicular to the syringe.
Caution: The stopcock is required in order to maintain suction during the procedure. If the stopcock is not set properly, adequate suction may not be achieved.
2. Examine the syringe. The syringe barrel has one stop pin and the syringe plunger has four locking fins. The syringe plunger can be maneuvered within the syringe barrel to lock and unlock the syringe. To lock the syringe, pull back on the plunger until it aligns with the desired suction volume. Turn the plunger clockwise so that the locking pin engages with the locking fins on the plunger. Turn the plunger counterclockwise to release.
3. To create and maintain vacuum, withdraw the syringe plunger to the desired position and rotate the plunger clockwise to position one of the locking fins behind the stop pin. Turn the plunger counterclockwise to release.
4. To aspirate fluids without locking the syringe, move the plunger completely forward or completely back, turn the plunger so that the locking fins will not interfere with the stop pin.
5. Attach the stopcock to the syringe and close the stopcock. Withdraw the plunger the desired amount to create a vacuum and lock as directed above. Set syringe aside until needed.

b Product Use

1. Confirm that the needle is fully retracted and that the needle lock (9) is secure in the initial position on the needle indicator (8).

Caution: If the needle lock is pressed, it can be moved. Ensure the lock is engaged before introducing the device into the endoscope.



2. Lower the elevator and straighten the endoscope as much as possible.
Caution: Failure to lower the elevator prior to insertion may cause damage to the device.
3. Introduce the sheath (1) into the working channel and advance in small increments. Continue to advance the device until it exits the endoscope and the sheath is visible in the endoscopic image.
Caution: If resistance is encountered, stop pushing and reposition the sheath or the endoscope. Excessive force could cause damage to the device and/or the endoscope.

4. Attach the device to the working channel using the scope connector (4) by turning the device clockwise. If it is necessary to adjust the sheath length, press the sheath lock (6), and move the sheath indicator (5), to reposition it to the appropriate reference point.

Caution: Do not over tighten the scope connection as it may cause damage to the device and or the endoscope.

Caution: Prior to advancing the needle, ensure that the device is securely fastened to the endoscope and both the needle lock (9) and sheath lock (6) are secure. Failure to do so could result in damage to the device and or endoscope.

5. Determine the appropriate sheath (1) length relative to the length of the endoscope. Use the sheath lock (6) to set the desired length of the sheath and lock it in place. The distal end of the sheath should be visible on the endoscopic image.

Caution: The reference numbers and markings on the sheath indicator (5) are intended as reference only. The reference numbers represent the sheath (1) extension (in centimeters) when the device is in a straight position.

6. Verify the distance from the distal end of the sheath to the target site using the ultrasound image.
7. Adjust the needle penetration depth to the desired position using the needle lock (9). To control the depth of needle penetration to the target site, press the needle lock and move the needle lock to the appropriate reference number on the needle indicator (8).

Caution: The reference numbers and markings on the needle indicator (8) are intended as reference only. The reference numbers represent the needle (2) extension (in centimeters) when the device is in a straight position.

Caution: Ensure the needle lock is secure before advancing the needle.

8. Advance the needle by sliding the upper handle (10) toward the endoscope in a slow and controlled motion to penetrate the target site while observing the ultrasound image.
9. While maintaining the needle position in the target site, carefully remove the stylet (3) from the Proximal connector (11) of the device by gently loosening and pulling it from the device's upper handle (10).

Caution: The stylet should be retained for additional needle passes during the same procedure. Failure to properly handle the stylet could result in damage to the device.

Caution: The stylet tip is sharp, take precaution to ensure that the stylet is handled properly. After it has been removed from the needle, the stylet should be treated as infectious material and could create an infection risk.

10. Connect the previously prepared negative suction device to the proximal connector (11) on the upper handle (10).

Caution: Methods of providing suction other than the supplied syringe are not recommended with this device.

11. Confirm correct placement of the needle tip and turn the stopcock to the open position (parallel to the device handle) to apply suction.
12. Maneuver the needle within the target site to maximize aspiration sample collection while observing needle penetration on the ultrasound image.
13. After an adequate number of passes have been made with the needle, close the stopcock by rotating until it is perpendicular to the syringe.
14. Lower the elevator and straighten the endoscope as much as possible.
Caution: Failure to lower the elevator prior to withdrawal may cause damage to the device.
15. Retract the needle fully into the sheath using the device handle by sliding the handle away from the endoscope until it stops moving. Secure the needle using the needle lock (9) .
Caution: Ensure that the needle is fully retracted into the sheath prior to removal. Failure to secure the needle could result in damage to the device and or endoscope or injury to user.
16. Detach the device from the endoscope by turning the scope connection counterclockwise. Slowly and carefully remove the device from the endoscope and set aside for specimen retrieval.
17. After the device has been removed from the endoscope, release the needle lock and carefully advance the device handle to extend the needle out of the sheath.
18. Remove the negative suction device from the proximal connector (11) and attach an empty clean air-filled syringe. Carefully push the syringe plunger forward to expel and collect the aspiration sample from the needle.
Caution: Take precautions to ensure that the aspiration sample does not spray when it is expelled from the needle. The aspiration sample should be treated as infectious material and could create an infection risk.
Note: If necessary, the stylet can be inserted into the biopsy needle repeatedly to help release any residual sample.
Note: If required, the biopsy needle may be flushed with air or normal saline to release any remaining sample by Negative suction device.
19. Prepare the aspiration sample per institutional protocol.
Note: Multiple passes may be required to obtain an adequate aspiration sample.
20. If additional passes to the same target site are required, prepare the device by flushing the needle and wiping the stylet with sterile water or saline. Reinsert the stylet into the needle, examine the needle for damage, and repeat step a of Syringe Preparation and Use, and steps 1 through 19 of Product Use.
Caution: Failure to flush the needle and wipe the stylet prior to reinserting the stylet into the needle could make the stylet difficult to pass or result in damage to the device.
Caution: To prevent potential damage to the needle and or endoscope, always ensure the stylet is inserted and securely in place before reinserting the needle into the endoscope.

PRODUCT DISPOSAL

After use dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

POST-PROCEDURE

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

SYMBOL INDICATIONS

	Do not re-use		Do not resterilize
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Use-by date		Caution
	Catalogue number		Sterilized using ethylene oxide
	Keep away from sunlight		Authorized representative in the European Community/ European Union
	Keep dry		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Compatible working channel
	Diameter		Working length
	Batch code		Contents
	Medical device		Not made with natural rubber latex.
	Open here		Single sterile barrier system
	Importer		Unique device identifier

【Packaging】 Packed in flexible peel pouch

【Production Date】 See packaging

【Sterilization】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【Period of Validity】 2 Years

WARRANTY

1. **Limited Warranty to Buyer.** Micro-Tech warrants to Buyer that, for the earlier of one (1) year from the date of purchase, or until the product is used by Buyer, the products will be free from defects in materials and workmanship when stored and used in accordance with the instructions for storage and use provided by Micro-Tech and in accordance with applicable regulatory requirements. Descriptions or specifications appearing in Micro-Tech's literature are meant to generally describe the products and do not constitute any express warranties. In the event that Micro-Tech gives technical advice with respect to the product, it is agreed that such advice is given without any liability on Micro-Tech's part. Any guarantee of specific properties of or in the products shall only be effective if and to the extent specifically confirmed by Micro-Tech in writing. These warranties shall not apply for product failure or deficiency due to improper storage, alteration, or the consequences of uses for which the products were not designed or that adversely affect the products' integrity, reliability, or performance.
2. **Disclaimer and Release.** **THE WARRANTIES, OBLIGATIONS, AND LIABILITIES OF Micro-Tech AS SET FORTH HEREIN ARE EXCLUSIVE. BUYER HEREBY WAIVES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR OTHERWISE, WITH RESPECT TO THE PRODUCTS AND ANY OTHER GOODS OR SERVICES DELIVERED BY BUYER, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO: (1) ALL OTHER EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND (2) ANY IMPLIED WARRANTY ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, COURSE OF DEALING, OR USAGE OF TRADE.**
3. **Implied Warranties.** The purchase of products may be subject to laws in the territories applicable to the sale of the products by Micro-Tech to Buyer that impose implied warranties, conditions, or obligations that cannot be excluded, restricted, or modified, or can only be excluded, restricted, or modified to a limited extent. The provisions of Paragraphs 2 and 4 shall apply to the greatest extent allowed by such laws.
4. **Limitation of Liability.** **EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED BY APPLICABLE LAW, Micro-Tech'S LIABILITY UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO: (a) THE REPLACEMENT OF THE PRODUCTS OR THE RE-SUPPLY OF EQUIVALENT PRODUCTS; (b) THE REPAIR OF THE PRODUCTS OR PAYMENT OF THE COST OF REPAIRING THE PRODUCTS; or (c) PAYMENT OF THE COST OF REPLACING THE PRODUCTS OR ACQUIRING EQUIVALENT PRODUCTS. Micro-Tech SHALL HAVE NO OBLIGATION OR LIABILITY, WHETHER ARISING IN CONTRACT (INCLUDING WARRANTY), TORT (INCLUDING ACTIVE, PASSIVE, OR IMPUTED NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR PRODUCT LIABILITY) OR OTHERWISE, FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES, OR FOR LOSS OF USE, LOSS OF REVENUE, LOSS OF BUSINESS, LOST PROFIT, OR OTHER FINANCIAL LOSS ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH ANY PRODUCT OR OTHER GOODS OR SERVICES FURNISHED BY Micro-Tech, EVEN IF Micro-Tech WAS AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES OR LOSS.**

ACHTUNG

1. **Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt!** NICHT wiederverwenden, resterilisieren und/oder wiederaufbereiten. Die Wiederverwendung, Resterilisation oder Wiederaufbereitung kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Resterilisation oder Wiederaufbereitung kann auch ein Kontaminationsrisiko für das Instrument darstellen und/oder Infektionskrankheiten des Patienten verursachen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen. Micro-Tech übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, resterilisierte oder wiederaufbereitete Instrumente.
2. Verwenden Sie dieses Instrument nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
3. Führen Sie das Instrument nur dann in das Endoskop ein, wenn Sie ein klares endoskopisches Sichtfeld haben. Wenn Sie das distale Ende des Einführteils im endoskopischen Sichtfeld nicht sehen können, verwenden Sie es nicht. Das Einführen ohne klares endoskopisches Sichtfeld könnte zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden führen. Dadurch kann auch das Endoskop und/oder Instrument beschädigt werden.
4. Das Produkt sollte nur zur Gewebeentnahme verwendet werden, wenn mögliche Blutungen keine Gefahr für Patienten darstellen. Das Instrument sollte mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Abwägung bei Patienten mit erhöhter Blutungsdauer oder Koagulopathien eingesetzt werden.

INSTRUMENTEN-NAME

【ÜBLICHER NAME】

Endoskopische Ultraschall-Aspirationsnadel

【HANDELSNAME】

Areus™ Endoskopische Ultraschall-Aspirationsnadel

Trident™ Endoskopische Ultraschall-Aspirationsnadel

INSTRUMENTEN-BESCHREIBUNG

【INHALT】

Die endoskopische Ultraschall-Aspirationsnadel ist ein steriles endoskopisches Einweginstrument, das zur gezielten Probenahme von submukösen und extraluminale gastrointestinalen Läsionen entwickelt wurde. Das Instrument besteht aus einer Aspirationsnadel und Vakuumspritze. Dabei besteht die Aspirationsnadel aus einem Griff, einer Hülle, einer Nadel und einem Mandrin. Die von der Hülle bedeckte Nadel erstreckt sich in den

Zubehörkanal eines Ultraschall-Endoskops und wird dort verriegelt. Sowohl die Hüllen- als auch die Nadellänge können einstellbar sein, und die Längeneinstellungen werden eingestellt und verriegelt, indem die Druckverriegelungs-Mechanismen am Griff des Instruments verwendet werden. Die Nadel kann durch Steuern des Griffs hin und her bewegt werden. Das Mandrin ist vorhanden, um das Nadelrohr zu schützen. Die Vakuumspritze ist mit dem proximalen Ende des Griffs verbunden, um die Saugkraft zu gewährleisten.

Eine Probe wird erhalten, indem die Läsion mit der Nadel durchdrungen wird, während Saugen ausgeübt und die Nadel in einer Hin- und Herbewegung manipuliert wird, um eine Probe zu gewinnen. Die Probe kann gemäß dem normalen institutionellen Protokoll vorbereitet werden.

Das distale Ende der Nadel der endoskopische Ultraschall-Aspirationsnadel ist unter Ultraschall deutlich sichtbar.

KATALOGNUMMER

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPEZIFIKATION

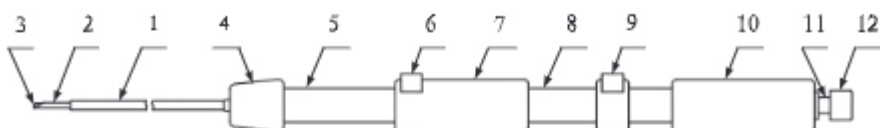
Die technischen Daten des Instruments werden durch Nadelndurchmesser, Nadeltyp, Nadelmaterial und Arbeitskanal ($\varnothing$) wie in Tabelle 1 angegeben dargestellt.

Tabelle 1 Spezifikation und Parameter

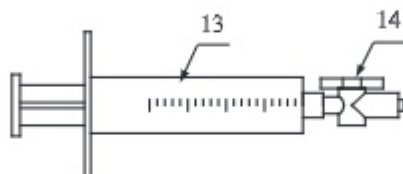
No.	Produktspezifikation	Nadeldurchmesser	Nadeltyp	Nadelmaterial	Arbeitskanal ($\varnothing$)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Co-Cr-Legierung	$\geq 2.8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Co-Cr-Legierung	$\geq 2.8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Co-Cr-Legierung	$\geq 2.8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Co-Cr-Legierung	$\geq 2.8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Co-Cr-Legierung	$\geq 2.8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Co-Cr-Legierung	$\geq 2.8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Rostfreier Stahl	$\geq 2.8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Rostfreier Stahl	$\geq 2.8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Rostfreier Stahl	$\geq 2.8\text{mm}$

AUFBAU

Die Endoskopische Ultraschall-Aspirationsnadel besteht aus einer Aspirationsnadel und einem negativen Absauggerät.



Vorderansicht des Produkts



Vakuumpritze

Nr.	Komponentenname	Nr.	Komponentenname
1	Hülle	8	Nadelanzeige
2	Nadel	9	Nadelsperre
3	Stylet	10	Oberer Griff
4	Endoskop-Anschluss	11	Proximaler Anschluss
5	Hüllen-Anzeige	12	Stylet-Sperre
6	Hüllenverschluss	13	Spritze
7	Unterer Griff	14	Absperrhahn

BENUTZERINFORMATION/SCHULUNG/QUALIFIKATION

Dieses Produkt darf nur von gut ausgebildeten Ärzten oder unter ihrer/seiner Aufsicht verwendet werden. Als Zubehör des Ultraschall-Endoskops sollte das Produkt von Fachleuten verwendet werden, die mit der Bedienung des Ultraschall-Endoskops vertraut sind.

VERWENDUNGSZWECK UND ANGABEN

Die Endoskopische Ultraschall-Aspirationsnadel dient zur gezielten Probenentnahme aus submukösen und extraluminalen gastrointestinalen Läsionen durch den Zubehörkanal eines geeigneten Ultraschall-Videoendoskops.

GEGENANZEIGEN

1. Patienten mit schweren Herz-Lungen- und Hirnerkrankungen, die den Eingriff nicht vertragen.
2. Personen, die an einer schweren psychischen Erkrankung leiden und bei dem Eingriff nicht kooperieren können.
3. Es besteht ein hohes Risiko einer endoskopischen Perforation, wenn der Oropharynx und die Speiseröhre schwer verletzt sind.
4. Patienten mit starker Blutungsneigung.
5. Patienten, die nicht essen können oder eine Obstruktion des Verdauungstraktes.
6. Unerreichbare Läsionen:
 - 1) Die Läsion wurde unter EUS nicht klar dargestellt.
 - 2) Im Punktionskanal kreuzen sich große Gefäße oder andere Kanäle, aber diese können nicht vermieden werden.

AN DEN PATIENTEN ZU ÜBERMITTELNDE INFORMATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Ultraschallendoskopie sind unter anderem: Perforation, Blutung, Absaugung, Fieber, Infektion, Hypotonie, Pankreatitis, Schmerzen, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörungen oder -stillstand und Tumorabsonderung.

VORSICHT

1. Vor der Verwendung wird ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und der damit verbundenen Risiken erwartet.
2. Die Patienten sollten umfassend über die Einzelheiten dieses Eingriffs sowie über alle potenziellen Risiken und Komplikationen, wie Verletzung, Erkrankung oder Tod, aufgeklärt werden und hierzu ihre Zustimmung erteilen.
3. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch.
4. Das Produkt ist für Erwachsene bestimmt.
5. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Instrument aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ANMERKUNGEN

1. Anwendung erfolgt durch oder unter Aufsicht von Ärzten, die in der therapeutischen Endoskopie geschult sind.
2. Das Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch und nur eine Person bestimmt.
3. Wenn das Instrument aus plötzlichen Gründen nicht verwendet werden kann, entfernen Sie das Instrument bitte auf die richtige Weise.
4. Eine einfache Kopie der Gebrauchsanweisung wird in einer Aufbe

wahrungsbox (1 Instrument) bereitgestellt. Falls weitere Exemplare benötigt werden, wenden Sie sich bitte an Micro-Tech. Wir stellen Ihnen diese kostenlos zur Verfügung.

LIEFERUNG

Der Inhalt wird STERIL mit einem Ethylenoxid (EO)-Verfahren geliefert. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständiger oder unleserlicher Kennzeichnung nicht verwenden. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Micro-Tech-Vertreter. Paketinhalt umfasst:

1. Eine (1) Aspirationsnadel
2. Eine (1) Vakuumspritze
3. Ein (1) Einweg-Absperrhahn

LAGERUNG

1. Das Produkt sollte in einer kühlen, trockenen, sauberen, gut belüfteten, nicht korrosiven Gas-Umgebung gelagert werden.
2. Setzen Sie die Verpackung nicht organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder UV-Strahlung aus.

GEBRAUCHSANWEISUNG

【VORPRÜFUNG UND VORBEREITUNG】

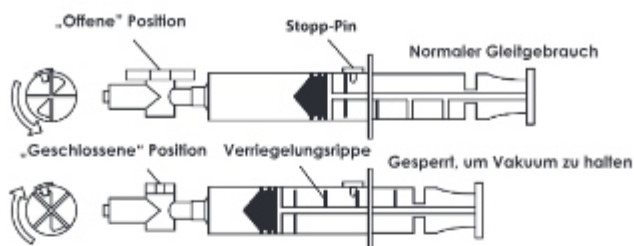
1. Lesen Sie das Produktetikett und wählen Sie das geeignete Instrument für das Verfahren und das verwendete Endoskop aus.
2. Der Inhalt wird STERIL geliefert. Überprüfen Sie den Beutel auf Beschädigungen, bei Beschädigung verwenden Sie ihn nicht.
3. Öffnen Sie die Verpackung vorsichtig, nachdem Sie das Verfallsdatum überprüft haben.
4. Nehmen Sie das Instrument vorsichtig aus der Verpackung und wickeln Sie es ab.

Hinweis: Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, da dies das Instrument beschädigen und die Leistung beeinträchtigen kann.

5. Untersuchen Sie das Instrument visuell und achten Sie besonders auf Biegungen oder Brüche. Sollte eine Komponente beschädigt sein oder nicht richtig funktionieren, verwenden Sie das Instrument nicht. (Vorbereitung)

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

a Vorbereitung und Verwendung der Vakuumspritze



1. Untersuchen Sie den Absperrhahn. Die Luer-Anschlüsse des Absperrhahns werden an der Nadel befestigt. Bei geöffnetem Absperrhahn kann Luft ausgetauscht werden. Der Hahn ist geöffnet, wenn er parallel zur Spritze ausgerichtet ist. Es ist geschlossen, wenn es senkrecht zur Spritze steht.

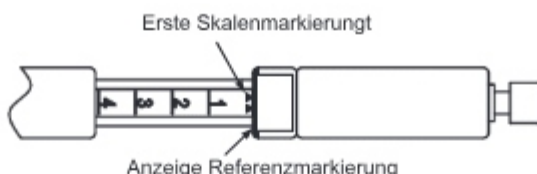
Achtung: Der Absperrhahn ist erforderlich, um die Absaugung während des Verfahrens aufrechtzuerhalten. Wenn der Absperrhahn nicht richtig eingestellt ist, wird möglicherweise keine ausreichende Saugleistung erzielt.

2. Untersuchen Sie die Spritze. Der Spritzenzylinder hat einen Anschlagstift und der Spritzenkolben hat vier Verriegelungsrippen. Der Spritzenkolben kann innerhalb des Spritzenzylinders manövriert werden, um die Spritze zu verriegeln und zu entriegeln. Um die Spritze zu verriegeln, ziehen Sie den Kolben zurück, bis er auf das gewünschte Saugvolumen ausgerichtet ist. Drehen Sie den Kolben im Uhrzeigersinn, sodass der Verriegelungsstift in die Verriegelungsrippen am Kolben eingreift. Drehen Sie den Kolben zum Lösen gegen den Uhrzeigersinn.
3. Um ein Vakuum zu erzeugen und aufrechtzuerhalten, ziehen Sie den Spritzenkolben in die gewünschte Position und drehen Sie den Kolben im Uhrzeigersinn, um eine der Verriegelungsrippen hinter dem Anschlagstift zu positionieren. Drehen Sie den Kolben zum Lösen gegen den Uhrzeigersinn.
4. Um Flüssigkeiten anzusaugen, ohne die Spritze zu verriegeln, bewegen Sie den Kolben vollständig nach vorne oder vollständig zurück, drehen Sie den Kolben so, dass die Verriegelungsrippen den Anschlagstift nicht berühren.
5. Bringen Sie den Absperrhahn an der Spritze an und schließen Sie den Absperrhahn. Ziehen Sie den Kolben so weit zurück, dass ein Vakuum entsteht und verriegeln Sie ihn wie oben beschrieben. Legen Sie die Spritze beiseite, bis sie benötigt wird.

b Produktverwendung

1. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel vollständig zurückgezogen ist und dass die Nadelsperre (9) sicher in der Ausgangsposition auf dem Nadelanzeiger (8) positioniert ist.

Achtung: Wenn die Nadelsperre gedrückt ist, kann sie bewegt werden. Stellen Sie sicher, dass die Verriegelung eingerastet ist, bevor Sie das Instrument in das Endoskop einführen.



2. Senken Sie den Anheber und halten Sie das Endoskop so weit wie möglich gerade.

Achtung: Wenn der Anheber (Allbarthan) vor dem Einsetzen nicht abgesenkt wird, kann das Instrument beschädigt werden.

3. Die Hülle (1) in den Arbeitskanal einführen und in kleinen Schritten vorschieben. Schieben Sie das Instrument weiter vor, bis es aus dem Endoskop austritt und die Hülle auf dem endoskopischen Bild sichtbar ist.

Achtung: Wenn Sie auf Widerstand stoßen, hören Sie auf zu schieben und positionieren Sie die Hülle oder das Endoskop neu. Übermäßige Krafteinwirkung kann das Instrument und/oder das Endoskop beschädigen.

4. Befestigen Sie das Instrument mit dem Endoskop-Anschluss (4) am Arbeitskanal, indem Sie das Instrument im Uhrzeigersinn drehen. Wenn es notwendig ist, die Länge der Hülle anzupassen, drücken Sie die Hüllenverschluss (6) und verschieben Sie den Hüllen-Anzeige (5), um ihn auf den entsprechenden Referenzpunkt zu positionieren.

Achtung: Ziehen Sie die Endoskop-Anschluss nicht zu fest an, da dies zu Schäden am Instrument oder am Endoskop führen kann.

Achtung: Vergewissern Sie sich vor dem Vorschieben der Nadel, dass das Instrument sicher am Endoskop befestigt ist und sowohl die Nadelsperre (9) als auch die Hüllenverschluss (6) sicher sind. Bei Nichtbeachtung kann es zu Schäden am Instrument und/oder am Endoskop kommen.

5. Bestimmen Sie die geeignete Länge der Hülle (1) im Verhältnis zur Länge des Endoskops. Verwenden Sie die Hüllenverschluss (6), um die gewünschte Länge der Hülle einzustellen und sie zu arretieren. Das distale Ende der Hülle sollte auf dem endoskopischen Bild sichtbar sein.

Achtung: Die Referenznummern und Markierungen auf der Hüllen-Anzeige (5) dienen nur als Referenz. Die Referenznummern stellen die Verlängerung der Hülle (1) dar (in Zentimetern), wenn sich das Instrument in einer geraden Position befindet.

6. Überprüfen Sie den Abstand vom distalen Ende der Hülle zur Zielstelle anhand des Ultraschallbildes.

7. Stellen Sie die Einstichtiefe der Nadel mit der Nadelsperre (9) auf die gewünschte Position ein. Um die Eindringtiefe der Nadel bis zur Zielstelle zu kontrollieren, drücken Sie die Nadelsperre und bewegen Sie die Nadelarretierung auf die entsprechende Referenznummer auf der Nadelanzeige (8).

Achtung: Die Referenznummern und Markierungen auf der Nadelanzeige (8) dienen nur als Referenz. Die Bezugswerte stellen die Verlängerung der Nadel (2) (in Zentimetern) dar, wenn sich das Gerät in einer geraden Position befindet.

Achtung: Stellen Sie sicher, dass die Nadelsperre sicher ist, bevor Sie die Nadel verschieben.

8. Schieben Sie die Nadel vor, indem Sie den oberen Griff (10) in einer langsamen und kontrollierten Bewegung zum Endoskop schieben, um die Zielstelle zu durchdringen, während Sie das Ultraschallbild beobachten.
9. Während Sie die Nadelposition an der Zielstelle beibehalten, entfernen Sie vorsichtig das Stylet (3) aus dem proximalen Anschluss (11) des Instruments, indem Sie es vorsichtig lösen und aus dem oberen Griff (10) des Instruments herausziehen.

Achtung: Das Stylet sollte für weitere Nadelstiche während des gleichen Verfahrens aufbewahrt werden. Eine unsachgemäße Handhabung des Stylets kann zu Schäden am Gerät führen.

Achtung: Die Stylet-Spitze ist scharf, achten Sie darauf, dass das Stylet richtig gehandhabt wird. Nachdem es von der Nadel entfernt wurde, sollte das Stylet als infektiöses Material behandelt werden da es ein Infektionsrisiko darstellen könnte.

10. Schließen Sie das zuvor vorbereitete negative Absauggerät an den proximalen Anschluss (11) am oberen Griff (10) an.

Achtung: Andere Absaugmethoden als die mitgelieferte Spritze werden mit diesem Instrument nicht empfohlen.

11. Vergewissern Sie sich, dass die Nadelspitze richtig platziert ist, und drehen Sie den Absperrhahn in die offene Position (parallel zum Griff des Instruments), um die Absaugung zu starten.
12. Manövrieren Sie die Nadel innerhalb der Zielstelle, um die Entnahme der Aspirationsprobe zu maximieren, während Sie das Eindringen der Nadel auf dem Ultraschallbild beobachten.
13. Nachdem Sie eine ausreichende Anzahl von Durchgängen mit der Nadel vorgenommen haben, schließen Sie den Absperrhahn durch Drehen, bis er senkrecht zur Spritze steht.
14. Senken Sie den Anheber und halten Sie das Endoskop so weit wie möglich gerade.

Achtung: Wird der Anheber vor dem Herausziehen nicht abgesenkt, kann das Instrument beschädigt werden.

15. Ziehen Sie die Nadel mithilfe des Instrumentengriffs vollständig in die Hülle zurück, indem Sie den Griff vom Endoskop wegschieben, bis er sich nicht mehr bewegt. Sichern Sie die Nadel mit der Nadelsperre (9).

Achtung: Stellen Sie sicher, dass die Nadel vor dem Entfernen vollständig in die Hülle zurückgezogen ist. Eine fehlerhafte Sicherung der Nadel kann zu einer Beschädigung des Instruments und/oder Endoskops oder zu Verletzungen des Benutzers führen.

16. Trennen Sie das Instrument vom Endoskop, indem Sie den Endoskop-Anschluss gegen den Uhrzeigersinn drehen. Entfernen Sie das Instrument langsam und vorsichtig vom Endoskop und legen Sie es für die Probenentnahme beiseite.
17. Nachdem das Instrument vom Endoskop entfernt wurde, lösen Sie die Nadelsperre und schieben Sie den Griff des Instruments vorsichtig vor, um die Nadel aus der Hülle herauszuziehen.

18. Entfernen Sie das negative Absauggerät vom proximalen Anschluss (11) und bringen Sie eine leere, mit sauberer Luft gefüllte Spritze an. Drücken Sie den Spritzenkolben vorsichtig nach vorne, um die Aspirationsprobe aus der Nadel zu drücken und zu sammeln.

Achtung: Achten Sie darauf, dass die Aspirationsprobe nicht spritzt, wenn sie aus der Nadel ausgestoßen wird. Die Aspirationsprobe sollte als infektiöses Material behandelt werden und könnte ein Infektionsrisiko darstellen.

Hinweis: Bei Bedarf kann das Stylet wiederholt in die Biopsienadel eingeführt werden, um die Freisetzung von Restproben zu unterstützen.

Hinweis: Bei Bedarf kann die Biopsienadel mit Luft oder normaler Kochsalzlösung gespült werden, um die verbleibende Probe durch ein negatives Absauggerät freizusetzen.

Hinweis: Es wird empfohlen, falls verfügbar, eine Beurteilung vor Ort durch Pathologen durchführen zu lassen.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Nadel nach dem Ausstoßen der Probe vollständig herauszuziehen.

19. Bereiten Sie die Aspirationsprobe gemäß dem institutionellen Protokoll vor.

Hinweis: Es können mehrere Durchgänge erforderlich sein, um eine ausreichende Aspirationsprobe zu erhalten.

20. Wenn weitere Durchgänge an derselben Zielstelle erforderlich sind, bereiten Sie das Instrument vor, indem Sie die Nadel spülen und das Stylet mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung abwischen. Führen Sie das Stylet erneut in die Nadel ein, untersuchen Sie die Nadel auf Beschädigungen und wiederholen Sie Schritt „a“ der Vorbereitung und Verwendung der Spritze und die Schritte 1 bis 19 der Produktverwendung.

Vorsicht: Wenn Sie die Nadel nicht spülen und das Stylet abwischen, bevor Sie das Stylet wieder in die Nadel einführen, könnte das Stylet schwer einführbar sein oder zu Schäden am Instrument führen.

Vorsicht: Um mögliche Schäden an der Nadel und/oder dem Endoskop zu vermeiden, stellen Sie stets sicher, dass der Mandrin eingeführt und sicher fixiert ist, bevor Sie die Nadel erneut in das Endoskop einführen.

PRODUKTENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden.

NACH DEM EINGRIFF

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Instrument sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

SYMBOL-ANGABEN

	Nicht wiederverwenden		Nicht resterilisieren
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Haltbarkeitsdatum		Vorsicht
	Katalognummer		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Von Sonnenlicht fernhalten		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Trocken halten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung		Kompatibler Arbeitskanal
	Durchmesser		Arbeitslänge
	Batch-Code		Inhalt
	Medizinisches Instrument		Nicht aus Naturkautschuklatex
	Hier öffnen		Einzelnes Sterilbarrieresystem
	Importeur		Eindeutige Gerätekennung

【Verpackung】 Verpackt in einem flexiblen Peel-Beutel

【Produktionsdatum】 Siehe Verpackung

【Sterilisation】 Sterilisiert mit EO (Ethylenoxid)-Gas

【Gültigkeitsdauer】 2 Jahre

1. **Eingeschränkte Garantie für den Käufer.** Micro-Tech garantiert dem Käufer, dass die Produkte für die Dauer von einem (1) Jahr ab Kaufdatum oder bis zur Verwendung des Produkts durch den Käufer, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, wenn sie gemäß den von Micro-Tech zur Verfügung gestellten Lagerungs- und Gebrauchsanweisungen und in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen gelagert und verwendet werden. Beschreibungen oder Spezifikationen in den Unterlagen von Micro-Tech dienen der allgemeinen Beschreibung der Produkte und stellen keine ausdrücklichen Garantien dar. Für den Fall, dass Micro-Tech technische Beratung in Bezug auf das Produkt gibt, wird vereinbart, dass diese Beratung ohne Haftung von Micro-Tech gegeben wird. Jegliche Garantie für bestimmte Eigenschaften von oder in den Produkten ist nur wirksam, wenn und soweit sie von Micro-Tech ausdrücklich schriftlich bestätigt wurde. Diese Garantien gelten nicht für Produktfehler oder -mangel aufgrund unsachgemäßer Lagerung, Änderung oder der Folgen von Verwendungen, für die die Produkte nicht entwickelt wurden oder die die Integrität, Zuverlässigkeit oder Leistung der Produkte beeinträchtigen.
2. **Haftungsausschluss und Freigabe. DIE HIERIN FESTGELEGTE GARANTIE, VERPFLICHTUNGEN UND VERBINDLICHKEITEN VON Micro-Tech SIND AUSSCHLIESSLICH. DER KÄUFER VERZICHTET HIERMIT AUF ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, DIE SICH GESETZLICH ODER ANDERWEITIG IN BEZUG AUF DIE PRODUKTE UND ANDEREN VOM KÄUFER GELIEFERTEN WAREN ODER DIENSTLEISTUNGEN ERGEBEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF: (1) ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH JEDLICHE STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND (2) JEDLICHE STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG, DIE SICH AUS DEM LEISTUNGSVERLAUF, DEM HANDELSVERLAUF ODER DER HANDELSVERWENDUNG ERGIBT.**
3. **Stillschweigende Garantien.** Der Kauf von Produkten kann Gesetzen in den Gebieten unterliegen, die auf den Verkauf der Produkte von Micro-Tech an den Käufer anwendbar sind, die stillschweigende Garantien, Bedingungen oder Verpflichtungen auferlegen, die nicht oder nur in begrenztem Umfang ausgeschlossen, eingeschränkt oder geändert werden können. Die Bestimmungen der Absätze 2 und 4 gelten in dem nach diesen Gesetzen zulässigen Umfang.
4. **Haftungsbeschränkung. MIT AUSNAHME DES DURCH ANWENDBARES RECHT VERBOTENEN UMFANGS IST DIE HAFTUNG VON Micro-Tech GEMÄSS DIESER GARANTIE BESCHRÄNKT AUF: (a) DEN ERSATZ DER PRODUKTE ODER DIE ERNEUTE LIEFERUNG GLEICHWERTIGER PRODUKTE; (b) DIE REPARATUR DER PRODUKTE ODER DIE BEZAHLUNG DER KOSTEN FÜR DIE REPARATUR DER PRODUKTE; oder (c) DIE BEZAHLUNG DER KOSTEN FÜR DEN ERSATZ DER PRODUKTE ODER DIE BESCHAFFUNG GLEICHWERTIGER PRODUKTE.**

Micro-Tech ÜBERNIMMT KEINE VERPFLICHTUNG ODER HAFTUNG, WEDER DURCH VERTRAG (EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNG), UNERLAUBTER HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH AKTIVE, PASSIVE, ODER STILLSCHWEIGENDE FAHRLÄSSIGKEIT, STRENGE HAFTUNG ODER PRODUKTHAFTUNG) NOCH AUF ANDERE WEISE, FÜR BESONDERE, FOLGE-, STRAFE-, ZUFÄLLIGE ODER INDIREKTE SCHÄDEN, ODER FÜR NUTZUNGSAusFALL, VERLUST VON EINNAHMEN, GESCHÄFTSAUSFALL, ENTGANGENEN GEWINN ODER ANDERE FINANZIELLE VERLUSTE, DIE DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT ODER ANDEREN WAREN ODER DIENSTLEISTUNGEN VON Micro-Tech ENTSTANDEN SIND, SELBST WENN Micro-Tech ÜBER DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN ODER VERLUSTE INFORMIERT WAR.

ADVARSEL:

1. **Produktet er kun beregnet til engangsbrug!** MÅ IKKE genbruges, gensteriliseres og/eller genbehandles. Genbrug, gensterilisering eller genbehandling kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til fejl i enheden, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, gensterilisering eller genbehandling kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektionssygdom(me) hos patienten. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller patientens død. Micro-Tech påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genbruges, gensteriliseres eller genbehandles.
2. Brug ikke dette instrument til andre formål end dets tilsigtede brug.
3. Indsæt ikke instrumentet i endoskopet, medmindre du har et klart endoskopisk synsfelt. Hvis du ikke kan se den distale ende af indførselsdelen i det endoskopiske synsfelt, må det ikke anvendes. Indføring uden klart endoskopisk synsfelt kan forårsage patientskade, såsom perforering, blødninger eller skade på slimhinden. Det kan også beskadige endoskopet og/eller instrumentet.
4. Produktet bør kun bruges til at tage prøver af væv, hvor mulig blødning ikke udgør en fare for patienterne. Enheden bør bruges med forsigtighed og kun efter nøje overvejelse hos patienter med forhøjet tid med blødning eller koagulopati.

ENHEDSNAVN

【ALMINDELIGT NAVN】

Endoskopisk Ultralydsaspirationsnål

【HANDELSNAVN】

Areus™ Endoskopisk Ultralydsaspirationsnål

Trident™ Endoskopisk Ultralydsaspirationsnål

ENHEDSBESKRIVELSE

【INDHOLD】

Endoskopisk Ultralydsaspirationsnål er en steril endoskopisk enhed til engangsbrug, der er designet til at tage prøver af målrettede submucosale og ekstraluminale gastrointestinale læsioner.

Enheden består af en aspirationsnål og negativ sugaanordning (stophane og sprøjte). Hvori aspirationsnålen består af et håndtag, skede, nål og stilet. Den kappebeklædte nål strækker sig ind i tilbehørskanalen på et ultralydsendoskop og låses på plads. Både kappen og nållængden kan justeres, og længdejusteringerne indstilles og låses ved at bruge presselåsemekanismerne på enhedens håndtag. Nålen kan bevæge sig frem og tilbage med håndtaget. Stiletten er på plads for at give beskyttelse til nåleslangen. Den

negative sugeanordning er forbundet til den proksimale ende af håndtaget for at give sugning.

En prøve tages ved at penetrere læsionen med nålen, mens der påføres sugning og manipulering af nålen i en frem- og tilbagegående bevægelse for at tage en prøve. Prøven kan fremstilles efter normal institutionel protokol.

Den distale ende af nålen på den endoskopiske ultralydsaspirationsnål er tydeligt visualiseret under ultralyd.

KATALOGNUMMER

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPECIFIKATION

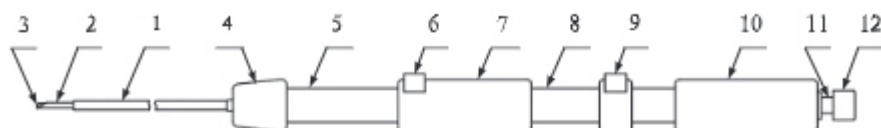
Enhedens specifikationer er repræsenteret af nålediameter, nåletype, nålemateriale, arbejdskanal (φ) som angivet i tabel 1.

Tabel 1 Specifikation og parameter

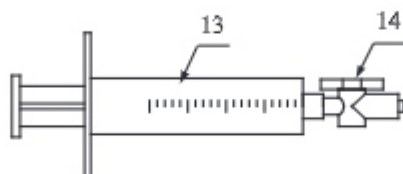
No.	Produktspecifikation	Nålens diameter	Nåletype	Nålemateriale	Arbejdskanal (φ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Co-Cr-legering	≥ 2.8mm
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Co-Cr-legering	≥ 2.8mm
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Co-Cr-legering	≥ 2.8mm
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Co-Cr-legering	≥ 2.8mm
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Co-Cr-legering	≥ 2.8mm
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Co-Cr-legering	≥ 2.8mm
7	EUS-19-0	19G	FNA	Rustfrit stål	≥ 2.8mm
8	EUS-22-0	22G	FNA	Rustfrit stål	≥ 2.8mm
9	EUS-25-0	25G	FNA	Rustfrit stål	≥ 2.8mm

STRUKTUR

Endoskopisk Ultralydsaspirationsnål er sammensat med Aspirationsnål, Negativ sugeanordning.



Produktet set forfra



Negativ sugeanordning

Nr.	Komponentnavn	Nr.	Komponentnavn
1	Hylster	8	Nåleindikator
2	Nål	9	Nålelås
3	Stilet	10	Øverste håndtag
4	Kikkertstik	11	Proksimalt stik
5	Hylsterindikator	12	Stiletlås
6	Hylsterlås	13	Sprøjte
7	Nedre håndtag	14	Stophane

BRUGERINFORMATION / TRÆNING / KVALIFIKATION

Dette produkt må kun bruges af en veluddannet læge eller under dennes opsyn. Som tilbehør til ultralydsendoskop skal produktet bruges af fagfolk, der er fortrolige med ultralydsendoskopets operationsteknik.

TILSIGTET ANVENDELSE / INDIKATIONER

Endoskopisk Ultralydsaspirationsnål er designet til at tage prøve af målrettede submucosale og ekstraluminale gastrointestinale læsioner gennem tilbehørskanalen på et passende ultralydsvideoendoskop.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter med svære hjerte- og lungesygdomme, som ikke kan tåle operationen.
2. De, der lider af alvorlig psykisk sygdom og ikke kan samarbejde om operationen.
3. Der er en høj risiko for endoskopisk perforation, hvis mundhule eller spiserør er alvorligt skadet.
4. Patienter med alvorlig blødningstendens.
5. Ikke-ernærende patienter eller obstruktion af fordøjelseskanalen.
6. Læsioner, der ikke kan nås:
 - 1) Læsionen var ikke tydeligt vist under EUS.
 - 2) I punkteringsruten er der krydsende store blodkar eller andre rørledninger, men de kan ikke undgås.

INFORMATION, DER SKAL GIVES TIL PATIENTEN

Potentielle komplikationer forbundet med ultralydsendoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: Perforering, blødning, aspiration, feber, infektion, hypotension, betændelse i bugspytkirtlen, smerter, respirationsdepression eller -stop, hjerterytmie eller -standsning og tumorsåning.

ADVARSEL

1. En grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og tilknyttede risici forventes før brug.
2. Patienten skal informeres om og give udtryk for sin accept af detaljerne ved operationen og alle potentielle risici og komplikationer, som kan føre til personskade, sygdom eller patientens død.
3. Læs venligst brugsanvisningen helt igennem før brug.
4. Produktet er beregnet til voksne.
5. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

NOTER

1. Anvendes af eller under opsyn af læger, der er grundigt uddannet i terapeutisk endoskopi.
2. Enheden er kun beregnet til engangsbrug og kun til en enkelt person.
3. Hvis enheden ikke kan bruges af pludselige årsager, skal du fjerne enheden på den rigtige måde.
4. En enkelt kopi af brugsanvisningen leveres i en æske (1 enhed). Hvis der ønskes yderligere kopier, kontakt venligst Micro-Tech, vi leverer gratis.

SÅDAN LEVERES DET

Indhold leveret STERILT ved hjælp af en ethylenoxidproces (EO). Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkningen er ufuldstændig eller ulæselig. Ring til din Micro-Tech-repræsentant, hvis der konstateres skade. Pakkens indhold inkluderer:

1. En (1) aspirationsnål
2. En (1) vakuumsprøjte
3. En (1) envejsstophane

OPBEVARING

1. Produktet skal opbevares i en kølig, tør, ren, godt ventileret, ikke-ætsende gasmiljø.
2. Udsæt ikke emballagen for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet stråling.

BRUGSANVISNING

【FORBEREDENDE KONTROL OG FORBEREDELSE】

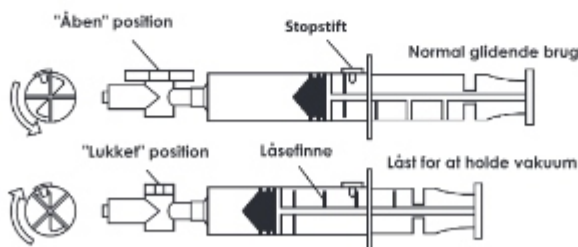
1. Læs produktetiketten og vælg den passende enhed til proceduren og det endoskop, der er i brug.
2. Indholdet leveres STERILT. Undersøg posen for beskadigelse, brug den ikke, hvis den er beskadiget.
3. Åbn pakken forsigtigt efter at have bekræftet udløbsdatoen.
4. Tag forsigtigt enheden ud af emballagen og rul den ud.

Bemærk: Brug ikke overdreven kraft, da dette kan beskadige enheden og påvirke ydeevnen.

5. Inspicer enheden visuelt med særlig opmærksomhed på bøjninger eller brud. Hvis en komponent ser ud til at være beskadiget eller ikke fungerer korrekt, må du ikke bruge enheden. (Forberedelse)

【BRUGSANVISNING】

a Negativ sugeanordning Forberedelse og Anvendelse



1. Undersøg stophanen. Luerforbindelserne på stophanen fastgøres til nålen. Luft kan udskiftes med stophanen i åben position. Stophanen er åben, når den er justeret parallelt med sprøjten. Den er lukket, når den er vinkelret på sprøjten.

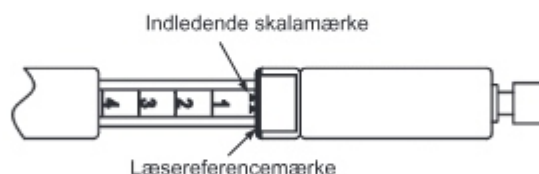
Forsigtig: Stophanen er påkrævet for at opretholde sugning under proceduren. Hvis stophanen ikke er indstillet korrekt, opnås der muligvis ikke tilstrækkelig sugeevne.

2. Undersøg sprøjten. Sprøjtecylinderen har en stopstift, og sprøjtestemplet har fire låsefinner. Sprøjtestemplet kan manøvreres inde i sprøjtecylinderen for at låse sprøjten og låse sprøjten op. For at låse sprøjten, træk stemplet tilbage, indtil det flugter med den ønskede sugesvolumen. Drej stemplet med uret, så låsestiften går i indgreb med låsefinnerne på stemplet. Drej stemplet mod uret for at frigøre.
3. For at skabe og opretholde vakuum, træk sprøjtestemplet tilbage til den ønskede position og drej stemplet med uret for at placere en af låsefinnerne bag stopstiften. Drej stemplet mod uret for at frigøre.
4. For at aspirere væsker uden at låse sprøjten, flyt stemplet helt frem eller helt tilbage, drej stemplet, så låsefinnerne ikke forstyrrer stopstiften.
5. Fastgør stophanen til sprøjten og luk stophanen. Træk stemplet ud i den ønskede mængde for at skabe et vakuum og lås som anvist ovenfor. Stil sprøjten til side, indtil den skal bruges.

b Produktanvendelse

1. Bekræft, at nålen er trukket helt tilbage, og at nålelåsen (9) er sikret i udgangspositionen på nåleindikatoren (8).

Forsigtig: Hvis nålelåsen trykkes ned, kan den flyttes. Sørg for, at låsen er aktiveret, før du indfører enheden i endoskopet.



2. Sænk elevatoren og ret endoskopet så meget som muligt.

Forsigtig: Undladelse af at sænke elevatoren før indsættelse kan forårsage skade på enheden.

3. Indfør hylsteret (1) i arbejdskanalen og før det frem i små trin. Fortsæt med at fremføre enheden, indtil den kommer ud af endoskopet, og hylsteret er synligt i det endoskopiske billede.

Forsigtig: Hvis der mødes modstand, stop med at skubbe og flytte hylsteret eller endoskopet. Overdreven kraft kan forårsage skade på enheden og eller endoskopet.

4. Tilslut enheden til arbejdskanalen ved hjælp af kikkertstikket (4) ved at dreje enheden med uret. Hvis det er nødvendigt at justere hylsterets længde, tryk på hylsterlåsen (6), og flyt hylsterindikatoren (5) for at flytte den til det relevante referencepunkt.

Forsigtig: Spænd ikke kikkertstikket for meget, da dette kan forårsage skade på enheden og eller endoskopet.

Forsigtig: Før nålen føres frem, skal du sikre dig, at enheden er forsvarligt fastgjort til endoskopet og at både nålelåsen (9) og hylsterlåsen (6) er sikret. Undladelse af at gøre dette kan resultere i beskadigelse af enheden og eller endoskopet.

- Bestem den passende hylsterlængde (1) i forhold til længden af endoskopet. Brug hylsterlåsen (6) til at indstille den ønskede længde på hylsteret og lås det på plads. Den distale ende af hylsteret skal være synlig på det endoskopiske billede.

Forsigtig: Referencenumrene og markeringerne på hylsterindikatoren (5) er kun beregnet som reference. Referencenumrene repræsenterer hylsterets (1) forlængelse (i centimeter) når enheden er i en lige position.

- Bekræft afstanden fra den distale ende af kappen til målstedet ved hjælp af ultralydsbilledet.
- Juster nålens indtrængningsdybde til den ønskede position ved hjælp af nålelåsen (9). For at kontrollere dybden af nålens penetration til det målrettede område, tryk på nålelåsen og flyt nålelåsen til det relevante referencenummer på nåleindikatoren (8).

Forsigtig: Referencenumrene og markeringerne på nåleindikatoren (8) er kun beregnet som reference. Referencenumrene repræsenterer nålens (2) forlængelse (i centimeter), når enheden er i en lige position.

Forsigtig: Sørg for, at nålelåsen er sikker, før nålen føres frem.

- Før nålen frem ved at skubbe det Øverste håndtag (10) mod endoskopet i en langsom og kontrolleret bevægelse for at penetrere det målrettede område, mens du observerer ultralydsbilledet.
- Mens nålepositionen på det målrettede område opretholdes, fjernes stiletten (3) forsigtigt fra det proksimale stik (11) på enheden ved forsigtigt at løsne og trække det fra enhedens øverste håndtag (10).

Forsigtig: Stiletten skal beholdes for yderligere nålegennemgange under samme procedure. Manglende håndtering af stiletten kan resultere i beskadigelse af enheden.

Forsigtig: Stiletstens spids er skarp, tag forholdsregler for at sikre, at stiletten håndteres korrekt. Efter at den er fjernet fra nålen, skal stiletten behandles som infektiøst materiale og kan skabe en infektionsrisiko.

- Tilslut den tidligere forberedte negative sugeanordning til det proksimale stik (11) på det øverste håndtag (10).

Forsigtig: Andre sugemetoder end den medfølgende sprøjte anbefales ikke med denne enhed.

- Bekræft korrekt placering af nålespiden, og drej stophanen til åben position (parallelt med enhedens håndtag) for at starte sugning.
- Manøvrér nålen inden for det målrettede område for at maksimere aspirationsprøveindsamlingen, mens nålens penetration på ultralydsbilledet observeres.
- Når der er foretaget et passende antal gennemløb med nålen, lukkes stophanen ved at dreje, indtil den er vinkelret på sprøjten.
- Sænk elevatoren og ret endoskopet så meget som muligt.

Forsigtig: Undladelse af at sænke elevatoren før tilbagetrækning kan forårsage skade på enheden.

15. Træk nålen helt tilbage i hylsteret ved hjælp af enhedens håndtag ved at skubbe håndtaget væk fra endoskopet, indtil det holder op med at bevæge sig. Fastgør nålen ved hjælp af nålelåsen (9) .

Forsigtig: Sørg for, at nålen er trukket helt ind i hylsteret, før den fjernes. Undladelse af at fastgøre nålen kan resultere i beskadigelse af enheden og eller endoskopet eller skade på brugeren.

16. Afmonter enheden fra endoskopet ved at dreje kikkertforbindelsen mod uret. Fjern enheden langsomt og forsigtigt fra endoskopet og sæt det til side til prøveudtagning.
17. Efter at enheden er blevet fjernet fra endoskopet, frigøres nålelåsen og før forsigtigt enhedens håndtag frem for at forlænge nålen ud af hylsteret.

18. Fjern den negative sugeanordning fra det proksimale stik (11), og vedhæft en tom ren luftfyldt sprøjte. Skub forsigtigt sprøjtestemplet fremad for at udstøde og opsamle aspirationsprøven fra nålen.

Forsigtig: Tag forholdsregler for at sikre, at aspirationsprøven ikke sprøjter, når den udstødes fra nålen. Aspirationsprøven skal behandles som infektiøst materiale og kan skabe en infektionsrisiko.

Bemærk: Om nødvendigt kan stiletten indsættes i biopsinålen gentagne gange for at frigive enhver resterende prøve.

Bemærk: Hvis det er nødvendigt, kan biopsinålen skylles med luft eller almindeligt saltvand for at frigive eventuel resterende prøve ved hjælp af negativ sugeanordning .

Bemærk: Det anbefales at have en evaluering på stedet af patologer, hvis det er muligt.

Bemærk: Det anbefales at trække nålen helt ud efter at have udstødt prøven.

19. Forbered aspirationsprøven i henhold til institutionel protokol.

Bemærk: Flere gennemløb kan være påkrævet for at opnå en passende aspirationsprøve.

20. Hvis der er behov for yderligere gennemløb til det samme målrettede område, klargøres enheden ved at skylle nålen og tørre stiletten af med sterilt vand eller saltvand. Sæt stiletten ind i nålen igen, undersøg nålen for beskadigelse, og gentag trin a i Sprøjteforberedelse og brug og trin 1 til 19 i produktanvendelse.

Forsigtig: Undladelse af at skylle nålen og tørre stiletten af, inden stiletten sættes ind i nålen igen, kan gøre det vanskeligt for stiletten at passere eller kan resultere i beskadigelse af enheden.

Advarsel: For at forhindre potentiel skade på nålen og/eller endoskopet, skal du altid sikre, at stilet er indsat og sikkert på plads, før du genindsætter nålen i endoskopet.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKT

Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller de lokale myndigheders politik.

EFTERPROCEDURE

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

SYMBOLINDIKATIONER

	Må ikke genanvendes		Må ikke gensteriliseres
	Fremstillingsdato		Producent
	Sidste anvendelsesdato		Forsigtig
	Katalognummer		Steriliseret med ethylenoxid
	Holdes væk fra sollys		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Opbevares tørt		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning		Kompatibel arbejdskanal
	Diameter		Arbejdslængde
	Batchkode		Indhold
	Medicinsk udstyr		Ikke lavet af naturgummilatex.
	Åbn her		Enkelt sterilt barriersystem
	Importør		Entydig enhedsidentifikator

【Emballage】 Pakket i fleksibel åbningslomme

【Produktionsdato】 Se emballagen

【Sterilisering】 Steriliseret med EO-gas (ethylenoxid)

【Gyldighedsperiode】 2 år

GARANTI

1. Begrænset garanti til køber. Micro-Tech garanterer over for Køber, at produkterne i det tidligere af et (1) år fra købsdatoen, eller indtil produktet er brugt af Køber, vil være fri for fejl i materialer og udførelse, når de opbevares og bruges iht. instruktionerne for opbevaring og brug leveret af Micro-Tech og i overensstemmelse med gældende lovkrav. Beskrivelser eller specifikationer i Micro-Techs litteratur er beregnet til generelt at beskrive produkterne og udgør ikke nogen udtrykkelig garanti. I tilfælde af at Micro-Tech yder teknisk rådgivning med hensyn til produktet, accepteres det, at sådan rådgivning gives uden ansvar fra Micro-Techs side. Enhver garanti for specifikke egenskaber ved eller i produkterne er kun gældende, hvis, og i det omfang, det er specifikt bekræftet af Micro-Tech skriftligt. Disse garantier gælder ikke for produktfejl eller -mangler på grund af forkert opbevaring, ændring eller konsekvenserne af anvendelser, produkterne ikke er designet til, eller som påvirker produkternes integritet, pålidelighed eller ydeevne negativt.
2. Ansvarsfraskrivelse og frigivelse. **MICRO-TECHS GARANTIER, FORPLIGTELSE OG ANSVAR SOM ANGIVET HERI ER EKSKLUSIVE. KØBER GIVER HERMED AFKALD PÅ ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, SOM ER OPSTÅET VED LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE MHT. PRODUKTERNE OG ANDRE VARER ELLER TJENESTER, LEVERET AF KØBER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL: (1) AL ANDEN UDTRYKKELIG OG UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG (2) ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI, DER OPSTÅR SOM FØLGE AF HANDEL ELLER BRUG AF HANDEL.**
3. Underforståede garantier. Køb af produkter kan være underlagt love i de områder, der gælder for Micro-Techs salg af produkterne til Køber, som pålægger underforståede garantier, betingelser eller forpligtelser, som ikke kan udelukkes, begrænses eller modificeres, eller som kun kan udelukkes, begrænses eller ændres i begrænset omfang. Bestemmelserne i stk. 2 og 4 skal finde anvendelse i det omfang, sådanne love tillader det.
4. Ansvarsbegrænsning. **MED MINDRE DET ER ULOVLIGT I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV, ER MICRO-TECHS ANSVAR UNDER DENNE GARANTI BEGRÆNSET TIL: (a) UDSKIFTNING AF PRODUKTERNE ELLER GENFORSYNING AF TILSVARENDE PRODUKTER; (b) REPARATION AF PRODUKTERNE ELLER BETALING AF OMKOSTNINGERNE VED REPARATION AF PRODUKTERNE; eller (c) BETALING AF OMKOSTNINGERNE VED AT UDSKIFTE PRODUKTERNE ELLER ERHVERVE TILSVARENDE PRODUKTER. Micro-Tech HAR INGEN FORPLIGTELSE ELLER ANSVAR, HVAD ENTEN DET ER OPSTÅET I KONTRAKTEN (HERUNDER GARANTIEN), TORT (HERUNDER AKTIV, PASSIV ELLER HÆVDET UAGTSOMHED, STRUKTURANSVAR ELLER PRODUKTANSVAR) ELLER PÅ ANDEN MÅDE, FOR NOGEN SÆRLIG KONSEKVEN, STRAF, TILFÆLDIG ELLER PÅ ANDRE MÅDER INDIREKTE SKADER ELLER FOR TAB AF BRUG, TAB AF OMSÆTNING, TAB AF FORRETNING, TABT FORTJENESTE ELLER ANDET ØKONOMISK TAB SOM FØLGE AF ELLER I FORBINDELSE MED ETHVERT PRODUKT ELLER ANDRE**

VARER ELLER TJENESTER LEVERET AF Micro-Tech, SELV HVIS Micro-Tech VAR
KLAR OVER MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER ELLER TAB.

DA

VAROITUS:

1. **Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön!** ÄLÄ käytä uudelleen, steriloi ja/tai käsittele uudelleen. Uudelleenkäyttö, sterilointi tai uudelleenkäsittely voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, sterilointi tai uudelleenkäsittely voi myös aiheuttaa laitteen saastumisvaaran ja/tai aiheuttaa potilaalle tartuntataudin. Laitteen saastuminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Micro-Tech ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleen steriloiduista tai uudelleenkäsitellyistä instrumenteista.
2. Älä käytä tätä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen, kuin sen tarkoituksenmukaiseen käyttöön.
3. Älä aseta instrumenttia endoskooppiin, ellei sinulla ole selkeää endoskooppista näkökenttää. Jos et näe asennusosan distaalista päätä endoskooppisessa näkökentässä, älä käytä sitä. Asennus ilman selkeää endoskooppista näkökenttää voi aiheuttaa potilasvamman, kuten perforaation, verenvuodon tai limakalvovaurion. Se voi myös vahingoittaa endoskooppia ja/tai instrumenttia.
4. Tuotetta tulee käyttää vain kudosnäytteiden ottamiseen, jossa mahdollinen verenvuoto ei aiheuta vaaraa potilaille. Laitetta tulee käyttää varoen ja vain huolellisen harkinnan jälkeen potilailla, joilla on kohonnut verenvuotoaika tai koagulopatia.

LAITTEEN NIMI

【 YLEINEN NIMI 】

Endoskooppinen ultraääniohjattava aspiraationeula

【 KAUPPANIMI 】

Areus™ Endoskooppinen ultraääniohjattava aspiraationeula

Trident™ Endoskooppinen ultraääniohjattava aspiraationeula

LAITTEEN KUVAUS

【 SISÄLTÖ 】

Endoskooppinen ultraääniohjattava aspiraationeula on steriili, kertakäyttöinen endoskooppinen laite, joka on suunniteltu ottamaan näytteitä kohdistetuista submukosaalisista ja ekstraluminaalisista maha-suolikanavan vaurioista.

Laite koostuu aspiraationeulasta ja negatiivisesta imulaitteesta (sulkuhana ja ruisku). Aspiraationeula koostuu kahvasta, tupesta, neulasta ja lävistimestä. Tuppeen peitetty neula ulottuu ultraääniohjattavaksi lisäkanaan ja lukittuu paikalleen. Sekä tupen että neulan pituus voidaan

säätää, ja pituussäädöt asetetaan ja lukitaan laitteen kahvassa olevilla painelukitusmekanismeilla. Neula voi liikkua edestakaisin ohjaamalla kahvaa. Lävistin on paikallaan neulaputken suojaamiseksi. Alipaineimulaite on liitetty kahvan proksimaaliseen päähän imun aikaansaamiseksi. Näyte otetaan tunkeutumalla neulalla vaurioon samalla kun käytetään imua ja neulaa liikutellaan edestakaisin näytteen ottamiseksi. Näyte voidaan valmistaa tavanomaisen laitoskäytännön mukaisesti. Endoskooppinen ultraääniohjattava aspiraationeula distaalinen pää näkyy selvästi ultraäänessä.

LUETTELONUMERO

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

OMINAISUUDET

Laitteen tekniset tiedot esitetään neulan halkaisijalla, neulatyyppillä, neulamateriaalilla ja työkanavalla ($\varnothing$) taulukon 1 mukaisesti.

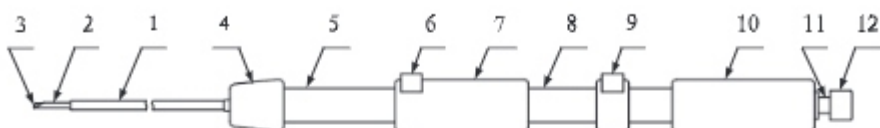
Taulukko 1 Tekniset tiedot ja parametrit.

Nro.	Tuotteen tiedot	Neulan halkaisija	Neulan tyyppi	Neulan materiaali	Työkanava ($\varnothing$)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Co-Cr-seos	$\geq 2.8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Co-Cr-seos	$\geq 2.8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Co-Cr-seos	$\geq 2.8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Co-Cr-seos	$\geq 2.8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Co-Cr-seos	$\geq 2.8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Co-Cr-seos	$\geq 2.8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Ruostumaton teräs	$\geq 2.8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Ruostumaton teräs	$\geq 2.8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Ruostumaton teräs	$\geq 2.8\text{mm}$

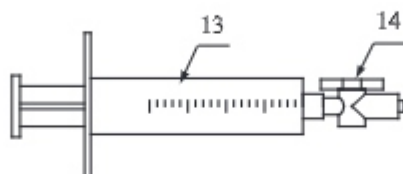
RAKENNE

Endoskooppinen ultraääni-aspiraationeula koostuu aspiraationeulasta, negatiivinen imulaite.

II



Tuote edestä



Negatiivinen imulaite

Nro.	Osan nimi	Nro.	Osan nimi
1	Tuppi	8	Neulan ilmaisin
2	Neula	9	Neulan lukko
3	Mandriini	10	Yläkahva
4	Kiikariliitin	11	Proksimaalinen liitin
5	Tupin ilmaisin	12	Mandriinin lukko
6	Tupin lukko	13	Ruisku
7	Alempi kahva	14	Sulkuhana

KÄYTTÄJÄTIEDOT / KOULUTUS / PÄTEVYYS

Tätä tuotetta saa käyttää vain hyvin koulutettu lääkäri tai hänen valvonnassaan. Ultraääni-endoskoopin lisävarusteena tuotetta saavat käyttää ultraääni-endoskoopin toimintatekniikan tuntevat ammattilaiset.

TARCOITETTU KÄYTTÖ JA KÄYTTÖKOHEET

Endoskooppinen ultraääni-aspiraationeula on suunniteltu ottamaan näytteitä kohdistetuista submukosaalisista ja ekstraluminaalisista maha-suolikanavan vaurioista sopivan ultraäänivideoendoskoopin lisävarustekanavan kautta.

VASTA-AIHEET

1. Potilaat, joilla on vakavia sydän- ja aivosairauksia, jotka eivät kestä toimenpidettä.
2. Potilaat, jotka kärsivät vakavasta mielenterveyssairaudesta, eivätkä pysty yhteistyöhön toimenpiteessä.
3. Endoskooppisen perforaation riski on suuri, jos suunielun ja ruokatorven vamma on vakava.
4. Potilaat, joilla on vakava verenvuototaipumus.
5. Potilaat, jotka eivät ruokaile, tai heillä on ruoansulatuskanavan tukos.
6. Tavoittamattomissa olevat vauriot:
 - 1) Vaurio ei näkynyt selvästi EUS:ssa.
 - 2) Lävistysreitillä on ristikkäisiä suuria suonivaurioita tai muita kanavia, eikä niitä voida välttää.

POTILAALLE ANNETTAVAT TIEDOT

Ultraääniendoskopiaan liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat, mutta eivät rajoitu näihin: perforaatio, verenvuoto, aspiraatio, kuume, infektio, hypotensio, haimatulehdus, kipu, hengityksen lamaantuminen tai pysähdys, sydämen rytmihäiriö tai pysähdys ja leviävä kasvain.

VAROITUS

1. Tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja niihin liittyvät riskit on tarkoitettu ymmärtää perusteellisesti ennen käyttöä.
2. Potilaalle tulee kertoa ja hänen tulee ilmaista hyväksyvänsä toimenpiteen yksityiskohdat ja kaikki mahdolliset riskit ja komplikaatiot, jotka voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
3. Lue käyttöohjeet kokonaan ennen käyttöä.
4. Tuote on tarkoitettu aikuisille.
5. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

HUOMAUTUKSIA

1. Käytettävä terapeuttiseen endoskopiaan perusteellisesti perehtyneiden lääkäreiden toimesta tai heidän valvonnassaan.
2. Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja vain yhdelle henkilölle.
3. Jos laitetta ei voida käyttää jostakin äkillisestä syystä, poista laite oikealla tavalla.
4. Yksi kopio käyttöohjeesta toimitetaan koteloissa (1 laite). Jos lisäkoppioita pyydetään, ota yhteyttä Micro-Techiin, tarjoamme maksutta.

TOIMITUSOHJEET

Sisältö toimitetaan STERIILINÄ etyleenioksidiprosessia (EO) käyttäen. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Älä käytä, jos merkinnät ovat puutteelliset tai lukukelvottomat. Jos vaurioita havaitaan, soita Micro-Techin edustajalle. Paketin sisältöön kuuluu:

1. Yksi (1) aspiraationeula
2. Yksi (1) alipaineruisku
3. Yksi (1) yksisuuntainen sulkuhana

SÄILYTYS

1. Tuote tulee säilyttää viileässä, kuivassa, puhtaassa, hyvin tuuletetussa, syövyttämätöntä kaasua sisältävässä ympäristössä.
2. Älä altista pakkausta orgaaniselle liuottimelle, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettisäteilylle.

KÄYTTÖOHJEET

【VALMISTELEVA ESITARKASTUS JA VALMISTELU】

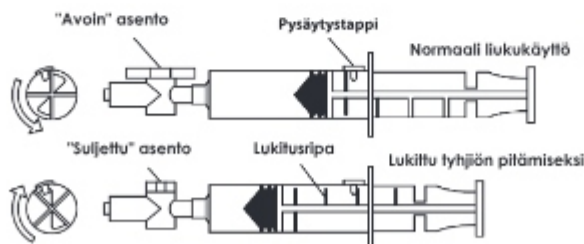
1. Lue tuoteseloste ja valitse toimenpiteeseen ja käytettävään endoskooppiin sopiva laite.
2. Sisältö toimitetaan STERIILINÄ. Tarkista pussi vaurioiden varalta, jos se on vaurioitunut, älä käytä sitä.
3. Avaa pakkaus huolellisesti, kun olet tarkistanut viimeisen käyttöpäivän.
4. Irrota laite huolellisesti pakkauksestaan ja kieri se auki.

Huomautus: Älä käytä liiallista voimaa, sillä se voi vahingoittaa laitetta ja vaikuttaa suorituskykyyn.

5. Tarkasta laite silmämääräisesti kiinnittäen erityistä huomiota taitteisiin tai murtumiin. Jos jokin komponentti vaikuttaa vaurioituneelta tai ei toimi oikein, älä käytä laitetta. (Valmistelu)

【KÄYTTÖOHJEET】

a Negatiivinen imulaite Valmistelu ja käyttö



1. Tarkista sulkuhana. Sulkuhanan luer-liitännät kiinnittyvät neulaan. Ilma liikkuu sulkuhanan ollessa auki. Sulkuhana on auki, kun se on kohdistettu samansuuntaisesti ruiskun kanssa. Se on suljettu, kun se on kohtisuorassa ruiskuun nähden.

Varoitus: Sulkuhana tarvitaan, jotta imu säilyy toimenpiteen aikana. Jos sulkuhanaa ei ole asetettu oikein, riittävää imua ei ehkä saavuteta.

2. Tarkista ruisku. Ruiskun säiliössä on yksi sulkutappi ja ruiskun männässä neljä lukitusrivaa. Ruiskun mäntää voidaan ohjata ruiskun säiliön sisällä ruiskun lukitsemiseksi ja lukituksen avaamiseksi. Lukitse ruisku vetämällä mäntää taaksepäin, kunnes se on kohdakkain halutun imumäärän kanssa. Käännä mäntää myötäpäivään niin, että lukitustappi napsahtaa männän lukitusripiihin. Käännä mäntää vastapäivään vapauttaaksesi.
3. Luodaksesi ja ylläpitääksesi tyhjiötä vedä ruiskun mäntä haluttuun asentoon ja käännä mäntää myötäpäivään asettaaksesi yksi lukitusrivoista pysäytystapin taakse. Käännä mäntä vastapäivään vapauttaaksesi.
4. Jos haluat imeä nesteitä lukitsematta ruiskua, siirrä mäntää kokonaan eteenpäin tai kokonaan taaksepäin, ja käännä mäntää niin, että lukitusrivat eivät koske pysäytystappiin.
5. Kiinnitä sulkuhana ruiskuun ja sulje hana. Vedä mäntää ulos halutun verran luodaksesi tyhjiön ja lukitse yllä olevan ohjeen mukaisesti. Aseta ruisku sivuun, kunnes sitä tarvitaan.

b Tuotteen käyttö

1. Varmista, että neula on täysin sisään vedetty ja että neulan lukko (9) on tiukasti alkuasennossa neulan ilmaisimessa (8).

Varoitus: Jos neulan lukkoa painetaan, sitä voidaan siirtää. Varmista, että lukko on kiinni, ennen kuin asetat laitteen endoskooppiin.



2. Laske elevaattori alas ja suorista endoskooppia niin paljon kuin mahdollista.

Varoitus: Jos elevaattoria ei lasketa alas ennen sen asettamista, laite voi vaurioitua.

3. Työnnä tuppi (1) työkanavaan ja siirrä sitä eteenpäin pienin askelin. Jatka laitteen siirtämistä eteenpäin, kunnes se poistuu endoskoopista ja tuppi on näkyvissä endoskooppisessa kuvassa.

Varoitus: Jos kohtaat vastusta, lopeta työntäminen ja uudelleen aseta tuppi tai endoskooppi. Liiallinen voima voi vahingoittaa laitetta ja/tai endoskooppia.

4. Kiinnitä laite työkanavaan käyttämällä kiikariliitintä (4) kääntämällä laitetta myötöpäivään. Jos tupin pituutta on tarpeen säätää, paina tupin lukkoa (6) ja siirrä tupin ilmaisinta (5) sen sijoittamiseksi oikeaan vertailupisteeseen.

Varoitus: Älä kiristä kiikariliitintä liikaa, sillä se voi vahingoittaa laitetta ja/tai endoskooppia.

Varoitus: Ennen kuin siirrät neulaa eteenpäin, varmista, että laite on kunnolla kiinnitetty endoskooppiin ja sekä neulan lukko (9) että tupin lukko (6) ovat kiinni. Jos näin ei tehdä saattaa se vahingoittaa laitetta ja/tai endoskooppia.

5. Määritä sopiva tuppi (1) pituus suhteessa endoskoopin pituuteen. Aseta tupiin haluttu pituus Tupin lukko(6) ja lukitse se paikalleen. Tupin distaalisen päään tulee olla näkyvässä endoskooppisessa kuvassa.

Varoitus: Tupin ilmaisimien (5) viitenumerot ja merkinnät ovat vain viitteellisiä. Viitenumerot viittaavat tuppi (1) pidennykseen (senttiä), kun laite on suorassa asennossa.

6. Tarkista etäisyys tupin distaalisesta päästä kohdekohtaan ultraäänikuvan avulla.

7. Säädä neulan tunkeutumissyvyys haluttuun asentoon neulan lukon (9) avulla. Voit hallita neulan tunkeutumisen syvyyttä kohdekohtaan painamalla neulan lukkoa ja siirtämällä neulan lukkoa sopivaan viitenumeroon neulan ilmaisimissa (8).

Varoitus: Neulan ilmaisimien (8) viitenumerot ja merkinnät ovat vain viitteellisiä. Viitenumerot viittaavat neulan (2) pidennykseen (sentteinä), kun laite on suorassa asennossa.

Varoitus: Varmista, että neulan lukko on kunnolla kiinni, ennen kuin siirrät neulaa eteenpäin.

8. Siirrä neulaa eteenpäin liu'uttamalla yläkahva (10) kohti endoskooppia hitaalla ja kontrolloidulla liikkeellä tunkeutuaksesi kohdekohtaan samalla kun tarkkailet ultraäänikuvaa.

9. Säilytä neulan asento kohdekohdassa ja poista mandriini (3) varovasti laitteen proksimaaliliittimestä (11) löysäämällä ja vetämällä sitä varovasti laitteen yläkahvasta (10).

Varoitus: Säilytä mandriini muita neulan syöttöjä varten saman toimenpiteen aikana. Jos mandriinia ei käsitellä oikein, laite voi vaurioitua.

Varoitus: Mandriinin kärki on terävä. Ole varovainen ja varmista, että mandriinia käsitellään oikein. Sen jälkeen, kun mandriini on poistettu neulasta, sitä tulee käsitellä tartuntavaarallisena materiaalina, joka voi aiheuttaa infektioriskin.

10. Liitä aiemmin valmisteltu negatiivinen imulaite proksimaaliseen liitimeen (11) yläkahvassa (10).

Varoitus: Muita imumenetelmiä kuin mukana toimitettua ruiskua ei suositella tämän laitteen kanssa.

11. Varmista, että neulan kärki on asetettu oikein ja käännä sulkuhana auki-asentoon (samansuuntaisesti laitteen kahvan kanssa) imua varten.

12. Liikuta neulaa kohdekohdan sisällä maksimoidaksesi aspiraationäytteen keräämisen tarkkailemalla samalla neulan tunkeutumista ultraäänikuvassa.
13. Kun neula on syötetty riittävän monta kertaa, sulje sulkuhana kiertämällä, kunnes se on kohtisuorassa ruiskuun nähden.
14. Laske elevaattori alas ja suorista endoskooppia niin paljon kuin mahdollista.

Varoitus: Jos elevaattoria ei lasketa alas ennen pois vetämistä, laite voi vaurioitua.

15. Vedä neula kokonaan suojukseen käyttämällä laitteen kahvaa liu'uttamalla kahvaa pois päin endoskoopista, kunnes se lakkaa liikkumasta. Kiinnitä neula käyttämällä neulan lukkoa (9).
- Varoitus:** Varmista, että neula on vedetty kokonaan sisään tuppeen ennen poistamista. Epäonnistuminen neulan kiinnittämisessä voi vahingoittaa laitetta ja/tai endoskooppia tai vahingoittaa laitetta käyttäjää.
16. Irrota laite endoskoopista kääntämällä kiikariliitintä vastapäivään. Poista laite hitaasti ja varovasti endoskoopista ja aseta se sivuun näytteenottoa varten.

17. Kun laite on poistettu endoskoopista, vapauta neulan lukitus ja työnnä varovasti laitteen kahvaa eteenpäin, jotta neula työntyy ulos tupesta.
18. Irrota negatiivinen imulaite proksimaalisesta liittimestä (11) ja kiinnitä tyhjä puhtaalla ilmalla täytetty ruisku. Työnnä ruiskun mäntää varovasti eteenpäin, jotta se poistuu ja ota aspiraationäyte neulasta.

Varoitus: Ryhdy varotoimiin varmistaaksesi, että aspiraationäyte ei ruisku, kun se otetaan ulos neulasta. Aspiraationäytettä tulee käsitellä tartuntavaarallisena materiaalina, joka voi aiheuttaa infektoriskin.

Huomautus: Tarvittaessa mandriinin voi työntää biopsian neulaan toistuvasti auttamaan jäännösnäytteen vapauttamista.

Huomautus: Tarvittaessa biopsianeula voidaan huuhdella ilmalla tai normaaliolla suolaliuksella jäljellä olevan näytteen vapauttamiseksi negatiivinen imulaite avulla.

Huomautus: On suositeltavaa, että patologit tekevät arvion paikan päällä, jos mahdollista.

Huomautus: On suositeltavaa vetää neula kokonaan ulos näytteen poistamisen jälkeen.

19. Valmisteleva aspiraationäyte laitoksen protokollan mukaan.

Huomautus: Riittävän aspiraationäytteen saamiseksi saatetaan tarvita useita syöttöjä.

20. Jos vaaditaan lisää syöttöjä samaan kohdekohtaan, valmisteleva laite huuhtelemalla neula ja pyyhkimällä mandriini steriilillä vedellä tai suolaliuksella. Aseta mandriini takaisin neulaan, tarkasta neula vaurioiden varalta ja toista vaiheet a kohdassa Ruiskun valmistelu ja käyttö sekä Tuotteen käyttö -kohdan vaiheet 1–19.

Varoitus: Jos neulaa huuhdellaan ja mandriinia ei pyyhkitä ennen kuin asetetaan mandriinin takaisin neulaan, mandriinin syöttäminen voi olla vaikeaa tai se voi vaurioittaa laitetta.

Varoitus: Vältä mahdolliset vauriot neulaan ja/tai endoskooppiin varmistamalla, että työntötanko on asetettu ja tukevasti paikallaan ennen neulan uudelleenasettamista endoskooppiin.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallishallinnon ohjeiden mukaisesti.

FI

TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

SYMBOLIEN MERKITYKSET

	Älä käytä uudelleen		Älä steriloi uudelleen
	Valmistuspäivämäärä		Valmistaja
	Käytä mennessä		Varoitus
	Luettelonumero		Steriloitu etyleenioksidilla
	Säilytettävä poissa auringonvalosta		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa
	Pidä kuivana		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet
	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet		Yhteensopiva työkanava
	Halkaisija		Työpituus
	Erän koodi		Sisällys
	Lääketieteellinen laite		Ei valmistettu luonnonkumilateksista.
	Avaa tästä		Yksi steriili estejärjestelmä
	Maahantuojaja		Yksilöllinen laitetunniste

【 Pakkaus 】 Pakattu joustavaan kuorittavaan pussiin

【 Valmistuspäivä 】 Katso pakkaus

【 Sterilointi 】 Steriloitu EO (etyleenioksidi) -kaasulla

【 Voimassaoloaika 】 2 vuotta

TAKUU

1. Rajoitettu takuu ostajalle. Micro-Tech takaa ostajalle, että yhden (1) vuoden ajan ostopäivästä tai siihen asti, kun ostaja on käyttänyt tuotetta, tuotteissa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä, kun niitä säilytetään ja käytetään Micro-Techin toimittamien säilytys- ja käyttöohjeiden mukaisesti, sovellettavien säännösten mukaisesti. Micro-Techin kirjallisuudessa esiintyvät kuvaukset tai tekniset tiedot on tarkoitettu yleisesti kuvaamaan tuotteita, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita. Tapauksessa, jossa Micro-Tech antaa teknisiä neuvoja tuotteeseen liittyen, sovitaan, että ne annetaan ilman Micro-Techin vastuuta. Tuotteiden tai tuotteiden tiettyjen ominaisuuksien takuu on voimassa vain, mikäli ja siinä laajuudessa kuin Micro-Tech on erikseen vahvistanut kirjallisesti. Nämä takuut eivät koske tuotteen vikoja tai puutteita, jotka johtuvat väärästä säilytyksestä, muutoksista tai sellaisista käyttötarkoituksista, joihin tuotteita ei ole suunniteltu tai jotka vaikuttavat haitallisesti tuotteiden eheyteen, luotettavuuteen tai suorituskykyyn.
2. Vastuuvapauslauseke ja vapautus. **TÄSSÄ EHDOTETUT Micro-Techin TAKUUT, VELVOLLISUUDET JA VASTUUT OVAT YKSINOMAISIA. OSTAJA LUOPUU TÄTEN KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, JOTKA JOHTUVAT LAISTA TAI MUUSTA SYYSTÄ JA JOTKA KOSKEVAT OSAJAN TOIMITTAMIA TUOTTEITA JA MUITA TAVAROITA TAI PALVELUITA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITTUEN: (1) KAIKKI MUUT NIMENOMAISET JA OLETETUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KAIKKI OLETETUT TAKUUT MYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETYYN TARKOITUKSEEN, JA (2) KAIKKI OLETETUT TAKUUT, JOTKA JOHTUVAT SUORITUSKYVYSTÄ, KAUPAN KULUSTA TAI KAUPAN KÄYTÖSTÄ.**
3. Epäsuorat takuut. Tuotteiden ostamiseen saattaa liittyä alueilla, joita sovelletaan Micro-Techin tuotteiden myyntiin ostajalle, lait, jotka määräävät epäsuoria takuita, ehtoja tai velvoitteita, joita ei voida sulkea pois, rajoittaa tai muuttaa tai jotka voidaan sulkea pois, rajoittaa tai muuttaa vain rajoitetusti. Mitä 2 ja 4 kohdassa määrätään, sovelletaan tällaisten lakien sallimassa laajuudessa.
4. Vastuun rajoitus. **LUKUUNOTTAMATTA SOVELLETTAVAN LAIN ANTAMIA RAJOITUKSIA, Micro-Techin VASTUU TÄMÄN TAKUUN MUKAISESTI RAJOITTUU: (a) TUOTTEIDEN VAIHTAMISEEN TAI VASTAAVIEN TUOTTEIDEN TOIMITAMISEEN; (b) TUOTTEIDEN KORJAAMISEEN TAI TUOTTEIDEN KORJAUSKUSTANNUSTEN MAKSAMISEEN; tai (c) TUOTTEIDEN VAIHTAMISESTA TAI VASTAAVIEN TUOTTEIDEN HANKINTAKUSTANNUKSISTA AIHEUTUVIEN KULUJEN MAKSAMISEEN. Micro-Techillä EI OLE MITÄÄN VELVOITTEITA TAI VASTUITA, RIIPPUMATTA SIITÄ, JOHTUVATKO NE SOPIMUKSESTA (MUKAAN LUKIEN TAKUU), RIKKOMUKSESTA (MUKAAN LUKIEN AKTIIVINEN, PASSIIVINEN TAI SYYTETTY HUOLIMATTOMUUS, ANKARA VASTUU TAI TUOTEVASTUU) TAI MUUSTA SYYSTÄ, MISTÄÄN ERITYISISTÄ, VÄLILLISISTÄ, RANKAISEVISTA, SATUNNAISISTA TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA TAI KÄYTÖN MENETYKSISTÄ, TULOJEN MENETYKSISTÄ, LIIKETOIMINNAN MENETYKSISTÄ, LIIKETOIMINNAN MENETYKSISTÄ, VOITON MENETYKSISTÄ TAI MUISTA TALOUDELLI**

SISTA MENETYKSISTÄ, JOTKA JOHTUVAT Micro-Techin TOIMITTAMISTA TUOTTEISTA TAI MUISTA TAVAROISTA TAI PALVELUISTA TAI LIITTYVÄT NIIHIN, VAIKKA Micro-Tech OLISI OLLUT TIETOINEN TÄLLAISTEN VAHINKOJEN TAI MENETYSTEN MAHDOLLISUUDESTA.

ATTENTION :

1. **Le produit est destiné à un usage unique ! NE PAS réutiliser, restériliser et/ou retraiter.** La réutilisation, la restérilisation ou le retraitement peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des risques des blessures, de maladie ou de mort du patient. La réutilisation, la restérilisation ou le retraitement peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer des maladies infectieuses chez le patient. La contamination de l'appareil peut provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient. Micro-Tech n'assume aucune responsabilité concernant les instruments réutilisés, restérilisés ou retraités.
2. N'utilisez pas cet instrument à d'autres fins que celles pour lesquelles il est prévu.
3. N'insérez pas l'instrument dans l'endoscope à moins d'avoir un champ de vision endoscopique clair. Si vous ne pouvez pas voir l'extrémité distale de la partie d'insertion dans le champ de vision endoscopique, ne l'utilisez pas. Une insertion sans champ de vision endoscopique clair peut entraîner des blessures pour le patient, telles que des perforations, des hémorragies ou des lésions des muqueuses. Cela peut également endommager l'endoscope et/ou l'instrument.
4. Le produit ne doit être utilisé que pour prélever des tissus lorsqu'une éventuelle hémorragie ne présente pas de danger pour les patients. L'appareil doit être utilisé avec prudence et uniquement après mûre réflexion chez les patients présentant des temps de saignement élevés ou des coagulopathies.

NOM DE L'APPAREIL

【NOM GÉNÉRIQUE】

Aiguille d'aspiration endoscopique à ultrasons

【NOM COMMERCIAL】

Aiguille d'aspiration endoscopique à ultrasons Areus™

Aiguille d'aspiration endoscopique à ultrasons Trident™

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

【CONTENU】

L'aiguille d'aspiration endoscopique à ultrasons est un dispositif endoscopique stérile à usage unique, conçu pour prélever des lésions gastro-intestinales sous-muqueuses et extraluminales ciblées. Le dispositif se compose d'une aiguille d'aspiration et d'un dispositif d'aspiration négative (robinet et seringue). Dans lequel, l'aiguille d'aspiration se compose d'une poignée, d'une gaine, d'une aiguille et d'un stylet. L'aiguille recouverte de gaine s'étend dans le canal accessoire d'un endoscope à ultrasons et se verrouille en place. La longueur de la gaine et de l'aiguille

est réglable, et les réglages de longueur s'effectuent et se verrouillent à l'aide de mécanismes de verrouillage par pression sur la poignée de l'appareil. L'aiguille peut se déplacer d'avant en arrière en contrôlant la poignée. Le stylet est en place afin de protéger le tube de l'aiguille. Le dispositif d'aspiration négative est relié à l'extrémité proximale de la poignée pour assurer l'aspiration.

Un échantillon est prélevé en pénétrant la lésion avec l'aiguille tout en appliquant une aspiration et en manipulant l'aiguille dans un mouvement de va-et-vient pour prélever un échantillon. L'échantillon peut être préparé selon le protocole institutionnel normal.

L'extrémité distale de l'aiguille de l'aiguille d'aspiration endoscopique à ultrasons est clairement visualisée sous échographie.

NUMÉRO DE CATALOGUE

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPÉCIFICATIONS

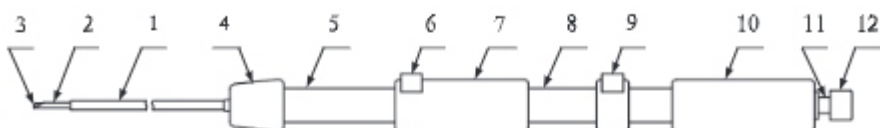
Les spécifications de l'appareil sont représentées par le diamètre de l'aiguille, le type d'aiguille, le matériau de l'aiguille, le canal opératoire (ϕ) comme indiqué dans le tableau 1.

Tableau 1 Spécifications et paramètres

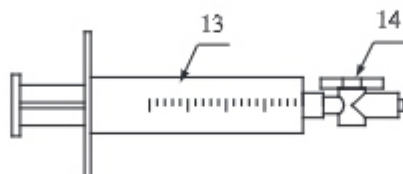
N°	Spécifications du produit	Diamètre de l'aiguille	Type d'aiguille	Matériau de l'aiguille	Canal opératoire (ϕ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Alliage Co-Cr	$\geq 2.8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Alliage Co-Cr	$\geq 2.8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Alliage Co-Cr	$\geq 2.8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Alliage Co-Cr	$\geq 2.8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Alliage Co-Cr	$\geq 2.8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Alliage Co-Cr	$\geq 2.8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Acier inoxydable	$\geq 2.8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Acier inoxydable	$\geq 2.8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Acier inoxydable	$\geq 2.8\text{mm}$

STRUCTURE

L'Aiguille d'aspiration endoscopique à ultrasons est composée d'une aiguille d'aspiration, d'un dispositif d'aspiration négative.



Vue de face du produit



Dispositif d'aspiration négative

N°	Nom du composant	N°	Nom du composant
1	Gaine	8	Indicateur d'aiguille
2	Aiguille	9	Verrouillage de l'aiguille
3	Stylet	10	Poignée supérieure
4	Connecteur de scope	11	Connecteur proximal
5	Indicateur de gaine	12	Verrou de stylet
6	Verrou de gaine	13	Seringue
7	Poignée inférieure	14	Robinet

INFORMATIONS UTILISATEUR / FORMATION / QUALIFICATION

Ce produit ne peut être utilisé que par un médecin bien formé ou sous sa supervision. En tant qu'accessoire de l'endoscope à ultrasons, le produit doit être utilisé par des professionnels familiarisés avec la technique de fonctionnement de l'endoscope à ultrasons.

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS

L'aiguille d'aspiration endoscopique à ultrasons est conçue pour prélever des lésions gastro-intestinales sous-muqueuses et extraluminales ciblées via le canal accessoire d'un vidéoendoscope à ultrasons approprié.

CONTRE-INDICATIONS

1. Patients atteints de maladies cardio-pulmonaires et cérébrales graves qui ne tolèrent pas l'opération.
2. Personnes souffrant d'une maladie mentale grave et ne pouvant pas coopérer à l'opération.
3. Il existe un risque élevé de perforation endoscopique si l'oropharynx et l'œsophage sont gravement endommagés.
4. Patients ayant une tendance hémorragique sévère.
5. Patients qui ne s'alimentent pas ou présentant une obstruction du tube digestif.
6. Lésions inaccessibles :
 - 1) La lésion n'était pas clairement affichée sous EUS.
 - 2) Dans l'itinéraire de ponction, il y a de grands vaisseaux croisés ou d'autres pipelines, mais ils ne peuvent pas être évités.

INFORMATIONS À COMMUNIQUER AU PATIENT

Les complications potentielles associées à l'endoscopie par ultrasons comprennent, mais sans s'y limiter : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, hypotension, pancréatite, douleur, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque et ensemencement tumoral.

MISE EN GARDE

1. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés est requise avant toute utilisation.
2. Le patient doit être informé et exprimer son consentement concernant les détails de l'opération et tous les risques et complications potentiels pouvant entraîner des blessures, des maladies ou la mort.
3. Veuillez lire entièrement les instructions d'utilisation avant toute utilisation.
4. Le produit est destiné aux adultes.
5. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

REMARQUES

1. Être utilisé par ou sous la supervision de médecins parfaitement formés à l'endoscopie thérapeutique.
2. L'appareil est destiné à un usage unique et à une seule personne.
3. Si l'appareil ne peut pas être utilisé pour une raison soudaine, veuillez retirer l'appareil en respectant la procédure appropriée.
4. Un seul exemplaire de la notice d'utilisation est fourni dans un coffret (1 appareil). Si d'autres copies sont nécessaires, veuillez contacter Micro-Tech, qui vous les fournira gratuitement.

CONTENU DE LA LIVRAISON

Contenu fourni STÉRILE selon un procédé à l'oxyde d'éthylène (EO). Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Si des dommages sont constatés, appelez votre représentant Micro-Tech. Le contenu de l'emballage comprend :

1. Une (1) aiguille d'aspiration
2. Une (1) seringue de vide
3. Un (1) robinet unidirectionnel

STOCKAGE

1. Le produit doit être stocké dans un endroit frais, sec, propre, bien ventilé et non corrosif.
2. N'exposez pas l'emballage à un solvant organique, à un rayonnement ionisant ou à un rayonnement ultraviolet.

MODE D'EMPLOI

【VÉRIFICATION PRÉPARATOIRE ET PRÉPARATIONS】

1. Lisez l'étiquette du produit et sélectionnez l'appareil approprié pour la procédure et l'endoscope utilisés.
2. Le contenu est fourni STÉRILE. Inspectez la pochette pour tout dommage, si elle est endommagée, ne l'utilisez pas.
3. Ouvrez soigneusement l'emballage après avoir vérifié la date d'expiration.

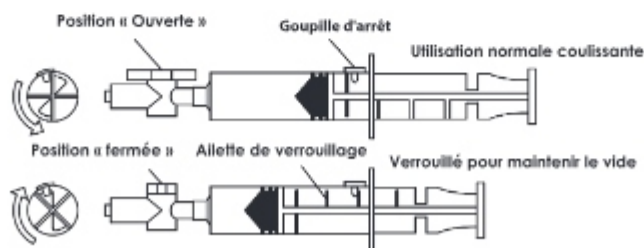
4. Retirez délicatement l'appareil de son emballage et déroulez-le.

Remarque : N'utilisez pas de force excessive car cela pourrait endommager l'appareil et affecter les performances.

5. Inspectez visuellement l'appareil en portant une attention particulière aux éventuelles torsions ou cassures. Si un composant semble endommagé ou ne fonctionne pas correctement, n'utilisez pas l'appareil. (Préparation)

【MODE D'EMPLOI】

a Dispositif d'aspiration négative Préparation et utilisation



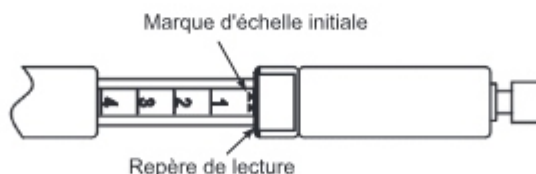
1. Examinez le robinet d'arrêt. Les raccords Luer du robinet se fixent à l'aiguille. L'air peut être échangé avec le robinet en position ouverte. Le robinet est ouvert lorsqu'il est aligné parallèlement à la seringue. Il est fermé lorsqu'il est perpendiculaire à la seringue.

Attention : Le robinet d'arrêt est nécessaire pour maintenir l'aspiration pendant la procédure. Si le robinet d'arrêt n'est pas réglé correctement, une aspiration adéquate peut ne pas être obtenue.

2. Examinez la seringue. Le cylindre de la seringue a une goupille d'arrêt et le piston de la seringue a quatre ailettes de verrouillage. Le piston de la seringue peut être manœuvré à l'intérieur du corps de la seringue pour verrouiller et déverrouiller la seringue. Pour verrouiller la seringue, tirez sur le piston jusqu'à ce qu'il soit aligné avec le volume d'aspiration souhaité. Tournez le piston dans le sens des aiguilles d'une montre afin que la goupille de verrouillage s'engage dans les ailettes de verrouillage du piston. Tournez le piston dans le sens antihoraire pour le libérer.
3. Pour créer et maintenir le vide, retirez le piston de la seringue jusqu'à la position souhaitée et faites tourner le piston dans le sens des aiguilles d'une montre pour positionner l'une des ailettes de verrouillage derrière la goupille d'arrêt. Tournez le piston dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le libérer.
4. Pour aspirer des fluides sans verrouiller la seringue, déplacez le piston complètement vers l'avant ou complètement vers l'arrière, tournez le piston de manière à ce que les ailettes de verrouillage n'interfèrent pas avec la goupille d'arrêt.
5. Attachez le robinet à la seringue et fermez le robinet. Retirez le piston au niveau souhaité pour créer un vide et verrouillez comme indiqué ci-dessus. Mettez la seringue de côté jusqu'à ce que vous en ayez besoin.

b Utilisation du produit

1. Vérifiez que l'aiguille est complètement rétractée et que le verrouillage de l'aiguille (9) est fixé en position initiale sur l'indicateur d'aiguille (8).
Attention : Si le verrouillage de l'aiguille est enfoncé, il peut être déplacé. Assurez-vous que le verrou est enclenché avant d'introduire l'appareil dans l'endoscope.



2. Abaissez l'élévateur et redressez l'endoscope autant que possible.

Attention : Ne pas abaisser l'élévateur avant l'insertion peut endommager l'appareil.

3. Introduisez la gaine (1) dans le canal opératoire et avancez peu à peu. Continuez à faire avancer le dispositif jusqu'à ce qu'il sorte de l'endoscope et que la gaine soit visible dans l'image endoscopique.

Attention : Si vous rencontrez une résistance, arrêtez de pousser et repositionnez la gaine ou l'endoscope. Une force excessive pourrait endommager l'appareil et/ou l'endoscope.

4. Fixez l'appareil au canal opératoire à l'aide du connecteur de scope (4) en tournant l'appareil dans le sens des aiguilles d'une montre. S'il est nécessaire d'ajuster la longueur de la gaine, appuyez sur le verrou de la gaine (6) et déplacez l'indicateur de gaine (5), pour le repositionner au point de référence approprié.

Attention : ne serrez pas trop la connexion du scope car cela pourrait endommager l'appareil et / ou l'endoscope.

Attention : Avant d'avancer l'aiguille, assurez-vous que le dispositif est solidement fixé à l'endoscope et que le verrouillage de l'aiguille (9) et le verrou de la gaine (6) sont bien en place. Ne pas le faire pourrait endommager l'appareil et/ou l'endoscope.

5. Déterminer la longueur de gaine (1) appropriée par rapport à la longueur de l'endoscope. Utilisez le verrou de gaine (6) pour régler la longueur souhaitée de la gaine et la verrouiller en place. L'extrémité distale de la gaine doit être visible sur l'image endoscopique.

Attention : Les numéros de référence et les marquages sur l'indicateur de gaine (5) sont fournis à titre indicatif uniquement. Les numéros de référence représentent l'extension de la gaine (1) (en centimètres) lorsque l'appareil est en position droite.

6. Vérifier la distance entre l'extrémité distale de la gaine et le site cible à l'aide de l'image échographique.

7. Réglez la profondeur de pénétration de l'aiguille à la position souhaitée à l'aide du verrouillage de l'aiguille (9). Pour contrôler la profondeur de pénétration de l'aiguille sur le site cible, appuyez sur le verrouillage de l'aiguille et déplacez le verrouillage de l'aiguille sur le numéro de référence approprié sur l'indicateur d'aiguille (8).

Attention : Les numéros de référence et les marquages sur l'indicateur d'aiguille (8) sont fournis à titre indicatif uniquement. Les numéros de référence représentent l'extension de l'aiguille (2) (en centimètres) lorsque l'appareil est en position droite.

Attention : Assurez-vous que le verrouillage de l'aiguille est sécurisé avant d'avancer l'aiguille.

8. Faites avancer l'aiguille en faisant glisser la poignée supérieure (10) vers l'endoscope dans un mouvement lent et contrôlé pour pénétrer le site cible tout en observant l'image échographique.
9. Tout en maintenant la position de l'aiguille dans le site cible, retirez soigneusement le stylet (3) du connecteur proximal (11) de l'appareil en le desserrant doucement et en le tirant hors de poignée supérieure de l'appareil (10).

Attention : Le stylet doit être conservé pour des passages d'aiguille supplémentaires au cours de la même procédure. Ne pas manipuler correctement le stylet peut entraîner des dommages à l'appareil.

Attention : La pointe du stylet est tranchante, prenez des précautions pour vous assurer que le stylet est manipulé correctement. Après avoir été retiré de l'aiguille, le stylet doit être traité comme du matériel infectieux et pourrait présenter un risque d'infection.

10. Connecter le dispositif d'aspiration négative préalablement préparé au connecteur proximal (11) sur la poignée supérieure (10).

Attention : Les méthodes d'aspiration autres que la seringue fournie ne sont pas recommandées avec cet appareil.

11. Vérifiez que le placement de la pointe de l'aiguille est correct et tournez le robinet d'arrêt en position ouverte (parallèle à la poignée de l'appareil) pour appliquer une aspiration.
12. Manœuvrez l'aiguille dans le site cible pour optimiser le prélèvement d'échantillon par aspiration tout en observant la pénétration de l'aiguille sur l'image échographique.
13. Après avoir effectué un nombre suffisant de passages avec l'aiguille, fermez le robinet en le tournant jusqu'à ce qu'il soit perpendiculaire à la seringue.
14. Abaissez l'élévateur et redressez l'endoscope autant que possible.
Attention : Ne pas abaisser l'élévateur avant le retrait peut endommager l'appareil.
15. Rétractez complètement l'aiguille dans la gaine à l'aide de la poignée de l'appareil en faisant coulisser la poignée de l'endoscope à l'extérieur jusqu'à ce qu'elle s'immobilise. Bloquez l'aiguille à l'aide du verrouillage de l'aiguille (9).
Attention : Assurez-vous que l'aiguille est entièrement rétractée dans la gaine avant de la retirer. Ne pas fixer l'aiguille pourrait endommager l'appareil et/ou l'endoscope ou blesser l'utilisateur.
16. Détachez l'appareil de l'endoscope en tournant la connexion de l'endoscope dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirez lentement et soigneusement le dispositif de l'endoscope et mettez-le de côté pour le prélèvement d'échantillons.
17. Une fois le dispositif retiré de l'endoscope, relâchez le verrouillage de l'aiguille et avancez avec précaution la poignée du dispositif pour sortir l'aiguille de la gaine.
18. Retirer le dispositif d'aspiration négative du connecteur proximal (11) et fixer une seringue remplie d'air propre vide. Poussez doucement le piston de la seringue vers l'avant pour expulser et recueillir l'échantillon d'aspiration de l'aiguille.

Attention : Prendre des précautions pour s'assurer que l'échantillon d'aspiration ne soit pas pulvérisé lorsqu'il est expulsé de l'aiguille. L'échantillon d'aspiration doit être traité comme du matériel infectieux et pourrait présenter un risque d'infection.

Remarque : Si nécessaire, le stylet peut être inséré à plusieurs reprises dans l'aiguille de biopsie pour permettre de libérer tout échantillon résiduel.

Remarque : Si nécessaire, l'aiguille de biopsie peut être rincée avec de l'air ou une solution saline normale pour libérer tout échantillon restant par un dispositif d'aspiration négative.

Remarque : Il est recommandé d'avoir une évaluation sur place par des pathologistes si disponible.

Remarque : Il est suggéré de retirer complètement l'aiguille après avoir expulsé l'échantillon.

19. Préparer l'échantillon d'aspiration selon le protocole institutionnel.

Remarque : Plusieurs passages peuvent être nécessaires pour obtenir un échantillon d'aspiration adéquat.

20. Si des passages supplémentaires vers le même site cible sont nécessaires, préparez le dispositif en rinçant l'aiguille et en essuyant le stylet avec de l'eau stérile ou une solution saline. Réinsérez le stylet dans l'aiguille, examinez l'aiguille pour détecter d'éventuels dommages et répétez l'étape a de préparation et d'utilisation de la seringue, ainsi que les étapes 1 à 19 d'utilisation du produit.

Attention : Ne pas rincer l'aiguille et essuyer le stylet avant de réinsérer le stylet dans l'aiguille peut rendre le passage du stylet difficile ou endommager le dispositif.

Attention: Pour éviter d'endommager l'aiguille et/ou l'endoscope, assurez-vous toujours que le stylet est inséré et bien en place avant de réinsérer l'aiguille dans l'endoscope.

MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après utilisation, jetez le produit et l'emballage conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

PROCÉDURE POST OPÉRATOIRE

Tout incident grave qui se produit en relation avec cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité de réglementation locale compétente.

INDICATIONS DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Date de fabrication		Fabricant
	Date limite d'utilisation		Mise en garde
	Numéro de catalogue		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas exposer aux rayons directs du soleil		Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	Maintenir au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions		Canal opératoire compatible
	Diamètre		Longueur opératoire
	Code du lot		Contenu
	Dispositif médical		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	Ouvrir ici		Système de barrière stérile unique
	Importateur		Identifiant unique de l'appareil

【Emballage】 Emballé dans une pochette pelable souple

【Date de production】 Voir emballage

【Stérilisation】 Stérilisé par gaz EO (oxyde d'éthylène)

【Période de validité】 2 ans

GARANTIE

1. Garantie limitée à l'acheteur. Micro-Tech garantit à l'acheteur que, pendant la période d'un (1) an à compter de la date d'achat, ou jusqu'à ce que le produit soit utilisé par l'acheteur, les produits seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'ils sont stockés et utilisés conformément aux instructions de stockage et d'utilisation fournies par Micro-Tech et conformément aux exigences réglementaires applicables. Les descriptions ou spécifications apparaissant dans la documentation de Micro-Tech sont destinées à décrire généralement les produits et ne constituent aucune garantie expresse. Dans le cas où Micro-Tech donne des conseils techniques concernant le produit, il est convenu que ces conseils sont donnés sans aucune responsabilité de la part de Micro-Tech. Toute garantie de propriétés spécifiques de ou dans les produits ne sera effective que si et dans la mesure spécifiquement confirmée par Micro-Tech par écrit. Ces garanties ne s'appliquent pas en cas de défaillance ou de défaut du produit dû à un stockage inapproprié, à une altération ou aux conséquences d'utilisations pour lesquelles les produits n'ont pas été conçus ou qui affectent négativement l'intégrité, la fiabilité ou les performances des produits.
2. Avis de non-responsabilité et décharge. **LES GARANTIES, OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS DE Micro-Tech TELLES QU'ÉNONCÉES DANS LES PRÉSENTES SONT EXCLUSIVES. L'ACHETEUR RENONCE PAR LA PRÉSENTE À TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, DÉCOULANT DE LA LOI OU AUTREMENT, EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS ET TOUTS AUTRES BIENS OU SERVICES FOURNIS PAR L'ACHETEUR, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER : (1) TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES ET IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, ET (2) TOUTE GARANTIE IMPLICITE DÉCOULANT DU COURS DES PERFORMANCES, DES TRAVAUX OU DES USAGES DU COMMERCE.**
3. Garanties implicites. L'achat de produits peut être soumis à des lois dans les territoires applicables à la vente des produits par Micro-Tech à l'acheteur qui imposent des garanties, conditions ou obligations implicites qui ne peuvent être exclues, restreintes ou modifiées, ou ne peuvent être exclues, restreintes ou modifiées que dans une mesure limitée. Les dispositions des paragraphes 2 et 4 s'appliquent dans toute la mesure permise par ces lois.
4. Limitation de responsabilité. **SAUF DANS LA MESURE INTERDITE PAR LA LOI APPLICABLE, LA RESPONSABILITÉ DE MICRO-TECH EN VERTU DE CETTE GARANTIE EST LIMITÉE À : (a) REMPLACEMENT DES PRODUITS OU RÉAPPROVISIONNEMENT EN PRODUITS ÉQUIVALENTS ; (b) LA RÉPARATION DES PRODUITS OU LE PAIEMENT DU COÛT DE RÉPARATION DES PRODUITS ; ou (c) PAIEMENT DU COÛT DU REMPLACEMENT DES PRODUITS OU DE L'ACQUISITION DE PRODUITS ÉQUIVALENTS. Micro-Tech N'ASSUMERA AUCUNE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ, QU'ELLE DÉCOULE D'UN CONTRAT (Y COMPRIS LA GARANTIE), D'UN DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ACTIVE,**

PASSIVE OU IMPUTÉE, LA RESPONSABILITÉ STRICTE OU LA RESPONSABILITÉ DU PRODUIT) OU AUTREMENT, POUR TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, CONSÉCUTIF, PUNITIF, ACCESSOIRE, OU INDIRECT, OU POUR TOUTE PERTE D'UTILISATION, PERTE DE REVENUS, PERTE D'AFFAIRES, PERTE DE PROFIT OU AUTRE PERTE FINANCIÈRE DÉCOULANT DE OU EN RELATION AVEC TOUT PRODUIT OU AUTRES BIENS OU SERVICES FOURNIS PAR Micro-Tech, MÊME SI Micro-Tech AVAIT CONNAISSANCE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES OU PERTES.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

1. **Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση!** ΝΑ ΜΗΝ υποβάλλεται σε εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή/και επεξεργασία. Η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή επεξεργασία ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει αστοχία της συσκευής, πράγμα το οποίο με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή επεξεργασία μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει τη μετάδοση λοιμώδους νοσήματος ή νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η Micro-Tech δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τις συσκευές που χρησιμοποιούνται, αποστειρώνονται ή επεξεργάζονται εκ νέου.
2. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για άλλους σκοπούς εκτός από την προβλεπόμενη χρήση του.
3. Μην εισαγάγετε τη συσκευή στο ενδοσκόπιο, εκτός αν έχετε καθαρό ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο. Αν δεν μπορείτε να δείτε το απομακρυσμένο άκρο του τμήματος εισαγωγής στο ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η εισαγωγή χωρίς καθαρό ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου. Μπορεί επίσης να βλάψει το ενδοσκόπιο ή/και τη συσκευή.
4. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη δειγματοληψία ιστού όπου η πιθανή αιμορραγία δεν αποτελεί κίνδυνο για τους ασθενείς. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο μετά από προσεκτική εξέταση σε ασθενείς με αυξημένους χρόνους αιμορραγίας ή διαταραχές πήξης.

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

【ΚΟΙΝΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ】

Βελόνα αναρρόφησης ενδοσκοπικού υπερήχου

【ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ】

Areus™ Βελόνα αναρρόφησης ενδοσκοπικού υπερήχου

Trident™ Βελόνα αναρρόφησης ενδοσκοπικού υπερήχου

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

【ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ】

Η βελόνα αναρρόφησης ενδοσκοπικού υπερήχου είναι μια αποστειρωμένη ενδοσκοπική συσκευή μιας χρήσης, που έχει σχεδιαστεί για τη δειγματοληψία στοχευμένων υποβλεννογόνων και εξωαυλικών γαστρεντερικών αλλοιώσεων.

Η συσκευή αποτελείται από μια βελόνα αναρρόφησης και μια συσκευή αναρρόφησης αρνητικής πίεσης (βαλβίδα και σύριγγα). Η βελόνα αναρρόφησης αποτελείται από μια λαβή, ένα έλυτρο, μια βελόνα και έναν

στειλεό. Η καλυμμένη με στειλεό βελόνα εκτείνεται στο βοηθητικό κανάλι ενός ενδοσκοπίου υπερήχων και κλειδώνει στη θέση της. Τόσο το έλυτρο όσο και το μήκος της βελόνας μπορούν να ρυθμιστούν και οι ρυθμίσεις μήκους ρυθμίζονται και κλειδώνουν χρησιμοποιώντας τους μηχανισμούς κλειδώματος μέσω πίεσης στη λαβή της συσκευής. Η βελόνα μπορεί να κινείται εμπρός και πίσω μέσω της λαβής. Ο στειλεός βρίσκεται στη θέση του για να παρέχει προστασία στον σωλήνα της βελόνας. Η συσκευή αναρρόφησης αρνητικής πίεσης συνδέεται στο εγγύς άκρο της λαβής για να παρέχει αναρρόφηση.

Το δείγμα λαμβάνεται με τη διείσδυση της βελόνας στην αλλοίωση ενώ εφαρμόζεται αναρρόφηση και χειρισμός της βελόνας με κίνηση μπρος-πίσω για τη λήψη δείγματος. Το δείγμα μπορεί να προετοιμαστεί σύμφωνα με το κανονικό θεσμικό πρωτόκολλο.

Το περιφερικό άκρο της βελόνας της βελόνα αναρρόφησης ενδοσκοπικού υπερήχου μπορεί να προσδιοριστεί με σαφήνεια με τη βοήθεια υπερήχων.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

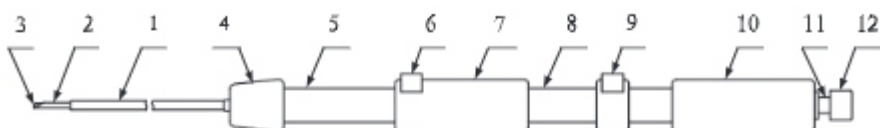
Οι προδιαγραφές της συσκευής αντιπροσωπεύονται από τη διάμετρο της βελόνας, τον τύπο της βελόνας, το υλικό της βελόνας και το κανάλι εργασίας (φ) όπως υποδεικνύεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1 Προδιαγραφές και παράμετροι

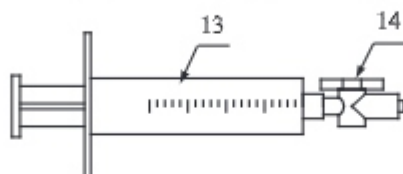
Αρ.	Προδιαγραφή προϊόντος	Διάμετρος βελόνας	Τύπος βελόνας	Υλικό βελόνας	Κανάλι εργασίας (φ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου	≥2,8mm
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου	≥2,8mm
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου	≥2,8mm
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου	≥2,8mm
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου	≥2,8mm
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου	≥2,8mm
7	EUS-19-0	19G	FNA	Αναξείδωτο ατσάλι	≥2,8mm
8	EUS-22-0	22G	FNA	Αναξείδωτο ατσάλι	≥2,8mm
9	EUS-25-0	25G	FNA	Αναξείδωτο ατσάλι	≥2,8mm

ΔΟΜΗ

Η βελόνα αναρρόφησης ενδοσκοπικού υπερήχου αποτελείται από μια ρυθμιζόμενη βελόνα αναρρόφησης αρνητικής πίεσης.



Εμπρόσθια όψη προϊόντος



Συσκευή αναρρόφησης αρνητικής πίεσης

Αρ.	Όνομα εξαρτήματος	Αρ.	Όνομα εξαρτήματος
1	Έλυτρο	8	Ένδειξη βελόνας
2	Βελόνα	9	Κλείδωμα βελόνας
3	Στειλέος	10	Άνω λαβή
4	Σύνδεσμος ενδοσκοπίου	11	Εγγύς σύνδεσμος
5	Ένδειξη ελύτρου	12	Κλείδωμα στειλεού
6	Κλείδωμα ελύτρου	13	Σύριγγα
7	Κάτω λαβή	14	Βαλβίδα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ/ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΧΡΗΣΤΗ

Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από έναν άρτια καταρτισμένο ιατρό ή υπό την επίβλεψή του. Ως εξάρτημα ενδοσκοπίου υπερήχων, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες που είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική της ενδοσκοπικής υπερηχογραφίας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βελόνα αναρρόφησης ενδοσκοπικού υπερήχου έχει σχεδιαστεί για τη δειγματοληψία στοχευμένων υποβλεννογόνιων και εξωαυλικών γαστρεντερικών αλλοιώσεων μέσω του βοηθητικού καναλιού του κατάλληλου βιντεο-ενδοσκοπίου υπερήχων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ασθενείς με σοβαρές καρδιοπνευμονικές και εγκεφαλικές παθήσεις που δεν μπορούν να ανεχτούν την επέμβαση.
2. Όσοι πάσχουν από σοβαρή ψυχική ασθένεια και δεν μπορούν να συνεργαστούν κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
3. Υπάρχει μεγάλος κίνδυνος ενδοσκοπικής διάτρησης αν ο στοματοφάρυγγας και ο οισοφάγος τραυματιστούν σοβαρά.
4. Ασθενείς με τάση σοβαρής αιμορραγίας.
5. Ασθενείς που δεν σπitzονται ή πάσχουν από απόφραξη του πεπτικού συστήματος.
6. Απρόσιτες βλάβες:
 - 1) Η βλάβη δεν εμφανιζόταν καθαρά με το ενδοσκόπιο.
 - 2) Στη διαδρομή διάτρησης, υπάρχουν μεγάλα αγγεία ή άλλοι αγωγοί, αλλά δεν μπορούν να αποφευχθούν.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση με υπερήχους περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής: Διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, πυρετός, μόλυνση, υπόταση, παγκρεατίτιδα, πόνος, αναπνευστική καταστολή ή ανακοπή, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή και εξάπλωση όγκου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Πριν από τη χρήση αναμένεται πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των συναφών κινδύνων.
2. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται και να εκφράζει την αποδοχή του για τις λεπτομέρειες της επέμβασης και για όλους τους πιθανούς κινδύνους και τις πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
3. Διαβάστε τις πλήρεις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
4. Το προϊόν προορίζεται για ενήλικες.
5. Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Να χρησιμοποιείται από ή υπό την επίβλεψη ιατρών άρτια εκπαιδευμένων στη θεραπευτική ενδοσκόπηση.
2. Η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση και μόνο για ένα άτομο.
3. Αν η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξαφνικά για κάποιον λόγο, αφαιρέστε τη σωστά.
4. Σε κάθε συσκευασία παρέχεται ένα μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης (1 συσκευή). Αν χρειάζεστε περαιτέρω αντίγραφα, επικοινωνήστε με τη Micro-Tech και θα σας τα παράσχουμε δωρεάν.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ χρησιμοποιώντας διαδικασία αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η επισήμανση είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη. Αν εντοπίσετε κάποια ζημιά, καλέστε έναν αντιπρόσωπο της Micro-Tech. Στα περιεχόμενα της συσκευασίας περιλαμβάνονται:

1. Μία (1) βελόνα αναρρόφησης
2. Μία (1) σύριγγα κενού
3. Μία (1) βαλβίδα μονής κατεύθυνσης

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον, δίχως την παρουσία διαβρωτικών αερίων.
2. Μην εκθέτετε τη συσκευασία σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδη ακτινοβολία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

【ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ】

1. Διαβάστε την ετικέτα του προϊόντος και επιλέξτε την κατάλληλη συσκευή για την επέμβαση και το ενδοσκόπιο που χρησιμοποιείτε.
2. Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Επιθεωρήστε τη θήκη για τυχόν ζημιές και αν εντοπίσετε κάποια ζημιά μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία προσεκτικά αφού επαληθεύσετε την ημερομηνία λήξης.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από τη συσκευασία της και ξεδιπλώστε τη.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη, καθώς αυτό μπορεί να βλάψει τη συσκευή και να επηρεάσει την απόδοσή της.

5. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν κάμψεις ή σπασίματα. Αν κάποιο εξάρτημα φαίνεται κατεστραμμένο ή δεν λειτουργεί σωστά, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. (Παρασκευή)

【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

α Συσκευή αναρρόφησης αρνητικής πίεσης Προετοιμασία και χρήση

Θέση «Ανοιχτό»

Πίρος αναστολής

Κανονική χρήση ολίσθησης

Θέση «Κλειστό»

Πτερόγιο ασφάλισης

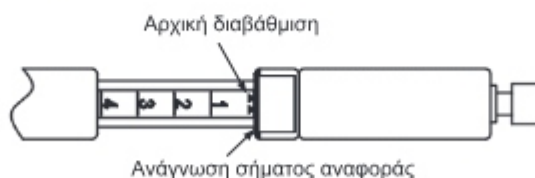
Ασφάλιση για διατήρηση κενού

1. Εξετάστε τη βαλβίδα. Οι συνδέσεις Luer της βαλβίδας συνδέονται με τη βελόνα. Μπορεί να πραγματοποιηθεί εναλλαγή αέρα με τη βαλβίδα στην ανοιχτή θέση. Η βαλβίδα είναι ανοιχτή όταν είναι ευθυγραμμισμένη παράλληλα με τη σύριγγα. Κλείνει όταν είναι κάθετη στη σύριγγα.
Προσοχή: Η βαλβίδα είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της αναρρόφησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αν η βαλβίδα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά, ενδέχεται να μην επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση.
2. Εξετάστε τη σύριγγα. Ο κύλινδρος της σύριγγας έχει έναν πύρο αναστολής και το έμβολο της σύριγγας έχει τέσσερα πτερύγια ασφάλισης. Το έμβολο της σύριγγας μπορεί να ελίσσεται εντός του κυλίνδρου της σύριγγας για να κλειδώνει και να ξεκλειδώνει τη σύριγγα. Για να κλειδώσετε τη σύριγγα, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο μέχρι να ευθυγραμμιστεί με τον επιθυμητό όγκο αναρρόφησης. Γυρίστε το έμβολο δεξιόστροφα, έτσι ώστε ο πύρος ασφάλισης να αλληλεπιδράσει με τα πτερύγια ασφάλισης στο έμβολο. Γυρίστε το έμβολο αριστερόστροφα για να απελευθερωθεί.
3. Για να δημιουργήσετε και να διατηρήσετε το κενό, τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας στην επιθυμητή θέση και περιστρέψτε το έμβολο δεξιόστροφα για να τοποθετήσετε ένα από τα πτερύγια ασφάλισης πίσω από τον πύρο αναστολής. Περιστρέψτε το έμβολο αριστερόστροφα για απελευθέρωση.
4. Για να αναρροφήσετε υγρό χωρίς να κλειδώσετε τη σύριγγα, μετακινήστε το έμβολο εντελώς προς τα εμπρός ή εντελώς πίσω, γυρίστε το έμβολο έτσι ώστε τα πτερύγια ασφάλισης να μην παρεμβαίνουν στον πύρο αναστολής.
5. Προσαρμόστε τη βαλβίδα στη σύριγγα και κλείστε τη βαλβίδα. Τραβήξτε το έμβολο όσο χρειάζεται για να δημιουργήσετε ένα κενό και ασφαλίστε όπως υποδεικνύεται παραπάνω. Αφήστε τη σύριγγα στην άκρη μέχρι να χρειαστεί.

β. Χρήση προϊόντος

1. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει ανασυρθεί πλήρως και ότι το κλείδωμα βελόνας (9) είναι ασφαλισμένο στην αρχική θέση στην ένδειξη βελόνας (8).

Προσοχή: Αν πατηθεί το κλείδωμα της βελόνας, μπορεί να μετακινηθεί. Βεβαιωθείτε ότι το κλείδωμα είναι ενεργοποιημένο πριν εισαγάγετε τη συσκευή στο ενδοσκόπιο.



2. Κατεβάστε το εξάρτημα και ισιώστε το ενδοσκόπιο όσο το δυνατόν περισσότερο.

Προσοχή: Η αποτυχία χαμηλώματος του εξαρτήματος πριν από την εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

3. Εισαγάγετε το έλυτρο (1) στο κανάλι εργασίας και προωθήστε το σταδιακά. Συνεχίστε να προωθείτε τη συσκευή μέχρι να βγει από το ενδοσκόπιο και το έλυτρο να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα.

Προσοχή: Αν συναντήσετε αντίσταση, σταματήστε να πιέζετε και επανατοποθετήστε το έλυτρο ή το ενδοσκόπιο. Η υπερβολική δύναμη θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή/και στο ενδοσκόπιο.

4. Συνδέστε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο ενδοσκοπίου (4) περιστρέφοντας τη συσκευή δεξιόστροφα. Αν είναι απαραίτητο να ρυθμίσετε το μήκος του ελύτρου, πιέστε το κλείδωμα ελύτρου (6) και μετακινήστε την ένδειξη ελύτρου (5), για να το επανατοποθετήσετε στο κατάλληλο σημείο αναφοράς.

Προσοχή: Μη σφίγγετε υπερβολικά τον σύνδεσμο ενδοσκοπίου, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή/και στο ενδοσκόπιο.

Προσοχή: Πριν προωθήσετε τη βελόνα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι καλά στερεωμένη στο ενδοσκόπιο και ότι το κλείδωμα βελόνας (9) και το κλείδωμα ελύτρου (6) είναι ασφαλισμένα. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή ή/και στο ενδοσκόπιο.

5. Προσδιορίστε το κατάλληλο μήκος ελύτρου (1) σε σχέση με το μήκος του ενδοσκοπίου. Χρησιμοποιήστε το κλείδωμα ελύτρου (6) για να ρυθμίσετε το επιθυμητό μήκος του ελύτρου και να το ασφαλίσετε στη θέση του. Το απομακρυσμένο άκρο του ελύτρου πρέπει να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα.

Προσοχή: Οι αριθμοί αναφοράς και τα σημάδια στην ένδειξη ελύτρου (5) προορίζονται μόνο για σκοπούς αναφοράς. Οι αριθμοί αναφοράς αντιπροσωπεύουν την προέκταση του ελύτρου (1) (σε εκατοστά) όταν η συσκευή βρίσκεται σε ευθεία θέση.

6. Επαληθεύστε την απόσταση από το απομακρυσμένο άκρο του ελύτρου μέχρι τη στοχευόμενη περιοχή χρησιμοποιώντας την υπερηχογραφική απεικόνιση.
7. Ρυθμίστε το βάθος διείσδυσης της βελόνας στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας το κλείδωμα βελόνας (9). Για να ελέγξετε το βάθος διείσδυσης της βελόνας στη στοχευόμενη περιοχή, πιέστε το κλείδωμα βελόνας και μετακινήστε το κλείδωμα βελόνας στον κατάλληλο αριθμό αναφοράς στην ένδειξη βελόνας (8).

Προσοχή: Οι αριθμοί αναφοράς και οι σημάνσεις στην ένδειξη βελόνας (8) προορίζονται μόνο για σκοπούς αναφοράς. Οι αριθμοί αναφοράς αντιπροσωπεύουν την προέκταση της βελόνας (2) (σε εκατοστά) όταν η συσκευή βρίσκεται σε ευθεία θέση.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το κλείδωμα βελόνας είναι ασφαλισμένο πριν προωθήσετε τη βελόνα.

8. Προωθήστε τη βελόνα σύροντας την άνω λαβή (10) προς το ενδοσκόπιο με αργή και ελεγχόμενη κίνηση για να διεισδύσει στη στοχευόμενη περιοχή, ενώ παρατηρείτε την υπερηχογραφική απεικόνιση.
9. Ενώ διατηρείτε τη θέση της βελόνας στη στοχευόμενη περιοχή, αφαιρέστε προσεκτικά τον στείλεο (3) από τον εγγύς σύνδεσμο (11) της συσκευής χαλαρώνοντας και τραβώντας τον απαλά από την άνω λαβή (10) της συσκευής.

Προσοχή: Ο στείλεός θα πρέπει να διατηρείται για επιπλέον περάσματα βελόνας κατά την ίδια επέμβαση. Αν δεν χειριστείτε σωστά τον στείλεό, μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.

Προσοχή: Η άκρη του στείλεού είναι αιχμηρή, λάβετε προφυλάξεις για να διασφαλίσετε τον σωστό χειρισμό του στείλεού. Αφού αφαιρεθεί από τη βελόνα, ο στείλεός θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως μολυσματικό υλικό και μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης.

10. Συνδέστε την προηγούμενως προετοιμασμένη συσκευή αναρρόφησης αρνητικής πίεσης στον εγγύς σύνδεσμο (11) στην άνω λαβή (10).

Προσοχή: Δεν συνιστώνται μέθοδοι παροχής αναρρόφησης με αυτήν τη συσκευή εκτός της παρεχόμενης σύριγγας.

11. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του ρύγχους της βελόνας και περιστρέψτε τη βαλβίδα στην ανοιχτή θέση (παράλληλα με τη λαβή της συσκευής) για την πραγματοποίηση αναρρόφησης.
12. Οδηγήστε τη βελόνα εντός της στοχευόμενης περιοχής για να μεγιστοποιήσετε τη συλλογή δείγματος αναρρόφησης, ενώ παρατηρείτε τη διείσδυση της βελόνας στην υπερηχογραφική απεικόνιση.
13. Αφού έχετε πραγματοποιήσει επαρκή αριθμό περασμάτων με τη βελόνα, κλείστε τη βαλβίδα περιστρέφοντας μέχρι να είναι κάθετη στη σύριγγα.
14. Κατεβάστε το εξάρτημα και ισιώστε το ενδοσκόπιο όσο το δυνατόν περισσότερο.

Προσοχή: Η αποτυχία χαμηλώματος του εξαρτήματος πριν από την απόσυρση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

15. Τραβήξτε τη βελόνα πλήρως μέσα στο έλυτρο χρησιμοποιώντας τη λαβή της συσκευής σύροντας τη λαβή μακριά από το ενδοσκόπιο μέχρι να σταματήσει να κινείται. Στερεώστε τη βελόνα χρησιμοποιώντας το κλειδωμά βελόνας (9) .

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει ανασυρθεί πλήρως μέσα στο έλυτρο πριν την αφαίρεση. Η αδυναμία στερέωσης της βελόνας θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή στο ενδοσκόπιο ή τραυματισμό του χρήστη.

16. Αποσυνδέστε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο περιστρέφοντας τον σύνδεσμο ενδοσκοπίου αριστερόστροφα. Αφαιρέστε αργά και προσεκτικά τη συσκευή από το ενδοσκόπιο και αφήστε την στην άκρη για την ανάκτηση του δείγματος.
17. Αφού αφαιρεθεί η συσκευή από το ενδοσκόπιο, απελευθερώστε το κλειδωμά βελόνας και προωθήστε προσεκτικά τη λαβή της συσκευής για να επεκτείνετε τη βελόνα έξω από το έλυτρο.
18. Αφαιρέστε τη συσκευή αναρρόφησης αρνητικής πίεσης από τον εγγύς σύνδεσμο (11) και συνδέστε μια άδεια καθαρή σύριγγα με αέρα. Σπρώξτε προσεκτικά το έμβολο της σύριγγας προς τα εμπρός για να αποβάλετε και να συλλέξετε το δείγμα αναρρόφησης από τη βελόνα.

Προσοχή: Λάβετε προφυλάξεις για να διασφαλίσετε ότι το δείγμα αναρρόφησης δεν ψεκάζεται κατά την αποβολή του από τη βελόνα. Το δείγμα αναρρόφησης θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως μολυσματικό υλικό και μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης.

Σημείωση: Αν είναι απαραίτητο, ο στείλεός μπορεί να εισαχθεί στη βελόνα βιοψίας επανειλημμένα για να βοηθήσει στην απελευθέρωση τυχόν υπολειπόμενου δείγματος.

Σημείωση: Αν απαιτείται, η βελόνα βιοψίας μπορεί να ξεπλυθεί με αέρα ή φυσιολογικό ορό για την απελευθέρωση τυχόν υπολειπόμενου δείγματος με συσκευή αναρρόφησης αρνητικής πίεσης.

Σημείωση: Συνιστάται η επιτόπια αξιολόγηση παθολόγου, αν είναι δυνατόν.

Σημείωση: Συνιστάται η πλήρης απόσυρση της βελόνας μετά την αποβολή του δείγματος.

19. Ετοιμάστε το δείγμα αναρρόφησης σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.

Σημείωση: Μπορεί να απαιτούνται πολλαπλά περάσματα για τη λήψη επαρκούς δείγματος αναρρόφησης.

20. Αν απαιτούνται επιπλέον περάσματα στην ίδια στοχευόμενη περιοχή, προετοιμάστε τη συσκευή ξεπλένοντας τη βελόνα και σκουπίζοντας τον στείλεό με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό. Τοποθετήστε ξανά τον στείλεό στη βελόνα, εξετάστε τη βελόνα για τυχόν βλάβες και επαναλάβετε το βήμα «α» της προετοιμασίας και χρήσης της σύριγγας και τα βήματα 1 έως 19 της χρήσης προϊόντος.

Προσοχή: Αν δεν ξεπλύνετε τη βελόνα και δεν σκουπίσετε τον στείλεό πριν την επανανοποθέτησή του στη βελόνα, η διέλευση του στείλεού ενδέχεται να καταστεί δύσκολη ή να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.

Προσοχή: Για να αποτρέψετε πιθανή ζημιά στη βελόνα και/ή στο ενδοσκόπιο, βεβαιωθείτε πάντα ότι ο οδηγός είναι τοποθετημένος και ασφαλισμένος πριν επανανοποθετήσετε τη βελόνα στο ενδοσκόπιο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοικητικής περιφέρειας ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που εμφανίζεται σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια τοπική ρυθμιστική αρχή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση		Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης		Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
	Να προφυλάσσεται από τις ακτίνες του ήλιου		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα /Ευρωπαϊκή Ένωση
	Να διατηρείται στεγνό		Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Συμβατό κανάλι εργασίας
	Διάμετρος		Ωφέλιμο μήκος
	Κωδικός παρτίδας		Περιεχόμενα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ.
	Ανοίξτε εδώ		Μονό σύστημα στείρου φραγμού
	Εισαγωγέας		Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

【Συσκευασία】 Συσκευάζεται σε εύκαμπτη αυτοκόλλητη θήκη

【Ημερομηνία παραγωγής】 Βλέπε συσκευασία

【Αποστείρωση】 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο

【Περίοδος ισχύος】 2 έτη

1. Περιορισμένη εγγύηση για τον αγοραστή. Η Micro-Tech εγγυάται στον Αγοραστή ότι, για το νωρίτερο του ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς, ή έως ότου το προϊόν χρησιμοποιηθεί από τον Αγοραστή, τα προϊόντα θα είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα υλικών και κατασκευής όταν αποθηκεύονται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες αποθήκευσης και χρήσης που παρέχονται από την Micro-Tech και σύμφωνα με τις με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις. Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές που εμφανίζονται στο έντυπο υλικό της Micro-Tech έχουν ως σκοπό τη γενική περιγραφή των προϊόντων και δεν αποτελούν ρητή εγγύηση. Σε περίπτωση που η Micro-Tech παράσχει τεχνικές συμβουλές σχετικά με το προϊόν, συμφωνείται ότι οι συμβουλές αυτές παρέχονται χωρίς καμία ευθύνη από την πλευρά της Micro-Tech. Κάθε εγγύηση για συγκεκριμένες ιδιότητες των προϊόντων ή εντός αυτών ισχύει μόνον εάν και στον βαθμό που επιβεβαιώνεται ρητά από τη Micro-Tech εγγράφως. Οι εγγυήσεις αυτές δεν ισχύουν για περιπτώσεις αστοχίας ή ανεπάρκειας προϊόντος λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης, τροποποίησης ή συνεπειών χρήσεων για τις οποίες τα προϊόντα δεν σχεδιάστηκαν ή που επηρεάζουν δυσμενώς την ακεραιότητα, την αξιοπιστία ή την απόδοση των προϊόντων.
2. Αποποίηση ευθυνών και απελευθέρωση. **ΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΗΣ Micro-Tech, ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ. Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ, ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΟΜΟ Ή ΜΕ ΑΛΛΟΝ ΤΡΟΠΟ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΑ ΑΓΑΘΑ Ή ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ: (1) ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΡΗΤΩΝ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΚΑΙ (2) ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ, ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ Ή ΤΙΣ ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ.**
3. Σιωπηρές εγγυήσεις. Η αγορά προϊόντων μπορεί να υπόκειται σε νόμους στις περιοχές που ισχύουν για την πώληση των προϊόντων από τη Micro-Tech σε Αγοραστές, οι οποίοι επιβάλλουν σιωπηρές εγγυήσεις, όρους ή υποχρεώσεις που δεν μπορούν να αποκλειστούν, να περιοριστούν ή να τροποποιηθούν ή μπορούν να αποκλειστούν, να περιοριστούν ή να τροποποιηθούν μόνο σε περιορισμένο βαθμό. Οι διατάξεις των παραγράφων 2 και 4 εφαρμόζονται στον μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από τις εν λόγω νομοθεσίες.
4. Περιορισμός ευθύνης. **ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ Micro-Tech ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ: (α) ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΗΝ ΕΚ ΝΕΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΣΟΔΥΝΑΜΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, (β) ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΗΝ ΠΛΗΡΩΜΗ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ**

ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή (Υ) ΚΑΤΑΒΟΛΗ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΗΝ ΑΠΟΚΤΗΣΗ ΙΣΟΔΥΝΑΜΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Η Micro-Tech ΔΕΝ ΘΑ ΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ Ή ΕΥΘΥΝΗ, ΕΙΤΕ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΣΥΜΒΑΣΗ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ), ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ, ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ Ή ΑΠΟΔΙΔΟΜΕΝΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΕΥΘΥΝΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ) Ή ΜΕ ΑΛΛΟΝ ΤΡΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ, ΚΥΡΩΤΙΚΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, Ή ΓΙΑ ΑΠΩΛΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ, ΑΠΩΛΕΙΑ ΕΣΟΔΩΝ, ΑΠΩΛΕΙΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ, ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ Ή ΑΛΛΕΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ Ή ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΑΛΛΑ ΑΓΑΘΑ Ή ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ Micro-Tech, ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ Η Micro-Tech ΓΝΩΡΙΖΕ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΩΝ ΖΗΜΙΩΝ Ή ΑΠΩΛΕΙΩΝ.

AVVERTENZA:

1. **Il prodotto è esclusivamente monouso!** NON riutilizzare, risterilizzare e/o riprocessare. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il riprocessamento possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a guasti dello stesso, il che, a sua volta, può provocare lesioni, malattia o morte del paziente. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il ritrattamento possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare malattie infettive del paziente. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente. Micro-Tech non si assume alcuna responsabilità in merito a strumenti riutilizzati, risterilizzati o ritrattati.
2. Non utilizzare questo strumento per scopi diversi dall'uso previsto.
3. Non inserire lo strumento nell'endoscopio a meno che non si disponga di un chiaro campo visivo endoscopico. Se non è possibile vedere l'estremità distale della porzione di inserimento nel campo visivo endoscopico, non utilizzare il dispositivo. L'inserimento senza un chiaro campo visivo endoscopico potrebbe causare lesioni al paziente, come perforazioni, emorragie o danni alle mucose. La procedura potrebbe anche danneggiare l'endoscopio e/o lo strumento.
4. Il prodotto deve essere utilizzato per campionare i tessuti solo laddove la possibile emorragia non rappresenti un pericolo per i pazienti. Il dispositivo deve essere utilizzato con cautela e solo dopo attenta riflessione in pazienti con tempi di sanguinamento elevati o coagulopatie.

NOME DEL DISPOSITIVO

【NOME COMUNE】

Ago per aspirazione endoscopica ad ultrasuoni

【NOME COMMERCIALE】

Ago per aspirazione endoscopica ad ultrasuoni Areus™

Ago per aspirazione endoscopica ad ultrasuoni Trident™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

【CONTENUTO】

L'ago per aspirazione endoscopica ad ultrasuoni è un dispositivo endoscopico sterile monouso, progettato per campionare lesioni gastroentericali sottomucose ed extraluminari mirate.

Il dispositivo è costituito da un ago di aspirazione e un dispositivo di aspirazione negativa (rubinetto e siringa). In questo dispositivo, l'ago di aspirazione è costituito da un manico, una guaina, un ago e uno stiletto. L'ago rivestito di guaina si estende nel canale accessorio di un endoscopio a ultrasuoni ed è bloccato in posizione. Sia la lunghezza della guaina che quella dell'ago possono essere regolate e le regolazioni della lunghezza vengono

impostate e bloccate utilizzando i meccanismi di blocco della pressione sull'impugnatura del dispositivo. L'ago può muoversi avanti e indietro tramite l'azionamento dell'impugnatura. Lo stiletto è in posizione per fornire protezione al tubo dell'ago. Il dispositivo di aspirazione negativa è collegato all'estremità prossimale dell'impugnatura per fornire l'aspirazione. Si ottiene un campione penetrando nella lesione con l'ago. Mentre si applica l'aspirazione e si manipola l'ago con un movimento a spola, si preleva un campione. Il campione può essere preparato secondo il normale protocollo istituzionale. L'estremità distale dell'ago per aspirazione endoscopica ad ultrasuoni è chiaramente visualizzata sotto gli ultrasuoni.

NUMERO DI CATALOGO

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPECIFICA

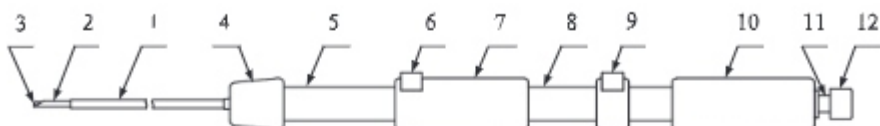
Le specifiche del dispositivo sono rappresentate dal diametro dell'ago, dal tipo dell'ago, dal materiale dell'ago, dal canale operativo (ϕ) come indicato nella tabella 1.

Tabella 1 Specifica e parametro

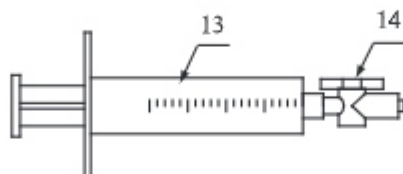
Num.	Specifiche del prodotto	Diametro dell'ago	Tipo di ago	Materiale dell'ago	Canale di lavoro (ϕ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Lega Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Lega Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Lega Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Lega Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Lega Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Lega Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Acciaio inossidabile	$\geq 2,8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Acciaio inossidabile	$\geq 2,8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Acciaio inossidabile	$\geq 2,8\text{mm}$

STRUTTURA

L'ago per aspirazione endoscopica ad ultrasuoni è composto da un ago di aspirazione, un dispositivo di aspirazione negativa.



Vista frontale del prodotto



Dispositivo di aspirazione negativa

Num.	Nome del componente	Num.	Nome del componente
1	Guaina	8	Indicatore dell'ago
2	Ago	9	Blocco dell'ago
3	Mandrino	10	Impugnatura superiore
4	Connettore per endoscopio	11	Connettore prossimale
5	Indicatore di guaina	12	Blocco del mandrino
6	Chiusura guaina	13	Siringa
7	Impugnatura inferiore	14	Rubinetto d'arresto

INFORMAZIONI UTENTE / FORMAZIONE / QUALIFICA

Questo prodotto può essere utilizzato solo da un medico ben qualificato o con la sua supervisione. Come accessorio dell'endoscopio a ultrasuoni, il prodotto deve essere utilizzato da professionisti che abbiano familiarità con la tecnica operativa dell'endoscopio a ultrasuoni.

USO PREVISTO E INDICAZIONI

L'ago per aspirazione endoscopica ad ultrasuoni è progettato per campionare lesioni gastrointestinali sottomucose ed extraluminali mirate attraverso il canale accessorio di un videoendoscopio ad ultrasuoni adatto.

CONTROINDICAZIONI

1. Pazienti con gravi malattie cardiopolmonari e cerebrali che non possono tollerare l'operazione.
2. Coloro che soffrono di gravi malattie mentali e non possono collaborare all'operazione.
3. C'è un alto rischio di perforazione endoscopica se l'orofaringe e l'esofago presentano lesioni gravi.
4. Pazienti con grave tendenza al sanguinamento.
5. Pazienti che non si alimentano o abbiano un'ostruzione del tratto digestivo.
6. Lesioni irraggiungibili:
 - 1) La lesione non è stata chiaramente visualizzata sotto EUS.
 - 2) Nel percorso di perforazione si incrociano vasi sanguigni importanti o altri canali, ma non possono essere evitati.

INFORMAZIONI DA TRASMETTERE AL PAZIENTE

Le potenziali complicazioni associate all'endoscopia ad ultrasuoni includono, ma non sono limitate a: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, ipotensione, pancreatite, dolore, depressione o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto e introduzione involontaria di cellule tumorali.

ATTENZIONE

1. Prima dell'uso è richiesta una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati.
2. Il paziente deve essere informato ed è tenuto ad esprimere il suo consenso per i dettagli dell'operazione e tutti i potenziali rischi e complicazioni che possono portare a lesioni, malattia o morte del paziente stesso.
3. Si prega di leggere completamente le istruzioni per l'uso prima dell'impiego.
4. Il prodotto è destinato ad adulti.
5. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente si trovino.

NOTE

1. Il dispositivo deve essere utilizzato da o sotto la supervisione di medici esperti in endoscopia terapeutica.
2. Il dispositivo è destinato esclusivamente a un uso singolo e per una sola persona.
3. Se il dispositivo non può essere utilizzato per motivi improvvisi, rimuoverlo nel modo corretto.
4. Una singola copia delle istruzioni per l'uso è fornita in una confezione (1 dispositivo). Se sono richieste ulteriori copie, si prega di contattare Micro-Tech, le forniremo gratuitamente.

MODALITÀ DI RIFORNIMENTO

Il contenuto è fornito STERILE tramite l'impiego di procedura con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile. Se si riscontrano danni, chiamare il rappresentante Micro-Tech. Il contenuto della confezione include:

1. Un (1) ago di aspirazione
2. Un (1) siringa sottovuoto
3. Un (1) rubinetto unidirezionale

CONSERVAZIONE

1. Il prodotto deve essere conservato in un ambiente fresco, asciutto, pulito, ben ventilato e privo di gas corrosivi.
2. Non esporre la confezione a solventi organici, radiazioni ionizzanti o radiazioni ultraviolette.

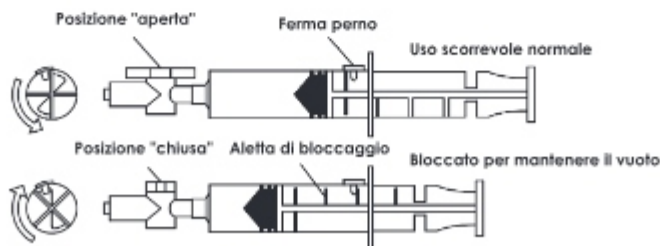
ISTRUZIONI PER L'USO

【PRELIMINARI PREPARAZIONE E PREPARAZIONE】

1. Leggere l'etichetta del prodotto e selezionare il dispositivo appropriato per la procedura e l'endoscopio in uso.
2. Il contenuto è fornito STERILE. Ispezionare la busta per eventuali danni, se danneggiata non utilizzare.
3. Aprire la confezione con attenzione dopo aver verificato la data di scadenza.
4. Rimuovere con attenzione il dispositivo dalla confezione e srotolarlo.
Nota: non esercitare una forza eccessiva in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo e influire sulle prestazioni.
5. Ispezionare visivamente il dispositivo con particolare attenzione a curvature o rotture. Se qualche componente appare danneggiato o non funziona correttamente, non utilizzare il dispositivo. (Preparazione)

【ISTRUZIONI PER L'USO】

a Dispositivo di aspirazione negativa Preparazione e utilizzo



1. Esaminare il rubinetto di arresto. Le connessioni luer del rubinetto di arresto si attaccano all'ago. L'aria può essere scambiata con il rubinetto in posizione aperta. Il rubinetto è aperto quando è allineato parallelamente alla siringa. È chiuso quando è perpendicolare alla siringa.
Attenzione: il rubinetto di arresto è necessario per mantenere l'aspirazione durante la procedura. Se il rubinetto non è regolato correttamente, potrebbe non essere possibile ottenere un'aspirazione adeguata.
2. Esaminare la siringa. Il cilindro della siringa ha un perno di arresto, mentre lo stantuffo della stessa ha quattro alette di bloccaggio. Lo stantuffo della siringa può essere manovrato all'interno del cilindro della siringa per bloccare e sbloccare quest'ultima. Per bloccare la siringa, tirare indietro lo stantuffo finché non si allinea con il volume di aspirazione desiderato. Ruotare lo stantuffo in senso orario in modo che il perno di bloccaggio si innesti nelle alette di bloccaggio sullo stantuffo. Ruotare lo stantuffo in senso antiorario per rilasciare.
3. Per creare e mantenere il vuoto, ritirare lo stantuffo della siringa nella posizione desiderata e ruotare lo stantuffo in senso orario per posizionare una delle alette di bloccaggio dietro il perno di arresto. Girare lo stantuffo in senso antiorario per rilasciare.
4. Per aspirare liquidi senza bloccare la siringa, spostare lo stantuffo completamente in avanti o completamente indietro, ruotarlo in modo che le alette di bloccaggio non interferiscano con il perno di arresto.
5. Attaccare il rubinetto alla siringa e chiudere il rubinetto. Ritirare lo stantuffo per la quantità desiderata al fine di creare un vuoto compresso e bloccare come indicato sopra. Mettere da parte la siringa fino al momento del bisogno.

b Uso del prodotto

1. Assicurarsi che l'ago sia completamente retracts e che il blocco dello stesso (9) sia fissato nella posizione iniziale sull'indicatore dell'ago (8).
Attenzione: se si preme il blocco dell'ago, quest'ultimo può spostarsi. Assicurarsi che il blocco sia inserito prima di introdurre il dispositivo nell'endoscopio.



2. Abbassare l'elevatore e raddrizzare l'endoscopio il più possibile.
Attenzione: il mancato abbassamento dell'elevatore prima dell'inserimento può causare danni al dispositivo.
3. Introdurre la guaina (1) nel canale di lavoro e avanzare a piccoli intervalli. Continuare a far avanzare il dispositivo finché non esca dall'endoscopio e la guaina sia visibile nella immagine endoscopica.

Attenzione: se si incontra resistenza, smettere di spingere e riposizionare la guaina o l'endoscopio. Una forza eccessiva potrebbe causare danni al dispositivo e/o all'endoscopio.

4. Collegare il dispositivo al canale di lavoro utilizzando il connettore per endoscopio (4) ruotando il dispositivo in senso orario. Se è necessario regolare la lunghezza della guaina, premere chiusura guaina (6) e spostarne l'indicatore di guaina (5), al fine di riposizionarlo nell'apposito punto di riferimento.

Attenzione: non serrare eccessivamente la connessione dell'endoscopio poiché potrebbe causare danni al dispositivo e/o all'endoscopio.

Attenzione: prima di far avanzare l'ago, assicurarsi che il dispositivo sia fissato saldamente all'endoscopio e sia il blocco dell'ago (9) che il chiusura guaina (6) siano fissati. In caso contrario, tale procedura potrebbe causare danni al dispositivo e/o all'endoscopio.

5. Determinare la lunghezza della guaina (1) appropriata rispetto alla lunghezza dell'endoscopio. Utilizzare il chiusura guaina (6) per impostare la lunghezza desiderata della stessa e bloccarla in posizione. L'estremità distale della guaina dovrebbe essere visibile sull'immagine endoscopica.

Attenzione: I numeri di riferimento e le marcature sull'indicatore di guaina (5) sono da intendersi solo come riferimento. I numeri di riferimento rappresentano l'estensione della guaina (1) (in centimetri) quando il dispositivo è in posizione dritta.

6. Verificare la distanza dall'estremità distale della guaina al sito target utilizzando l'immagine ecografica.
7. Regolare la profondità di penetrazione dell'ago nella posizione desiderata utilizzando il blocco dell'ago (9). Per controllare la profondità di penetrazione dell'ago nel sito target, premere il blocco dell'ago e spostare lo stesso sul numero di riferimento appropriato sull'indicatore dell'ago (8).

Attenzione: I numeri di riferimento e le marcature sull'indicatore dell'ago (8) sono da intendersi solo come riferimento. I numeri di riferimento rappresentano l'estensione dell'ago (2) (in centimetri) quando il dispositivo è in posizione dritta.

Attenzione: assicurarsi che il blocco dell'ago sia ben saldo prima di far avanzare quest'ultimo.

8. Far avanzare l'ago facendo scorrere l'impugnatura superiore (10) verso l'endoscopio con un movimento lento e controllato per penetrare nel sito target osservando l'immagine ecografica.
9. Mantenendo la posizione dell'ago nel sito target, rimuovere con cautela il mandrino (3) dal connettore proximale (11) del dispositivo allentandolo delicatamente ed estraendolo dalla impugnatura superior del dispositivo (10).

Attenzione: il mandrino deve essere conservato per ulteriori passaggi dell'ago durante la stessa procedura. La mancata manipolazione del mandrino potrebbe causare danni al dispositivo.

Attenzione: la punta del mandrino è affilata, prendere precauzioni per assicurarsi che esso sia maneggiato correttamente. Dopo che è stato rimosso dall'ago, il mandrino deve essere trattato come materiale infettivo e potrebbe creare un rischio di infezione.

10. Collegare il dispositivo di aspirazione negative precedentemente preparato al connettore prossimale (11) sulla impugnatura superiore (10).

Attenzione: con questo dispositivo non sono raccomandati metodi di aspirazione diversi dalla siringa in dotazione.

11. Confermare il corretto posizionamento della punta dell'ago e girare il rubinetto in posizione aperta (parallelamente all'impugnatura del dispositivo) per applicare l'aspirazione.
12. Manovrare l'ago all'interno del sito target per massimizzare la raccolta del campione di aspirazione osservando la penetrazione dell'ago sull'immagine ecografica.
13. Dopo aver eseguito un numero adeguato di passaggi con l'ago, chiudere il rubinetto ruotandolo fino a renderlo perpendicolare alla siringa.

14. Abbassare l'elevatore e raddrizzare l'endoscopio il più possibile.

Attenzione: il mancato abbassamento dell'elevatore prima del ritiro può causare danni al dispositivo.

15. Ritirare completamente l'ago nella guaina utilizzando l'impugnatura del dispositivo: la si fa scorrere via dall'endoscopio finché non si ferma. Fissare l'ago usando il fermo dello stesso (9).

Attenzione: assicurarsi che l'ago sia completamente reintrodotto nella guaina prima della rimozione. Un errore nel fissare l'ago potrebbe causare danni al dispositivo e/o all'endoscopio o lesioni all'utente.

16. Staccare il dispositivo dall'endoscopio ruotando il collegamento dello stesso in senso antiorario. Rimuovere lentamente e con attenzione il dispositivo dall'endoscopio e metterlo da parte per il prelievo del campione.

17. Dopo aver rimosso il dispositivo dall'endoscopio, rilasciare il blocco dell'ago e far avanzare con cautela l'impugnatura del dispositivo per estrarre l'ago dalla guaina.

18. Rimuovere il dispositivo di aspirazione negative dal connettore prossimale (11) e collegare una siringa vuota piena di aria pura. Spingere con cautela lo stantuffo della siringa in avanti per espellere e prelevare il campione di aspirazione dall'ago.

Attenzione: prendere precauzioni per garantire che il campione di aspirazione non venga spruzzato via quando lo si è espulso dall'ago. Il campione di aspirazione deve essere trattato come materiale infettivo e potrebbe creare un rischio di infezione.

Nota: se necessario, il mandrino può essere inserito ripetutamente nell'ago per biopsia al fine di aiutare a rilasciare qualsiasi campione residuo.

Nota: se necessario, l'ago per biopsia può essere nettato con aria o normale soluzione fisiologica affinché rilasci l'eventuale campione residuo mediante un dispositivo di aspirazione negativo.

Nota: se disponibile, si consiglia di sottoporsi a una valutazione in loco da parte di patologi.

Nota: Si suggerisce di ritirare completamente l'ago dopo aver espulso il campione.

19. Preparare il campione di aspirazione secondo il protocollo istituzionale.

Nota: potrebbero essere necessari più passaggi per ottenere un campione di aspirazione adeguato.

20. Se sono necessari ulteriori passaggi allo stesso sito target, preparare il dispositivo lavando l'ago e strofinando il mandrino con acqua sterile o soluzione fisiologica. Reinserire il mandrino nell'ago, esaminare quest'ultimo per verificare che non sia danneggiato e ripetere il passaggio a ("Preparazione e utilizzo della siringa") e i passaggi da 1 a 19 ("Utilizzo del prodotto").

Attenzione: il mancato lavaggio dell'ago e la pulizia del mandrino prima di reinserire lo stiletto nell'ago potrebbe rendere difficile il passaggio dello stesso o causare danni al dispositivo.

Attenzione: Per evitare possibili danni all'ago e/o all'endoscopio, assicurarsi sempre che lo stiletto sia inserito e fissato correttamente prima di reinserire l'ago nell'endoscopio.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale.

POST-PROCEDURA

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità di regolamentazione locale competente.

INDICAZIONI SIMBOLI

	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Data di produzione		Produttore
	Usare entro la data		Attenzione
	Numero di catalogo		Sterilizzato con ossido di etilene
	Tenere lontano dalla luce solare		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Mantenere asciutto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni manuali per l'uso o avvalersi di quelle elettroniche		Canale di lavoro compatibile
	Diametro		Lunghezza di lavoro
	Codice lotto		Contenuti
	Dispositivo medico		Non realizzato con lattice di gomma naturale.
	Aprire qui		Sistema di barriera sterile singolo
	Importatore		Identificatore univoco del dispositivo

【Confezione】 Confezionato in bustina flessibile

【Data di produzione】 Vedi confezione

【Sterilizzazione】 Sterilizzato con gas EO (ossido di etilene).

【Periodo di validità】 2 anni

GARANZIA

1. Garanzia limitata per l'acquirente. Micro-Tech garantisce all'Acquirente che, entro un (1) anno dalla data di acquisto, o fino a quando il prodotto non venga utilizzato dall'Acquirente, i prodotti saranno esenti da difetti di materiali e lavorazione se conservati e utilizzati in conformità con le istruzioni per la conservazione e l'uso fornite da Micro-Tech e in rispetto dei requisiti normativi vigenti. Le descrizioni o le specifiche che compaiono nella letteratura di Micro-Tech hanno lo scopo di illustrare in generale i prodotti e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. Nel caso in cui Micro-Tech fornisca consulenza tecnica in merito al prodotto, si conviene che tale consulenza venga fornita senza alcuna responsabilità da parte di Micro-Tech. Qualsiasi garanzia per proprietà specifiche dei o nei prodotti sarà efficace solo se e nella misura appositamente confermata da Micro-Tech per iscritto. Queste garanzie non si applicano in caso di guasti o carenze del prodotto dovute a conservazione, alterazione improprie o a conseguenze di usi per cui i prodotti non sono stati progettati o che influiscono negativamente sull'integrità, l'affidabilità o le prestazioni degli stessi.
2. Dichiarazione di non responsabilità e liberatoria. **LE GARANZIE, GLI OBBLIGHI E LE RESPONSABILITÀ DI Micro-Tech QUI STABILITI SONO ESCLUSIVI. L'ACQUIRENTE RINUNCIA A QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, DERIVANTE DALLA LEGGE O ALTRO, RELATIVAMENTE AI PRODOTTI E A QUALSIASI ALTRO BENE O SERVIZIO FORNITO DAL VENDITORE, COMPRESE, MA NON LIMITATE A: (1) TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPRESSE E IMPLICITE, COMPRESE QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE E (2) QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DERIVANTE DA UN CORSO DI PRESTAZIONE, CORSO DI NEGOZIAZIONE O UTILIZZO COMMERCIALE.**
3. Garanzie implicite. L'acquisto di prodotti può essere soggetto a leggi nei territori interessati dalla vendita dei prodotti da parte di Micro-Tech all'Acquirente. Tali leggi impongono garanzie, condizioni o obblighi impliciti che non possono essere esclusi, limitati o modificati, o possono solo essere esclusi, limitati o modificati in misura limitata. Le disposizioni dei commi 2 e 4 si applicano nella misura massima consentita da tali leggi.
4. Limitazione di responsabilità. **SALVO NELLA MISURA PROIBITA DALLA LEGGE VIGENTE, LA RESPONSABILITÀ DI Micro-Tech AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA È LIMITATA A: (a) LA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI O RIFORNITURA DI PRODOTTI EQUIVALENTI; (b) LA RIPARAZIONE DEI PRODOTTI O IL PAGAMENTO DEL COSTO DI RIPARAZIONE DEI PRODOTTI; o (c) IL PAGAMENTO DEL COSTO DI SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI O ACQUISIZIONE DI PRODOTTI EQUIVALENTI. Micro-Tech NON AVRÀ ALCUN OBBLIGO O RESPONSABILITÀ, SIA DERIVANTE DA CONTRATTO (COMPRESA LA GARANZIA), ILLECITO (COMPRESA NEGLIGENZA ATTIVA, PASSIVA O IMPUTATA, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO) CHE DA**

ALTRI FATTORI, PER QUALSIASI DANNO PARTICOLARE, CONSEGUENZIALE, PUNITIVO, ACCIDENTALE, O INDIRETTO, O PER PERDITA DI UTILIZZO, PERDITA DI RICAVI, PERDITA DI ATTIVITÀ, PERDITA DI UTILE O ALTRE PERDITE FINANZIARIE DERIVANTI DA O IN RELAZIONE A QUALSIASI PRODOTTO O ALTRO BENE O SERVIZIO FORNITO DA Micro-Tech, ANCHE SE Micro-Tech ERA CONSAPEVOLE DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI O PERDITE.

HOIATUS

1. **Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks! ÄRGE** kasutage uuesti, steriliseerige ja/või töödelge uuesti. Taaskasutamine, uuesti steriliseerimine või ümbertöötlemine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Taaskasutamine, uuesti steriliseerimine või ümbertöötlemine võib samuti põhjustada seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakkushaigust (-haigusi). Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Micro-Tech ei vastuta taaskasutatavate, uuesti steriliseeritud või ümbertöödeldud instrumentide eest.
2. Ärge kasutage seda seadet muuks kui ettenähtud otstarbeks.
3. Ärge sisestage instrumenti endoskoopi, välja arvatud juhul, kui teil on selge endoskoopiline vaateväli. Kui sisestusosa distaalset otsa ei ole endoskoopilises vaateväljas näha, ärge kasutage seda. Sisestamine ilma selge endoskoopilise vaateväljata võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi. Samuti võib see kahjustada endoskoopi ja/või instrumenti.
4. Toode tuleks kasutada ainult koeproovide võtmiseks kui võimalik verejooks ei kujuta endast ohtu patsiendile. Seadet tuleb kasutada ettevaatlikult ja ainult pärast hoolikat kaalumist patsientidel, kellel on kõrge veritsusajad või koagulopaatia.

SEADME NIMI

ÜLDINE NIMETUS

Endoskoopiline ultraheli aspiratsiooninõel

ÄRINIMI

Areus™ endoskoopiline ultraheli aspiratsiooninõel

Trident™ endoskoopiline ultraheli aspiratsiooninõel

SEADME KIRJELDUS

SISUKORD

Endoskoopiline ultraheli aspiratsiooninõel on steriilne, ühekordselt kasutatav endoskoopiline seade, mis on mõeldud sihipärase submukosaalse ja ekstraluminaalse seedetrakti kahjustuse proovide võtmiseks.

Seade koosneb aspiratsiooninõelast ja negatiivsest imemiseseadmest (sulgurikraan ja süstal). Aspiratsiooninõel koosneb käepidemest, ümbrisest, nõelast ja stiletist. Ümbrisega kaetud nõel ulatub ultraheli-endoskoobi lisakanalisse ja lukustub paika. Nii ümbrise kui ka nõela pikkust saab regu-

leerida ning pikkuse reguleerimine toimub seadme käepidemel olevate pressi lukustusmehhanismide abil. Nõel saab käepideme juhtimisel liikuda edasi-tagasi. Stilett on paigas, et tagada nõelatoru kaitse. Negatiivne imemisseade on ühendatud käepideme proksimaalse otsaga, et tagada imemine.

Proov saadakse, kui nõelaga tungitakse kahjustusesse, samal ajal rakendatakse imemist ja manipuleeritakse nõelaga edasi-tagasi liikudes, et saada proov. Proovi võib ette valmistada vastavalt tavapärasele institutsionaalsele protokollile.

Endoskoopilise ultraheli aspiratsiooninõela nõela distaalne ots on ultraheliuuringul selgelt nähtav.

KATALOOGI NUMBER

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPETSIFIKATSIOON

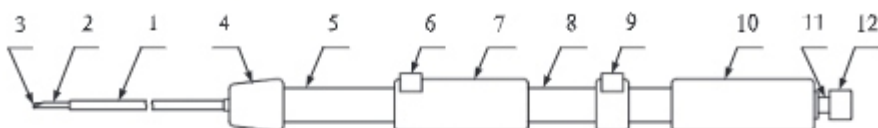
Seadme spetsifikatsioonid on esitatud tabelis 1 esitatud nõela läbimõõd, nõela tüüp, nõela materjal, töökanal ($\varnothing$).

Tabel 1 Spetsifikatsioon ja parameeter

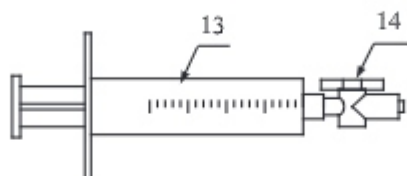
Nr.	Toote spetsifikatsioon	Nõela läbimõõt	Nõela tüüp	Nõela materjal	Töökanal ($\varnothing$)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Co-Cr sulam	$\geq 2,8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Co-Cr sulam	$\geq 2,8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Co-Cr sulam	$\geq 2,8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Co-Cr sulam	$\geq 2,8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Co-Cr sulam	$\geq 2,8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Co-Cr sulam	$\geq 2,8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Roostevaba teras	$\geq 2,8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Roostevaba teras	$\geq 2,8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Roostevaba teras	$\geq 2,8\text{mm}$

STRUKTUUR

Endoskoopiline ultraheli aspiratsiooninõel koosneb aspiratsiooninõelast, negatiivsest imemisseadmest.



Toote esikülje vaade



Negatiivne imemisseade

Nr.	Komponendi nimi	Nr.	Komponendi nimi
1	Ümbris	8	Nõela indikaator
2	Nõel	9	Nõelalukk
3	Stilett	10	Ülemine käepide
4	Endoskoobi liitmik	11	Proksimaalne liitmik
5	Ümbrise indikaator	12	Stileti lukk
6	Ümbrise lukk	13	Süstal
7	Alumine käepide	14	Sulgurikraan

KASUTAJA TEAVITAMINE / KOOLITUS / KVALIFIKATSIOON

Seda toodet võib kasutada ainult hästi koolitatud arst või tema järelevalve all. Ultraheli-endoskoobi lisaseadmena peavad toodet kasutama spetsialistid, kes on kursis ultraheli-endoskoobi kasutustehnikaga.

KASUTAMISE EESMÄRK / NÄIDUSTUSED

Endoskoopiline ultraheli aspiratsiooninõel on mõeldud sihtotstarbeliste submukoossete ja ekstraluminaalsete gastrointestinaalsete kahjustuste proovide võtmiseks sobiva ultraheli-videoendoskoobi lisakanali kaudu.

Vastunäidustused

1. Raske kardiopulmonaalse ja ajuhaigusega patsiendid, kes ei talu operatsiooni.
2. Need, kes kannatavad tõsise vaimuhaiguse all ja ei suuda operatsioonis koostööd teha.
3. Kui neelu ja söögitoru on raskelt vigastatud, on endoskoopilise perforatsiooni oht suur.
4. Raske veritsuskalduvusega patsiendid.
5. Mitte söövad patsiendid või seedetrakti obstruktsioon.
6. Kätesaadamatu kahjustus:
 - 1) EUS-uuringus ei olnud kahjustus selgelt näha.
 - 2) Punktsioonitrassil on ristuvad suured veresooned või muud sõlmestikud, kuid neid ei saa vältida.

PATSIENDILE EDASTATAV TEAVE

Ultraheli-endoskoopiaga seotud võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: Perforatsioon, verejooks, aspiratsioon, palavik, infektsioon, hüpotensioon, pankreatiit, valu, hingamisdepressioon või -seisak, südame rütmihäired või -seisak ja kasvaja levik.

ETTEVAATUS

1. Enne kasutamist eeldatakse põhjalikku arusaamist tehnilistest põhimõtetest, kliinilistest rakendustest ja seonduvatest riskidest.
2. Patsienti tuleb teavitada ja ta peab olema nõus operatsiooni üksikasjadega ning kõigi võimalike riskide ja tüsistustega, mis võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
3. Enne kasutamist lugege kasutusjuhend täielikult läbi.
4. Toode on mõeldud täiskasvanutele.
5. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

MÄRKUSED

1. Seda võivad kasutada terapeutilise endoskoopia alal põhjalikult koolitatud arstid või nende järelevalve all.
2. Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja ainult ühele inimesele.
3. Kui seadet ei saa äkilise põhjuse tõttu kasutada, eemaldage seade õigel viisil.
4. Kasutusjuhendi üks eksemplar on karbis (1 seade). Kui soovite täiendavaid koopiaid, võtke palun ühendust Micro-Tech, me pakume neid tasuta.

KUIDAS TARNITAKSE

Sisu, mis on tarnitud STERIILSELT, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte kasutada, kui märgistus on puudulik või loetamatu. Kui leiate kahjustusi, helistage oma Micro-Techi esindajale. Pakendi sisu sisaldab:

1. Üks (1) aspiratsiooninõel
2. Üks (1) vaakumsüstal
3. Üks (1) ühesuunaline sulgurikraan

LADUSTAMINE



1. Toodet tuleb hoida jahedas, kuivas, puhtas, hästi ventileeritavas, mittesöövitavas gaasikeskkonnas.
2. Ärge jätke pakendit orgaanilise lahusti, ioniseeriva kiirguse ega ultraviolettkiirguse kätte.

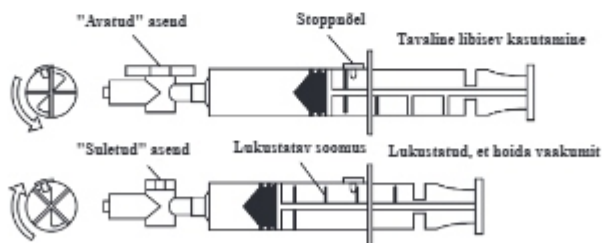
JUHISED KASUTAMISEKS

ETTEVALMISTAV KONTROLL JA ETTEVALMISTAMINE

1. Lugege toote etiketti ja valige kasutatava protseduuri ja endoskoobi jaoks sobiv seade.
2. Sisu tarnitakse STERIILSELT. Kontrollige ümbrist kahjustuste suhtes, kui see on kahjustatud, ärge kasutage seda.
3. Avage pakend ettevaatlikult pärast kõlblikkusaja kontrollimist.
4. Võtke seade ettevaatlikult pakendist välja ja kerige see lahti.
Märkus: Ärge kasutage liigset jõudu, sest see võib kahjustada seadet ja mõjutada selle jõudlust.
5. Kontrollige seadet visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu paindumistele või purunemistele. Kui mõni komponent näib olevat kahjustatud või ei tööta õigesti, ärge kasutage seadet.

KASUTUSJUHE

a. Negatiivse imemisseadme ettevalmistus ja kasutamine



1. Kontrollige sulgurikraani. Kinnitage sulgurikraani luer-ühendused nõela külge. Õhku saab vahetada, kui sulgurikraan on avatud asendis. Sulgurikraan on avatud, kui see on suunatud paralleelselt süstlaga. See on suletud, kui see on risti süstla suhtes.

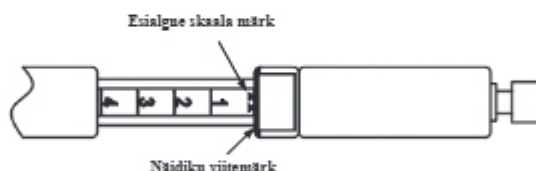
Ettevaatust: Sulgurikraan on vajalik selleks, et säilitada protseduuri ajal imemine. Kui sulgurikraan ei ole õigesti seadistatud, ei pruugi piisavat imemist saavutada.

2. Kontrollige süstalt. Süstla torus on üks stoppnõel ja süstla kolbil on neli lukustuslamelli. Süstla kolbi saab manööverdada süstlatoru sees, et lukustada ja avada süstalt. Süstla lukustamiseks tõmmake kolbi tagasi, kuni see on soovitud imemismahuga vastavuses. Keerake kolbi päripäeva, nii et stoppnõel haakub kolbi lukustuslamelliga. Vabastamiseks keerake kolbi vastupäeva.
3. Vaakumi loomiseks ja säilitamiseks tõmmake süstla kolb soovitud asendisse ja pöörake kolbi päripäeva, et paigutada üks lukustuslamellidest stoppnõela taha. Vabastamiseks keerake kolbi vastupäeva.
4. Vedelikute imemiseks ilma süstalt lukustamata liigutage kolbi täielikult ettepoole või täielikult tagasi, keerake kolbi nii, et lukustuslamellid ei segaks stoppnõela.
5. Kinnitage sulgurikraan süstla külge ja sulgege sulgurikraan. Tõmmake kolbi soovitud ulatuses välja, et tekitada vaakum ja lukustada vastavalt eespool toodud juhistele. Asetage süstal kõrvale, kuni seda vajatakse.

b. Toote kasutamine

1. Veenduge, et nõel on täielikult sisse tõmmatud ja et nõelalukk (9) on nõela indikaatoril (8) kindlas algasendis.

Ettevaatust: Kui nõelalukku vajutatakse, saab seda liigutada. Enne seadme sisestamist endoskoopi veenduge, et lukustus on sisse lülitatud.



2. Langetage tõstuk ja sirutage endoskoop võimalikult palju.
Ettevaatust: Kui tõstukit enne sisestamist ei lasta alla, võib see kahjustada seadet.
3. Viige ümbris (1) töökanalisse ja liigutage seda väikeste sammudega edasi. Jätkake seadme edasiliikumist, kuni see väljub endoskoobist ja ümbris on endoskoopilisel pildil nähtav.
Ettevaatust: Kui tekib vastupanu, lõpetage surumine ja paigutage ümbris või endoskoop ümber. Liigne jõud võib kahjustada seadet ja/või endoskoopi.
4. Kinnitage seade töökanalile, kasutades selleks endoskoobi liitmikku (4), keerates seadet päripäeva. Kui on vaja ümbrise pikkust reguleerida, vajutage ümbrise lukustit (6) ja liigutage ümbrise indikaatorit (5), et viia see sobivasse võrdluspunkti.
Ettevaatust: Ärge pingutage liiga tugevalt, sest see võib kahjustada seadet ja/või endoskoopi.

Ettevaatust: Enne nõela edasiviimist veenduge, et seade on kindlalt endoskoobi külge kinnitatud ja et nii nõelalukk (9) kui ka ümbrise lukk (6) on kindlalt kinnitatud. Vastasel juhul võib seade ja/või endoskoop kahjustada.

5. Määrake kindlaks sobiva ümbrise (1) pikkus seoses endoskoobi pikkusega. Kasutage ümbrise lukustit (6), et määrata ümbrise soovitud pikkus ja lukustage see paika. Endoskoopilisel pildil peab olema nähtav ümbrise distaalne ots.

Ettevaatust: Ümbrise indikaatoril (5) olevad viitenumbrid ja märgistused on mõeldud ainult viitena. Viitenumbrid tähistavad ümbrise (1) pikendust (sentimeetrites), kui seade on sirges asendis.

6. Kontrollige ultrahelipildi abil ümbrise distaalse otsa ja sihtkoha vahelist kaugust.
7. Reguleerige nõela tungimissügavus nõelaluku (9) abil soovitud asendisse. Selleks, et kontrollida nõela sissetungi sügavust sihtkohta, vajutage nõelalukustust ja liigutage nõelalukustust vastavale võrdlusnumbrile nõela indikaatoril (8).

Ettevaatust: Nõela indikaatoril (8) olevad viitenumbrid ja tähised on mõeldud ainult viitena. Viitenumbrid tähistavad nõela (2) pikendust (sentimeetrites), kui seade on sirges asendis.

Ettevaatust: Enne nõela edasiliikumist veenduge, et nõelalukk on kindlalt kinnitatud.

8. Viige nõel ettepoole, libistades ülemist käepidet (10) endoskoobi suunas aeglase ja kontrollitud liigutusega, et tungida sihtkohta, jälgides samal ajal ultrahelipilti.
9. Hoides nõela positsiooni sihtkohas, eemaldage stilett (3) ettevaatlikult seadme proksimaalsest liitmikust (11), lõdvendades seda ettevaatlikult ja tõmmates seadme ülemisest käepidemest (10).

Ettevaatust: Stiletti tuleks säilitada sama protseduuri käigus tehtavate täiendavate nõela läbimiste jaoks. Kui stiletti ei käsitseta nõuetekohaselt, võib see kahjustada seadet.

Ettevaatust: Stiletti ots on terav, võtke ettevaatusabinõu, et stiletti käideldakse nõuetekohaselt. Pärast nõelast eemaldamist tuleb stiletti käsitleda nakkusohtliku materjalina ja see võib tekitada nakkusohu.

10. Ühendage eelnevalt ettevalmistatud negatiivne imemisseade ülemise käepideme (10) proksimaalse liitmiku (11) külge.

Ettevaatust: Selle seadme puhul ei ole soovitatav kasutada muid imemis-meetodeid kui kaasasolev süstal.

11. Veenduge, et nõela ots on õigesti asetatud, ja keerake sulgurikraan avatud asendisse (paralleelselt seadme käepidemega), et rakendada imemist.
12. Manööverdage nõela sihtkohas, et maksimeerida aspiratsiooniproovi kogumist, jälgides samal ajal nõela läbitungi ultrahelipildil.
13. Kui nõelaga on tehtud piisav arv läbikäike, sulgege sulgurikraan, pöörates seda, kuni see on risti süstlaga.

14. Langetage tõstuk ja sirutage endoskoop võimalikult palju.

Ettevaatust: Kui tõstukit ei lasta enne väljavõtmist alla, võib see kahjustada seadet.

15. Tõmmake nõel seadme käepideme abil täielikult ümbrikusse tagasi, lükates käepideme endoskoobist eemale, kuni see ei liigu enam. Kinnitage nõel nõelaluku (9) abil.

Ettevaatust: Veenduge, et enne eemaldamist on nõel täielikult ümbrikusse tagasi tõmmatud. Nõela kinnitamata jätmine võib põhjustada seadme ja/või endoskoobi kahjustusi või kasutaja vigastusi.

16. Eemaldage seade endoskoobist, keerates endoskoobi ühendust vastupäeva. Eemaldage seade aeglaselt ja ettevaatlikult endoskoobist ja asetage proovi võtmiseks kõrvale.

17. Pärast seadme eemaldamist endoskoobist vabastage nõelalukk ja viige seadme käepide ettevaatlikult ettepoole, et nõel ümbristest välja tõmmata.

18. Eemaldage negatiivne imemisseade proksimaalsest liitmikust (11) ja kinnitage tühi puhas õhuga täidetud süstal. Vajutage ettevaatlikult süstla kolbi ettepoole, et väljutada ja koguda aspiratsiooniproov nõelast.

Ettevaatust: Võtke ettevaatusabinõud, et aspiratsiooniproov ei pritsiks nõelast väljutamisel. Aspiratsiooniproovi tuleb käsitleda nakkusohhtliku materjalina ja see võib tekitada nakkusohu.

Märkus: Vajaduse korral võib stiletti biopsianõelasse korduvalt sisestada, et aidata vabaneda proovijääkidest.

Märkus: Vajaduse korral võib biopsianõela loputada õhuga või tavalise soolalahusega, et eemaldada järelejäänud proov negatiivse imemis-seadme abil.

19. Valmistage aspiratsiooniproov ette vastavalt institutsionaalsele protokollile.

Märkus: Piisava aspiratsiooniproovi saamiseks võib olla vajalik mitu läbimist.

20. Kui samale sihtkohale on vaja teha täiendavaid läbikäike, valmistage seade ette, loputades nõela ja pühkides stiletti steriilse vee või soolalahusega. Sisestage stilett uuesti nõela sisse, kontrollige nõela vigastuste suhtes ja korra punkti a jaotises „Süstla ettevalmistamine ja kasutamine“ ning samme 1 kuni 19 jaotisest „Toote kasutamine“.

Ettevaatust: Kui nõela ei loputata ja stiletti enne uuesti nõela sisse asetamist ei pühita, võib stilett raskendada selle läbipääsu või põhjustada seadme kahjustumist.

Ettevaatust: Et vältida võimalikke kahjustusi nõelale ja/või endoskoobile, veenduge alati, et stilett on sisestatud ja kindlalt paigas enne nõela uuesti sisestamist endoskoopi.

TOOTE KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist hävitage toode ja pakend vastavalt haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

JÄRELPROTSEDUUR

Igast selle seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja asjaomast kohalikku reguleerivat asutust.

SÜMBOLITE TÄHISED

	Mitte taaskasutada		Mitte uuesti steriliseerida
	Tootmise kuupäev		Tootja
	Kasutusaja lõpptähtaeg		Ettevaatus
	Kataloogi number		Steriliseerimine etüleenoksiidiga
	Hoida eemal päikesevalgusest		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Hoida kuivana		Ärge kasutage kui pakend on kahjustatud ja tutvuge kasutusjuhendiga
	Tutvu kasutusjuhendiga või Tutvu elektroonilise kasutusjuhendiga		Ühilduv töökanal
	Läbimõõt		Tööpikkus
	Partii kood		Sisu
	Meditiiniline seade		Ei ole valmistatud looduslikust kummi lateksist
	Ava siin		Steriilne barjäärisüsteem
	Maaletootja		Unikaalne seadme identifikaator

Pakendamine Pakendatud paindlikusse kooritavasse kotti

Tootmise kuupäev Vaata pakendil

Steriliseerimine Steriliseeritud EO (etüleenoksiid) gaasiga

Kehitvusaeg 2 aastat

GARANTII

1. Piiratud garantii ostjale. Micro-Tech garanteerib ostjale, et ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast või kuni toote kasutamiseni ostja poolt, olenevalt sellest, kumb on varasem, on tooted vabad materjali- ja valmistamisvigadest, kui neid hoitakse ja kasutatakse vastavalt Micro-Techi poolt antud hoiu- ja kasutusjuhendile ning vastavalt kehtivatele regulatiivsetele nõuetele. Micro-Techi kirjanduses esinevad kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud toodete üldiseks kirjeldamiseks ja ei kujuta endast mingit selgesõnalist garantiid. Juhul kui Micro-Tech annab tehnilist nõu seoses tootega, nõustutakse, et selline nõu antakse ilma Micro-Techi vastutusega. Igasugune garantii toodete spetsiifiliste omaduste kohta kehtib ainult siis ja selles ulatuses, kui Micro-Tech on seda kirjalikult kinnitanud. Need garantiid ei kehti toodete rikete või puuduste korral, mis tulenevad ebaõigest ladustamisest, muutmisest või selliste kasutusviiside tagajärgedest, mille jaoks tooted ei ole ette nähtud või mis kahjustavad toodete terviklikkust, usaldusväärsust või toimivust.
2. Vastutusest loobumine ja vabastamine. **SIIN ESITATUD Micro-Techi GARANTIID, KOHUSTUSED JA VASTUTUSED ON EKSKLUSIIVSED OSTJA LOOBUB KÄESOLEVAGA KÕIGIST MUDEST SEADUSEST VÕI MUUL VIISIL TULENEVATEST OTSESTEST VÕI KAUDSEST GARANTIIDEST SEoses TOODETE JA MIS TAHES MUUDE OSTJA TARNITUD KAUPADE VÕI TEENUSTEGA, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT: (1) KÕIKIDEST MUDEST OTSESTEST JA KAUDSEST GARANTIIDEST, SEALHULGAS KÕIKIDEST KAUDSEST GARANTIIDEST KAUBAKÕLBLIKUSE VÕI SOBIVUSE KOHTA TEATUD OTSTARBEKS, JA (2) KÕIGIST KAUDSEST GARANTIIDEST, MIS TULENEVAD TÄITMISE KÄIGUS, TAVAPÄRASEST KÄITUMISEST VÕI KAUBANDUSTAVADEST.**
3. Kaudselt garantiid. Toodete ostmise suhtes võivad kehtida Micro-Techi poolt Ostjale toodete müügi suhtes kohaldatavad seadused, mis kehtestavad kaudseid garantiisid, tingimusi või kohustusi, mida ei saa välistada, piirata või muuta või mida saab välistada, piirata või muuta ainult piiratud ulatuses. Lõigete 2 ja 4 sätteid kohaldatakse võimalikult suures ulatuses, mida sellised seadused lubavad.
4. Vastutuse piirang. **VÄLJA ARVATUD KOHALDATAVA SEADUSEGA KEELATUD ULATUSES, PIIRDUB Micro-Techi VASTUTUS KÄESOLEVA GARANTII ALUSEL: (a) TOODETE ASENDAMISEGA VÕI SAMAVÄÄRSETE TOODETE ASENDAMISEGA; (b) TOODETE PARANDAMISEGA VÕI TOODETE PARANDAMISE KULUDE TASUMISEGA; või (c) TOODETE ASENDAMISE VÕI SAMAVÄÄRSETE TOODETE HANKIMISE KULUDE TASUMISEGA. Micro-Techil EI OLE MINGIT KOHUSTUST EGA VASTUTUST, OLGU SEE SIIS LEPINGUST (KAASA ARVATUD GARANTII), LEPINGUVÄLISEST ÕIGUSRIKKUMISEST (KAASA ARVATUD AKTIIVNE, PASSIIVNE, VÕI TÕENDATUD VÄLJAKUTSE, KINNITUSLIK VASTUTUS VÕI TOOTE VASTUTUS) VÕI MUU, KAHJUDE PÕHJENDUSTE, KONSEKTSIO-**

ONILISE, PUNKTIIVSETE, ÕNNETUSTE VÕI KAUDSETE KAHJUDE KORRALISE VÕI TÕENDUSLIKULT, VÕI KASUTAMISE KAHJU, TULU KAOTUSE, ÄRI KAO- TUSE, KASUMI KAOTUSE VÕI MUU FINANTSKAHJU KORRAL, MIS TULENEVAD Micro-Techi POOLT TARNITAVATEST TOODETEST VÕI MUUDEST KAUPADEST VÕI TEENUSTEST VÕI ON NENDEGA SEOTUD, ISEGI KUI Micro-Tech OLI TEADLIK SELLISTE KAHJUDE VÕI KAHJUDE VÕIMALIKKUSEST.

ADVARSEL:

1. **Produktet er kun beregnet for engangsbruk!** IKKE gjenbruk, re-steriliser og/eller bearbeid. Gjenbruk, re-sterilisering eller reprosessering kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til feil på enheten som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, re-sterilisering eller reprosessering kan også skape en risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon sykdom(er). Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Micro-Tech påtar seg intet ansvar med hensyn til instrumenter gjenbrukt, re-sterilisert eller repossert.
2. Ikke bruk dette instrumentet til andre formål enn tiltenkt bruk.
3. Ikke sett instrumentet inn i endoskopet med mindre du har et klart endoskopisk synsfelt. Hvis du ikke kan se den distale enden av innføring delen i det endoskopiske synsfeltet, ikke bruk den. Innsetting uten klart endoskopisk synsfelt kan forårsake pasientskade, som perforering, blødninger eller slimhinne skade. Det kan også skade endoskopet og/eller instrumentet.
4. Produktet skal kun brukes til å ta vev der mulig blødning ikke utgjør en fare for pasienter. Enheten skal brukes med forsiktighet og kun etter nøye vurdering hos pasienter med forlengede blødning tider eller koagulopati-er.

ON

ENHET NAVN

【FELLE NAVN】

Endoskopisk Ultralyd Aspirasjon Nål

【HANDEL NAVN】

Areus™ Endoskopisk Ultralyd Aspirasjon Nål

Trident™ Endoskopisk Ultralyd Aspirasjon Nål

ENHET BESKRIVELSE

【 INNHOLD 】

Endoskopisk Ultralyd Aspirasjon Nål er en steril endoskopisk enhet for engangsbruk, designet for å prøve målrettede submukosale og ekstraluminales gastrointestinale lesjoner.

Enheten består av en aspirasjon nål og negativ suge enhet (stoppekran og sprøyte). Der aspirasjon nålen består av et håndtak, slire, nål og stilet. Den hylsedekkede nålen strekker seg inn i tilbehør kanalen til et ultralyd endoskop og låses på plass. Både kappe- og nålelengden kan justeres, og lengde justeringene stilles inn og låses ved å bruke presse låse mekanis-

mene på håndtaket på enheten. Nålen kan bevege seg frem og tilbake ved å kontrollere håndtaket. Stiletten er på plass for å gi beskyttelse til nål eslangen. Den negative suge enhet er koblet til den proksimale enden av håndtaket for å gi suget.

En prøve oppnås ved å penetrere lesjonen med nålen mens du påfører sug og manipulerer nålen i en frem og tilbake bevegelse for å ta en prøve.

Prøven kan tilberedes etter normal institusjon protokoll.

Den distale enden av nålen til Endoskopisk Ultralyd Aspirasjon Nål er tydelig visualisert under ultralyd.

KATALOG NUMMER

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0



SPESIFIKASJON

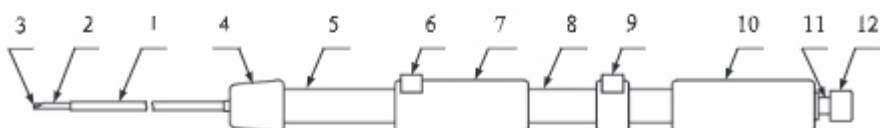
Spesifikasjonene til enheten er representert av nåldiameter , nål type , nål materiale , arbeid kanal (φ) som angitt i tabell 1.

Tabell 1 Spesifikasjon og parameter

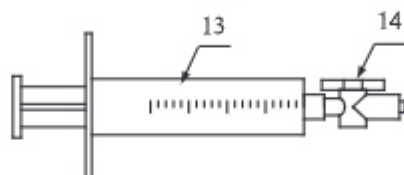
Nei.	Produkt spesifikasjon	Nål diameter	Type nål	Nål materiale	Arbeid kanal (φ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Co-Cr legering	≥2,8mm
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Co-Cr legering	≥2,8mm
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Co-Cr legering	≥2,8mm
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Co-Cr legering	≥2,8mm
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Co-Cr legering	≥2,8mm
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Co-Cr legering	≥2,8mm
7	EUS-19-0	19G	FNA	Rustfritt stål	≥2,8mm
8	EUS-22-0	22G	FNA	Rustfritt stål	≥2,8mm
9	EUS-25-0	25G	FNA	Rustfritt stål	≥2,8mm

STRUKTUR

Endoskopisk ultralyd aspirasjon nål er sammensatt med aspirasjon nål, negativ suge enhet.



Sett forfra av produktet



Negativ suge enhet

Nei.	Komponent navn	Nei.	Komponent navn
1	Slire	8	Nåle indikator
2	Nål	9	Nåle lås
3	Stilett	10	Øvre håndtak
4	Omfang kontakt	11	Proksimale kontakten
5	Hylse indikator	12	Stilett lås
6	Slire lås	13	Sprøyte
7	Nedre håndtak	14	Stoppekran

BRUKER INFORMASJON / TRENING / KVALIFISERING

Dette produktet kan kun brukes av godt trent lege eller med hans/hennes tilsyn. Som tilbehør til ultralyd endoskop, skal produktet brukes av fagfolk som er kjent med operasjon teknikken til ultralyd endoskop.

TILTENKT BRUK OG INDIKASJONER

Endoskopisk ultralyd aspirasjon nål er utformet for å prøve målrettede submukosale og ekstraluminale gastrointestinale lesjoner gjennom tilbehørskanalen til egnet ultralyd video endoskop.

KONTRAINDIKASJONER

1. Pasienter med alvorlige hjerte- og lunge- og hjerne sykdommer som ikke tåler operasjonen.
2. De som lider av alvorlige psykiske lidelser og ikke kan samarbeide med operasjonen.
3. Det er høy risiko for endoskopisk perforering hvis orofarynx og spiserør er alvorlig skadet.
4. Pasienter med alvorlig blødningstendens.
5. Ikke matende pasienter eller obstruksjon i fordøyelse kanalen.
6. Uopprømlige lesjoner:
 - 1) Lesjonen ble ikke tydelig vist under EUS.
 - 2) I punktering veien er det kryssende store fartøyer eller andre rørledninger, men de kan ikke unngås.

20

INFORMASJON SOM SKAL OVERFØRES TIL PASIENTEN

Potensielle komplikasjoner assosiert med ultralyd endoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: Perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, hypotensjon, pankreatitt, smerte, respirasjon depresjon eller stans, hjerte arytmi eller stans og tumor såding.

FORSIKTIGHET

1. En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelser og tilhørende risikoer forventes før bruk.
2. Pasienten bør informeres og uttrykke sin aksept for detaljene rundt operasjonen og alle potensielle risikoer og komplikasjoner som kan føre til skade, sykdom eller død hos pasientene.
3. Vennligst les bruksanvisningen fullstendig før bruk.
4. Produktet er beregnet for voksne.
5. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

MERKNADER

1. Skal brukes av eller under tilsyn av leger som er grundig opplært i terapeutisk endoskopi.
2. Enheten er kun beregnet for engangsbruk og kun for en person.
3. Hvis enheten ikke kan brukes av plutselige årsaker, må du fjerne enheten på riktig måte.
4. En enkelt kopi av bruksanvisningen leveres i en boks (1 enhet). Hvis ytterligere kopier er forespurt, vennligst kontakt Micro-Tech, vi vil tilby gratis.

HVORDAN LEVERES

Innholdet leveres STERILT ved bruk av en etylen oksid (EO) prosess. Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig. Hvis det oppdages skade, ring din Micro-Tech representant. Pakkens innhold inkluderer:

1. En (1) aspirasjon nål
2. En (1) vakuum sprøyte
3. En (1) enveis stoppekran

OPPBEVARING

ON

1. Produktet skal oppbevares i en kjølig, tørr, ren, godt ventilert, ikke korrosiv gass miljø.
2. Ikke utsett pakken for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett stråling.

BRUKSANVISNING

【FORBEREDENDE SJEKKE OG FORBEREDELSE】

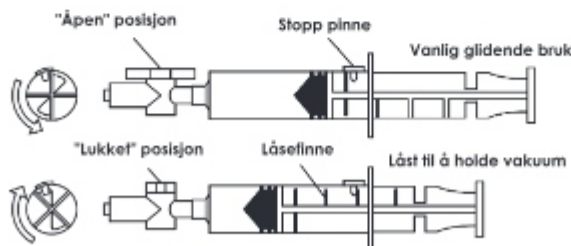
1. Les produktetiketten og velg passende enhet for prosedyren og endoskopet som er i bruk.
2. Innholdet leveres STERILT. Inspiser posen for skade, ikke bruk den hvis den er skadet.
3. Åpne pakken forsiktig etter å ha bekreftet utløp datoen.
4. Ta enheten forsiktig ut av emballasjen og rull den ut.

Merk: Ikke bruk overdreven kraft da dette kan skade enheten og påvirke ytelsen.

5. Inspiser enheten visuelt med spesiell oppmerksomhet på bøyninger eller brudd. Hvis en komponent ser ut til å være skadet eller ikke fungerer som den skal, må du ikke bruke enheten. (Forberedelse)

【BRUKSANVISNING】

a Negativ suge enhet Klargjøring og bruk



1. Undersøk stoppekranen. Luer forbindelsene til stoppekranen festes til nålen. Luft kan byttes med stoppekranen i åpen stilling. Stoppekranen er åpen når den er justert parallelt med sprøyten. Den er lukket når den er vinkelrett på sprøyten.

Forsiktig: Stoppekranen er nødvendig for å opprettholde suget under prosedyren. Hvis stoppekranen ikke er riktig innstilt, kan det hende at tilstrekkelig sug ikke oppnås.

2. Undersøk sprøyten. Sprøyte hylsen har en stopp pinne og sprøyte stempelet har fire låse finger. Sprøyte stempelet kan manøvreres inne i sprøyte hylsen for å låse og låse opp sprøyten. For å låse sprøyten, trekk stempelet tilbake til det er på linje med ønsket suge volum. Vri stempelet med klokken slik at låse pinnen griper inn i låse finnene på stempelet. Vri stempelet mot klokken for å løsne.
3. For å skape og opprettholde vakuum, trekk ut sprøytes stempelet til ønsket posisjon og roter stempelet med klokken for å plassere en av låse finnene bak stopp pinnen. Snu det stempelet mot klokken for å frigjøre.
4. For å aspirere væsker uten å låse sprøyten, flytt stempelet helt fremover eller helt tilbake, dreii stempelet slik at låse finnene ikke forstyrrer stopp pinnen.
5. Fest stoppekranen til sprøyten og lukk stoppekranen. Trekk ut stempelet ønsket beløp for å skape et vakuum og lås som anvist ovenfor. Sett sprøyten til side til den trengs.

b Produkt bruk

1. Bekreft at nålen er helt tilbake trukket og at nåle låsen (9) er sikret i utgang posisjonen på nåle indikatoren (8).

Forsiktig: Hvis nålelåsen trykkes inn, kan den flyttes. Sørg for at låsen er aktivert før du introduserer enheten i endoskopet.



2. Senk heisen og rett ut endoskopet så mye som mulig.

Forsiktig: Unnlatelse av å senke heisen før innsetting kan forårsake skade på enheten.

3. Før Slire (1) inn i arbeid kanalen og forover i små trinn. Fortsett å føre frem enheten til den kommer ut av endoskopet og hylsen er synlig i endoskopisk bilde.

Forsiktig: Hvis du møter motstand, slutt å skyve og flytt Slire eller hylsteret endoskop. Overdreven kraft kan forårsake skade på enheten og/eller endoskopet.

4. Fest enheten til arbeidkanalen ved hjelp av Omfang kontakt (4) ved å vri på enheten med klokken. Hvis det er nødvendig å justere kappe lengden, trykk på Slire lås (6), og flytt Hylse indikator (5) for å flytte den til

riktig referanse punkt.

Forsiktig: Ikke stram skop forbindelsen for hardt, da det kan forårsake skade på enheten og eller endoskopet.

Forsiktig: Før du fører frem nålen, sørg for at enheten er godt festet til endoskopet og både nåle låsen (9) og Slire lås (6) er sikre. Unnlatelse av å gjøre det kan føre til skade på enheten og/eller endoskopet.

- Bestem passende kappe (1) lengde i forhold til lengden på endoskopet. Bruk Slire lås (6) for å stille inn ønsket lengde på kappen og lås den på plass. Den distale enden av hylsen skal være synlig på det endoskopiske bildet.

Forsiktig: Referanse numrene og merkingene på hylse indikatoren (5) er kun ment som referanse. Referanse numrene representerer kappen (1) forlengelse (i centimeter) når enheten er i rett posisjon.

- Bekreft avstanden fra den distale enden av hylsen til mål stedet ved hjelp av ultralyd bildet.
- Juster nålens inntrengning dybde til ønsket posisjon ved hjelp av nåle låsen (9). For å kontrollere dybden av nålens penetrering til mål stedet, trykk på nåle låsen og flytt nåle låsen til riktig referanse nummer på nåle indikatoren (8).

Forsiktig: Referanse numrene og merkingene på nåle indikatoren (8) er kun ment som referanse. Referanse numrene representerer nålens (2) forlengelse (i centimeter) når enheten er i rett posisjon.

Forsiktig: Sørg for at nålelåsen er på plass før nålen føres frem.

- Før nålen frem ved å skyve det øvre håndtaket (10) mot endoskopet i en langsom og kontrollert bevegelse for å penetrere målstedet mens du observerer ultralyd bildet.
- Mens du opprettholder nåle posisjonen på målstedet, fjern stiletten (3) forsiktig fra den proksimale kontakten (11) på enheten ved å forsiktig løsne og trekke den fra enheten øvre håndtak (10).

Forsiktig: Stiletten bør beholdes for ytterligere nåle passeringer under samme prosedyre. Unnlatelse av å håndtere stiletten på riktig måte kan føre til skade på enheten.

Forsiktig: Stilett pissen er skarp, ta forholdsregler for å sikre at stiletten håndteres riktig. Etter at den er fjernet fra nålen, bør stiletten behandles som smittefarlig materiale og kan skape en infeksjon risiko.

- Koble den tidligere forberedte negativ sug enhet til den proksimale kontakten (11) på det øvre håndtaket (10).

Forsiktig: Andre sugemetoder enn den medfølgende sprøyten anbefales ikke med denne enheten.

- Bekreft riktig plassering av nåle pissen og vri stoppekranen til åpen posisjon (parallelt med enhetens håndtak) for å påføre sug.
- Manøvrer nålen innenfor målstedet for å maksimere aspirasjon prøves amlingen mens du observerer nålens penetrasjon på ultralyd bildet.
- Etter at et tilstrekkelig antall passeringer er utført med kanylen, lukk stoppekranen ved å rotere til den er vinkelrett på sprøyten.
- Senk heisen og rett ut endoskopet så mye som mulig.

Forsiktig: Unnlatelse av å senke heisen før uttak kan forårsake skade på enheten.

15. Trekk nålen helt inn i hylsen ved hjelp av enhetens håndtak ved å skyve håndtaket bort fra endoskopet til det slutter å bevege seg. Fest nålen med nåle låsen (9) .

Forsiktig: Sørg for at nålen er trukket helt inn i hylsen før fjerning. Feil for å feste nålen kan det føre til skade på enheten og/eller endoskopet eller skade på bruker.

16. Koble enheten fra endoskopet ved å vri skop forbindelsen mot klokken. Fjern sakte og forsiktig enheten fra endoskopet og sett til side for prøve-
hentling.

17. Etter at enheten har blitt fjernet fra endoskopet, frigjør du nålelåsen og før enheten forsiktig frem håndtaket for å trekke nålen ut av hylsen.

18. Fjern den negativ suge enhet fra den proksimale kontakten (11) og fest en tom ren luft fylt sprøyte. Skyv sprøyte stempelet forsiktig fremover for å skyve ut og samle aspirasjon prøven fra nålen.

Forsiktig: Ta forholdsregler for å sikre at aspirasjon prøven ikke sprøytes når den er det utvist fra nålen. Aspirasjon prøven skal behandles som smittefarlig materiale og kan skape en infeksjon risiko.

Merk: Om nødvendig kan stiletten settes inn i biopsinålen gjentatte ganger for å hjelpe frigi eventuell gjenværende prøve.

Merk: Hvis nødvendig, kan biopsinålen skylles med luft eller vanlig saltvann for å frigjøre gjenværende prøve ved hjelp av negativ suge enhet .

Merk: Det anbefales å ha evaluering på stedet av patologer hvis tilgjengelig.

Merk: Det anbefales å trekke ut nålen helt etter at prøven er fjernet.

19. Forbered aspirasjon prøven i henhold til institusjon protokoll.

Merk: Flere passeringer kan være nødvendig for å få en tilstrekkelig aspirasjon prøve.

20. Hvis flere passeringer til samme målsted er nødvendig, klargjør enheten ved å skylle nålen og tørke av stiletten med sterilt vann eller saltvann. Sett stiletten inn i nålen igjen, undersøk nålen for skade, og gjenta trinn a under Sprøyte klargjøring og bruk., og trinn 1 til 19 under produkt bruk.

Forsiktig: Unnlatelse av å skylle nålen og tørke av stiletten før du setter stiletten inn i nålen igjen, kan gjøre stiletten vanskelig å passere eller føre til skade på enheten.

Advarsel: For å forhindre potensiell skade på nålen og/eller endoskopet, må du alltid forsikre deg om at stylet er satt inn og sikkert på plass før du setter nålen tilbake i endoskopet.

AVHENDING AV PRODUKTET

Kast produktet og emballasjen etter bruk i samsvar med sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

ETTERPROSEDYRE

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enheten bør rapporteres til produsenten og relevante lokale regulering myndigheter.

SYMBOL INDIKASJONER

	Ikke gjenbruk		Må ikke resteriliseres
	Produksjon dato		Produsent
	Best før dato		Forsiktighet
	Katalog nummer		Sterilisert med etylenoksid
	Holdes unna sollys		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/ europeiske union
	Hold tørt		Ikke bruk hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning		Kompatibel arbeid kanal
	Diameter		Arbeid lengde
	Batch kode		Innhold
	Medisinsk enhet		Ikke laget med natur gummi lateks.
	Åpne her		Enkelt sterilt barriere system
	Importør		Unik enhetsidentifikator

【Emballasje】 Pakket i fleksibel skrellepese

【Produksjon dato】 Se emballasje

【Sterilisering】 Sterilisert med EO (etylenoksid) gass

【Gyldighet periode】 2 år

GARANTI

1. Begrenset garanti til kjøper. Micro-Tech garanterer overfor Kjøper at produktene, i det tidligere av ett (1) år fra kjøpsdato, eller til produktet brukes av Kjøper, vil være fri for defekter i materialer og utførelse når de lagres og brukes iht. instruksjonene for oppbevaring og bruk gitt av Micro-Tech og i samsvar med gjeldende forskriftskrav. Beskrivelser eller spesifikasjoner som vises i Micro-Techs litteratur er ment å generelt beskrive produktene og utgjør ingen uttrykkelige garantier. I tilfelle Micro-Tech gir teknisk rådgivning med hensyn til produktet, er det avtalt at slike råd gis uten noe ansvar fra Micro-Techs side. Enhver garanti for spesifikke egenskaper ved eller i produktene skal bare være effektiv dersom og i den grad det er spesifikt bekreftet av Micro-Tech skriftlig. Disse garantiene skal ikke gjelde for produkt feil eller -mangler på grunn av feil oppbevaring, endring eller konsekvensene av bruk som produktene ikke er designet for eller som påvirker produktenes integritet, pålitelighet eller ytelse negativt.
2. Ansvarsfraskrivelse og frigjøring. **GARANTENE, FORPLIKTELSENE OG FORPLIKTELSENE TIL Micro-Tech SOM ANGITES HER ER EKSKLUSIVE. KJØPER AVSIKKER HERVED ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, SOM OPPSTÅR AV LOV ELLER ANNET, MED HENSYN TIL PRODUKTENE OG ALLE ANDRE VARER ELLER TJENESTER LEVERT AV KJØPER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL: (1) ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, OG (2) ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI SOM OPPKOMMER AV YTELSE FORLØP, HANDLING FORLØP ELLER BRUK AV HANDEL.**
3. Underforståtte garantier. Kjøp av produkter kan være underlagt lover i territoriene som gjelder for salg av produktene av Micro-Tech til kjøper som pålegger underforståtte garantier, betingelser eller forpliktelser som ikke kan ekskluderes, begrenses eller endres, eller som bare kan ekskluderes, begrenset eller endret i begrenset grad. Bestemmelsene i paragraf 2 og 4 skal gjelde i den grad slike lover tillater det.
4. Begrensning av ansvar. **UNNTATT I DEN OMRÅDET DET ER FORBUDT I GJELDENE LOV, ER Micro-Techs ANSVAR UNDER DENNE GARANTIEN BEGRENSET TIL: (a) DET ERSTATNING AV PRODUKTENE ELLER OMLEVERANSE AV TILSVARENDE PRODUKTER; (b) REPARASJON AV PRODUKTENE ELLER BETALING AV KOSTNADER VED REPARASJON AV PRODUKTENE; eller (c) BETALING AV KOSTNADEN VED ERSTATNING AV PRODUKTENE ELLER ANSKAFFING AV TILSVARENDE PRODUKTER. Micro-Tech SKAL IKKE HAR INGEN FORPLIKTELSE ELLER ANSVAR, ENTEN DET OPPSTÅR I KONTRAKT (INKLUDERT GARANTI), TORT (INKLUDERT AKTIV, PASSIV ELLER TILKNYTTET UAKTIVITET, STRENGT ANSVAR ELLER PRODUKTANSVAR) ELLER ELLER ELLERS ELLERS, ELLERS ELLER INDIREKTE SKADER, ELLER FOR TAP AV BRUK, TAP AV INNTÆKT, TAP AV VIRKSOMHET, TAPT FORTJENESTE ELLER ANDRE ØKONOMISKE TAP SOM OPPSTÅR AV ELLER I FORBINDELSE MED ETHVERT PRODUKT ELLER ANDRE VARER ELLER TJENESTER FRA Micro-Tech, Micro-Tech MØBLERT. VAR BEVISST OM MULIGHETEN FOR SLIKE SKADER ELLER TAP.**

AVISO:

1. **O produto destina-se apenas a um uso único!** NÃO reutilize, reesterilize e/ou reprocesse. A reutilização, reesterilização ou reprocessamento podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou avariá-lo, podendo resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, reesterilização ou reprocessamento também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar doença(s) infecciosa(s) ao paciente. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A Micro-Tech não assume qualquer responsabilidade em relação a instrumentos reutilizados ou reprocessados.
2. Não use este instrumento para nenhuma outra finalidade diferente da pretendida.
3. Não insira o instrumento no endoscópio se não tiver um campo de visão endoscópico claro. Se não conseguir ver a extremidade distal da parte de inserção no campo de visão endoscópico, não o utilize. Inserir sem ter um campo de visão endoscópico claro pode causar lesões ao paciente, como perfuração, hemorragias ou danos na membrana mucosa. Também pode danificar o endoscópio e/ou o instrumento.
4. O produto só deve ser usado para fazer amostragem de tecido onde possíveis hemorragias não representem perigo para os pacientes. Em pacientes com tempos de sangramento elevados ou coagulopatias, o dispositivo deve ser usado com cautela e somente após cuidadosa consideração.

NOME DO DISPOSITIVO

【NOME COMUM】

Agulha de aspiração por ultrassom endoscópico

【NOME COMERCIAL】

Agulha de aspiração por ultrassom endoscópico Areus™

Agulha de aspiração por ultrassom endoscópico Trident™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

【CONTEÚDO】

A Agulha de Aspiração por Ultrassom Endoscópico é um dispositivo endoscópico estéril de uso único, desenvolvido para amostrar lesões gastrointestinais submucosas e extraluminais alvo.

O dispositivo consiste em uma Agulha de Aspiração e um dispositivo de sucção negativa (Torneira e Seringa). Em que a Agulha de Aspiração consiste em cabo, capa, agulha e estilete. A agulha coberta com a capa se estende até o canal acessório de um endoscópio de ultrassom e é fixada. Tanto a capa quanto o comprimento da agulha podem ser ajustáveis, e os ajustes de comprimento são definidos e fixados usando os

mecanismos de bloqueio de pressão no cabo do dispositivo. A agulha pode se mover para frente e para trás por meio do controle do cabo. O estilete é posicionado para proteger o tubo da agulha. O dispositivo de sucção negativa é conectado à extremidade proximal do cabo para fornecer a sucção.

Uma amostra é obtida ao penetrar a lesão com a agulha ao mesmo tempo em que a sucção é aplicada e a agulha é manipulada em um movimento para frente e para trás para obter uma amostra. A amostra pode ser preparada de acordo com o protocolo institucional normal. A extremidade distal da agulha da Agulha de Aspiração por Ultrassom Endoscópico é claramente visualizada no ultrassom.

NÚMERO DE CATÁLOGO

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

ESPECIFICAÇÃO

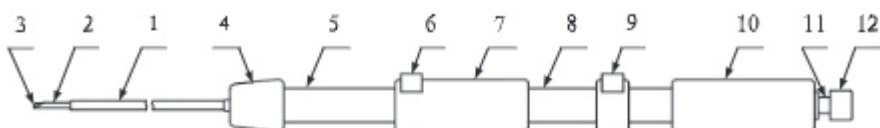
As especificações do dispositivo são representadas por Diâmetro da Agulha, Tipo da Agulha, Material da Agulha, canal de trabalho (φ) conforme indicado na Tabela 1.

Tabela 1 Especificação e parâmetro

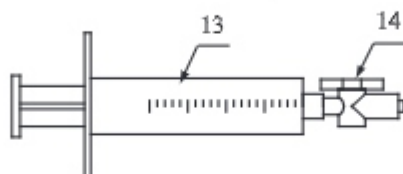
Nº	Especificação do produto	Diâmetro da agulha	Tipo de agulha	Material da agulha	Canal de trabalho (φ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Liga de Co-Cr	$\geq 2.8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Liga de Co-Cr	$\geq 2.8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Liga de Co-Cr	$\geq 2.8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Liga de Co-Cr	$\geq 2.8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Liga de Co-Cr	$\geq 2.8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Liga de Co-Cr	$\geq 2.8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Aço inoxidável	$\geq 2.8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Aço inoxidável	$\geq 2.8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Aço inoxidável	$\geq 2.8\text{mm}$

ESTRUTURA

A Agulha de aspiração por ultrassom endoscópico é composta por agulha de aspiração, dispositivo de sucção negativa.



Vista frontal do produto



Dispositivo de sucção negativa

Nº	Nome do componente	Nº	Nome do componente
1	Bainha	8	Indicador da agulha
2	Agulha	9	Trava da agulha
3	Estilete	10	Cabo superior
4	Conector do endoscópio	11	Conector proximal
5	Indicador da bainha	12	Trava do estilete
6	Trava da bainha	13	Seringa
7	Cabo inferior	14	Torneira

INFORMAÇÕES/TREINAMENTO/QUALIFICAÇÕES DO USUÁRIO

Este produto só pode ser usado por médicos bem treinados ou sob a supervisão deles. Como acessório do endoscópio de ultrassom, o produto deve ser utilizado por profissionais familiarizados com a técnica de operação do endoscópio de ultrassom.

USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES

A Agulha de aspiração por ultrassom endoscópico foi desenvolvida para fazer amostragem de lesões gastrointestinais submucosas e extraluminais alvo através do canal acessório do videoendoscópio de ultrassom adequado.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Pacientes com doenças cardiopulmonares e cerebrais graves que não toleram a operação.
2. Quem sofrem de doença mental grave e não pode cooperar com a operação.
3. Existe um alto risco de perfuração endoscópica se a orofaringe e o esôfago estiverem com ferimentos graves.
4. Pacientes com tendência a sangramento grave.
5. Pacientes que não se alimentam ou com obstrução do trato digestivo.
6. Lesões inacessíveis:
 - 1) A lesão não foi exibida com clareza no ultrassom endoscópico.
 - 2) Na rota de punção, há grandes vasos ou outros canais de distribuição que não podem ser evitados.

INFORMAÇÕES A SEREM TRANSMITIDAS AO PACIENTE

Complicações potenciais associadas à endoscopia por ultrassom incluem, mas não estão limitadas a: perfuração, hemorragia, aspiração, **febre**, infecção, hipotensão, pancreatite, dor, depressão ou parada respiratória, arritmia ou parada cardíaca e inoculação de tumor.

CUIDADO

1. Antes do uso, espera-se uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados.
2. O paciente deve ser informado e expressar a sua aceitação dos detalhes da operação e de todos os potenciais riscos e complicações, que podem levar a lesão, doença ou à morte dos pacientes.
3. Antes de usar, leia todas as instruções de uso integralmente.
4. O produto destina-se a adultos.
5. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

OBSERVAÇÕES

1. Deverá ser usado por ou sob a supervisão de médicos com uma formação rigorosa.
2. O dispositivo destina-se a uma única utilização e uma única pessoa.
3. Se o dispositivo não puder ser usado por algum motivo repentino, remova-o da maneira correta.
4. Uma única cópia das instruções de uso é fornecida em uma caixa (1 dispositivo). Se outras cópias forem solicitadas, entre em contato com a Micro-Tech. Forneceremos gratuitamente.

APRESENTAÇÃO

Conteúdo fornecido ESTÉRIL usando um processo de óxido de etileno (EO). Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use se a rotulagem estiver incompleta ou ilegível. Se algum dano for encontrado, ligue para o representante da Micro-Tech. O conteúdo do pacote inclui:

1. Uma (1) agulha de aspiração
2. Uma (1) seringa a vácuo
3. Uma (1) torneira unidirecional

ARMAZENAMENTO

1. O produto deve ser armazenado em um ambiente fresco, seco, limpo, bem ventilado e sem gases corrosivos.
2. Não exponha a embalagem a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioleta.

PT

INSTRUÇÕES DE USO

【VERIFICAÇÃO PRELIMINAR E PREPARAÇÃO】

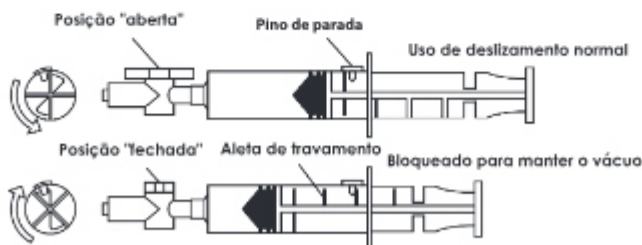
1. Leia o rótulo do produto e selecione o dispositivo apropriado para o procedimento e endoscópio em uso.
2. O conteúdo é fornecido ESTÉRIL. Inspeção a bolsa em busca de danos. Se estiver danificada, não use.
3. Abra a embalagem com cuidado após verificar a data de validade.
4. Remova cuidadosamente o dispositivo da embalagem e desenrole-o.

Observação: não use força excessiva, pois isso pode danificar o dispositivo e afetar o desempenho.

5. Inspeção visualmente o dispositivo em busca de dobras ou rupturas. Se algum componente parecer danificado ou não funcionar corretamente, não use o dispositivo. (Preparação)

【INSTRUÇÕES DE USO】

a Dispositivo de sucção negativa Preparação e uso



1. Examine a torneira. As conexões luer da torneira se acoplam à agulha. O ar pode ser trocado com a torneira na posição aberta. A torneira está aberta quando está alinhada paralelamente à seringa. E está fechada quando perpendicular à seringa.

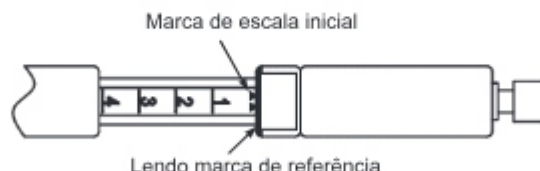
Atenção: a torneira é necessária para manter a sucção durante o procedimento. Se a torneira não estiver ajustada corretamente, talvez não seja possível atingir a sucção adequada.

2. Examine a seringa. O cilindro da seringa tem um pino de parada, e o êmbolo da seringa tem quatro aletas de travamento. O êmbolo da seringa pode ser manuseado dentro do cilindro para travar e destravar a seringa. Para travar a seringa, puxe o êmbolo para trás até que ele se alinhe com o volume de sucção desejado. Gire o êmbolo no sentido horário para que o pino de travamento se encaixe nas aletas de travamento do êmbolo. Gire o êmbolo no sentido anti-horário para liberar.
3. Para criar e manter o vácuo, puxe o êmbolo da seringa até a posição desejada e gire o êmbolo no sentido horário para posicionar uma das aletas de travamento atrás do pino de parada. Gire o êmbolo no sentido anti-horário para liberar.
4. Para aspirar fluidos sem travar a seringa, mova o êmbolo completamente para frente ou completamente para trás, gire o êmbolo para que as aletas de travamento não interfiram no pino de parada.
5. Acople a torneira na seringa e feche a torneira. Puxe o êmbolo o quanto desejar para criar um vácuo e travar conforme indicado acima. Deixe a seringa de lado até que ela seja necessária.

b Uso do produto

1. Confirme que a agulha esteja totalmente retraída e que a trava da agulha (9) esteja firme na posição inicial no indicador da agulha (8).

Cuidado: se a trava da agulha for pressionada, ela pode se mover. Certifique-se de que a trava esteja engatada antes de introduzir o dispositivo no endoscópio.



2. Abaixe o elevador e alinhe o endoscópio o máximo possível.

Cuidado: se o elevador não for abaixado antes da inserção, o dispositivo pode sofrer danos.

3. Introduza a bainha (1) no canal de trabalho e avance aos poucos. Continue avançando o dispositivo até que ele saia do endoscópio e a bainha fique visível na imagem endoscópica.

Cuidado: se encontrar resistência, pare de empurrar e reposicione a bainha ou o endoscópio. Excesso de força pode causar danos ao dispositivo e/ou ao endoscópio.

4. Conecte o dispositivo ao canal de trabalho usando o conector do endoscópio (4) girando o dispositivo no sentido horário. Se for necessário ajustar o comprimento da bainha, pressione a trava da bainha (6) e mova o indicador da bainha (5) para reposicioná-la no ponto de referência adequado.

Cuidado: não aperte demais a conexão do endoscópio, pois isso pode causar danos ao dispositivo e/ou ao endoscópio.

Cuidado: antes de avançar a agulha, certifique-se de que o dispositivo esteja bem fixado ao endoscópio e que a trava da agulha (9) e a trava da bainha (6) estejam firmes. Não fazer isso pode resultar em danos ao dispositivo e/ou ao endoscópio.

5. Determine o comprimento adequado da bainha (1) em relação ao comprimento do endoscópio. Use a trava da bainha (6) para definir o comprimento desejado da bainha e travá-la. A extremidade distal da bainha deve ficar visível na imagem endoscópica.

Atenção: os números de referência e as marcações no indicador da bainha (5) servem apenas como referência. Os números de referência representam a extensão da bainha (1) (em centímetros) quando o dispositivo está em uma posição reta.

6. Verifique a distância da extremidade distal da bainha para local alvo usando a imagem de ultrassom.
7. Ajuste a profundidade de penetração da agulha para a posição desejada usando a trava da agulha (9). Para controlar a profundidade de penetração da agulha no local alvo, pressione a trava da agulha e mova a trava da agulha para o número de referência adequado no indicador da agulha (8).

Atenção: os números de referência e as marcações no indicador da agulha (8) servem apenas como referência. Os números de referência representam a extensão da agulha (2) (em centímetros) quando o dispositivo está na posição reta.

Cuidado: certifique-se de que a trava da agulha esteja firme antes de avançar a agulha.

8. Avance a agulha deslizando o cabo superior (10) em direção ao endoscópio em um movimento lento e controlado para penetrar no local alvo enquanto observa a imagem de ultrassom.
9. Enquanto mantém a posição da agulha no local alvo, remova cuidadosamente o estilete (3) do conector proximal (11) do dispositivo, soltando e puxando-o suavemente do cabo superior (10) do dispositivo.

Atenção: o estilete deve ser mantido para passagens adicionais da agulha durante o mesmo procedimento. A manipulação inadequada do estilete pode resultar em danos ao dispositivo.

Cuidado: a ponta do estilete é afiada; tome precauções para garantir que o ele seja manuseado corretamente. Depois de removido da agulha, o estilete deve ser tratado como material infeccioso e pode criar riscos de infecção.

10. Conecte o dispositivo de sucção negativa previamente preparado ao conector proximal (11) no cabo superior (10).

Cuidado: diferentes métodos de sucção da seringa fornecida não são recomendados com este dispositivo.

11. Confirme o posicionamento correto da ponta da agulha e gire a torneira para a posição aberta (paralelamente ao cabo do aparelho) para aplicar a sucção.

12. Manuseie a agulha dentro do local alvo para maximizar a coleta da amostra de aspiração enquanto observa a penetração da agulha na imagem de ultrassom.

13. Após um número adequado de passagens com a agulha, feche a torneira girando até que ela fique perpendicular à seringa.

14. Abaixe o elevador e alinhe o endoscópio o máximo possível.

Cuidado: se o elevador não for abaixado antes da remoção, o dispositivo pode sofrer danos.

15. Retraia a agulha totalmente para dentro da bainha usando o cabo do dispositivo deslizando o cabo para fora do endoscópio até que ele pare de se mover. Prenda a agulha com a trava da agulha (9).

Cuidado: certifique-se de que a agulha esteja totalmente retraída na bainha antes de removê-la. Não prender a agulha pode resultar em danos ao dispositivo e/ou endoscópio ou ferimentos no usuário.

16. Destaque o dispositivo do endoscópio girando a conexão do endoscópio no sentido anti-horário. Lenta e cuidadosamente, remova o dispositivo do endoscópio e reserve-o para a recuperação da amostra.

17. Depois que o dispositivo for removido do endoscópio, solte a trava da agulha e avance cuidadosamente o cabo do dispositivo para estender a agulha para fora da bainha.

18. Remova o dispositivo de sucção negativa do conector proximal (11) e acople uma seringa cheia de ar limpa e vazia. Empurre cuidadosamente o êmbolo da seringa para frente para expelir e coletar a amostra de aspiração da agulha.

Atenção: tome precauções para garantir que a amostra de aspiração não seja borrifada quando for expelida da agulha. A amostra de aspiração deve ser tratada como material infeccioso, podendo criar riscos de infecção.

Observação: se necessário, o estilete pode ser inserido repetidamente na agulha de biópsia para ajudar a liberar qualquer amostra residual.

Observação: se necessário, a agulha de biópsia pode ser lavada com ar ou solução salina normal para liberar qualquer amostra restante pelo dispositivo de sucção negativa.

Observação: recomenda-se a avaliação no local por patologistas, se disponível.

Observação: sugere-se retirar completamente a agulha após expelir a amostra.

19. Prepare a amostra de aspiração de acordo com o protocolo institucional.

Observação: podem ser necessárias várias passagens para obter uma amostra de aspiração adequada.

20. Se forem necessárias passagens adicionais para o mesmo local alvo, prepare o dispositivo lavando a agulha e limpando o estilete com água estéril ou solução salina. Reinsira o estilete na agulha, examine a agulha em busca de danos e repita a etapa a de "Preparação e uso da seringa" e as etapas 1 a 19 do "Uso do produto".

Cuidado: não lavar a agulha e não limpar o estilete antes de reinserir o estilete na agulha pode dificultar a passagem do estilete ou resultar em danos ao dispositivo.

Cuidado: Para evitar possíveis danos à agulha e/ou endoscópio, certifique-se sempre de que o estilete está inserido e firmemente no lugar antes de reinserir a agulha no endoscópio.

DESCARTE DO PRODUTO

PT

Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais

PÓS-PROCEDIMENTO

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à respectiva autoridade regulatória local.

INDICAÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Não reutilizar		Não reesterilizar
	Data de fabricação		Fabricante
	Prazo de validade		Cuidado
	Número de catálogo		Esterilizado com óxido de etileno
	Manter longe da luz solar		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Manter seco		Não usar se a embalagem estiver danificada, e consultar as instruções de uso
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de		Canal de trabalho compatível
	Diâmetro		Comprimento útil
	Código de lote		Conteúdo
	Dispositivo médico		Fabricado sem látex de borracha natural.
	Abra aqui		Sistema de barreira estéril único
	Importador		Identificador exclusivo do dispositivo

【Embalagem】 Embalado em bolsa flexível

【Data de fabricação】 Ver embalagem

【Esterilização】 Esterilizado com EO (óxido de etileno) gasoso

【Prazo de validade】 2 anos

GARANTIA

1. Garantia limitada ao Comprador. A Micro-Tech garante ao Comprador que, durante o período de um (1) ano a partir da data de compra, ou até que o produto seja usado pelo Comprador, os produtos estarão livres de defeitos de materiais e mão de obra quando armazenados e usados de acordo com as instruções de armazenamento e uso fornecidas pela Micro-Tech, e de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis. As descrições ou especificações que apareçam na literatura da Micro-Tech geralmente se destinam a descrever os produtos e não constituem garantias expressas. Na eventualidade de a Micro-Tech prestar assessoria técnica em relação ao produto, fica acordado que tal assessoria é oferecida sem qualquer responsabilidade por parte da Micro-Tech. Qualquer garantia de propriedades específicas dos ou nos produtos somente terá efeito se, e na medida em que seja, especificamente confirmada pela Micro-Tech por escrito. Estas garantias não se aplicam a falhas ou defeitos do produto em função de armazenamento indevido e alterações ou em consequência de usos para os quais os produtos não foram desenvolvidos ou que afetem negativamente a integridade, a confiabilidade ou o desempenho dos produtos.
2. Isenção de responsabilidade e liberação. **AS GARANTIAS, OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA Micro-Tech, CONFORME ESTABELECIDO NESTE DOCUMENTO, SÃO EXCLUSIVAS. O COMPRADOR RENUNCIA A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, DECORRENTES OU NÃO DE LEGISLAÇÃO, EM RELAÇÃO AOS PRODUTOS E A QUAISQUER OUTROS BENS OU SERVIÇOS FORNECIDOS AO COMPRADOR E POR ELE ACEITOS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A: (1) TODAS AS DEMAIS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA, E (2) QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DECORRENTE DO DESEMPENHO, DA NEGOCIAÇÃO, OU UTILIZAÇÃO COMERCIAL.**
3. Garantias implícitas. A compra de produtos pode estar sujeita à legislação nos territórios aplicáveis para a venda dos produtos da Micro-Tech ao Comprador que impõe garantias, condições ou obrigações implícitas que não podem ser excluídas, restritas ou modificadas, ou só podem ser excluídas, restritas ou modificadas de forma limitada. As disposições dos Parágrafos 2 e 4 aplicam-se na medida máxima permitida por tais leis.
4. Limitação de responsabilidade. **EXCETO NA MEDIDA PROIBIDA PELA LEI APLICÁVEL, A RESPONSABILIDADE DA Micro-Tech SOB ESTA GARANTIA ESTÁ LIMITADA A: (a) A SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS OU REABASTECIMENTO DE PRODUTOS EQUIVALENTES; (b) O CONSERTO DOS PRODUTOS OU PAGAMENTO DO CUSTO DO CONSERTO DOS PRODUTOS; ou (c) O PAGAMENTO DO CUSTO DE SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS OU AQUISIÇÃO DE PRODUTOS EQUIVALENTES. A Micro-Tech NÃO TERÁ NENHUMA OBRIGAÇÃO OU RESPONSABILIDADE, SEJA DECORRENTE DE CONTRATO (INCLUINDO GARANTIA), DE ATO ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA**

ATIVA, PASSIVA OU IMPUTADA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA OU PELO PRODUTO) OU DE OUTRA FORMA, POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, RESULTANTES, PUNITIVOS, INCIDENTAIS OU INDIRETOS, OU POR PERDA DE USO, PERDA DE RECEITA, PERDA DE NEGÓCIOS, PERDA DE LUCROS OU OUTRAS PERDAS FINANCEIRAS DECORRENTES DE, OU EM CONEXÃO COM, QUALQUER PRODUTO OU OUTROS BENS OU SERVIÇOS FORNECIDOS PELA Micro-Tech, MESMO QUE A Micro-Tech ESTIVESSE CIENTE DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS OU PERDAS.

ADVERTENCIA:

1. **¡El producto se diseñó para un solo uso!** NO lo reutilice, reesterilice ni reprocese. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar fallas en él lo cual, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar enfermedades infecciosas en el paciente. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume responsabilidad alguna con respecto a los instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. No utilice este instrumento para ningún otro propósito que no sea el uso previsto.
3. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tengas un campo de visión endoscópico claro. Si no puede ver el extremo distal de la porción de inserción en el campo de visión endoscópico, no lo use. La inserción sin un campo de visión endoscópico claro podría causar lesiones al paciente, como perforación, hemorragias o daño de la membrana mucosa. También puede dañar el endoscopio o el instrumento.
4. El producto solo debe usarse para tomar muestras de tejido cuando la posible hemorragia no represente un peligro para los pacientes. El dispositivo debe usarse con precaución y, solo después de haber tomado en consideración cada detalle, en pacientes con coagulopatías o tiempos de sangrado elevados.

NOMBRE DEL PRODUCTO

【 NOMBRE COMÚN 】

Aguja de aspirado para ultrasonografía endoscópica

【 NOMBRE COMERCIAL 】

Aguja de aspirado para ultrasonografía endoscópica Areus™

Aguja de aspirado para ultrasonografía endoscópica Trident™

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

【CONTENIDO】

La aguja de aspirado para ultrasonografía endoscópica es un producto endoscópico estéril de un solo uso, diseñado para tomar muestras de lesiones gastrointestinales submucosas y extraluminales específicas. El producto consta de una aguja de aspirado y un dispositivo de succión negativa (llave de paso y jeringa). La aguja de aspirado, por su parte, consta de mango, vaina, aguja y estilete. La aguja cubierta por la vaina se coloca en el canal secundario del endoscopio de ultrasonido y se traba en su lugar. Tanto la vaina como la longitud de la aguja pueden ajustarse,

y los ajustes de longitud se establecen y fijan mediante los mecanismos de bloqueo a presión del mango del dispositivo. Mediante el mango, puede moverse la aguja hacia adelante y hacia atrás. La función del estilete es proteger el tubo de la aguja. El dispositivo de succión negativa se conecta al extremo proximal del mango para succionar.

Para obtener una muestra, debe penetrarse la lesión con la aguja, succionar y mover la aguja hacia atrás y hacia adelante. Para preparar la muestra, puede seguirse el protocolo institucional normal.

Con ultrasonido puede verse con claridad el extremo distal de la aguja de aspirado para ultrasonografía endoscópica.

NÚMERO DE CATÁLOGO

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

NÚMERO DE CATÁLOGO

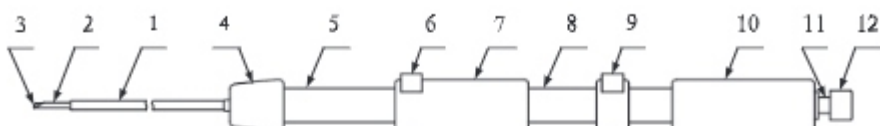
En las indicaciones de la Tabla 1, las especificaciones del producto expresan el diámetro de la aguja, el tipo de aguja, el material de la aguja y el canal de trabajo (ϕ).

Tabla 1 Especificación y parámetros

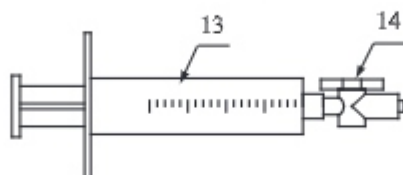
N.º	Especificaciones del producto	Diámetro de la aguja	Tipo de aguja	Material de la aguja	Canal de trabajo (ϕ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Aleación de cobalto-cromo	$\geq 2,8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Aleación de cobalto-cromo	$\geq 2,8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Aleación de cobalto-cromo	$\geq 2,8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Aleación de cobalto-cromo	$\geq 2,8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Aleación de cobalto-cromo	$\geq 2,8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Aleación de cobalto-cromo	$\geq 2,8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Acero inoxidable	$\geq 2,8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Acero inoxidable	$\geq 2,8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Acero inoxidable	$\geq 2,8\text{mm}$

ESTRUCTURA

La aguja para ultrasonografía endoscópica consta de una aguja de aspiración y un dispositivo de succión negativa.



Vista frontal del producto



Dispositivo de succión negativa

N.º	Nombre del componente	N.º	Nombre del componente
1	Vaina	8	Indicador de aguja
2	Aguja	9	Seguro de aguja
3	Estilete	10	Mango superior
4	Conector del endoscopio	11	Conector proximal
5	Indicador de vaina	12	Seguro de estilete
6	Seguro de vaina	13	Jeringa
7	Mango inferior	14	Llave de paso

INFORMACIÓN / CAPACITACIÓN / CUALIFICACIÓN DEL USUARIO

Este producto solo pueden utilizarlo médicos con formación adecuada o solo puede utilizarse bajo la supervisión de un médico tal. Por ser un accesorio de endoscopia de ultrasonido, solo deben utilizar el producto profesionales familiarizados con la técnica quirúrgica de la endoscopia de ultrasonido.

USO PREVISTO E INDICACIONES

La aguja para ultrasonografía endoscópica se diseñó para tomar muestras de lesiones específicas de la submucosa y gastrointestinales extraluminales mediante el canal secundario de un videoendoscopio de ultrasonido adecuado.

CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes con enfermedades cardiopulmonares y cerebrales graves que no toleren la operación.
2. Personas que padezcan una enfermedad mental grave y no puedan colaborar con la operación.
3. Existe un alto riesgo de perforación endoscópica si la orofaringe y el esófago tienen lesiones graves.
4. Pacientes con tendencia a la hemorragia severa.
5. Pacientes que no se alimentan o con obstrucción del tubo digestivo.
6. Lesiones inalcanzables:
 - 1) La lesión no se veía con claridad en EUS.
 - 2) En la ruta de punción, hay grandes vasos cruzados u otras arterias y venas, pero no pueden evitarse.

INFORMACIÓN QUE DEBE TRANSMITIRSE AL PACIENTE

Las posibles complicaciones asociadas con la ultrasonografía endoscópica incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, pancreatitis, dolor, depresión o paro respiratorio, arritmia o paro cardíaco y generación de tumores.

PRECAUCIÓN

1. Se espera que, antes del uso, el usuario conozca por completo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
2. Deben informársele al paciente los detalles de la operación y todos los potenciales riesgos y complicaciones que puedan provocar lesiones, enfermedades o la muerte de pacientes y el paciente debe expresar estar de acuerdo.
3. Sírvese leer las instrucciones de uso en su totalidad antes de su uso.
4. El producto se concibió para uso con personas adultas.
5. Todo problema grave que haya surgido en relación con el producto debe comunicársele al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

NOTAS

1. Deben utilizarlo médicos que tengan la formación adecuada en endoscopia terapéutica o utilizarse bajo la supervisión de dichos profesionales.
2. El producto se concibió para un solo uso y para un único paciente.
3. Si por un motivo imprevisto no es posible usar el producto, deséchelo de la manera apropiada.
4. Se suministra un único ejemplar de las instrucciones de uso en cada caja (1 producto). En caso de necesitar más ejemplares, comuníquese con Micro-Tech y se los facilitaremos sin costo.

CÓMO SE SUMINISTRA

El contenido viene ESTERILIZADO mediante un proceso de óxido de etileno. Si el paquete está abierto o dañado, no lo use. Si la etiqueta está incompleta o es ilegible, no lo use. Si el producto está dañado, llame a su representante de Micro-Tech. El contenido del paquete incluye:

1. Una (1) aguja de aspirado
2. Una (1) jeringa de vacío
3. Una (1) llave de paso unidireccional

ALMACENAMIENTO

1. El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos.
2. No exponga el envase a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.

ES

INSTRUCCIONES DE USO

【REVISIÓN PRELIMINAR Y PREPARACIÓN】

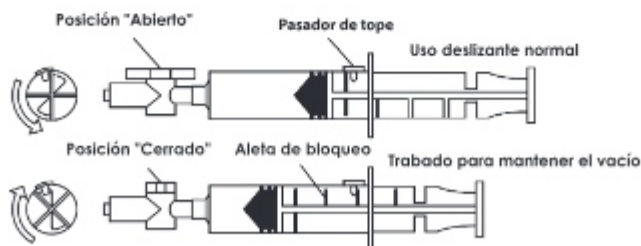
1. Lea la etiqueta del producto y seleccione el producto apropiado para el procedimiento y el endoscopio que vaya a usar.
2. El contenido viene ESTERILIZADO. Inspeccione la bolsa para ver si está dañada. Si está dañada, no use la aguja.
3. Después de ver la fecha de vencimiento, abra el envase con cuidado.
4. Retire con cuidado el dispositivo de su envase y desenróllelo.

Nota: No ejerza demasiada fuerza, ya que eso puede dañar el dispositivo y afectar su funcionamiento.

5. Haga una inspección visual del dispositivo y fíjese en especial si está doblado o roto. Si algún componente parece estar dañado o no funcionar bien, no use el producto. (Preparación)

【INSTRUCCIONES DE USO】

a Preparación y uso del dispositivo de succión negativa



1. Examine la llave de paso. Las conexiones luer de la llave de paso se unen a la aguja. Cuando la llave de paso está abierta, puede intercambiarse el aire. La llave de paso está abierta cuando está alineada en paralelo con la jeringa. Está cerrada cuando está perpendicular a la jeringa.

Precaución: La llave de paso es necesaria para mantener la succión durante el procedimiento. Si la llave de paso no está bien ajustada, es posible que no se logre una succión adecuada.

2. Examine la jeringa. El cilindro de la jeringa tiene un pasador de tope y el émbolo de la jeringa tiene cuatro aletas de bloqueo. El émbolo de la jeringa puede moverse dentro del cilindro de la jeringa para bloquear y desbloquear la jeringa. Para bloquear la jeringa, tire del émbolo hasta que se alinee con el volumen de succión deseado. Gire el émbolo en el sentido de las agujas del reloj para que el pasador de bloqueo encaje con las aletas de bloqueo del émbolo. Gire el émbolo en sentido contrario al de las agujas del reloj para liberarlo.
3. Para crear y mantener el vacío, retraiga el émbolo de la jeringa hasta la posición deseada y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para colocar una de las aletas de bloqueo detrás del pasador de tope. Gire el émbolo en sentido contrario al de las agujas del reloj para soltarlo.
4. Para aspirar líquidos sin bloquear la jeringa, mueva el émbolo por completo hacia adelante o por completo hacia atrás y gírelo para que las aletas de bloqueo no interfieran con el pasador de tope.
5. Conecte la llave de paso a la jeringa y cierre la llave de paso. Retraiga el émbolo cuanto quiera para crear un vacío y bloquear la jeringa como se indicó arriba. Deje la jeringa a un lado hasta que la necesite.

b Uso del producto

1. Confirme que la aguja esté por completo retraída y que el seguro de la aguja (9) esté fijado en la posición inicial del indicador de la aguja (8).

Precaución: Si presiona el seguro de la aguja, puede moverse. Antes de insertar el dispositivo en el endoscopio, verifique que el seguro esté activado.



2. Baje el elevador y enderece el endoscopio tanto como sea posible.
Precaución: Si no baja el elevador antes de la inserción, el dispositivo puede dañarse.
3. Inserte la vaina (1) en el canal de trabajo y vaya avanzando de a poco. Siga haciendo avanzar el dispositivo hasta que salga del endoscopio y pueda ver la vaina en la imagen endoscópica.

Precaución: Si encuentra resistencia, deje de empujar y reposicione la vaina o el endoscopio. Ejercer demasiada fuerza podría dañar el dispositivo o el endoscopio.

4. Gire el dispositivo en el sentido de las agujas del reloj en el conector del endoscopio (4) para conectarlo al canal de trabajo. Si es necesario ajustar la longitud de la funda, presione el Seguro de vaina (6) y mueva el Indicador de vaina (5) para reposicionarlo en el punto de referencia apropiado.

Precaución: No ajuste demasiado la conexión del endoscopio, ya que puede dañar el dispositivo o el endoscopio.

Precaución: Antes de hacer avanzar la aguja, verifique que el dispositivo esté bien ajustado en el endoscopio y tanto el seguro de la aguja (9) como el Seguro de vaina (6) están fijados. No hacerlo podría dañar el dispositivo o el endoscopio.

5. Determine la longitud adecuada de la vaina (1) en relación con la longitud del endoscopio. Utilice el Seguro de vaina (6) para establecer la longitud deseada de la funda y trábela en su lugar. Debe poder z

Precaución: Los números y las marcas del Indicador de vaina (5) son solo una referencia. Los números de referencia representan la extensión de la vaina (1) (en centímetros) cuando el dispositivo está en recta.

6. Use la imagen de ultrasonido para verificar la distancia desde el extremo distal de la vaina hasta el sitio de destino.
7. Use el seguro de la aguja (9) para ajustar la profundidad de penetración de la aguja en la posición deseada. Para controlar la profundidad de penetración de la aguja en el sitio de destino, presione el seguro de la aguja y muévelo al número de referencia apropiado en el indicador de la aguja (8).

Precaución: Los números y las marcas del indicador de la aguja (8) son solo una referencia. Los números de referencia representan la extensión de la aguja (2) (en centímetros) cuando el dispositivo está recta.

Precaución: Antes de hacer avanzar la aguja verifique que el seguro de la aguja esté fijado.

8. Deslice el mango superior (10) hacia el endoscopio con un movimiento lento y controlado para hacer avanzar la aguja y penetrar en el sitio de destino mientras observa la imagen de ultrasonido.
9. Mientras mantiene la posición de la aguja en el sitio de destino, afloje con suavidad el estilete (3) y tire de él desde el mango superior (10) del dispositivo para sacarlo del conector proximal (11).

Precaución: el estilete debe conservarse para pases de aguja adicionales durante el mismo procedimiento. Si no se manipula como corresponde el estilete, el dispositivo podría dañarse.

Precaución: la punta del estilete es afilada, así que tome precauciones para asegurarse de manipular el estilete como corresponde. Después de haber retirado la aguja, el estilete debe tratarse como material infeccioso y podría generar un riesgo de infección.

10. Conecte el dispositivo de succión negativa que ya había preparado al conector proximal (11) por el mango superior (10).

Precaución: con este dispositivo, se recomienda utilizar de forma exclusiva la jeringa suministrada como método de succión.

11. Verifique la colocación correcta de la punta de la aguja y abra la llave de paso (paralela al mango del dispositivo) para succionar.
12. Mueva la aguja dentro del sitio de destino para maximizar la recolección de muestras de aspiración mientras observa la penetración de la aguja en la imagen de ultrasonido.

13. Después de haber hecho el número adecuado de pasadas con la aguja, gire la llave de paso hasta que quede perpendicular a la jeringa para cerrarla.

14. Baje el elevador y enderece el endoscopio tanto como sea posible.

Precaución: Si no baja el elevador antes de retirarlo, puede dañar el dispositivo.

15. Para retraer la aguja por completo dentro de la vaina, deslice el mango del dispositivo en dirección contraria al endoscopio hasta que deje de moverse. Fije la aguja con el seguro de la aguja (9).

Precaución: asegúrese de que la aguja esté por completo retraída en la vaina antes de retirarla. No fijar la aguja podría dañar el dispositivo o el endoscopio o provocar lesiones al usuario.

16. Gire la conexión del dispositivo en sentido contrario al de las agujas del reloj para separar el dispositivo del endoscopio. Retire con lentitud y cuidado el dispositivo del endoscopio y déjelo a un lado para sacar la muestra.

17. Después de haber retirado el dispositivo del endoscopio, suelte el seguro de la aguja y haga avanzar con cuidado el mango del dispositivo para que la aguja salga de la vaina.

18. Retire el dispositivo de succión negativa del conector proximal (11) y conecte una jeringa vacía llena de aire limpio. Empuje con cuidado el émbolo de la jeringa hacia adelante para expulsar y recoger la muestra de aspiración de la aguja.

Precaución: Tome precauciones para asegurarse de no rociar la muestra de aspiración cuando se la expulsa de la aguja. La muestra de aspiración debe tratarse como material infeccioso y podría generar un riesgo de infección.

Nota: Si es necesario, el estilete puede insertarse en la aguja de biopsia repetidas veces para contribuir a quitar cualquier muestra residual.

Nota: Si es necesario, la aguja de biopsia puede enjuagarse con aire o solución salina normal para quitar cualquier muestra residual mediante un dispositivo de succión negativa.

Nota: Se recomienda que los patólogos hagan una evaluación in situ, si está disponible.

Nota: Se sugiere retirar la aguja por completo después de expulsar la muestra.

19. Prepare la muestra de aspiración según el protocolo institucional.

Nota: Es posible que obtener una muestra de aspiración adecuada requiera varias pasadas.

20. Si es necesario hacer más pasadas en el mismo sitio de destino, enjuague la aguja y limpie el estilete con agua estéril o solución salina para preparar el dispositivo. Vuelva a insertar el estilete en la aguja, fíjese si la aguja está dañada y repita el paso a de "Preparación y uso de la jeringa" y los pasos 1 a 19 de "Uso del producto".

Precaución: No enjuagar la aguja y limpiar el estilete antes de volver a insertarlo en la aguja podría dificultar el paso del estilete o dañar el dispositivo.

Precaución: Para evitar posibles daños a la aguja y/o al endoscopio, asegúrese siempre de que el estilete esté insertado y fijado de forma segura antes de volver a introducir la aguja en el endoscopio.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, deseche el producto y el envase según las normas del hospital, la administración o el gobierno local.

DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

Todo accidente grave que se produzca en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

INDICACIONES DE SÍMBOLOS

	No reutilizar		No reesterilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de vencimiento		Precaución
	Número de catálogo		Esterilizado mediante óxido de etileno
	Mantener lejos de la luz del sol		Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Mantener seco		No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Canal de trabajo compatible
	Diámetro		Longitud de trabajo
	Código de lote		Contenido
	Dispositivo médico		No fabricado con látex de caucho natural.
	Atverlet Zeit		Sistema de barrera estéril simple
	Importador		Identificador de producto único

【 Embalaje 】 Embalado en una bolsa despegable flexible

【 Fecha de producción 】 Ver envase

【 Esterilización 】 Esterilizado mediante gas óxido de etileno

【 Período de validez 】 2 años

GARANTÍA

1. Garantía limitada para el comprador. Micro-Tech le garantiza al Comprador que, durante un (1) año desde la fecha de compra o, si sucede primero, hasta que el Comprador utilice el producto, los productos no tendrán defectos de materiales ni de mano de obra cuando se los almacene y utilice según las instrucciones de almacenamiento y uso proporcionadas por Micro-Tech y de acuerdo con los requisitos normativos vigentes. El propósito de las descripciones o especificaciones que aparecen en el material escrito de Micro-Tech es describir los productos en general y no constituyen garantía expresa alguna. En el caso de que Micro-Tech brinde asesoramiento técnico sobre el producto, se acuerda que dicho asesoramiento se brinda sin responsabilidad alguna de Micro-Tech. Toda garantía de propiedades específicas de los productos o en ellos solo estará vigente si Micro-Tech proporciona la confirmación específica por escrito al respecto y en la medida en la que lo confirme. Dichas garantías no regirán para fallas o deficiencias del producto debidas a almacenamiento inadecuado, alteración o las consecuencias de usos para los cuales no se lo haya diseñado o que tengan un efecto negativo en su integridad, confiabilidad o desempeño.
2. Descargo y exención de responsabilidad. **LAS GARANTÍAS, OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE Micro-Tech ESTABLECIDAS EN EL PRESENTE DOCUMENTO SON EXCLUSIVAS. EL COMPRADOR RENUNCIA POR EL PRESENTE A TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, DERIVADAS DE LA LEY O DE OTRA FUENTE, EN LO REFERENTE A LOS PRODUCTOS Y A TODO OTRO BIEN O SERVICIO SUMINISTRADO AL COMPRADOR, LO CUAL, ENTRE OTRAS COSAS: (1) TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS, INCLUIDA TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y (2) TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DERIVADA DEL TRANSCURSO DE LA EJECUCIÓN, EL CURSO DE LA NEGOCIACIÓN O EL USO MERCANTIL.**
3. Garantías implícitas. La compra de productos puede tener que cumplir con leyes territoriales que rijan la venta de productos por parte de Micro-Tech al Comprador e impongan garantías, condiciones u obligaciones implícitas que no se puedan excluir, restringir o modificar, o solo se puedan excluir, restringir o modificada hasta cierto punto. Las disposiciones de los párrafos 2 y 4 regirán en la mayor medida en la que lo permitan dichas leyes.
4. Limitación de responsabilidad. **EXCEPTO EN LA MEDIDA EN QUE LO PROHÍBA LA LEY VIGENTE, LA RESPONSABILIDAD QUE RECAE SOBRE Micro-Tech EN VIRTUD DE LA PRESENTE GARANTÍA SE LIMITA A: (a) EL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O LA REPOSICIÓN DE PRODUCTOS EQUIVALENTES; (b) LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS O EL PAGO DEL COSTO DE LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS; o (c) EL PAGO DEL COSTO DE REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS EQUIVALENTES. Micro-Tech NO ASUMIRÁ OBLIGACIÓN NI RESPONSABILIDAD ALGUNAS, YA SEA POR CONTRATO (INCLUIDA LA**

GARANTÍA), AGRAVIO (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA ACTIVA, PASIVA, O IMPUTADA, LA RESPONSABILIDAD ESTRUCTA, O LA RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO) O DE OTRO TIPO, POR LOS DAÑOS CUANTIFICABLES, EMERGENTES, PUNITIVOS, FORTUITOS O INDIRECTO, O POR LA PÉRDIDA DE USO, LA PÉRDIDA DE INGRESOS, LA PÉRDIDA DE ACTIVIDAD ECONÓMICA, LA PÉRDIDA DE GANANCIAS O CUALQUIER OTRO TIPO DE PÉRDIDA FINANCIERA QUE SURJA DE CUALQUIER PRODUCTO U OTROS BIENES O SERVICIOS QUE LE SUMINISTRE Micro-Tech O EN RELACIÓN CON ELLOS, INCLUSO CUANDO Micro-Tech FUERA CONSCIENTE DE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUJERAN DICHOS DAÑOS O PÉRDIDAS.

VARNING:

1. **Produkten är endast avsedd för engångsbruk!** Återanvänd, omsterilisera och/eller upparbeta INTE. Återanvändning, omsterilisering eller upparbetning kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omsterilisering eller upparbetning kan också skapa en risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka infektionssjukdom(ar). Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Micro-Tech tar inget ansvar med avseende på instrument som återanvänds, omsteriliseras eller omarbetas.
2. Använd inte detta instrument för något annat ändamål än dess avsedda användning.
3. Sätt inte in instrumentet i endoskopet om du inte har ett klart endoskopiskt synfält. Om du inte kan se den distala änden av insättningspartiet i det endoskopiska synfältet, använd det inte. Införing utan tydligt endoskopiskt synfält kan orsaka patientskada, såsom perforering, blödningar eller slemhinneskador. Det kan också skada endoskopet och/eller instrumentet.
4. Produkten ska endast användas för att ta vävnadsprov där eventuell blödning inte utgör en fara för patienter. Enheten ska användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande hos patienter med förhöjda blödningstider eller koagulopatier.

SV

ENHETSNAMN

【 VANLIGT NAMN 】

Aspirationsnål för endoskopiskt ultraljud

【 HANDELSNAMN 】

Areus™ Aspirationsnål för endoskopiskt ultraljud

Trident™ Aspirationsnål för endoskopiskt ultraljud

BESKRIVNING AV ENHETEN

【 INNEHÅLL 】

Aspirationsnål för endoskopiskt ultraljud är en steril endoskopisk enhet för engångsbruk, utformad för att ta prov på riktade submukosala och extraluminala gastrointestinala lesioner.

Enheten består av en aspirationsnål och negativ suganordning (stoppkran och spruta). Där aspirationsnålen består av ett handtag, hölje, nål och stilet. Den höljestäckta nålen sträcker sig in i tillbehörskanalen på ett ultraljudsendoskop och låses på plats. Både höljet och nållängden kan justeras, och längdjusteringarna ställs in och låses med hjälp av trycklåsen

på enhetens handtag. Nålen kan röra sig fram och tillbaka genom att styra handtaget. Stiletten är på plats för att ge skydd åt nålröret. Den negativa suganordningen är ansluten till den proximala änden av handtaget för att ge sugkraft.

Ett prov erhålls genom att penetrera lesionen med nålen medan man applicerar sug och manipulerar nålen i en fram och tillbaka-rörelse för att ta ett prov. Provet kan framställas enligt normalt institutionellt protokoll. Den distala änden av nålen på Aspirationsnål för endoskopiskt ultraljud visualiseras tydligt under ultraljud.

KATALOGNUMMER

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPECIFIKATION

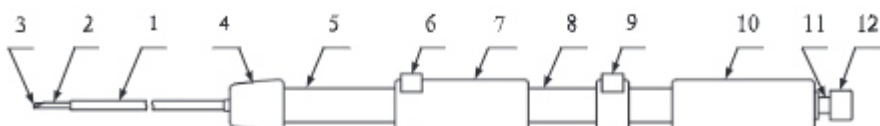
Specifikationerna för enheten representeras av nåldiameter, nåltyp, nålmaterial, arbetskanal ($\varnothing$) enligt tabell 1.

Tabell 1 Specifikation och parameter

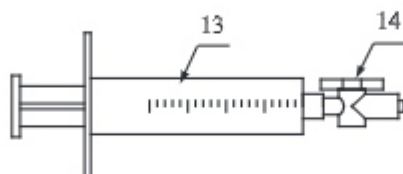
Nr.	Produktspecifikation	Nålens diameter	Nåltyp	Nålmaterial	Arbetskanal ($\varnothing$)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Co-Cr-legering	$\geq 2,8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Co-Cr-legering	$\geq 2,8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Co-Cr-legering	$\geq 2,8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Co-Cr-legering	$\geq 2,8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Co-Cr-legering	$\geq 2,8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Co-Cr-legering	$\geq 2,8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Rostfritt stål	$\geq 2,8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Rostfritt stål	$\geq 2,8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Rostfritt stål	$\geq 2,8\text{mm}$

STRUKTUR

Aspirationsnål för endoskopiskt ultraljud är sammansatt med aspirationsnål, negativ suganordning.



Produkten sedd framifrån



Negativ suganordning

Nr.	Komponentnamn	Nr.	Komponentnamn
1	Hölje	8	Nålindikator
2	Nål	9	Nållås
3	Stilett	10	Övre handtag
4	Räckviddskontakt	11	Proximal kontakt
5	Höljesindikator	12	Stilettlås
6	Höljeslås	13	Spruta
7	Nedre handtag	14	Stoppkran

ANVÄNDARINFORMATION/UTBILDNING/KVALIFIKATION

Denna produkt får endast användas av en välutbildad läkare eller under överinseende av denne. Som tillbehör till ultraljudsendoskop ska produkten användas av yrkesverksamma som är bekanta med operationstekniken för ultraljudsendoskop.

AVSEDD ANVÄNDNING & INDIKATIONER

Aspirationsnål för endoskopiskt ultraljud är utformad för att ta prov på riktade submukosala och extraluminala gastrointestinala lesioner genom tillbehörskanalen på lämpligt videoendoskopiskt ultraljud.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter med svåra hjärt- och lungsjukdomar och hjärnsjukdomar som inte tål operationen.
2. Den som lider av allvarlig psykisk ohälsa och inte kan samarbeta med operationen.
3. Det finns en hög risk för endoskopisk perforation om orofarynx och matstrupe är allvarligt skadade.
4. Patienter med tendens till svår blödning.
5. Icke ätande patienter eller obstruktion i matsmältningskanalen.
6. Oåtkomliga lesioner:
 - 1) Lesionen visades inte tydligt under EUS.
 - 2) I punkteringsvägen finns korsande stora kärl eller andra artärer, men de kan inte undvikas.

INFORMATION SOM SKALL ÖVERFÖRAS TILL PATIENTEN

Potentiella komplikationer förknippade med ultraljudsendoskopi inkluderar, men är inte begränsade till: perforering, blödning, aspiration, feber, infektion, hypotoni, pankreatit, smärta, andningsdepression eller stopp, hjärtarytmi eller stopp och tumörsådd.

VARNING

1. En grundlig förståelse av tekniska principer, kliniska tillämpningar och tillhörande risker förväntas före användning.
2. Patienten bör informeras och acceptera detaljerna för operationen och alla potentiella risker och komplikationer som kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienterna.
3. Läs hela bruksanvisningen före användning.
4. Produkten är avsedd för vuxna.
5. Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.

ANMÄRKNINGAR

1. Används av eller under överinseende av läkare som är grundligt utbildad i terapeutisk endoskopi.
2. Enheten är endast avsedd för engångsbruk och enbart för en person.
3. Om enheten av plötsligt uppkomna skäl inte kan användas, ta bort enheten på rätt sätt.
4. En enda kopia av bruksanvisningen tillhandahålls i en låda (1 enhet). Om ytterligare kopior begärs, kontakta Micro-Tech, vi tillhandahåller kostnadsfritt.

HUR DEN LEVERERAS

Innehållet levereras STERILT med en etylenoxid (EO)-process. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad. Använd inte om märkningen är ofullständig eller oläslig. Om skada upptäcks, ring din Micro-Tech-representant. Förpackningen innehåller:

1. En (1) aspirationsnål
2. En (1) vakuumspruta
3. En (1) envägskran

LAGRING

1. Produkten ska förvaras i en sval, torr, ren, välventilerad, icke-frätande gas miljö.
2. Utsätt inte förpackningen för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett strålning.

SV

BRUKSANVISNING

【FÖRBEREDANDE KONTROLL OCH FÖRBEREDELSE】

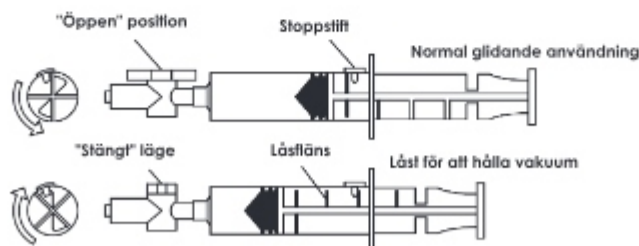
1. Läs produktetiketten och välj lämplig enhet för proceduren och endoskopet som används.
2. Innehållet levereras STERILT. Inspektera påsen för skada, använd inte om den är skadad.
3. Öppna förpackningen försiktigt efter att ha verifierat utgångsdatumet.
4. Ta försiktigt ut enheten ur förpackningen och lossa den.

Obs! Använd inte överdriven kraft eftersom det kan skada enheten och påverka prestandan.

5. Inspektera enheten visuellt med särskild uppmärksamhet på böjar eller brott. Om någon komponent verkar skadad eller inte fungerar korrekt, använd inte enheten. (Förberedelse) .

【BRUKSANVISNING】

a Förberedelse och användning av negativ suganordning



1. Undersök stoppkranen. Lueranslutningarna på stoppkranen fäster vid nålen. Luft kan bytas med stoppkranen i öppet läge. Stoppkranen är öppen när den är inriktad parallellt med sprutan. Den är stängd när den är vinkelrät mot sprutan.

Varning! Stoppkranen krävs för att upprätthålla sug under proceduren. Om stoppkranen inte är korrekt inställd, kan det hända att adekvat sug inte uppnås.

2. Undersök sprutan. Sprutcyllindern har en stoppstift och sprutkolven har fyra låsstift. Sprutans kolv kan manövreras inuti sprutcyllindern för att låsa och låsa upp sprutan. För att låsa sprutan, dra tillbaka kolven tills den är i linje med önskad sugvolym. Vrid kolven medurs så att låsstiftet griper in i låsflänsarna på kolven. Vrid kolven moturs för att frigöra.
3. För att skapa och upprätthålla vakuum, dra tillbaka sprutkolven till önskat läge och vrid kolven medurs för att placera ett av låsstiften bakom stoppstiftet. Vrid kolven moturs för att frigöra.
4. För att aspirera vätska utan att låsa sprutan, flytta kolven helt framåt eller helt bakåt, vrid kolven så att låsstiften inte stör stoppstiftet.
5. Fäst stoppkranen på sprutan och stäng stoppkranen. Dra ut kolven önskat mycket för att skapa ett vakuum och lås enligt anvisningarna ovan. Ställ sprutan åt sidan tills den behövs.

b Produktanvändning

1. Kontrollera att nålen är helt indragen och att nållåset (9) är säkert i utgångsläget på nålindikatorn (8).

Varning! Om nållåset trycks ned kan det flyttas. Se till att låset är inkopplat innan du för in enheten i endoskopet.



2. Sänk hissen och räta ut endoskopet så mycket som möjligt.

Varning! Underlåtenhet att sänka hissen innan den sätts in kan orsaka skada på enheten.

3. För in höljet (1) i arbetskanalen och för framåt i små steg. Fortsätt att föra fram enheten tills den lämnar endoskopet och höljet är synligt i den endoskopiska bilden.

Varning! Om motstånd uppstår, sluta trycka och placera om höljet eller endoskop. Överdriven kraft kan orsaka skada på enheten och/eller endoskopet.

4. Fäst enheten till arbetskanalen med räckviddskontakten (4) genom att vrida på enheten medurs. Om det är nödvändigt att justera höljets längd, tryck på höjleslåset (6), och flytta höjlesindikatorn (5) för att flytta den till lämplig referenspunkt.

Varning! Dra inte åt räckviddsanslutningen för hårt eftersom det kan skada enheten och/eller endoskopet.

Varning! Innan du för fram nålen, se till att enheten är ordentligt fastsatt på endoskopet och att både nållåset (9) och höljeslåset (6) är säkra. Underlåtenhet att göra det kan leda till skada på enheten och/eller endoskopet.

- Bestäm lämplig höljes (1) längd i förhållande till endoskopets längd. Använd höljeslåset (6) för att ställa in önskad längd på höljet och lås den på plats. Den distala änden av höljet ska vara synlig på den endoskopiska bilden.

Varning! Referensnumren och markeringarna på höljesindikatorn (5) är endast avsedda som referens. Referensnumren representerar höljes (1) förlängningen (i centimeter) när enheten är i ett rakt läge.

- Verifiera avståndet från den distala änden av höljet till målplatsen med hjälp av ultraljudsbilden.
- Justera nålens penetrationsdjup till önskat läge med hjälp av nållåset (9). För att kontrollera djupet av nålens penetration till målplatsen, tryck på nållåset och flytta nållåset till lämpligt referensnummer på nålindikatorn (8).

Varning! Referensnumren och markeringarna på nålindikatorn (8) är endast avsedda som referens. Referensnumren representerar nålens (2) förlängning (i centimeter) när enheten är i rakt läge.

Varning! Se till att nållåset är säkert innan du för fram nålen.

- För fram nålen genom att skjuta det övre handtaget (10) mot endoskopet i en långsam och kontrollerad rörelse för att penetrera målplatsen medan du observerar ultraljudsbilden.
- Medan du bibehåller nålens position på målplatsen, ta försiktigt bort stiletten (3) från enhetens proximala kontakt (11) genom att försiktigt lossa och dra den från enhetens övre handtag (10).

Varning! Stiletten ska behållas för ytterligare nålpassningar under samma procedur. Underlåtenhet att hantera stiletten på rätt sätt kan leda till skada på enheten.

Varning! Stilettens spets är vass, iakta försiktighet för att säkerställa att stiletten hanteras korrekt. Efter att den har tagits bort från nålen ska stiletten behandlas som smittsamt material som kan skapa en infektionsrisk.

- Anslut den tidigare förberedda negativa suganordningen till den proximala kontakten (11) på det övre handtaget (10).

Varning! Andra metoder för att ge sug än den medföljande sprutan rekommenderas inte med denna enhet.

- Bekräfta korrekt placering av nålspetsen och vrid stoppkranen till öppet läge (parallellt med enhetens handtag) för att applicera sug.
- Manövrera nålen inom målplatsen för att maximera aspirationsprovtagningen samtidigt som du observerar nålens penetration på ultraljudsbilden.
- Stäng stoppkranen genom att vrida den tills den är vinkelrät mot sprutan efter att ett tillräckligt antal omtagningar har gjorts med nålen.

14. Sänk hissen och rätta ut endoskopet så mycket som möjligt.

Varning! Underlåtenhet att sänka hissen innan den dras ut kan orsaka skada på enheten.

15. Dra tillbaka nålen helt i höljet med hjälp av enhetens handtag genom att skjuta bort handtaget från endoskopet tills det slutar röra sig. Säkra nålen med hjälp av nållåset (9).

Varning! Se till att nålen är helt indragen i höljet innan den tas bort. Misslyckande att säkra nålen kan leda till skada på enheten och/eller endoskopet eller skada på användare.

16. Lossa enheten från endoskopet genom att vrida räckviddsanslutningen moturs. Ta långsamt och försiktigt bort enheten från endoskopet och ställ åt sidan för provtagning.

17. Efter att enheten har tagits bort från endoskopet, släpp nållåset och för försiktigt fram enhetens handtag för att dra ut nålen ur höljet.

18. Ta bort den negativa suganordningen från den proximala kontakten (11) och fäst en tom, ren luftfylld spruta. Tryck försiktigt sprutkolven framåt för att driva ut och samla in aspirationsprovet från nålen.

Varning! Vidta försiktighetsåtgärder för att säkerställa att aspirationsprovet inte sprutar när det drivs ut från nålen. Aspirationsprovet ska behandlas som infektiöst material och kan skapa en infektionsrisk.

Obs! Vid behov kan stiletten föras in i biopsinålen upprepade gånger för att hjälpa till att släppa eventuellt kvarvarande prov.

Obs! Vid behov kan biopsinålen spolats med luft eller vanlig koksaltlösning för att frigöra eventuellt kvarvarande prov med negativ suganordning.

Obs! Det rekommenderas att göra en utvärdering på plats av patologer om tillgängligt.

Obs! Det rekommenderas att dra ut nålen helt efter att provet dragits ut.

19. Förbered aspirationsprovet enligt institutionellt protokoll.

Obs! Flera omtagningar kan krävas för att få ett adekvat aspirationsprov.

20. Om ytterligare omtagningar till samma målställe krävs, förbered enheten genom att spola nålen och torka av stiletten med sterilt vatten eller koksaltlösning. Sätt tillbaka stiletten i nålen, undersök nålen efter skador och upprepa steg a) i Förberedelse och användning av spruta, och steg 1 till 19 i produktanvändning.

Varning! Underlåtenhet att spola nålen och torka av stiletten innan du sätter tillbaka stiletten i nålen kan göra det svårt att passera eller leda till skada på enheten.

Varning! För att förhindra potentiell skada på nålen och/eller endoskopet, se alltid till att stylet är insatt och säkert på plats innan du återinsätter nålen i endoskopet.

AVFALLSHANTERING AV PRODUKTEN

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhus-, administrativ- och/eller lokal myndighets policy.

EFTERPROCEDUR

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet bör rapporteras till tillverkaren och relevant lokal tillsynsmyndighet.

SYMBOLINDIKATIONER

	Återanvänd inte		Omsterilisera inte
	Produktionsdatum		Tillverkare
	Sista förbrukningsdag		Varning
	Katalognummer		Steriliserad med etylenoxid
	Håll borta från solljus		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Håll torrt		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen		Kompatibel arbetskanal
	Diameter		Arbetslängd
	Batch-nummer		Innehåll
	Medicinsk utrustning		Inte gjord av naturgummilTEX.
	Öppna här		Enkelt sterilt barriärsystem
	Importör		Unik enhetsidentifierare

【Förpackning】 Förpackad i flexibel skalpåse

【Tillverkningsdatum】 Se förpackningen

【Sterilisering】 Steriliserad med EO (etylenoxid)-gas

【Giltighetstid】 2 år

GARANTI

1. Begränsad garanti till köparen. Micro-Tech garanterar köparen att produkterna under ett (1) år från och med inköpsdatumet, beroende på vilket som inträffar först, eller tills produkten används av köparen, kommer att vara fria från defekter i material och utförande när de lagras och används i enlighet med instruktionerna för förvaring och användning som tillhandahålls av Micro-Tech och i enlighet med tillämpliga myndighetskrav. Beskrivningar eller specifikationer som förekommer i Micro-Techs litteratur är avsedda att generellt beskriva produkterna och utgör inga uttryckliga garantier. I det fall Micro-Tech ger teknisk rådgivning med avseende på produkten är det överenskommet att sådan rådgivning ges utan något ansvar från Micro-Techs sida. Garantier för specifika egenskaper hos eller i produkterna ska endast vara effektiva om och i den utsträckning som uttryckligen bekräftas av Micro-Tech skriftligen. Dessa garantier gäller inte för produktfel eller brist på grund av felaktig lagring, ändring eller konsekvenserna av användning för vilka produkterna inte konstruerats eller som negativt påverkar produkternas integritet, tillförlitlighet eller prestanda.
2. Ansvarsfriskrivning och utgåva. **GARANTIER, SKYLDIGHETER OCH FÖRPLIKTELSE**R MOT Micro-Tech ENLIGT VAD SOM ANGES HÄRI ÄR EXKLUSIVA. KÖPAREN AVSTÅR HÄRMEDE FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, SOM FÖLJER AV LAG ELLER PÅ ANNAT SÄTT, MED AVSEENDE PÅ PRODUKTER OCH ANDRA VAROR ELLER TJÄNSTER SOM LEVERERATS AV KÖPAREN, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL: (1) ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE, OCH (2) VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI SOM HÄRRÖR FRÅN UTFÖRANDE, HANDEL ELLER ANVÄNDNING AV HANDEL.
3. Underförstådda garantier. Inköp av produkter kan vara föremål för lagar i de områden som gäller för Micro-Tech försäljning av produkterna till köparen och som ställer underförstådda garantier, villkor eller skyldigheter som inte kan uteslutas, begränsas eller ändras, eller endast kan uteslutas, begränsas eller ändras i begränsad utsträckning. Bestämmelserna i punkterna 2 och 4 skall tillämpas i den utsträckning som dessa lagar tillåter.
4. Ansvarsbegränsning. **UTOM I DEN UTSTRÄCKNING SOM FÖRBJUDS ENLIGT TILLÄMPLIG LAG, ÄR Micro-Techs ANSVAR ENLIGT DENNA GARANTI BEGRÄNSAT TILL: (a) ERSÄTTNING AV PRODUKTERNA ELLER ÅTERFÖRSÖRJANDE AV EKVIVALENTA PRODUKTER; (b) REPARATION AV PRODUKTERNA ELLER BETALNING AV KOSTNADEN FÖR REPARATION AV PRODUKTERNA; eller (c) BETALNING AV KOSTNADEN FÖR ATT BYTA PRODUKTERNA ELLER ATT FÖRVÄRVA EKVIVALENTA PRODUKTER. Micro-Tech SKA INTE HA NÅGON SKYLDIGHET ELLER ANSVAR, OAVSETT OM DET UPPSTÅR I AVTAL (INKLUSIVE GARANTI), SKADESTÅND (INKLUSIVE AKTIV, PASSIV ELLER TILLSKRIVEN VÅRDSLÖSHET, STRIKT ANSVAR ELLER PRODUKTANSVAR) ELLER**

PÅ ANNAT SÄTT, FÖR SÄRSKILDA, FÖLJDSKADOR, BESTRAFFANDE, OFÖRUT-
SEDDA ELLER INDIREKTA SKADOR, ELLER FÖR FÖRLUST FÖR AFFÄRSVERK-
SAMHET, FÖRLORAD VINST ELLER ANNAN EKONOMISK FÖRLUST TILL FÖLJD
AV ELLER I SAMBAND MED NÅGON PRODUKT ELLER ANDRA VAROR ELLER
TJÄNSTER SOM TILLHANDAHÅLLS AV Micro-Tech, ÄVEN OM Micro-Tech
VAR MEDVETEN OM RISKEN FÖR SÅDANA SKADOR ELLER FÖRLUSTER.

BRĪDINĀJUMS:

1. **Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai!** NEDRĪKST atkārtoti lietot, sterilizēt un/vai apstrādāt. Atkārtota lietošana, sterilizācija vai apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Atkārtota lietošana, sterilizācija vai apstrāde var arī radīt ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekcijas slimību (-as). Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Micro-Tech neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti lietotiem, sterilizētiem vai apstrādātiem instrumentiem.
2. Nedrīkst izmantot šo instrumentu citiem mērķiem, izņemot paredzēto lietojumu.
3. Nedrīkst ievietot instrumentu endoskopā, ja vien nav skaidra endoskopiskā redzes lauka. Ja endoskopiskajā redzes laukā nav redzams ievietojamās daļas distālais gals, to lietot nedrīkst. Ievietošana bez skaidra endoskopiskā redzes lauka var izraisīt pacienta ievainojumus, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus. Tas var arī bojāt endoskopa un/vai instrumentu.
4. Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai audu paraugu ņemšanai, ja iespējama asiņošana neradīs draudus pacientiem. Ierīce jālieto piesardzīgi un tikai pēc rūpīgas apsvēšanas pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas laiku vai koagulopātijām.

LV

IERĪCES NOSAUKUMS

【 PASTĀVĪGAIS Vārds 】

Endoskopiskā ultraskaņas aspirācijas adata

【TIRDZNIECĪBAS NOSAUKUMS】

Areus™ endoskopiskā ultraskaņas aspirācijas adata

Trident™ endoskopiskā ultraskaņas aspirācijas adata

IERĪCES APRAKSTS

【CONTENTS】

Endoskopiskā ultraskaņas aspirācijas adata ir sterila vienreizēja endoskopiska ierīce, kas paredzēta mērķtiecīgu submukozālo un ekstraluminālo kuņģa-zarnu trakta bojājumu paraugu ņemšanai.

Ierīce sastāv no aspirācijas adatas un negatīvās iesūkšanas ierīces (noslēdzošais krāns un šļirce). Aspirācijas adata sastāv no roktura, apvalka, adatas un zondes. Adata, kas pārklāta ar apvalku, tiek ievietota ultraskaņas endoskopa palīgkanālā un tiek fiksēta. Gan apvalka, gan adatas garums ir regulējams, un garuma regulējumi tiek iestatīti un bloķēti, izmanto-

jo īpaši presēšanas bloķēšanas mehānismus uz ierīces roktura. Vadot rokturi, adatu var kustināt uz priekšu un atpakaļ. Zonde tiek ievietota, lai nodrošinātu adatas caurules aizsardzību. Negatīvā sūkņēšanas ierīce ir savienota ar roktura proksimālo galu, lai nodrošinātu sūkņēšanu. Paraugu iegūst, iedurot adatu bojājumā, vienlaikus veicot sūkņēšanu un manipulējot ar adatu uz priekšu un atpakaļ, lai iegūtu paraugu. Paraugu var sagatavot saskaņā ar parasto iestādes protokolu. Endoskopiskā ultraskaņas aspirācijas adata distālais gals ir skaidri redzams ultraskaņā.

KATALOGA NUMURS

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPECIFIKĀCIJA

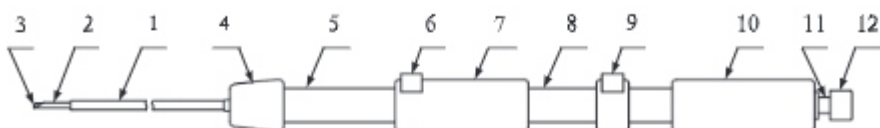
Ierīces specifikācijas attēlo adatas diametru, adatas veidu, adatas materiālu, darba kanālu ($\varnothing$), kā norādīts 1. tabulā.

1. tabula Specifikācija un parametrs

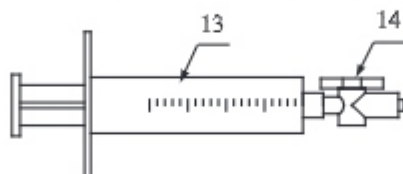
Nē.	Izstrādājuma specifikācija	Adatas diametrs	Adatas veids	Adatu materiāls	Darba kanāls ($\varnothing$)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Co-Cr sakausējums	$\geq 2,8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Co-Cr sakausējums	$\geq 2,8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Co-Cr sakausējums	$\geq 2,8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Co-Cr sakausējums	$\geq 2,8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Co-Cr sakausējums	$\geq 2,8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Co-Cr sakausējums	$\geq 2,8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Neērūšējošais tērauds	$\geq 2,8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Neērūšējošais tērauds	$\geq 2,8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Neērūšējošais tērauds	$\geq 2,8\text{mm}$

STRUKTŪRA

Endoskopiskā ultraskaņas aspirācijas adatas sastāv no aspirācijas adatas, negatīvās sūkšanas ierīces.



Izstrādājuma skats no priekšpuses



Negatīvā sūkšanas ierīce

Nē.	Sastāvdaļas nosaukums	Nē.	Sastāvdaļas nosaukums
1	Apvalks	8	Adatas indikators
2	Adata	9	Adatas fiksators
3	Zonde	10	Augšējais rokturis
4	Darbības lauka savienotājs	11	Proksimālais savienotājs
5	Apvalka indikators	12	Zondes fiksators
6	Apvalka fiksators	13	Šļirce
7	Apakšējais rokturis	14	Noslēdzošais krāns

LV

LIETOTĀJA INFORMĀCIJA / APMĀCĪBA / KVALIFIKĀCIJA

Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai labi apmācīts ārsts vai viņas/viņa uzraudzībā. Kā ultraskaņas endoskopa piederumu izstrādājums ir paredzēts izmantošanai profesionāļiem, kuri pārzina ultraskaņas endoskopa darbības tehniku.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA UN INDIKĀCIJAS

Endoskopiskā ultraskaņas aspirācijas adatas ir paredzēta, lai ņemtu paraugus no mērķtiecīgiem submukozāliem un ekstralumināliem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem, izmantojot piemērota ultraskaņas videoendoskopa papildu kanālu.

KONTRINDIKĀCIJAS

1. Pacienti ar smagām kardiopulmonālām un smadzeņu slimībām, kuri nepanes operāciju.
2. Tie, kuri cieš no smagām garīgām slimībām un nevar sadarboties ar operāciju.
3. Pastāv liels endoskopiskās perforācijas risks, ja mutes dobums un barības vads ir nopietni ievainoti.
4. Pacienti ar smagu asiņošanas tendenci.
5. Pacienti, kas netiek baroti vai kuriem ir gremošanas trakta nosprostojums.
6. Neaizsniedzami bojājumi:
 - 1) Bojājums nebija skaidri parādīts EUS.
 - 2) Punkcijas ceļā ir šķērsojoši lieli asinsvadi vai citi cauruļvadi, un no tiem nevar izvairīties.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNODODA PACIENTAM

Iespējamās ar ultrasonogrāfijas endoskopiju saistītās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: perforāciju, asiņošanu, aspirāciju, drudzi, infekciju, hipotensiju, pankreatītu, sāpēm, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds aritmiju vai apstāšanos un audzēja izsēju.

LV

UZMANĪBU

1. Pirms lietošanas ir nepieciešama rūpīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīniskajiem pielietojumiem un saistītajiem riskiem.
2. Pacients ir jāinformē un jāsaņem tā piekrišana informācijai par operācijas detaļām un visiem iespējamiem riskiem un komplikācijām, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.
3. Pirms lietošanas, lūdzu, pilnībā izlasiet lietošanas instrukciju.
4. Produkts ir paredzēts pieaugušajiem.
5. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

PIEZĪMES

1. To drīkst lietot ārsti, kuri ir rūpīgi apmācīti terapeitiskajā endoskopijā, vai to uzraudzībā.
2. Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai un tikai vienai personai.
3. Ja pēkšņā iemesla dēļ ierīci nevar izmantot, lūdzu, pareizi noņemiet ierīci.
4. Viens lietošanas instrukcijas eksemplārs ir ievietots kastītē (1 ierīce). Ja tiek pieprasītas papildu kopijas, lūdzu, sazinieties ar Micro-Tech, mēs tās nodrošināsim bez maksas.

KĀ PIEGĀDĀTS

Saturs tiek piegādāts STERILS, izmantojot etilēnoksīda (EO) procesu. Nedrīkst lietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nedrīkst lietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms. Ja tiek konstatēti bojājumi, zvaniet savam Micro-Tech pārstāvim. Iepakojuma saturs ietver:

1. Vienu (1) aspirācijas adatu
2. Vienu (1) vakuuma šļirci
3. Vienu (1) vienvirziena noslēgkrānu

GLABĀŠANA

1. Šis izstrādājums jāuzglabā vēsā, sausā, tīrā, labi vēdināmā, nekodīgas gāzes vidē.
2. Nepakļaujiet iepakojumu organisko šķīdinātāju, jonizējošā starojuma vai ultravioletā starojuma iedarbībai.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

【SAGATAVOŠANAS PĀRBAUDE UN SAGATAVOŠANA】

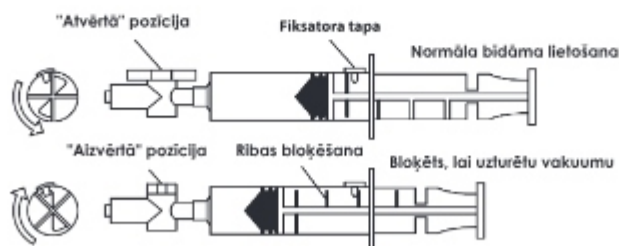
1. Izlasiet produkta etiķeti un izvēlieties procedūrai atbilstošu ierīci un lietojamo endoskopu.
2. Saturs tiek piegādāts STERILS. Pārbaudiet, vai maisiņš nav bojāts, ja tas ir bojāts, nelietojiet.
3. Pēc derīguma termiņa pārbaudes uzmanīgi atveriet iepakojumu.
4. Uzmanīgi izņemiet ierīci no iepakojuma un atritiniet to.

Piezīme: Nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tas var sabojāt ierīci un ietekmēt veikspēju.

5. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot likumiem vai pārrāvumiem. Ja šķiet, ka kāda sastāvdaļa ir bojāta vai nedarbojas pareizi, nelietojiet ierīci. (Sagatavošana)

【LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS】

a Negatīvās sūkšanas ierīces sagatavošana un lietošana



1. Pārbaudiet noslēdzošais krāns. Noslēdzošais krāns luer savienojumi tiek piestiprināti pie adatas. Gaisa apmaiņu var veikt ar noslēdzošais krāns atvērtā stāvoklī. Noslēdzošais krāns ir atvērts, kad tas ir novietots paralēli šļircei. Tas ir aizvērts, kad tas ir perpendikulārs šļircei.

Uzmanību: Noslēdzošais krāns ir nepieciešams, lai procedūras laikā saglabātu sūkšanu. Ja noslēdzošais krāns nav pareizi iestatīts, var netikt nodrošināta pietiekama sūkšana.

2. Pārbaudiet šļirci. Šļirces cilindram ir viena fiksatora tapa, un šļirces virzulim ir četras bloķēšanas spuras. Šļirces virzuli var manevrēt šļirces cilindrā, lai bloķētu un atbloķētu šļirci. Lai bloķētu šļirci, velciet atpakaļ virzuli, līdz tas sakrīt ar vēlamo sūkšanas tilpumu. Pagrieziet virzuli pulksteņrādītāja virzienā, lai bloķēšanas tapa nofiksētos ar virzuļa bloķēšanas ribām. Pagrieziet virzuli pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai to atbrīvotu.
3. Lai izveidotu un uzturētu vakuumu, izvelciet šļirces virzuli vēlamajā pozīcijā un pagrieziet virzuli pulksteņrādītāja virzienā, lai novietotu vienu no bloķēšanas ribām aiz aizturtaņas. Pagrieziet virzuli pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai atbrīvotu.
4. Lai uzsūktu šķidrumus, nenobloķējot šļirci, virziet virzuli līdz galam uz priekšu vai pilnībā atpakaļ, pagrieziet virzuli tā, lai bloķējošās spuras netraucētu fiksatora tapu.
5. Pievienojiet šļircei noslēdzošais krāns un aizveriet noslēdzošais krāns. Izvelciet virzuli, kā vēlaties daudzumu, lai izveidotu vakuumu un bloķētu, kā norādīts iepriekš. Novietojiet šļirci malā, līdz tas ir nepieciešams.

b Izstrādājuma lietošana

1. Pārļiecinieties, vai adata ir pilnībā ievilkta un adatas fiksators (9) ir nostiprināts sākotnējā stāvoklī uz adatas indikatora (8).

Uzmanību: ja adatas fiksators ir nospiests, to var pārvietot. Pirms ierīces ievietošanas endoskopā pārļiecinieties, vai slēdzene ir nofiksēta.



2. Nolaidiet elevatoru un pēc iespējas iztaisnojiet endoskopu.

Uzmanību: Ja elevators netiek nolaists pirms ievietošanas, tas var sabojāt ierīci.

3. Ievietojiet apvalku (1) darba kanālā un virziet uz priekšu ar nelielu soli. Turpiniet virzīt ierīci uz priekšu, līdz tā iziet no endoskopa un apvalks ir redzams endoskopiskais attēls.

Uzmanību: ja sastopaties ar pretestību, pārtrauciet stumšanu un novietojiet atpakaļ apvalku vai endoskopu. Pārmērīgs spēks var sabojāt ierīci un/vai endoskopu.

4. Pievienojiet ierīci darba kanālam, izmantojot Darbības lauka savienotājs (4), pagriežot ierīci pulksteņrādītāja virzienā. Ja nepieciešams regulēt apvalka garumu, nospiediet apvalka fiksatoru (6) un pārvietojiet apvalka indikatoru (5), lai to pārvietotu uz atbilstošo atskaites punktu.

Uzmanību: Nepievelciet pārāk cieši tēmekļa savienojumu, jo tas var sabojāt ierīci un vai endoskopa.

Uzmanību: Pirms adatas virzīšanas uz priekšu pārliecinieties, vai ierīce ir droši piestiprināta pie endoskops un gan adatas fiksators (9), gan apvalka fiksators (6) ir droši. Ja to neizdara, tas var izraisīt ierīces un/vai endoskopa bojājumus.

5. Nosakiet atbilstošo apvalka (1) garumu attiecībā pret endoskopa garumu. Izmantojiet apvalka fiksatoru (6), lai iestādītu vēlamo apvalka garumu un nofiksētu to vietā. Endoskopiskajā attēlā jābūt redzamam apvalka distālajam galam.

Uzmanību: atsaucē numuri un marķējumi uz apvalka indikatora (5) ir paredzēti tikai atsaucē. Atsaucē numuri norāda apvalka (1) pagarinājumu (centimetros), kad ierīce atrodas taisnā stāvoklī.

6. Izmantojot ultraskaņas attēlu, pārbaudiet attālumu no apvalka distālā gala līdz mērķa vietai.
7. Izmantojot adatas fiksatoru (9), noregulējiet adatas iespiešanās dziļumu vēlamajā pozīcijā. Lai kontrolētu adatas iespiešanās dziļumu mērķa vietā, nospiediet adatas fiksatoru un pārvietojiet adatas bloķētāju uz atbilstošo atsaucē numuru uz adatas indikatora (8).

Uzmanību! Atsaucē numuri un marķējumi uz adatas indikatora (8) ir paredzēti tikai atsaucē. Atsaucē numuri norāda adatas (2) pagarinājumu (centimetros), kad ierīce atrodas taisnā stāvoklī.

Uzmanību: Pirms adatas virzīšanas uz priekšu pārliecinieties, vai adatas bloķētājs ir nofiksēts.

8. Virziet adatu, lēnām un kontrolētām kustībām bīdot augšējo rokturi (10) endoskopa virzienā, lai iekļūtu mērķa vietā, vienlaikus vērojot ultraskaņas attēlu.
9. Saglabājot adatas pozīciju mērķa vietā, uzmanīgi izņemiet zondi (3) no ierīces Proksimālais savienotājs (11), viegli atskrūvējot un izvelkot to no ierīces augšējā roktura (10).

Uzmanību: Zonde jāpatur, lai tās pašas procedūras laikā ievadītu papildu adatu. Nepareiza rīcība ar zondi var izraisīt ierīces bojājumus.

Uzmanību: Zondes gals ir ass, rīkojieties uzmanīgi, lai nodrošinātu pareizu rīkošanos ar zondi. Pēc tam, kad zonde ir izņemta no adatas, tā ir jāuzskata par infekciozu materiālu, kas var radīt infekcijas risku.

10. Pievienojiet iepriekš sagatavoto negatīvo sūkšanas ierīci Proksimālais savienotājs (11) uz augšējā roktura (10).

Uzmanību: ar šo ierīci nav ieteicams izmantot citas sūkšanas metodes, izņemot komplektācijā iekļauto šļirci.

11. Apstipriniet pareizu adatas uzgaļa novietojumu un pagriežiet noslēdzošais krāns atvērtā pozīcijā (paralēli ierīces rokturim), lai veiktu sūkšanu.

12. Manevrējiet adatu mērķa vietā, lai maksimāli palielinātu aspirācijas parauga savākšanu, vienlaikus novērojot adatas iespīšanas ultraskaņas attēlā.
13. Pēc tam, kad ir veikts atbilstošs adatas piegājienu skaits, aizveriet noslēdzošais krāns, griežot, līdz tas ir perpendikulārs šļircei.
14. Nolaidiet elevatoru un pēc iespējas iztaisnojiet endoskopa.
Uzmanību: ja elevators netiek nolaists pirms izņemšanas, var tikt bojāta ierīce.
15. Izmantojot ierīces rokturi, pilnībā ievelciet adatu apvalkā, pabīdot rokturi prom no endoskopa, līdz tā pārstāj kustēties. Nostipriniet adatu, izmantojot adatas fiksatoru (9).
Uzmanību: pirms izņemšanas pārliecinieties, vai adata ir pilnībā ievilkta apvalkā. Neveiksme adatas nostiprināšana var izraisīt ierīces un/vai endoskopa bojājumus vai savainojumus lietotājam.
16. Atvienojiet ierīci no endoskopa, griežot tēmekļa savienojumu pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Lēnām un uzmanīgi noņemiet ierīci no endoskopa un novietojiet malā parauga iegūšanai.
17. Kad ierīce ir izņemta no endoskopa, atlaidiet adatas fiksatoru un uzmanīgi virziet uz priekšu ierīces rokturi, lai izvilktu adatu no apvalka.
18. Noņemiet negatīvo sūkšanas ierīci no Proksimālais savienotājs (11) un pievienojiet tukšu ar firu gaisu piepildītu šļirci. Uzmanīgi pabīdiet šļirces virzuli uz priekšu, lai izspiestu un savāciet aspirācijas paraugu no adatas.
Uzmanību: veiciet piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu, ka aspirācijas paraugs neizsmidzina, kad tas tiek izstumts no adatas. Aspirācijas paraugs jāapstrādā kā infekciozs materiāls un var radīt infekcijas risku.
Piezīme: Ja nepieciešams, zondi var atkārtoti ievietot biopsijas adatā, lai palīdzētu atbrīvot visus atlikušos paraugus.
Piezīme: Ja nepieciešams, biopsijas adatu var izskalot ar gaisu vai parasto fizioloģisko šķīdumu, lai atbrīvotu atlikušo paraugu, izmantojot Negative sūkšanas ierīci.
Piezīme: Ja iespējams, ir ieteicams veikt patologu novērtējumu uz vietas.
Piezīme: Pēc parauga izņemšanas ieteicams pilnībā izvilkt adatu.
19. Sagatavojiet aspirācijas paraugu atbilstoši iestādes protokolam.
Piezīme: Lai iegūtu atbilstošu aspirācijas paraugu, var būt nepieciešamas vairākas caurlaides.
20. Ja ir nepieciešamas papildu pārejas uz to pašu mērķa vietu, sagatavojiet ierīci, izskalojot adatu un noslaukot zondi ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu. Atkārtoti ievietojiet zondi adatā, pārbaudiet, vai adata nav bojāta, un atkārtojiet šļirces sagatavošanas un lietošanas a darbību un izstrādājuma lietošanas 1. līdz 19. darbību.
Uzmanību: Ja pirms zondes ievietošanas atpakaļ adatā neizskalosit adatu un nenaslaucīsiet zondi, zondi var būt grūti pārvietot vai ierīce var tikt bojāta.
Brīdinājums: Lai novērstu iespējamu adatas un/vai endoskopa bojājumu, vienmēr pārliecinieties, ka stiletis ir ievietots un droši nostiprināts pirms adatas atkārtotas ievietošanas endoskopā.

IZSTRĀDĀJUMA LIKVIDĒŠANA

Pēc lietošanas izmetiet izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

PĒCPROCEDŪRA

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas notiek saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulējošai iestādei.

SIMBOLU NORĀDES

	Neizmantojiet atkārtoti		Nesterilizējiet atkārtoti
	Ražošanas datums		Ražotājs
	Izmantot līdz		Uzmanību
	Kataloga numurs		Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu
	Sargājiet no saules gaismas		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Uzglabājiet sausu		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet Lietošanas instrukcijas
	Apskatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas		Saderīgs darba kanāls
	Diametrs		Darba garums
	Partijas kods		Saturs
	Medicīniska iekārta		Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa.
	Atveriet šeit		Viena sterila barjeru sistēma
	Importētājs		Unikāls ierīces identifikators

【 Iepakojums 】 Iepakots elastīgā noņemamā maisiņā

【 Ražošanas datums 】 Skatīt iepakojumu

【 Sterilizācija 】 Sterilizēta ar EO (etilēna oksīda) gāzi

【 Derīguma termiņš 】 2 gadi

GARANTIJA

1. Ierobežota garantija Pircējam. "Micro-Tech" garantē Pircējam, ka viena (1) gada laikā no iegādes datuma vai līdz brīdim, kad Pircējs izmantos izstrādājumu, uzglabājot un lietojot saskaņā ar "Micro-Tech" sniegtajām uzglabāšanas un lietošanas instrukcijām un saskaņā ar piemērojamām normatīvajām prasībām, izstrādājumos nebūs materiālu un apstrādes defektu. Apraksti vai specifikācijas, kas ietvertas "Micro-Tech" literatūrā, ir domātas, lai vispārīgi aprakstītu izstrādājumus un nerada nekādas skaidras garantijas. Gadījumā, ja "Micro-Tech" sniedz tehniskas konsultācijas attiecībā uz ražojumu, tiek panākta vienošanās, ka šādas konsultācijas sniedz bez atbildības no "Micro-Tech" puses. Jebkura izstrādājumu īpašību garantija ir efektīva tikai tiktāl, ciktāl to īpaši apstiprina "Micro-Tech" rakstiski. Šīs garantijas neattiecas uz izstrādājuma kļūmēm vai trūkumiem, kas radušies nepareizas uzglabāšanas, pārveidošanas vai tādu lietojumu sekām, kuriem izstrādājumi nav paredzēti, vai kas negatīvi ietekmē izstrādājumu integritāti, uzticamību vai veiktspēju.
2. Saisību atruna un atbrīvojums no tām. **ŠEIT IZKLĀSTĪTĀS "Micro-Tech" GARANTIJAS, PIENĀKUMI UN SAISTĪBAS IR EKSKLUZĪVAS. PIRCĒJS AR ŠO ATSAKĀS NO VISĀM PĀRĒJĀM TIEŠAJĀM VAI NETIEŠAJĀM GARANTIJAS PRASĪBĀM, KAS IZRIET NO TIESĪBU AKTIEM VAI CITĀDI, ATTIECĪBĀ UZ IZSTRĀDĀJUMIEM UN CITĀM PRECĒM VAI PAKALPOJUMIEM, KO PIEGĀDĀJIS PIRCĒJS, TOSTARP, BET NE TIKAI: (1) VISAS PĀRĒJĀS TIEŠĀS UN NETIEŠĀS GARANTIJAS, TOSTARP JEBKĀDAS NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM UN (2) JEBKURAI NETIEŠAI GARANTIJAI, KAS IZRIET NO IZPILDES GAITAS, DARĪJUMA GAITAS VAI TIRDZNIECĪBAS IZMANTOŠANAS.**
3. Netiešās garantijas. Uz izstrādājumu iegādi var attiekties tiesību akti teritorijās, kas piemērojamas "Micro-Tech" preču pārdošanai pircējam, kuri uzliek netiešās garantijas, nosacījumus vai saistības, kuras nevar izslēgt, ierobežot vai grozīt, vai kuras var tikai izslēgt, ierobežot vai mainīt ierobežotā apjomā. Šā panta 2. un 4. punkta noteikumus piemēro, ciktāl to atļauj šādi tiesību akti.
4. Atbildības ierobežošana. **IZŅEMOT APJOMS, KAS AIZLIEGTS PIEMĒROJAMOS LIKUMOS, "Micro-Tech" ATBILDĪBA SASKAŅĀ AR ŠO GARANTIJU IR IEROBEŽOTA: (a) IZSTRĀDĀJUMU NOMAIŅA VAI LĪDZVĒRTĪGU IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTA PIEGĀDE; (b) IZSTRĀDĀJUMU REMONTS VAI IZSTRĀDĀJUMU REMONTA IZDEVUMU APMAKSA; vai (c) IZSTRĀDĀJUMU NOMAIŅAS VAI LĪDZĪGU IZSTRĀDĀJUMU IEGĀDES IZDEVUMU APMAKSA. "Micro-Tech" NAV PIENĀKUMA VAI ATBILDĪBAS NEATKARĪGI NO TĀ, VAI TAS IZRIET NO LĪGUMA (TOSTARP GARANTIJAS), CIVILTIESISKĀS AIZSARDZĪBAS (TOSTARP AKTĪVAS, PASĪVAS VAI NOSACĪTAS NOLAIDĪBAS, STINGRAS ATBILDĪBAS VAI IZSTRĀDĀJUMU ATBILDĪBAS) VAI CITĀDI PAR ĪPAŠIEM, IZRIETOŠIEM, SODA, NEJAUŠIEM VAI NETIEŠIEM BOJĀJUMIEM VAI PAR LIETOŠANAS ZAUDĒJUMIEM, IENĒMUMU ZAUDĒJUMIEM, UZŅĒMĒJDARBĪBAS ZAUDĒJUMIEM, PEĻNAS ZAUDĒJUMIEM VAI CITIEM FINANSIĀLIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS RODAS NO VAI SAISTĪBĀ AR JEBKURU IZSTRĀDĀJUMU VAI CITĀM PRECĒM VAI**

LV

PAKALPOJUMIEM, KO piegādājis "Micro-Tech", PAT JA "Micro-Tech"
ZINĀJIS PAR ŠĀDU ZAUDĒJUMU VAI BOJĀJUMU IESPĒJAMĪBU.

ISPĖJIMAS:

1. **Šis gaminy s skirtas tik vienkartiniam naudojimui!** NENAUDOKITE pakartotinai, nesterilizuokite ir (arba) neapdorokite. Pakartotinai naudojant, sterilizuojant arba apdorojant gali būti pažeistas prietaiso konstrukcinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti ir dėl to kyla paciento sužeidimo, ligos ar net mirties pavojus. Pakartotinai naudojant, sterilizuojant ar apdorojant šį prietaisą kyla jo užterštumo ir (arba) paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) sukėlimo pavojus. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento susirgimą, sužalojimą ar mirtį. „Micro-Tech“ neprisima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotus, sterilizuotus ar apdorotus įrankius.
2. Nenaudokite įrankio jokiems kitiems tikslams, išskyrus numatytąjį paskirtį.
3. Nejveskite instrumento į endoskopą, nebent turite aiškų endoskopinį regėjimo lauką. Jei endoskopiniame regėjimo lauke nematote įterpimo dalies distalinio galo, nenaudokite jo. Įvedimas be aiškaus endoskopinio regėjimo lauko gali sukelti paciento sužalojimą, pavyzdžiui, perforaciją, kraujavimus ar gleivinės pažeidimus. Tai taip pat gali pakenkti endoskopui ir (arba) instrumentui.
4. Šis gaminy s turėtų būti naudojamas audinių mėginiams imti tik tais atvejais, kai galimas kraujavimas nekelia pavojaus pacientams. Pacientams, kuriems padidėjęs kraujavimo laikas arba sergantiems koagulopatijomis, prietaisą reikia naudoti atsargiai ir tik gerai apsvačius.

PRIETAISO PAVADINIMAS

【BENDRASIS PAVADINIMAS】

Endoskopinė ultragarsinė aspiracinė adata

【PREKYBINIS PAVADINIMAS】

Areus™ Endoskopinė ultragarsinė aspiracinė adata

Trident™ Endoskopinė ultragarsinė aspiracinė adata

PRIETAISO APRAŠYMAS

【TURINYS】

Endoskopinė ultragarsinė aspiracinė adata yra sterilus vienkartinis endoskopinis prietaisas, skirtas tiksliniams submukoziniams ir ekstraluminaliniams virškinamojo trakto pažeidimams tirti.

Prietaisą sudaro aspiracinė adata ir neigiamo slėgio siurbimo įtaisas (vožtuvas ir švirkštas). Kuriame aspiracijos adatą sudaro rankena, apvalkalas, adata ir stiletas. Apvalkalu uždengta adata įeina į ultragarsinio endoskopo pagalbiniį kanalą ir užfiksuojama. Tiek apvalkalo, tiek adatos ilgis gali būti reguliuojamas, o ilgio reguliavimas nustatomas ir užfiksuojamas naudojant



ant prietaiso rankenos esančius spaudimo fiksatorius. Adata gali judėti pirmyn ir atgal valdant rankenėlę. Stiletas uždėtas tam, kad būtų apsaugotas adatos vamzdelis. Neigiamo slėgio siurbimo įtaisas yra prijungtas prie proksimalinio rankenėlės galo, kad būtų užtikrintas siurbimas.

Mėginys imamas adata įsiskverbiant į pažeidimą, naudojant siurbimą ir manipuliuojant adata pirmyn ir atgal, kad būtų paimtas mėginys. Mėginys gali būti paruoštas pagal įprastą institucijos protokolą.

Endoskopinė ultragarsinė aspiracinė adata distalinis galas aiškiai matomas ultragarsu.

KATALOGO NUMERIS

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPECIFIKACIJA

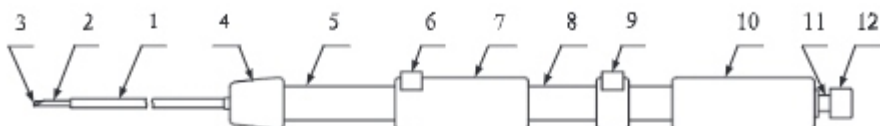
Prietaiso specifikacijos sudaro adatos skersmuo, adatos tipas, adatos medžiaga, darbinis kanalas (φ), kaip nurodyta 1 lentelėje.

1 lentelė. Specifikacijos ir parametrai

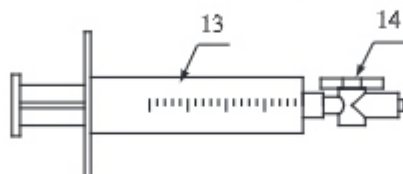
Nr.	Gaminio specifikacija	Adatos skersmuo	Adatos tipas	Adatos medžiaga	Darbinis kanalas (φ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Co-Cr lydinys	$\geq 2,8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Co-Cr lydinys	$\geq 2,8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Co-Cr lydinys	$\geq 2,8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Co-Cr lydinys	$\geq 2,8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Co-Cr lydinys	$\geq 2,8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Co-Cr lydinys	$\geq 2,8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Nerūdijantis plienas	$\geq 2,8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Nerūdijantis plienas	$\geq 2,8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Nerūdijantis plienas	$\geq 2,8\text{mm}$

STRUKTŪRA

„Endoskopinė ultragarsinė aspiracinė adata“ sudaryta iš aspiracinės adatos, neigiamo siurbimo prietaiso.



Gaminio vaizdas iš priekio



Neigiamas siurbimo prietaisas

Nr.	Komponento pavadinimas	Nr.	Komponento pavadinimas
1	Vamzdelis	8	Adatos indikatorius
2	Adata	9	Adatos užraktas
3	Stiletą	10	Viršutinė rankena
4	Taikiklio jungtis	11	Proksimalinė jungtis
5	Vamzdelio indikatorius	12	Stileto užraktas
6	Vamzdelio užraktas	13	Švirkštas
7	Apatinė rankena	14	Kranelis

VARTOTOJO INFORMACIJA / MOKYMAI / KVALIFIKACIJA

Šį gaminį gali naudoti tik gerai apmokytas gydytojas arba jam prižiūrint. Kaip ultragarsinio endoskopo priedą, gaminį turi naudoti profesionalai, susipažinę su ultragarsinio endoskopo veikimo technika.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS IR INDIKACIJOS

„Endoskopinė ultragarsinė aspiracinė adata“ skirtas tiksliniams virškinamojo trakto submukozinių ir ekstraluminalinių pažeidimų mėginiams imti per atitinkamo ultragarsinio vaizdo endoskopo papildomą kanalą.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Pacientai, sergantys sunkiomis širdies ir plaučių bei smegenų ligomis, kurie negali toleruoti operacijos.
2. Asmenys, sergantys sunkiomis psichikos ligomis ir negalintys bendradarbiauti atliekant operaciją.
3. Yra didelė endoskopinės perforacijos rizika, jei gerklė ir stemplė yra smarkiai pažeistos.
4. Pacientai, turintys polinkį į kraujavimą.
5. Pacientai, kurie nevalgo arba sergantys virškinamojo trakto obstrukcija.
6. Nepasiekiami pažeidimai:
 - 1) Pažeidimas nebuvo aiškiai matomas atliekant endoskopinį ultragarsinį tyrimą.
 - 2) Punkcijos kelių kerta didelės kraujagyslės ar kili vamzdeliai, kurių neįmanoma išvengti.

INFORMACIJA, KURIA REIKIA PERDUOTI PACIENTUI

Galimos komplikacijos, susijusios su ultragarsine endoskopija (be kitų): perforacija, kraujavimas, aspiracija, karščiavimas, infekcija, hipotonija, pankreatitas, skausmas, kvėpavimo slopinimas ar sustojimas, širdies aritmija arba sustojimas ir naviko išsivystymas.

11

ISPĖJIMAS

1. Prieš naudojimą išsiaiškinkite techninius principus, klininius pritaikymus ir su jais susijusią riziką.
2. Pacientas turi būti informuotas ir išreikšti savo sutikimą dėl operacijos detalių ir visų galimų pavojų bei komplikacijų, dėl kurių pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti.
3. Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.
4. Produktas skirtas suaugusiems.
5. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PASTABOS

1. Gali naudoti gydytojai, gerai apmokyti terapinės endoskopijos, arba jiems prižiūrint.
2. Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir tik vienam asmeniui.
3. Jei prietaiso negalima naudoti dėl netikėtos priežasties, tinkamai jį išimkite.
4. Vienas naudojimo instrukcijos egzempliorius pateikiamas dėžutėje (1 prietaisas). Jei reikia papildomų kopijų, susisieki su „Micro-Tech“, mes jas pateiksime nemokamai.

KAIP TIEKIAMAS

Turinys tiekiamas STERILU, naudojant etileno oksido (EO) procesą. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei ženklintas neišsamus arba neįskaitomas. Jei randama pažeidimų, skambinkite savo „Micro-Tech“ atstovui. Pakuotės turinį sudaro:

1. Viena (1) aspiracinė adata
2. Vienas (1) vakuuminis švirkštas
3. Vienas (1) vienpusis vožtuvas

LAIKYMAS

1. Produktas turi būti laikomas vėsioje, sausoje, švarioje, gerai vėdinamoje, nerūdijančių dujų plinkoje.
2. Pakuotė negali būti paveikta organinių tirpiklių, jonizuojančiosios spinduliuotės ar ultravioletinių spindulių.

NAUDOJIMO NURODYMAI

【PARUOŠAMASIS PATIKRINIMAS IR PARUOŠIMAS】

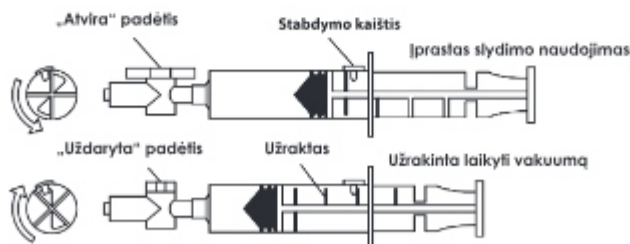
1. Perskaitykite gaminio etiketę ir pasirinkite tinkamą prietaisą procedūrai ir naudojamam endoskopui.
2. Turinys tiekiamas STERILUS. Patikrinkite, ar maišelis nepažeistas, jei pažeistas, nenaudokite.
3. Patikrinę galiojimo datą, atsargiai atidarykite pakuotę.
4. Atsargiai išimkite prietaisą iš jo pakuotės ir išvyniokite jį.

Pastaba: Nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes tai gali sugadinti prietaisą ir pakenkti jo veikimui.

5. Vizualiai apžiūrėkite prietaisą, ypatingą dėmesį skirdami lenkimams ar įtrūkimams. Jei kuris nors komponentas yra pažeistas arba veikia netinkamai, nenaudokite prietaiso. (Paruošimas)

【NAUDOJIMO INSTRUKCIJOMIS】

a Neigiamo siurbimo prietaisas Paruošimas ir naudojimas



1. Patikrinkite kranelį. Kranelio Luerio jungtys tvirtinamos prie adatos. Oras apykaita galima, kai kranelis yra atidarytoje padėtyje. Kranelis yra atidarytas, kai jis lygiuoja su švirkštu. Jis yra uždarytas, kai yra statmenai švirkštui.

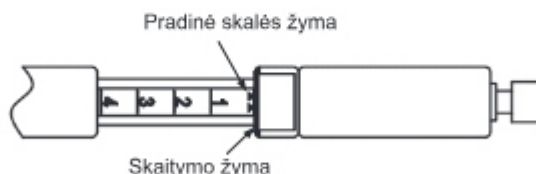
Dėmesio: Kranelis reikalingas tam, kad procedūros metu būtų palaikomas siurbimas. Jei kranelis nustatytas netinkamai, gali nepavykti užtikrinti tinkamo siurbimo.

2. Apžiūrėkite švirkštą. Švirkšto cilindre yra vienas stabdymo kaištis, o švirkšto stūmoklyje – keturios fiksavimo briaunos. Švirkšto stūmokliu galima manevruoti švirkšto korpusė, kad užrakintumėte ir atrakintumėte švirkštą. Norėdami užfiksuoti švirkštą, traukite stūmoklį atgal, kol jis susilygins su norimu įsiurbimo tūriu. Pasukite stūmoklį pagal laikrodžio rodyklę taip, kad fiksavimo kaištis užsifikuotų ant stūmoklio esančiose fiksavimo briaunos. Pasukite stūmoklį prieš laikrodžio rodyklę, kad atleistumėte.
3. Norėdami sukurti ir palaikyti vakuumą, ištraukite švirkšto stūmoklį į reikiamą padėtį ir pasukite stūmoklį pagal laikrodžio rodyklę, kad viena iš fiksavimo briaunų atsiderėtų už stabdymo kaiščio. Pasukite stūmoklį prieš laikrodžio rodyklę, kad atleistumėte.
4. Norėdami išsiurbti skysčius neužfiksuodami švirkšto, pastumkite stūmoklį iki galo į priekį arba visiškai atgal, pasukite stūmoklį taip, kad fiksavimo briaunos nekliudytų stabdymo kaiščio.
5. Pritvirtinkite kranelį prie švirkšto ir uždarykite jį. Stūmoklį traukite atgal, kad susidarytų vakuumas, ir užfiksuokite, kaip nurodyta pirmiau. Paruošta švirkštą padėkite į šalį, kol prireiks.

b Gaminio naudojimas

1. Įsitikinkite, kad adata visiškai įtraukta ir kad adatos užraktas (9) užfiksuotas pradinėje adatos indikatoriaus (8) padėtyje.

Dėmesio: Paspaudus adatos užraktą, ją galima perkelti. Prieš įvedant prietaisą į endoskopą, įsitikinkite, kad užraktas yra užfiksuotas.



2. Nuleiskite keltuvą ir kiek įmanoma ištiesinkite endoskopą.

Dėmesio: Jei prieš įvedant keltuvą jis nebus nuleistas, prietaisas gali būti sugadintas.

3. Įveskite vamzdelį (1) į darbinį kanalą ir lėtai judėkite pirmyn. Toliau veskite prietaisą į priekį, kol jis išeis iš endoskopo ir endoskopiniame vaizde bus matomas apvalkalas.

Dėmesio: Jei jaučiate pasipriešinimą, nustokite stumti ir pakeiskite vamzdelio arba endoskopo padėtį. Per didelė jėga gali sugadinti prietaisą (arba) endoskopą.

4. Prietaisą pritvirtinkite prie darbinio kanalo naudodami laikiklio jungtį (4), sukdami prietaisą pagal laikrodžio rodyklę. Jei reikia pakoreguoti vamzdelio ilgį, paspauskite vamzdelio užraktą (6) ir perkeltkite vamzdelio indikatorį (5), kad jis atsidurtų tinkamame atskaitos taške.

Dėmesio: Neužveržkite per stipriai laikiklio jungties, nes tai gali sugadinti prietaisą ir (arba) endoskopą.

- Dėmesio:** Prieš įvesdami adatą, įsitikinkite, kad prietaisas patikimai pritvirtintas prie endoskopo, o adatos užraktas (9) ir apvalkalo užraktas (6) yra saugūs. To nepadarius, galite sugadinti prietaisą ir (arba) endoskopą.
5. Nustatykite tinkamą vamzdelio (1) ilgį, atsižvelgiant į endoskopo ilgį. Naudodami vamzdelio užraktą (6) nustatykite norimą vamzdelio ilgį ir jį užfiksuokite. Distalinis vamzdelio galas turi būti matomas endoskopiniame vaizde.

Dėmesio: Ant vamzdelio indikatorius (5) esantys numeriai ir žymos yra tik informacinio pobūdžio. Nuorodos numeriai rodo vamzdelio (1) pailginimą (centimetrais), kai prietaisas yra tiesioje padėtyje.

6. Naudodami ultragarsinį vaizdą patikrinkite atstumą nuo vamzdelio distalinio galo iki tikslinės vietos.
7. Naudodami vamzdelio užraktą (9) nustatykite norimą adatos įsiskverbimo gylį. Norėdami kontroliuoti adatos įsiskverbimo į tikslinę vietą gylį, paspauskite adatos užraktą ir perkeltkite jį iki atitinkamo nuorodos numerio ant adatos indikatorius (8).

Dėmesio: Ant adatos indikatorius (8) esantys numeriai ir žymos yra tik informacinio pobūdžio. Nuorodos numeriai rodo adatos (2) pailginimą (centimetrais), kai prietaisas yra tiesioje padėtyje.

Dėmesio: Prieš įvesdami adatą įsitikinkite, kad adatos užraktas patikimai užfiksuotas.

8. Stumdami viršutinę rankeną (10) link endoskopo, lėtai ir kontroliuojamai judesiais stumkite adatą, kad ji prasiskverbtų į tikslinę vietą, stebėdami ultragarso vaizdą.
9. Išlaikydami adatos padėtį tikslinėje vietoje, atsargiai išimkite stiletą (3) iš proksimalinės jungties (11), švelniai ją atlaisvindami ir traukdami nuo prietaisoviršutinės rankenos (10).

Dėmesio: Tą pačią procedūrą atliekant papildomus adatos dūrius, stiletą reikėtų pasilikti. Netinkamai elgiantis su stiletu galite sugadinti prietaisą.

Dėmesio: Stileto antgalis yra aštrus, todėl pasirūpinkite, kad su juo būtų elgiamasi tinkamai. Nuėmus nuo adatos stiletas turėtų būti laikomas infekcine medžiaga ir gali sukelti infekcijos riziką.

10. Prijunkite anksčiau paruoštą neigiamo siurbimo prietaisą prie proksimalinės jungties (11), esančios viršutinėje rankenoje (10).

Dėmesio: Su šiuo prietaisu nerekomenduojama naudoti kitų siurbimo būdų, išskyrus pridėtamą švirkštą.

11. Įsitikinkite, kad adatos antgalis įdėtas teisingai, ir pasukite kranelį į atvirą padėtį (lygiagrečiai prietaiso rankenai), kad pradėtųmėte siurbti.
12. Manevruokite adatą tikslinėje vietoje, kad maksimaliai padidintumėte aspiracinio mėginio paėmimą, stebėdami adatos įsiskverbimą ultragarso vaizde.

13. Atlikę reikiamą skaičių praėjimų adata, uždarykite kranelį sukdami jį taip, kad jis būtų statmenas švirkštui.

14. Nuleiskite keltuvą ir kiek įmanoma ištiesinkite endoskopą.

Dėmesio: Jei prieš ištraukiant keltuvą jis nebus nuleistas, prietaisas gali būti sugadintas.

15. Visiškai įtraukite adatą į vamzdelį, naudodami prietaiso rankeną, stumdami rankeną nuo endoskopo tol, kol ji nustos judėti. Užfiksuokite adatą adatos užraktu (9) .

Dėmesio: Prieš išimdami įsitikinkite, kad adata būtų visiškai įtraukta į vamzdelį. Neužfiksavus adatos, galima sugadinti prietaisą ir (arba) endoskopą arba sužeisti vartotoją.

16. Atjunkite prietaisą nuo endoskopo sukdami taikiklio jungtį prieš laikrodžio rodyklę. Lėtai ir atsargiai nuimkite prietaisą nuo endoskopo ir atidėkite į šalį mėginio paėmimui.

17. Išėmę prietaisą iš endoskopo, atlaisvinkite adatos užraktą ir atsargiai pastumkite prietaiso rankenėlę, kad adata išsitrauktų iš vamzdelio.

18. Nuimkite neigiamo siurbimo prietaisą nuo proksimalinės jungties (11) ir pritvirtinkite tuščią švaraus oro pripildytą švirkštą. Atsargiai pastumkite švirkšto stūmoklį į priekį, kad aspiracinis mėginys būtų išstumtas ir surinktas iš adatos.

Dėmesio: Imkitės atsargumo priemonių, kad aspiracinis mėginys, išstumiamas iš adatos, neišsipurkštų. Aspiracijos mėginys turėtų būti laikomas infekcine medžiaga ir gali sukelti infekcijos riziką.

Pastaba: Jei reikia, į biopsijos adatą galima pakartotinai įvesti stiletą, kad būtų lengviau ištraukti mėginio likučius.

Pastaba: Jei reikia, biopsijos adatą galima praplauti oru arba fiziologiniu tirpalu, kad negatyvusis siurbimo prietaisas išlaisvintų likusį mėginį.

Pastaba: Jei įmanoma, rekomenduojama atlikti patologo vertinimą vietoje.

Pastaba: Ištraukus mėginį, adatą rekomenduojama visiškai ištraukti.

19. Paruoškite aspiracinį mėginį pagal įstaigos protokolą.

Pastaba: Norint gauti tinkamą aspiracinį mėginį, gali prireikti atlikti kelis kartus.

20. Jei į tą pačią tikslinę vietą reikia atlikti papildomus perėjimus, paruoškite prietaisą praplaudami adatą ir nuvalydami stiletą steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu. Vėl įveskite stiletą į adatą, apžiūrėkite, ar adata nepažeista, ir pakartokite švirkšto paruošimo ir naudojimo a veiksmą bei gaminio naudojimo 1-19 veiksmus.

Dėmesio: Neišplavus adatos ir nenuvalius stileto prieš vėl įvedant stiletą į adatą, stiletą gali būti sunku prakišti arba prietaisas gali būti pažeistas.

Įspėjimas: Siekiant išvengti galimos adatos ir/arba endoskopo pažeidimo, visada įsitikinkite, kad stiletas yra įdėtas ir tvirtai pritvirtintas prieš pakartotinai įkišant adatą į endoskopą.

GAMINIO UTILIZAVIMAS

Panaudoję išmeskite gaminį ir pakuotę vadovaudamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietos valdžios politika.

PO PROCEDŪROS

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, praneškite gamintojui ir atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

SIMBOLIAI

	Nenaudokite pakartotinai		Nesterilizuokite pakartotinai
	Pagaminimo data		Gamintojas
	Tinka naudoti iki		Dėmesio
	Katalogo numeris		Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių		Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Laikyti sausai		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis		Suderinamas darbo kanalas
	Skersmuo		Darbinis ilgis
	Partijos kodas		Turinys
	Medicininis prietaisas		Pagaminta ne iš natūralaus kaučiuko latekso.
	Atidaryti čia		Vieno sterilaus barjero sistema
	Importuotojas		Unikalus prietaiso identifikatorius

【 Pakuotė 】 Supakuota į lankstų sterilizavimo maišelį

【 Pagaminimo data 】 Žr. pakuotę

【 Sterilizavimas 】 Sterilizuotas EO (etileno oksido) dujomis

【 Galiojimo laikas 】 2 metai

GARANTIJA

1. Ribota garantija pirkėjui. „Micro-Tech“ garantuoja Pirkėjui, kad praėjus vieneriems (1) metams nuo pirkimo dienos arba tol, kol Pirkėjas nepanaudos gaminio, gaminiai neturės medžiagų ir gamybos defektų, kai jie bus laikomi ir naudojami laikantis „Micro-Tech“ pateiktų laikymo ir naudojimo instrukcijų, laikantis galiojančių norminių reikalavimų. „Micro-Tech“ literatūroje pateikiami aprašymai ar specifikacijos yra skirti bendrai apibūdinti gaminius ir nesuteikia jokių aiškių garantijų. Tuo atveju, jei „Micro-Tech“ teikia technines konsultacijas dėl gaminio, susitariama, kad tokie patarimai teikiami be jokios „Micro-Tech“ atsakomybės. Bet kuri garantija, taikoma tam tikroms gaminio savybėms ar gaminiams, galioja tik tuo atveju ir tiek, kiek „Micro-Tech“ tai patvirtino raštu. Šios garantijos netaikomos gaminio gedimams ar trūkumams, atsirandantiems dėl netinkamo laikymo, pakeitimo ar naudojimo, kuriam produktai nebuvo sukurti, padarinių arba kurie neigiamai veikia gaminių vientisumą, patikimumą ar veikimą.
2. Atsakomybės apribojimas ir išimtis. **ČIA NURODYTOS „Micro-Tech“ GARANTIJOS, ĮSIPAREIGOJIMAI IR ATSAKOMYBĖS YRA IŠSKIRTINĖS. PIRKĖJAS ATSISAKO VISŲ KITŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, KYLANČIŲ PAGAL ĮSTATYMUS AR KITAIP, SUSIJUSIŲ SU PIRKĖJO PRISTATYTAIS PRODUKTAIS IR KITOMIS PREKĖMIS AR PASLAUGOMIS, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT: (1) VISAS KITAS AIŠKIAS IR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ TINKAMUMO PREKYBAI AR KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ IR 2) BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ, ATsirandanti dėl VEIKLOS KURSO, SANDORIO EIGOS AR PREKYBOS.**
3. Numanomos garantijos. Produktų pirkimui gali būti taikomi įstatymai teritorijose, taikomose „Micro-Tech“ parduodant prekes Pirkėjui, kurie nustato numanomas garantijas, sąlygas ar įsipareigojimus, kurių negalima atmesiti, apriboti ar keisti, arba kurie gali būti pašalinti, apriboti ar ribotai pakeisti. 2 ir 4 dalių nuostatos taikomos maksimaliai tokiais įstatymais leidžiama apimtimi.
4. Atsakomybės apribojimas. **IŠSKYRUS ATVEJUS, KAI TAI DRAUDŽIAMA PAGAL TAIKOMUS TEISĖS AKTUS, „Micro-Tech“ ATSAKOMYBĖ PAGAL ŠIĄ GARANTIJĄ APSIRIBOJA: (a) GAMINIŲ PAKAITIMU ARBA EKVIVALENTINIŲ GAMINIŲ PAKAITIMU; (b) GAMINIŲ REMONTU ARBA GAMINIŲ REMONTO IŠLAIDŲ APMOKĖJIMU; arba (c) GAMINIŲ PAKAITIMO ARBA EKVIVALENTINIŲ GAMINIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDŲ APMOKĖJIMU. „Micro-Tech“ NETURI JOKIŲ ĮSIPAREIGOJIMŲ ARBA ATSAKOMYBĖS, IŠSKIRTŲ SUTARTYJE (ĮSKAITANT GARANTIJĄ), DELIKTINIŲ TEISIŲ (ĮSKAITANT AKTYVŲ, PASYVŲ ARBA TARIAMĄ APLAUDAMĄ, GRIEŽTĄ ATSAKOMYBĘ ARBA ATSAKOMYBĘ UŽ GAMINĮ) ARBA KITAIP, UŽ BET KOKIĄ SPECIALĄ, NETESIOGINĘ, BAUDŽIAMĄ, ATsITIKTINĘ ARBA NETIESIOGINĘ ŽALĄ, ARBA UŽ VARTOJIMO, PAJAMŲ AR VERSLO NUOSTOLIUS, PELNO NETEKIMĄ, ARBA KITUS FINANSINIUS NUOSTOLIUS, SUSIJUSIUS SU BET KOKIAIS GAMINIAIS AR KITOMIS PREKĖMIS AR PASLAUGOMIS, KURIAS ĮRENGĖ „Micro-Tech“, JEI NET „Micro-Tech“ ŽINOJO APIE TOKIŲ ŽALŲ AR NUOSTOLIŲ GALIMYBĘ.**

UPOZORENJE

1. **Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu!** NEMOJTE ponovno koristiti, ponovno sterilizirati i/ili ponovno obrađivati. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ili ponovna obrada mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što, zauzvrat, može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ili ponovna obrada mogu i stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati zarazne bolesti u pacijenta. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Micro-Tech ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu instrumenata koji se ponovno koriste, ponovno steriliziraju ili ponovno obrađuju.
2. Ovaj instrument nemojte koristiti u bilo koju drugu svrhu, osim namjenske uporabe.
3. Nemojte umetati instrument u endoskop osim ako nemate jasno endoskopsko vidno polje. Ako ne možete vidjeti distalni kraj dijela za umetanje endoskopskog vidnog polja, nemojte ga koristiti. Umetanje bez jasnog endoskopskog vidnog polja može uzrokovati ozljede pacijenta, poput perforacije, krvarenja ili oštećenja sluznice. To može i oštetiti endoskop i/ili instrument.
4. Proizvod će se koristiti samo za uzimanje uzoraka tkiva, gdje moguće krvarenje ne predstavlja opasnost za pacijente. Uređaj treba koristiti uz oprez i samo nakon pažljivog razmatranja u pacijenata s produljenim vremenom krvarenja ili koagulopatijama.

NAZIV UREĐAJA

UOBIČAJENI NAZIV

Endoskopska ultrazvučna aspiracijska igla

TRGOVAČKI NAZIV

Areus™ endoskopska ultrazvučna aspiracijska igla

Trident™ endoskopska ultrazvučna aspiracijska igla

OPIS UREĐAJA

SADRŽAJ

Endoskopska ultrazvučna aspiracijska igla sterilan je, jednokratni endoskopski uređaj namijenjen za uzimanje uzoraka ciljanih submukoznih i ekstraluminalnih gastrointestinalnih lezija.

Uređaj se sastoji od aspiracijske igle i uređaja za negativnu aspiraciju (zaustavni ventil i štrcaljka). Pri čemu se aspiracijska igla sastoji od drške, omotača, igle i stileta. Omotačem pokrivena igla uvodi se u pomoćni kanal ultrazvučnog endoskopa i zaključava se na mjestu. I duljina omotača

i duljina igle mogu se podešavati, a duljina se podešava i zaključava pomoću mehanizama za zaključavanje na ručki uređaja. Igla se može pomicati naprijed i nazad kontroliranjem ručke. Štilet je postavljen kako bi zaštitio cijev igle. Uređaj za negativnu aspiraciju povezan je s proksimalnim krajem ručke kako bi se omogućila aspiracija.

Uzorak se uzima prodiranjem igle u leziju uz primjenu usisavanja i pomicanjem igle naprijed-nazad, kako bi se uzeo uzorak. Uzorak se može pripremiti prema uobičajenom protokolu institucije.

Distalni kraj igle endoskopske ultrazvučne aspiracijske igle jasno se vidi ultrazvukom.

KATALOŠKI BROJ

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPECIFIKACIJE

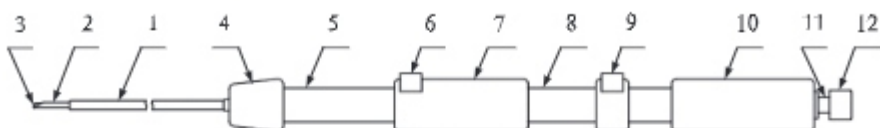
Specifikacije uređaja prikazane su promjerom igle, vrstom igle, materijalom igle, radnim kanalom (ϕ), kako je prikazano u Tablici 1.

Tablica 1 Specifikacija i parametar

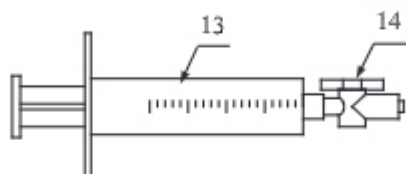
Br.	Specifikacije proizvoda	Promjer igle	Vrsta igle	Materijal od kojeg je načinjena igla	Radni kanal (ϕ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Slitina Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Slitina Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Slitina Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Slitina Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Slitina Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Slitina Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Nehrđajući čelik	$\geq 2,8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Nehrđajući čelik	$\geq 2,8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Nehrđajući čelik	$\geq 2,8\text{mm}$

STRUKTURA

Endoskopska ultrazvučna aspiracijska igla sastoji se od aspiracijske igle i uređaja za negativnu aspiraciju.



Prednji pogled na proizvod



Uređaj za negativnu aspiraciju

Br.	Naziv dijela	Br.	Naziv dijela
1	Omotač	8	Indikator igle
2	Igla	9	Brava igle
3	Stilet	10	Gornja ručka
4	Konektor endoskopa	11	Proksimalni konektor
5	Indikator omotača	12	Brava stileta
6	Brava omotača	13	Štrcaljka
7	Donja ručka	14	Zaustavni ventil

KORISNIČKE INFORMACIJE/ OBUKA/ KVALIFIKACIJE

Ovaj proizvod može koristiti samo dobro obučeni liječnik ili pod njezinim/n-jevim nadzorom. Kao dodatak ultrazvučnom endoskopu, proizvod trebaju koristiti stručnjaci upoznati s operativnom tehnikom ultrazvučne endoskopije.

NAMJENSKA UPORABA / INDIKACIJE

Endoskopska ultrazvučna aspiracijska igla namijenjena je uzimanju uzoraka iz ciljnih submukoznih i ekstraluminalnih gastrointestinalnih lezija kroz pomoćni kanal odgovarajućeg ultrazvučnog videoendoskopa.

Kontraindikacije

1. Pacijenti s teškim kardiopulmonalnim i moždanim bolestima koji ne mogu podnijeti zahvat.
2. Oni koji boluju od teške psihičke bolesti i ne mogu surađivati tijekom zahvata.
3. U slučaju teške ozljede orofarinksa i jednjaka postoji velika opasnost od endoskopske perforacije.
4. Pacijenti skloni obilnom krvarenju.
5. Pacijenti koji ne jedu ili s opstrukcijom probavnog sustava.
6. Nedostupne lezije:
 - 1) Lezija nije jasno prikazana EUS-om.
 - 2) Na putu probijanja nalaze se velike krvne žile ili druge žile koje se križaju i ne mogu se izbjeći.

INFORMACIJE KOJE TREBA DATI PACIJENTU

Potencijalne komplikacije povezane s ultrazvučnom endoskopijom uključuju, ali nisu ograničene na: perforaciju, krvarenje, aspiraciju, vrućicu, infekciju, hipotenziju, pankreatitis, bol, respiratornu depresiju ili zastoj, srčanu aritmiju ili zastoj i širenje tumora.

OPREZ

1. Prije uporabe očekuje se temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničke primjene i povezanih rizika.
2. Pacijenta treba informirati i on mora izraziti svoje prihvaćanje pojedinosti operacije i svih potencijalnih rizika i komplikacija koje mogu dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenata.
3. Prije uporabe u cijelosti pročitajte upute za uporabu.
4. Proizvod je namijenjen za korištenje u odraslih osoba.
5. Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

NAPOMENE

1. Uređaj treba koristiti liječnik ili pod nadzorom liječnika koji je dobro obučan u terapijskoj endoskopiji.
2. Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu i samo za jednog pacijenta.
3. Ako se uređaj ne može koristiti zbog iznenadnog razloga, na pravilan način uklonite uređaj.
4. Jedan primjerak uputa za uporabu nalazi se u kutiji (1 uređaj). Ako su potrebne dodatne kopije, obratite se Micro-Techu, mi ćemo vam ih dati besplatno.

KAKO SE DOSTAVLJA

Sadržaj se dostavlja STERILAN, steriliziran postupkom sterilizacije etilen oksidom (EO). Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako oznaka nije kompletna ili je nečitka. Ako pronađete oštećenja, javite se predstavniku Micro-Techa. Sadržaj pakiranja uključuje:

1. Jednu (1) aspiracijsku iglu
2. Jedna (1) vakuumska štrcaljka
3. Jedan (1) jednosmjerni zaustavni ventil

SKLADIŠTENJE

1. Proizvod treba skladištiti u hladnom, suhom, čistom, dobro prozračenom prostoru, bez korozivnog plina.
2. Ne izlažite paket organskom otapalu, ionizirajućem ili ultraljubičastom zračenju.

UPUTE ZA UPORABU

PRIPREMNA PROVJERA I PRIPREMA

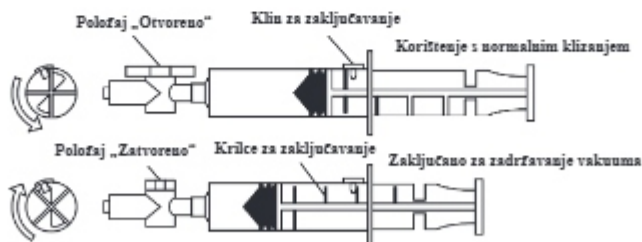
1. Pročitajte oznaku proizvoda i odaberite odgovarajući uređaj za proceduru i endoskop koji se koristi.
2. Sadržaj se dostavlja STERILAN. Provjerite postoje li oštećenja na vrećici, ako je oštećena, nemojte koristiti.
3. Nakon provjere datuma isteka roka uporabe, pažljivo otvorite pakiranje.
4. Pažljivo izvadite uređaj iz pakiranja i odmotajte ga.

Napomena: Nemojte koristiti pretjeranu silu, jer to može oštetiti uređaj i utjecati na kvalitetu rada.

5. Vizualno pregledajte uređaj, s posebnom pažnjom na savijanja ili lomove. Ako bilo koji dio izgleda oštećeno ili ne radi pravilno, nemojte koristiti uređaj.

UPUTE ZA UPORABU

a. Priprema i uporaba uređaja za negativnu aspiraciju



1. Pregledajte zaustavni ventil. Luer priključak zaustavnog ventila pričvrstite za iglu. Zrak može cirkulirati ako je zaustavni ventil u otvorenom položaju. Zaustavni je ventil otvoren kada je paralelan sa štrcaljkom. Zatvoren je kada je postavljen okomito u odnosu na štrcaljku.

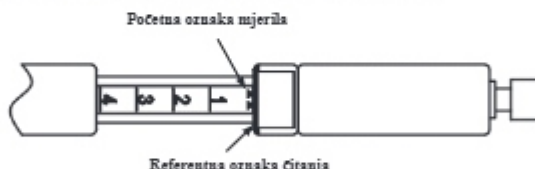
Oprez: Zaustavni je ventil potreban radi održavanja aspiracije tijekom postupka. Ako zaustavni ventil nije pravilno postavljen, možda se neće moći postići odgovarajuća aspiracija.

2. Pregledajte štrcaljku. Tijelo štrcaljke ima jedan zaustavni klin, a klip štrcaljke ima četiri zaustavna krilca. Klip štrcaljke može se pomicati unutar tijela štrcaljke radi zaključavanja i otključavanja štrcaljke. Za zaključavanje štrcaljke povucite klip unazad dok se ne poravna sa željenim obujmom usisavanja. Okrenite klip u smjeru kazaljke na satu kako bi igla za zaključavanje mogla uskočiti u krilca za zaključavanje klipa. Za otpuštanje okrenite klip u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
3. Za stvaranje i održavanje vakuuma, izvucite klip štrcaljke do željenog položaja i okrenite ga u smjeru kazaljke na satu tako da jedno od krilaca za zaključavanje postavite iza klina za zaključavanje. Za otpuštanje okrenite klip u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
4. Za aspiriranje tekućine bez zaključavanja štrcaljke, pomaknite klip potpuno prema naprijed ili potpuno prema natrag, a zatim okrenite klip tako da krilca za zaključavanje ne budu u kontaktu s klinom za zaključavanje.
5. Postavite zaustavni ventil na štrcaljku i zatvorite zaustavni ventil. Izvucite klip u željenom obujmu kako biste stvorili vakuum i zaključajte, kako je naprijed opisano. Štrcaljku stavite sa strane dok je ne budete trebali.

b. Korištenje proizvoda

1. Provjerite je li igla potpuno uvučena i je li brava igle (9) pričvršćena u početnom položaju na indikatoru igle (8).

Oprez: Ako pritisnete bravu igle, ona će se moći pomicati. Prije umetanja uređaja u endoskop provjerite je li brava aktivna.



2. Spustite elevator i ispravite endoskop koliko god je to moguće.

Oprez: Ako ne spustite elevator prije umetanja uređaja, može doći do oštećenja uređaja.

3. Uvedite omotač (1) u radni kanal i pomičite ga naprijed u malim koracima. Nastavite pomicati uređaj prema naprijed dok ne izađe iz endoskopa, a omotač je vidljiv na endoskopskoj slici.

Oprez: Ako nađete na otpor, prestanite pomicati i promijenite položaj omotača ili endoskopa. Pretjerana sila može uzrokovati oštećenje uređaja i ili endoskopa.

4. Pričvrstite uređaj na radni kanal pomoću konektora endoskopa (4) okretanjem uređaja u smjeru kazaljke na satu. Ako je potrebno prilagoditi duljinu omotača, pritisnite bravu omotača (6) i pomaknite indikator omotača (5) kako biste ga vratili na odgovarajuću referentnu točku.

Opres: Nemojte previše zategnuti spoj endoskopa jer to može oštetiti uređaj i/ili endoskop.

Opres: Prije pomicanja igle, provjerite je li uređaj sigurno pričvršćen za endoskop i jesu li brava igle (9) i brava omotača (6) osigurani. Ukoliko to ne učinite, može doći do oštećenja uređaja i ili endoskopa.

5. Odredite odgovarajuću duljinu omotača (1) u odnosu na duljinu endoskopa. Za postavljanje željene duljine omotača i njegovo zaključavanje na mjestu, koristite bravu omotača (6). Distalni kraj omotača trebao bi biti vidljiv na endoskopskoj slici.

Opres: Referentni brojevi i oznake na indikatoru omotača (5) služe samo kao referenca. Referentni brojevi predstavljaju produžetak omotača (1) (u centimetrima) kada je uređaj u ravnom položaju.

6. Ultrazvučnom slikom potvrdite udaljenost od distalnog kraja omotača do ciljnog mjesta.
7. Prilagodite dubinu penetracije igle na željeni položaj pomoću brave igle (9). Za kontrolu dubine prodiranja igle do ciljanog mjesta, pritisnite bravu igle i pomaknite je na odgovarajući referentni broj na indikatoru igle (8).

Opres: Referentni brojevi i oznake na indikatoru igle (8) služe samo kao referenca. Referentni brojevi predstavljaju produžetak igle (2) (u centimetrima) kada je uređaj u ravnom položaju.

Opres: Prije pomicanja igle provjerite je li brava igle pravilno zaključana.

8. Pomaknite iglu prema naprijed klizanjem gornje ručke (10) prema endoskopu sporim i kontroliranim pokretom kako biste prodrli u ciljno mjesto dok promatrate ultrazvučnu sliku.
9. Zadržavajući položaj igle na ciljanom mjestu, pažljivo uklonite stilet (3) iz proksimalnog konektora (11) uređaja tako da ga lagano olabavite i povučete s gornje ručke uređaja (10).

Opres: Stilet treba zadržati za dodatne prolaskе iglom tijekom istog postupka. Nepravilno rukovanje stiletom može dovesti do oštećenja uređaja.

Opres: Vrh stileta je oštar, pazite kako biste osigurali da se stiletom pravilno rukuje. Nakon što ga uklonite s igle, stilet treba smatrati zaraznim materijalom i on može predstavljati opasnost od razvoja infekcije.

10. Priključite prethodno pripremljen uređaj za negativnu aspiraciju na proksimalni konektor (11) gornje ručke (10).

Opres: Uz ovaj uređaj ne preporučuju se druge metode usisavanja osim isporučene štrcaljke.

11. Provjerite je li vrh igle pravilno postavljen i postavite zaustavni ventil u otvoreni položaj (paralelan s ručkom uređaja) kako biste postigli aspiraciju.
12. Pomičite iglu unutar ciljnog mjesta kako biste povećali prikupljanje uzorka aspiracije dok promatrate penetraciju igle na ultrazvučnoj slici.
13. Nakon odgovarajućeg broja prolazaka igle, zatvorite zaustavni ventil tako što ćete ga okretati dok ne bude postavljen okomito na štrcaljku.
14. Spustite elevator i ispravite endoskop koliko god je to moguće.

Opres: Ako ne spustite elevator prije izvlačenja može doći do oštećenja uređaja.

15. Potpuno uvucite iglu u omotač pomoću ručke uređaja, povlačenjem ručke od endoskopa, dok se ne prestane kretati. Osigurajte iglu pomoću brave igle (9).

Oprez: Pobrinite se da je igla potpuno uvučena u omotač prije uklanjanja. Nepričvršćivanje igle može dovesti do oštećenja uređaja i/ili endoskopa ili ozljede korisnika.

16. Odvojite uređaj od endoskopa okretanjem priključka endoskopa u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Polako i pažljivo izvucite uređaj iz endoskopa i ostavite sa strane radi uzimanja uzorka.

17. Nakon što uređaj izvadite iz endoskopa, otpustite bravu igle i lagano povlačite ručku uređaja kako biste izvukli iglu iz omotača.

18. Uklonite uređaj za negativnu aspiraciju s proksimalnog konektora (11) i pričvrstite praznu, čistu štrcaljku napunjenu zrakom. Pažljivo gurnite klip štrcaljke prema naprijed kako biste izbacili i prikupili aspiracijski uzorak iz igle.

Oprez: Poduzmite mjere opreza kako biste osigurali da se aspiracijski uzorak ne rasprši kada se izbací iz igle. Aspiracijski uzorak treba smatrati zaraznim materijalom i on može predstavljati opasnost od razvoja infekcije.

Napomena: Ako je potrebno, stilet se može više puta umetnuti u iglu kako bi se oslobodio zaostali uzorak.

Napomena: Ako je potrebno, biopsijska igla može se isprati zrakom ili normalnom fiziološkom otopinom, kako bi iz uređaja za negativnu aspiraciju izašao ostatak uzorka.

19. Pripremite aspiracijski uzorak u skladu s protokolom ustanove.

Napomena: Može biti potrebno više pokušaja kako bi se dobio odgovarajući aspiracijski uzorak.

20. Ako su potrebni dodatni prolazi do istog ciljanog mjesta, pripremite uređaj ispiranjem igle i brisanjem stileta sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom. Ponovno umetnite stilet u iglu, provjerite je li igla oštećena i ponovite korak a pripreme i korištenja štrcaljke te korake od 1 do 19 korištenja proizvoda.

Oprez: Ako ne isperete iglu i ne obrišete stilet prije ponovnog umetanja stileta u iglu, to može otežati prolaz stileta ili dovesti do oštećenja uređaja.

Oprez: Kako biste spriječili moguće oštećenje igle i/ili endoskopa, uvijek se uvjerite da je stilet umetnut i sigurno postavljen prije ponovnog umetanja igle u endoskop.

ODLAGANJE PROIZVODA

Nakon korištenja, proizvod i pakiranje odložite u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti.

NAKON POSTUPKA

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

OZNAKE SIMBOLA

	Ne koristiti ponovno		Nemojte ponovno sterilizirati
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Rok uporabe		Oprez
	Kataloški broj		Sterilizirano etilen oksidom
	Zaštite od sunčevog svjetla		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici /Europskoj uniji
	Držite suho		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu		Kompatibilan radni kanal
	Promjer		Radna duljina
	Kod serije		Sadržaj
	Medicinski proizvod		Nije izrađeno od lateksa prirodne gume
	Otvoriti ovdje		Sustav sterilne barijere
	Uvoznik		Jedinstveni identifikator uređaja

Pakiranje Pakirano u fleksibilnu vrećicu s mogućnošću odvajanja

Datum proizvodnje Pogledajte pakiranje

Sterilizacija Sterilizirano EO (etilen oksidom)

Razdoblje valjanosti 2 godine

1. Ograničeno jamstvo za kupca. Micro-Tech jamči Kupcu da će, prije jedne (1) godine od datuma kupnje ili uporabe proizvoda od strane Kupca, proizvodi biti bez nedostataka u materijalu i izradi, kada se skladište i koriste u skladu s uputama za skladištenje i uporabu koje je dao Micro-Tech i u skladu s primjenjivim regulatornim zahtjevima. Opisi ili specifikacije koji se pojavljuju u literaturi tvrtke Micro-Tech namijenjeni su općenitom opisivanju proizvoda i ne predstavljaju nikakva izričita jamstva. U slučaju da Micro-Tech daje tehničke savjete u vezi s proizvodom, dogovoreno je da se takav savjet daje bez ikakve odgovornosti Micro-Techa. Svako jamstvo o specifičnim svojstvima proizvoda ili u njima vrijedi samo ako i u mjeri u kojoj Micro-Tech izričito potvrdi u pisanom obliku. Ova se jamstva ne primjenjuju na kvar ili nedostatak proizvoda zbog nepravilnog skladištenja, izmjene ili posljedica uporabe za koje proizvodi nisu dizajnirani ili koji negativno utječu na cjelovitost, pouzdanost ili performanse proizvoda.
2. Izjava o odricanju odgovornosti i oslobađanje. **OVdje Navedena Jamstva, Obveze i Odgovornosti Micro-Techa su isključiva. Kupac se ovime odriče svih ostalih jamstava, izričitih ili impliciranih, koja proizlaze iz zakona ili na drugi način, u vezi s proizvodima i bilo kojom drugom robom ili uslugama koje pruža kupac, uključujući, ali ne ograničavajući se na: (1) sva ostala izričita i implicirana jamstva, uključujući sva implicirana jamstva za prodajnost ili prikladnost za određenu upotrebu, svrha, i (2) svako podrazumijevano jamstvo koje proizlazi iz napretka izvršenja, tijeka poslovanja ili korištenja trgovinskog sustava.**
3. Podrazumijevajuća jamstva Kupnja proizvoda može biti podložna zakonima na teritorijima u kojima se proizvodi tvrtke Micro-Tech prodaju kupcu, a isti nalažu podrazumijevajuća jamstva, uvjete ili obaveze koji se ne mogu isključiti, ograničiti ili promijeniti ili se mogu isključiti, ograničiti ili promijeniti samo do određenog opsega. Odredbe Stavaka 2 i 4 će se primjenjivati do najvećeg opsega koji takvi zakoni dozvoljavaju.
4. Ograničenje odgovornosti. **OSIM U MJERI ZABRANJENOJ PRIMJENJIVIM ZAKONOM, ODGOVORNOST Micro-Techa PREMA OVOM JAMSTVU OGRANIČENA JE NA: (a) ZAMJENU PROIZVODA ILI PONOVNU ISPORUKU EKIVALENTNIH PROIZVODA; (b) POPRAVAK PROIZVODA ILI PLAĆANJE TROŠKOVA POPRAVKA PROIZVODA; ili (c) PLAĆANJE TROŠKOVA ZAMJENE PROIZVODA ILI NABAVKE EKIVALENTNIH PROIZVODA. Micro-Tech NEĆE IMATI NIKAKVU OBVEZU ILI ODGOVORNOST, BILO DA PROIZLAZI IZ UGOVORA (UKLJUČUJUĆI JAMSTVO), DELIKT (UKLJUČUJUĆI AKTIVAN, PASIVAN ILI PRIDODANI NEMAR, STROGU ODGOVORNOST ILI ODGOVORNOST ZA PROIZVOD) ILI NA DRUGI NAČIN, ZA BILO KOJU POSEBNU, POSLJEDIČNU, KAZNENU, SLUČAJNU ILI NEIZRAVNU ŠTETU ILI ZA GUBITAK KORIŠTENJA,**

GUBITAK PRIHODA, IZGUBLJENU DOBIT ILI DRUGI FINANCIJSKI GUBITAK KOJI PROIZLAZI IZ ILI U VEZI S BILO KOJIM PROIZVODOM ILI DRUGOM ROBOM ILI USLUGAMA Micro-Techa, ČAK I AKO JE Micro-Tech BIO SVJESTAN MOGUĆNOSTI TAKVIH OŠTEĆENJA ILI GUBITKA.

VÝSTRAHA:

1. **Výrobok je určený len na jednorazové použitie!** NEPOUŽÍVAJTE opakovane, neresterilizujte a/alebo neupravujte. Opätovné použitie, opätovná sterilizácia alebo opätovné spracovanie môže narušiť štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, opätovná sterilizácia alebo opätovné spracovanie môže tiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekčné ochorenie (ochorenia) pacienta. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Spoločnosť Micro-Tech nepreberá žiadnu zodpovednosť, pokiaľ ide o nástroje opätovne použité, resterilizované alebo opätovne spracované.
2. Toto zariadenie nepoužívajte na iný účel, než na ktorý je určený.
3. Nevkladajte zariadenie do endoskopu, pokiaľ nemáte jasné endoskopické zorné pole. Ak nevidíte distálny koniec vlozenej časti v endoskopickom zornom poli, nepoužívajte ho. Zavedenie bez jasného endoskopického zorného poľa by mohlo spôsobiť zranenie pacienta, ako je perforácia, krvácanie alebo poškodenie sliznice. Môže tiež poškodiť endoskop a/alebo zariadenie.
4. Výrobok by sa mal používať len na odber vzoriek tkaniva, kde prípadné krvácanie nepredstavuje pre pacientov nebezpečenstvo. Zariadenie by sa malo používať opatrne a len po starostlivom zvážení u pacientov so zvýšeným časom krvácania alebo koagulopátiami.

NÁZOV ZARIADENIA

【BEŽNÉ MENO】

Endoskopická ultrazvuková aspiračná ihla

【OBCHODNÝ NÁZOV】

Endoskopická ultrazvuková aspiračná ihla Areus™

Endoskopická ultrazvuková aspiračná ihla Trident™

POPIS ZARIADENIA

【OBSAH】

Endoskopická ultrazvuková aspiračná ihla je sterilné endoskopické zariadenie na jedno použitie, určené na odber vzoriek z cielených submukózných a extraluminálnych gastrointestinálnych lézií.

Zariadenie sa skladá z aspiračnej ihly a odsávacieho zariadenia (kohútik a striekačka). Aspiračná ihla sa skladá z rukoväte, puzdra, ihly a mandrénu. Ihla pokrytá puzdrom sa zasunie do prídavného kanála ultrazvukového endoskopu a zaistí sa na mieste. Dĺžka puzdra aj ihly sa dá nastaviť a nastavenie dĺžky sa nastavuje a uzamyká pomocou blokovacích mecha-

nizmov na rukoväti zariadenia. Ihla sa môže pohybovať dopredu a dozadu ovládaním rukoväte. Mandrén je na svojom mieste, aby poskytoval ochranu hadičke ihly. K proximálnemu koncu rukoväte je pripojené odsávacie zariadenie, ktoré zabezpečuje odsávanie.

Vzorka sa získa tak, že sa ihlou prenikne do lézie, pričom sa ihla nasaje a manipuluje sa s ňou pohybom dopredu a dozadu, aby sa získala vzorka.

Vzorka sa môže pripraviť podľa bežného inštitucionálneho protokolu.

Distálny koniec ihly endoskopická ultrazvuková aspiračná ihla je jasne viditeľný pod ultrazvukom.

KATALÓGOVÉ ČÍSLO

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

ŠPECIFIKÁCIA

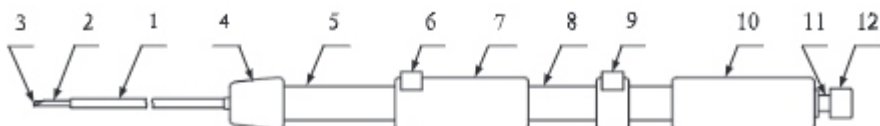
Špecifikácie zariadenia sú uvedené ako priemer ihly, typ ihly, materiál ihly, pracovný kanál (φ), ako je uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1 Špecifikácia a parameter

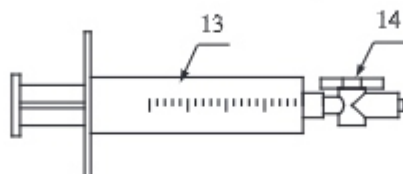
Č.	Špecifikácia produktu	Priemer ihly	Typ ihly	Materiál ihly	Pracovný kanál (φ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Zliatina Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Zliatina Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Zliatina Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Zliatina Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Zliatina Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Zliatina Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Nehrdzavajúca oceľ	$\geq 2,8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Nehrdzavajúca oceľ	$\geq 2,8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Nehrdzavajúca oceľ	$\geq 2,8\text{mm}$

ŠTRUKTÚRA

Endoskopická ultrazvuková aspiračná ihla sa skladá z aspiračnej ihly, odsávacieho zariadenia.



Pohľad na zariadenie spredu



Odsávacie zariadenie

Č.	Názov komponentu	Č.	Názov komponentu
1	Puzdro	8	Indikátor ihly
2	Ihla	9	Poistka ihly
3	Mandrén	10	Hornej rukoväte
4	Konektor Scope	11	Proximálny konektor
5	Indikátor púzdra	12	Uzáver mandrénu
6	Uzáver púzdra	13	Striekačka
7	Spodná rukoväť	14	Uzatvárací kohútik

INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA / ŠKOLENIE / KVALIFIKÁCIA

Toto zariadenie môže používať iba dobre vyškolený lekár alebo pod jej/jeho dohľadom. Ako doplnok ultrazvukového endoskopu, zariadenie musia používať odborníci oboznámení s obsluhou ultrazvukového endoskopu.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE A INDIKÁCIE

Endoskopická ultrazvuková aspiračná ihla je určená na odber vzoriek cielených submukózných a extraluminálnych gastrointestinálnych lézií cez doplnkový kanál vhodného ultrazvukového videoendoskopu.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Pacienti s ťažkými kardiopulmonálnymi a mozgovými ochoreniami, ktorí neznášajú operáciu.
2. Tí, ktorí trpia vážnym duševným ochorením a nemôžu spolupracovať pri operácii.
3. Pri ťažkom poranení orofaryngu a pažeráka je možné vysoké riziko endoskopickej perforácie.
4. Pacienti so závažným sklonom ku krvácaniu.
5. Pacienti, ktorí neprijímajú potravu, alebo s obštrukciou tráviaceho traktu.
6. Ťažko dosiahnuteľné lézie:
 - 1) Lézia nebola pod EUS jasne zobrazená .
 - 2) V smere vpichu sú krížové veľké cievy alebo iné tepny, ale nedá sa im vyhnúť.

INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ OZNÁMIŤ PACIENTOVI.

Potenciálne komplikácie spojené s ultrazvukovou endoskopiou zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na: perforáciu, krvácanie, aspiráciu, horúčku, infekciu, hypotenziu, pankreatitídu, bolesť, útlm alebo zástavu dýchania, srdcovú arytmiu alebo zástavu a výsev nádoru.

UPOZORNENIE

1. Pred použitím je očakávané dôkladné pochopenie technických princípov, klinických aplikácií a súvisiacich rizík.
2. Pacient by mal byť informovaný a vyjadriť svoj súhlas s podrobnosťami o operácii a všetkých možných rizikách a komplikáciách, ktoré môžu viesť k zraneniu, chorobe alebo úmrtiu pacientov.
3. Pred použitím si prosím dôkladne prečítajte návod na použitie.
4. Tento výrobok je určený pre dospelých.
5. Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

POZNÁMKY

1. Používajú ho lekári dôkladne vyškolení v terapeutickej endoskopii alebo pod ich dohľadom.
2. Zariadenie je určené len na jednorazové použitie a len pre jednu osobu.
3. Ak zariadenie nemôže byť použité z náhleho dôvodu, odstráňte ho správnym spôsobom.
4. Jedna kópia návodu na použitie sa dodáva v škatuli (1 zariadenie). Pre vyžiadanie ďalších kópií, kontaktujte prosím Micro-Tech, poskytneme vám ich bezplatne.

AKO SA DODÁVA

Obsah dodaný STERILNÝ použitím etylénoxidového (EO) procesu. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je označenie neúplné alebo nečitateľné. Pri zistenom poškodení, zavolajte zástupcovi spoločnosti Micro-Tech. Obsah balenia zahŕňa:

1. Jedna (1) aspiračná ihla
2. Jedna (1) vákuová striekačka
3. Jeden (1) jednosmerný uzatvárací kohút

SKLADOVANIE

1. Výrobok by mal byť skladovaný v chladnom, suchom, čistom, dobre vetranom, nekorozívnom plynovom prostredí.
2. Nevystavujte obal organickému rozpúšťadlu, ionizujúcemu žiareniu alebo ultrafialovému žiareniu.

NÁVOD NA POUŽITIE

【PRÍPRAVNÁ KONTROLA A PRÍPRAVA】

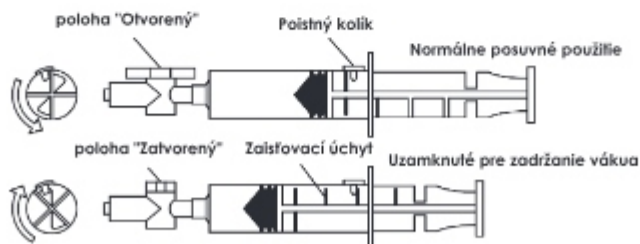
1. Prečítajte si označenie výrobku a vyberte vhodné zariadenie pre daný postup a používaný endoskop.
2. Obsah je dodávaný STERILNÝ. Skontrolujte, či nie je púzdro poškodené, ak je poškodené, nepoužívajte ho.
3. Po overení dátumu spotreby opatrne otvorte balenie.
4. Opatrne vyberte zariadenie z obalu a rozviňte ho.

Poznámka: Nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže poškodiť zariadenie a ovplyvniť výkon.

5. Vizuálne skontrolujte zariadenie s osobitnou pozornosťou na ohyby alebo zlomy. Ak sa niektorý komponent zdá byť poškodený alebo nefunguje správne, zariadenie nepoužívajte. (Príprava)

【NÁVOD NA POUŽITIE】

a Odsávacie zariadenie Príprava a použitie



1. Skontrolujte uzatvárací kohútik. Luerové spojenia uzatváracieho kohútika sa pripájajú k ihle. Vzduch je možné vymieňať s uzatváracím kohútikom v otvorenej polohe. Uzatvárací kohútik je otvorený, keď je zarovnaný rovnobežne so striekačkou. Keď je kolmo na injekčnú striekačku, je uzavretý.

Upozornenie: Uzatvárací kohútik je potrebný na udržanie odsávania počas procedúry. Pri nesprávne nastavenom kohútiku, nemusí byť dosiahnuté dostatočné odsávanie.

2. Skontrolujte injekčnú striekačku. Valec injekčnej striekačky obsahuje jeden poistný kolík a piest striekačky má štyri zaistovacie úchyty. S piestom injekčnej striekačky možno manévrovať vo vnútri valca injekčnej striekačky, aby sa injekčná striekačka zaistila a odistila. Ak chcete injekčnú striekačku zaistiť, potiahnite piest späť, kým sa nezarovná s požadovaným objemom nasávania. Otočte piest v smere hodinových ručičiek tak, aby poistný kolík zapadol do zaistovacích úchytov na pieste. Pre uvoľnenie otočte piest proti smeru hodinových ručičiek.
3. Na vytvorenie a udržanie podtlaku vytiahnite piest injekčnej striekačky do požadovanej polohy a otočte piest v smere hodinových ručičiek, aby ste umiestnili jednu zo zaistovacích úchytov za poistný kolík. Otočte piest proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ho uvoľnili.
4. Ak chcete nasaf tekutiny bez uzamknutia injekčnej striekačky, posuňte piest úplne dopredu alebo úplne dozadu, otočte piest tak, aby zaistovacie úchyty nezasahovali do poistného kolíka.
5. Nasadte uzatvárací kohútik na injekčnú striekačku a zatvorte uzatvárací kohútik. Vytiahnite piest o požadované množstvo, aby ste vytvorili vákuum a zaistíte ho podľa vyššie uvedeného návodu. Striekačku odložte, až kým ju nebudete potrebovať.

b Použitie produktu

1. Skontrolujte, či je ihla úplne stiahnutá a či je poistka ihly (9) zaistená v počiatočnej polohe na indikátore ihly (8).

Upozornenie: Ak je poistka ihly stlačená, môže sa pohybovať. Pred zavedením zariadenia do endoskopu sa uistite, že je zámok zasunutý.



2. Spustíte elevátor a čo najviac narovnáte endoskop.

Upozornenie: Nespustenie elevátora pred vložením môže spôsobiť poškodenie zariadenia.

3. Vložte puzdro (1) do pracovného kanála a postupne ho v malých krokoch posúvajte. Pokračujte v posúvaní zariadenia, kým neopustí endoskop a puzdro bude viditeľné na endoskopickom obraze.

Upozornenie: Ak narazíte na odpor, prestaňte tlačiť a zmeníte polohu puzdra alebo krytu endoskopu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo endoskopu.

4. Prípojte zariadenie k pracovnému kanálu pomocou Konektor Scope (4) otáčaním zariadenia v smere hodinových ručičiek. Ak je potrebné upraviť dĺžku puzdra, stlačte uzáver puzdra (6) a posuňte indikátor puzdra (5) a premiestnite ho do príslušného referenčného bodu.

Upozornenie: Pripojenie sondy príliš neufahujte, pretože to môže spôsobiť poškodenie zariadenia a alebo endoskopu.

Upozornenie: Pred posunutím ihly sa uistite, že je pomôcka bezpečne pripojená k endoskopu a poistka ihly (9) aj uzáver puzdra (6) sú zaistené. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia alebo endoskopu.

5. Vymedzte vhodnú dĺžku puzdra (1) v pomere k dĺžke endoskopu. Pomocou uzáveru puzdra (6) nastavte požadovanú dĺžku puzdra a zamknite ho. Na endoskopickom obraze by mal byť viditeľný distálny koniec puzdra.

Upozornenie: Referenčné čísla a značky na indikátore puzdra (5) sú len orientačné. Referenčné čísla predstavujú predĺženie puzdra (1) (v centimetroch) keď je zariadenie v rovnej polohe.

6. Vzdialenosť od distálneho konca puzdra k cieľovému miestu si overte pomocou ultrazvukového obrazu.
7. Nastavte hĺbku prieniku ihly do požadovanej polohy pomocou poistky ihly (9). Ak chcete regulovať hĺbku prieniku ihly do cieľového miesta, stlačte poistku ihly a posuňte poistku ihly na príslušné referenčné číslo na indikátore ihly (8).

Upozornenie: Referenčné čísla a značky na indikátore ihly (8) sú len orientačné. Referenčné čísla predstavujú predĺženie ihly (2) (v centimetroch), keď je zariadenie v rovnej polohe.

Upozornenie: Pred posunutím ihly sa uistite, či je poistka ihly zaistená.

8. Počas pozorovania ultrazvukového obrazu posuňte ihlu posunutím hornej rukoväte (10) smerom k endoskopu pomalým a kontrolovaným pohybom, aby ste prenikli do cieľového miesta.
9. Pri udržiavaní polohy ihly v cieľovom mieste opatrne vyberte mandrén (3) z proximálneho konektora (11) zariadenia jemným uvoľnením a vytiahnutím zo zariadenia hornej rukoväte (10).

Upozornenie: Mandrén by sa mal ponechať pre ďalšie prechody ihlou počas toho istého postupu. Nesprávna manipulácia s mandrénom môže viesť k poškodeniu zariadenia.

Upozornenie: Hrot mandrénu je ostrý, dbajte na to, aby sa s mandrénom správne zaobchádzalo. Po vybratí z ihly by sa s mandrénom malo zaobchádzať ako s infekčným materiálom a mohol by predstavovať riziko infekcie.

10. Prípojte predtým pripravené odsávacie zariadenie k proximálnemu konektoru (11) na hornej rukoväti (10).

Upozornenie: Iné spôsoby odsávania ako dodaná injekčná striekačka sa s týmto zariadením neodporúčajú.

11. Skontrolujte správne umiestnenie hrotu ihly a otočte uzatvárací kohútik do otvorenej polohy (rovnobežne s rukoväťou zariadenia), aby ste použili odsávanie.
12. V cieľovom mieste pohybujte s ihlou tak, aby ste maximalizovali odber aspiračnej vzorky a zároveň sledujte prienik ihly na ultrazvukovom obraze.
13. Po vykonaní dostatočného počtu prechodov ihlou zatvorte uzatvárací kohútik otáčaním, kým nebude kolmo na injekčnú striekačku.
14. Spustíte elevátor a čo najviac narovnajete endoskop.

Upozornenie: Nespustenie elevátora pred vytiahnutím môže spôsobiť poškodenie zariadenia.

15. Úplne stiahnite ihlu späť do puzdra pomocou rukoväte zariadenia posunutím rukoväte smerom od endoskopu, kým sa nezastaví. Ihlu zaistíte pomocou poistky ihly (9) .

Upozornenie: Pred vybratím sa uistite, že je ihla úplne zasunutá do puzdra. Neúspešným zaistením ihly by mohlo dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo endoskopu alebo poraneniu užívateľa.

16. Odpojte zariadenie od endoskopu otočením pripojenia endoskopu proti smeru hodinových ručičiek. Pomaly a opatrne vyberte zariadenie z endoskopu a odložte ho na odber vzorky.
17. Po vybratí zariadenia z endoskopu uvoľnite poistku ihly a opatrne posuňte rukoväť zariadenia, aby sa ihla vysunula z puzdra.
18. Odstráňte odsávacie zariadenie z proximálneho konektora (11) a pripojte prázdnu striekačku naplnenú čistým vzduchom. Opatrne zatlačte piest striekačky dopredu, aby ste vytlačili a odobrali aspiračnú vzorku z ihly.

Upozornenie: Urobte preventívne opatrenia, aby ste sa uistili, že aspiračná vzorka nevystrekne, keď je vytlačená z ihly. S aspiračnou vzorkou by sa malo zaobchádzať ako s infekčným materiálom a môže spôsobiť riziko infekcie.

Poznámka: Ak je to potrebné, mandrén sa môže opakovane zasúvať do biopptickej ihly pre uvoľnenie akejkoľvek zvyškovej vzorky.

Poznámka: Ak je to potrebné, ihlu na biopsiu je možné prepláchnuť vzduchom alebo normálnym fyziologickým roztokom, aby sa uvoľnila zvyšná vzorka pomocou odsávacieho zariadenia .

Poznámka: Ak je to možné, odporúča sa nechať vyšetriť na mieste patológom.

Poznámka: Po vytlačení vzorky sa odporúča úplne vytiahnuť ihlu.

19. Pripravte aspiračnú vzorku podľa inštitucionálneho protokolu.

Poznámka: Na získanie adekvátnej aspiračnej vzorky môže byť potrebných niekoľko prechodov.

20. Ak sú potrebné ďalšie prechody na rovnaké cieľové miesto, pripravte zariadenie prepláchnutím ihly a utrite mandrén sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. Opätovne vložte mandrén do ihly, skontrolujte, či ihla nie je poškodená a zopakujte krok a v časti Príprava a použitie striekačky a kroky 1 až 19 v časti Použitie produktu.

Upozornenie: Ak pred opätovným vložením mandrénu do ihly nevypláchnete ihlu a neutriete mandrén, môže to sťažiť priechod mandrénu alebo spôsobiť poškodenie zariadenia.

Upozornenie: Aby ste predišli možnému poškodeniu ihly alebo endoskopu, vždy sa uistite, že je stylet vložený a bezpečne upevnený pred opätovným zasunutím ihly do endoskopu.

LIKVIDÁCIA PRODUKTU

Po použití likvidujte výrobok a balenie v súlade s nemocničnou, administratívnu a/alebo miestnou samosprávnou legislatívou.

PO VYKONANÍ PROCEDÚRY

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

OZNAČENIE SYMBOLOV

	Nepoužívajte opätovne		Neresterilizujte
	Dátum výroby		Výrobca
	Dátum spotreby		Upozornenie
	Katalógové číslo		Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Chráňte pred slnečným žiarením		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Udržujte suché		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
	Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na		Kompatibilný pracovný kanál
	Priemer		Pracovná dĺžka
	Šaržový kód		Obsah
	Zdravotnícka pomôcka		Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.
	Tu otvoríť		Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Dovozca		Jedinečný identifikátor zariadenia

【 Balenie 】 Balené v pružnom odlupovacom vrecku

【 Dátum výroby 】 Pozri balenie

【 Sterilizácia 】 Sterilizované plynom EO (etylénoxid).

【 Doba platnosti 】 2 roky

ZÁRUKA

1. Obmedzená záruka pre kupujúceho. Spoločnosť Micro-Tech zaručuje kupujúcemu, že počas predchádzajúceho jedného (1) roka odo dňa zakúpenia alebo do používania výrobku kupujúcim nebudú produkty pri skladovaní a používaní v súlade s pokynmi na uskladnenie a použitie poskytnutými spoločnosťou Micro-Tech a v v súlade s uplatniteľnými regulačnými požiadavkami. Opisy alebo špecifikácie uvedené v literatúre spoločnosti Micro-Tech majú všeobecne opísať výrobky a nepredstavujú žiadne výslovné záruky. V prípade, že spoločnosť Micro-Tech poskytuje technické poradenstvo v súvislosti s výrobkom, je dohodnuté, že takéto poradenstvo sa poskytuje bez akejkoľvek zodpovednosti zo strany spoločnosti Micro-Tech. Každá záruka špecifických vlastností výrobkov alebo v nich je účinná len vtedy, ak a v rozsahu výslovne potvrdená spoločnosťou Micro-Tech písomne. Tieto záruky sa nevzťahujú na poruchu alebo nedostatok výrobku v dôsledku nesprávneho skladovania, zmeny alebo dôsledkov použitia, pre ktoré výrobky neboli navrhnuté alebo ktoré nepriaznivo ovplyvňujú integritu, spoľahlivosť alebo výkonnosť výrobkov.
2. Vylúčenie zodpovednosti a zverejnenie. **ZÁRUKY, POVINNOSTI A ZÁVÄZKY SPOLOČNOSTI Micro-Tech, AKO SÚ UVEDENÉ V TOMTO DOKUMENTE, SÚ VÝLUČNÉ. KUPUJÚCI TÝMTO ODSŤUPUJE OD VŠETKÝCH OSTATNÝCH VÝSLOVNÝCH ALEBO IMPLICITNÝCH ZÁRUK VYPLÝVAJÚCICH ZO ZÁKONA ALEBO INAK, POKIAĽ IDE O VÝROBKÝ A AKÉKOĽVEK INÉ TOVARY ALEBO SLUŽBY DODANÉ KUPUJÚCIM, VRÁTANE, ALE NIE VÝLUČNE: (1) VŠETKÝCH OSTATNÝCH VÝSLOVNÝCH A IMPLICITNÝCH ZÁRUK VRÁTANE AKEJKOĽVEK IMPLICITNEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL A (2) AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU VYPLÝVAJÚCU Z PRIEBEHU PLNENIA, PRIEBEHU OBCHODOVANIA ALEBO POUŽÍVANIA OBCHODU.**
3. Predpokladané záruky. Nákup produktov môže podliehať legislatívam na územiach, ktoré sa vzťahujú na predaj produktov spoločnosťou Micro-Tech kupujúcemu, ktoré ukladajú implicitné záruky, podmienky alebo povinnosti, ktoré nemožno vylúčiť, obmedziť alebo upraviť, alebo môžu byť vylúčené, obmedzené alebo upravené len v obmedzenom rozsahu. Ustanovenia odsekov 2 a 4 sa použijú v najväčšom rozsahu, aký takéto zákony umožňujú.
4. Obmedzenie zodpovednosti. **OKREM ROZSAHU ZAKÁZANÉHO PRÍSLUŠNÝM ZÁKONOM JE ZODPOVEDNOSŤ Micro-Tech PODĽA TEJTO ZÁRUKY OBMEDZENÁ NA: (a) VÝMENA PRODUKTOV ALEBO Opätovné dodanie EKVIVALENTNÝCH PRODUKTOV; (b) OPRAVA PRODUKTOV ALEBO PLATBA NÁKLADOV NA OPRAVU PRODUKTOV; alebo (c) PLATBA NÁKLADOV NA VÝMENU PRODUKTOV ALEBO ZÍSKAVANIE EKVIVALENTNÝCH PRODUKTOV. Micro-Tech NEMÁ ŽIADNU ZÁVÄZNOSŤ ANI ZODPOVEDNOSŤ, ČI UŽ VYPLÝVAJÚ ZO ZMLUVY (VRÁTANE ZÁRUKY), PREČINNÝCH DÔCHODOV (VRÁTANE AKTÍVNEJ, PASÍVNEJ ALEBO PRIPADENEJ NEDBA**

LOSTI, PRÍSNEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO ZODPOVEDNOSTI ZA PRODUKT) ALEBO AKÉKOL'VEK INAK, ZA NEVÝŠPECIÁLNE, ZA NICH ALEBO NEPRIAME ŠKODY ALEBO ZA STRATU POUŽÍVANIA, STRATU PRÍJMOV, STRATU PODNIKANIA, STRATU ZISKU ALEBO INÉ FINANČNÉ STRATY VYPLÝVAJÚCE Z ALEBO V SÚVISLOSTI S AKÝMKOL'VEK PRODUKTOM ALEBO INÝM TOVAROM ALEBO SLUŽBAMI, AJ POSKYTOVANÝCH SPOLOČNOSŤOU Micro-Tech BYLA SI UVEDENÁ MOŽNOSTI TAKÝCHTO ŠKOD ALEBO STRATY.

OPOZORILO:

1. **Izdelek je namenjen samo enkratni uporabi!** NE uporabljajte ponovno, sterilizirajte in/ali ponovno obdelajte. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ali ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do okvare naprave, kar lahko posledično povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ali priprava na ponovno uporabo lahko povzroči tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali nalezljive bolezni pri bolniku. Kontaminacija naprave lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt pacienta. Micro-Tech ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z instrumenti, ki so ponovno uporabljeni, ponovno sterilizirani ali predelani.
2. Tega instrumenta ne uporabljajte za noben drug namen kot za predvideno uporabo.
3. Instrumenta ne vstavljajte v endoskop, če nimate čistega endoskopskega vidnega polja. Če distalnega konca vstavnega dela ne vidite v endoskopskem vidnem polju, ga ne uporabite. Vstavljanje brez jasnega endoskopskega vidnega polja lahko povzroči poškodbe bolnika, kot so perforacija, krvavitve ali poškodbe sluznice. Prav tako lahko poškoduje endoskop in/ali instrument.
4. Izdelek se sme uporabljati samo za vzorčenje tkiva, kjer morebitna krvavitve ne bo predstavljala nevarnosti za paciente. Napravo je treba uporabljati previdno in le po skrbnem premisleku pri bolnikih s podaljšanimi časi krvavitve ali koagulopatijami.

IME NAPRAVE

IS

【POGOSTO IME】

Endoskopska ultrazvočna aspiracijska igla

【TRGOVSKO IME】

Endoskopska ultrazvočna aspiracijska igla Areus™

Endoskopska ultrazvočna aspiracijska igla Trident™

OPIS NAPRAVE

【VSEBINA】

Endoskopska ultrazvočna aspiracijska igla je sterilna endoskopska naprava za enkratno uporabo, zasnovana za vzorčenje ciljnih submukoznih in ekstraluminalnih gastrointestinalnih lezij.

Napravo sestavljata aspiracijska igla in naprava za negativno sesanje (zaporna pipa in brizga). Pri tem je aspiracijska igla sestavljena iz ročaja, ovoja, igle in sonde. Igla, prekrita s tulcem, sega v dodatni kanal ultrazvočnega endoskopa in se zaskoči na svoje mesto. Tako dolžina ovoja kot igle je lahko nastavljiva, nastavitve dolžine pa se nastavijo in zaklenejo z

uporabo mehanizmov za zaklepanje pritiska na ročaju naprave. Igla se lahko premika naprej in nazaj z nadzorom ročaja. Sonda je nameščena, da zagotovi zaščito cevi igle. Naprava za negativno sesanje je priključena na proksimalni konec ročaja, da zagotovi sesanje.

Vzorec se pridobi tako, da z iglo prodrete v lezijo, med sesanjem in premikanjem igle naprej in nazaj, da pridobite vzorec. Vzorec je mogoče pripraviti po običajnem institucionalnem protokolu.

Distalni konec igle Endoskopska ultrazvočna aspiracijska igla je jasno viden pod ultrazvokom.

KATALOŠKA ŠTEVILKA

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPECIFIKACIJA

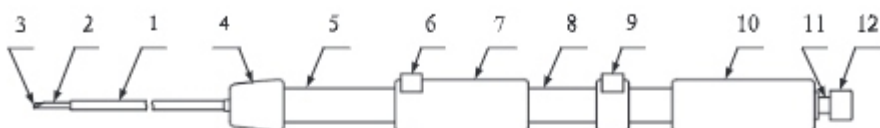
Specifikacije naprave so predstavljene s premerom igle, vrsto igle, materialom igle, delovnim kanalom (ϕ), kot je navedeno v tabeli 1.

Tabela 1 Specifikacija in parameter

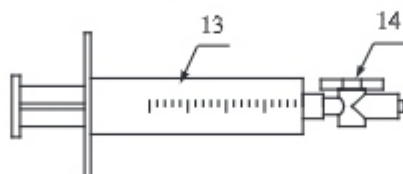
Št.	Specifikacije produkta	Premer igle	Vrsta igle	Material igle	Delovni kanal (ϕ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Co-Cr zlitina	$\geq 2,8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Co-Cr zlitina	$\geq 2,8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Co-Cr zlitina	$\geq 2,8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Co-Cr zlitina	$\geq 2,8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Co-Cr zlitina	$\geq 2,8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Co-Cr zlitina	$\geq 2,8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Nerjavno jeklo	$\geq 2,8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Nerjavno jeklo	$\geq 2,8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Nerjavno jeklo	$\geq 2,8\text{mm}$

STRUKTURA

Endoskopska ultrazvočna aspiracijska igla je sestavljena iz aspiracijske igle, naprave za negativno sesanje.



Sprednja stran izdelka



Naprava za negativno sesanje

št.	Ime komponente	št.	Ime komponente
1	Plašč	8	Indikator igle
2	Igla	9	Zaklepanje igle
3	Sonda	10	Zgornji ročaj
4	Priključek za obseg	11	Proksimalni priključek
5	Indikator plašča	12	Ključavnica sonde
6	Zaklep plašča	13	Brizga
7	Spodnji ročaj	14	Zaporni ventil

UPORABNIŠKE INFORMACIJE / USPOSABLJANJE / KVALIFIKACIJA

Ta izdelek lahko uporablja le dobro usposobljen zdravnik ali pod njegovi-
m/njegovim nadzorom. Kot dodatek k ultrazvočnemu endoskopu naj
izdelek uporabljajo strokovnjaki, ki so seznanjeni s tehniko delovanja
ultrazvočnega endoskopa.

NAMEN UPORABE IN INDIKACIJE

Endoskopska ultrazvočna aspiracijska igla je zasnovana za vzorčenje ciljnih
submukoznih in ekstraluminalnih gastrointestinalnih lezij skozi dodatni kanal
ustreznega ultrazvočnega videoendoskopa.

KONTRAINDIKACIJE

1. Bolniki s hudimi srčno-pljučnimi in možganskimi boleznimi, ki ne prenesejo operacije.
2. Tisti, ki trpijo za resno duševno boleznijo in ne morejo sodelovati pri operaciji.
3. Če sta orofarinks in požiralnik resno poškodovana, obstaja veliko tveganje za endoskopsko perforacijo.
4. Bolniki s hudo nagnjenostjo h krvavitvam.
5. Bolniki, ki se ne hranijo ali obstrukcija prebavnega trakta.
6. Nedosegljive lezije:
 - 1) Lezija ni bila jasno prikazana pod EUS.
 - 2) V vbojni poti so prečne velike posode ali drugi cevovodi, vendar se jim ni mogoče izogniti.

INFORMACIJE, KI JIH JE POTREBNO SPOROČITI PACIENTU

Morebitni zapleti, povezani z ultrazvočno endoskopijo, vključujejo, vendar niso omejeni na: perforacijo, krvavitev, aspiracijo, vročino, okužbo, hipotenzijo, pankreatitis, bolečino, depresijo ali zastoj dihanja, srčno aritmijo ali zastoj in pojav tumorja.

POZOR

1. Pred uporabo se pričakuje temeljito razumevanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in povezanih tveganj.
2. Pacient mora biti obveščen in izraziti svoje strinjanje s podrobnostmi operacije ter vsemi možnimi tveganji in zapleti, ki lahko privedejo do poškodb, bolezni ali smrti pacientov.
3. Pred uporabo v celoti preberite navodila za uporabo.
4. Izdelek je namenjen odraslim.
5. Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

OPOMBE

1. Uporabljajo naj jih ali pod nadzorom zdravnikov, ki so temeljito usposobljeni za terapevtsko endoskopijo.
2. Naprava je namenjena samo enkratni uporabi in samo eni osebi.
3. Če naprave ne morete uporabljati iz nenadnega razloga, jo odstranite na pravi način.
4. En izvod navodil za uporabo je v škatli (1 naprava). Če potrebujete dodatne kopije, se obrnite na Micro-Tech, zagotovili vam jih bomo brezplačno.

NAČIN DOBAVE

Vsebina dobavljena STERILNO po postopku z etilen oksidom (EO). Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če je nalepka nepopolna ali nečitljiva. Če ugotovite poškodbo, pokličite svojega predstavnika Micro-Tech. Vsebina paketa vsebuje sledeče:

1. Ena (1) aspiracijska igla
2. Ena (1) vakuumsko brizga
3. Ena (1) enosmerni zaporni ventil

SHRANJEVANJE

1. Izdelek je treba hraniti v hladnem, suhem, čistem, dobro prezračevanem okolju brez korozivnega plina.
2. Embalaže ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu ali ultravijoličnemu sevanju.

NAVODILA ZA UPORABO

【PRIPRAVLJALNI PREGLED IN PRIPRAVA】

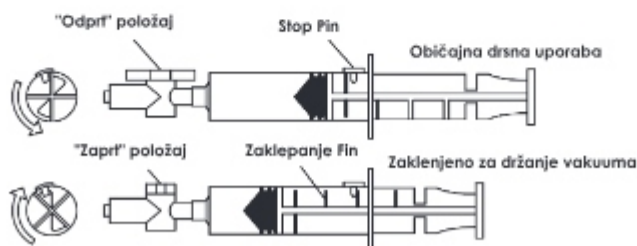
1. Preberite oznako izdelka in izberite ustrezno napravo za postopek in endoskop, ki ga uporabljate.
2. Vsebina je dobavljena STERILNA. Preverite, ali je vrečka poškodovana, če je poškodovana, je ne uporabljajte.
3. Pazljivo odprite embalažo, potem ko preverite rok uporabnosti.
4. Napravo previdno vzemite iz embalaže in jo odvijte.

Opomba: ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko poškodujete napravo in vplivate na delovanje.

5. Vizualno preglejte napravo, pri čemer bodite še posebej pozorni na upogibe ali zlome. Če je katera koli komponenta videti poškodovana ali ne deluje pravilno, naprave ne uporabljajte. (Priprava)

【NAVODILA ZA UPORABO】

a Priprava in uporaba naprave za negativno sesanje



1. Preglejte zaporno pipo. Luerjev priključek zapornega ventila se pritrdi na iglo. Zrak je mogoče zamenjati, ko je zaporni ventil odprt. Zaporni ventil je odprt, ko je poravnana vzporedno z brizgo. Je zaprt, ko je pravokoten na brizgo.

Pozor: zaporni ventil je potreben za namene vzdrževanje sesanja med postopkom. Če zaporni ventil ni pravilno nastavljen, morda ne bo mogoče doseči ustreznega sesanja.

2. Preglejte brizgo. Cev brizge ima en zatič, bat brizge pa ima štiri zaklepna rebra. Z batom brizge lahko manevrirate znotraj tulca brizge, da zaklenete in odklenete brizgo. Za zaklepanje brizge povlecite bat nazaj, dokler se ne poravna z želeno sesalno prostornino. Obrnite bat v smeri urinega kazalca, tako da se zaklepni zatič zaskoči z zaklepnimi rebri na bat. Obrnite bat v nasprotni smeri urinega kazalca, da sprostite.
3. Za ustvarjanje in vzdrževanje vakuumu izvlecite bat brizge v želeni položaj in zavrtite bat v smeri urinega kazalca, da eno od zaklepnih reber postavite za zatič. Obrnite bat v nasprotni smeri urinega kazalca, da ga sprostite.
4. Če želite aspirirati tekočine brez zaklepanja brizge, premaknite bat do konca naprej oz. popolnoma nazaj, obrnite bat tako, da zaklepna rebra ne bodo posegala v omejevalni zatič.
5. Pritrdite zaporni ventil na brizgo in ga zaprite. Izvlecite bat, kot želite toliko, da ustvarite vakuum in zaklenete, kot je navedeno zgoraj. Odložite brizgo, dokler je ne potrebujete.

b Uporaba izdelka

1. Prepričajte se, da je igla popolnoma uvlečena in da je zaklep igle (9) varen v začetnem položaju na indikatorju igle (8).

Pozor: Če pritisnete zaklep igle, se lahko premakne. Prepričajte se, da je ključavnica vklopljena, preden napravo vstavite v endoskop.



2. Spustite dvigalo in čim bolj poravnajte endoskop.

Pozor: Če dvigala ne spustite pred vstavitvijo, lahko poškodujete napravo.

3. Vstavite Plašč (1) v delovni kanal in ga premikajte v majhnih korakih. Nadaljujte s pomikanjem naprave, dokler ne zapusti endoskopa in na endoskopski sliki ni viden ovoj.

Pozor: Če naletite na upor, nehalite pritiskati in ponovno namestite ovoj ali endoskop. Prekomerna sila lahko poškoduje napravo in/ali endoskop.

4. Napravo pritrdite na delovni kanal s pomočjo Priključek za obseg (4) z obračanjem naprave v smeri urinega kazalca. Če je treba prilagoditi dolžino plašča, pritisnite zaklep plašča (6) in premaknite indikator plašča (5), da ga ponovno postavite na ustrezno referenčno točko.

Pozor: Povezave daljnogleda ne zategnite preveč, saj lahko poškodujete napravo in ali endoskop.

Pozor: Preden premaknete iglo, se prepričajte, da je naprava varno pritrjena na endoskop ter da sta zaklep igle (9) in zaklep plašča (6) varni. Če tega ne storite lahko pride do poškodbe naprave in/ali endoskopa.

5. Določite ustrezno dolžino ovoja (1) glede na dolžino endoskopa. S Zaklep plašča (6) nastavite želeno dolžino tulca in ga zaklenite na mestu. Na endoskopski sliki mora biti viden distalni konec ovoja.

Pozor: Referenčne številke in oznake na Indikator plašča (5) so samo referenca. Referenčne številke predstavljajo podaljšek plašča (1) (v centimetrih) ko je naprava v pokončnem položaju.

6. Z ultrazvočno sliko preverite razdaljo od distalnega konca ovoja do ciljnega mesta.

7. Nastavite globino vboda igle na želeni položaj z zaklepom igle (9). Za nadzor globine vboda igle na ciljno mesto pritisnite zaklep igle in premaknite zaklep igle na ustrezno referenčno številko na indikatorju igle (8).

Pozor: Referenčne številke in oznake na indikatorju igle (8) so samo referenca. Referenčne številke predstavljajo podaljšek igle (2) (v centimetrih), ko je naprava v ravnem položaju.

Pozor: Preden premaknete iglo, se prepričajte, da je zaklep igle varen.

8. Pomaknite iglo naprej tako, da zgornji ročaj (10) potisnete proti endoskopu s počasnim in nadzorovanim gibom, da prodrete v ciljno mesto, medtem ko opazujete ultrazvočno sliko.

9. Medtem ko ohranjate položaj igle na ciljnem mestu, previdno odstranite sondo (3) iz proksimalnega priključka (11) naprave tako, da jo nežno sprostite in povlecete iz zgornjega ročaja (10) naprave.

Pozor: sondo je treba obdržati za dodatne prehode z iglo med istim postopkom. Neustrezno ravnanje s sondo lahko povzroči poškodbo naprave.

Pozor: Konica sonde je ostra, bodite previdni, da zagotovite pravilno rokovanje z njo. Ko ste jo odstranili z igle, je treba sondo obravnavati kot kužni material in lahko povzroči tveganje za okužbo.

10. Priključite predhodno pripravljeno napravo za negativno sesanje na proksimalni priključek (11) na zgornjem ročaju (10).

Pozor: s to napravo niso priporočljivi drugi načini zagotavljanja sesanja razen priložene brizge.

11. Preverite pravilno namestitvev konice igle in obrnite zaporni ventil v odprt položaj (vzporedno z ročajem naprave), da uporabite sesanje.

12. Manevrirajte z iglo znotraj ciljnega mesta, da povečate zbiranje aspiracijskega vzorca, medtem ko opazujete penetracijo igle na ultrazvočni sliki.

13. Ko je z iglo opravljeno zadostno število prehodov, zaprite zaporni ventil z vrtenjem, dokler ni pravokoten na brizgo.

14. Spustite dvigalo in čim bolj poravnajte endoskop.

Pozor: Če dvigala ne spustite pred dvigom, lahko poškodujete napravo.

15. Povlecite iglo do konca v tulec z uporabo ročaja naprave, tako da

potisnete ročaj stran od endoskopa, dokler se ne preneha premikati. Zavarujte iglo z zaklepom igle (9).

Pozor: Pred odstranitvijo se prepričajte, da je igla popolnoma uvlečena v tulec. Če igle ne pritrdite, lahko pride do poškodbe naprave in/ali endoskopa ali poškodbe uporabnika.

16. Napravo ločite od endoskopa tako, da priključek za daljnogled obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca. Počasi in previdno odstranite napravo iz endoskopa in jo postavite na stran za odvzem vzorca.

17. Ko napravo odstranite iz endoskopa, sprostite zaklep igle in previdno premaknite ročaj naprave, da izvlečete iglo iz tulca.

18. Odstranite napravo za negativno sesanje iz proksimalnega priključka (11) in pritrdite prazno brizgo, napolnjeno s čistim zrakom. Previdno potisnite bat brizge naprej, da iztisnete in odzamete aspiracijski vzorec z igle.

Pozor: poskrbite, da aspiracijski vzorec ne prši, ko je iztisnjen iz igle.

Aspiracijski vzorec je treba obravnavati kot kužni material in lahko povzroči tveganje za okužbo.

Opomba: Če je potrebno, lahko sondo večkrat vstavite v biopsijsko iglo, da pomagate sprostiti morebitne ostanke vzorca.

Opomba: Če je potrebno, lahko iglo za biopsijo splaknete z zrakom ali fiziološko raztopino, da sprostite preostali vzorec z napravo za negativno sesanje.

Opomba: Priporočljivo je, da patologi opravijo oceno na kraju samem, če so na voljo.

Opomba: Priporočljivo je, da po iztisu vzorca iglo popolnoma izvlečete.

19. Pripravite aspiracijski vzorec po institucionalnem protokolu.

Opomba: Za pridobitev ustreznega aspiracijskega vzorca bo morda potrebnih več prehodov.

20. Če so potrebni dodatni prehodi na isto ciljno mesto, pripravite napravo tako, da iglo sperete in sondo obrišete s sterilno vodo ali fiziološko raztopino. Ponovno vstavite sondo v iglo, preglejte iglo glede poškodb in ponovite korak Priprava in uporaba brizge ter korake od 1 do 19 Uporabe izdelka.

Pozor: Če sonde ne izperete in je ne obrišete, preden jo znova vstavite v iglo, lahko pride do težav pri prehodu sonde ali pa pride do poškodbe naprave.

Opozorilo: Da preprečite morebitno poškodbo igle in/ali endoskopa, vedno zagotovite, da je stilet vstavljen in varno nameščen pred ponovnim vstavljanjem igle v endoskop.

ODLAGANJE IZDELKA

Po uporabi zavrzite izdelek in embalažo v skladu z bolnišnično, upravno in/ali lokalno vladno politiko.

PO POSEGU

Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s to napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in ustreznemu lokalnemu regulativnemu organu.

OZNAKE SIMBOLOV

	Ne uporabljajte ponovno		Ne sterilizirajte ponovno
	Datum izdelave		Proizvajalec
	Rok uporabnosti		Previdnost
	Kataloška številka		Sterilizirano z etilen oksidom
	Hraniti ločeno od sončne svetlobe		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Hraniti na suhem		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Združljiv delovni kanal
	Premier		Delovna dolžina
	Šifra paketa		Vsebina
	Medicinski pripomoček		Ni izdelano iz naravnega kavčukovega lateksa.
	Odpri tukaj		Enojni sterilni pregradni sistem
	Uvoznik		Edinstveni identifikator naprave

【Pakiranje】 Pakirano v prožni vrečki za lupljenje

【Datum proizvodnje】 Glej embalažo

【Sterilizacija】 Sterilizirano s plinom EO (etilen oksid).

【Obdobje veljavnosti】 2 leti

GARANCIJA

1. Omejena garancija za kupca. Micro-Tech kupcu jamči, da bodo v roku enega (1) leta od datuma nakupa ali dokler kupec izdelka ne bo uporabil, izdelki brez napak v materialih in izdelavi, če bodo shranjeni in uporabljeni v skladu z navodila za shranjevanje in uporabo, ki jih ponuja Micro-Tech in v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami. Opisi ali specifikacije v literaturi Micro-Tech so namenjeni splošnemu opisovanju izdelkov in ne predstavljajo nobenih izrecnih jamstev. V primeru, da Micro-Tech daje tehnične nasvete v zvezi z izdelkom, je dogovorjeno, da so ti nasveti dani brez kakršne koli odgovornosti s strani Micro-Techa. Kakršno koli jamstvo za posebne lastnosti izdelkov ali v njih velja le, če in v obsegu, ki ga podjetje Micro-Tech izrecno potrdi v pisni obliki. Te garancije ne veljajo za okvaro ali pomanjkljivost izdelka zaradi nepravilnega shranjevanja, spreminjanja ali posledic uporabe, za katero izdelki niso bili zasnovani ali ki negativno vplivajo na celovitost, zanesljivost ali delovanje izdelkov.
2. Zavrnitev odgovornosti in sprostitev. **GARANCIJE, OBVEZNOSTI IN ODGOVORNOSTI PODJETJA Micro-Tech, KOT JE NAVEDENA TUKAJ, SO IZKLJUČNE. KUPEC SE S TEM ODPOVEDUJE VSEM DRUGIM GARANCIJ, IZRECNIM ALI IMPLICITNIM, KI IZHAJAJO PO ZAKONU ALI DRUGAČE, V ZVEZI Z IZDELKI IN VSEM DRUGIM BLAGOM ALI STORITVAMI, KI JIH DOSTAVLJA KUPEC, VKLJUČNO, VENDAR NE OMEJENO NA: (1) VSE DRUGE IZREČNE IN IMPLICITNE GARANCIJE, VKLJUČNO VSAKA NAZNAČENA GARANCIJA ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN IN (2) VSAKA NAZNAČENA GARANCIJA, KI IZHAJA IZ POTEKA DELOVANJA, POSLOVANJA ALI UPORABE TRGOVINE.**
3. Implicitna jamstva. Za nakup izdelkov lahko veljajo zakoni na območjih, ki veljajo za prodajo izdelkov s strani Micro-Techa kupcu, ki nalagajo implicitna jamstva, pogoje ali obveznosti, ki jih ni mogoče izključiti, omejiti ali spremeniti ali pa jih je mogoče izključiti le, omejeno ali spremenjeno v omejenem obsegu. Določbe drugega in četrtega odstavka se uporabljajo v največjem obsegu, ki ga dovoljujejo ti zakoni.
4. Omejitev odgovornosti. **RAZEN V OBSEGU, KI GA PREPOVEDUJE VELJAVNA ZAKONODAJA, JE ODGOVORNOST PODJETJA Micro-Tech V OKVIRU TE GARANCIJE OMEJENA NA: (a) ZAMENJAVO IZDELKOV ALI PONOVO DOBAVO ENAKOVREDNIH IZDELKOV; (b) POPRAVILO IZDELKOV ALI PLAČILO STROŠKOV POPRAVILA IZDELKOV; ali (c) PLAČILO STROŠKOV ZAMENJAVE IZDELKOV ALI PRIDOBITVE ENAKOVREDNIH IZDELKOV.** Micro-Tech NIMA NOBENIH OBVEZNOSTI ALI ODGOVORNOSTI, KI IZHAJAJO IZ POGODBE (VKLJUČNO Z GARANCIJO), DELIKTA (VKLJUČNO Z AKTIVNO, PASIVNO ALI PRIPISANO MALOMARNOSTJO, STROGO ODGOVORNOSTJO ALI ODGOVORNOSTJO ZA IZDELEK) ALI DRUGAČE, ZA KAKRŠNE KOLI POSEBNE, POSLEDIČNE, KAZENSKÉ, NAKLJUČNE, ALI POSREDNE ŠKODE ALI ZA IZGUBO UPORABE, IZGUBO DOHODKA, IZGUBO POSLA, IZGUBO DOBIČKA ALI DRUGO FINANČNO IZGUBO, KI IZHAJA ZARADI ALI V POVEZAVI Z KAKRŠNIM IZDELKOM ALI DRUGIM BLAGOM ALI STORITVAMI, KI JIH PONUJA Micro-Tech, TUDI ČE SE JE Micro-Tech ZAVEDAL MOŽNOSTI TAKŠNE ŠKODE ALI IZGUBE.

VAROVÁNÍ:

1. **Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití!** NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, opětovně NESTERILIZUJTE ani jinak NEPŘEPRACOVÁVEJTE. Opakované použití, resterilizace nebo přepracování může ohrozit strukturální integritu prostředku nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, resterilizace nebo přepracování může rovněž představovat riziko kontaminace prostředku nebo způsobit infekční onemocnění pacienta. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Společnost Micro-Tech nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud jde o opakovaně použité, opětovně sterilizované nebo přepracované nástroje.
2. Nepoužívejte tento nástroj k žádnému jinému účelu než je jeho zamýšlené použití.
3. Nevkládejte nástroj do endoskopu, pokud nemáte jasné endoskopické zorné pole. Pokud nevidíte distální konec vložené části v endoskopickém zorném poli, nepoužívejte ho. Vložení bez jasného endoskopického zorného pole by mohlo způsobit zranění pacienta, jako je perforace, krvácení nebo poškození sliznice. Mohlo by také dojít k poškození endoskopu nebo přístroje.
4. Výrobek by měl být používán pouze k odběru vzorků tkáně, kde případné krvácení nepředstavuje pro pacienty nebezpečí. Prostředek by mělo být používán s opatrností a pouze po pečlivém zvážení u pacientů se zvýšenou krvavostí nebo koagulopatiemi.

NÁZEV ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

【OBEČNÝ NÁZEV】

Endoskopická ultrazvuková aspirační jehla

3

【OBCHODNÍ NÁZEV】

Endoskopická ultrazvuková aspirační jehla Areus™

Endoskopická ultrazvuková aspirační jehla Trident™

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

【OBSAH】

Endoskopická ultrazvuková aspirační jehla je sterilní endoskopický zdravotnický prostředek na jedno použití, určené k odběru vzorků cílených submukózních a extraluminálních gastrointestinálních lézí.

Prostředek se skládá z aspirační jehly a odsávacího zařízení se záporným tlakem (ventil a stříkačka). Aspirační jehla se skládá z rukojeti, pouzdra, jehly a styletu. Jehla krytá pouzdem zasahuje do předávného kanálu ultrazvukového endoskopu a je zajištěna na místě. Délku pouzdra i jehly lze nastavit, přičemž nastavení délky se nastavuje a zajišťuje pomocí

aretačních mechanismů na rukojeti zdravotnického prostředku. Jehlou lze pohybovat dopředu a dozadu ovládáním rukojeti. Stylet zůstává na svém místě, aby chránil trubičku jehly. Odsávací zařízení se záporným tlakem je připojeno k proximálnímu konci rukojeti za účelem zajištění sání.

Vzorek se získá proniknutím jehly do léze při aplikaci sání a manipulací s jehlou pohybem dopředu a dozadu. Vzorek lze připravit podle běžného institucionálního protokolu.

Distální konec jehly endoskopická ultrazvuková aspirační jehla je jasně viditelný pod ultrazvukem.

KATALOGOVÉ ČÍSLO

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPECIFIKACE

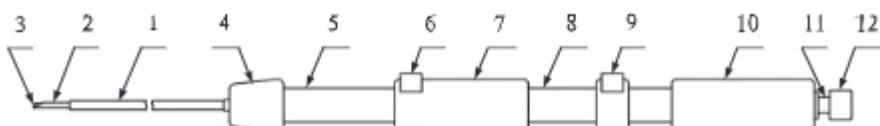
Specifikace zdravotnického prostředku představuje průměr jehly, typ jehly, materiál jehly, pracovní kanál (φ), jak je uvedeno v Tabulce 1.

Tabulka 1 Specifikace a parametry

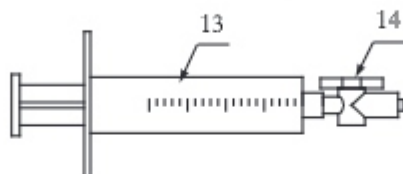
Č.	Specifikace výrobku	Průměr jehly	Typ jehly	Materiál jehly	Pracovní kanál (φ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Co-Cr slitina	$\geq 2.8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Co-Cr slitina	$\geq 2.8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Co-Cr slitina	$\geq 2.8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Co-Cr slitina	$\geq 2.8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Co-Cr slitina	$\geq 2.8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Co-Cr slitina	$\geq 2.8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Nerez ocel	$\geq 2.8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Nerez ocel	$\geq 2.8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Nerez ocel	$\geq 2.8\text{mm}$

STRUKTURA

Endoskopická ultrazvuková aspirační jehla se skládá z aspirační jehly, záporné odsávací zařízení.



Čelní pohled na výrobek



Záporné odsávací zařízení

Č.	Název součásti	Č.	Název součásti
1	Pouzdro	8	Indikátor jehly
2	Jehla	9	Zámek jehly
3	Stylet	10	Horní rukojeť
4	Konektor rozsahu	11	Proximálního konektoru
5	Indikátor pouzdra	12	Zámek styletu
6	Zámek pouzdra	13	Střička
7	Spodní rukojeť	14	Ventil

INFORMACE/ŠKOLENÍ/KVALIFIKACE UŽIVATELE

Tento výrobek může používat pouze dobře vyškolený lékař nebo osoba pod jeho dohledem. Jako příslušenství pro endoskopická vyšetření ultrazvukem musí být výrobek používán odborníky, kteří jsou obeznámeni s operační technikou endoskopických vyšetření ultrazvukem.

ÚČEL POUŽITÍ A INDIKACE

Endoskopická ultrazvuková aspirační jehla je určena k odběru vzorků cílených submukózních a extraluminálních gastrointestinálních lézí prostřednictvím přídatného kanálu vhodného ultrazvukového videoendoskopu.

KONTRAINDIKACE

1. Pacienti s těžkými kardiopulmonálním a mozkovým onemocněním, kteří operaci nesnesou.
2. Osoby trpící závažným duševním onemocněním a nedokáží při operaci spolupracovat.
3. Při vážném poranění orofaryngu a jícnu existuje vysoké riziko endoskopické perforace.
4. Pacienti s tendencí k těžkému krvácení.
5. Pacienti na umělé výživě nebo s obstrukcí trávicího traktu.
6. Nedosažitelné léze:
 - 1) Léze nebyla zřetelně zobrazena pod EUS.
 - 2) V cestě punkce se kříží velké cévy nebo jiné žíly, ale nelze se jim vyhnout.

INFORMACE, KTERÉ JE NUTNÉ PŘEDAT PACIENTOVÍ

Mezi možné komplikace spojené s ultrazvukovou endoskopií mimo jiné patří: perforace, krvácení, aspirace, horečka, infekce, hypotenze, pankreatitida, bolest, respirační deprese nebo zástava, srdeční arytmie nebo zástava a rozšíření nádoru.

UPOZORNĚNÍ

1. Před použitím se očekává důkladné porozumění technickým zásadám, klinickým aplikacím a souvisejícím rizikům.
2. Pacient by měl být seznámen s podrobnostmi zákroku a veškerými potenciálními riziky a komplikacemi, které mohou vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacientů, a vyjádřit s nimi svůj souhlas.
3. Před použitím si prosím přečtěte návod k použití.
4. Výrobek je určen pro dospělé.
5. Jakákoli závažná nežádoucí událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

POZNÁMKY

1. K použití lékaři nebo pod dohledem lékařů důkladně odborně vyškolených v terapeutické endoskopii.
2. Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití a pouze pro jednu osobu.
3. Pokud prostředek nelze z náhlého důvodu použít, odeberte ho prosím správným způsobem.
4. V každé krabici (1 prostředek) je přiložen jeden návod k použití. V případě potřeby dalších kopií se prosím obraťte na společnost Micro-Tech, poskytneme je zdarma.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Obsah je dodáván STERILNÍ za použití plynu ethylenoxidu (EO). Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné. Pokud dojde k poškození, zavolejte zástupce společnosti Micro-Tech. Obsah balení zahrnuje:

1. Jedna (1) aspirační jehla
2. Jedna (1) vakuová stříkačka
3. Jeden (1) jednosměrný uzavírací ventil

SKLADOVÁNÍ

1. Výrobek by měl být skladován v chladném, suchém, čistém, dobře větraném, nekorozivním plyném prostředí.
2. Nevystavujte obal organickému rozpouštědlu, ionizujícímu záření nebo ultrafialovému záření.

NÁVOD K POUŽITÍ

【PŘÍPRAVNÁ KONTROLA A PŘÍPRAVA】

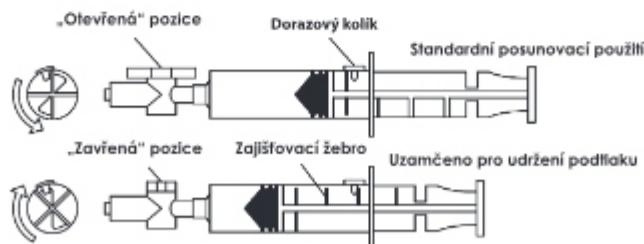
1. přečtěte si štítek výrobku a vyberte vhodný zdravotnický prostředek pro daný postup a použití endoskop.
2. Obsah je dodáván ve STERILNÍ verzi. Zkontrolujte, zda není balení poškozené. Pokud je poškozené, prostředek nepoužívejte.
3. Po ověření data použitelnosti opatrně otevřete obal.
4. Prostředek vyjměte opatrně z obalu a rozložte ho.

Poznámka: Nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by to mohlo poškodit prostředek a ovlivnit výkon.

5. Vizuálně zkontrolujte prostředek a zvláštní pozornost věnujte ohybům nebo zlomům. Pokud se některá součást jeví poškozená nebo nefunguje správně, prostředek nepoužívejte. (Příprava)

【NÁVOD K POUŽITÍ】

a Záporné odsávací zařízení Příprava a použití



1. Zkontrolujte ventil. Luerové spojky ventilu se připojují k jehle. Výměnu vzduchu lze provádět s ventilem v otevřené poloze. Ventil je otevřený, když je zarovnán paralelně se stříkačkou. Když se nachází kolmo k injekční stříkačce, je zavřený.

Upozornění: Ventil je nutný pro udržení sání během procedury. Pokud není ventil správně nastaven, nemusí být dosaženo dostatečného sání.

2. Zkontrolujte stříkačku. Válec stříkačky má jeden dorazový kolík a píst stříkačky má čtyři zajišťovací žebra. Pístem injekční stříkačky lze manipulovat uvnitř válce injekční stříkačky, čímž ji lze uzamknout a odemknout. Pro uzamknutí stříkačky zatáhněte za píst, dokud se nevyrovná s požadovaným sacím objemem. Otočte pístem ve směru hodinových ručiček tak, aby pojistný kolík zapadl do zajišťovacích žebířů na pístu. Pro uvolnění otočte píst proti směru hodinových ručiček.
3. Pro vytvoření a udržení podtlaku vytáhněte píst injekční stříkačky do požadované polohy a otočte pístem ve směru hodinových ručiček, abyste umístili jedno z pojistných žebířů za dorazový kolík. Pro uvolnění otočte píst proti směru hodinových ručiček.
4. Pro nasátí tekutiny bez uzamčení stříkačky posuňte píst zcela dopředu nebo zcela dozadu a otočte pístem tak, aby zajišťovací žebra nezasažovala do dorazového kolíku.
5. Připojte ventil ke stříkačce a ventil zavřete. Vytáhněte píst na požadované množství k vytvoření podtlaku a zajistěte jej podle výše uvedených pokynů. Odložte injekční stříkačku stranou, dokud ji nebudete opět potřebovat.

b Použití výrobku

1. Ujistěte se, že je jehla zcela zasunuta a že je zámek jehly (9) zajištěn ve výchozí poloze na indikátoru jehly (8).

Upozornění: Pokud je zámek jehly stisknutý, lze s ním pohybovat. Před zavedením zařízení do endoskopu se ujistěte, že je zámek zajištěn.



2. Stáhněte elevátor dolů a co nejvíce narovnejte endoskop.

Upozornění: Nestažení elevátoru směrem dolů před vložením může způsobit poškození prostředku.

3. Zaveďte pouzdro (1) do pracovního kanálu a po malých krůčcích postupujte. Pokračujte v zasouvání zařízení, dokud nevyjde z endoskopu a dokud nebude pouzdro viditelné v endoskopickém obrazu.

Upozornění: Pokud narazíte na odpor, přestaňte tlačit a přemístěte pouzdro nebo endoskop. Nadměrná síla by mohla způsobit poškození zařízení nebo endoskopu.

4. Připojte nástroj k pracovnímu kanálu pomocí Konektor rozsahu (4) otáčením nástroje po směru hodinových ručiček. Pokud je nutné upravit délku pouzdra, stiskněte zámek pouzdra (6) a posuňte indikátor pouzdra (5) pro jeho přemístění do příslušného referenčního bodu.

Upozornění: Připojení příliš neutahujte, mohlo by dojít k poškození nástroje nebo endoskopu.

Upozornění: Před posunem jehly se ujistěte, že je zařízení bezpečně připevněno k endoskopu a zámek jehly (9) i zámek pouzdra (6) jsou zajištěny. Pokud tak neučiníte, mohlo dojít k poškození nástroje nebo endoskopu.

5. Určete vhodnou délku pouzdra (1) vzhledem k délce endoskopu. Pomocí Zámek pouzdra (6) nastavte požadovanou délku pouzdra a zajištěte jej na místě. Na endoskopickém snímku by měl být viditelný distální konec pouzdra.

Upozornění: Referenční čísla a značky na Indikátor pouzdra (5) jsou pouze orientační. Referenční čísla představují prodloužení Pouzdro (1) (v centimetrech), když je nástroj v přímé poloze.

6. Pomocí ultrazvukového snímku ověřte vzdálenost od distálního konce pouzdra k cílovému místu.
7. Pomocí zámek jehly (9) nastavte hloubku vpichu jehly do požadované polohy. Pro kontrolu hloubky proniknutí jehly do cílového místa stiskněte zámek jehly a posuňte zámek jehly na příslušné referenční číslo na indikátoru jehly (8).

Upozornění: Referenční čísla a značky na indikátoru jehly (8) jsou pouze orientační. Referenční čísla představují prodloužení jehly (2) (v centimetrech), když je zařízení v přímé poloze.

Upozornění: Před posunutím jehly se ujistěte, že je zámek jehly zajištěn.

8. Zaveďte jehlu posunutím horní rukojeti (10) směrem k endoskopu pomalým a kontrolovaným pohybem, abyste pronikli do cílového místa při současném sledování ultrazvukového snímku.
9. Při zachování polohy jehly v cílovém místě opatrně vyjměte stylet (3) z proximálního konektoru (11) nástroje pomocí jemného uvolnění a vytažení z horní rukojeti nástroje (10).

Upozornění: Stylet by měl být zachován pro další průchody jehlou během stejného postupu. Nesprávná manipulace se styletem může vést k poškození zdravotnického prostředku.

Upozornění: Hrot styletu je ostrý, proto dbejte opatrnosti, abyste zajistili správnou manipulaci se styletem. Po vyjmutí z jehly by se se styletem mělo zacházet jako s infekčním materiálem a mohl by představovat riziko infekce.

10. Připojte dříve záporné odsávací zařízení k proximálnímu konektoru (11) na horní rukojeti (10).

Upozornění: Jiné metody odsávání než pomocí dodané injekční stříkačky se s tímto zdravotním prostředkem nedoporučují.

11. Potvrďte správné umístění hrotu jehly a otočte ventil do otevřené polohy (rovnoběžně s rukojetí zařízení) pro odsávání.

12. Manévrovejte jehlou v cílovém místě, abyste maximalizovali odběr aspiračního vzorku a zároveň sledujte proniknutí jehly na ultrazvukovém snímku.
13. Po provedení dostatečného počtu průchodů jehlou uzavřete ventil jeho otočením, dokud nebude v pozici kolmo ke stříkačce.
14. Stáhněte elevátor dolů a co nejvíce narovnejte endoskop.
Upozornění: Nestažení elevátoru směrem dolů před vytažením může způsobit poškození prostředku.
15. Zasuňte jehlu zcela zpět do pouzdra pomocí rukojeti zdravotnického prostředku tak, že rukojeť posunete směrem od endoskopu, dokud se nepřestane pohybovat. Zajistěte jehlu pomocí Zámek jehly (9).
Upozornění: Před vyjmutím se ujistěte, že je jehla zcela zatažena do pouzdra. Nezajištění jehly by mohlo vést k poškození nástroje či endoskopu nebo ke zranění uživatele.
16. Odpojte nástroj od endoskopu otočením konektoru proti směru hodinových ručiček. Pomalu a opatrně vyjměte nástroj z endoskopu a odložte jej stranou pro vyzvednutí vzorku.
17. Po vyjmutí nástroje z endoskopu uvolněte zámek jehly a opatrně posuňte rukojeť zařízení, abyste vysunuli jehlu z pouzdra.
18. Odstraňte záporné odsávací zařízení z proximálního konektoru (11) a připojte prázdnou a čistou stříkačku naplněnou vzduchem. Opatrně zatlačte píst stříkačky dopředu za účelem vytlačení a odebrání aspiračního vzorku z jehly.
Upozornění: Dbejte na to, aby se aspirační vzorek neroztříkl při vytlačování z jehly. S aspiračním vzorkem by se mělo zacházet jako s infekčním materiálem a mohl by představovat riziko infekce.
Poznámka: V případě potřeby lze stylet opakovaně zavádět do bioptické jehly pro uvolnění případného zbytkového vzorku.
Poznámka: V případě potřeby lze bioptickou jehlu propláchnout vzduchem nebo standardním fyziologickým roztokem, aby se uvolnil zbývající vzorek pomocí záporné odsávací zařízení.
Poznámka: Doporučuje se nechat vzorek vyhodnotit na místě patologií, pokud je k dispozici.
Poznámka: Po vytlačení vzorku se doporučuje zcela vytáhnout jehlu.
19. Připravte aspirační vzorek podle institucionálního protokolu.
Poznámka: K získání adekvátního aspiračního vzorku může být zapotřebí více průchodů.
20. Pokud jsou nutné další průchody do stejného cílového místa, připravte zdravotnický prostředek propláchnutím jehly a ořazením styletu sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Vložte stylet zpět do jehly, zkontrolujte jehlu, zda není poškozená, a opakujte krok „a“ v části „Příprava a použití stříkačky“ a kroky 1 až 19 v části „Použití výrobku“.
Upozornění: Pokud před opětovným vložením styletu do jehly nepropláchnete jehlu a neořadíte stylet, může to znesnadnit průchod styletu nebo poškodit zdravotnický prostředek.
Upozornění: Aby nedošlo k poškození jehly a/nebo endoskopu, vždy se ujistěte, že je stylet zasunutý a bezpečně upevněný před opětovným zasunutím jehly do endoskopu.

LIKVIDACE VÝROBKU

Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s příslušnými nemocničními, správními nebo komunálními zásadami.

PO ZÁKROKU

Jakýkoli závažný incident, k němuž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být oznámen výrobcí a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

VÝZNAM SYMBOLŮ

	Nepoužívejte opakovaně		Opětovně nesterilizujte
	Datum výroby		Výrobce
	Datum spotřeby		Upozornění
	Katalogové číslo		Sterilizováno za použití ethylenoxidu
	Chraňte před slunečním zářením		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Udržujte v suchu		Pokud je obal poškozen, prostředek nepoužívejte a podívejte se do návodu k použití
	Podívejte do návodu k použití, nebo elektronického návodu k použití		Kompatibilní pracovní kanál
	Průměr		Pracovní délka
	Kód šarže		Obsah
	Zdravotnický prostředek		Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu.
	Zde otevřít		Jediný sterilní bariérový systém
	Dovozce		Jedinečný identifikátor prostředku

【Obal】 Baleno v plastovém obalu

【Datum výroby】 Viz obal

【Sterilizace】 Sterilizováno plynem ethylenoxidu

【Doba trvanlivosti】 2 roky

ZÁRUKA

1. Omezená záruka pro kupujícího. Společnost Micro-Tech zaručuje kupujícímu, že po dobu jednoho (1) roku od data nákupu nebo do doby, kdy bude výrobek kupujícím použit, je tento výrobek bez vad materiálů a zpracování, pokud je skladován a použit v souladu s pokyny společnosti Micro-Tech pro skladování a použití a v souladu s příslušnými regulačními požadavky. Popisy nebo specifikace uvedené v dokumentaci společnosti Micro-Tech jsou určeny k obecnému popisu výrobků a nepředstavují žádné výslovné záruky. V případě, že společnost Micro-Tech poskytne technické poradenství ohledně výrobku, je dohodnuto, že takové poradenství je poskytnuto bez jakékoli odpovědnosti ze strany společnosti Micro-Tech. Jakákoliv záruka na specifické vlastnosti výrobků je účinná pouze tehdy, pokud je výslovně písemně potvrzena společností Micro-Tech, a pouze v rozsahu takového potvrzení. Tyto záruky se nevztahují na selhání nebo vadnost výrobku kvůli nesprávnému skladování, úpravě nebo následkům použití, pro které nebyl výrobek navržen nebo které nepříznivě ovlivňují integritu, spolehlivost nebo výkonnost výrobku.
2. Vyloučení ze záruky a uvolnění. **ZÁRUKY, POVINNOSTI A ZÁVAZKY společnosti Micro-Tech ZDE UVEDENÉ, JSOU VÝLUČNÉ. KUPUJÍCÍ SE TÍMTO VZDÁVÁ VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRAK VYPLÝVAJÍCÍCH ZE ZÁKONA NEBO JINAK, V SOUVISLOSTI S VÝROBKÝ A JAKÝMKOLI JINÝM ZBOŽÍM NEBO SLUŽBAMI POSKYTOVANÝMI KUPUJÍCÍM, MIMO JINÉ: (1) VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH A PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRAK, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL A (2) JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PRŮBĚHU PLNĚNÍ, PRŮBĚHU JEDNÁNÍ NEBO OBCHODNÍCH ZVYKLOSTÍ.**
3. Implicitní záruky. Nákup výrobků může podléhat právním předpisům na příslušných územích platných pro prodej produktů společnosti Micro-Tech kupujícímu a ukládajících implicitní záruky, podmínky nebo povinnosti, které nelze vyloučit, omezit nebo upravit, nebo je lze vyloučit, omezit nebo upravit pouze v omezeném rozsahu. Ustanovení odstavce 2 a 4 se použijí v nejvyšším možném rozsahu těchto právních předpisů.
4. Omezení odpovědnosti. **S VÝJIMKOU USTANOVENÍ, U NICHŽ TO ZAKAZUJÍ PLATNÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY, JE ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI Micro-Tech V RÁMCI TÉTO ZÁRUKY OMEZENÁ NA: (a) VÝMĚNU VÝROBKŮ NEBO OPĚTOVNÉ DODÁNÍ EKVIVALENTNÍCH VÝROBKŮ; (b) OPRAVU VÝROBKŮ NEBO ÚHRADU NÁKLADŮ NA OPRAVU VÝROBKŮ; nebo (c) ÚHRADU NÁKLADŮ NA VÝMĚNU VÝROBKŮ NEBO NÁKUP EKVIVALENTNÍCH VÝROBKŮ. Společnost Micro-Tech NEMÁ ŽÁDNOU POVINNOST ANI ODPOVĚDNOST VYPLÝVAJÍCÍ ZE SMLOUVY (VČETNĚ ZÁRUKY), CIVILNÍHO DELIKTU (VČETNĚ AKTIVNÍ, PASIVNÍ NEBO PŘISUZOVANÉ NEDBALOSTI, PŘÍMÉ ODPOVĚDNOSTI NEBO ODPOVĚDNOSTI ZA VÝROBEK) NEBO JINAK, ZA JAKÉKOLI ZVLÁŠTNÍ, NÁSLEDNÉ, REPRESIVNÍ, NÁHODNÉ NEBO NEPŘÍMÉ ŠKODY, NEBO ZA ZTRÁTU MOŽNOSTI POUŽÍVAT, ZTRÁTU PŘÍJMŮ, OBCHODNÍ**

**ZTRÁTU, ZTRÁTU ZISKU NEBO JINOU FINANČNÍ ZTRÁTU V SOUVISLOSTI S
JAKÝMKOLI JINÝM VÝROBKEM, ZBOŽÍM NEBO SLUŽBAMI POSKYTNUTÝMI
společností Micro-Tech, I KDYBY SI společnost Micro-Tech BYLA VĚDOMA
MOŽNOSTI TAKOVÝCH ŠKOD NEBO ZTRÁT.**

FIGYELMEZTETÉS:

1. **A termék kizárólag egyszeri használatra készült!** NE használja újra, NE sterilizálja újra és/vagy NE hasznosítsa újra. Az újrafelhasználás, az újrasztelizálás vagy az újrahasonosítás veszélyeztetheti az eszköz szerkezetének sértetlenségét, és/vagy az eszköz olyan típusú meghibásodását okozhatja, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, az újrasztelizálás vagy az újrahasonosítás az eszköz beszenyeződését eredményezheti, és/vagy fertőző betegséget/betegségeket okozhat. Az eszköz beszenyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A Micro-Tech **nem** vállal felelősséget az újrafelhasznált, az újrasztelizált vagy az újrahasonosított eszközökről.
2. Az eszközt csak a rendeltetési céljának megfelelően használja.
3. Az eszközt csak akkor helyezze be az endoszkópba, ha az endoszkópos látómező tiszta. Ha az endoszkópos látómezőben nem látja a behelyezendő rész végét, ne használja az eszközt. A tiszta endoszkópos látómező nélküli behelyezés a beteg sérülését okozhatja, például perforációhoz, vérzéshez vagy a nyálkahártya károsodásához vezethet. Ez az endoszkópot és/vagy az eszközt is károsíthatja.
4. A termék szövetmintavétel során csak akkor alkalmazható, ha az esetleges vérzés nem veszélyezteti a páciens. Az eszköz megnyúlt vérzési idő vagy alvadási zavar fennállása esetén csak alapos mérlegelés után, körültekintően alkalmazható.

AZ ESZKÖZ NEVE

【KÖZHASZNÁLATÚ NÉV】

Endoszkópos ultrahangos aspirációs tű

【KERESKEDELMI NÉV】

Areus™ endoszkópos ultrahangos aspirációs tű

Trident™ endoszkópos ultrahangos aspirációs tű

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

【TARTALOM】

Az endoszkópos ultrahangos aspirációs tű egy steril, egyszer használatos endoszkópos eszköz, amely a nyálkahártya és a gyomor-bél traktus extraluminális elváltozásából történő célzott mintavételre szolgál.

Az eszköz egy aspirációs tűből és egy negatív nyomású szívóeszközből (egy elzárócsapból és egy fecskendőből) áll. Az aspirációs tű egy fogantyúból, egy hüvelyből, egy tűből és egy szondából áll. A hüvellyel fedett tű egy ultrahangos endoszkóp segédcsatornájába vezet, és a helyére kerül. A hüvely és a tű hossza is szabályozható. A kívánt hossz az eszköz fogantyúján

található nyomózás mechanizmusok segítségével állítható be és rögzíthető. A fogantyú szabályozásával a tű előre-hátra mozgatható. A tűcső védelme érdekében a szonda a helyén van. A szívás biztosítása érdekében a negatív nyomású szívóeszköz a fogantyú proximális végéhez csatlakozik.

A minta kinyeréséhez a tűvel szívás alkalmazása mellett behatolnak az elválkozásba, és a mintavételhez a tűt előre-hátra mozgatják. A minta a szokásos intézményi protokoll szerint készíthető elő.

Az endoszkópos ultrahangos aspirációs tű tűjének disztális vége az ultrahanggal tisztán látható.

KATALÓGUSSZÁM

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPECIFIKÁCIÓK

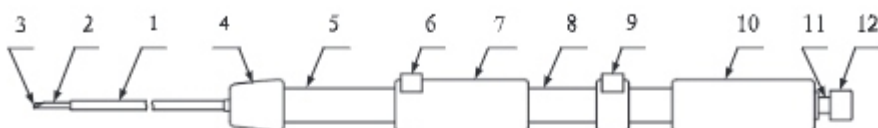
Az eszköz specifikációi az 1. táblázatban megadottaknak megfelelően a tű átmérőjére, a tű típusára, a tű anyagára és a munkacsatormára ($\varnothing$) vonatkoznak.

1. táblázat Specifikációk és paraméterek

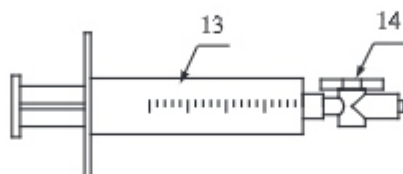
Szám	Termékleírás	Tű átmérője	Tű típusa	A tű anyaga	Munkacsatorma ($\varnothing$)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Co-Cr ötvözet	$\geq 2,8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Co-Cr ötvözet	$\geq 2,8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Co-Cr ötvözet	$\geq 2,8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Co-Cr ötvözet	$\geq 2,8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Co-Cr ötvözet	$\geq 2,8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Co-Cr ötvözet	$\geq 2,8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Rozsdamentes acél	$\geq 2,8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Rozsdamentes acél	$\geq 2,8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Rozsdamentes acél	$\geq 2,8\text{mm}$

FELÉPÍTÉS

Az endoszkópos ultrahangos aspirációs tű egy aspirációs tűből és egy negatív nyomású szívóeszközből áll.



A termék előlnézete



Negatív nyomású szívóeszköz

Szám	Alkatrész neve	Szám	Alkatrész neve
1	Hüvely	8	Tűjelző
2	Tű	9	Tűzár
3	Szonda	10	Felső fogantyú
4	Szókóp csatlakozó	11	Proximális csatlakozó
5	Hüvelyjelző	12	Szondazár
6	Hüvelyzár	13	Fecskendő
7	Alsó fogantyú	14	Csapot

A FELHASZNÁLÓK TÁJÉKOZTATÁSA/KÉPZÉS/KÉPESÍTÉS

A terméket csak megfelelő képzettséggel rendelkező orvos, vagy megfelelő képzettséggel rendelkező orvos felügyelete alatt álló személy használhatja. Az ultrahangos endoszkóp kiegészítőjeként a terméket olyan szakemberek használhatják, akik ismerik az ultrahangos endoszkópiára vonatkozó műtéti eljárást.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS JAVALLATOK

Az endoszkópos ultrahangos aspirációs tűt úgy tervezték, hogy lehetővé tegye a megfelelő ultrahangos videóendoszkóp segédcsatornáján keresztül, a nyálkahártya és a gyomor-bél traktus extraluminalis elváltozásából történő célzott mintavételt.

ELLENJAVALLATOK

1. Súlyos szív- és tüdőbetegségben, valamint agyi betegségben szenvedő páciens esetén, aki nem tolerálja az endoszkópiát.
2. Súlyos mentális betegségben szenvedő páciens esetén, aki a vizsgálat elvégzése során nem képes a vizsgáló személyel történő együttműködésre.
3. Ha a garat és a nyelőcső sérülése esetén nagy az endoszkópos perforáció bekövetkezésének kockázata.
4. Súlyos vérékenységekben szenvedő páciensek esetén.
5. Nem táplálkozó pácienseknél vagy emésztőrendszeri elzáródás fennállása esetén.
6. Nem elérhető elváltozások esetén:
 - 1) Ha az elváltozás nem azonosítható egyértelműen az endoszkópos ultrahanggal.
 - 2) Ha a szűrés útvonala olyan erek vagy más vezetékek találhatók, amelyeket nem lehet elkerülni.

A PÁCIENSSSEL KÖZLENDŐ INFORMÁCIÓK

Az ultrahangos endoszkópia többek között a következő szövődményekkel járhat: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, vényomáscsökkenés, hasnyálmirigy-gyulladás, fájdalom, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívleállás, daganatképződés.

FIGYELMEZTETÉS

1. Használat előtt alaposan tájékozódjon az eszközre vonatkozó technikai elvekről, a klinikai alkalmazásról és a kapcsolódó kockázatokról.
2. A páciensnek a megfelelő tájékoztatás után ki kell nyilvánítania, hogy beleegyezik a beavatkozásba, és el kell fogadnia a lehetséges kockázatokat és szövődményeket, amelyek a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatják.
3. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót.
4. Az eszköz felnőtt páciensek vizsgálata során használható.
5. Az eszköz használata során bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, és jelezni kell a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

MEGJEGYZÉSEK

1. Az eszköz a terápiás endoszkópiában képzett és jártas orvos által vagy felügyelete mellett használható.
2. Az eszköz csak egyszeri használatra alkalmas, és kizárólag egyetlen páciensen alkalmazható.
3. Amennyiben az eszköz hirtelen használhatatlanná válik, kérjük, távolítsa el azt a megfelelő módon.
4. A doboz (1 eszköz) a használati utasítás egy példányát tartalmazza. Ha további példányokra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Micro-Tech munkatársaival, akik azokat ingyenesen biztosítják.

SZÁLLÍTÁS

Etilén-oxid (EO) eljárással kezelt, STERIL tartalom. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás fel van nyitva vagy megsérült. Ne használja az eszközt, ha a címke nem teljes vagy olvashatatlan. Ha sérülést észlel, hívja a Micro-Tech képviselőjét. A csomag tartalma:

1. Egy (1) aspirációs tű
2. Egy (1) vákuumos fecskendő
3. Egy (1) egyirányú elzárócsap

TÁROLÁS

1. A terméket hűvös, száraz, tiszta, jól szellőző, nem korrozív környezetben kell tárolni.
2. Ne tegye ki a csomagolást szerves oldószernek, ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya sugárzásnak.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

【PREPARATÍV ELLENŐRZÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

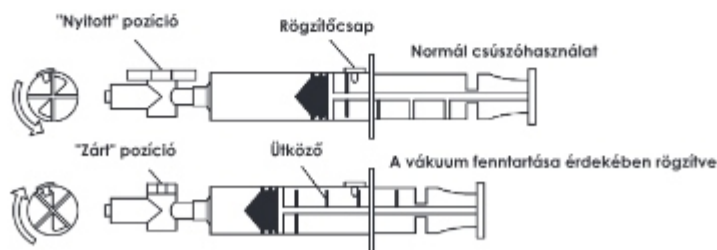
1. Tekintse meg a termék címkéjét, és válassza ki az eljárásnak és a használt endoszkópnak megfelelő eszközt.
2. A csomag tartalma STERIL. Vizsgálja meg a tasakot, és győződjön meg arról, hogy nem sérült meg. Ha a tasak megsérült, ne használja az eszközt.
3. A lejárat dátum ellenőrzése után óvatosan nyissa ki a csomagolást.
4. Óvatosan vegye ki az eszközt a csomagolásból, és bontsa ki.

Megjegyzés: Ne fejtse ki túl nagy erőt, mert az károsíthatja az eszközt, és befolyásolhatja annak teljesítményét.

5. Végezze el az eszköz vizuális ellenőrzését, különös figyelmet fordítva az esetleges elhajlásokra vagy törésekre. Ha bármelyik alkatrész sérülne, tűnik, esetleg nem megfelelően működik, ne használja az eszközt. (Előkészítés)

【HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ】

a Negatív nyomású szívóeszköz Előkészítés és használat



1. Vizsgálja meg a csapot. A csap luer csatlakozói a tűhöz kapcsolódnak. A levegőcsere akkor lehetséges, ha a csap nyitott állásban van. A csap nyitott állapotban a fecskendővel párhuzamosan áll. A csap zárt állapotban a fecskendővel merőlegesen áll.

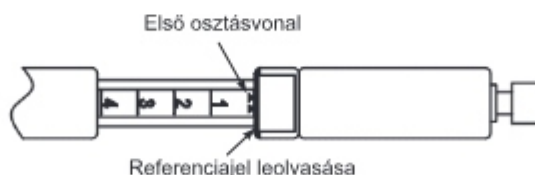
Vigyázat: A csap funkciója, hogy az eljárás során biztosítsa a szívást. A csap helytelen beállítása esetén előfordulhat, hogy a szívás mértéke nem lesz megfelelő.

2. Vizsgálja meg a fecskendőt. A fecskendőn egy, a fecskendő dugattyúján pedig négy ütköző található. A fecskendő rögzítése és kioldása a fecskendő dugattyújának mozgatásával lehetséges. A fecskendő rögzítéséhez húzza vissza a dugattyút úgy, hogy az egy szintbe kerüljön a kívánt szívási mennyiséghez tartozó jelzéssel. Forgassa el a dugattyút az óramutató járásával megegyező irányba úgy, hogy a rögzítőcsap illeszkedjen a dugattyú ütközőihez. A kioldáshoz forgassa el a dugattyút az óramutató járásával ellentétes irányba.
3. A vákuum létrehozásához és annak fenntartásához húzza vissza a fecskendő dugattyúját a kívánt helyzetbe, és forgassa el a dugattyút az óramutató járásával megegyező irányba úgy, hogy az egyik ütköző a rögzítőcsap mögé kerüljön. A kioldáshoz fordítsa el a dugattyút az óramutató járásával ellentétes irányba.
4. Ha a fecskendő rögzítése nélkül szeretné felszívni a folyadékot, húzza a dugattyút teljesen előre vagy teljesen hátra úgy, hogy az ütközők ne érintkezzenek rögzítőcsappal.
5. Csatlakoztassa a csapot a fecskendőhöz, és zárja el a csapot. Vákuum létrehozásához húzza vissza a dugattyút a kívánt mértékben, és rögzítse azt a fenti utasításoknak megfelelően. Szükség szerint tegye félre a fecskendőt.

b A termék használata

1. Győződjön meg arról, hogy a tű teljesen visszahúzásra került, és bizonyosodjon meg róla, hogy a tűzár (9) a tűjelzőn (8) kiindulási helyzetben van.

Vigyázat: A tűzár megnyomásával a zár elmozdítható. Az eszköz endoszkópba történő bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a rögzítő zárt helyzetben van.



2. Engedje le az emelőt, és egyenesítse ki az endoszkópot, amennyire lehetséges.

Vigyázat: Ha a behelyezés előtt nem engedi le az emelőt, az eszköz megsérülhet.

3. Vezesse be a hüvelyt (1) a munkacsatornába, és fokozatosan tolja előre. Az eszköz bevezetését addig folytassa, amíg az el nem hagyja az endoszkópot, és a hüvely láthatóvá nem válik az endoszkópos képen.

Vigyázat: Ha ellenállásba ütközik, hagyja abba a nyomást, és pozicionálja újra a hüvelyt vagy az endoszkópot. A túlzott erő kifejtés az eszköz és/vagy az endoszkóp károsodásához vezethet.

4. Forgassa el az eszközt az áramutató járásával megegyező irányba, majd a szkóp csatlakozó (4) segítségével csatlakoztassa azt a munkacsatornához. A hüvely hosszának beállításához nyomja meg a hüvelyzárat (6), és állítsa a hüvelyjelzőt (5) a megfelelő referenciapontra.

Vigyázat: Ne húzza meg túl erősen a szkóp csatlakozót, mert az az eszköz és/vagy az endoszkóp sérülését okozhatja.

Vigyázat: A tű előretolása előtt győződjön meg arról, hogy az eszközt biztonságosan rögzítette az endoszkóphoz, és ellenőrizze a tűzár (9) és a hüvelyzár (6) rögzítését is. Ennek elmulasztása az eszköz és/vagy az endoszkóp sérüléséhez vezethet.

5. Az endoszkóp hosszának figyelembevételével határozza meg a megfelelő hüvelyhosszt (1). A kívánt hossz beállításához használja a hüvelyzárat (6), majd rögzítse azt a megfelelő pozícióban. A hüvely disztális végének láthatónak kell lennie az endoszkópos képen.

Vigyázat: A hüvelyjelzőn (5) található hivatkozási számok és jelölések csak referenciaként szolgálnak. A hivatkozási számok az eszköz egyenes helyzetében a hüvely (1) meghosszabbítását jelentik (centiméterben megadva).

6. Ellenőrizze az ultrahangképen a hüvely disztális vége és a célterület közötti távolságot.
7. A tűzár (9) segítségével állítsa a tű behatolási mélységét a kívánt pozícióba. A tű célterületre történő behatolási mélységének szabályozásához nyomja meg a tűzárat, és állítsa azt a tűjelzőn (8) található megfelelő referenciaszámmra.

Vigyázat: A tűjelzőn (8) található hivatkozási számok és jelölések csak tájékoztató jellegűek. A hivatkozási számok az eszköz egyenes helyzetében a tű (2) meghosszabbítását jelentik (centiméterben megadva).

Vigyázat: A tű előretolása előtt győződjön meg arról, hogy a tűzárat megfelelően rögzítette.

8. A célterületre való behatoláshoz tolja előre a tűt a felső fogantyúnak (10) az endoszkóp felé történő lassú és kontrollált csúsztatásával. A művelet közben figyelje az ultrahangképet.
9. A tűt tartsa a célterület felé, és óvatosan vegye ki a szondát (3) az eszköz proximális csatlakozójából (11); a művelet elvégzéséhez finoman lazítsa meg és húzza ki azt az eszköz felső fogantyújából (10).

Vigyázat: A további tűbevezetések elvégzése érdekében az eljárás során meg kell tartani a szondát. A szonda nem megfelelő kezelése az eszköz sérüléséhez vezethet.

Vigyázat: A szonda hegye éles, ezért ügyeljen annak biztonságos kezelésére. A tűből történő eltávolítás után a szondát fertőző anyagnak kell kezelni; és fennáll a fertőzésveszély kockázata.

10. Az előzőleg előkészített negatív nyomású szívóeszközt csatlakoztassa a felső fogantyún (10) található proximális csatlakozóhoz (11).

Vigyázat: Az eszköz használatakor a mellékelt fecskendőn kívül a szívás biztosítására más eszköz használata nem ajánlott.

11. Győződjön meg arról, hogy a tűhegy megfelelő pozícióban van, majd a szívás alkalmazásához fordítsa a csapot nyitott állásba (az eszköz fogantyújával párhuzamosan).
12. A mintavétel elvégzéséhez mozgassa a tűt a célterületen belül, és a művelet elvégzése közben figyelje a tű behatolását az ultrahangképen.
13. A tű megfelelő számú átvezetése után zárja le a csapot. A lezáráshoz forgassa a csapot addig, amíg az a fecskendővel párhuzamos pozícióba nem kerül.
14. Engedje le az emelőt, és egyenesítse ki az endoszkópot, amennyire lehetséges.

Vigyázat: Ha a behelyezés előtt nem engedi le az emelőt, az eszköz megsérülhet.

15. Teljesen húzza vissza a tűt a hüvelybe. A művelet elvégzéséhez használja az eszköz fogantyúját; a fogantyút a megállásig mozgassa az endoszkóppal ellentétes irányba. A tűzár (9) segítségével rögzítse a tűt.

Vigyázat: Az eltávolítás előtt győződjön meg arról, hogy a tű teljesen visszahúzódott a hüvelybe. A tű rögzítésének elmulasztása az eszköz és/vagy az endoszkóp károsodásához vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.

16. A szkóp csatlakozónak az óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával válassza le az eszközt az endoszkópról. Lassan és óvatosan vegye ki az eszközt az endoszkópból, és tegye félre azt a mintavétel elvégzéséhez.
17. Miután az eszközt eltávolította az endoszkópból, oldja ki a tűzarat, és a tűnek a hüvelyből történő kihúzásához óvatosan tolja előre az eszköz fogantyúját.
18. Távolítsa el a negatív nyomású szívóeszközt a proximális csatlakozóról (11), és csatlakoztasson egy üres, tiszta levegővel töltött fecskendőt. Óvatosan nyomja előre a fecskendő dugattyúját, így az aspirációs minta eltávolítható a tűből és begyűjthető.

Vigyázat: A tűből történő kinyomáskor biztosítsa, hogy az aspirációs minta ne spricceljen. Az aspirációs mintát fertőző anyagként kell kezelni, és fennál a fertőzésveszély kockázata.

Megjegyzés: Szükség esetén a szonda többször is bevezethető a biopsziás tűbe, így a visszamaradt minta is felszabadítható.

Megjegyzés: Szükség esetén a biopsziás tű levegővel megtisztítható vagy normál sóoldattal leöblíthető, így a negatív nyomású szívóeszköz használatával a maradék minta is felszabadítható.

Megjegyzés: Azt javasoljuk, hogy a helyszíni patológus lehetőség szerint végezze el az értékelést.

Megjegyzés: Azt javasoljuk, hogy a eltávolítása után teljesen húzza ki a tűt.

19. Az intézményi protokollt követve készítse elő az aspirációs mintát.

Megjegyzés: A megfelelő aspirációs minta kinyeréséhez többszöri átvezetésre lehet szükség.

20. Ha ugyanarra a célterületre többször kell behatolni, az eszköz előkészítése során öblítse át a tűt, és törölje le a szondát steril vízzel vagy sóoldattal. Helyezze vissza a szondát a tűbe, győződjön meg arról, hogy a tű nem sérült meg, majd ismételje meg a Szonda előkészítése és használata pontban olvasható a lépést, és hajtsa végre A termék használata pont 1-19. lépését.

Vigyázat: Amennyiben a szonda tűbe történő visszahelyezése előtt elmulasztja a tű leöblítését vagy a szonda letörölését, a tű átvezetése nehéz lesz, és az eszköz sérülésének lehetősége is fennáll.

Figyelmeztetés: A tű és/vagy az endoszkóp esetleges károsodásának elkerülése érdekében mindig győződjön meg arról, hogy a stilet be van helyezve és biztonságosan rögzítve van, mielőtt a tűt újra behelyezi az endoszkópba.

A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Használat után a terméket és a csomagolást a kórház, a kormányzat és/vagy az önkormányzat előírásainak megfelelően kell megsemmisíteni.

A BEAVATKOZÁS UTÁN

Az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és illetékes helyi szabályozó hatóságnak.

SZIMBÓLUMOK

	Ne használja újra		Ne sterilizálja újra
	A gyártás időpontja		Gyártó
	Lejáratási dátum		Vigyázat
	Katalógusszám		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Naplénytől távol tartandó		Az Európai Közösségben/ Európai Unióban működő meghatalmazott képviselő
	Száraz helyen tartandó		Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Olvassa el a papír alapú vagy az elektronikus formátumú használati útmutatót		Compatible working channel
	Átmérő		Munkahossz
	Gyártási tételszám		Tartalom
	Orvostechnikai eszköz		Nem természetes gumilatexből készült.
	Itt nyílik		Egyszer használatos steril csomagolóanyag
	Importőr		Egyedi eszközosonosító

【 Csomagolás 】 Hajlékony lélegző tasakba csomagolva

【 Gyártási dátum 】 A csomagoláson

【 Sterilizálás 】 EO (etilén-oxid) gázzal sterilizálva

【 Érvényességi idő 】 2 év

1. A Vásárlóra vonatkozó korlátozott garancia. A Micro-Tech garantálja, hogy az eszköz a használati utasításnak és a szabályozási követelményeknek megfelelő tárolás és használat mellett a vásárlás időpontjától számított egy (1) éven belül, vagy ameddig a Vásárló azt használja, anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz. A Micro-Tech szakirodalmában szereplő leírások vagy specifikációk általában a termékek leírására szolgálnak, és nem jelentenek kifejezett garanciát. Abban az esetben, ha a Micro-Tech az eszköz használatával kapcsolatban szakmai tanácsot ad, a Micro-Tech a tanácsért nem tartozik felelősséggel. A termékek bizonyos specifikációira vonatkozó garancia csak abban az esetben érvényes, ha ezt a Micro-Tech írásban kifejezetten megerősíti. A garancia a helytelen tárolásból, az átalakításból, a nem rendeltetésszerű vagy a termék szerkezetét, megbízhatóságát vagy teljesítményét veszélyeztető használatból eredő károk bekövetkezése esetén nem érvényesíthető.
2. Jogi nyilatkozat és Közzététel. **A Micro-Tech GARANCIÁVÁLLALÁSA, KÖTELEZETTSÉGEI ÉS FELELŐSSÉGE AZ ITT MEGHATÁROZOTTAK SZERINT KIZÁRÓLAGOS. A VÁSÁRLÓ EZENNEL LEMOND MINDEN MÁS, A VÁSÁRLÓ RÉSZÉRE SZÁLLÍTOTT TERMÉKEKRE ÉS EGYÉB ÁRUKRA VAGY SZOLGÁLTATÁSOKRA VONATKOZÓ KIFEJEZETT VAGY KÖZVETETT GARANCIÁRÓL, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KÖVETKEZŐKET: (1) MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY KÖZVETETT GARANCIA, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ ESETLEGES GARANCIÁKAT, ÉS (2) A TELJESÍTÉSBŐL, AZ ÜZLETKÖTÉSBŐL VAGY A KERESKEDELMI GYAKORLATBÓL EREDŐ KÖZVETETT GARANCIA.**
3. Közvetett garanciák. A Micro-Tech termékeinek megvásárlásával a Vásárlóra a termékértékesítés helyén érvényes törvények vonatkozhatnak, amelyek olyan közvetett garanciákat, feltételeket és kötelezettségeket írnak elő, amelyeket egyáltalán nem, vagy csak bizonyos mértékig lehet kizárni, korlátozni vagy módosítani. A (2) és a (4) bekezdés rendelkezéseit az említett törvények által megengedett legnagyobb mértékben kell alkalmazni.
4. A felelősség korlátozása. **AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL TILTOTT MÉRTÉKIG A GARANCIA ALAPJÁN A Micro-Tech FELELŐSSÉGE A KÖVETKEZŐKRE KORLÁTOZÓDIK: (a) A TERMÉKEK CSERÉJE VAGY HELYETTESÍTŐ TERMÉKEK BIZTOSÍTÁSA; (b) A TERMÉKEK JAVÍTÁSA VAGY A JAVÍTÁSI KÖLTSÉGEK MEGTÉRÍTÉSE; vagy (c) A TERMÉKEK CSERÉJÉNEK VAGY A HELYETTESÍTŐ TERMÉKEKNEK A BESZERZÉSE. A Micro-Tech VÁLLALATOT A SZERZŐDÉSBŐL (A GARANCIÁT IS BELEÉRTVE), KÁROKOZÁSBÓL (BELEÉRTVE AZ AKTÍV, A PASSZÍV VAGY A FELTÉTELEZETT GONDATLANSÁGOT, AZ OBJEKTÍV FELELŐSSÉGET ÉS A TERMÉKFELELŐSSÉGET), VAGY MÁS MÓDON, BÁRMILYEN KÜLÖNLEGES, SZÜKSÉGES, BÜNTETŐ, VÉLETLEN VAGY KÖZVETETT KÁRESETBŐL, HELYTELEN HASZNÁLATBÓL, BEVÉTELKIESÉS**

BŐL, ELMARADT ÜZLETBŐL, KIESETT HASZONBÓL VAGY EGYÉB, A Micro-Tech BÁRMELY TERMÉKÉVEL VAGY SZOLGÁLTATÁSÁVAL KAPCSOLATOS PÉNZÜGYI VESZTESÉGBŐL EREDŐ KÖTELEZETTSÉG VAGY FELELŐSSÉG MÉG ABBAN AZ ESETBEN SEM TERHELI, HA A Micro-Tech TISZTÁBAN VOLT AZ ILYEN KÁRESETEK VAGY VESZTESÉGEK BEKÖVETKEZÉSÉNEK LEHETŐSÉGÉVEL.

UYARI:

1. **Ürün sadece tek kullanımlıktır!** Yeniden KULLANMAYIN, yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden işlemeyin. Yeniden kullanım, yeniden sterilizasyon veya yeniden işleme cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir. Bu durum hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Ayrıca yeniden kullanım, yeniden sterilizasyon veya yeniden işleme cihaz için kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hasta bulaşıcı hastalıklarına neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalığına veya ölümüne neden olabilir. Micro-Tech, yeniden kullanılan, yeniden sterilize edilen veya yeniden işlenen aletlerle ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez.
2. Bu aleti kullanım amacı dışında herhangi bir amaç için kullanmayın.
3. Açık bir endoskopik görüş alanınız yoksa aleti endoskopa sokmayın. Endoskopik görüş alanında yerleştirme bölümünün distal ucunu göremiyorsanız kullanmayın. Net endoskopik görüş alanı olmadan yapılacak bir yerleştirme işlemi, perforasyon, hemoraj veya mukozaya zarar gibi bir hasta yaralanmasına neden olabilir. Endoskop ve/veya alete de zarar verebilir.
4. Ürün yalnızca olası kanamanın hastalar için tehlike oluşturmadığı durumlarda doku numunesi almak için kullanılmalıdır. Cihaz, kanama süreleri veya koagülopatileri yüksek olan hastalarda dikkatli bir şekilde ve sadece dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

CİHAZ ADI

【ORTAK ADI】

Endoskopik Ultrason Aspirasyon İğnesi

【TİCARİ ADI】

Areus™ Endoskopik Ultrason Aspirasyon İğnesi

Trident™ Endoskopik Ultrason Aspirasyon İğnesi

TR

CİHAZ AÇIKLAMASI

【İÇİNDEKİLER】

Endoskopik Ultrason Aspirasyon İğnesi, hedeflenen submukozal ve ekstraluminal gastrointestinal lezyonları örneklemek için tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir endoskopik cihazdır.

Cihaz bir Aspirasyon İğnesi ve Negatif emme cihazından (Musluk ve Şırınga) oluşur. Burada Aspirasyon İğnesi bir sap, kılıf, iğne ve stileden oluşur. Kılıf kaplı iğne bir ultrason endoskopunun aksesuar kanalına uzanır ve yerine kilitletlenir. Hem kılıf hem de iğne uzunluğu ayarlanabilir ve uzunluk ayarları cihazın sapındaki pres kilitleme mekanizmaları kullanılarak ayarlanır ve

kilitlenir. İğne, kolu kontrol ederek ileri geri hareket edebilir. Stile, iğne tüpüne koruma sağlamak için yerleştirilmiştir. Negatif emme cihazı, emme sağlamak için tutamağın proksimal ucuna bağlanır.

Numune, emme uygulanırken ve bir numune elde etmek için iğne ileri geri hareket ettirildiği esnada, lezyona iğne ile girilmek suretiyle elde edilir. Numune normal kurumsal protokole göre hazırlanabilir.

Endoskopik Ultrason Aspirasyon İğnesinin distal ucu ultrason altında net bir şekilde görüntülenir.

KATALOG NUMARASI

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

ÖZELLİK

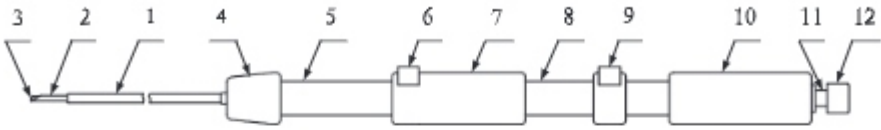
Cihazın özellikleri Tablo 1'de gösterildiği gibi İğne Çapı, İğne Tipi, İğne Malzemesi, çalışma kanalı (φ) ile temsil edilmektedir.

Tablo 1 Özellikler ve parametreler

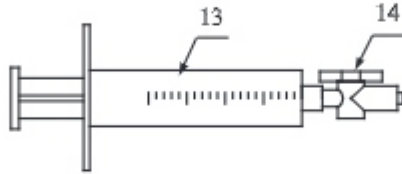
Numara.	Ürün özellikleri	İğne Çapı	İğne Tipi	İğne Malzemesi	Çalışma Kanalı (φ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Co-Cr Alaşım	≥2,8mm
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Co-Cr Alaşım	≥2,8mm
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Co-Cr Alaşım	≥2,8mm
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Co-Cr Alaşım	≥2,8mm
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Co-Cr Alaşım	≥2,8mm
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Co-Cr Alaşım	≥2,8mm
7	EUS-19-0	19G	FNA	Paslanmaz çelik	≥2,8mm
8	EUS-22-0	22G	FNA	Paslanmaz çelik	≥2,8mm
9	EUS-25-0	25G	FNA	Paslanmaz çelik	≥2,8mm

YAPI

Endoskopik Ultrason Aspirasyon İğnesi, Aspirasyon İğnesi, Negatif emme cihazı ile oluşur.



Ürünün önden görünüşü



Negatif emme cihazı

Numara.	Bileşen Adı	Numara.	Bileşen Adı
1	Kılıf	8	İğne göstergesi
2	İğne	9	İğne kilidi
3	Stilet	10	Üst tutamak
4	Kapsam bağlayıcı	11	Proksimal bağlayıcı
5	Kılıf göstergesi	12	Stilet kilidi
6	Kılıf kilidi	13	Şırınga
7	Alt tutamak	14	Musluk

TR

KULLANICI BİLGİLERİ / EĞİTİM / YETERLİLİK

Bu ürün sadece eğitimli bir doktor tarafından veya onun gözetiminde kullanılabilir. Ultrason endoskopun bir aksesuarı olarak ürün, ultrason endoskopun çalışma tekniğine aşina profesyoneller tarafından kullanılacaktır.

KULLANIM AMACI & ENDİKASYONLARI

Endoskopik Ultrason Aspirasyon İğnesi, uygun ultrason videoendoskopun aksesuar kanalı yoluyla hedeflenen submukozal ve ekstraluminal gastrointestinal lezyonları örneklemek için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Ameliyatı tolere edemeyen ciddi kardiyopulmoner ve beyin hastalıkları olan hastalar.
2. Ameliyata alınamayacak ciddi akıl hastalığı bulunanlar.
3. Orofarenks ve yemek borusu ciddi şekilde yaralanmışsa endoskopik perforasyon riski yüksektir.
4. Şiddetli kanama eğilimi olan hastalar.
5. Beslenmeyen veya sindirim sistemi tıkanıklığı olan hastalar.
6. Ulaşılamayan lezyonlar:
 - 1) Lezyon EUS altında net olarak görüntülenemedi.
 - 2) Delme güzergahında çapraz büyük araçlar veya diğer boru hatları vardır ancak bunlardan kaçınılamaz.

HASTAYA İLETİLECEK BİLGİLER

Ultrason endoskopisi ile ilişkili potansiyel komplikasyonlar arasında; bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakiler yer alır: Perforasyon, kanama, aspirasyon, ateş, enfeksiyon, hipotansiyon, pankreatit, ağrı, solunum depresyonu veya durması, kardiyak aritmi veya arrest ve tümör tohumlanması.

DİKKAT

1. Kullanmadan önce teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve ilişkili risklerin kapsamlı bir şekilde anlaşılıyor olması beklenmektedir.
2. Hasta, operasyonun detayları ve yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilecek tüm olası risk ve komplikasyonlar konusunda bilgilendirilmeli ve bunları kabul ettiğini ifade etmelidir.
3. Kullanımdan önce kullanım talimatlarının tamamını okuyunuz.
4. Ürün yetişkinler için tasarlanmıştır.
5. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

NOTLAR

1. Terapötik endoskopi konusunda kapsamlı eğitim almış hekimler tarafından veya bu hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır.
2. Cihaz sadece tek kullanımlıktır ve sadece tek kişi için tasarlanmıştır.
3. Cihaz ani bir nedenden dolayı kullanılamıyorsa, lütfen cihazı doğru şekilde çıkarın.
4. Kullanım talimatlarının tek bir kopyası bir kutu içinde sağlanır (1 cihaz). Başka kopyalar talep edilirse, lütfen Micro-Tech ile iletişime geçin, kopya ücretsiz olarak sağlanacaktır.

NASIL TEDARİK EDİLİR

çerik, etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL olarak sağlanır. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Etiketleme eksik veya okunaksızsa kullanmayın. Hasar tespit edilirse Micro-Tech temsilcinizi arayın. Paket içeriği şunları içerir:

1. Bir (1) Aspirasyon İğnesi
2. Bir (1) Vakum Şırıngası
3. Bir (1) Tek Yönlü Musluk

DEPOLAMA

1. Ürün serin, kuru, temiz, iyi havalandırılmış, aşındırıcı olmayan bir gaz ortamında saklanmalıdır.
2. Paketi organik çözücüye, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole radyasyona maruz bırakmayın.

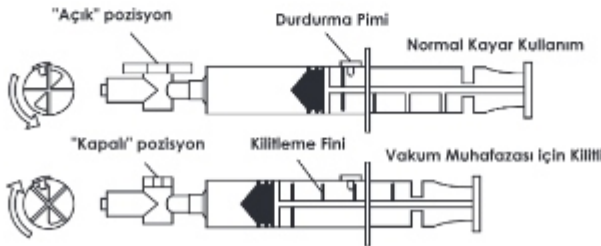
KULLANIM TALİMATLARI

HAZIRLIK AMAÇLI KONTROL VE HAZIRLAMA

1. Ürün etiketini okuyun ve kullanılan prosedür ve endoskop için uygun cihazı seçin.
2. İçerik STERİL olarak sağlanır. Poşette hasar olup olmadığını kontrol edin, hasar varsa kullanmayın.
3. Son kullanma tarihini doğruladıktan sonra paketi dikkatlice açın.
4. Cihazı ambalajından dikkatlice çıkarın ve açın.
Not: Cihaza zarar verebileceğinden ve performansı etkileyebileceğinden aşırı güç kullanmayın.
5. Bükülmelere veya kırılmalara özellikle dikkat ederek cihazı görsel olarak inceleyin. Herhangi bir bileşen hasarlı görünüyorsa veya düzgün çalışmıyorsa, cihazı kullanmayın. (Hazırlık)

KULLANIM TALİMATLARI

a Negatif emme cihazı Hazırlama ve Kullanım



1. Musluğu inceleyin. Musluğun luer bağlantıları iğneye takılır. Musluk açık konumdayken hava akımı sağlanabilir. Musluk şırıngaya paralel olarak hizalandığında açıktır. Şırıngaya dik olduğunda kapanır.

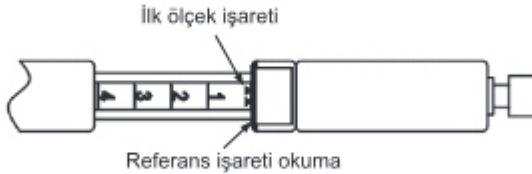
Dikkat: İşlem sırasında aspirasyonu sürdürmek için musluk gereklidir. Musluk doğru ayarlanmadıysa yeterli emiş sağlanamayabilir.

2. Şırıngayı inceleyin. Şırınga namlusunun bir durdurma pimi ve şırınga pistonunun dört kilitleme kanadı vardır. Şırınga pistonu, şırıngayı kilitlemek ve kilidini açmak için şırınga haznesi içinde hareket ettirilebilir. Şırıngayı kilitlemek için istenen emme hacmi sağlanana kadar pistonu geri çekin. Kilitleme pimi, piston üzerindeki kilitleme kanatlarıyla birleşecek şekilde pistonu saat yönünde çevirin. Serbest bırakmak için pistonu saat yönünün tersine çevirin.
3. Vakum oluşturmak ve vakumu korumak için şırınga pistonunu istenen konuma çekin ve kilitleme kanatlarından birini durdurma piminin arkasına konumlandırmak üzere pistonu saat yönünde çevirin. Pistonu serbest bırakmak için saat yönünün tersine çevirin.
4. Şırıngayı kilitlemeden sıvıları aspire etmek için pistonu tamamen ileri doğru hareket ettirin veya tamamen geri çekin; kilitleme kanatçıklarının durdurma pimine müdahale etmemesi için çevirin.
5. Musluğu şırıngaya takın ve musluğu kapatın. Bir vakum oluşturmak için pistonu istenilen miktarda çekin ve yukarıda gösterildiği şekilde kilitleyin. Şırıngayı ihtiyaç duyulana kadar bir kenara koyun.

b Ürün Kullanımı

1. İğnenin tamamen geri çekildiğini ve iğne kilidinin (9) iğne göstergesindeki (8) başlangıç konumunda sabitlendiğinden emin olun.

Dikkat: İğne kilidine basılırsa hareket ettirilebilir. Cihazı endoskopa sokmadan önce kilidin devreye girdiğinden emin olun.



2. Yükselticiyi indirin ve endoskopu mümkün olduğunca düzeltin.
Dikkat: Yerleştirmeden önce yükselticinin indirilmemesi cihaza zarar verebilir.
3. Kılıfı (1) çalışma kanalına sokun ve küçük artışlarla ilerletin. Cihazı endoskoptan çıkana ve kılıf içinde görünene kadar ilerletmeye devam edin.
Dikkat: Dirençle karşılaşılırsa itmeyi bırakın ve kılıfı veya endoskopu yeniden konumlandırın. Aşırı güç, cihaza ve/veya endoskopa zarar verebilir.
4. Kapsam bağlayıcı (4) saat yönünde çevirerek cihazı çalışma kanalına bağlayın. Kılıf uzunluğunu ayarlamak gerekirse kılıf kilidine (6) basın ve uygun referans noktasına yeniden konumlandırmak için kılıf göstergesini (5) hareket ettirin.

Dikkat: Cihaza ve/veya endoskopa zarar verebileceğinden skop bağlantısını aşırı sıkmayın.

Dikkat: İğneyi ilerletmeden önce cihazın endoskopa güvenli bir şekilde sabitlendiğinden ve hem iğne kilidi (9) ile kılıf kilidine (6) güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun. Aksi takdirde cihaz ve/veya endoskop zarar görebilir.

- Endoskopun uzunluğuna göre uygun kılıf (1) uzunluğunu belirleyin. Kılıfın istenen uzunluğunu ayarlamak için kılıf kilidini (6) kullanın ve yerine kilitleyin. Endoskopik görüntüde kılıfın distal ucu görünür olmalıdır.

Dikkat: Kılıf göstergesindeki (5) referans numaraları ve işaretler yalnızca referans amaçlıdır. Referans numaraları cihaz düz konumdayken kılıfın (1) uzantısını (santimetre olarak) temsil eder.

- Ultrason görüntüsünü kullanarak kılıfın distal ucundan hedef bölgeye olan mesafeyi doğrulayın.

- İğne kilidini (9) kullanarak iğne giriş derinliğini istenen konuma ayarlayın. Hedef bölgeye iğne giriş derinliğini kontrol etmek için iğne kilidine basın ve iğne kilidini iğne göstergesindeki (8) uygun referans numarasına getirin.

Dikkat: İğne göstergesindeki (8) referans numaraları ve işaretler yalnızca referans amaçlıdır. Referans numaraları, cihaz düz konumdayken iğne (2) uzantısını (santimetre olarak) temsil eder.

Dikkat: İğneyi ilerletmeden önce iğne kilidinin sağlam olduğundan emin olun.

- Ultrason görüntüsünü izlerken hedef bölgeye nüfuz etmek için Üst tutamak (10) endoskopa doğru yavaş ve kontrollü bir hareketle kaydırarak iğneyi ilerletin.

- Hedef bölgedeki iğne konumunu korurken, stileti (3) cihazın proksimal bağlayıcısından (11) yavaşça gevşeterek cihazın Üst tutamak (10) çıkartın.

Dikkat: Stile, aynı prosedür sırasında ek iğne geçişleri için tutulmalıdır. Stilenin doğru şekilde kullanılmaması cihazda hasara neden olabilir.

Dikkat: Stilet ucu keskindir, stiletin doğru şekilde kullanıldığından emin olmak için önlem alın. İğneden çıkarıldıktan sonra stilet enfeksiyona neden olabilecek materyal olarak ele alınmalıdır ve enfeksiyon riski oluşturabilir.

- Önceden hazırlanmış negatif emiş cihazını aşağıdaki Üst tutamak (10) yer alan proksimal bağlayıcıya (11) bağlayın.

Dikkat: Bu cihazla birlikte verilen şırınga dışında aspirasyon sağlama yöntemleri önerilmez.

- Emme sağlamak için iğne ucunun doğru yerleştirildiğinden emin olun ve musluğu açık konuma (cihaz tutamağına paralel) çevirin.

- Ultrason görüntüsünde iğne girişini gözlemlerken aspirasyon örneği toplamayı en üst düzeye çıkarmak için iğneyi hedef bölge içinde hareket ettirin.

- İğne ile yeterli sayıda geçiş yapıldıktan sonra, şırıngaya dik olana kadar musluğu çevirerek kapatın.

14. Asansörü indirin ve endoskopi mümkün olduğunca düzeltin.

Dikkat: Çekme işleminden önce asansörün indirilmemesi, cihaza zarar verebilir.

15. Sapı hareket etmeyi durdurana kadar endoskoptan uzağa kaydırarak cihaz sapını kullanarak iğneyi tamamen kılıfın içine geri çekin. İğne kilidini (9) kullanarak iğneyi sabitleyin.

Dikkat: Çıkarmadan önce iğnenin kılıfa tamamen geri çekildiğinden emin olun. Arıza iğneyi sabitlemek, cihazda ve/veya endoskopta hasara veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

16. Bağlam bağlantısını saat yönünün tersine çevirerek cihazı endoskoptan ayırın. Cihazı endoskoptan yavaşça ve dikkatli bir şekilde çıkarın ve numune alımı için bir kenara koyun.

17. Cihaz endoskoptan çıkarıldıktan sonra iğne kilidini serbest bırakın ve iğneyi kılıfın dışına çıkarmak için cihaz tutamağını dikkatlice ilerletin.

18. Negatif emme cihazını Proksimal bağlayıcı (11) çıkarın ve bir boş temiz hava dolu şırınga yerleştirin. Çıkarmak için şırınga pistonunu dikkatlice ileri itin ve iğneden aspirasyon örneğini toplayın.

Dikkat: Aspirasyon numunesi iğneden dışarı alınırken püskürmemesi için gerekli önlemleri alın. Aspirasyon numunesi bulaşıcı materyal olarak ele alınmalıdır ve enfeksiyon riski oluşturabilir.

Not: Gerekirse kalan numuneyi serbest bırakmaya yardımcı olması için stilet biyopsi iğnesine tekrar tekrar sokulabilir.

Not: Gerekirse biyopsi iğnesi, Negatif aspirasyon cihazı ile kalan numuneyi serbest bırakmak için hava veya normal salin ile yıkanabilir.

Not: Varsa patoloğlar tarafından yerinde değerlendirme yapılması önerilir.

Not: Numuneyi çıkardıktan sonra iğnenin tamamen geri çekilmesi önerilir.

19. Kurumsal protokole göre aspirasyon örneğini hazırlayın.

Not: Yeterli bir aspirasyon numunesi elde etmek için birden fazla geçiş gerekebilir.

20. Aynı hedef bölgeye ek geçişler gerekiyorsa, iğneyi yıkayarak ve stileyi steril su veya salinle silerek cihazı hazırlayın. Stileyi tekrar iğneye sokun, iğnede hasar olup olmadığını inceleyin ve Şırınga Hazırlama ve Kullanım adım 4'sini ve Ürün Kullanımı'nın 1 ila 19. adımlarını tekrarlayın.

Dikkat: Stileti tekrar iğneye yerleştirmeden önce iğnenin yıkanmaması ve stiletin silinmemesi stilenin geçmesini zorlaştırabilir veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.

Dikkat: İğne ve/veya endoskopun olası zararlarını önlemek için, iğneyi endoskopa yeniden yerleştirmeden önce stiletin takılı ve güvenli bir şekilde yerinde olduğundan her zaman emin olun.

ÜRÜNÜN İMHASI

Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikasına uygun olarak atın.

PROSEDÜR SONRASI

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

SEMBOL GÖSTERGELERİ

	Tekrar kullanmayın		Tekrar sterilize etmeyin
	Üretim Tarihi		Üretici
	Son kullanma tarihi		Dikkat
	Katalog Numarası		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Güneş ışığından uzak tutun		Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
	Kuru tutun		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Uyumlu çalışma kanalı
	Çap		Çalışma süresi
	Sıra numarası		İçindekiler
	Tıbbi cihaz		Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.
	Buradan açın		Tek steril bariyer sistemi
	İthalatçı		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

【Ambalaj】 Esnek soyulabilir kese içinde paketlenmiştir

【Üretim Tarihi】 Ambalaja bakınız

【Sterilizasyon】 EO (etilen oksit) gazıyla sterilize edilmiştir

【Geçerlilik Süresi】 2 Yıl

GARANTİ

1. Alıcı için Sınırlı Garanti. Micro-Tech, Alıcıya, satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl sonraki tarih veya ürünün Alıcı tarafından kullanılmaya başlandığı tarihten hangisi daha önceyse o tarihe kadar ürünlerin, Micro-Tech tarafından sağlanan depolama ve kullanım talimatlarına ve yürürlükteki düzenleyici gerekliliklere uygun olarak saklanması ve kullanılması halinde malzeme ve işçilik kusurlarından arı olacağını garanti eder. Micro-Tech literatüründe yer alan tanımlamalar veya özelliklerin, ürünleri genel olarak tanımlaması amaçlanmış olup bunlar, herhangi bir açık garanti teşkil etmemektedir. Micro-Tech'in ürünle ilgili teknik tavsiye vermesi durumunda, söz konusu tavsiyenin Micro-Tech tarafından herhangi bir sorumluluk olmaksızın verildiği kabul edilir. Ürünlerin belirli özelliklerine veya ürünlerdeki belirli özelliklere dair tüm garantiler, yalnızca Micro-Tech tarafından yazılı olarak onaylanması halinde ve onaylandığı ölçüde geçerli olacaktır. Bu garantiler, yanlış depolama, değiştirme veya ürünlerin tasarlanma amacına uygun olmayan veya ürünlerin bütünlüğünü, güvenilirliğini veya performansını olumsuz yönde etkileyen kullanımların sonuçları nedeniyle oluşan ürün bozulması veya kusuru için geçerli değildir.
2. Sorumluluk Reddi ve Feragat. **MICRO-TECH'İN İŞBU BELGEDE BELİRTİLEN GARANTİLERİ, YÜKÜMLÜLÜKLERİ VE SORUMLULUKLARI MÜNHASIRDIR. ALICI İŞBU VESİLE İLE, ALICI TARAFINDAN TESLİM EDİLEN ÜRÜNLER VE DİĞER TÜM MAL VEYA HİZMETLERE İLİŞKİN OLARAK YASALARIN GEREKTİRDİĞİ VEYA BAŞKA BİR ŞEKİLDE OLUŞAN, AŞAĞIDAKİLERİN DE DAHİL OLDUĞU ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYAN DİĞER TÜM AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİLERDEN FERAGAT EDER: (1) HERHANGİ BİR ZİMNİ SATILABİLİRLİK VEYA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE DİĞER TÜM AÇIK VE ZİMNİ GARANTİLER VE (2) PERFORMANS SEYRİ, İŞLEM SEYRİ VEYA TİCARET KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ.**
3. Zimni Garantiler. Ürünlerin satın alınması, Micro-Tech'in Alıcı'ya ürünleri satışı için geçerli olan bölgelerde, kapsam dışı bırakılamayacak, kısıtlanamayacak veya değiştirilemeyecek ya da ancak sınırlı bir ölçüde kapsam dışı bırakılabilecek, kısıtlanabilecek veya değiştirilebilecek zimni garanti zorunlulukları, koşullar veya yükümlülükler öngören yasalara tabi olabilir. 2. ve 4. fıkraların hükümleri, bu tür yasaların izin verdiği en geniş ölçüde geçerli olacaktır.
4. Sorumluluğun Sınırlanması. **GEÇERLİ HUKUKUN YASAKLADIĞI ÖLÇÜ KAPSAMI DIŞINDA, MICRO-TECH'İN BU GARANTİ ÇERÇEVESİNDEKİ SORUMLULUĞU ŞUNLARLA SINIRLIDIR: (a) ÜRÜNLERİN DEĞİŞTİRİLMESİ VEYA EŞ DEĞER ÜRÜNLERİN TEDARİKİ; (b) ÜRÜNLERİN ONARIMI VEYA ONARIM MALİYETİNİN ÖDENMESİ veya (c) ÜRÜNLERİN DEĞİŞTİRİLMESİNE YA DA EŞ DEĞER ÜRÜNLER ALINMASINA İLİŞKİN MALİYETLERİN ÖDENMESİ.** Micro-Tech'in, İSTER SÖZLEŞMEDEN (GARANTİ DAHİL), İSTER HAKSIZ FİİLDEN (KASITLI, KASITSIZ VEYA FARAZİ İHMAL, KESİN SORUMLULUK VEYA ÜRÜN SORUMLULUĞU DAHİL) VEYA BAŞKA BİR SEBEPTEN KAYNAKLANMIŞ OLSUN,

Micro-Tech'in TEDARİK ETTİĞİ HERHANGİ BİR ÜRÜN VEYA DİĞER MAL VEYA HİZMETLERDEN KAYNAKLANAN VEYA BUNLARLA BAĞLANTILI HERHANGİ BİR ÖZEL, SONUÇSAL, CEZAI, ARIZİ VEYA DOLAYLI ZARARDAN VEYA KULLANIM KAYBINDAN, GELİR KAYBINDAN, İŞ KAYBINDAN, KAR KAYBINDAN VEYA DİĞER FİNANSAL KAYIPTAN ÖTÜRÜ HİÇBİR YÜKÜMLÜLÜK YA DA SORUMLULUĞU BULUNMAZ.

AVERTIZARE:

1. **Produsul este destinat doar pentru o singură utilizare!** NU reutilizați, resterilizați și/sau reprocessați. Reutilizarea, resterilizarea sau reprocessarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, resterilizarea sau reprocessarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate cauza boli infecțioase ale pacientului. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Micro-Tech nu își asumă nicio răspundere cu privire la instrumentele reutilizate, resterilizate sau reprocessate.
2. Nu utilizați acest instrument în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.
3. Nu introduceți instrumentul în endoscop decât dacă aveți un câmp vizual endoscopic clar. Dacă nu puteți vedea capătul distal al porțiunii de inserție în câmpul vizual endoscopic, nu îl utilizați. Inserția fără a avea un câmp vizual endoscopic clar ar putea provoca leziuni ale pacientului, cum ar fi perforațiile, hemoragiile sau deteriorarea membranei mucoase. De asemenea, acest lucru poate deteriora endoscopul și/sau instrumentul.
4. Produsul trebuie utilizat numai pentru prelevarea de țesut, acolo nu există riscul unei posibile hemoragii a pacientului. Dispozitivul trebuie utilizat cu prudență și numai după o analiză atentă în cazul pacienților cu timpi de sângerare mari sau coagulopatii.

NUME DISPOZITIV

【NUME COMUN】

Ac de aspirație endoscopic cu ultrasunete

【NUME COMERCIAL】

Ac de aspirație endoscopic cu ultrasunete Areus™

Ac de aspirație endoscopic cu ultrasunete Trident™

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

【 CUPRINS 】

Ac de aspirație endoscopic cu ultrasunete este un dispozitiv endoscopic steril, de unică folosință, conceput pentru a preleva leziuni vizate gastrointestinale submucoase și extraluminale.

Aparatul este format dintr-un ac de aspirație și un dispozitiv de aspirație negativă (robinet și seringă). Astfel, acul de aspirație este format dintr-un mâner, teacă, ac și stilet. Acul acoperit cu teaca se extinde în canalul accesoriu al unui endoscop cu ultrasunete și este blocat în poziție. Atât teaca, cât și lungimea acului pot fi reglabile, iar ajustările de lungime sunt

realizate și asigurate cu ajutorul mecanismelor de blocare prin presare de pe mânerul dispozitivului. Acul se poate mișca înainte și înapoi acționat de către mâner. Stiletul este montat pentru a oferi protecție tubului acului. Dispozitivul de aspirație negativă este conectat la capătul proximal al mânerului pentru a asigura aspirația.

O probă se obține prin penetrarea leziunii cu acul în timp ce se aspiră și manipulând acul într-o mișcare înainte și înapoi pentru a obține o probă. Proba poate fi pregătită conform protocolului instituțional normal. Capătul distal al acului al Ac de aspirație endoscopic cu ultrasunete este vizualizat clar sub ultrasunete.

NUMĂR DE CATALOG

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPECIFICAȚII

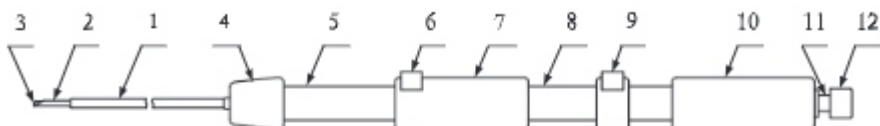
Specificațiile dispozitivului sunt reprezentate de diametrul acului, tipul acului, materialul acului, canalul de lucru (φ), așa cum este indicat în tabelul 1.

Tabelul 1 Specificații și parametri

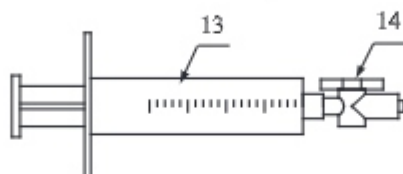
Nr.	Specificatiile produsului	Diametrul acului	Tipul acului	Material ac	Canal de lucru (φ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Aliaj Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Aliaj Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Aliaj Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Aliaj Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Aliaj Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Aliaj Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19G	FNA	Oțel inoxidabil	$\geq 2,8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Oțel inoxidabil	$\geq 2,8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Oțel inoxidabil	$\geq 2,8\text{mm}$

STRUCTURĂ

Ac endoscopic de aspirație cu ultrasunete conține un ac de aspirație, un dispozitiv de aspirație negativă.



Vedere frontală a produsului



Dispozitiv de aspirație negativă

Nr.	Numele componentei	Nr.	Numele componentei
1	Teacă	8	Indicator pentru ac
2	Ac	9	Element de blocare a acului
3	Stilet	10	Mâner superior
4	Conector lunetă	11	Conector apropiat
5	Indicator pentru teacă	12	Element de blocare a stiletului
6	Element de blocare a tecii	13	Seringă
7	Mâner inferior	14	Robinet

INFORMAȚII UTILIZATOR / INSTRUIRE / CALIFICARE

Acest produs poate fi utilizat numai de un medic bine instruit sau sub supravegherea acestuia. Ca accesoriu al endoscopului cu ultrasunete, produsul va fi utilizat de profesioniști familiarizați cu tehnica de operare a endoscopului cu ultrasunete.

UTILIZARE PRECONIZATĂ ȘI INDICAȚII

Ac endoscopic de aspirație cu ultrasunete este conceput pentru a preleva țesut din leziuni gastrointestinale sub-mucoase și extra-luminale vizate prin canalul accesoriu al video-endoscopului cu ultrasunete.

CONTRAINDICAȚII

1. Pacienți cu afecțiuni cardio-pulmonare și cerebrale severe care nu pot tolera operația.
2. Cei care suferă de boli psihice grave și nu pot coopera cu operația.
3. Există un risc mare de perforație endoscopică dacă orofaringele și esofagul sunt grav afectate.
4. Pacienți cu tendință severă de sângerare.
5. Pacienți care nu se hrănesc sau suferă de o obstrucție a tractului digestiv.
6. Leziuni inaccesibile:
 - 1) Leziunea nu a fost clar afișată sub EUS.
 - 2) În traseul de puncție, există vase mari de sânge sau alte vase, dar nu pot fi evitate.

INFORMAȚII CARE TREBUIE TRANSMISE PACIENTULUI

Complicațiile potențiale asociate cu endoscopia cu ultrasunete includ, dar nu se limitează la: perforație, hemoragie, aspirație, febră, infecție, hipotensiune arterială, pancreatită, durere, depresie sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac și răspândirea tumorii.

PRUDENȚĂ

1. Înainte de utilizare, principiile tehnice, aplicațiile clinice și riscurile asociate trebuie înțelese pe deplin.
2. Pacientul trebuie să fie informat și să-și exprime acceptul pentru detaliile operației și toate riscurile și complicațiile potențiale, care pot duce la rănire, îmbolnăvire sau deces.
3. Vă rugăm să citiți în întregime instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare.
4. Produsul este destinat adulților.
5. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

RO

NOTE

1. Se va utiliza de către sau sub supravegherea medicilor bine instruiți în endoscopie terapeutică.
2. Dispozitivul este destinat pentru o singură utilizare și numai pentru o singură persoană.
3. Dacă dispozitivul nu poate fi utilizat dintr-un motiv apărut în mod subit, vă rugăm să scoateți dispozitivul în mod corect.
4. O singură copie a instrucțiunilor de utilizare este furnizată într-o cutie de ambalaj (1 dispozitiv). În cazul în care sunt solicitate alte copii, vă rugăm să contactați Micro-Tech, iar acestea vor fi oferite cu titlu gratuit.

MODUL ÎN CARE ESTE FURNIZAT

Conținut furnizat STERIL folosind un proces cu oxid de etilenă (EO). Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați dacă etichetarea este incompletă sau ilizibilă. Dacă constatați anumite daune luați legătura cu reprezentantul Micro-Tech. Pachetul conține:

1. Un (1) ac de aspirație
2. O (1) seringă de aspirare
3. Un (1) robinet unidirecțional

DEPOZITARE

1. Produsul trebuie depozitat într-un mediu răcoros, uscat, curat, bine ventilat, fără gaze corozive.
2. Nu expuneți ambalajul la solvenți organici, radiații ionizante sau radiații ultraviolete.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

【VERIFICARE PREALABILĂ ȘI PREGĂTIRE】

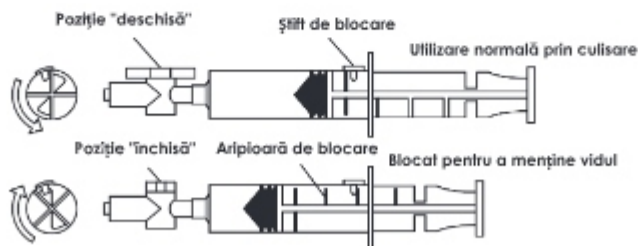
1. Citiți eticheta produsului și selectați dispozitivul potrivit pentru procedura și endoscopul utilizat.
2. Conținutul este furnizat STERIL. Inspectați husa pentru a vedea dacă este deteriorată, dacă este deteriorată nu utilizați.
3. Deschideți cu atenție pachetul după ce ați verificat data de expirare.
4. Scoateți cu grijă dispozitivul din ambalaj și desfăceți-l.

Notă: Nu folosiți forță excesivă, deoarece aceasta poate deteriora dispozitivul și poate afecta performanța.

5. Inspectați vizual dispozitivul, acordând o atenție deosebită îndoiturilor sau deteriorărilor. Dacă vreo componentă pare a fi deteriorată sau nu funcționează corect, nu utilizați dispozitivul. (Pregătire)

【INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE】

a Dispozitiv de aspirație negativă Pregătirea și Utilizarea



1. Examinați robinetul. Cuplați conexiunile luer ale robinetului la ac. Având robinetul în poziția deschis, prin acesta trece aer. Robinetul este deschis când este aliniat paralel cu seringă. Este închis când este perpendicular față de seringă.

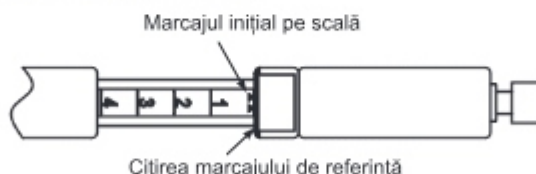
Atenție: robinetul este necesar pentru a menține aspirația în timpul procedurii. Dacă robinetul nu este reglat corespunzător, este posibil să nu se obțină o aspirație adecvată.

2. Examinați seringă. Cilindrul seringii are un știft de oprire, iar pistonul seringii are patru aripioare de blocare. Pistonul seringii poate fi manevrat în interiorul cilindrului seringii pentru a bloca și debloca seringă. Pentru a bloca seringă, trageți înapoi pistonul până când acesta atinge cu volumul de aspirație dorit. Rotiți pistonul în sensul acelor de ceasornic, astfel încât știftul de blocare să se cupleze cu aripioarele de blocare de pe piston. Rotiți pistonul în sens invers acelor de ceasornic pentru a elibera.
3. Pentru a crea și menține vid, retraceți pistonul seringii în poziția dorită și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic pentru a poziționa una dintre aripioarele de blocare în spatele știftului de oprire. Rotiți pistonul în sens invers acelor de ceasornic pentru a elibera.
4. Pentru a aspira fluide fără a bloca seringă, împingeți pistonul complet înainte sau complet înapoi, rotiți pistonul astfel încât aripioarele de blocare să nu interfereze cu știftul de oprire.
5. Atașați robinetul la seringă și închideți robinetul. Trageți pistonul pe distanța dorită pentru a crea un vid și blocați conform instrucțiunilor de mai sus. Puneți seringă deoparte până când este necesar.

b Utilizarea produsului

1. Confirmați că acul este complet retras și că dispozitivul de blocare a acului (9) este fixat în poziția inițială pe indicatorul pentru ac (8).

Atenție: Dacă dispozitivul de blocare a acului este apăsat, acesta poate fi mutat. Asigurați-vă că dispozitivul de blocare este activată înainte de a introduce dispozitivul în endoscop.



2. Coborâți elementul de ridicare și îndreptați pe cât posibil endoscopul.
Atenție: Dacă nu coborâți elementul de ridicare înainte de introducerea, acest lucru poate cauza deteriorarea dispozitivului.
3. Introduceți teaca (1) în canalul de lucru și avansați în pași mici. Continuați să avansați dispozitivul până când iese din endoscop și teaca este vizibilă în imaginea endoscopică.
Atenție: Dacă întâmpinați rezistență, opriți împingerea și re poziționați teaca sau endoscopul. Forța excesivă poate cauza deteriorarea dispozitivului și/sau a endoscopului.

4. Așașezi dispozitivul la canalul de lucru folosind conectorul lunetei (4) rotind dispozitivul în sensul acelor de ceasornic. Dacă este necesară reglarea lungimii tecii, apăsați pe dispozitivul de blocare a tecii (6) și mutați indicatorul pentru teacă (5), pentru a-l repositiona în punctul de referință corespunzător.

Atenție: Nu strângeți prea mult conectorul lunetei, deoarece acest lucru poate provoca deteriorarea dispozitivului și/ sau a endoscopului.

Atenție: Înainte de a introduce acul, asigurați-vă că dispozitivul este bine fixat pe endoscop și că atât elementul de blocare a acului (9) cât și elementul de blocare a tecii (6) sunt asigurate. Nerespectarea acestui lucru ar putea duce la deteriorarea dispozitivului și/sau a endoscopului.

5. Determinați lungimea corectă a tecii (1) în raport cu lungimea endoscopului. Folosiți dispozitivul de blocare a tecii (6) pentru a seta lungimea dorită a acesteia și blocați-o în poziție. Capătul distal al tecii trebuie să fie vizibil pe imaginea endoscopică.

Atenție: Numerele de referință și marcasele de pe indicatorul pentru teacă (5) trebuie utilizate doar ca referință. Numerele de referință reprezintă lungimea tecii (1) (în centimetri) atunci când dispozitivul este drept.

6. Verificați distanța de la capătul distal al tecii la locul țintă utilizând imaginea cu ultrasunete.

7. Reglați adâncimea de penetrare a acului în poziția dorită folosind elementul de blocare a acului (9). Pentru a controla adâncimea de penetrare a acului până la locul țintă, apăsați elementul de blocare a acului și mutați-l în poziția corespunzătoare indicată de marcajul de referință de pe indicatorul pentru ac (8).

Atenție: Numerele de referință și marcasele de pe indicatorul pentru ac (8) trebuie utilizate doar ca referință. Numerele de referință reprezintă extensia acului (2) (în centimetri) atunci când dispozitivul este drept.

Atenție: Asigurați-vă că elementul de blocare a acului este asigurat înainte de a introduce acul.

8. Avansați acul prin glisarea mânerului superior (10) către endoscop într-o mișcare lentă și controlată pentru a pătrunde în locul țintă în timp ce urmăriți imaginea cu ultrasunete.

9. În timp ce mențineți poziția acului în locul țintă, scoateți cu atenție stiletul (3) din conectorul apropiat (11) al dispozitivului slăbindu-l și trăgând ușor din mânerul superior al dispozitivului (10).

Atenție: Stiletul trebuie păstrat pentru treceri suplimentare ale acului în timpul aceleiași proceduri. Manipularea incorectă a stiletului poate duce la deteriorarea dispozitivului.

Atenție: Vârful stiletului este ascuțit, luați măsuri de precauție pentru a vă asigura că acesta este manipulat corect. După ce a fost scos din ac, stiletul trebuie tratat ca material infecțios, care ar putea genera un risc de infecție.

10. Conectați dispozitivul de aspirație negativă pregătit anterior la conectorul apropiat (11) de pe mânerul superior (10).

Atenție: Cu acest dispozitiv nu sunt recomandate alte metode de aspirare decât seringă furnizată.

11. Confirmați poziționarea corectă a vârfului acului și rotiți robinetul în poziția deschis (paralel cu mânerul dispozitivului) pentru a realiza aspirarea.
12. Manevrați acul în locul țintă pentru a maximiza colectarea probelor aspirate în timp ce urmăriți penetrarea acului în imaginea cu ultrasunete.
13. După ce s-au făcut un număr adecvat de treceri cu acul, închideți robinetul prin rotirea acestuia până când acesta este perpendicular pe seringă.
14. Coborâți elementul de ridicare și îndreptați pe cât posibil endoscopul.
Atenție: Dacă nu coborâți elementul de ridicare înainte de retragere, acest lucru poate cauza deteriorarea dispozitivului.
15. Retrageți acul complet în teacă folosind mânerul dispozitivului, trăgând mânerul departe de endoscop până când nu se mai mișcă. Asigurați acul folosind dispozitivul de blocare a acului (9).
Atenție: Asigurați-vă că acul este complet retras în manta înainte de a fi scos. Ne-asigurarea acului ar putea duce la deteriorarea dispozitivului și/sau a endoscopului sau rănirea utilizatorului.
16. Detașați dispozitivul de endoscop rotind conectorul lunetei în sens invers acelor de ceasornic. Scoateți încet și cu grijă dispozitivul din endoscop și lăsați-l deoparte pentru prelevarea probei.
17. După ce dispozitivul a fost scos din endoscop, eliberați elementul de blocare a acului și avansați cu atenție mânerul dispozitivului pentru a scoate acul din teacă.
18. Deconectați dispozitivul de aspirație negativă de la conectorul apropiat (11) și atașați o seringă goală curată umplută cu aer. Împingeți cu atenție pistonul seringii în față pentru a expulza proba aspirată și colectați-o de pe ac.
Atenție: Luați măsuri de precauție pentru a vă asigura că proba aspirată nu este împrăscată atunci când este expulzată din ac. Proba aspirată trebuie tratată ca material infecțios și ar putea genera un risc de infecție.
Notă: Dacă este necesar, stiletul poate fi introdus în acul de biopsie în mod repetat pentru a ajuta la eliberarea oricăror reziduuri de probă.
Notă: Dacă este necesar, acul de biopsie poate fi spălat cu aer sau cu soluție salină normală introdusă prin dispozitivul de aspirație negativă pentru a-l elibera orice resturi de probă.
Notă: Se recomandă evaluarea la fața locului de către patologi, dacă este acest lucru este posibil.
Notă: Se recomandă retragerea completă a acului după expulzarea probei.
19. Pregătiți eșantionul aspirat conform protocolului instituțional.
Notă: pot fi necesare mai multe treceri pentru a obține o probă aspirată corespunzătoare.

20. Dacă sunt necesare treceri suplimentare către același loc țintă, pregătiți dispozitivul spălând acul și ștergând stiletul cu apă sterilă sau ser fiziologic. Reintroduceți stiletul în ac, examinați acul pentru a nu fi deteriorat și repetați pasul a din Pregătirea și utilizarea seringii și pașii de la 1 la 19 din Utilizarea produsului.

Atenție: Dacă nu spălați acul și nu ștergeți stiletul înainte de a-l reintroduce în ac, este posibil ca stiletul să fie dificil de introdus sau acest lucru ar putea duce la deteriorarea dispozitivului.

Atenție: Pentru a preveni posibilele deteriorări ale acului și/sau endoscopului, asigurați-vă întotdeauna că stiletul este introdus și fixat în siguranță înainte de a reintroduce acul în endoscop.

ELIMINAREA PRODUSULUI

După utilizare, aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalicească, administrativă și/sau cea locală.

POST-PROCEDURĂ

Orice incident grav care are loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității locale de reglementare relevante.

INDICAȚIILE SIMBOLURILOR

	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza
	Data fabricației		Producător
	Data de valabilitate		Atenție
	Număr catalog		Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se păstra departe de lumina soarelui		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Păstrați uscat		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați Instrucțiuni de utilizare
	Consultați Instrucțiuni de utilizare sau Instrucțiuni de utilizare în format		Canal de lucru compatibil
	Diametru		Lungimea de lucru
	Codul lotului		Conținut
	Dispozitiv medical		Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural.
	Deschide aici		Sistem cu barieră sterilă unică
	Importator		Identificator unic al dispozitivului

【Ambalare】 Ambalat în pungă flexibilă etanșă

【Data producției】 Vezi ambalaj

【Sterilizare】 Sterilizat cu gaz EO (oxid de etilenă).

【Perioada de valabilitate】 2 ani

GARANȚIE

1. Garanție limitată pentru cumpărător. Micro-Tech garantează Cumpărătorului că, în termen de un (1) an de la data achiziționării sau până când produsul este utilizat de Cumpărător, produsele nu vor avea defecte de materiale și manoperă atunci când sunt depozitate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile de depozitare și utilizare furnizate de Micro-Tech și în conformitate cu cerințele reglementărilor aplicabile. Descrierile sau specificațiile care apar în literatura Micro-Tech sunt menite să descrie în general produsele și nu constituie garanții exprese. În cazul în care Micro-Tech oferă consultanță tehnică cu privire la produs, este agreat ca aceste recomandări să fie oferite fără nicio răspundere din partea Micro-Tech. Orice garanție a proprietăților specifice ale produselor sau ale componentelor acestora intră în vigoare conform și în măsura confirmării în scris oferite de Micro-Tech. Aceste garanții nu se aplică în cazul defectării sau deficienței produselor datorate depozitării necorespunzătoare, modificării lor, sau în cazul celor ce decurg din utilizarea produselor în alte scopuri decât cele pentru care au fost proiectate, sau care afectează în mod negativ integritatea, fiabilitatea sau performanța produselor.
2. Exonerare de răspundere și eliberare. **GARANȚIILE, OBLIGAȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE Micro-Tech, AȘA CUM SUNT PREZENTATE AICI, SUNT EXCLUSIVE. CUMPĂRĂTORUL RENUNȚĂ LA TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, CARE DECURG DIN LEGE SAU ÎN ALT MOD, CU PRIVIRE LA PRODUSELE ȘI ORICE ALTE BUNURI SAU SERVICII LIVRATE DE CUMPĂRĂTOR, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA: (1) TOATE CELELALTE GARANȚII EXPRESE ȘI IMPLICITE, INCLUSIV ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP, ȘI (2) ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ CARE REZULTĂ DIN EXECUTARE, NEGOCIERE SAU OPERAȚIUNI COMERCIALE.**
3. Garanții implicite. Achiziționarea de produse poate fi supusă legilor din teritoriile în care se desfășoară activitatea de vânzare a produselor de către Micro-Tech către Cumpărător care impun garanții, condiții sau obligații implicite care nu pot fi excluse, restricționate sau modificate sau pot fi excluse, restricționate sau modificate doar într-o măsură limitată. Dispozițiile alineatelor 2 și 4 se aplică în cea mai mare măsură permisă de aceste legi.
4. Limitarea răspunderii. **CU EXCEPȚIA ÎN MĂSURA PERMISĂ DE LEGEA APLICABILĂ, RESPONSABILITATEA Micro-Tech ÎN ACESTĂ GARANȚIE SE LIMITA LA: (a) ÎNLOCUIREA PRODUSELOR SAU FURNIZAREA UNOR PRODUSE ECHIVALENTE; (b) REPARAȚIA PRODUSELOR SAU PLATA COSTULUI DE REPARARE A PRODUSELOR; sau (c) PLATA COSTULUI DE ÎNLOCUIRE A PRODUSELOR SAU ACHIZIȚIA DE PRODUSE ECHIVALENTE. Micro-Tech NU ARE NICI O OBLIGAȚIE SAU RESPONSABILITATE, INDIFERENT DACĂ ESTE MENȚIONATĂ ÎN CONTRACT (INCLUSIV GARANȚIE), PENTRU DAUNELE (INCLUSIV NEGLIJENȚĂ ACTIVĂ, PASIVĂ SAU IMPUTATĂ, RĂSPUNDERE STRICTĂ SAU RĂSPUNDERE PENTRU PRODUS) SAU ALTELE, PENTRU ORICE**

DAUNE SPECIALE, DERIVATE, PUNITIVE, INCIDENTALE SAU INDIRECTE, SAU PENTRU PIERDEREA CAPACITĂȚII DE UTILIZARE, PIERDEREA VENITURI, PIERDERI DE AFACERI, PIERDERI DE PROFIT SAU ALTE PIERDERI FINANCIARE REZULTATE DIN CAUZA, SAU ÎN LEGĂTURĂ CU ORICE PRODUS SAU ALTE BUNURI SAU SERVICII FURNIZATE DE Micro-Tech, CHIAȚ DACĂ Micro-Tech A FOST CONȘȚIENT DE POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE DAUNE SAU PIERDERI.

ВНИМАНИЕ:

1. **Продуктът е предназначен само за еднократна употреба! НЕ** използвайте и стерилизирайте повторно и/или не преработвайте. Повторната употреба, повторната стерилизация или преработването може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда на устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната стерилизация или преработването могат също да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекциозни заболявания на пациента. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Micro-Tech не поема отговорност по отношение на повторно използвани, повторно стерилизирани или преработени инструменти.
2. Не използвайте този инструмент за цели, различни от предназначението му.
3. Не поставяйте инструмента в ендоскопа, освен ако нямате ясно ендоскопско зрително поле. Ако не можете да видите дисталния край на частта за поставяне в ендоскопското зрително поле, не използвайте продукта. Поставянето без ясно ендоскопско зрително поле може да причини нараняване на пациента, например перфорация, кръвоизливи или увреждане на лигавицата. Това може също да повреди ендоскопа и/или инструмента.
4. Продуктът трябва да се използва само за вземане на тъканни проби, където евентуален кръвоизлив няма да представлява опасност за пациентите. Устройството трябва да се използва с повишено внимание и само след внимателна преценка при пациенти с удължено време на кървене или коагулопатии.

НАИМЕНОВАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

【ОБЩОПРИЕТО НАИМЕНОВАНИЕ】

Ендоскопска ултразвукова аспирационна игла

【ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ】

Ендоскопска ултразвукова аспирационна игла Areus™

Ендоскопска ултразвукова аспирационна игла Trident™

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

【СЪДЪРЖАНИЕ】

Ендоскопска ултразвукова аспирационна игла е стерилно ендоскопско изделие за еднократна употреба, предназначено за вземане на проби от таргетиран субмукозни и екстралуменни стомашно-чревни лезии.

Изделието се състои от аспирационна игла и устройство за негативно

засмукване (спирателен кран и спринцовка). При което аспирационната игла се състои от дръжка, обвивка, игла и стилет. Покритата с обвивка игла е разположена в допълнителния канал на ултразвуков ендоскоп и е фиксирана. Като обвивката, така и дължината на иглата могат да се регулират, а настройките на дължината се задават и фиксират с помощта на механизмите за заключване чрез натискане, разположени на дръжката на изделието. Иглата може да се движи напред и назад чрез контролиране на дръжката. Стилът е поставен, за да осигури защита на тръбичката на иглата. Устройството за негативно засмукване е свързано към проксималния край на дръжката, за да подсили засмукване. Пробата се взема чрез проникване в лезията с иглата, като се прилага засмукване и иглата се манипулира с движение напред и назад, за да се извлече проба. Пробата може да бъде обработена по обичайния протокол на здравното заведение. Дисталният край на иглата на Ендоскопска ултразвукова аспирационна игла се визуализира ясно с ултразвук.

КАТАЛОЖЕН НОМЕР

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

СПЕЦИФИКАЦИЯ

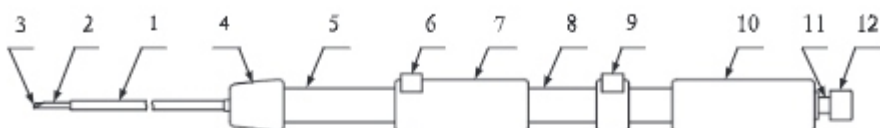
Спецификациите на изделието са представени чрез диаметър на иглата, тип игла, материал на иглата, работен канал (φ), както е посочено в таблица 1.

Таблица 1 Спецификация и параметър

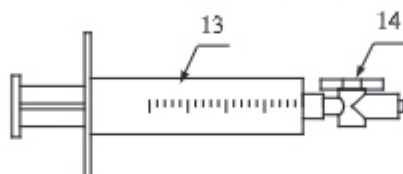
№	Спецификация на продукта	Диаметър на иглата	Тип игла	Материал на иглата	Работен канал (φ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Сплав Co-Cr	≥ 2.8mm
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Сплав Co-Cr	≥ 2.8mm
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Сплав Co-Cr	≥ 2.8mm
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Сплав Co-Cr	≥ 2.8mm
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Сплав Co-Cr	≥ 2.8mm
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Сплав Co-Cr	≥ 2.8mm
7	EUS-19-0	19G	FNA	Неръждяща стомана	≥ 2.8mm
8	EUS-22-0	22G	FNA	Неръждяща стомана	≥ 2.8mm
9	EUS-25-0	25G	FNA	Неръждяща стомана	≥ 2.8mm

СТРУКТУРА

Ендоскопска ултразвукова аспирационна игла е съставена от аспирационна игла, устройство за негативно засмукване.



Изглед отпред на продукта



Устройство за негативно засмукване

№	Име на компонента	№	Име на компонента
1	Обвивка	8	Иглен индикатор
2	Игла	9	Ключалка на иглата
3	Стилът	10	Горна дръжка
4	Ендоскопски конектор	11	Проксимален конектор
5	Индикатор на обвивката	12	Ключалка на стилета
6	Ключалка на обвивката	13	Спринцовка
7	Долна дръжка	14	Спирателен кран

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ/ ОБУЧЕНИЕ/КВАЛИФИКАЦИИ

Този продукт може да се използва само от добре обучен лекар или под негово наблюдение. Като аксесоар към ултразвуков ендоскоп, продуктът трябва да се използва от професионалисти, запознати с техниката на работа с ултразвуков ендоскоп.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ИНДИКАЦИИ

Ендоскопска ултразвукова аспирационна игла е предназначена за вземане на проби от таргетирани субмукозни и екстраваскуларни стомашно-чревни лезии през канала за принадлежности на подходящ ултразвуков видеоендоскоп.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Пациенти с тежки сърдечно-белодробни и мозъчни заболявания, които не могат да понесат операцията.
2. Страдащи от сериозно психично заболяване, които не могат да съдействат на операцията.
3. Има висок риск от ендоскопска перфорация, ако орофаринкса и хранопровода са сериозно наранени.
4. Пациенти със склонност към обилно кървене.
5. Пациенти, които не се хранят или имат обструкция на храносмилателния тракт.
6. Недостъпни лезии:
 - 1) Лезията не е ясно показана при УЗЕ.
 - 2) В маршрута на пробиване има напречни големи съдове или други тръбопроводи, но те не могат да бъдат избегнати.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЛЕДВА ДА БЪДЕ ПРЕДАДЕНА НА ПАЦИЕНТА

Потенциалните усложнения, свързани с ултразвукова ендоскопия, включват, но не се ограничават до: перфорация, кръвоизлив, аспирация, треска, инфекция, хипотония, панкреатит, болка, респираторна депресия или арест, сърдечна аритмия или арест и имплантация на тумор от устройството.

ВНИМАНИЕ

1. Преди да пристъпите към употреба, следва да добиете задълбочени познания за техническите принципи, клиничните приложения и свързаните с тях рискове.
2. Пациентът трябва да бъде информиран и да даде съгласието си за детайлите по операцията и всички потенциални рискове и усложнения, които биха могли да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациенти.
3. Преди употреба прочетете изцяло инструкциите за употреба.
4. Продуктът е предназначен за възрастни.
5. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ЗАБЕЛЕЖКИ

1. Да се използва от или под наблюдението на лекари със задълбочени познания в областта на терапевтичната ендоскопия.
2. Изделието е предназначено само за еднократна употреба и само за едно лице.
3. Ако внезапно изделието стане неизползваемо, извадете го по подходящия начин.

4. Във всяка кутия (1 изделие) има един екземпляр от инструкциите за употреба. Ако са необходими допълнителни екземпляри, свържете се с Micro-Tech, за да ги осигурим безплатно.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Съдържанието се доставя СТЕРИЛИЗИРАНО чрез процес, използващ етиленов оксид (EO). Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Да не се използва, ако етикетът е непълен или нечетлив. Ако откриете повреда, обадете се на своя представител на Micro-Tech. Съдържанието на опаковката включва:

1. Една (1) аспирационна игла
2. Една (1) вакуумна спринцовка
3. Един (1) едноръчен спирателен кран

СЪХРАНЕНИЕ

1. Продуктът трябва да се съхранява в хладна, суха, чиста, добре вентилирана среда с некорозивен газ.
2. Не излагайте опаковката на органични разтворители, йонизиращо лъчение или ултравиолетово лъчение.

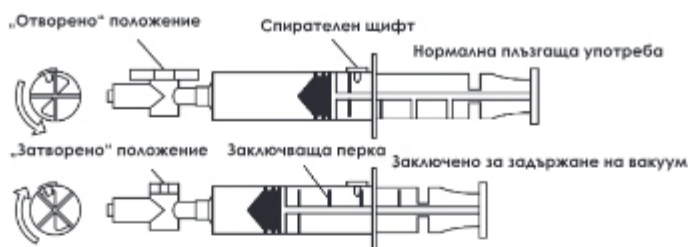
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

【ПРЕДВАРИТЕЛНА ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА】

1. Прочетете етикета на продукта и изберете подходящото за процедурата и използвания ендоскоп изделие.
2. Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО. Проверете торбичката за повреда. Ако е повредена, не използвайте.
3. След като проверите срока на годност, внимателно отворете опаковката.
4. Внимателно извадете изделието от опаковката му и го разгънете.
Забележка: Не прилагайте прекалено много сила, тъй като това може да повреди изделието и да повлияе на работните му характеристики.
5. Визуално проверете изделието, като обърнете специално внимание за огъвания или счупвания. Ако някой от компонентите изглежда повреден или не функционира правилно, не използвайте изделието. (Подготовка)

【ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА】

а Подготовка и употреба на устройство за негативно засмукване



1. Проверете спирателния кран. Луер връзките на спирателния кран се прикрепят към иглата. В отворено положение на спирателния кран може да се обменя въздух. Спирателният кран е отворен, когато е подравнен успоредно на спринцовката. Той е затворен, когато е перпендикулярен на спринцовката.

Внимание: Спирателният кран е необходим, за да се поддържа засмукване по време на процедурата. Ако спирателният кран не е настроен правилно, може да не се постигне адекватно засмукване.

2. Прегледайте спринцовката. Цилиндърът на спринцовката има един ограничителен щифт, а буталото на спринцовката има четири заключващи перки. Буталото на спринцовката може да се маневрира в цилиндъра на спринцовката, за да заключва и отключва спринцовката. За да заключите спринцовката, издърпайте назад буталото, докато се изравни с желания обем на засмукване. Завъртете буталото по посока на часовниковата стрелка, така че заключващият щифт да влезе в заключващите перки на буталото. Завъртете буталото обратно на часовниковата стрелка, за да го освободите.
3. За да създадете и поддържате вакуум, изтеглете буталото на спринцовката до желаната позиция и завъртете буталото по посока на часовниковата стрелка, за да позиционирате едно от заключващите перки зад ограничителния щифт. Завъртете буталото обратно на часовниковата стрелка, за да го освободите.
4. За да аспирирате течности, без да заключвате спринцовката, преместете буталото докрай напред или докрай назад и го завъртете така, че заключващите перки да не са в контакт с ограничителния щифт.
5. Прикрепете спирателния кран към спринцовката и го затворете. Изтеглете буталото до желания обем за създаване на вакуум и заключете съгласно указанията по-горе. Оставете спринцовката настрана, докато не възникне необходимост от нея.

6 Използване на продукта

1. Уверете се, че иглата е напълно издърпана и че ключалката на иглата (9) е надеждно закрепена в първоначалната позиция на игления индикатор (8).

Внимание: Ако ключалката на иглата е натисната, тя може да се премества. Уверете се, че ключалката е в заключено положение, преди да поставите устройството в ендоскопа.



2. Спуснете елеватора и изправете ендоскопа колкото е възможно повече.

Внимание: Ако елеватора не се спусне преди поставянето, това може да повреди устройството.

3. Вкарайте обвивката (1) в работния канал и напредвайте на малки стъпки. Продължете да придвижвате напред устройството, докато излезе от ендоскопа и обвивката се вижда на ендоскопското изображение.

Внимание: Ако срещнете съпротивление, прекратете натиска и позиционирайте отново обвивката или ендоскопа. Прекомерната сила може да причини повреда на устройството и/или ендоскопа.

4. Прикрепете устройството към работния канал, като използвате ендоскопския конектор (4), като завъртите устройство по часовниковата стрелка. Ако е необходимо да регулирате дължината на обвивката, натиснете Ключалка на обвивката (6) и преместете позицията на индикатора на обвивката (5) до подходящата референтна точка.

Внимание: Не затягайте прекалено ендоскопския конектор, защото това може да повреди устройството и/или ендоскопа.

Внимание: Преди придвижването на иглата се уверете, че устройството е здраво закрепено към ендоскопа и ключалката на иглата (9) и Ключалка на обвивката (6) са заключени правилно. Ако не го направите, това може да доведе до повреда на устройството и/или ендоскопа.

5. Определете подходящата дължина на обвивката (1) спрямо дължината на ендоскопа. Използвайте Ключалка на обвивката (6), за да зададете желаната дължина на обвивката и да я заключите на място. Дисталният край на обвивката трябва да се вижда на ендоскопското изображение.

Внимание: Референтните стойности и маркировки върху индикатора на обвивката (5) са предназначени само за справка. Референтните стойности представляват удължаването на обвивката (1) (в сантиметри), когато устройството е в право положение.

6. Проверете разстоянието от дисталния край на обвивката до целевото място, като използвате ултразвуковото изображение.
7. Регулирайте дълбочината на проникване на иглата до желаната позиция, като използвате ключалката на иглата (9). За да контролирате дълбочината на проникване на иглата в целевото място, натиснете ключалката на иглата и преместете ключалката на иглата до съответната референтна стойност на Иглен индикатор (8).

Внимание: Референтните стойности и маркировки върху игления

индикатор (8) са предназначени само за справка. Референтните стойности представляват удължението на иглата (2) (в сантиметри), когато устройството е в право положение.

Внимание: Уверете се, че ключалката на иглата е заключена правилно, преди да придвижите иглата.

- Придвигнете напред иглата, като плъзнете горната дръжка (10) към ендоскопа с бавно и контролирано движение, за да проникнете в целевото място, докато наблюдавате ултразвуковото изображение.

- Докато поддържате позицията на иглата в целевото място, внимателно отстранете стилета (3) от проксималния конектор (11) на устройството, като го разхлабите и издърпате внимателно от горната дръжка (10) на устройството.

Внимание: Стилът трябва да се запази за допълнителни преминавания с иглата по време на същата процедура.

Неправилното боравене със стилета може да доведе до повреда на устройството.

Внимание: Върхът на стилета е остър – вземете предпазни мерки за правилно боравене с него. След като бъде отстранен от иглата, стилът трябва да се третира като инфекциозен материал и може да създаде риск от инфекция.

- Свържете предварително подготвеното устройство за негативно засмукване към проксималния конектор (11) на горната дръжка (10).

Внимание: Методи за осигуряване на засмукване, различни от предоставената спринцовка, не се препоръчват с това устройство.

- Потвърдете правилното поставяне на върха на иглата и завъртете спирателния кран в отворено положение (успоредно на дръжката на устройството), за да приложите засмукване.

- Маневрирайте с иглата в целевото място, за да увеличите максимално събирането на аспирационната проба, докато наблюдавате проникването на иглата на ултразвуковото изображение.

- След като сте направили достатъчен брой преминавания с иглата, затворете спирателния кран, като го завъртите, докато стане перпендикулярен на спринцовката.

- Спуснете елеватора и изправете ендоскопа колкото е възможно повече.

Внимание: Ако не спуснете елеватора преди изтеглянето, това може да причини повреда на устройството.

- Приберете иглата напълно в обвивката, като използвате дръжката на устройството, като плъзнете дръжката настрани от ендоскопа, докато спре да се движи. Закрепете иглата с помощта на ключалката на иглата (9).

Внимание: Уверете се, че иглата е напълно прибрана в обвивката преди изваждане. Незакрепването на иглата може да доведе до повреда на устройството и/или ендоскопа или нараняване на оператора ѝ.

- Отделете устройството от ендоскопа, като завъртите ендоскопския конектор обратно на часовниковата стрелка. Бавно и внимателно

отстранете устройството от ендоскопа и го оставете настрана за извличане на проба.

17. След като устройството е извадено от ендоскопа, освободете ключалката на иглата и внимателно преместете напред дръжката на устройството, за да извадите иглата от обвивката.

18. Извадете устройство за негативно засмукване от проксималния конектор (11) и прикрепете празна чиста спринцовка с въздух. Внимателно натиснете буталото на спринцовката напред, за да изтласкате и вземете аспирационната проба от иглата.

Внимание: Вземете предпазни мерки, за да гарантирате, че аспирационната проба няма да пръска, когато се изпразва от иглата. Аспирационната проба трябва да се третира като инфекциозен материал и може да създаде риск от инфекция.

Забележка: Ако е необходимо, стилетът може да се вкара многократно в иглата за биопсия, за да спомогне за изваждане на остатъчна проба.

Забележка: Ако е необходимо, иглата за биопсия може да се промие с въздух или нормален физиологичен разтвор, за да се извади евентуален остатък от пробата от устройството за негативно засмукване.

Забележка: Ако е възможно, се препоръчва преценка на място от патолози.

Забележка: Препоръчително е иглата да се извади напълно след изваждане на пробата.

19. Подгответе аспирационната проба според институционалния протокол.

Забележка: Може да са необходими няколко преминавания, за да се получи адекватна аспирационна проба.

20. Ако са необходими допълнителни преминавания към същото целево място, подгответе устройството, като промиете иглата и избършете стилета със стерилна вода или физиологичен разтвор. Поставете отново стилета в иглата, проверете иглата за повреди и повторете стъпка „а“ от „Подготовка и използване на спринцовката“ и стъпки от 1 до 19 от „Използване на продукта“.

Внимание: Ако не изплакнете иглата и не избършете стилета, преди да поставите стилета отново в иглата, това може да затрудни преминаването на стилета или да доведе до повреда на устройството.

Внимание: За да предотвратите евентуални повреди на иглата и/или ендоскопа, винаги се уверявайте, че стилетът е поставен и надеждно закрепен преди повторното въвеждане на иглата в ендоскопа.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната общинска политика.

СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде докладван на производителя и съответния местен регулаторен орган.

ОБОЗНАЧЕНИЯ СЪС СИМВОЛИ

	Не използвайте повторно		Не стерилизирайте повторно
	Дата на производство		Производител
	Срок на годност		Внимание
	Каталожен номер		Стерилизирано с етиленов оксид
	Пазете от слънчева светлина		Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Пазете сухо		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните		Съвместим работещ канал
	Диаметър		Работна дължина
	Партиден код		Съдържание
	Медицинско изделие		Не е изработено от естествен каучуков латекс.
	Отворете тук		Единична стерилна бариерна система
	Вносител		Уникален идентификатор на устройството

【Опаковка】 Опаковано в гъвкава торбичка за отлепване

【Дата на производство】 Вижте опаковката

【Стерилизация】 Стерилизиран с газ EO (етилен оксид).

【Срок на годност】 2 години

ГАРАНЦИЯ

1. Ограничена гаранция за купувача. Micro-Tech гарантира на Купувача, че до една (1) година от датата на закупуване или докато продуктът бъде използван от Купувача, продуктите няма да имат дефекти в материалите и изработката, когато се съхраняват и използват в съответствие с инструкциите за съхранение и употреба, предоставени от Micro-Tech и в съответствие с приложимите нормативни изисквания. Описанията или спецификациите, които се появяват в литературата на Micro-Tech, са предназначени да описват най-общо продуктите и не представляват изрични гаранции. В случай че Micro-Tech дава технически съвети по отношение на продукта, се приема, че такива съвети се дават без никаква отговорност от страна на Micro-Tech. Всяка гаранция за специфични свойства на или във продуктите ще бъде ефективна само ако е и до степеня, изрично потвърдена от Micro-Tech в писмен вид. Тези гаранции не се прилагат за повреда или дефект на продукта поради неправилно съхранение, видоизменяне или вследствие от употреби, за които продуктите не са предназначени или които влияят неблагоприятно на целостта, надеждността или работата на продуктите.
2. Отказ и освобождаване от отговорност. **ГАРАНЦИИТЕ, ЗАДЪЛЖЕНИЯТА И ОТГОВОРНОСТИТЕ НА Micro-Tech, КАКТО СА ПОСОЧЕНИ ТУК, СА ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ. С НАСТОЯЩОТО КУПУВАЧЪТ СЕ ОТКАЗВА ОТ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ КОСВЕНИ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ЗАКОН ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТИТЕ И ВСЯКАКВИ ДРУГИ СТОКИ ИЛИ УСЛУГИ, ПРЕДОСТАВЯНИ ОТ КУПУВАЧА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО: (1) ВСИЧКИ ДРУГИ ИЗРИЧНИ И КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВСЯКАКВА КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, И (2) ВСЯКАКВА КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ, ПРОИЗТИЧАЩА ОТ КУРС НА ПРЕДСТАВЯНЕ, КУРС НА ТЪРГОВСКИ ВЗАИМООТНОШЕНИЯ ИЛИ УСТАНОВЕНИ ТЪРГОВСКИ ПРАКТИКИ.**
3. Подразбиращи се гаранции. Закупуването на продукти може да бъде предмет на закони в териториите, приложими към продажбата на продуктите от Micro-Tech на Купувача, които налагат подразбиращи се гаранции, условия или задължения, които не могат да бъдат изключени, ограничени или променени, или могат да бъдат изключени, ограничени или модифицирани само в ограничена степен. Разпоредбите на параграфи 2 и 4 се прилагат в най-голямата степен, разрешена от тези закони.
4. Ограничение на отговорността. **ОСВЕН ДО СТЕПЕНТА, ЗАБРАНЕНА ОТ ПРИЛОЖИМОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО, ОТГОВОРНОСТТА НА Micro-Tech СЪГЛАСНО НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ Е ОГРАНИЧЕНА ДО: (а) ПОДМЯНА НА ПРОДУКТИТЕ ИЛИ ПОВТОРНА ДОСТАВКА НА ЕКВИВАЛЕНТИ ПРОДУКТИ; (б) РЕМОНТ НА ПРОДУКТИТЕ ИЛИ ЗАПЛАЩАНЕТО НА РАЗХОДИТЕ ЗА РЕМОНТ НА ПРОДУКТИТЕ; или (в) ЗАПЛАЩАНЕ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ПОДМЯНА НА ПРОДУКТИТЕ ИЛИ ПРИДОБИВАНЕ НА**

ЕКВИВАЛЕНТНИ ПРОДУКТИ. Micro-Tech НЯМА НИКАКВО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ИЛИ ОТГОВОРНОСТ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПРОИЗТИЧАЩИ ПО ДОГОВОР (ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИЯ), ЗАКОНОНАРУШЕНИЕ (ВКЛЮЧИТЕЛНО АКТИВНА, ПАСИВНА ИЛИ ВМЕНЕНА НЕБРЕЖНОСТ, СТРИКТНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ПРОДУКТ) ИЛИ ДРУГО, ЗА ВСЯКАКВИ СПЕЦИАЛНИ, ПОСЛЕДВАЩИ, НАКАЗАТЕЛНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ КОСВЕНИ ЩЕТИ ИЛИ ЗА ЗАГУБА НА УПОТРЕБА, ЗАГУБА НА ПРИХОДИ, ЗАГУБА НА БИЗНЕС, ПРОПУСНАТА ПЕЧАЛБА ИЛИ ДРУГА ФИНАНСОВА ЗАГУБА, ПРОИЗТИЧАЩА ОТ ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА С КАКЪВТО И ДА Е ПРОДУКТ ИЛИ ДРУГИ СТОКИ ИЛИ УСЛУГИ, ПРЕДОСТАВЕНИ ОТ Micro-Tech, ДОРИ И АКО Micro-Tech Е НАЯСНО ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ТАКИВА ЩЕТИ ИЛИ ЗАГУБИ.

WAARSCHUWING

1. **Het product is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik!** NIET hergebruiken, opnieuw steriliseren en/of herverwerken. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot falen van het apparaat wat, op zijn beurt, kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico vormen van besmetting van het apparaat en/of leiden tot besmettelijke ziekte(n) van de patiënt. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Micro-Tech aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die hergebruikt, opnieuw gesteriliseerd of herverwerkt zijn.
2. Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden dan het bedoelde gebruik.
3. Schuif het instrument niet in de endoscoop tenzij u een duidelijk endoscopisch beeld heeft. Als u niet het distale eind van het inschuifgedeelte kunt zien in het endoscopische beeld, gebruikt u het niet. Inschuiving zonder duidelijk endoscopisch beeld kan letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, bloedingen of beschadiging van het slijmvlies. Het kan ook de endoscoop en/of het instrument beschadigen.
4. Het product mag alleen gebruikt worden voor monstername van weefsel waar een mogelijke bloeding geen gevaar voor patiënten vormt. Het apparaat moet voorzichtig gebruikt worden en slechts na een zorgvuldige afweging voor patiënten met verhoogde kans op bloedingen of coagulopathie.

APPARAAT NAAM

GEWONE NAAM

Endoscopische ultrasound afzuignaald

HANDELSNAAM

Areus™ Endoscopische ultrasound afzuignaald

Trident™ Endoscopische ultrasound afzuignaald

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

INHOUD

De endoscopische ultrasound afzuignaald is een steriel endoscopisch apparaat voor eenmalig gebruik, ontworpen voor monstername van beoogde submucosale en extraluminaire gastro-intestinale laesies. Het apparaat bestaat uit een afzuignaald en een negatief afzuigapparaat (afsluitkraan en spuit). Waarbij de afzuignaald bestaat uit een handvat, huls, naald en stilet. De door de huls bedekte naald strekt in het hulpmiddelkanaal van een ultrasound endoscoop en wordt op de plaats vergrendeld. Zowel de lengte van huls en naald kunnen aangepast worden, en de

aanpassingen in lengte worden ingesteld en vergrendeld door op het slot mechanisme te drukken op het handvat van het apparaat. De naald kan vooruit en achteruit bewegen door het handvat te bedienen. De stilet zit op zijn plaats om de naaldbuis te beschermen. Het negatieve aanzuigapparaat is verbonden met het proximale eind van het handvat om voor de afzuiging te zorgen.

Een monster wordt verkregen door in de laesie door te dringen met de naald terwijl afzuiging wordt gebruikt en de naald in een voor- en achterwaarts beweging te manipuleren om een monster te krijgen. Het monster kan geprepareerd worden volgens het normale protocol van de instelling. Het distale eind van de naald van de endoscopische ultrasound afzuig-naald wordt duidelijk zichtbaar gemaakt met ultrasound.

CATALOGUSNUMMER

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPECIFICATIE

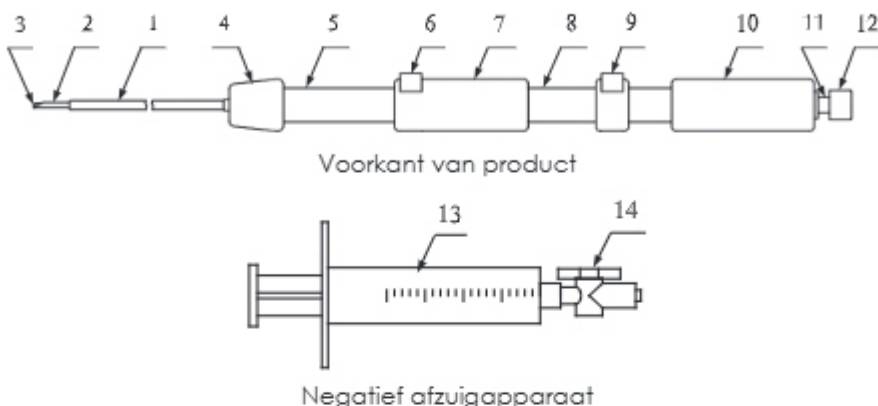
De specificaties van het apparaat worden weergegeven door naald diameter, naald type, naald materiaal, werkkanaal (ϕ) zoals aangegeven in tabel 1.

Tabel 1 Specificatie en parameter

Nr.	Productspecificatie	Diameter naald	Naald type	Naald materiaal	Werkkanaal (ϕ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Co-Cr legering	$\geq 2,8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Co-Cr legering	$\geq 2,8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Co-Cr legering	$\geq 2,8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Co-Cr legering	$\geq 2,8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Co-Cr legering	$\geq 2,8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Co-Cr legering	$\geq 2,8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19 G	FNA	Roestvrij staal	$\geq 2,8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Roestvrij staal	$\geq 2,8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Roestvrij staal	$\geq 2,8\text{mm}$

STRUCTUUR

De endoscopische ultrasound afzuignaald is samengesteld uit een afzuignaald, een negatief afzuigapparaat.



Nr.	Naam onderdeel	Nr.	Naam onderdeel
1	Huls	8	Naald indicator
2	Naald	9	Naaldvergrendeling
3	Stilet	10	Bovenste handvat
4	Scoop connector	11	Proximale connector
5	Huls indicator	12	Stilet slot
6	Hulslot	13	Injectiespuit
7	Onderste handvat	14	Afsluitkraan

INFORMATIE VOOR GEBRUIKER/TRAINING/KWALIFICATIE

Dit product mag alleen gebruikt worden door een goed opgeleide dokter of met zijn/haar supervisie. Als een hulpmiddel van de ultrasound endoscoop moet het product gebruikt worden door professionele personen die bekend zijn met de operatietechniek van ultrasound endoscopie.

BEDOELD GEBRUIK / INDICATIES

De endoscopische ultrasound afzuignaald is ontworpen om een monster te nemen van submucosale en extraluminale gastro-intestinale laesies door het hulpmiddelkanaal van een geschikte ultrasound video-endoscoop.

Contra-indicatie

1. Patiënten met ernstige cardio-pulmonaire en hersen aandoeningen die niet tegen de operatie kunnen.
2. Mensen die een ernstige mentale ziekte hebben en niet kunnen meewerken met de operatie.
3. Er is een hoog risico van endoscopische perforatie indien de oropharynx en esophagus ernstig verwond raken.
4. Mensen met een ernstige neiging tot bloeden.
5. Mensen die zich niet voeden of met een obstructie in het spijsverteringskanaal.
6. Onbereikbare laesies:
 - 1) De laesie was niet duidelijk weergegeven onder EUS.
 - 2) In de prikroute liggen grote vaten overdwars of andere leidingen die niet vermeden kunnen worden.

INFORMATIE DIE AAN PATIËNT GEGEVEN MOET WORDEN

Potentiële complicaties geassocieerd met ultrasound endoscopie omvatten, maar zijn niet beperkt tot: perforatie, bloeding, aspiratie, koorts, infectie, hypotensie, pancreatitis, pijn, ademhalingsdepressie of -stop, hartritmestoornis of stilstand en uitzaaïen van een tumor.

WAARSCHUWING

1. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en samenhangende risico's wordt verondersteld voor het gebruik.
2. De patiënt moet op de hoogte gesteld worden van de details van de operatie en alle mogelijke risico's en complicaties, die kunnen leiden tot letsel, ziekte en dood van de patiënt, en hier toestemming voor geven.
3. Lees de Gebruiksaanwijzing geheel alvorens te gebruiken.
4. Dit product is bedoeld voor volwassenen.
5. Als een ernstig ongeval heeft plaatsgevonden gerelateerd aan het apparaat, dan moet dit doorgegeven worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de staat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

OPMERKINGEN

N

1. Wordt gebruikt door of onder de supervisie van artsen met veel ervaring in therapeutische endoscopie.
2. Het apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik en voor één persoon.
3. Indien het apparaat niet gebruikt kan worden om een plotse reden, verwijder dan meteen het apparaat.
4. Een exemplaar van de Gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd in een doos (1 apparaat). Indien u meerdere exemplaren wilt neemt u contact op met Micro-Tech, u kunt deze gratis krijgen.

WIJZE VAN AANLEVERING

Inhoud wordt STERIEL geleverd via een ethyleen oxide (EO) proces. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als de labels niet compleet of onleesbaar zijn. Indien er beschadiging is, bel dan uw Micro-Tech vertegenwoordiger. Inhoud van het pakket omvat:

1. Een (1) afzuignaald
2. Een (1) vacuüm injectiespuit
3. Een (1) Eenrichtings afsluitkraan

OPSLAG

1. Het product moet opgeslagen worden in een koele, droge, schone, goed geventileerde omgeving zonder corroderende gassen.
2. Stel het pakket niet bloot aan organisch oplosmiddel, ioniserende straling of ultraviolette straling.

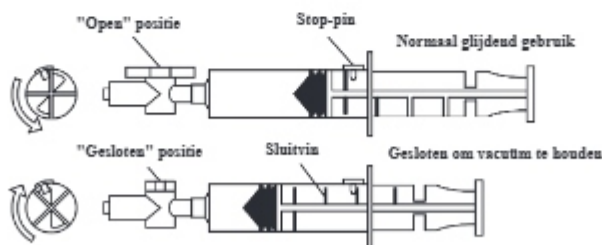
RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK

VOORBEREIDENDE CONTROLE EN VOORBEREIDING

1. Lees het productlabel en selecteer het juiste apparaat voor de procedure en de gebruikte endoscoop.
2. De inhoud wordt STERIEL geleverd. Inspecteer de zak op beschadiging, indien beschadigd niet gebruiken.
3. Open de verpakking voorzichtig nadat u de vervaldatum heeft gecontroleerd.
4. Haal het apparaat voorzichtig uit de verpakking en wind het af.
Opmerking: Gebruik niet teveel kracht want dit kan het apparaat beschadigen en de prestatie beïnvloeden.
5. Inspecteer het apparaat visueel met bijzondere aandacht voor buigingen of breuken. Indien een onderdeel beschadigd lijkt of niet juist functioneert, gebruikt u het apparaat niet.

GEBRUIKSAANWIJZING

a Voorbereiding en gebruik van negatief afzuigapparaat



1. Controleer de afsluitkraan. Bevestig de Luer verbindingen van de afsluitkraan aan de naald. Lucht kan in en uit met de afsluitkraan in open positie. De afsluitkraan is open wanneer het parallel staat met de injectiespuit. Het is gesloten als het haaks staat op de injectiespuit.

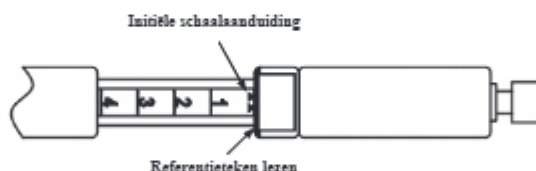
Let op: De afsluitkraan is nodig om zuiging te houden tijdens de procedure. Als de afsluitkraan niet juist opgesteld is, kan geen adequate zuiging plaatsvinden.

2. Controleer de injectiespuit. De cilinder van de spuit heeft een stop-pin en de plunjer van de spuit heeft vier sluitvinnen. De plunjer van de spuit kan binnen de cilinder bewogen worden om de spuit te openen en te sluiten. Om de spuit te sluiten trekt u de plunjer terug totdat het uitgelijnd is met het gewenste volume van de zuiging. Draai de plunjer rechtsom zodat de sluitpin aangrijpt bij de sluitvinnen op de plunjer. Draai de plunjer linksom om los te laten.
3. Om een vacuüm te creëren en te behouden, trekt u de plunjer van de spuit terug in de gewenste positie en draait de plunjer met de klok mee om een van de sluitvinnen achter de stop-pin te plaatsen. Draai de plunjer linksom om los te laten.
4. Om vloeistoffen af te zuigen zonder de injectiespuit te vergrendelen, beweegt u de plunjer geheel voorwaarts of geheel naar achteren en draai de plunjer zo dat de sluitvinnen niet met de stop-pin werken.
5. Bevestig de afsluitkraan aan de spuit en sluit de afsluitkraan. Trek de plunjer de gewenste hoeveelheid terug om een vacuüm te creëren en sluit zoals hierboven aangegeven. Leg de spuit opzij totdat u het nodig heeft.

b Productgebruik

1. Bevestig dat de naald volledig teruggetrokken is en dat de naaldvergrendeling (9) veilig in beginpositie staat op de naald indicator (8).

Let op: Als op de naaldvergrendeling wordt gedrukt kan dit bewegen. Controleer of het slot dicht zit voordat u het apparaat in de endoscoop inbrengt.



2. Doe de lift omlaag en maak de endoscoop zoveel mogelijk recht.
Let op: Indien u de lift niet omlaag doet voor het inschuiven kunt u het apparaat beschadigen.
3. Schuif de huls (1) in het werkkanaal en schuif het verder met kleine stukjes. Schuif het apparaat verder totdat het uit de endoscoop komt en de huls zichtbaar is op het beeld van de endoscoop.
Let op: Indien u weerstand ervaart stopt u met duwen en brengt u de huls of de endoscoop opnieuw in positie. Overmatige kracht zou het apparaat en de endoscoop kunnen beschadigen.
4. Maak het apparaat vast aan het werkkanaal met behulp van de scoop connector (4) door het apparaat rechtsom te draaien. Indien het noodzakelijk is de lengte van de huls aan te passen, drukt u op het huls slot (6) en beweegt de huls indicator (5), om het te positioneren bij het juiste referentiepunt.

Let op: Maak de verbinding met de scoop niet te vast want dat kan het apparaat en de endoscoop beschadigen.

Let op: Voordat u de naald verder schuift controleert u of het apparaat veilig bevestigd is aan de endoscoop en zowel de naaldvergrendeling (9) en het huls slot (6) veilig zijn. Indien u dit niet doet kan het resulteren in beschadiging van het apparaat en/of de endoscoop.

5. Bepaal de juiste huls (1) lengte in verhouding tot de lengte van de endoscoop. Gebruik het huls slot (6) om de gewenste lengte van de huls in te stellen en op zijn plaats vast te zetten. Het distale eind van de huls zou zichtbaar moeten zijn op het beeld van de endoscoop.

Let op: De referentienummers en markeringen op de huls indicator (5) zijn enkel bedoeld als referentie. De referentienummers stellen de huls (1) uitschuiving (in centimeters) voor als het apparaat in een rechte positie is.

6. Verifieer de afstand van het distale eind van de huls tot het doel met gebruik van ultrasound beeld.
7. Stel de diepte van de penetratie door de naald in tot de verlangde positie met gebruik van de naaldvergrendeling (9). Om de diepte van de penetratie van de naald naar de beoogde plaats aan te sturen drukt u op de naaldvergrendeling en beweegt de naaldvergrendeling naar het juiste referentienummer op de naald indicator (8).

Let op: De referentienummers en markeringen op de naald indicator (8) zijn enkel bedoeld als referentie. De referentienummers stellen de naald (2) uitschuiving (in centimeters) voor als het apparaat in een rechte positie is.

Let op: Controleer of de naaldvergrendeling veilig is voordat u de naald voortbeweegt.

8. Beweeg de naald voort door het bovenste handvat (10) naar de endoscoop te schuiven op een langzame en beheerste manier om de beoogde plaats in te gaan terwijl u het ultrasound beeld bekijkt.
9. Terwijl u de naald positie in de beoogde plaats houdt, verwijdert u voorzichtig de stilet (3) van de proximale connector (11) van het apparaat door het voorzichtig los te maken en uit het apparaat te trekken, bovenste handvat (10).

Let op: De stilet moet gereserveerd worden voor aanvullende handelingen met de naald tijdens dezelfde procedure. Als u de stilet niet juist hanteert kunt u het apparaat beschadigen.

Let op: De top van de stilet is scherp, neem voorzorgen dat de stilet juist gehanteerd wordt. Nadat het uit de naald gehaald is, moet de stilet behandeld worden als besmettelijk materiaal en kan een risico van infectie vormen.

10. Verbind het eerder geprepareerde negatieve afzuigapparaat aan de proximale connector (11) op het bovenste handvat (10).

Let op: Andere methodes om afzuiging te bewerkstelligen dan met de meegeleverde spuit worden niet aangeraden met dit apparaat.

11. Controleer de juiste positie van de top van de naald en draai de sluitkraan in de open positie (parallel aan het handvat van het apparaat) om zuiging te krijgen.

12. Manoeuvreeer de naald binnen de beoogde site om de afzuiging van de verzamelde monsters te maximaliseren terwijl u de naald penetratie bekijkt met het ultrasound beeld.
13. Nadat een voldoende aantal bewegingen met de naald gemaakt zijn sluit u de afsluitkraan door deze te draaien totdat hij haaks op de spuit staat.
14. Doe de lift omlaag en maak de endoscoop zoveel mogelijk recht.
Let op: Indien u de lift niet omlaag doet voor het terugtrekken kunt u het apparaat beschadigen.
15. Trek de naald volledig terug in de huls met het handvat van het apparaat door het handvat weg te schuiven van de endoscoop totdat het stopt met bewegen. Zet de naald vast met de naaldvergrendeling (9).
Let op: Controleer of de naald volledig teruggetrokken is in de huls voordat u het verwijderd. Indien u de naald niet veilig stelt kan dit resulteren in beschadiging van het apparaat en/of de endoscoop of letsel aan de gebruiker.
16. Maak het apparaat los van de endoscoop door de scoop verbinding linksom te draaien. Verwijder het apparaat langzaam en voorzichtig van de endoscoop en zet opzij voor het ophalen van monsters.
17. Nadat het apparaat van de endoscoop verwijderd is, laat u de naaldvergrendeling los en beweegt u het apparaat handvat voorzichtig voort om de naald uit de huls te laten steken.
18. Verwijder het apparaat voor negatieve suctie van de proximale connector (11) en bevestig een lege, schone injectiespuit gevuld met lucht. Duw voorzichtig de plunjer van de injectiespuit naar voren om het aangezogen monster van de naald te halen en te verzamelen.
Let op: Neem voorzorgen dat het aangezogen monster niet spat als het van de naald gehaald wordt. Het aangezogen monster moet behandeld worden als besmettelijk materiaal en kan een risico van infectie vormen.
Opmerking: Indien nodig kan de stilet herhaaldelijk ingeschoven worden in de biopsie naald om achterblijvend monster vrij te maken.
Opmerking: Indien nodig kan de biopsie naald met lucht gespoeld worden of met normale zoutoplossing om eventueel achterblijvend monster te verwijderen met behulp van een negatief aanzuigapparaat.
19. Prepareer het aangezogen monster volgens het protocol van de instelling.
Opmerking: Meerdere pogingen kunnen nodig zijn om een voldoende aangezogen monster te verkrijgen.
20. Indien meerdere pogingen naar dezelfde beoogde plaats nodig zijn, prepareert u het apparaat door de naald te spoelen en de stilet af te wrijven met steriel water of zoutoplossing. Schuif de stilet weer in de naald, onderzoek de naald op beschadiging, en herhaal stap a van de Injectiespuit Voorbereiding en Gebruik, en stap 1 tot 19 van Product gebruik.
Let op: Indien u de naald niet spoelt en de stilet niet afwrijft voordat u de stilet weer in de naald schuift kan het moeilijk zijn de stilet in te voeren of resulteren in beschadiging aan het apparaat.

Waarschuwing: Om mogelijke schade aan de naald en/of de endoscoop te voorkomen, zorg er altijd voor dat de stylet is ingebracht en stevig op zijn plaats zit voordat u de naald opnieuw in de endoscoop plaatst.

PRODUCT AFVAL

Na gebruik gooit u het product en de verpakking bij het afval in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en het beleid van het administratieve en/of lokale bestuur.

POST-PROCEDURE

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde plaatselijke regelgevende instantie.

SYMBOOL AANDUIDINGEN

	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Productiedatum		Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum		Waarschuwing
	Catalogusnummer		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uit de buurt van zonlicht houden		De gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Droog bewaren		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing		Compatibel werkkanaal
	Diameter		Werk lengte
	Batchcode		Inhoud
	Medisch apparaat		Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex.
	Hier openen		Enkelvoudig steriel barrière systeem
	Importeur		Unieke identificatie van apparaat

Verpakking Verpakt in zelfklevend zakje

Productiedatum Zie verpakking

Sterilisatie Gesteriliseerd met EO (ethyleen oxide) gas

Geldigheidsduur 2 jaar

GARANTIE

1. Beperkte garantie voor de koper. Micro-Tech garandeert de koper dat, voor tenminste een (1) jaar na de datum van aanschaf, of totdat het product wordt gebruikt door de Koper, de producten vrij zijn van defecten in materiaal en vakmanschap wanneer ze opgeslagen en gebruikt worden in overeenstemming met de instructies voor opslag en gebruik die door Micro-Tech zijn gegeven en in overeenstemming met toepasselijke wettelijke vereisten. Beschrijvingen of specificaties die verschijnen in Micro-Tech publicaties zijn bedoeld voor algemene beschrijving van de producten en vormen geen uitdrukkelijke garanties. In het geval dat Micro-Tech technisch advies geeft betreffende het product, is het overeengekomen dat zulk advies wordt gegeven zonder aansprakelijkheid voor Micro-Tech. Een garantie van specifieke eigenschappen van of in de producten is alleen effectief met en in de mate van specifieke schriftelijke bevestiging door Micro-Tech. Deze garanties gelden niet bij storing of tekortkoming van het product als gevolg van ondeugdelijke opslag, aanpassing, of als gevolg van gebruik waarvoor de producten niet ontworpen zijn of die de gaafheid, betrouwbaarheid of prestatie van de producten negatief beïnvloeden.
2. Disclaimer en ontheffing. **DE GARANTIES, VERPLICHTINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN VAN Micro-Tech DIE HIER ZIJN UITEENGEZET ZIJN EXCLUSIEF. DE KOPER ZIET HIERBIJ AF VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, VOORTKOMEND UIT DE WET OF ANDERSZINS, MET BETREKKING TOT DE PRODUCTEN EN ANDERE GOEDEREN OF DIENSTEN GELEVERD DOOR DE KOPER, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT: (1) ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE EN IMPLICIETE GARANTIES, INCLUSIEF EEN IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN (2) EEN IMPLICIETE GARANTIE VOORTKOMEND UIT EEN MANIER VAN WERKEN, HANDELEN, OF GEBRUIK IN DE HANDEL.**
3. Impliciete garanties. De aankoop van producten kan onderhevig zijn aan wetten, op die plaatsen, die van toepassing zijn op de verkoop van de producten door Micro-Tech aan de Koper die impliciete garanties, voorwaarden of verplichtingen opleggen die niet uitgesloten, beperkt of aangepast kunnen worden tot een beperkte mate. De provisies van Paragraaf 2 en 4 zijn van toepassing voor de grootste mate die door zulke wetten wordt toegestaan.
4. Beperking van aansprakelijkheid. **BEHALVE IN DE MATE DIE VERBODEN IS BIJ DE TOEPASSELIJKE WET, IS DE AANSPRAKELIJKHEID VAN Micro-Tech ONDER DEZE GARANTIE BEPERKT TOT: (a) DE VERVANGING VAN DE PRODUCTEN OF HET OPNIEUW LEVEREN VAN GELIJKWAARDIGE PRODUCTEN; (b) DE REPARATIE VAN DE PRODUCTEN OF BETALING VAN DE KOSTEN VAN REPARATIE VAN DE PRODUCTEN; of (c) BETALING VAN DE KOSTEN VAN VERVANGING VAN DE PRODUCTEN OF VERWERVEN VAN GELIJKWAARDIGE PRODUCTEN. Micro-Tech HEEFT GEEN VERPLICHTING OF AANSPRAKELIJKHEID, OFWEL VOORTKOMEND UIT HET CONTRACT (INCLUSIEF GARANTIE), ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF ACTIEVE, PASSIEVE OF TOEGEREKENDE NALATIGHEID, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID**

OF PRODUCT AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, VOOR SPECIALE SCHADE, GEVOLGSCHADE, STRAFSCHADE, OF INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE, OF VOOR VERLIES VAN GEBRUIK, VERLIES VAN INKOMSTEN, VERLIES VAN BEDRIJF, VERLOREN WINST, OF ANDER FINANCIËEL VERLIES VOORTKOMEND UIT OF IN VERBAND MET EEN PRODUCT OF ANDERE GOEDEREN OF DIENSTEN GELEVERD DOOR Micro-Tech, ZELFS ALS Micro-Tech OP DE HOOGTE WAS VAN DE MOGELIJKHEID VAN ZULKE SCHADE OF VERLIES.

OSTRZEŻENIE

1. **Produkt jest jednorazowy!** NIE WOLNO używać ponownie, sterylizować i/lub przetwarzać ponownie. Ponowne użycie, sterylizacja lub przetworzenie mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub śmiercią pacjenta w szpitalu. Ponowne użycie, sterylizacja lub przetworzenie mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub powodować choroby zakaźne pacjenta. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Micro-Tech nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponownie użyte, wysterylizowane lub przetworzone instrumenty.
2. Nie używaj tego instrumentu do celów innych niż zamierzone.
3. Nie wkładaj instrumentu do endoskopu, jeśli nie masz czystego endoskopowego pola widzenia. Jeżeli w endoskopowym polu widzenia nie widać dystalnego końca części wprowadzającej, nie należy jej używać. Wprowadzanie bez wyraźnego pola widzenia endoskopowego może spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwotoki lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub instrumentu.
4. Produktu należy używać do pobierania próbek tkanek wyłącznie wtedy, gdy możliwy krwotok nie będzie stanowił zagrożenia dla pacjenta. U pacjentów z wydłużonym czasem krwawienia lub koagulopatią urządzenie należy stosować ostrożnie i wyłącznie po dokładnym rozważeniu.

NAZWA URZĄDZENIA

NAZWA ZWYCZAJOWA

Endoskopowa igła aspiracyjna do ultrasonografii

NAZWA HANDLOWA

Endoskopowa igła aspiracyjna do ultrasonografii Areus™

Endoskopowa igła aspiracyjna do ultrasonografii Trident™

OPIS URZĄDZENIA

ZAWARTOŚĆ

Endoskopowa igła aspiracyjna do ultrasonografii jest sterylnym, jednorazowym urządzeniem endoskopowym, przeznaczonym do pobierania ukierunkowanych zmian podśluzówkowych i pozakanałowych przewodu pokarmowego.

Urządzenie składa się z igły aspiracyjnej i urządzenia ssania ujemnego (zawór odcinający i strzykawka). Igła aspiracyjna składa się z uchwytu, osłony, igły i sondy. Igła pokryta osłoną wchodzi do kanału akcesoriów endoskopu ultrasonograficznego i zostaje zablokowana na swoim miejscu.

Zarówno długość osłony, jak i igły można regulować, a regulacje długości są ustawiane i blokowane za pomocą wciskanych mechanizmów blokujących na uchwycie urządzenia. Igła może poruszać się do przodu i do tyłu, kontrolując uchwyt. Sonda znajduje się na miejscu, aby zapewnić ochronę rurki igły. Urządzenie ssania ujemnego jest podłączone do bliższego końca uchwytu, aby zapewnić ssanie.

Próbkę pobiera się poprzez penetrację zmiany chorobowej igłą z jednoczesnym odsysaniem i manipulacją igłą w przód i w tył w celu pobrania próbki. Próbkę można przygotować zgodnie ze zwykłym protokołem instytucjonalnym.

Dystalny koniec endoskopowa igła aspiracyjna do ultrasonografii jest wyraźnie widoczny w badaniu ultrasonograficznym.

NUMER KATALOGOWY

EUS-19-1-N, EUS-22-1-N, EUS-25-1-N, EUS-19-0-N, EUS-22-0-N, EUS-25-0-N, EUS-19-0, EUS-22-0, EUS-25-0

SPECYFIKACJE

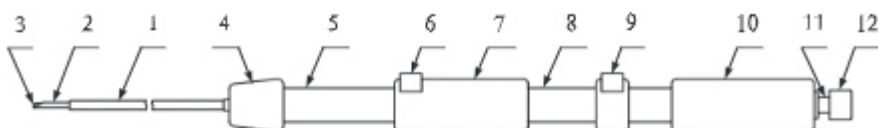
Specyfikacje urządzenia są reprezentowane przez średnicę igły, typ igły, materiał igły i kanał roboczy (ϕ), jak wskazano w Tabeli 1.

Tabela 1 Specyfikacje i parametry

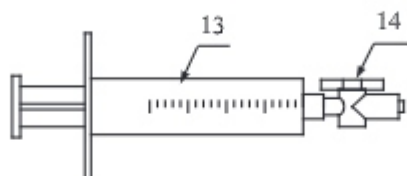
Nr.	Specyfikacja produktu	Średnica igły	Typ igły	Materiał igły	Kanał roboczy (ϕ)
1	EUS-19-1-N	19G	FNB	Stop Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
2	EUS-22-1-N	22G	FNB	Stop Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
3	EUS-25-1-N	25G	FNB	Stop Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
4	EUS-19-0-N	19G	FNA	Stop Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
5	EUS-22-0-N	22G	FNA	Stop Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
6	EUS-25-0-N	25G	FNA	Stop Co-Cr	$\geq 2,8\text{mm}$
7	EUS-19-0	19 G	FNA	Stal nierdzewna	$\geq 2,8\text{mm}$
8	EUS-22-0	22G	FNA	Stal nierdzewna	$\geq 2,8\text{mm}$
9	EUS-25-0	25G	FNA	Stal nierdzewna	$\geq 2,8\text{mm}$

BUDOWA

Endoskopowa igła aspiracyjna do ultrasonografii wewnątrzskrzelowej składa się z igły aspiracyjnej, urządzenia ssania ujemnego.



Widok produktu z przodu



Urządzenie ssania ujemnego

Nr.	Nazwa części	Nr.	Nazwa części
1	Ośłona	8	Wskaźnik igły
2	Igła	9	Blokada igły
3	Sonda	10	Uchwyt górny
4	Złącze mikroskopu	11	Bliższego złącza
5	Wskaźnik osłony	12	Blokada sondy
6	Blokada osłony	13	Strzykawka
7	Uchwyt dolny	14	Zawór odcinający

INFORMACJE UŻYTKOWNIKA / SZKOLENIE / KWALIFIKACJA

Ten produkt może być używany wyłącznie przez dobrze przeszkolonego lekarza lub pod jego nadzorem. Jako akcesorium endoskop ultrasonograficzny, produkt powinien być stosowany przez profesjonalistów zaznajomionych z techniką operacyjną endoskopu ultrasonograficznego.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA

Endoskopowa igła aspiracyjna do ultrasonografii przeznaczona jest do pobierania ukierunkowanych zmian podśluzówkowych i pozakanalowych przewodu pokarmowego poprzez dodatkowy kanał odpowiedniego wideoendoskopu ultrasonograficznego.

Przeciwwskazania

1. Pacjenci z ciężkimi chorobami krążeniowo-oddechowymi i mózgowymi, którzy nie tolerują operacji.
2. Osoby cierpiące na poważną chorobę psychiczną i nie mogące współpracować przy operacji.
3. W przypadku poważnego uszkodzenia jamy ustnej i przełyku istnieje duże ryzyko perforacji endoskopowej.
4. Pacjenci z poważną skłonnością do krwawień.
5. Pacjenci niekarmiący lub z niedrożnością przewodu pokarmowego.
6. Zmiany nieosiągalne:
 - 1) W badaniu EUS zmiana nie była wyraźnie uwidocznioma.
 - 2) Na trasie przebiecia krzyżują się duże naczynia lub inne przewody, ale nie można ich ominąć.

INFORMACJA DO PRZEKAZANIA PACJENTOWI

Potencjalne powikłania związane z endoskopią ultrasonograficzną obejmują między innymi: Perforację, krwotok, aspirację, gorączkę, infekcję, niedociśnienie, zapalenie trzustki, ból, depresję lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia lub zatrzymanie rytmu serca i zasiew guza.

OSTRZEŻENIE

1. Przed użyciem wymagane jest dokładne zrozumienie zasad technicznych, zastosowań klinicznych i związanych z nimi zagrożeń.
2. Pacjent powinien zostać poinformowany i wyrazić zgodę na szczegóły operacji oraz wszelkie potencjalne ryzyko i powikłania, które mogą prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.
3. Przed użyciem proszę przeczytać w całości Instrukcję obsługi.
4. Produkt jest przeznaczony dla osób dorosłych.
5. Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

UWAGI

1. Może być stosowany przez lub pod nadzorem lekarzy dokładnie przeszkolonych w zakresie endoskopii terapeutycznej.
2. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i wyłącznie przez jedną osobę.
3. Jeśli z nagłego powodu nie można używać urządzenia, należy je usunąć w odpowiedni sposób.
4. Pojedyncza kopia Instrukcji obsługi znajduje się w opakowaniu (1 urządzenie). Jeśli wymagane są dalsze kopie, skontaktuj się z Micro-Tech, a zapewnimy je za darmo.

JAK DOSTARCZONE

Zawartość dostarczana jest STERYLNA w procesie z użyciem tlenku etylenu (EO). Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się z przedstawicielem Micro-Tech. Opakowanie zawiera:

1. Jedną (1) igłę aspiracyjną
2. Jedną (1) strzykawkę próżniową
3. Jeden (1) jednokierunkowy zawór odcinający

PRZECHOWYWANIE

1. Produkt należy przechowywać w chłodnym, suchym, czystym, dobrze wentylowanym i niekorozyjnym środowisku gazowym.
2. Nie należy narażać opakowania na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego i ultrafioletowego.

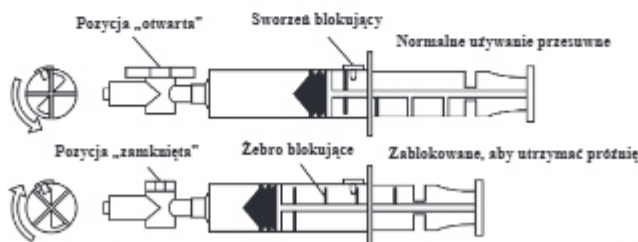
WSKAZANIA DO STOSOWANIA

KONTROLA PRZYGOTOWAWCZA I PRZYGOTOWANIE

1. Przeczytaj etykietę produktu i wybierz urządzenie odpowiednie do zabiegu i używanego endoskopu.
2. Zawartość dostarczana jest w stanie STERYLNYM. Sprawdź worek pod kątem uszkodzeń, nie używaj go, jeśli jest uszkodzony.
3. Ostrożnie otwórz opakowanie po sprawdzeniu daty ważności.
4. Ostrożnie wyjmij urządzenie z opakowania i rozwiń je.
Uwaga: Nie używaj nadmiernej siły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia i wpłynąć na jego działanie.
5. Sprawdź wzrokowo urządzenie, ze szczególnym uwzględnieniem zagięć i pęknięć. Nie używaj urządzenia, jeśli jakkolwiek element wygląda na uszkodzony lub nie działa prawidłowo.

INSTRUKCJE OBSŁUGI

a Przygotowanie i użycie urządzenia ssania ujemnego



1. Sprawdź zawór odcinający. Podłącz złączka typu Luer zaworu odcinającego do igły. Wymiana powietrza możliwa jest przy zaworze odcinającym w pozycji otwartej. Zawór odcinający jest otwarty, gdy jest ustawiony równolegle do strzykawki. Jest zamknięty, gdy jest ustawiony prostopadłe do strzykawki.

Ostrzeżenie: Zawór odcinający jest wymagany w celu utrzymania ssania podczas zabiegu. Jeśli zawór odcinający nie jest ustawiony prawidłowo, odpowiednie ssanie może nie zostać osiągnięte.

2. Zbadaj strzykawkę. Cylinder strzykawki ma jeden sworzeń blokujący, a tłok strzykawki ma cztery żebra sworznie blokujące. Tłokiem strzykawki można manewrować w cylindrze strzykawki w celu zablokowania i odblokowania strzykawki. Aby zablokować strzykawkę, należy odciągnąć tłok, aż zrówna się z żądaną objętością ssania. Obróć tłok w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, tak aby sworzeń blokujący zazębił się z żebrami blokującymi tłoka. Aby zwolnić, obróć tłok w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Aby wytworzyć i utrzymać podciśnienie, należy wyciągnąć tłok strzykawki do żądanej pozycji i obrócić tłok w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby ustawić jedno z żeber blokujących za sworzniem blokującym. Aby zwolnić, obróć tłok w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
4. Aby zassać płyny bez blokowania strzykawki, należy przesunąć tłok całkowicie do przodu lub całkowicie do tyłu, obrócić tłok tak, aby żebra blokujące nie kolidowały z sworzniem blokującym.
5. Załóż zawór odcinający na strzykawkę i zamknij zawór odcinający. Wyciągnąć tłok na żądaną ilość, aby wytworzyć podciśnienie i zablokować zgodnie z powyższym opisem. Odtóż strzykawkę na bok, aż będzie potrzebna.

b Stosowanie produktu

1. Upewnij się, że igła jest całkowicie wyciągnięta i że blokada igły (9) jest zabezpieczona w pozycji początkowej na wskaźniku igły (8).

Ostrzeżenie: Po naciśnięciu blokada igły można ją przesunąć. Przed wprowadzeniem urządzenia do endoskopu należy upewnić się, że blokada jest włączona.



2. Opuść elewator i maksymalnie wyprostuj endoskop.

Ostrzeżenie: Nieopuszczenie elewatora przed włożeniem może spowodować uszkodzenie urządzenia.

3. Wprowadź osłonę (1) do kanału roboczego i wprowadzaj ją małymi krokami. Kontynuuj wsuwanie urządzenia, aż opuści endoskop i osłona będzie widoczna na obrazie endoskopowym.

Ostrzeżenie: W przypadku napotkania oporu należy przerwać pchanie i zmienić położenie osłony lub endoskopu. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub endoskopu.

4. Przymocuj urządzenie do kanału roboczego za pomocą złącze

mikroskopu (4), obracając urządzenie zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W przypadku konieczności regulacji długości ostony należy wcisnąć blokadę ostony (6) i przesunąć wskaźnik ostony (5), aby ustawić go w odpowiednim punkcie odniesienia.

Ostrzeżenie: Nie dokręcaj zbyt mocno złącza mikroskopu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub endoskopu.

Ostrzeżenie: Przed wprowadzeniem igły należy upewnić się, że urządzenie jest dobrze przymocowane do endoskopu oraz że zarówno blokada igły (9), jak i blokada ostony (6) są dobrze zamocowane. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub endoskopu.

5. Określ odpowiednią długość ostony (1) w stosunku do długości endoskopu. Za pomocą blokady ostony (6) ustaw żądaną długość ostony i zablokuj ją na miejscu. Na obrazie endoskopowym powinien być widoczny dalszy koniec ostony.

Ostrzeżenie: Numery referencyjne i oznaczenia na wskaźnik ostony (5) mają charakter wyłącznie informacyjny. Numery referencyjne oznaczają przedłużenie ostony (1) (w centymetrach), gdy urządzenie znajduje się w pozycji prostej.

6. Na podstawie obrazu ultrasonograficznego sprawdź odległość od dystalnego końca ostony do miejsca docelowego.
7. Dostosuj głębokość penetracji igły do żądanej pozycji za pomocą blokady igły (9). Aby kontrolować głębokość penetracji igły w miejscu docelowym, naciśnij blokadę igły i przesunij blokadę igły do odpowiedniego numeru referencyjnego na wskaźniku igły (8).

Ostrzeżenie: Numery referencyjne i oznaczenia na wskaźniku igły (8) mają charakter wyłącznie informacyjny. Numery referencyjne oznaczają przedłużenie igły (2) (w centymetrach), gdy urządzenie znajduje się w pozycji prostej.

Ostrzeżenie: Przed wprowadzeniem igły należy upewnić się, że blokada igły jest dobrze zamocowana.

8. Wsuwaj igłę, przesuwając uchwyt górny (10) w kierunku endoskopu, powolnym i kontrolowanym ruchem, aby penetrować miejsce docelowe, obserwując jednocześnie obraz ultrasonograficzny.
9. Utrzymując pozycję igły w miejscu docelowym, ostrożnie wyjmij sondę (3) z bliższego złącza (11) urządzenia, delikatnie luzując go i wyciągając z uchwytu górny urządzenia (10).

Ostrzeżenie: Sondę należy zachować na potrzeby dodatkowych przebiegów igły podczas tej samej procedury. Nieprawidłowe obchodzenie się z sondą może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Ostrzeżenie: Końcówka sondy jest ostra, należy zachować ostrożność, aby upewnić się, że sonda jest obsługiwana prawidłowo. Po usunięciu sondy należy ją traktować jako materiał zakaźny i może powodować ryzyko infekcji.

10. Podłącz przygotowane wcześniej urządzenie ssania ujemnego do bliższego złącza (11) na uchwyt górny (10).

Ostrzeżenie: W przypadku tego urządzenia nie zaleca się stosowania innych metod ssania niż za pomocą dołączonej strzykawki.

11. Potwierdź prawidłowe umiejscowienie końcówki igły i przekręć zawór odcinający do pozycji otwartej (równolegle do uchwytu urządzenia), aby włączyć ssanie.
12. Manewruj igłą w docelowym miejscu, aby zmaksymalizować pobieranie próbki aspiracyjnej, obserwując penetrację igły na obrazie ultrasonograficznym.
13. Po wykonaniu odpowiedniej liczby przejść igłą zamknij zawór odcinający obracając go do pozycji prostopadłej do strzykawki.
14. Opuść elewator i maksymalnie wyprostuj endoskop.

Ostrzeżenie: Nieopuszczenie elewatora przed wycofaniem może spowodować uszkodzenie urządzenia.

15. Całkowicie wycofaj igłę do osłony za pomocą uchwytu urządzenia, odsuwając uchwyt od endoskopu, aż przestanie się poruszać. Zabezpiecz igłę za pomocą blokady igły (9).

Ostrzeżenie: Przed wyjęciem upewnij się, że igła jest całkowicie schowana do osłony. Niezabezpieczenie igły może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub endoskopu lub obrażenia użytkownika.

16. Odłącz urządzenie od endoskopu, obracając złącze mikroskopu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Powoli i ostrożnie wyjmij urządzenie z endoskopu i odłóż na bok w celu pobrania próbki.
 17. Po wyjęciu urządzenia z endoskopu należy zwolnić blokadę igły i ostrożnie przesunąć uchwyt urządzenia, aby wysunąć igłę z osłony.
 18. Wyjmij urządzenie ssania ujemnego z bliższego złącza (11) i podłącz pustą, czystą strzykawkę wypełnioną powietrzem. Ostrożnie popchnij tłok strzykawki do przodu, aby wypuścić i pobrać aspirowaną próbkę z igły.
- Ostrzeżenie:** Należy zachować środki ostrożności, aby mieć pewność, że aspirowana próbka nie rozpyli się po wyjęciu z igły. Próbkę aspiracyjną należy traktować jako materiał zakaźny, który może stwarzać ryzyko infekcji.

Uwaga: Jeśli to konieczne, sondę można wielokrotnie wprowadzać do igły biopsyjnej, aby ułatwić uwolnienie resztek próbki.

Uwaga: W razie potrzeby igłę biopsyjną można przepłukać powietrzem lub zwykłą solą fizjologiczną w celu uwolnienia pozostałej próbki z urządzenia ssania ujemnego.

19. Przygotuj próbkę aspiracyjną zgodnie z protokołem instytucjonalnym.

Uwaga: Aby uzyskać odpowiednią próbkę aspiracyjną, może być konieczne wiele prób.

20. Jeśli wymagane są dodatkowe próby w tym samym miejscu docelowym, należy przygotować urządzenie, przepłukując igłę i wycierając sondę sterylną wodą lub solą fizjologiczną. Włóż sondę do igły, sprawdź igłę pod kątem uszkodzeń i powtórz krok a „Przygotowanie i użycie strzykawki: oraz kroki od 1 do 19 „Stosowania produktu:.

Ostrzeżenie: Nieprzepłukanie igły i nie wytarcie sondy przed ponownym wprowadzeniem sondy do igły może utrudnić przejście sondy lub spowodować uszkodzenie urządzenia.

Ostrzeżenie: Aby zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu igły i/lub endoskopu, zawsze upewnij się, że stylet jest włożony i bezpiecznie umieszczony przed ponownym wprowadzeniem igły do endoskopu.

POZBYWANIE SIĘ PRODUKTU

Po użyciu należy pozbyć się produktu i opakowania zgodnie z przepisami szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych władz.

PO OPERACJI

Wszelkie poważne zdarzenia, które mają miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

WSKAZANIA SYMBOLI

	Nie używać ponownie		Nie sterylizować ponownie
	Data produkcji		Producent
	Data ważności		Ostrzeżenie
	Numer katalogowy		Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Trzymać z dala od światła słonecznego		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej
	Przechowywać na sucho		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z Instrukcją obsługi
	Zapoznaj się z Instrukcją obsługi lub elektroniczną Instrukcją obsługi		Kompatybilny kanał roboczy
	Średnica		Długość robocza
	Kod partii		Zawartość
	Urządzenie medyczne		Nie jest wykonane z lateksu naturalnego.
	Otwórz tutaj		System pojedynczej bariery sterylnej
	Importer		Unikalny identyfikator urządzenia

Opakowanie Zapakowane w elastyczną torebkę odrywającą

Data produkcji Zobacz opakowanie

Sterylizacja Sterylizacja gazem EO (tlenkiem etylenu)

Okres ważności 2 lata

GWARANCJA

1. Ograniczona gwarancja dla kupującego. Micro-Tech gwarantuje Kupującemu, że przez okres jednego (1) roku od daty zakupu lub do momentu użycia produktu przez Kupującego, produkty będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych, jeśli będą przechowywane i używane zgodnie z instrukcją przechowywania i użytkowania dostarczoną przez Micro-Tech i zgodnie z obowiązującymi wymogami regulacyjnymi. Opisy lub specyfikacje pojawiające się w literaturze firmy Micro-Tech mają na celu ogólny opis produktów i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji. W przypadku, gdy Micro-Tech udziela porad technicznych odnośnie produktu, ustala się, że takie porady są udzielane bez jakiegokolwiek odpowiedzialności ze strony Micro-Tech. Wszelkie gwarancje określonych właściwości produktów lub w produktach będą skuteczne tylko wtedy, gdy i w zakresie zostaną wyraźnie potwierdzone na piśmie przez Micro-Tech. Gwarancje te nie mają zastosowania w przypadku awarii lub braków produktu wynikających z niewłaściwego przechowywania, modyfikacji lub konsekwencji użytkowania, do którego produkty nie zostały zaprojektowane, lub które niekorzystnie wpływają na integralność, niezawodność lub działanie produktów.
2. Zastrzeżenie i zwolnienie. **GWARANCJE, OBOWIĄZKI I ODPOWIEDZIALNOŚĆ Micro-Tech OKREŚLONE W NINIEJSZYM SĄ WYŁĄCZNE. KUPUJĄCY NINIEJSZYM ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH INNYCH GWARANCJI, WYRAŹNYCH LUB DOROZUMIANYCH, WYNIKAJĄCYCH Z PRZEPISÓW PRAWA LUB W INNY SPOSÓB, W ODNIESIENIU DO PRODUKTÓW I WSZELKICH INNYCH TOWARÓW LUB USŁUG DOSTARCZONYCH PRZEZ KUPUJĄCEGO, W TYM M.IN.: (1) WSZELKICH INNYCH WYRAŹNYCH I DOROZUMIANYCH GWARANCJI, W TYM WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ (2) WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI WYNIKAJĄCYCH Z PRZEBIEGU WYKONANIA, PRZEBIEGU TRANSAKCJI LUB WYKORZYSTANIA HANDLU.**
3. Dorozumiane gwarancje. Zakup produktów może podlegać przepisom obowiązującym na terytoriach mających zastosowanie do sprzedaży produktów przez Micro-Tech Kupującemu, które nakładają dorozumiane gwarancje, warunki lub zobowiązania, których nie można wykluczyć, ograniczyć ani zmodyfikować lub które można jedynie wykluczyć, ograniczyć lub modyfikować w ograniczonym zakresie. Przepisy z akapitów 2 i 4 stosuje się w najszerszym zakresie dozwolonym przez te ustawy.
4. Ograniczenie odpowiedzialności. **Z WYJĄTKIEM ZAKRESU ZABRONIONEGO PRZEZ OBOWIĄZUJĄCE PRAWO, ODPOWIEDZIALNOŚĆ Micro-Tech W RAMACH NINIEJSZEJ GWARANCJI OGRANICZA SIĘ DO: (a) WYMIANY PRODUKTÓW LUB PONOWNEJ DOSTAWY RÓWNOWAŻNYCH PRODUKTÓW; (b) NAPRAWY PRODUKTÓW LUB ZAPŁATY KOSZTÓW NAPRAWY PRODUKTÓW; lub (c) ZAPŁATY KOSZTÓW WYMIANY PRODUKTÓW LUB NABYCIA RÓWNOWAŻNYCH PRODUKTÓW. Micro-Tech NIE PONOSI ŻADNYCH ZOBOWIĄZAŃ ANI ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ Z UMOWY (W TYM Z GWARANCJI), DELIKTÓW (W TYM CZYNNEGO, PASYWNEGO LUB PRZYP-**

ISANEGO ZANIEDBANIA, ŚCISŁEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI LUB ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA PRODUKT) LUB INNYCH, ZA JAKIEKOLWIEK SPECJALNE, WTÓRNE, KARNE, PRZYPADKOWE, LUB POŚREDNIE SZKODY ALBO UTRATĘ UŻYTKOWANIA, UTRATĘ DOCHODÓW, UTRATĘ HANDLU, UTRATĘ ZYSKÓW LUB INNĄ STRATĘ FINANSOWA WYNIKAJĄCĄ Z JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU LUB INNYCH TOWARÓW LUB USŁUG DOSTARCZONYCH PRZEZ Micro-Tech, NAWET JEŚLI Micro-Tech BYŁO ŚWIADOME MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD LUB STRAT.

Instruction page for Electronic instructions for use website

To access the instructions for use, please go to <https://eifu.micro-tech.com.cn> by entering the product-specific IFU code EUS02.

For a paper copy, provided in 7 days at no cost, please call + 49(0)211 73 27 626-0

Um die Gebrauchsanweisung aufzurufen, gehen Sie bitte auf <https://eifu.micro-tech.com.cn>, wobei Sie den produktspezifischen IFU-Code EUS02 eingeben.

Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch unter + 49(0)211 73 27 626-0 anfordern. Sie wird Ihnen kostenlos innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

For at få adgang til brugsanvisningen, gå til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved at indtaste den produktspecifikke IFU-kode EUS02. Ring på + 49(0)211 73 27 626-0 for at få leveret et gratis papireksemplar inden for 7 dage.

Nähdäksesi käyttöohjeet siirry osoitteeseen <https://eifu.micro-tech.com.cn> antamalla tuotekohtaisen IFU-koodin EUS02.

Voit tilata ilmaisen, viikon kuluessa toimitettavan paperikopion soittamalla numeroon + 49(0)211 73 27 626-0.

Pour accéder au mode d'emploi, rendez-vous sur <https://eifu.micro-tech.com.cn> en saisissant le code IFU EUS02 spécifique au produit.

Pour obtenir une copie papier, fournie gratuitement dans un délai de 7 jours, veuillez composer le + 49(0)211 73 27 626-0.

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης, μεταβείτε στη διεύθυνση <https://eifu.micro-tech.com.cn> εισαγάγοντας τον κωδικό IFU EUS02 για το συγκεκριμένο προϊόν. Για να λάβετε αντίγραφο σε έντυπη μορφή, εντός 7 ημερών χωρίς κόστος, καλέστε στο + 49(0)211 73 27 626-0.

Per accedere alle Istruzioni per l'uso, visitare il sito <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserendo il codice IFU EUS02 specifico del prodotto. Per una copia cartacea, fornita gratuitamente entro 7 giorni, chiamare il numero + 49(0)211 73 27 626-0.

Kasutusjuhendiga tutvumiseks minge veebilehele <https://eifu.micro-tech.com.cn>, sisestades tootespetsiifilise IFU koodi EUS02. Paberkoopia saamiseks, mis saadetakse 7 päeva jooksul tasuta, helistage numbril + 49(0)211 73 27 626-0

For å få tilgang til instruksjon for bruk, vennligst gå til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved å angi den produktspesifikke IFU-koden EUS02.

For å bestille papirutgaven, som du vil motta kostnadsfritt innen 7 dager, kan du ringe til + 49(0)211 73 27 626-0.

Para acceder às Instruções de utilização, por favor visite <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU EUS02 específico do produto. Para obter uma cópia impressa, fornecida gratuitamente em até 7 dias, ligue para + 49(0)211 73 27 626-0.

Para acceder a las instrucciones de uso, entre en <https://eifu.micro-tech.com.cn> e introduzca el código IFU EUS02 específico del producto. Si desea recibir una copia impresa, llame al + 49(0)211 73 27 626-0 y se la enviaremos en un plazo de 7 días sin coste alguno.

För att komma åt bruksanvisning, gå till <https://eifu.micro-tech.com.cn> genom att ange den produktspecifika IFU-koden EUS02. Vill du hellre ha ett pappersexemplar, som skickas inom 7 dagar utan kostnad, ring + 49(0)211 73 27 626-0.

Lai piekļūtu lietošanas pamācība, lūdzu, apmeklējiet vietni <https://eifu.micro-tech.com.cn>, ievadot izstrādājumam atbilstošo IFU kodu EUS02.

Lai saņemtu papīra kopiju 7 dienu laikā bez maksas, lūdzu, zvaniet pa tālruni + 49(0)211 73 27 626-0.

Norēdami susipažinti su naudojimo instrukcija, eikite į <https://eifu.micro-tech.com.cn> ir įveskite konkretaus gaminio IFU kodą EUS02.

Jei norite gauti popierinę kopiją, kuri nemokamai pateikiama per 7 dienas, skambinkite telefonu + 49(0)211 73 27 626-0.

Za pristup uputama za uporabu idite na <https://eifu.micro-tech.com.cn> i unesite IFU kod EUS02, specifičan za proizvod. Za besplatnu tiskanu kopiju u roku od sedam dana, nazovite + 49(0)211 73 27 626-0

Ak chcete získať prístup k návodu na použitie, prejdite na stránku <https://eifu.micro-tech.com.cn> zadáním kódu IFU, ktorý je špecifický pre produkt EUS02. Pre poskytnutie bezplatnej papierovej kópie dodanej do 7 dní volajte na číslo + 49(0)211 73 27 626-0.

CONTACTS



Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech,
Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu
Province, PRC

TEL:+ 86 25 58609879, 58646393

FAX:+ 86 25 58744269

Email: info@mtmed.com

www.micro-tech-medical .com



MICRO-TECH Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36 40472 Düsseldorf Germany

Tel : + 49 (0)211 73 27 626-0

Fax: +49(0) 211 73 27 626-99

E-mail: contact@micro-tech-europe.com

www.micro-tech-europe.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg.Germany

CE 2797