



TLAB[®]
Directions for Use

■ Argon Medical Devices, Inc.

1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751, USA

USA & Canada: (800) 927-4669

International: +1 903 675 9321

www.argonmedical.com

Figure 1

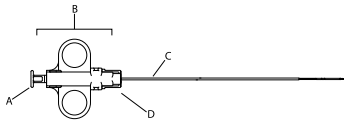


Figure 2

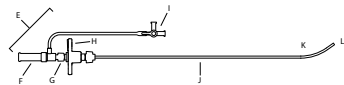


Figure 3



Figure 4



Figure 5



Figure 6



Figure 7

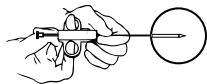


Figure 8

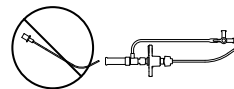


Figure 9

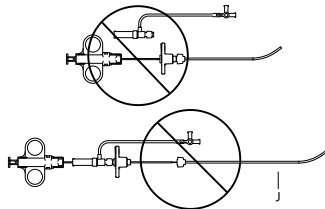


Figure 10

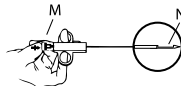


Figure 11



Figure 12



GB

KEY

Figure 1: Flexcore® Biopsy Needle

- A) Plunger
- B) Handle
- C) Indicator Mark
- D) Red Cap

Figure 2: 7 fr Introducer

- E) Valve Assembly
- F) Safety Guide
- G) Two Clear Portions
- H) Red Directional Arrow
- I) Side Port
- J) Protective Sheath
- K) Bend
- L) Distal Tip

Figure 3: Tissue Collection Swab

Figure 4: 5 fr Curved Catheter
(Not Available in All Markets)

Figure 5: 5 fr Straight Catheter

Figure 6: Charging Needle

Figure 7: Charged Needle

Figure 8: **DO NOT** Insert 5 fr Curved Catheter into 7 fr Introducer
J) Protective Sheath

Figure 9: **DO NOT** Insert Needle into 7 fr Introducer if Valve Assembly is
Disconnected and/or Protective Sheath is Disconnected

Figure 10: Plunger Advanced to First Stop Exposing Notch

- M) First Stop
- N) Specimen Notch

Figure 11: Fire the Needle by Advancing Plunger Beyond First Stop

Figure 12: Retrieving Specimen from Notch with Tissue Collection Swab

BG

ЛЕГЕНДА

Фигура 1: Биопсична игла Flexcore®

- A) Бутало
- B) Дръжка
- C) Индикаторен знак
- D) Червена капачка

Фигура 2: Интродюсер 7 fr

- E) Клапен комплекс
- F) Предпазен водач
- G) Две прозрачни части
- H) Червена насочваща стрелка
- I) Страничен отвор
- J) Предпазен калъф
- K) Извивка
- L) Дистален връх

Фигура 3: Тампон за вземане на проба

Фигура 4: Извит катетър 5 fr
(Не се предлага на всички пазари)

Фигура 5: Прав катетър 5 fr

Фигура 6: Зареждаща се игла

Фигура 7: Заредена игла

Фигура 8: **НЕ** Поставайте извития катетър 5 fr в интродюсера 7 fr
J) Предпазен калъф

Фигура 9: **НЕ** поставяйте иглата в интродюсера 7 fr, ако клапният комплекс
е разкачен и/или предпазният калъф е свален

Фигура 10: Бутало, придвижено до първия стоп за излагане на прореза

- M) Първи стоп
- N) Прорез за проба

Фигура 11: Изстреляйте иглата чрез придвижване на буталото след първия стоп

Фигура 12: Извличане на проба от браздата с тампон за събиране на тъкан

CS

Legenda

Obrázek 1: Bioptická jehla Flexcore® Biopsy Needle

- A) Pist
- B) Rukojeť
- C) Indikační značka
- D) Červená hlavice

Obrázek 2: Zavaděč 7 fr

- E) Sestava ventilu
- F) Bezpečnostní naváděcí prvek
- G) Dvě číré části
- H) Červená směrová šipka
- I) Boční port
- J) Ochranný sheath
- K) Zahnutí
- L) Distální konec

Obrázek 3: Tampon pro odběr tkáně

Obrázek 4: Zahnutý katétr 5 fr
(není k dispozici na všech trzích)

Obrázek 5: Rovný katétr 5 fr

Obrázek 6: Nastavení jehly do pracovní polohy

Obrázek 7: Jehla nastavená v pracovní poloze

Obrázek 8: **NENASAZUJTE** zahnutý katétr o velikosti 5 fr do zavaděče o velikosti 7 fr.
J) Ochranný sheath

Obrázek 9: **NENASAZUJTE** jehlu do zavaděče o velikosti 7 fr, pokud je sestava ventilu odpojená a/nebo je odpojen ochranný sheath.

Obrázek 10: Pist zasunut do polohy prvního zastavení – obnažení drážky na jehle
M) Poloha prvního zastavení
N) Drážka pro vzorek

Obrázek 11: Spuštění jehly zasunutím pistu za polohu prvního zastavení

Obrázek 12: Vynětí vzorku z drážky tamponem pro odběr tkáně

DA

TEGNFORKLARING

Figur 1: Flexcore®-biopsinål

- A) Stempel
- B) Håndgreb
- C) Indikatormærke
- D) Rød hætte

Figur 2: 7 fr-introducer

- E) Ventilenhed
- F) Sikkerhedsguide
- G) To gennemsigtige dele
- H) Rød retningspil
- I) Sideport
- J) Beskyttelses-sheath
- K) Bøjning
- L) Distal spids

Figur 3: Podepind til vævsprøveudtagning

Figur 4: Krumt 5 fr-kateter
(fås ikke i alle lande)

Figur 5: Lige 5 fr-kateter

Figur 6: Ladning af nål

Figur 7: Ladt nål

Figur 8: **SÆT IKKE** det krumme 5 fr-kateter ind i 7 fr-introduceren
J) Beskyttelses-sheath

Figur 9: **SÆT IKKE** nålen i 7 fr-introduceren, hvis ventilenheden ikke er forbundet, og/eller hvis beskyttelses-sheathen er frakoblet

Figur 10: Stempet ført frem til første stop og udskæringen blotlagt
M) Første stop
N) Vævsprøveudskæring

Figur 11: Affyr nålen ved at føre stempet frem til efter det første stop

Figur 12: Hent vævsprøven fra udskæringen med podepinden til vævsprøveudtagning

DE

LEGENDE

Abbildung 1: Flexcore® Biopsienadel

- A) Kolben
- B) Griff
- C) Markierung
- D) Rote Kappe

Abbildung 2: 7-Ch-Einführhilfe

- E) Ventilsystem
- F) Sicherheitsführung
- G) Zwei freie Abschnitte
- H) Roter Richtungspfeil
- I) Seitenanschluss
- J) Schutzhülle
- K) Krümmung
- L) Distales Ende

Abbildung 3: Gewebeentnahmetupfer

Abbildung 4: Gekrümmter 5-Ch-Katheter
(Nicht überall erhältlich)

Abbildung 5: Gerader 5-Ch-Katheter

Abbildung 6: Laden der Nadel

Abbildung 7: Geladene Nadel

Abbildung 8: **NICHT** den gekrümmten 5-Ch-Katheter in die 7-Ch-Einführhilfe einführen.

J) Schutzhülle

Abbildung 9: **NICHT** die Nadel in die 7-Ch-Einführhilfe einführen, wenn das Ventilsystem und/oder die Schutzhülle getrennt ist.

Abbildung 10: Kolben bis zum ersten Anschlag ausgefahren, sodass Probenkammer freiliegt

- M) Erster Anschlag
- N) Probenkammer

Abbildung 11: Abschießen der Nadel durch Ausfahren des Kolbens über den ersten Anschlag hinaus

Abbildung 12: Herausnehmen der Probe aus der Probenkammer mit Gewebeentnahmetupfer

EL

ΥΠΟΜΝΗΜΑ

Εικόνα 1: Βελόνα βιοψίας Flexcore®

- A) Έμβολο
- B) Λαβή
- Γ) Σήμανση ένδειξης
- Δ) Κόκκινο πώμα

Εικόνα 2: Εισαγωγέας 7 fr

- E) Διάταξη βαλβίδας
- ΣΤ) Οδηγός ασφάλειας
- Z) Δύο διάφανα τμήματα
- H) Κόκκινο βέλος κατεύθυνσης
- Θ) Πλευρική θύρα
- I) Προστατευτικό θηκάρι
- ΙΑ) Καμπύλη
- ΙΒ) Άπω άκρο

Εικόνα 3: Στυλεός συλλογής ιστού

Εικόνα 4: Καμπύλος καθετήρας 5 fr
(Δεν διατίθεται σε όλες τις αγορές)

Εικόνα 5: Ευθύγραμμος καθετήρας 5 fr

Εικόνα 6: Φόρτιση βελόνας

Εικόνα 7: Φορτισμένη βελόνα

Εικόνα 8: **MHN** εισάγετε καμπύλο καθετήρα 5 fr σε εισαγωγέα 7 fr
I) Προστατευτικό θηκάρι

Εικόνα 9: **MHN** εισάγετε βελόνα σε εισαγωγέα 7 fr εάν η διάταξη της βαλβίδας είναι αποσυνδεδεμένη ή/και το προστατευτικό θηκάρι είναι αποσυνδεδεμένο

Εικόνα 10: Έμβολο προωθημένο ως το πρώτο στοπ αποκαλύπτοντας την εγκοπή

- ΙΓ) Πρώτο στοπ
- ΙΔ) Εγκοπή δείγματος

Εικόνα 11: Πυροδοτήστε τη βελόνα προωθώντας το έμβολο πέραν του πρώτου στοπ

Εικόνα 12: Ανάκτηση δείγματος από την εγκοπή με στυλεό συλλογής ιστού

ES

CLAVE

Figura 1: Aguja de biopsia Flexcore®

- A) Émbolo
- B) Mango
- C) Marca indicadora
- D) Cubierta roja

Figura 2: Introdutor de 7 F

- E) Conjunto de válvula
- F) Guía de seguridad
- G) Dos secciones transparentes
- H) Flecha de dirección roja
- I) Orificio lateral
- J) Funda protectora
- K) Curva
- L) Punta distal

Figura 3: Hisopo de recogida de tejido

Figura 4: Catéter curvo de 5 F

(No disponible en todos los mercados)

Figura 5: Catéter recto de 5 F

Figura 6: Carga de la aguja

Figura 7: Aguja cargada

Figura 8: **NO** introduzca el catéter curvo de 5 F en el introdutor de 7 F.

J) Funda protectora

Figura 9: **NO** inserte la aguja en el introdutor de 7 F si el conjunto de válvula o la funda protectora están desconectados.

Figura 10: Émbolo en primer tope con entalla visible

- M) Primer tope
- N) Entalla para muestra

Figura 11: Empuje el émbolo hasta que sobrepase el primer tope para disparar la aguja

Figura 12: Recuperación de la muestra de la entalla con el hisopo de recogida de tejido

ET

VÕTI

Joonis 1: Flexcore® biopsianõel

- A) Kolb
- B) Hoidik
- C) Indikaatortähis
- D) Punane kork

Joonis 2: 7 fr Sisestaja

- E) Ventiliikomplekt
- F) Ohutusjuhik
- G) Kaks tühja osa
- H) Punane suunanool
- I) Külgeport
- J) Kaitsekest
- K) Pööre
- L) Distaalne otsik

Joonis 3: Koe kogumistampoon

Joonis 4: 5 fr Kaarjas kateeter

(Pole kõikjal saadaval)

Joonis 5: 5 fr Sirge kateeter

Joonis 6: Täitenõel

Joonis 7: Täidetud nõel

Joonis 8: **ÄRGE** sisestage 5 fr kaarjat kateetrit 7 fr sisestajasse

J) Kaitseümbris

Joonis 9: **ÄRGE** sisestage nõela 7 fr sisestajasse kui ventiliikomplekt pole ühendatud ja/või kaitsekest on lahti.

Joonis 10: Kolb lükatud esimese ilmuva sakini

- M) Esimene peatuskoht
- N) Proovivõtu sakk

Joonis 11: Suruge nõela lükkelvigava esimese peatuskoha taha

Joonis 12: Proovi võtmine sakist koe kogumistampooniga

FI

AVAIN

Kuva 1: Flexcore® -biopsianeula

- A) Mäntä
 - B) Kahva
 - C) Indikaattorimerkki
- Punainen päällyys; punainen tulppa

Kuva 2: 7 fr sisäänviejä

- E) Venttiilyksikkö
- F) Turvaohjain
- G) Kaksi kirkasta osaa
- H) Punainen suuntanuoli
- I) Sivuportti
- J) Suojaholkki
- K) Taivuta
- L) Distaalikärki

Kuva 3: Kudoksen keräyspuikko

Kuva 4: 5 fr käyrä katetri
(Ei saatavilla kaikilla alueilla)

Kuva 5: 5 fr suora katetri

Kuva 6: Neulan lataaminen

Kuva 7: Ladattu neula

Kuva 8: **ÄLÄ** vie sisään 5 fr kaarevaa käyrää katetria 7 fr sisäänviejään
J) Suojaholkki

Kuva 9: **ÄLÄ** vie sisään 7 fr sisäänviejään, jos venttiiliasetelma on irrotettu ja/tai suojaholkki on irrotettu

Kuva 10: Mäntä työnnetty ensimmäiseen pysähdyskohtaan paljastaen loven
M) Ensimmäinen pysähdyskohta
N) Näytelovi

Kuva 11: Laukaise neula työntämällä mäntä ensimmäisen pysähdyskohdan ohi

Kuva 12: Näytteen otto lovesta kudoksen keräyspuikolla

FR

LÉGENDE

Figure 1 : aiguille à biopsie Flexcore®

- A) Piston
- B) Poignée
- C) Repère indicateur
- D) Capuchon rouge

Figure 2 : introducteur de 7 fr

- E) Assemblage de la vanne
- F) Guide de sécurité
- G) Deux parties transparentes
- H) Flèche directionnelle rouge
- I) Port latéral
- J) Gaine protectrice
- K) Courbure
- L) Embout distal

Figure 3 : écouvillon de prélèvement de tissu

Figure 4 : cathéter courbe de 5 fr
(Non disponible sur tous les marchés)

Figure 5 : cathéter droit de 5 fr

Figure 6 : aiguille de charge

Figure 7 : aiguille en position chargée

Figure 8 : **NE PAS** insérer le cathéter courbe de 5 fr dans l'introducteur de 7 fr
J) Gaine protectrice

Figure 9 : **NE PAS** insérer l'aiguille dans l'introducteur de 7 fr si l'assemblage de la vanne est déconnecté et/ou si la gaine protectrice est déconnectée

Figure 10 : piston avancé jusqu'à la première butée, exposant l'encoche
M) Première butée
N) Encoche d'échantillonnage

Figure 11 : déclenchement de l'aiguille par avancée du piston au-delà de la première butée

Figure 12 : récupération de l'échantillon dans l'encoche à l'aide d'un écouvillon de prélèvement de tissu

HR

KLJUČ

Slika 1: Biopsijska igla Flexcore®

- A) Klip
- B) Ručica
- C) Indikatorska oznaka
- D) Crvena kapica

Slika 2: Uvodnik 7 fr

- E) Sklop ventila
- F) Sigurnosna vodilica
- G) Dva čista dijela
- H) Crvena strelica - pokazivač smjera
- I) Bočni priključak
- J) Zaštitna obloga
- K) Luk
- L) Distalni vrh

Slika 3: Brisač za prikupljanje uzorka tkiva

Slika 4: Zaobljeni kateter 5 fr

(nije dostupno na svim tržištima)

Slika 5: Ravni kateter 5 fr

Slika 6: Igla za punjenje

Slika 7: Napunjena igla

Slika 8: **NEMOJTE** umetati zaobljeni kateter veličine 5 fr u uvodnik veličine 7 fr
J) Zaštitna obloga

Slika 9: **NEMOJTE** umetati iglu u uvodnik veličine 7 fr ako je odvojen sklop ventila i/li ako je odvojena zaštitna obloga

Slika 10: Urez koji pokazuje da je klip potisnut do prvog graničnika

- M) Prvi graničnik
- N) Urez za uzorak

Slika 11: Aktivirajte iglu potiskivanjem klipa dalje od prvog graničnika

Slika 12: Povlačenje uzorka od ureza brisačem za prikupljanje uzorka

HU

JELMAGYARÁZAT

1. ábra: Flexcore® biopsziás tű

- A) Dugattyú
- B) Nyél
- C) Indikátorjelzés
- D) Piros kupak

2. ábra: 7 fr méretű bevezető

- E) Szelepegyység
- F) Biztonsági vezető
- G) Két átlátszó rész
- H) Piros iránynyíl
- I) Oldalnyílás
- J) Védőhüvely
- K) Hajlat
- L) Disztális vég

3. ábra: Szövetgyűjtő pálca

4. ábra: 5 fr méretű hajlított katéter
(Nem mindenhol van forgalomban)

5. ábra: 5 fr méretű egyenes katéter

6. ábra: Töltőtű

7. ábra: Töltőtű

8. ábra: **NE** helyezze az 5 fr méretű hajlított katétert a 7 fr méretű bevezetőbe
J) Védőhüvely

9. ábra: **NE** helyezzen tűt a 7 fr méretű bevezetőbe, ha a szelepegyység le van választva és/vagy a védőhüvely nincs csatlakoztatva

10. ábra: A dugattyút az első határolóig van előre tolvá, szabadon hagyva a mélyedést

- M) Első határoló
- N) Mintamélyedés

11. ábra: A tű elsütéséhez tolja túl a dugattyút az első határolón

12. ábra: Minta kivétele a mélyedésből a szövetgyűjtő pálca segítségével

IT

LEGENDA

Figura 1: Ago per biopsia Flexcore® Biopsy Needle

- A) Stantuffo
- B) Impugnatura
- C) Marchio indicatore
- D) Cappuccio rosso

Figura 2: Introduttore calibro 7 fr

- E) Gruppo valvola
- F) Guida di sicurezza
- G) Due parti trasparenti
- H) Freccia direzionale rossa
- I) Porta laterale
- J) Guaina protettiva
- K) Curva
- L) Punta distale

Figura 3: Bastoncino ovattato per il recupero dei tessuti

Figura 4: Catetere curvo calibro 5 fr
(non disponibile in tutti i mercati)

Figura 5: Catetere diritto calibro 5 fr

Figura 6: Ago in fase di preparazione

Figura 7: Ago preparato

Figura 8: **NON** inserire il catetere curvo calibro 5 fr nell'Introduttore calibro 7 fr

J) Guaina protettiva

Figura 9: **NON** inserire l'ago nell'introduttore calibro 7 fr se il gruppo valvola e/o la guaina protettiva non sono collegati

Figura 10: Stantuffo spinto nella prima posizione di arresto con esposizione dell'incavo per il prelievo del campione

- M) Prima posizione di arresto
- N) Incavo per il prelievo del campione

Figura 11: Attivare l'ago spingendo lo stantuffo oltre la prima posizione di arresto

Figura 12: Utilizzando il bastoncino ovattato, recuperare il tessuto dall'incavo per il prelievo del campione

LT

APRAŠYMAS

1 pav. „Flexcore™” biopsijos adata

- A) Stūmoklis
- B) Rankena
- C) Indikatoriaus žymė
- D) Raudonas gaubtelis

2 pav. 7 fr įvedimo įtaisas

- E) Vožtuvo mazgas
- F) Saugos kreipiklis
- G) Dvi skaidrios dalys
- H) Raudona krypties rodyklė
- I) Soninis priedavas
- J) Apsauginė mova
- K) Įlinkis
- L) Distalinis galiukas

3 pav. Audinių paėmimo tamponas

4 pav. 5 fr lenktas kateteris
(tiekiamas ne visoms rinkoms)

5 pav. 5 fr tiesus kateteris

6 pav. Adatos užpildymas

7 pav. Užpildyta adata

8 pav. **NEĮSTATYKITE** 5 fr lenkto kateterio į 7 fr įvedimo įtaisą
J) Apsauginė mova

9 pav. **NEĮSTATYKITE** adatos į 7 fr įvedimo įtaisą, jeigu atjungtas vožtuvo mazgas ir (arba) atjungta apsauginė mova

- 10 pav. Stūmoklis pastumtas iki pirmojo sustabdymo taško atidarant plyšį
- M) Pirmojo sustabdymo taškas
- N) Mėginio plyšys

11 pav. Adata suveikia stumiant stūmoklį už pirmojo sustabdymo taško

12 pav. Mėginys paimamas iš plyšio audinių paėmimo tamponu

LV

ATŠIFRĒJUMS

1. attēls: Flexcore® biopsijas adata

- A) Virzulis
- B) Rokturis
- C) Indikators
- D) Sarkans vāciņš

2. attēls: 7 Fr ievades ierīce

- E) Vārstu mezgls
- F) Drošības vadotne
- G) Divas caurspīdīgas daļas
- H) Sarkana virziena bultiņa
- I) Sānu ports
- J) Aizsargapvalks
- K) Izliekums
- L) Distālais gals

3. attēls: Adu daļiņu tampons

4. attēls: 5 Fr izliekts katetrs
(nav pieejams visu valstu tirgos)

5. attēls: 5 Fr taisns katetrs

6. attēls: Adata uzpildīšana

7. attēls: Uzpildīta adata

8. attēls: **NEIEVIETOJĒT** 5 Fr izliekto katetru 7 Fr ievades ierīcē
J) Aizsargapvalks

9. attēls: **NEIEVIETOJĒT** adatu 7 Fr ievades ierīcē, ja vārstu mezgls ir atvienots
un/vai aizsargapvalks ir atvienots

10. attēls: Virzulis, kas virzīts līdz ieroba pirmajai atdures vietai

- M) Pirmā atdures vieta
- N) Parauga ierobs

11. attēls: Uzpildiet adatu, virzot virzuli tālāk par pirmo atdures vietu

12. attēls: Parauga izvilksana no ieroba ar adatu daļiņu tamponu

NL

TOELICHTING

Figuur 1: Flexcore® Biopsienaald

- A) Plunjer
- B) Handgreep
- C) Indicatiestreepje
- D) Rode dop

Figuur 2: 7 Fr introducer

- E) Ventiel
- F) Veiligheidsgeleider
- G) Twee doorzichtige gedeelten
- H) Rode richtingspijl
- I) Zijpoort
- J) Beschermende huls
- K) Bocht
- L) Distale tip

Figuur 3: Weefselafnamestaafje

Figuur 4: Gebogen 5 Fr katheter
(niet overal verkrijgbaar)

Figuur 5: Rechte 5 Fr katheter

Figuur 6: Laden van de naald

Figuur 7: Geladen naald

Figuur 8: Plaats de gebogen 5 Fr katheter **NIET** in de 7 Fr introducer
J) Beschermende huls

Figuur 9: Steek de naald **NIET** in de 7 Fr introducer als het ventiel en/of de beschermende huls niet zijn aangebracht

Figuur 10: Plunjer ingedrukt tot de eerste stop, waardoor de uitsparing

- vrijkomt
- M) Eerste stop
- N) Uitsparing voor monster

Figuur 11: Vuur de naald af door de plunjer voorbij de eerste stop te drukken

Figuur 12: Het monster uit de uitsparing halen met het weefselafnamestaafje

PL

LEGENDA

Rysunek 1: Iгла biopsyjna Flexcore®

- A) Tłok
- B) Uchwyt
- C) Znacznik wskaźnikowy
- D) Czerwona zatyczka

Rysunek 2: Introduktor 7 Fr

- E) Zespół zaworu
- F) Prowadnica bezpieczeństwa
- G) Dwie przezroczyste części
- H) Czerwona strzałka kierunkowa
- I) Port boczny
- J) Osłonka ochronna
- K) Zgięcie
- L) Końcówka dystalna

Rysunek 3: Wymazówka do pobierania tkanki

Rysunek 4: Zakrzywiony cewnik 5 Fr
(Niedostępny na wszystkich rynkach)

Rysunek 5: Prosty cewnik 5 Fr

Rysunek 6: Ładowanie igły

Rysunek 7: Naładowana igła

Rysunek 8: **NIE** umieszczać zakrzywionego cewnika 5 Fr w introduktorze 7 Fr
J) Osłonka ochronna

Rysunek 9: **NIE** umieszczać igły w introduktorze 7 Fr, jeżeli zespół zaworu jest odłączony i/lub osłonka ochronna jest odłączona

Rysunek 10: Tłok popchnięty do pierwszego nacięcia blokady ekspozycji
M) Pierwsza blokada
N) Nacięcie próbki

Rysunek 11: Uruchomić igłę popychając tłok za pierwszą blokadę

Rysunek 12: Pobieranie próbki z nacięcia za pomocą wymazówki do pobierania tkanki

PT

LEGENDA

Figura 1: Agulha de Biópsia Flexcore®

- A) Êmbolo
- B) Pega
- C) Marca indicadora
- D) Tampa vermelha

Figura 2: Introdudor de 7 fr

- E) Conjunto de válvula
- F) Guia de segurança
- G) Duas secções transparentes
- H) Seta direccional vermelha
- I) Porta lateral
- J) Bainha protectora
- K) Dobra
- L) Ponta distal

Figura 3: Zaragatoa de colheita de tecido

Figura 4: Cateter curvo de 5 fr
(não disponível em todos os mercados)

Figura 5: Cateter recto de 5 fr

Figura 6: Carregamento da agulha

Figura 7: Agulha carregada

Figura 8: **NÃO** inserir o cateter curvo de 5 fr no introdudor de 7 fr
J) Bainha protectora

Figura 9: **NÃO** inserir a agulha no introdudor de 7 fr se o conjunto da válvula estiver desconectado e/ou se a bainha protectora estiver desconectada

Figura 10: Êmbolo avançado até ao primeiro ponto de paragem com exposição do entalhe
M) Primeiro ponto de paragem
N) Entalhe para amostra

Figura 11: Disparo da agulha com avanço do êmbolo para lá do primeiro ponto de paragem

Figura 12: Recolha de amostra no entalhe com zaragatoa de colheita de tecido

RO

LEGENDĂ

Figura 1: Ac de biopsie Flexcore*

- A) Piston
- B) Măner
- C) Marcaj indicator
- D) Capac roșu

Figura 2: Dispozitiv de introducere 7F

- E) Ansamblu supapă
- F) Ghidaj de siguranță
- G) Două porțiuni transparente
- H) Săgeată de direcție roșie
- I) Racord lateral
- J) Teacă de protecție
- K) Curbură
- L) Vârf distal

Figura 3: Tampon de recoltare țesut

Figura 4: Cateter curbat 5F

(Nu este disponibil pe toate piețele)

Figura 5: Cateter drept 5F

Figura 6: Încărcare ac

Figura 7: Ac încărcat

Figura 8: **NU** introduceți cateterul curbat 5F în dispozitivul de încărcare 7F

J) Teacă de protecție

Figura 9: **NU** introduceți acul în dispozitivul de încărcare 7F, dacă ansamblul supapei este deconectat și/sau teaca de protecție este deconectată

Figura 10: Pistonul avansat la primul stop pentru a expune canelura

- M) Primul stop
- N) Canelura pentru probe

Figura 11: Declanșați acul prin avansarea pistonului peste primul stop

Figura 12: Preluarea probei din canelură cu un tampon de recoltare țesut

SE

FÖRKLARING

Figur 1: Flexcore® Biopsinål

- A) Kolv
- B) Handtag
- C) Indikatormärke
- D) Röd knapp

Figur 2: 7 fr introducer

- E) Ventilenhet
- F) Säkerhetsguide
- G) Två transparenta sektioner
- H) Röd riktningspil
- I) Sidoport
- J) Skyddshylsa
- K) Böj
- L) Distal spets

Figur 3: Bomullstopp för vävnadsinsamling

Figur 4: 5 fr kurvformad kateter

(ej tillgänglig på alla marknader)

Figur 5: 5 fr rak kateter

Figur 6: Laddning av nål

Figur 7: Laddad nål

Figur 8: För **INTE** in 5 fr kurvformad kateter i 7 fr introducer

J) Skyddshylsa

Figur 9: För **INTE** in nålen i 7 fr introducer om ventilen är frånkopplad och/eller om skyddshylsan är demonterad

Figur 10: Kolv införd till första stoppet och frilägger provuttag

- M) Första stopp
- N) Provuttag

Figur 11: Avfyra nålen genom att föra in kolven bortom första stoppet

Figur 12: Prov tas från uttag med bomullstopp för vävnadsinsamling

SK

LEGENDA

Obr. 1: Bioptická ihla Flexcore[®]

- A) Plunžerový piest
- B) Rukoväť
- C) Značka indikátora
- D) Červený uzáver

Obr. 2: Zavadzač 7 fr

- E) Armatúrová zostava
- F) Bezpečnostný vodič
- G) Dve jasné dávky
- H) Červená smerová šípka
- I) Bočný port
- J) Ochranné puzdro
- k) Ohyb
- L) Distálna špička

Obr. 3: Tampón na odbery tkaniva

Obr. 4: Zakrivený katéter 5 fr

(Nie je k dispozícii na všetkých trhoch)

Obr. 5: Rovný katéter 5 fr

Obr. 6: Natáhovanie ihly

Obr. 7: Natiahnutá ihla

Obr. 8: **NIKDY** nevkladajte zakrivený katéter 5 fr do zavadzača 7 fr

J) Ochranné puzdro

Obr. 9: **NIKDY** nevkladajte ihlu do zavadzača 7 fr, ak je armatúrová zostava rozpojená a/alebo ochranné puzdro odpojené

Obr. 10: Piest posunutý k prvej zarážke s exponovaním drážky

- M) Prvá zarážka
- N) Drážka na vzorku

Obr. 11: Ihlu vsuniete posunutím piestu za prvú zarážku

Obr. 12: Vyťahovanie vzorky z výrezu pomocou tampónu na odber vzorky

SL

KLJUČ

Slika 1: Igla za biopsijo Flexcore[®]

- A) Bat
- B) Ročaj
- C) Indikatorska oznaka
- D) Rdeča kapica

Slika 2: Uvajalo 7 fr

- E) Sestav zaklopke
- F) Varnostno vodilo
- G) Dva prozorna dela
- H) Rdeča smerna puščica
- I) Stranska vrata
- J) Zaščitna cevka
- K) Zavoj
- L) Distalna konica

Slika 3: Palčka za vzorčenje tkiva

Slika 4: Ukrivljen kateter 5 fr

(Ni na voljo na vseh trgih)

Slika 5: Ravni kateter 5 fr

Slika 6: Polnilna igla

Slika 7: Napolnjena igla

Slika 8: **NE** vstavljati ukrivljenega katetra 5 fr v uvajalo 7 fr.

J) Zaščitna cevka

Slika 9: **NE** vstavljati igle v uvajalo 7 fr, če je sestav zaklopke odklopljen in/ali je zaščitna cevka odklopljena.

Slika 10: Bat potisnjen do prvega omejevala, da se vidi utor.

- M) Prvo omejevalo
- N) Utor vzorca

Slika 11: Sprožite iglo tako, da potisnete bat prek prvega omejevala.

Slika 12: Vzorec vzemite iz utora s palčko za odvzem vzorca tkiva.

SR

ЛЕГЕНДА

Слика 1: Flexcore® игла за биопсију

- A) клип
- B) ручка
- C) индикаторска ознака
- D) црвена капица

Слика 2: Уводник од 7 fr

- E) склоп вентила
- F) безбедносна вођица
- G) два прозирна дела
- H) црвена стрелица за смер
- I) бочни отвор
- J) заштитни омотач
- K) превој
- L) дистални врх

Слика 3: Штапић за узимање ткива

Слика 4: Закривљени катетер од 5 fr
(није доступно на свим тржиштима)

Слика 5: Прави катетер од 5 fr

Слика 6: Постављање игле

Слика 7: Постављена игла

Слика 8: **НЕ** уводите закривљени катетер од 5 fr у уводник од 7 fr
J) заштитни омотач

Слика 9: **НЕ** уводите иглу у уводник од 7 fr ако је склоп вентила скинут и/или
ако је скинут заштитни омотач

Слика 10: Клип притиснут до првог граничника са истиснутим резом
M) први граничник
N) рез за узорак

Слика 11: Потискавање игле притискањем клипа иза првог граничника

Слика 12: Повлачење узорка из разреза штапићем за узимање ткива

TR

ANAHTAR

Şekil 1: Flexcore® Biyopsi İğnesi

- A) Piston
- B) Tutamak
- C) Gösterge İşareti
- D) Kırmızı Kapak

Şekil 2: 7 fr İntroduşer

- E) Valf Tertibatı
- F) Emniyet Kılavuzu
- G) İki Şeffaf Bölme
- H) Kırmızı Ok İşareti
- I) Yan Port
- J) Koruyucu Kılıf
- K) Dirsek
- L) Distal Uç

Şekil 3: Doku Çıkarma Çubuğu

Şekil 4: 5 fr Eğimli Kateter
(Tüm Pazarlarda Bulunmaz)

Şekil 5: 5 fr Düz Kateter

Şekil 6: İğneyi Doldurma

Şekil 7: Doldurulmuş İğne

Şekil 8: 5 fr Eğimli Kateteri 7 fr İntroduşere **TAKMAYIN**
J) Koruyucu Kılıf

Şekil 9: Valf Tertibatı ve/veya Koruyucu Kılıf Ayrılmışsa İğneyi 7 fr İntroduşere
TAKMAYIN

Şekil 10: Piston Birinci Durma Noktasındaki Boş Çentiğe İlerletilmiş Halde
M) Birinci Durma Noktası
N) Numune Çentiği

Şekil 11: Pistonu Birinci Durma Noktasının İlerisine Getirerek İğneyi Püskürtün

Şekil 12: Doku Çıkarma Çubuğuyla Birlikte Çentikten Numune Alınması

UK

ПОЯСНЕННЯ

Рис. 1: Біопсійна голка Flexcore®

- A) Поршень
- B) Ручка
- C) Позначка індикатора
- D) Червона кришка

Рис. 2: Інтродюсер 7 fr

- E) Клапанний блок
- F) Запобіжна напрямна
- G) Дві прозорі частини
- H) Червона вказівна стрілка
- I) Боковий отвір
- J) Захисний чохол
- K) Вигин
- L) Дистальний кінець

Рис. 3: Мазок для взяття тканини

Рис. 4: Вигнутий катетер 5 fr
(доступний не на всіх ринках)

Рис. 5: Прямий катетер 5 fr

Рис. 6: Зарядження голки

Рис. 7: Заряджена голка

Рис. 8: **ЗАБОРОНЕНО** вставляти вигнутий катетер 5 fr в інтродюсер 7 fr
J) Захисний чохол

Рис. 9: **ЗАБОРОНЕНО** вставляти голку в інтродюсер 7 fr, якщо клапанний блок від'єднаний та/або знятий захисний чохол

Рис. 10: Поршень переведено до першої зупинки розкриття виймки

- M) Перша зупинка
- N) Виймка для проби

Рис. 11: Вистрілювання голки при переведенні поршня за межі першої зупинки

Рис. 12: Діставання проби із виймки за допомогою мазка для взяття тканини

TLAB[®]

Transjugular Liver Biopsy System

Directions for Use

INDICATIONS FOR USE

For transjugular liver access biopsy.

CONTRAINDICATIONS

None Known.

Sound professional judgment should be used to determine if use of this product is inadvisable due to specific patient characteristics, including, but not limited to: thrombosis of the internal jugular vein, untreated infections or reaction to contrast medium. The clinician should evaluate the risks of potential complications of the procedure, including, but not limited to: arteriovenous fistulas, puncture site hematoma, intraperitoneal hemorrhage, cardiac arrhythmias, and puncture of other organs.

PRECAUTIONS

Directions for Use (“DFU”) assume clinical training in transjugular liver access biopsy procedures. This DFU is NOT intended to define or suggest any medical or surgical technique. The clinician is responsible for proper procedural technique and use of this product. Contact us and request technical assistance prior to using this product if you do not completely understand this DFU. Confirm packaging integrity for sterility, product condition and expiration dating prior to use. Contrast material, fluoroscopic and ultrasound visualization are required to ensure accurate placement.

Continuous cardiac monitoring is suggested as negotiating devices past the right atrium may cause cardiac arrhythmias. Manipulation of radiopaque or other tips, reformation of devices or harsh handling may adversely impact performance or result in damage including, but not limited to, device fragmentation or tip detachment.

PRESENTATION

The TLAB[®] Patel Set[®] Transjugular Liver Biopsy System is presented in a Chevron Tyvek[®] Peel Pouch, which includes up to five sterile pouches in a master pouch. The inner pouches include:

Each TLAB® Patel Set® contains:

- Flexcore® Biopsy Needle, 18 ga or 19 ga, 65 cm overall length, 16.5 mm notch, 20 mm throw (Figure 1)
- 7 fr Introducer with Protective Sheath and Valve Assembly with Safety Guide, 60 cm overall length (Figure 2)
- Tissue Removal Swabs, 10 cm length, polyurethane foam tip, nylon handle (Figure 3)

For convenience, some Sets contain additional optional components that may be used based on clinician preference and discretion:

- 5 fr Curved Catheter, 76 cm overall length, for delivering a guidewire to the Right Hepatic Vein (Figure 4) (Not Available in All Markets)
- 5 fr Straight Catheter, 65 cm overall length for smoother transition between the 7 fr Introducer and guide wire (Figure 5)

SUGGESTED PROCEDURE

1. Prepare the patient for transjugular access per clinical protocols.
2. Charge the Needle (Figure 1) by pulling back on the Plunger (A) (Figure 6 and 7) until a firm click is felt and heard and gently place it for later use.
3. Obtain venous access.
4. Introduce and seat a guidewire into the right hepatic vein using a wire introducing means, such as the 5f Curved Catheter (Figure 3) (provided in some sets) or by other methods.
5. Remove the wire introducing means.

Caution: The 5 fr Curved Catheter (Figure 4) is not designed to be re-formed, straightened or used through the 7 fr Introducer (Figure 8). Doing so can lead to tip failure or detachment.

6. Optional: Insert the 5 fr Straight Catheter (Figure 5) (provided in some sets) coaxially within the 7 fr Introducer.

Caution: Use of a catheter that is not supplied in the kit could lead to incompatibility, delays or complications.

Caution: The 7 fr Introducer (Figure 2) is stiffened, and flexing or other manipulation of the tip of the 5 fr Straight Catheter (Figure 5) while inserted inside the 7 fr Introducer or other extreme handling can lead to tip failure or detachment.

Note: Temporarily disconnecting the Valve Assembly (E) on the 7fr Introducer (Figure 2) may facilitate loading the 5 fr Straight Catheter (Figure 5) into the 7 fr Introducer. The Valve Assembly may be disconnected by grasping the two transparent portions (G) on the Valve Assembly (E) and rotating one portion versus the other.

Caution: The Valve Assembly (E) must be fully connected as in Figure 2 before the Needle is inserted to avoid increasing the risk of capsular perforation.

7. Confirm that the Protective Sheath (J) on the 7 fr Introducer is securely connected to avoid puncture and insert the 7f Introducer over the guidewire. A 9 fr sheath (not included) can provide access for the 7 fr Introducer and may be placed prior to inserting the 7 fr Introducer.

Caution: The 7 fr Introducer is not intended to be re-formed or manipulated. Doing so may lead to damage of the device, affect product performance, or cause other complications.

Note: If preferred, the guidewire may be more easily “back loaded” into the 7 fr Introducer while the Valve Assembly (E) is temporarily disconnected.

Caution: The Valve Assembly (E) must be fully connected as in Figure 2 before the Needle is inserted to avoid the risk of capsular perforation.

8. Make any appropriate adjustments to avoid capsular perforation using clinical judgment. Contrast material may be injected through the Side Port (I) in the Valve Assembly (E) of the 7fr Introducer.

9. Remove the guidewire, and 5fr Straight Catheter (Figure 5) if used, when the desired position has been achieved.

10. Confirm that the Needle is charged (Figure 7). If it is not charged, charge the Needle by pulling back on the Plunger until a firm click is felt and heard (Figure 6).

Caution: Functional tests are performed during manufacture. “Test firing” the device is not necessary and strongly discouraged as the cutting edge may be damaged if not supported by surrounding tissue.

11. Gently introduce the charged Needle (Figure 7) into the Valve Assembly (E) of the 7 fr Introducer (Figure 2).

Caution: If the Valve Assembly (E) has been disconnected (Figure 9), do not insert the Needle until the Valve Assembly has been reconnected.

12. Confirm that no critical structures are within the needle stroke length, or “throw”, of the device. Gently advance the Needle until the Indicator Mark (C) on the Needle meets the Safety Guide (F) on the Valve Assembly (E). In this position, the tip of the Needle is positioned near the Distal Tip (L) of the 7 fr Introducer.

13. Referencing the Red Directional Arrow (H) on the 7 fr Introducer, direct the 7 fr Introducer and, if desired, apply gentle forward pressure to “tent” the wall of the hepatic vein adjacent to the biopsy site.

14. Using clinical judgment, advance the Needle into the targeted biopsy site until the Handle (B) rests against the Safety Guide (F). In this "Hub-to-Hub" position, the Needle has advanced beyond the Distal Tip (L) of the 7 fr Introducer.

Note: For best performance, as the Needle is advanced confirm that the Red Directional Arrow (H) on the 7 fr Introducer is aligned in the same direction of the Red Cap (D) on the Handle (B) of the Needle to achieve Red-to-Red Alignment. To achieve this, the Needle may be gently rotated. This orientation maintains proper alignment between the direction of the Bend in the 7 fr Introducer and Specimen Notch (N) of the Needle. Maintain Red-to-Red alignment during the last 5 cm of insertion.

15. While applying even pressure on the Needle to maintain its Hub-to-Hub position with the Safety Guide (F), gently advance the Plunger (A) to the First Stop (Figure 10). This exposes the Specimen Notch (N).

16. Confirm location and exposure of Notch under visualization.

17. While maintaining Hub-to-Hub alignment, fire the Needle by applying additional pressure on the Plunger (A) (Figure 11). You will feel and hear the firing of the Needle.

18. While maintaining the position of the 7fr Introducer, remove the Needle.

Caution: It is very important to inject contrast medium immediately following each firing of the needle to assess the puncture and rule out capsular perforation and extravasation.

19. Remove the specimen from the Needle by pulling back on the Plunger (A) to the Charged Position (Figures 6 and 7) and gently pushing the Plunger (A) forward to the First Stop (Figure 10) to expose the Specimen Notch (N). Using the Tissue Removal Swabs (Figure 3), the specimen may be safely and gently removed from the Specimen Notch (Figure 12).

20. Process the specimen according to clinical protocols.

21. If desired, additional cores can be obtained by pulling Plunger (A) back to the charged position (Figure 7) and proceeding as described above.

Указания за употреба

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За чернодробна биопсия чрез трансюгуларен достъп

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

Трябва да се използва правилна професионална преценка, за да се определи дали използването на този продукт не се препоръчва, поради специфични характеристики на пациента, включително, но не само: тромбоза на вътрешната югуларна вена, нелекувана инфекция или реакция към контрастна материя. Клиницистът трябва да направи оценка на рисковете от потенциални усложнения от процедурата, включително, но не само: артериовенозни фистули, хематом на мястото на убождането, интраперитонеален кръвоизлив, сърдечни аритмии и убождане на други органи.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Указанията за употреба (“УЗУ”) предполагат клинично обучение в процедурите за чернодробна биопсия чрез трансюгуларен достъп. УЗУ НЕ са предназначени да определят или да предлагат някаква медицинска или хирургична техника. Лекарят е отговорен за правилната процедурна техника и използването на този продукт. Ако не разбирате напълно тези УЗУ, се свържете с нас и поискайте техническа помощ, преди да използвате продукта. Потвърдете целостта на опаковката за стерилност, състоянието на продукта и срока на годност преди използване. За правилното поставяне е необходим контрастен материал, флуороскопска и ултразвукова визуализация.

Препоръчва се непрекъснато наблюдение на сърдечната дейност, тъй като пропускащите устройства покрай дясното предсърдие могат да причинят сърдечни аритмии. Употребата на рентгеноконтрастни или други върхове, промяната на формата на устройства или грубото боравене могат да повлияят неблагоприятно върху работата или да доведат до повреда, включително, но не само разпадане на устройството на парчета или отделяне на върха.

ПРЕДОСТАВЯНЕ

Системата за трансюгуларна чернодробна биопсия TLAB® Patel Set® се предоставя в залапящо се пликче Chevron Tuvek®, което включва до пет стерилни пликчета в големия плик. Вътрешните пликчета включват:

Всеки TLAB® Patel Set® съдържа:

Биопсична игла Flexcore®, 18 ga или 19 ga, 65 cm обща дължина, 16,5 mm прорез, 20 mm ход на буталото (фигура 1)
Интродюсер 7 fr с предпазен калъф и клапен комплекс с предпазен водач, 60 cm обща дължина (фигура 2)
Тампони за изваждане на тъкан, 10 cm дължина, връх от полиуретанова пяна, дръжка от найлон (фигура 3)

За удобство някои набори съдържат допълнителни компоненти по избор, които могат да бъдат използвани в зависимост от предпочитанието и преценката на лекаря:

Извит катетър 5 fr, 76 cm обща дължина за доставяне на водач към дясната чернодробна вена (фигура 4) (не се предлага на всички пазари)

Прав катетър 5 fr, 65 cm обща дължина за плавен преход между интродюсера 7 fr и водача (фигура 5)

ПРЕПОРЪЧВАНА ПРОЦЕДУРА

1. Подгответе пациента за трансюгуларен достъп според клиничните протоколи.
2. Заредете иглата (фигура 1) чрез издърпване назад на буталото (A) (фигура 6 и 7), докато се чуе и усети здраво щракване, и внимателно я поставете за по-нататъшна употреба.
3. Осигурете венозен достъп.
4. Въведете и поставете водача в дясната чернодробна вена с помощта на средства за въвеждане на водача, като извития катетър 5f (фигура 3) (предоставен в някои набори) или чрез други методи.
5. Отстранете средствата за въвеждане на водача.

Внимание: Извитият катетър 5 fr (фигура 4) не е предназначен да бъде променен по форма, изправян или използван през интродюсера 7 fr (фигура 8). Това може да доведе до повреждане или отделяне на върха.

6. По избор: Въведете правия катетър 5 fr (фигура 5) (предоставен в някои набори) коаксиално в интродюсера 7 fr.

Внимание: Използването на катетър, който не е доставен в комплекта, може да доведе до несъвместимост, забавяния или усложнения.

Внимание: Интродюсерът 7 fr (фигура 2) е подсилен и огъването или друга манипулация с върха на правия катетър 5 fr (фигура 5) при вкарване в интродюсера 7 fr или друго необичайно боравене може да доведе до повреждане или отделяне на върха.

Забележка: Временното разкачване на клапния комплекс (E) на интродюсера 7fr (фигура 2) може да улесни зареждането на правия катетър 5 fr (фигура 5) в интродюсера 7 fr. Клапният комплекс може да бъде разкачен чрез хващане на двете прозрачни части (G) на клапния комплекс (E) и завъртането на едната част срещу другата.

Внимание: Клапният комплекс (E) трябва да бъде свързан напълно, както е показано на фигура 2, преди да бъде въведена иглата, за да се избегне увеличаването на риска от капсулна перфорация.

7. Уверете се, че предпазният калъф (J) на интродюсера 7 fr е свързан добре, за да се избегне убождане, и въведете интродюсера 7f над водача. Калъф 9 fr (не е включен) може да осигури достъп за интродюсера 7 fr и може да бъде поставен преди въвеждането на интродюсера 7 fr.

Внимание: Интродюсерът 7 fr не е предназначен да бъде променян по форма или обработван. Това може да доведе до повреда на устройството, да повлияе на характеристиките на продукта или да причини други усложнения.

Забележка: Ако предпочитате, водачът може по-лесно да бъде “зареден обратно” в интродюсера 7 fr, докато клапният комплекс (E) е временно разкачен.

Внимание: Клапният комплекс (E) трябва да бъде свързан напълно, както е показано на фигура 2, преди да бъде въведена иглата, за да се избегне рискът от капсулна перфорация.

8. Направете необходимите корекции по клинична преценка, за да се избегне капсулна перфорация. Контрастното вещество може да бъде инжектирано през страничния отвор (I) в клапния комплекс (E) на интродюсера 7fr.

9. Когато бъде достигнато желаното положение, отстранете водача и правия катетър 5fr (фигура 5), ако се използва.

10. Уверете се, че иглата е заредена (фигура 7). Ако не е заредена, заредете иглата чрез издърпване назад на буталото, докато чуete и усетите здраво щракване (фигура 6).

Внимание: По време на производството са извършени функционални тестове. “Тестово изстрелване” на устройството не е необходимо и е крайно неперпоръчително, тъй като острието може да се повреди, ако не се подпира от околната тъкан.

11. Вкарайте внимателно заредената игла (фигура 7) в клапния комплекс (E) на 7 fr интродюсера (фигура 2).

Внимание: Ако клапният комплекс (E) е разкачен (фигура 9), не вкарвайте иглата, докато клапният комплекс не бъде закачен отново.

12. Уверете се, че няма критични структури в рамките на дължината на хода на иглата или “изстрелването” на устройството. Внимателно придвижете иглата напред, докато индикаторният знак (C) на иглата срещне предпазния водач (F) на клапния комплекс (E). В това положение върхът на иглата е разположен близо до дисталния връх (L) на интродюсера 7 fr.

13. Като се съобразите с червената насочваща стрелка (H) на интродюсера 7 fr, насочете интродюсера 7 fr и, ако желаете, приложете лек натиск напред, за да “настаните” стената на чернодробната вена близо до мястото на биопсията.
14. С помощта на клиничната преценка насочете иглата в целевото място на биопсията, докато дръжката (B) се опре в предпазния водач (F). В това положение “хъб до хъб” иглата е придвижена след дисталния връх (L) на интродюсера 7 fr.
- Забележка: За постигане на най-добри резултати, докато иглата се придвижва напред, се уверете, че червената насочваща стрелка (H) на интродюсера 7 fr е подравнена в същата посока на червената капачка (D) на дръжката (B) на иглата, за да се постигне подравняване червено-до-червено. За се постигне това, иглата трябва внимателно да бъде завъртяна. Тази ориентация поддържа правилното подравняване между посоката на извивката в интродюсера 7 fr и прореза за проба (N) на иглата. Поддържайте подравняване червено-до-червено по време на последните 5 cm от въвеждането.
15. Докато упражнявате равномерен натиск върху иглата, за да поддържате положението й “хъб до хъб” с предпазния водач (F), внимателно придвижете буталото (A) до първия стоп (фигура 10). Това открива прореза за проба (N).
16. Потвърдете местоположението и откриването на прореза чрез визуализация.
17. Като поддържате подравняването хъб до хъб, изстреляйте иглата, натискайки допълнително буталото (A) (фигура 11). Ще почувствате и ще чуете изстрелването на иглата.
18. Като поддържате положението на интродюсера 7fr, отстранете иглата.
- Внимание: Много е важно да инжектирате контрастното вещество веднага, следвайки всяко изстрелване на иглата, за да прецените убождането и да изключите капсулна перфорация и кръвоизлив.**
19. Отстранете пробата от иглата чрез издърпване на буталото (A) назад до заредено положение (фигура 6 и 7) и внимателно натиснете буталото (A) напред до първия стоп (фигура 10), за да се открие прореза за проба (N). С помощта на тампоните за отстраняване на тъкан (фигура 3) пробата може да бъде безопасно и внимателно отстранена от прореза за проба (фигура 12).
20. Обработете пробата според клиничните протоколи.
21. Ако е необходимо, могат да бъдат получени допълнителни проби чрез издърпване на буталото (A) назад до заредено положение (фигура 7) и обработването им както е описано по-горе.

Návod k použití

INDIKACE

Prostředek je určen pro jaterní biopsii transjugulární cestou.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

Ke stanovení, zda je použití tohoto výrobku nevhodné kvůli konkrétním charakteristikám pacienta, mimo jiné včetně trombózy vena jugularis interna, neléčených infekcí či reakcí na kontrastní látku, je nutné přistupovat s důkladným klinickým úsudkem. Lékař musí vyhodnotit rizika možných komplikací tohoto výkonu, mimo jiné včetně vzniku arteriovenózních píštělí, hematomu v místě vpichu, intraperitoneálního krvácení a punkce jiných orgánů.

UPOZORNĚNÍ

Návod k použití („NKP“) předpokládá, že transjugulární jaterní biopsii budou provádět zaškolení lékaři. Účelem tohoto NKP NENÍ definovat ani doporučovat lékařskou či chirurgickou techniku. Lékař odpovídá za správnou techniku výkonu a použití tohoto výrobku. Pokud vám není tento NKP zcela jasný, obraťte se na nás před použitím tohoto prostředku a požádejte o technickou asistenci. Před použitím zkontrolujte neporušenost balení, sterilitu, stav prostředku a datum expirace. Pro zajištění správného umístění prostředku je nutná skiaskopická a ultrazvuková kontrola s použitím kontrastní látky.

Doporučuje se soustavné monitorování srdeční činnosti, neboť vedení zdravotnických prostředků kolem pravé síně může způsobit srdeční arytmií. Manipulace s RTG kontrastními či jinými koncovkami, změna tvaru a nešetrná manipulace se zdravotnickým prostředkem mohou negativně ovlivnit účinnost prostředku nebo způsobit jeho poškození, mimo jiné roztržení prostředku nebo odpojení koncovky.

BALENÍ

Systém pro transjugulární jaterní biopsii TLAB[®] Patel Set[®] se dodává zabalený v rozlupovacím sáčku z materiálu Tyvek[®], který obsahuje až pět sterilních sáčků v hlavním sáčku. Obsah vnitřních sáčků:

Každá sada TLAB® Patel Set® obsahuje:

bioptickou jehlu Flexcore® Biopsy Needle, velikosti 18 ga nebo 19 ga, celková délka 65 cm, 16,5mm drážku, dráha jehly 20 mm (obr. 1),

zavaděč 7 fr s ochranným sheathem a sestavou ventilu s bezpečnostním prvkem, celková délka 60 cm (obr. 2),
tampony pro odběr tkáně, délka 10 cm, špička z polyuretanové pěny, nylonová násada (obr. 3).

Pro zajištění pohodlí některé sady obsahují další volitelné součásti, které může lékař použít podle svého uvážení a preferencí:

zahnutý katétr 5 fr, celková délka 76 cm, určený pro zavedení vodicího drátu do vena hepatica dextra (obr. 4) (není k dispozici na všech trzích),

rovný katétr 5 fr, celková délka 65 cm, určený pro hladší přechod mezi zavaděčem o velikosti 7 fr a vodicím drátem (obr. 5).

DOPORUČENÝ POSTUP

1. Připravte pacienta k provedení transjugulárního přístupu podle klinického protokolu.

2. Nastavte jehlu do pracovní polohy (obr. 1) tak, že zatáhnete za píst (A) (obr. 6 a 7), dokud neucítíte pevné zaklapnutí, a zlehka ji uložte pro další použití.

3. Zajistěte přístup do žíly.

4. Zaveďte vodicí drát do vena hepatica dextra pomocí příslušných nástrojů, jako je zahnutý katétr 5 fr (obr. 3) (dodávaný v některých sadách), nebo jinou metodou.

5. Vyjměte nástroje pro zavedení vodicího drátu.

Upozornění: U zahnutého katétru 5 fr (obr. 4) nelze provádět změny tvaru a narovnání. Katétr není určen pro použití pomocí zavaděče o velikosti 7 fr (obr. 8). Mohlo by při tom dojít k odpojení či nefunkčnosti koncovky.

6. Volitelný postup: Zaveďte rovný katétr 5 fr (obr. 5) (dodávaný v některých soupravách) v jedné ose se zavaděčem o velikosti 7 fr.

Upozornění: Použití katétru, který není dodáván se soupravou, by mohlo vést k nekompatibilitě, zpoždění či komplikacím.

Upozornění: Zavaděč 7 fr (obr. 2) je vyztužený a ohýbání nebo jiná manipulace s koncovkou rovného katétru o velikosti 5 fr (obr. 5) při zasouvání do zavaděče 7 fr či jiná extrémní manipulace by mohly vést k odpojení nebo nefunkčnosti koncovky.

Poznámka: Dočasné odpojení sestavy ventilu (E) na zavaděči 7 fr (obr. 2) může usnadnit zasunutí rovného katétru 5 fr (obr. 5) do zavaděče 7 fr. Sestavu ventilu lze odpojit uchopením dvou průhledných částí (G) na sestavě ventilu (E) a vzájemným pootočením částí proti sobě.

Upozornění: Sestava ventilu (E) musí být plně připojena, jak je znázorněno na obr. 2, před zasunutím jehly, aby se nezvýšilo riziko kapsulární perforace.

7. Ověřte, zda je ochranný sheath (J) bezpečně připojen k zavaděči o velikosti 7 fr, aby nedošlo k punkci, a zasuňte zavaděč (7 fr) přes vodičí drát. Sheath o velikosti 9 fr (není součástí sady) může zajistit přístup pro zavaděč 7 fr a může být zaveden před zasunutím zavaděče o velikosti 7 fr.

Upozornění: Zavaděč o velikosti 7 fr není určen pro změny tvaru ani narovnání. Takové zacházení může vést k poškození prostředku, ovlivnit jeho funkčnost nebo způsobit jiné komplikace.

Poznámka: Pokud tomu lékař dává přednost, lze vodičí drát snadněji zasunout do zavaděče o velikosti 7 fr „opačným směrem“, když je dočasné odpojena sestava ventilu (E).

Upozornění: Sestava ventilu (E) musí být plně připojena, jak je znázorněno na obr. 2, před zasunutím jehly, aby nevzniklo riziko kapsulární perforace.

8. Upravte postup odpovídajícím způsobem, aby nedošlo ke kapsulární perforaci. Použijte přitom klinický úsudek.

Kontrastní látku lze vstříknout bočním portem (I) v sestavě ventilu (E) zavaděče o velikosti 7fr.

9. Po dosažení požadované polohy vyjměte vodičí katétr o velikosti 5 fr (obr. 5) (v případě, že je použit).

10. Ověřte, že je jehla nastavena pro pracovní polohy (obr. 7). Pokud není jehla v pracovní poloze, nastavte ji do pracovní polohy tak, že zatáhnete za píst, dokud neucítíte pevné zaklapnutí (obr. 6).

Upozornění: Během výroby jsou provedeny funkční testy prostředku. „Zkušební spuštění“ prostředku není nutné a výrobce jej důrazně nedoporučuje, neboť by mohlo dojít k poškození ostří, protože jehla nemá oporu v okolní tkáni.

11. Jemně zasuňte jehlu v pracovní poloze (obr. 7) do sestavy ventilu (E) zavaděče o velikosti 7 fr (obr. 2).

Upozornění: Pokud jste odpojili sestavu ventilu (E) (obr. 9), nezavádějte jehlu, dokud nebude sestava ventilu opět připojena.

12. Ověřte, zda se v celé dráze jehly (zdravotnického prostředku) nenacházejí žádné kritické struktury. Opatrně zasuňte jehlu, dokud se indikační značka (C) nesetká s bezpečnostním naváděcím prvkem (F) na sestavě ventilu (E). V této poloze se hrot jehly nachází v blízkosti distální koncovky (L) zavaděče o velikosti 7 fr.

13. Ověřte si polohu červené směrové šipky (H) na zavaděči o velikosti 7 fr, nasměrujte zavaděč a dle potřeby jemně zatlačte směrem dopředu, aby jehla zatlačila na stěnu vena hepatica v blízkosti místa biopsie.

14. Zasuňte jehlu do cílového místa biopsie, dokud rukojeť (B) neklade odpor proti bezpečnostnímu naváděcímu prvku (F). Při zasouvání používejte klinický úsudek. V této poloze „hrdlo – hrdlo“ se jehla vysouvá za distální konec (L) zavaděče o velikosti 7 fr.

Poznámka: Pro zajištění nejlepšího možného výsledku při zasouvání jehly ověřte, zda je červená směrová šipka (H) na zavaděči 7 fr vyrovnána stejným směrem jako červená hlavice (D) na rukojeti (B) jehly, aby bylo dosaženo vyrovnání „červená – červená“. Abyste toho dosáhli, můžete jehlu jemně otočit. Tato orientace zachová správné vyrovnání mezi směrem ohnutí zavaděče o velikosti 7 fr a drážkou (N) jehly pro vzorek. Během posledních 5 cm zavádění udržte vyrovnání „červená – červená“.

15. Neustále stejnoměrně tlačte na jehlu tak, aby byla v poloze „hrdlo – hrdlo“ s bezpečnostním naváděcím prvkem (F), a jemně zasuňte píst (A) do polohy prvního zastavení (obr. 10). Obnaží se tak drážka pro vzorek (N).

16. Ověřte umístění a obnažení drážky pod vizuální kontrolou.

17. Udržujte stále prostředek v poloze „hrdlo – hrdlo“ a spusťte jehlu tak, že dále zatlačíte na píst (A) (obr. 11). Ucítnete a uslyšíte spuštění jehly.

18. Nechte zavaděč 7 fr ve stejné poloze a vyjměte jehlu.

Upozornění: Je velmi důležité vstříknout kontrastní látku ihned po každém spuštění jehly, aby bylo možné hodnotit punkci a vyloučit kapsulární perforaci a extravazaci.

19. Vyjměte vzorek z jehly zatažením pístu (A) zpět do pracovní polohy (obr. 6 a 7) a jemně zatlačte píst (A) dopředu do polohy prvního zastavení (obr. 10), aby se obnažila drážka pro vzorek (N). Pomocí tamponů pro vynětí tkáně (obr. 3) lze z drážky pro vzorek lze bezpečně a jemně vyjmout vzorek (obr. 12).

20. Zpracujte vzorek podle klinického protokolu.

21. V případě potřeby lze získat další bioptické vzorky dutou jehlou zatažením pístu (A) zpět do pracovní polohy (obr. 7) a opakováním výše uvedeného postupu.

TLAB®

Transjugulært leverbiopsisystem

Brugsanvisning

BRUGERINSTRUKTION

Til leverbiopsier med transjugulær adgang.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

Der skal bruges professionel vurdering til at bestemme om dette produkt kan bruges i forbindelse med specielle patientforhold, der omfatter, men ikke er begrænset til: trombose i v. jugularis int., ubehandlede infektioner eller allergiske reaktioner mod kontrastmidlet. Lægen skal vurdere risikoen for mulige komplikationer som følge af proceduren, der omfatter, men ikke er begrænset til: arterievenøse fistler, hæmatom på punkturstedet, intraperitoneal blødning, hjertearytmier og punktur af andre organer.

FORHOLDSREGLER

Brugsanvisningen ("DFU") forudsætter en klinisk uddannelse i leverbiopsiprocedurer med transjugulær adgang. Denne brugsanvisningen er IKKE beregnet til at definere eller foreslå medicinske eller kirurgiske teknikker. Lægen er ansvarlig for korrekte procedureteknikker og korrekt anvendelse af produktet. Kontakt os vedrørende teknisk assistance før brug af produktet, hvis denne brugsanvisning ikke er fuldt forstået. Kontroller emballagens sterilitet, produktets tilstand og udløbsdatoen før brug. Der kræves kontrastmiddel og visualisering med fluoroskopi eller ultralyd til at sikre en præcis placering.

Det anbefales, at der anvendes hjertemonitorering, da fremføringen af enheder forbi højre atrium kan forårsage hjertearytmier. Ændring af røntgenfaste eller andre spidser, genformning af enhederne eller ublid håndtering kan påvirke ydelsen negativt eller medføre beskadigelser der omfatter, men ikke er begrænset til fragmentering af enheden eller løsrivelse af spidsen.

PRÆSENTATION

TLAB® Patel Set® transjugulært leverbiopsisystem leveres i en Chevron Tyvek® peel-pakning, der omfatter op til fem sterile poser indeholdt i en større pose. De indre poser omfatter:

Hvert TLAB® Patel Set® indeholder:

Flexcore®-biopsinål, 18 ga eller 19 ga, 65 cm samlet længde, 16,5 mm udskæring, 20 mm slaglængde (Figur 1)
7 fr-introducer med beskyttelses-sheath og ventilenhed med sikkerhedsguide, 60 cm samlet længde (Figur 2)
Podepinde til vævsprøveudtagning, længde 10 cm, skumspids af polyuretan, nylonhåndtag (Figur 3)

For nemheds skyld indeholder visse sæt yderlige dele, der kan bruges baseret på lægens præferencer og skøn:

Krumbt 5 fr-kateter, 76 cm samlet længde, til placering af guidewire i v. hepatica dx. (Figur 4) (fås ikke i alle lande)
Lige 5 fr-kateter, 65 cm samlet længde til en glattere overgang mellem 7 fr-introduceren og guidewiren (Figur 5)

FORSLAG TIL PROCEDURE

1. Klargør patienten til transjugular adgang i overensstemmelse med de kliniske protokoller.
2. Lad nålen (Figur 1) ved at trække stemplet (A) (Figur 6 og 7) tilbage, indtil der føles og høres et fast klik, og læg den forsigtigt til side til senere brug.
3. Få adgang til en vene.
4. Før guidewiren ind og placer den i højre vena hepatica ved hjælp af instrumenter til indføring af en wire som for eksempel det krumme 5fr-kateter (Figur 3) (der medfølger i visse sæt) eller med en anden metode.
5. Fjern instrumenterne til indføring af wiren.

Forsigtig: Det krumme 5 fr-kateter (Figur 4) er ikke beregnet til at blive genformet, rettet ud eller brugt gennem en 7 fr-introducer (Figur 8). Dette kan medføre at spidsen ødelægges eller løsrives.

6. Valgfrit: Før det lige 5 fr-kateter (Figur 5) (der følger med visse sæt) koaksialt ind i 7 fr-introduceren.

Forsigtig: Brug af et kateter, der ikke følger med sættet, kan føre til inkompatibilitet, forsinkelser eller komplikationer.

Forsigtig: 7 fr-introduceren (Figur 2) er stiv, og bøjning eller anden manipulering af spidsen på det lige 5 fr-kateter (Figur 5), mens det befinder sig inde i 7 fr-introduceren, eller anden forkert håndtering kan medføre, at spidsen beskadiges eller løsrives.

Bemærk: Midlertidig frakobling af ventilenheden (E) på 7fr-introduceren (Figur 2) kan lette indføringen af det lige 5 fr-kateter (Figure 5) i 7 fr-introduceren. Ventilenheden frakobles, ved at der tages fat i de to gennemsigtige dele (G) på ventilenheden (E), og delene drejes i hver sin retning.

Forsigtig: For at undgå øget risiko for kapselperforing skal ventilenheden (E) forbindes helt som vist på Figur 2, før nålen indføres.

7. Kontroller, at den beskyttende sheath (J) på 7 fr-introduceren er fastgjort for at forhindre punktur, og før 7F-introduceren ind over guidewiren. En 9 fr sheath (ikke inkluderet) kan give adgang til 7 fr-introduceren og kan anbringes inden 7 fr-introduceren indføres.

Forsigtig: 7 fr-introduceren er ikke beregnet til at blive genformet eller manipuleret. Hvis dette gøres, kan det medføre beskadigelse af enheden, påvirke produktets præstation eller medføre andre komplikationer.

Bemærk: Hvis det foretrækkes, kan guidewiren lettere "backloades" i 7 fr-introduceren, mens ventilenheden (E) er midlertidigt frakoblet.

Forsigtig: For at undgå risiko for kapselperforing skal ventilenheden (E) forbindes helt som vist på Figur 2, før nålen indføres.

8. For at undgå kapselperforing, skal der bruges klinisk bedømmelse og passende justeringer. Der kan indsprøjtes kontrastvæske gennem sideporten (I) i 7fr-introducerens ventilenhed (E).

9. Fjern guidewire og det lige 5fr-kateter (Figur 5), hvis de er anvendt, når den ønskede position er nået.

10. Kontroller, at nålen er ladt (Figur 7). Hvis nålen ikke er ladt, lades den ved at trække stemplet tilbage, indtil der høres og føles et fast klik (Figur 6).

Forsigtig: Under fremstillingen udføres der funktionelle afprøvninger. "Testaffyring" af enheden er ikke nødvendig og kan stærkt frarådes, da den skærende kant kan beskadiges, hvis den ikke støttes af det omgivende væv.

11. Før forsigtigt den ladte nål (Figur 7) ind i ventilenheden (E) på 7 fr-introduceren (Figur 2).

Forsigtig: Hvis ventilenheden (E) er frakoblet (Figur 9), må nålen ikke indføres, før ventilenheden er koblet til igen.

12. Kontroller, at der ikke findes forhindringer inden for nålens eller enhedens slaglængde. Før forsigtigt nålen frem, indtil indikatormærket (C) på nålen møder sikkerhedsguiden (F) på ventilenheden (E). I denne position er nålen placeret i nærheden af 7 fr-introducerens distale spids (L).

13. Med den røde retningspil (H) på 7 fr-introduceren som reference rettes 7 fr-introduceren mod levervenen, og om ønsket øves der et forsigtigt fremadgående tryk for at "prøve" væggen på levervenen ved siden af biopsistedet.

14. Med brug af klinisk bedømmelse føres nålen frem og ind i vævet, der skal tages biopsi fra, indtil håndgrebet (B) hviler mod sikkerhedsguiden (F). I denne "Hub-to-Hub"-position er nålen fremført ud over 7 fr-introducerens distale spids (L).

Bemærk: For at opnå den bedste præstation skal det under nålens fremføring kontrolleres, at den røde retningspil (H) på 7 fr-introduceren er indrettet i samme retning som den røde hætte (D) på nålens håndgreb (B) for at opnå en rød-til-rød flugtning. For at opnå dette skal nålen drejes forsigtigt. Denne orientering fastholder den korrekte flugtning mellem retningen af bøjningen i 7 fr-introduceren og vævsprøveudskæringen (N) i nålen. Fasthold flugtningen mellem de røde punkter under de sidste 5 cm af indføringen.

15. Mens der trykkes jævnt på nålen for at fastholde positionen i forhold til sikkerhedsguiden (F), føres stemplet (A) forsigtigt frem til første stop (Figur 10). Dette blotlægger prøvehakket (N).

16. Bekræft placeringen og blotlægningen af hakket under visualisering.

17. Fasthold flugtningen af de to punkter, og affyr nålen med yderligere tryk på stemplet (A) (Figur 11). Det kan føles og høres, når nålen affyrer.

18. Fasthold 7fr-introduceren i positionen, og fjern nålen.

Forsigtig: Det er meget vigtigt, at der indsprøjtes kontrastvæske umiddelbart efter hver affyring med nålen for at vurdere punkturen og udelukke kapselperforering og ekstravasering.

19. Fjern vævsprøven fra nålen ved at trække stemplet (A) tilbage til den ladte position (Figur 6 og 7) og forsigtigt skubbe stemplet (A) frem til første stop (Figur 10) for at blotlægge prøvehakket (N). Ved hjælp af podepinden til vævsudtagning (Figur 3) kan prøven tages sikkert og forsigtigt ud af prøvehakket (Figur 12).

20. Prøven behandles i henhold til den kliniske protokol.

21. Om ønsket kan der tages yderligere biopsier ved at trække stemplet (A) tilbage til den ladte position (Figur 7) og fortsætte som beskrevet ovenfor.

Gebrauchsanweisung

ANWENDUNGSBEREICHE

Für die transjuguläre Leberbiopsie.

GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

Das fundierte Urteil eines Mediziners ist notwendig, um zu bestimmen, ob von der Verwendung dieses Produkts aufgrund spezifischer Patienteneigenschaften, wie beispielsweise Thrombose der inneren Jugularvene, unbehandelte Infektionen oder Reaktion auf Kontrastmittel, abzuraten ist. Der Arzt muss die Risiken potenzieller Komplikationen des Eingriffs bewerten, unter anderem im Hinblick auf: arteriovenöse Fisteln, Hämatome an der Einstichstelle, intraperitoneale Blutungen, Herzrhythmusstörungen und Punktion anderer Organe.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Gebrauchsanweisung setzt eine klinische Ausbildung in Biopsieverfahren mit transjugulärem Leberzugang voraus. Diese Gebrauchsanweisung dient NICHT als Definition oder Empfehlung eines medizinischen oder chirurgischen Verfahrens. Der Arzt ist für die Anwendung der geeigneten Methode und die sachgemäße Verwendung dieses Produkts verantwortlich. Wenn Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich an uns und fordern Sie technische Hilfe an, bevor Sie das Produkt verwenden. Bestätigen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung zur Gewährleistung der Sterilität, sowie den Zustand und das Verfallsdatum des Produkts. Zur Gewährleistung einer genauen Platzierung sind Kontrastmittel, sowie fluoroskopische und Ultraschall-Bildgebung erforderlich.

Ein kontinuierliches kardiales Monitoring wird empfohlen, da am rechten Vorhof vorbei verlaufende, kommunizierende Instrumente Herzrhythmusstörungen verursachen können. Die Handhabung röntgendichter oder sonstiger Spitzen, die Umformung von Instrumenten oder die grobe Handhabung können die Leistung beeinträchtigen oder zu Beschädigungen führen, unter anderem zur Fragmentierung oder zum Abfallen der Spitze.

PRÄSENTATION

Das TLAB® Patel Set®-System für die transjuguläre Leberbiopsie wird in einem Chevron Tyvek®-Aufreißbeutel geliefert, der bis zu fünf sterile Beutel in einem Hauptbeutel enthält. Die inneren Beutel enthalten:

Jedes TLAB® Patel Set® enthält:

- Flexcore®-Biopsienadel, 18 G oder 19 G, 65 cm Gesamtlänge, 16,5 mm Probenkammer, 20 mm Schusslänge (Abbildung 1)
- 7-Ch-Einführhilfe mit Schutzhülle und Ventilsystem mit Sicherheitsführung, 60 cm Gesamtlänge (Abbildung 2)
- Gewebeentnahmetupfer, 10 cm Länge, Polyurethanschäum-Spitze, Nylongriff (Abbildung 3)

Als Annehmlichkeit enthalten manche Sets zusätzliche optionale Komponenten, die je nach Vorliebe und Ermessen des Arztes verwendet werden können:

- Gekrümmter 5-Ch-Katheter, 76 cm Gesamtlänge, zur Einführung eines Führungsdrahts in die rechte Lebervene (Abbildung 4) (Nicht überall erhältlich)
- Gerader 5-Ch-Katheter, 65 cm Gesamtlänge für gleichmäßigeren Übergang zwischen der 7-Ch-Einführhilfe und dem Führungsdraht (Abbildung 5)

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE

1. Bereiten Sie den Patienten gemäß den klinischen Protokollen für einen transjugulären Zugang vor.
2. Laden Sie die Nadel (Abbildung 1), indem Sie sie am Kolben (A) zurückziehen (Abbildungen 6 und 7), bis ein deutliches Klicken zu spüren ist, und platzieren Sie sie vorsichtig für die spätere Verwendung.
3. Legen Sie einen Venenzugang.
4. Führen Sie einen Führungsdraht ein und platzieren Sie ihn in die rechte Lebervene. Verwenden Sie hierzu eine Führungsdraht-Einführhilfe, wie den gekrümmten 5-Ch-Katheter (Abbildung 3) (im Lieferumfang mancher Sets enthalten), oder eine andere Methode.
5. Entfernen Sie die Führungsdraht-Einführhilfe.

Vorsicht: Der gekrümmte 5-Ch-Katheter (Abbildung 4) darf nicht umgeformt, gerade gebogen oder in die 7-Ch-Einführhilfe eingeführt verwendet werden (Abbildung 8). Anderenfalls kann dies zu einem Defekt oder Abfallen der Spitze führen.

6. Optional: Führen Sie den geraden 5-Ch-Katheter (Abbildung 5) (im Lieferumfang mancher Sets enthalten) koaxial in die 7-Ch-Einführhilfe ein.

Vorsicht: Die Verwendung eines Katheters, der nicht im Lieferumfang des Sets enthalten ist, kann zu Inkompatibilität, Verzögerungen oder Komplikationen führen.

Vorsicht: Die 7-Ch-Einführhilfe (Abbildung 2) ist versteift, und ein Biegen oder sonstiges Verändern der Spitze des geraden 5-Ch-Katheters (Abbildung 5), wenn dieser in die 7-Ch-Einführhilfe eingeführt ist, oder eine sonstige extreme Handhabung kann zu einem Defekt oder Abfallen der Spitze führen.

Hinweis: Ein vorübergehendes Trennen des Ventilsystems (E) von der 7-Ch-Einführhilfe (Abbildung 2) kann das Laden des geraden 5-Ch-Katheters (Abbildung 5) in die 7-Ch-Einführhilfe erleichtern. Das Ventilsystem kann durch Festhalten der beiden durchsichtigen Abschnitte (G) am Ventilsystem (E) und Drehen der Abschnitte gegeneinander abgetrennt werden.

Vorsicht: Das Ventilsystem (E) muss wie in Abbildung 2 dargestellt vollständig angeschlossen sein, bevor die Nadel eingeführt wird, um ein erhöhtes Risiko für einen Kapseldurchbruch zu vermeiden.

7. Stellen Sie sicher, dass die Schutzhülle (J) auf der 7-Ch-Einführhilfe sicher befestigt ist, um eine Punktion zu vermeiden und führen Sie die 7-Ch-Einführhilfe über den Führungsdraht ein. Eine 9-Ch-Hülle (nicht enthalten) kann den Zugang für die 7-Ch-Einführhilfe herstellen und vor dem Einsetzen zum Einführen der 7-Ch-Einführhilfe aufgesetzt werden.

Vorsicht: Die 7-Ch-Einführhilfe darf nicht verformt oder manipuliert werden. Anderenfalls kann dies zur Beschädigung des Instruments führen, die Leistung des Produkts beeinträchtigen oder sonstige Komplikationen verursachen.

Hinweis: Wahlweise kann der Führungsdraht einfacher in die 7-Ch-Einführhilfe „zurückgeladen“ werden, wenn das Ventilsystem (E) vorübergehend getrennt ist.

Vorsicht: Das Ventilsystem (E) muss wie in Abbildung 2 dargestellt vollständig angeschlossen sein, bevor die Nadel eingeführt wird, um das Risiko eines Kapseldurchbruchs zu vermeiden.

8. Nehmen Sie nach klinischem Ermessen ggf. Anpassungen vor, um einen Kapseldurchbruch zu vermeiden. Das Kontrastmittel kann durch den Seitenanschluss (I) im Ventilsystem (E) der 7-Ch-Einführhilfe injiziert werden.

9. Entfernen Sie den Führungsdraht und ggf. den geraden 5-Ch-Katheter (Abbildung 5), sobald die gewünschte Position erreicht wurde.

10. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel geladen ist (Abbildung 7). Falls sie nicht geladen ist, laden Sie die Nadel, indem Sie sie am Kolben zurückziehen, bis ein deutliches Klicken zu spüren und zu hören ist (Abbildung 6).

Vorsicht: Funktionstests werden bei der Herstellung durchgeführt. Ein „Testschuss“ des Geräts ist nicht notwendig und es wird dringend davon abgeraten, da die Schneidkante beschädigt werden kann, wenn sie nicht durch umliegendes Gewebe gestützt wird.

11. Führen Sie die geladene Nadel (Abbildung 7) in das Ventilsystem (E) der 7-Ch-Einführhilfe (Abbildung 2) ein.

Vorsicht: Wenn das Ventilsystem (E) getrennt wurde (Abbildung 9), darf die Nadel erst dann eingeführt werden, nachdem das Ventilsystem wieder angeschlossen wurde.

12. Stellen Sie sicher, dass sich innerhalb der Hublänge der Nadel bzw. der „Schusslänge“ des Geräts keine wichtigen Strukturen befinden. Schieben Sie die Nadel vorsichtig nach vorne, bis die Markierung (C) auf der Nadel die Sicherheitsführung (F) auf dem Ventilsystem (E) berührt. In dieser Position befindet sich die Nadelspitze nahe dem distalen Ende (L) der 7-Ch-Einführhilfe.

13. Führen Sie die 7-Ch-Einführhilfe unter Berücksichtigung des roten Richtungspfeils (H) auf der 7-Ch-Einführhilfe und drücken Sie diese, falls gewünscht, vorsichtig nach vorne, um die Wand der der Biopsiestelle gegenüberliegenden Lebervene „zellförmig aufzuspannen“.

14. Schieben Sie die Nadel nach klinischem Ermessen in die angezielte Biopsiestelle, bis der Griff (B) an der Sicherheitsführung (F) anliegt. In dieser anliegenden Position ist die Nadelspitze bis über das distale Ende (L) der 7-Ch-Einführhilfe hinaus vorgeschoben.

Hinweis: Zum Erzielen eines optimalen Ergebnisses, stellen Sie sicher, dass der rote Richtungspfeil (H) auf der 7-Ch-Einführhilfe beim Verschieben der Nadel in gleicher Richtung ausgerichtet ist, wie die rote Kappe (D) auf dem Griff (B) der Nadel, und dass die roten Elemente miteinander fluchten. Hierfür kann die Nadel vorsichtig gedreht werden. Dadurch wird die richtige Ausrichtung zwischen der Richtung der Krümmung in der 7-Ch-Einführhilfe und der Probenkammer (N) der Nadel aufrechterhalten. Behalten Sie die Fluchtung der roten Elemente während der letzten 5 cm der Einführung bei.

15. Üben Sie gleichmäßig Druck auf die Nadel aus, um zu gewährleisten, dass sie weiterhin bündig an der Sicherheitsführung (F) anliegt und schieben Sie den Kolben (A) vorsichtig bis zum ersten Anschlag vor (Abbildung 10). Dadurch wird die Probenkammer (N) freigelegt.

16. Lokalisieren Sie unter Visualisierung der Probenkammer deren Position und bestätigen Sie, dass diese frei liegt.

17. Behalten Sie die anliegende Ausrichtung bei und schießen Sie die Nadel ab, indem Sie zusätzlichen Druck auf den Kolben (A) anwenden (Abbildung 11). Sie spüren und hören, wie die Nadel abgeschossen wird.

18. Behalten Sie die Position der 7-Ch-Einführhilfe bei und entfernen Sie die Nadel.

Vorsicht: Es ist sehr wichtig, dass das Kontrastmittel unmittelbar nach jedem Nadelschuss injiziert wird, um die Punktion zu beurteilen und einen Kapseldurchbruch und eine Extravasation auszuschließen.

19. Entfernen Sie die Probe aus der Nadel, indem Sie den Kolben (A) in die geladene Position (Abbildungen 6 und 7) zurückziehen und den Kolben (A) vorsichtig zum ersten Anschlag vorschieben (Abbildung 10), um die Probenkammer (N) freizulegen. Mithilfe der Gewebeentnahmetupfer (Abbildung 3) kann die Probe sicher und vorsichtig aus der Probenkammer entnommen werden (Abbildung 12).
20. Verarbeiten Sie die Probe gemäß den klinischen Protokollen.
21. Falls gewünscht, können weitere Kerne entnommen werden, indem der Kolben (A) in die geladene Position (Abbildung 7) zurückgezogen und das Verfahren wie oben beschrieben durchgeführt wird.

Οδηγίες χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για βιοψία ήπατος με διασφαγιτιδική πρόσβαση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

Θα πρέπει να ασκείται ορθή επαγγελματική κρίση ώστε να προσδιορίζεται εάν η χρήση του προϊόντος αυτού είναι ακατάλληλη εξαιτίας χαρακτηριστικών του συγκεκριμένου ασθενή, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται, αλλά όχι αποκλειστικά τα εξής: θρόμβωση της έσω σφαγιτιδικής φλέβας, λοιμώξεις που δεν λαμβάνουν αγωγή ή αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο. Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τους κινδύνους πιθανών επιπλοκών της διαδικασίας, μεταξύ των οποίων, αλλά όχι αποκλειστικά: αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο, αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης, ενδοπεριτοναϊκή αιμορραγία, καρδιακές αρρυθμίες και ρήξη άλλων οργάνων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι οδηγίες χρήσης (“DFU”) προϋποθέτουν κλινική εκπαίδευση στις διαδικασίες βιοψίας ήπατος με διασφαγιτιδική πρόσβαση. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ΔΕΝ προορίζονται να προσδιορίζουν ή να προτείνουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο κλινικός ιατρός είναι υπεύθυνος για την ορθή διαδικαστική τεχνική και χρήση του προϊόντος αυτού. Επικοινωνήστε μαζί μας και ζητήστε τεχνική βοήθεια πριν τη χρήση του προϊόντος αυτού εάν δεν κατανοείτε πλήρως αυτές τις οδηγίες χρήσης. Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα της συσκευασίας αναφορικά με τη στεριότητα, την κατάσταση του προϊόντος και την ημερομηνία λήξης πριν τη χρήση. Απαιτούνται σκιαγραφικό υλικό, ακτινοσκοπική και υπερηχογραφική οπτικοποίηση για την διασφάλιση της ακριβούς τοποθέτησης.

Προτείνεται διαρκής καρδιολογική παρακολούθηση καθώς ο χειρισμός συσκευών πέραν του δεξιού κόλπου ενδέχεται να προκαλέσει καρδιακές αρρυθμίες. Ο χειρισμός ακτινοσκοπικών ή άλλων άκρων, η αλλαγή σχήματος των συσκευών ή ο βίαιος χειρισμός ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση ή να έχουν ως αποτέλεσμα βλάβες μεταξύ των οποίων, αλλά όχι αποκλειστικά, θραύση της συσκευής ή αποσύνδεση του άκρου.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Το Σύστημα διασφαγιτιδικής βιοψίας ήπατος TLAB® Patel Set® διατίθεται σε αφαιρούμενη εξωτερική θήκη Chevron Tyvek®, που περιέχει έως πέντε στείρες εσωτερικές θήκες σε μία βασική θήκη. Οι εσωτερικές θήκες περιλαμβάνουν:

Κάθε TLAB® Patel Set® περιέχει:

Βελόνα βιοψίας Flexcore®, 18 ga ή 19 ga, με συνολικό μήκος 65 cm, εγκοπή των 16,5 mm, μήκος έκπτυξης 20 mm (Εικόνα 1)
Εισαγωγέας 7 fr με προστατευτικό θηκάρι και διάταξη βαλβίδας με οδηγό ασφάλειας, συνολικού μήκους 60 cm (Εικόνα 2)
Στυλεοί αφαίρεσης ιστού, μήκους 10 cm, άκρο από αφρό πολυουρεθάνης, λαβή από νάιλον (Εικόνα 3)

Για λόγους ευκολίας, ορισμένα σετ περιέχουν πρόσθετα προαιρετικά εξαρτήματα που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν ανάλογα με τις προτιμήσεις και την κρίση του κλινικού ιατρού:

Καμπύλος καθετήρας 5 fr, συνολικού μήκους 76 cm, για την τοποθέτηση οδηγού σύρματος στη δεξιά ηπατική φλέβα (Εικόνα 4) (Δεν διατίθεται σε όλες τις αγορές)

Ευθύγραμμος καθετήρας 5 fr, συνολικού μήκους 65 cm, για ομαλότερη μετάβαση μεταξύ του εισαγωγέα 7 fr και του οδηγού σύρματος (Εικόνα 5)

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για διασφαγιτιδική πρόσβαση σύμφωνα με τα κλινικά πρωτόκολλα.
2. Φορτίστε τη βελόνα (Εικόνα 1) τραβώντας το έμβολο (Α) προς τα πίσω (Εικόνα 6 και 7) μέχρι να νιώσετε και να ακούσετε ένα σταθερό κλικ, και τοποθετήστε την προσεκτικά δίπλα για μετέπειτα χρήση.
3. Πραγματοποιήστε φλεβική πρόσβαση.
4. Εισάγετε και τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα εντός της δεξιάς ηπατικής φλέβας χρησιμοποιώντας κάποιο μέσο εισαγωγής σύρματος, όπως τον καμπύλο καθετήρα 5f (Εικόνα 3) (που παρέχεται με ορισμένα σετ) ή άλλες μεθόδους.
5. Αφαιρέστε το μέσο εισαγωγής σύρματος.

Προσοχή: Ο καμπύλος καθετήρας 5 fr (Εικόνα 4) δεν έχει σχεδιαστεί για να αλλάξει σχήμα, να ισιώνει ή να χρησιμοποιείται διαμέσου του εισαγωγέα 7 fr (Εικόνα 8). Αν επιχειρηθεί κάτι τέτοιο μπορεί να προκληθεί αστοχία ή αποσύνδεση του άκρου.

6. Προαιρετικά: Εισάγετε τον ευθύγραμμο καθετήρα 5 fr (Εικόνα 5) (που παρέχεται με ορισμένα σετ) ομοαξονικά εντός του εισαγωγέα 7 fr.

Προσοχή: Χρήση καθετήρα που δεν παρέχεται με το σετ θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη συμβατότητα, καθυστερήσεις ή επιπλοκές.

Προσοχή: Ο εισαγωγέας 7 fr (Εικόνα 2) είναι άκαμπτος, και το λύγισμα ή άλλος χειρισμός του άκρου του ευθύγραμμου καθετήρα 5 fr (Εικόνα 5) ενώ βρίσκεται εντός του εισαγωγέα 7 fr ή άλλος ακραίος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία ή αποσύνδεση του άκρου.

Σημείωση: Η προσωρινή αποσύνδεση της διάταξης της βαλβίδας (E) στον εισαγωγέα 7 fr (Εικόνα 2) ενδέχεται να διευκολύνει τη φόρτωση του ευθύγραμμου καθετήρα 5 fr (Εικόνα 5) μέσα στον εισαγωγέα 7 fr. Η διάταξη της βαλβίδας μπορεί να αποσυνδεθεί εάν πιάσετε τα δύο διάφανα τμήματα (Z) στη διάταξη της βαλβίδας (E) και περιστρέψετε το ένα τμήμα αντίθετα από το άλλο.

Προσοχή: Η διάταξη της βαλβίδας (E) πρέπει να έχει συνδεθεί εντελώς, όπως φαίνεται στην Εικόνα 2, πριν εισαχθεί η βελόνα ώστε να αποφευχθεί η ενίσχυση του κινδύνου καψιδιακής διάτρησης.

7. Επιβεβαιώστε ότι το προστατευτικό θηκάρι (I) στον εισαγωγέα 7 fr έχει συνδεθεί σταθερά ώστε να αποφευχθεί η διάτρηση και εισάγετε τον εισαγωγέα 7 fr πάνω από το οδηγό σύρμα. Θηκάρι 9 fr (που δεν περιλαμβάνεται) μπορεί να παρέχει πρόσβαση για τον εισαγωγέα 7 fr και μπορεί να τοποθετηθεί πριν από την εισαγωγή του εισαγωγέα 7 fr.

Προσοχή: Ο εισαγωγέας 7 fr δεν προορίζεται για αλλαγή σχήματος ή χειρισμό. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος ή να προκαλέσει άλλες επιπλοκές.

Σημείωση: Αν προτιμάτε, το οδηγό σύρμα μπορεί να «φορτωθεί ανάδρομα» στον εισαγωγέα 7 fr με μεγαλύτερη ευκολία ενώ έχετε αποσυνδέσει προσωρινά τη διάταξη της βαλβίδας (E).

Προσοχή: Η διάταξη της βαλβίδας (E) πρέπει να έχει συνδεθεί εντελώς, όπως φαίνεται στην Εικόνα 2, πριν εισαχθεί η βελόνα ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος καψιδιακής διάτρησης.

8. Πραγματοποιήστε τυχόν κατάλληλες προσαρμογές ώστε να αποφευχθεί η καψιδιακή διάτρησης ασκώντας κλινική κρίση. Μπορεί να εγχυθεί σκιαγραφικό υλικό μέσω της πλευρικής θύρας (Θ) στη διάταξη της βαλβίδας (E) του εισαγωγέα 7 fr.

9. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα, και τον ευθύγραμμο καθετήρα 5 fr (Εικόνα 5) αν χρησιμοποιείται, όταν έχει επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.

10. Επιβεβαιώστε ότι έχει φορτιστεί η βελόνα (Εικόνα 7). Αν δεν έχει φορτιστεί, φορτίστε τη βελόνα τραβώντας το έμβολο προς τα πίσω μέχρι να νιώσετε και να ακούσετε ένα σταθερό κλικ (Εικόνα 6).

Προσοχή: Πραγματοποιούνται δοκιμές λειτουργίας κατά τη διάρκεια της κατασκευής. Η “δοκιμαστική πυροδότηση” της συσκευής δεν είναι απαραίτητη συνιστούμε θερμά να μην επιχειρείται διότι η λεπίδα κοπής ενδέχεται να υποστεί βλάβη εάν δεν υποστηρίζεται από περιβάλλοντα ιστό.

11. Εισάγετε προσεκτικά τη φορτισμένη βελόνα (Εικόνα 7) μέσα στη διάταξη της βαλβίδας (E) του εισαγωγέα 7 fr (Εικόνα 2).

Προσοχή: Αν έχει αποσυνδεθεί η διάταξη της βαλβίδας (E) (Εικόνα 9), μην εισάγετε τη βελόνα μέχρι να συνδεθεί και πάλι η διάταξη της βαλβίδας.

12. Επιβεβαιώστε ότι δεν βρίσκονται κρίσιμης σημασίας δομές εντός του μήκους ανάπτυξης της βελόνας ή μήκους έκπτυξης της συσκευής. Προωθήστε προσεκτικά τη βελόνα μέχρι η σήμανση ένδειξης (Γ) στη βελόνα να συναντήσει τον οδηγό ασφάλειας (ΣΤ) στη διάταξη της βαλβίδας (Ε). Στη θέση αυτή, το άκρο της βελόνας είναι τοποθετημένο κοντά στο άπω άκρο (ΙΒ) του εισαγωγέα 7 fr.
13. Ανατρέχοντας στο κόκκινο βέλος κατεύθυνσης (Η) στον εισαγωγέα 7 fr, κατευθύνετε τον εισαγωγέα 7 fr και, αν επιθυμείτε, ασκήστε απαλή πίεση προς τα εμπρός ώστε να «ανυψώσετε» το τοίχωμα της ηπατικής φλέβας που είναι παρακείμενη στο σημείο της βιοψίας.
14. Ασκώντας κλινική κρίση, προωθήστε τη βελόνα εντός του στοχευόμενου σημείου βιοψίας μέχρι η λαβή (Β) να ακουμπά στον οδηγό ασφάλειας (ΣΤ). Σε αυτή τη θέση “ομφαλού προς ομφαλό”, η βελόνα έχει προχωρήσει πέραν του άπω άκρου (ΙΒ) του εισαγωγέα 7 fr.

Σημείωση: Για βέλτιστη απόδοση, καθώς η βελόνα έχει προωθηθεί, επιβεβαιώστε ότι το κόκκινο βέλος κατεύθυνσης (Η) στον εισαγωγέα 7 fr έχει ευθυγραμμιστεί στην ίδια κατεύθυνση με το κόκκινο πώμα (Δ) στη λαβή (Β) της βελόνας με τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται ευθυγράμμιση κόκκινου προς κόκκινο. Για να επιτευχθεί αυτό, μπορείτε να περιστρέψετε προσεκτικά τη βελόνα. Ο προσανατολισμός αυτός διατηρεί τη σωστή ευθυγράμμιση μεταξύ της κατεύθυνσης της καμπύλης στον εισαγωγέα 7 fr και της εγκοπής δείγματος (ΙΔ) της βελόνας. Διατηρήστε την ευθυγράμμιση κόκκινου προς κόκκινο κατά τα τελευταία 5 cm της εισαγωγής.

15. Ενώ ασκείτε ομοιόμορφη πίεση πάνω στη βελόνα ώστε να διατηρείται η θέση ομφαλού προς ομφαλό με τον οδηγό ασφάλειας (ΣΤ), προωθήστε προσεκτικά το έμβολο (Α) ως το πρώτο στοπ (Εικόνα 10). Έτσι αποκαλύπτεται η εγκοπή δείγματος (ΙΔ).
16. Επιβεβαιώστε τη θέση και αποκάλυψη της εγκοπής υπό οπτικοποίηση.
17. Ενώ διατηρείτε την ευθυγράμμιση ομφαλού προς ομφαλό, πυροδοτήστε τη βελόνα ασκώντας πρόσθετη πίεση στο έμβολο (Α) (Εικόνα 11). Θα νιώσετε και θα ακούσετε την πυροδότηση της βελόνας.
18. Ενώ διατηρείτε τη θέση του εισαγωγέα 7 fr, αφαιρέστε τη βελόνα.

Προσοχή: Είναι πολύ σημαντικό να εγχύετε σκιαγραφικό μέσο αμέσως μετά από κάθε πυροδότηση της βελόνας ώστε να αξιολογήτε την τρώση και να αποκλείετε την καψιδιακή διάτρηση και εξαγγείωση.

19. Αφαιρέστε το δείγμα από τη βελόνα τραβώντας προς τα πίσω το έμβολο (Α) ως τη φορτισμένη θέση (Εικόνες 6 και 7) και ιθύνοντας το έμβολο (Α) εμπρός ως το πρώτο στοπ (Εικόνα 10) για να αποκαλυφθεί η εγκοπή δείγματος (ΙΔ). Χρησιμοποιώντας τους στυλεούς αφαίρεσης ιστού (Εικόνα 3), το δείγμα μπορεί να αφαιρεθεί προσεκτικά και με ασφάλεια από την εγκοπή δείγματος (Εικόνα 12).
20. Επεξεργαστείτε το δείγμα σύμφωνα με τα κλινικά πρωτόκολλα.
21. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να λάβετε πρόσθετους πυρήνες τραβώντας προς τα πίσω το έμβολο (Α) ως τη φορτισμένη θέση (Εικόνα 7) και προχωρώντας όπως περιγράφεται παραπάνω.



Sistema de biopsia hepática transyugular

Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO

Para biopsia hepática transyugular.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

Se requiere una opinión profesional seria para determinar si las características concretas del paciente desaconsejan utilizar este producto, entre otras, trombosis de la vena yugular interna, infecciones sin tratar o reacción al medio de contraste. El médico debe evaluar el riesgo de posibles complicaciones que puede conllevar el procedimiento, como fístulas arteriovenosas, hematoma en el sitio donde se realiza la punción, hemorragia intraperitoneal, arritmia cardíaca y punción de otros órganos, entre otros.

PRECAUCIONES

En las Instrucciones de uso (“DFU” por sus siglas en inglés) se presupone que el personal está capacitado para llevar a cabo los procedimientos de biopsia hepática transyugular. En estas instrucciones NO se pretende definir o sugerir una técnica médica o quirúrgica. El médico es responsable de elegir la técnica adecuada y de usar el producto de forma correcta. Si no comprende en su totalidad estas instrucciones de uso, póngase en contacto con nosotros y solicite asistencia técnica antes de usar el producto. Asimismo, debe corroborar la integridad del envase para garantizar la esterilidad del producto y comprobar su estado y fecha de caducidad antes de usarlo. Para asegurar una colocación precisa se requiere un medio de contraste, visualización fluoroscópica o visualización ecográfica.

Como el avance de los dispositivos a través de la aurícula derecha puede ocasionar arritmias cardíacas, se aconseja el uso de monitorización cardíaca continua. La manipulación de puntas radiopacas o de otro tipo, la transformación de los dispositivos o un manejo brusco pueden afectar negativamente al resultado o provocar daños, como la fragmentación del dispositivo o la separación de la punta, entre otros.

PRESENTACIÓN

El sistema de biopsia hepática transyugular TLAB® Patel Set® se suministra en una bolsa principal Chevron Tyvek® de fácil apertura, que contiene un máximo de cinco bolsas estériles. Los envases interiores incluyen:

Cada TLAB® Patel Set® contiene:

Aguja de biopsia Flexcore®, calibre 18 o 19, 65 cm de longitud total, entalla de 16,5 mm, 20 mm de trayectoria (Figura 1)

Introductor de 7 F con funda protectora y conjunto de válvula con guía de seguridad, 60 cm de longitud total (Figura 2)

Hisopo de extracción de tejido, 10 cm de longitud, punta de espuma de poliuretano, mango de nailon (Figura 3)

Por comodidad, algunos juegos contienen otros componentes opcionales que pueden usarse en función de las preferencias y los criterios del médico:

Catéter curvo de 5 F, 76 cm de longitud total, para colocar una sonda en la vena hepática derecha (Figura 4) (no disponible en todos los mercados)

Catéter recto de 5 F, 65 cm de longitud total, para facilitar la transición entre el introductor de 7 F y la sonda (Figura 5)

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

1. Prepare al paciente para el acceso transyugular conforme a los protocolos clínicos.
2. Tire hacia atrás del émbolo (A) (Figuras 6 y 7) hasta que note y oiga un chasquido fuerte para cargar la aguja (Figura 1); coloque con cuidado la aguja para utilizarla posteriormente.
3. Acceda a la vena.
4. Introduzca y coloque una sonda en la vena hepática derecha mediante el uso de un instrumento de inserción, como un catéter curvo de 5 F (Figura 3) (suministrado en algunos juegos), o de otros métodos.
5. Extraiga el instrumento de inserción.

Precaución: El catéter curvo de 5 F (Figura 4) no se puede rectificar, enderezar ni insertar en el introductor de 7 F (Figura 8). La punta podría quebrarse o desprenderse.

6. Opcional: El catéter recto de 5 F (Figura 5) (suministrado en algunos juegos) puede introducirse en sentido coaxial en el introductor de 7 F.

Precaución: El uso de un catéter no suministrado en el kit podría ocasionar problemas de incompatibilidad, retrasos o complicaciones.

Precaución: Si endereza el introductor de 7 F (Figura 2), dobla o modifica de otra manera la punta del catéter recto de 5 F (Figura 5) durante la inserción en el introductor de 7 F o realiza cualquier maniobra brusca, la punta puede romperse o desprenderse.

Nota: La desconexión temporal del conjunto de válvula (E) del introductor de 7 F (Figura 2) puede facilitar la carga del catéter recto de 5 F (Figura 5) en el introductor de 7 F. Para desconectar el conjunto de válvula es posible sujetar las dos secciones transparentes (G) del conjunto (E) y girar una sección contra otra.

Precaución: Antes de introducir la aguja, el conjunto de válvula (E) debe estar completamente conectado como en la Figura 2 para evitar el riesgo de perforación capsular.

7. Compruebe que la funda protectora (J) del introductor de 7 F está bien conectada para evitar la punción e introduzca el introductor de 7 F por la sonda. El uso de una funda de 9 F (no incluida) puede facilitar el avance del introductor de 7 F; la funda puede colocarse antes de insertar el introductor de 7 F.

Precaución: No se permite rectificar ni manipular el introductor de 7 F; esto podría dañar el dispositivo, afectar al rendimiento del producto u ocasionar otras complicaciones.

Nota: Si se prefiere, la sonda puede cargarse con más facilidad en el introductor de 7 F por la parte posterior mientras el conjunto de válvula (E) se encuentra provisionalmente desconectado.

Precaución: Antes de introducir la aguja, el conjunto de válvula (E) debe estar completamente conectado como en la Figura 2 para evitar el riesgo de perforación capsular.

8. Aplique el criterio médico para realizar los ajustes adecuados y evitar la perforación capsular. El medio de contraste puede inyectarse en el conjunto de válvula (E) del introductor de 7 F a través del orificio lateral (I).

9. Extraiga la sonda y el catéter recto de 5 F (Figura 5), si se utiliza, cuando alcancen la posición deseada.

10. Confirme que la aguja está cargada (Figura 7). Si no está cargada, tire hacia atrás del émbolo hasta que note y escuche un chasquido fuerte (Figura 6) para cargarla.

Precaución: Durante la fabricación se realizan pruebas funcionales. La realización de "pruebas de activación" del dispositivo no es necesaria ni se aconseja, ya que el borde cortante puede dañarse si no está apoyado en tejido.

11. Introduzca con cuidado la aguja cargada (Figura 7) en el conjunto de válvula (E) del introductor de 7 F (Figura 2).

Precaución: Si el conjunto de válvula (E) se ha desconectado (Figura 9), no introduzca la aguja hasta que lo haya conectado otra vez.

12. Confirme que no hay estructuras críticas en la carrera de la aguja, o “trayectoria” del dispositivo. Haga avanzar lentamente la aguja hasta que la marca indicadora (C) de esta coincida con la guía de seguridad (F) del conjunto de válvula (E). En esta posición, la punta de la aguja queda situada cerca de la punta distal (L) del introductor de 7 F.

13. Tome como referencia la flecha de dirección roja (H) del introductor de 7 F para guiar el introductor y, si lo desea, aplique una leve presión hacia delante para “comprimir” la pared de la vena hepática adyacente al sitio de la biopsia.

14. Aplique el criterio médico para introducir la aguja en el sitio de biopsia elegido hasta que el mango (B) descanse contra la guía de seguridad (F). Cuando los casquillos se tocan, la aguja ha sobrepasado la punta distal (L) del introductor de 7 F.

Nota: Para lograr un resultado óptimo, compruebe que la flecha de dirección roja (H) del introductor de 7 F queda en la misma dirección que la cubierta roja (D) del mango (B) de la aguja y alineada con esta conforme la aguja avanza. Para lograrlo se puede girar un poco la aguja. Esta orientación permite mantener la dirección de flexión del introductor de 7 F perfectamente alineada con la entalla para muestra (N) de la aguja. Mantenga la alineación de rojo con rojo durante los últimos 5 cm.

15. Mientras ejerce una presión uniforme sobre la aguja para mantener un casquillo contra otro con la guía de seguridad (F), empuje con suavidad el émbolo (A) hasta el primer tope (Figura 10). La entalla para muestra queda visible (N).

16. Confirme la posición y visibilidad de la entalla bajo visualización.

17. Mientras mantiene los casquillos alineados, ejerza más presión en el émbolo (A) (Figura 11) para disparar la aguja. Notará y escuchará cómo se dispara.

18. Extraiga la aguja sin mover el introductor de 7 F de su posición.

Precaución: Es muy importante inyectar medio de contraste inmediatamente después de disparar la aguja para examinar la punción y descartar la perforación capsular y la extravasación.

19. Para retirar la muestra de la aguja, haga retroceder el émbolo (A) hasta la posición de cargado (Figuras 6 y 7) y empujelo con suavidad (A) hasta el primer tope (Figura 10) de manera que la entalla para muestra quede visible (N). La muestra se puede retirar de la entalla (Figura 12) de manera segura y suave mediante el uso de los hisopos de extracción de tejido (Figura 3).

20. Procese la muestra con arreglo a los protocolos clínicos.

21. Si lo desea puede hacer retroceder el émbolo (A) hasta la posición de cargado (Figura 7) y repetir la operación descrita antes para obtener más muestras.

Kasutusjuhised

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Transjugulaarseks juurdepääsuks maksale biopsia võtmiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad puuduvad.

Kasutada tuleb head erialast hindamist, et määrata kindlaks kas selle toote kasutamine on soovitatav spetsiifiliste patsiendi tervisekirjelduste korral, sealhulgas aga mitte ainult: sisemise jugulaarveeni tromboos, ravimata infektsioonid või reaktsioon kontrastainele. Arst peab hindama protseduuri võimalike komplikatsioonide riski sealhulgas aga mitte ainult: arterovenoossed fistulid, punktsioonikoha hematoom, intraperitonaalne hemorraagia, südame arütmiaid ja teiste organite punktsioon.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kasutusjuhised ("DFU") eeldavad maksa transjugulaarse biopsia protseduuride osas kliinilist väljaõpet. Käesolev DFU EI OLE mõeldud ühegi meditsiinilise või kirurgilise meetodi määramiseks ega soovitamiseks. Õige protseduurilise meetodi ja selle toote kasutamise eest kannab vastutust arst. Kui te ei saa täielikult aru käesolevatest kasutusjuhistest siis enne selle toote kasutamist võtke meiega ühendust ja paluge tehnilist abi. Enne kasutamist veenduge pakendi terviklikkuses steriilsuse tagamiseks, kontrollige toote seisukorda ja aegumiskuupäeva. Kontrastaine, fluoroskoopiline ja ultraheli visualisatsioon on õige paigutamise tagamiseks nõutavad.

Soovitatav on pidevalt südame tööd jälgida kuna läbiriäkivad seadmed südame parema koja taga võivad põhjustada südame arütmiaid. Röntgenkontrastsete või muude otsikute muutmine, seadmete ümbervormindamine või hooletu käsitsemine võib tööd negatiivselt mõjutada või kahju põhjustada sealhulgas aga mitte ainult seadme purunemist või otsiku äratulekut.

TUTVUSTUS

TLAB® Patel Set® transjugulaarne maksa biopsiasüsteem tarnitakse Chevron Tyvek® kaitsekotis, mis sisaldab kuni viit steriilset kotti suures kotis. Sisemine kott hõlmab:

Iga TLAB® Patel Set® sisaldab:

Flexcore® biopsianõel, 18 ga või 19 ga, kogupikkus 65 cm, 16.5 mm sakk, 20 mm ulatus (Joonis 1)
7 fr sisestaja kaitsekestaga ja ventiilikomplekt ohutusjuhikuga, kogupikkuses 60 cm (Joonis 2)
Koe eemaldamistamponid, pikkusega 10 cm, polüüretaanvahust otsik, nailonhoidik (Joonis 3)

Mugavaks kasutuseks võivad mõned komplektid sisaldada täiendavaid komponente, mida saab kasutada arsti eelistuse ja soovi korral:

5 fr kaarjas kateeter, kogupikkusega 76 cm, juhtetraadi viimiseks paremasse maksaveeni (Joonis 4) (pole kõikjal saadaval)

5 fr sirge kateeter, kogupikkusega 65 cm sujuvamaks üleminekuks 7 fr sisestaja ja juhtetraadi vahel (Joonis 5)

SOOVITAV PROTSEDUUR

1. Valmistage patsient ette transjugulaarseks sisenemiseks kliinilistele protokollidele vastavalt.
2. Laadige nõel (Joonis 1) tõmmates kolbi (A) tagasi (Joonis 6 ja 7) kuni on tunda ja kuulda selge klõps ning paigutage see ettevaatlikult hilisemaks kasutuseks.
3. Teostage veenisisenemine.
4. Sisestage ja kinnitage juhtetraat paremasse maksaveeni traadi sisestusvahendite abil nagu näiteks 5f kaarjas kateeter (Joonis 3) (tarnitud mõnedes komplektides) või muul meetodil.
5. Eemaldage traadi sisestusvahendid.

Hoiatus: 5 fr kaarjas kateeter (Joonis 4) ei ole valmistatud muudetavaks, sirgestatavaks ega 7 fr sisestaja (Joonis 8) kaudu kasutatavaks Selline tegevus võib põhjustada otsiku riket või äratulekut

6. Valikuline: Sisestage 5 fr sirge kateeter (Joonis 5) (tarnitud mõnedes komplektides) samatelgelt 7 fr sisestajas.

Hoiatus: Komplektis mittesisalduva kateetri kasutamine võib põhjustada mitteühilduvust, viivitusi või komplikatsioone.

Hoiatus: 7 fr sisestaja (Joonis 2) on paindumatu ja 5 fr sirge kateetri (Joonis 5) otsiku painutamine või muu muutmine sisestamise ajal 7 fr sisestaja sees või muu äärmuslik käsitsemine võib viia otsiku rikkeni või äratulekuni.

Märkus: Ajutine ventiilikomplekti (E) lahti ühendamine 7fr sisestajal (Joonis 2) võib kaasa aidata 5 fr sirge kateetri (Joonis 5) laadimisele 7 fr sisestajasse. Ventiilikomplekti saab lahti ühendada haarates kaks läbipaistvat osa (G) ventiilikomplektil (E) ja pöörates üht osa teise suunas.

Hoiatus: Ventiliikomplekt (E) peab olema täielikult ühendatud nagu Joonisel 2 enne kui nõel sisestatakse, vältimaks kapsulaarse perforatsiooni riski suurenemist.

7. Veenduge, et kaitsekest (J) 7 fr sisestajal on kindlalt ühendatud, vältimaks punktsiooni ja sisestage 7f sisestaja juhtetraadi kaudu. 9 fr kest (ei ole kaasas) saab võimaldada juurdepääsu 7 fr sisestaja jaoks ja selle võib paigutada enne 7 fr sisestaja sisestamist.

Hoiatus: 7 fr sisestaja ei ole mõeldud ümbervormimiseks ega muutmiseks. Selline teguviis võib viia seadme kahjustumiseni, mõjutada toote tööd või põhjustada muid komplikatsioone.

Märkus: Soovi korral võib juhtetraati kergemalt 7 fr sisestajasse "tagasi laadida" kui ventiilikomplekt (E) on ajutiselt lahtiühendatud.

Hoiatus: Ventiliikomplekt (E) peab olema täielikult ühendatud nagu Joonisel 2 enne kui nõel sisestatakse, vältimaks kapsulaarse perforatsiooni riski.

8. Tehke asjakohased kohandused kliinilise otsuse järgi, et vältida kapsulaarset perforatsiooni. Kontrastainet saab süstida 7fr sisestaja ventiilikomplektis (E) oleva külgpordi (I) kaudu.

9. Kui soovivat asukoht on saavutatud eemaldage juhtetraat ja 5fr sirge kateeter (Joonis 5) kui seda kasutasite.

10. Veenduge, et nõel on laaditud (Joonis 7). Kui ei ole siis laadige nõel tõmmates kolbi tagasi kuni on tunda ja kuulda selge klõps (Joonis 6).

Hoiatus: Tootmisel on tehtud funktsionaalsed testid. Seadme "testvõtmine" ei ole vajalik ja on väga ebasoovitatav kuna löikeserv võib kahjustada kui puudub ümbritsev kude.

11. Sisestage laaditud nõel (Joonis 7) ettevaatlikult 7 fr sisestaja (Joonis 2) ventiilikomplekti (E).

Hoiatus: Kui ventiilikomplekt (E) on lahti ühendatud (Joonis 9) siis ärge sisestage nõela enne kui ventiilikomplekt on uuesti ühendatud.

12. Veenduge, et nõela lõugipikkuses või seadme "ulatuses" ei ole olulisi moodustisi. Lükake nõela ettevaatlikult kuni indikaatortähis (C) nõelal jõuab ohutusjuhikuni (F) ventiilikomplektil (E). Selles asendis asub nõela ots 7 fr sisestaja distaalse otsa (L) lähedal.

13. Vaadates punast suunanoolt (H) 7 fr sisestajal suunake 7 fr sisestajat ja soovi korral rakendage kerget survet edasi, et "tungida" biopsiakoha kõrval olevasse maksaveeni seinu.

14. Kliinilise otsusega viige nõel biopsia sihtkohta kuni hoidik (B) on ohutusjuhiku (F) vastas. Selles "jagaja-jagaja" asendis on nõel jõudnud üle 7 fr sisestaja distaalse otsa (L).

Märkus: Parimaks teostuseks, kui nõel on edasi lükatud veenduge, et punane suunanool (H) 7 fr sisestajal oleks joondatud samas suunas nõela hoidiku (B) punase korgiga (D), saavutamaks punane-punasele joondust. Selleks võib nõela ettevaatlikult pöörata. Selline suunamine säilitab õige joonduse 7 fr sisestajas oleva pöörde suuna ja nõela proovivõtu saki (N) vahel. Viimase 5 cm sisestuse jooksul säilitage joondus punane-punasele.

15. Rakendades ühtlast survet nõelale, et hoida selle "jagaja-jagaja" asendit ohutusjuhikuga (F), liigutage kolbi (A) ettevaatlikult edasi kuni esimese peatuskohani (Joonis 10). See paljastab proovivõtu saki (N).

16. Veenduge visuaalselt saki asukohas ja avatuses.

17. Hoides "jagaja-jagaja" joondust vallandage nõel rakendades täiendavat survet kolvile (A) (Joonis 11): Te tunnete ja kuulete nõela vallandust.

18. Hoides 7fr sisestaja asendit eemaldage nõel.

Hoiatus: On väga oluline süstida kontrastaine viivitamatult iga nõela vallanduse järel, et hinnata punktsiooni ja välistada kapsulaarne perforatsioon ja ekstravasatsioon.

19. Eemaldage proov nõelast tõmmates kolb (A) tagasi laetud asendisse (Joonised 6 ja 7) ning ettevaatlikult lükates kolbi (A) edasi esimese peatuskohani (Joonis 10) poole, et avada proovivõtu sakk (N). Koe eemaldamistampoonidega (Joonis 3) abil saab proovi ohutult ja õrnalt võtta proovivõtu sakilt (Joonis 12).

20. Käideldge proovi kliinilisele protokollile vastavalt.

21. Vajaduse korral saab täiendavat sisu võtta tõmmates kolbi (A) tagasi laetud asendisse (Joonis 7) ja jätkates nagu ülalpool kirjeldatud.

Käyttöohjeet

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Transjugulaarisen maksabiopsian ottamiseen.

KONTRAINDIKAATIOT

Ei tunneta.

Parasta ammatillista harkintaa tulee käyttää määriteltäessä onko laitteen käyttäminen suositeltavaa, liittyen tiettyihin potilasominaisuuksiin, sisältäen mutta ei rajoittuen kaulasuonten sisäiseen tromboosiin, hoitamattomiin infektioihin tai varjoainereaktioihin. Potilastyötä tekevän lääkärin tulee arvioida toimenpiteeseen liittyvät mahdolliset komplikaatoriskit, sisältäen mutta ei rajoittuen seuraaviin: valtimofistelit, pistokohdan hematooma, verenvuoto vatsaonteloon, sydämen rytmihäiriöt, punktio muihin elimiin.

VAROTOIMET

Käyttömääräykset ("KM") olettaa, että käyttäjällä on kliininen koulutus transjugulaarisen maksabiopsian toimenpiteisiin. Tämän KM:n EI ole tarkoitus määritellä tai ehdottaa jotain tiettyä lääkinnällistä tai kirurgista menetelmää. Lääkäri on vastuussa asianmukaisista toimenpidetekniikoista ja tämän tuotteen käytöstä. Jos et täysin ymmärrä tätä KM:ä, niin ota meihin yhteyttä ja pyydä teknistä tukea ennen laitteen käyttöä. Varmista pakkauksen steriiliys, laitteen kunto ja eräpäivä ennen kuin käytät laitetta. Varjoaine, fluoroskopia ja ultraäänikuvaus ovat tarpeellisia, jotta varmistetaan laitteen tarkka sijoittuminen.

Jatkuvaa sydänvalvontaa suositellaan, koska laitteen vieminen oikean eteisen ohi voi aiheuttaa rytmihäiriöitä. Röntgenpositiivisten tai muiden kärkien käsittely, laitteiden uudelleenmuotoilu tai kova käsittely voivat vaikuttaa haitallisesti niiden toimintaan tai aiheuttaa vaurioita, sisältäen mutta ei rajoittuen laitteiden rikkoutumisen tai kärjen irtoamisen.

ESITTELY

TLAB[®] Patel Set[®] transjugulaarinen maksabiopsiajärjestelmä toimitetaan Chevron Tyvek[®] -pussipakkauksessa, joka sisältää enimmillään viisi steriiliä pussia tuotepussissa. Sisäpussit sisältävät:

Jokainen TLAB® Patel Set® sisältää:

Flexcore® -biopsianeula, 18 ga tai 19 ga, 65 cm kokonaispituus, 16,5 mm lovi, 20 mm isku (Kuva 1)

7 fr sisäänviejä, jossa suojaholkki ja venttiiliyksikkö turvaohjaimella, kokonaispituus 60 cm (Kuva 2)

Kudoksen keräyspuikot, pituus 10 cm, polyuretaanivahtokärki, nailonkahva (Kuva 3)

Käytettävyyden parantamiseksi jotkut setit sisältävät valinnaisia lisäosia, joita voidaan käyttää kliinisten tarpeiden ja harkinnan mukaan:

5 fr käyrä katetri, kokonaispituus 76 cm, ohjainvaijerin sijoittamiseksi oikeaan maksalaskimoon (Kuva 4) (Ei saatavilla kaikilla alueilla)

5 fr suora katetri, kokonaispituus 65 cm, pehmeämpään siirtymiseen 7 fr sisäänviejän ja ohjainvaijerin välillä (Kuva 5)

EHDOTETTU TOIMINTATAPA

1. Valmistele potilas kliinisten menettelytapojen mukaisesti transjugulaariseen toimenpiteeseen.

2. Lataa neula (Kuva 1) vetämällä mäntää (A) taaksepäin (Kuvat 6 ja 7) kunnes tuntuu ja kuuluu selkeä napsahdus. Aseta se varovasti sivuun myöhemmää käyttöä varten.

3. Avaa laskimoreitti.

4. Vie ja aseta ohjainvaijeri oikeaan maksalaskimoon käyttäen vaijerivientivälineitä, kuten 5f käyrä katetri (Kuva 3) (mukana joissakin seteissä) tai jotain muuta menetelmää.

5. Poista vaijerivientiväline.

Huomio: Osa 5 fr käyrä katetri (Kuva 4) ei ole tarkoitettu muotoiltavaksi, oikaistavaksi tai käytettäväksi 7 fr sisäänviejän kautta (Kuva 8). Jos näin tehdään, kärki voi vaurioitua tai irrota.

6. Vaihtoehtoisesti: Aseta 5 fr suora katetri (Kuva 5) (mukana joissakin seteissä) samansuuntaisena 7 fr sisäänviejään.

Huomio: Pakkaukseen kuulumattoman katetrin käyttö saattaa aiheuttaa epäyhteensopivuutta, viivästyksiä tai komplikaatioita.

Huomio: 7 fr sisäänviejä (Kuva 2) on jäykistetty, ja 5 fr suoran katetrin (Kuva 5) kärjen taivuttelu tai muu muokkaus sen ollessa 7 fr sisäänviejän sisällä tai muu äärimmäinen käsittely voi vioittaa kärjen tai johtaa kärjen irtoamiseen.

Huomaa: Venttiiliyksikön (E) väliaikainen irrottaminen 7 fr sisäänviejästä (Kuva 2) saattaa helpottaa 5 fr suoran katetrin (Kuva 5) lataamista 7 fr sisäänviejään. Venttiiliyksikkö voidaan irrottaa tarttumalla venttiiliyksikön (E) kahteen kirkkaaseen osaan (G) ja kiertämällä osia toistensa suhteen.

Huomio: Jotta vältetään lisäämistä kapsulaarisen puhkeaman riskiä, on venttiiliyksikkö (E) oltava täysin kytketty kuten Kuvassa 2 ennen kuin neula viedään sisään.

7. Varmista, että 7 fr sisäänviejän suojaholkki (J) on varmasti kiinni, jotta vältetään lävistyksen, ja vie 7 fr sisäänviejä ohjainvaijerin yli. 9 fr holkki (ei sisälly) voi tarjota väylän 7 fr sisäänviejälle ja se voidaan asettaa paikalleen ennen 7 fr sisäänviejän asettamista.

Huomio: 7 fr sisäänviejää ei ole tarkoitettu muotoiltavaksi tai manipuloitavaksi. Jos näin tehdään, seurauksena voi olla laitteen vaurioituminen. sen toiminnan muuttuminen tai muita komplikaatioita.

Huomaa: Jos tuntuu siltä, ohjainvaijeri on mahdollista "ladata takaisin" helpommin 7 fr sisäänviejään niin, että venttiiliyksikkö (E) on väliaikaisesti irrotettu.

Huomio: Jotta vältetään kapsulaarisen lävistyksen riski, on venttiiliyksikkö (E) oltava täysin kytketty kuten Kuvassa 2 ennen kuin neula viedään sisään.

8. Tee tarvittavat säädöt kapsulaarisen lävistyksen välttämiseksi kliinistä harkintaa käyttäen. Varjoainetta voidaan ruiskuttaa 7 fr sisäänviejän venttiiliyksikön (E) sivuportin (I) kautta.

9. Poista ohjainvaijeri ja 5 fr suora katetri (Kuva 5), jos sitä käytettiin, kun haluttu kohta on saavutettu.

10. Varmista, että neula on ladattu (Kuva 7). Jos se ei ole ladattu, lataa neula vetämällä mäntää taaksepäin, kunnes tuntuu ja kuuluu selkeä napsahdus (Kuva 6).

Huomio: Toiminta testataan valmistuksen aikana. Laitteen "koelaukaus" ei ole tarpeen ja sitä pyydetään vahvasti välttämään, koska leikkaava reuna voi vaurioitua kun sen ympärillä ei ole sitä tukevaa kudosta.

11. Vie ladattu neula varovasti (Kuva 7) 7 fr sisäänviejän (Kuva 2) venttiiliyksikköön (E).

Huomio: Jos venttiiliyksikkö (E) on irrotettu (Kuva 9), niin älä vie neulaa sisään ennen kuin venttiiliasetelma on kytketty takaisin paikoilleen.

12. Varmista, että laitteen neulan liikkeen, tai "iskemän" alueella ei ole kriittisiä rakenteita. Vie neulaa varovasti eteenpäin, kunnes neulan indikaattorimerkki (C) osuu venttiiliyksikön (E) turvaohjaimen (F). Tässä kohdassa neulan kärki on sijoittunut lähelle 7 fr sisäänviejän distaalikärkeä (L).

13. Käyttäen 7 fr sisäänviejän punaista suuntanuolta (H) viitteenä, suuntaa 7 fr sisäänviejä, ja haluttaessa, kohdistu varovainen paine eteenpäin venyttääksesi maksasuonen seinämää näytteenottokohtaa vastapäätä.

14. Kliinistä tilanteenarviointia käyttäen edistä neulaa kohteena olevaan näyttöpaikkaan kunnes kahva (B) lepää turvaohjainta (F) vasten. Tässä "napa-napaa-vasten" -kohdassa neulan kärki on kulkenut ohi 7 fr sisäänviejän distaalikärjen (L).

Huomaa: Parhaan toiminnan varmistamiseksi varmista neulan edistämisen aikana, että 7 fr sisäänviejän punainen suuntanuoli (H) on kohdistettu samaan suuntaan kuin neulan kahvan (B) punainen päällisyys (D), jotta saavutetaan punainen-punaiseen -kohdistus. Tätä varten neulaa voidaan kiertää varovasti. Tämä asento säilyttää sopivan suuntauksen 7 fr sisäänviejän mutkan suunnan ja neulan näyteloven (N) välillä. Säilytä punainen-punaiseen -kohdistus sisäänviennin viimeisen 5 cm:n ajan.

15. Säilyttäen tasaisen paineen neulaan, jotta sen napa-napaa-vasten -asento turvaohjaimen (F) kanssa säilyy, edistä mäntää (A) varovasti ensimmäiseen pysähdyskohtaan (Kuva 10). Tämä paljastaa näyteloven (N).

16. Varmista sijainti ja loven paljastuminen visualisoinnin kautta.

17. Säilyttäen napa-napaa-vasten kohdistuksen laukaise neula kohdistamalla lisäpainetta mäntään (A) (Kuva 11). Tunnet ja kuulet neulan laukeamisen.

18. Poista neula säilyttäen 7 fr sisäänviejän asento.

Huomio: On erittäin tärkeää injektoida varjoaine heti jokaisen neulan laukaisun jälkeen, jotta voidaan arvioida lävistys ja sulkea pois kapsulaarinen puhkeama ja ekstravasatio.

19. Poista näyte neulasta vetämällä mäntä (A) takaisin ladattuun asentoon (Kuvat 6 ja 7) ja työntämällä mäntä (A) varovasti eteenpäin ensimmäiseen pysähdyskohtaan saakka (Kuva 10), jotta näytelovi (N) paljastuu. Kudoksen keräyspuikkoja käyttäen (Kuva 3) näyte voidaan turvallisesti ja varovasti poistaa näytelovesta (Kuva 12).

20. Käsittele näyte kliinisten menettelytapojen mukaisesti.

21. Tarvittaessa lisänäytteitä voidaan ottaa vetämällä mäntä (A) takaisin ladattuun asentoon (Kuva 7) ja jatkamalla kuten yllä on kuvattu.

Mode d'emploi

INDICATIONS

Biopsie hépatique par voie transjugulaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

Le clinicien est tenu d'exercer son jugement professionnel éclairé pour déterminer si l'utilisation de ce produit est déconseillée en raison de particularités spécifiques du patient, notamment (liste non exhaustive) : thrombose de la veine jugulaire interne, infections non traitées ou réaction au produit de contraste. Le clinicien doit évaluer les risques de complications potentielles liées à la procédure, notamment (liste non exhaustive) : fistules artérioveineuses, hématome au niveau du site de ponction, hémorragie intrapéritonéale, arythmie cardiaque, et perforation d'autres organes.

PRÉCAUTIONS

Le mode d'emploi suppose une formation clinique relative aux procédures de biopsie hépatique par voie transjugulaire. Ce mode d'emploi n'est PAS censé définir ou proposer une quelconque technique médicale ou chirurgicale. Le clinicien est responsable du choix de la procédure technique appropriée et de la décision d'utiliser ce produit. Toute personne ne comprenant pas le présent mode d'emploi dans son intégralité doit nous contacter et demander une assistance technique avant d'utiliser ce produit. Vérifier l'intégrité de l'emballage pour confirmer la stérilité, l'état et la date de péremption du produit avant de l'utiliser. Une visualisation au moyen d'un agent de contraste, d'une échographie et d'une fluoroscopie est requise pour assurer un positionnement précis.

Une surveillance cardiaque continue est recommandée car l'introduction de dispositifs au-delà de l'oreillette droite peut provoquer des arythmies cardiaques. La manipulation d'embouts radio-opaques ou autres embouts, la déformation ou la manipulation brutale de dispositifs peut avoir un impact négatif sur les performances ou entraîner des dommages matériels, notamment une fragmentation du dispositif ou un détachement de l'embout (liste non exhaustive).

PRÉSENTATION

Le système de biopsie hépatique transjugulaire TLAB® Patel Set® est présenté dans une poche pelable Chevron Tyvek® qui comprend jusqu'à cinq poches stériles dans une poche principale. Les poches intérieures comprennent :

Chaque kit TLAB® Patel Set® contient :

Une aiguille à biopsie Flexcore®, de calibre 18 ou 19 ga, d'une longueur totale de 65 cm, avec encoche de 16,5 mm et portée de 20 mm (Figure 1)

Introduceur de 7 fr avec gaine protectrice, assemblage de vanne et guide de sécurité, d'une longueur totale de 60 cm (Figure 2)

Écouillons de prélèvement de tissu de 10 cm, avec pointe en mousse de polyuréthane et poignée en nylon (Figure 3)

Pour plus de commodité, certains kits contiennent des composants optionnels supplémentaires qui peuvent être utilisés en fonction des préférences du médecin et à sa discrétion :

Cathéter courbé de 5 fr, d'une longueur totale de 76 cm, pour l'introduction d'un fil-guide dans la veine hépatique droite (Figure 4) (Non disponible sur tous les marchés)

Cathéter droit de 5 fr, d'une longueur totale de 65 cm, pour faciliter la transition entre l'introduceur de 7 fr et le fil-guide (Figure 5)

PROCÉDURE CONSEILLÉE

1. Préparer le patient pour une procédure par voie transjugulaire conformément aux protocoles cliniques.
2. Charger l'aiguille (Figure 1) en ramenant le piston (A) vers l'arrière (Figures 6 et 7) jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre et ressentir, puis la mettre de côté pour une utilisation ultérieure.
3. Obtenir l'accès veineux.
4. Introduire et installer un fil-guide dans la veine hépatique droite à l'aide d'un dispositif d'introduction, tel que le cathéter courbe de 5 fr (Figure 3) (fourni dans certains kits), ou par d'autres méthodes.
5. Retirer le dispositif d'introduction.

Attention : le cathéter courbe de 5 fr (Figure 4) n'est pas conçu pour être déformé, redressé, ni utilisé à travers l'introduceur 7 fr (Figure 3). Le non-respect de cette consigne peut entraîner une détérioration ou un détachement de l'embout.

6. Facultatif : Insérer le cathéter droit de 5 fr (Figure 5) (fourni dans certains kits) de manière coaxiale à l'intérieur de l'introduceur de 7 fr.

Attention : l'utilisation d'un cathéter non fourni dans le kit peut conduire à une incompatibilité, des retards pendant la procédure ou des complications.

Attention : l'introducteur de 7 fr (Figure 2) est rigidifié. Toute flexion ou autre manipulation de l'embout du cathéter droit de 5 fr (Figure 5) lors de son insertion à l'intérieur de l'introducteur de 7 fr, ou toute autre manipulation extrême, peut conduire à une détérioration ou au détachement de l'embout.

Remarque : La déconnexion temporaire de l'assemblage de la vanne (E) sur l'introducteur de 7 fr (Figure 2) peut faciliter le chargement du cathéter droit de 5 fr (Figure 5) dans l'introducteur de 7 fr. Pour déconnecter l'assemblage de la vanne, saisir les deux parties transparentes (G) de l'assemblage de la vanne (E) et tourner une partie dans le sens inverse de l'autre.

Attention : l'assemblage de la vanne (E) doit être entièrement connecté comme indiqué sur la figure 2 avant d'insérer l'aiguille pour éviter d'accroître le risque de perforation capsulaire.

7. Vérifier que la gaine protectrice (J) sur l'introducteur de 7 fr est correctement raccordée pour éviter toute perforation, et insérer l'introducteur de 7 fr sur le fil-guide. Une gaine de 9 fr (non incluse) peut fournir un accès pour l'introducteur de 7 fr et peut être placée avant d'insérer l'introducteur de 7 fr.

Attention : l'introducteur de 7 fr n'est pas destiné à être déformé, ni manipulé. Le non-respect de cette consigne peut conduire à l'endommagement du dispositif, affecter la performance du produit, ou causer d'autres complications.

Remarque : si l'on préfère, le fil-guide peut être plus facilement « rechargé » dans l'introducteur de 7 fr lorsque l'assemblage de la vanne (E) est temporairement déconnecté.

Attention : l'assemblage de la vanne (E) doit être entièrement connecté comme indiqué sur la figure 2 avant d'insérer l'aiguille pour éviter tout risque de perforation capsulaire.

8. En exerçant son meilleur jugement clinique, réaliser les ajustements nécessaires pour éviter toute perforation capsulaire. Le produit de contraste peut être injecté par le port latéral (I) dans l'assemblage de la vanne (E) de l'introducteur de 7 fr.

9. Retirer le fil-guide, ainsi que le cathéter droit de 5 fr (Figure 5) s'il est utilisé, une fois la position souhaitée atteinte.

10. S'assurer que l'aiguille est en position chargée (Figure 7). Si l'aiguille n'est pas en position chargée, la charger en ramenant le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre et ressentir (Figure 6).

Attention : des tests fonctionnels ont été effectués lors de la fabrication du dispositif. Par conséquent, des tests de déclenchement ne sont pas nécessaires et sont fortement déconseillés, le bord tranchant de l'embout risquant d'être endommagé s'il n'est pas étayé par du tissu environnant.

11. Introduire délicatement l'aiguille en position chargée (Figure 7) dans l'assemblage de la vanne (E) de l'introducteur de 7 fr (Figure 2).

Attention : si l'assemblage de la vanne (E) a été déconnecté (Figure 9), ne pas insérer l'aiguille tant que l'assemblage de la vanne n'est pas reconnecté.

12. Vérifier qu'aucune structure vitale ne se trouve sur le trajet de l'aiguille, ou à « portée » du dispositif. Avancer délicatement l'aiguille jusqu'à ce que le repère indicateur (C) sur l'aiguille rencontre le guide de sécurité (F) sur l'assemblage de la vanne (E). Dans cette position, la pointe de l'aiguille est positionnée à proximité de l'embout distal (L) de l'introducteur de 7 fr.

13. En utilisant la flèche directionnelle rouge (H) sur l'introducteur de 7 fr comme référence, diriger l'introducteur de 7 fr et, si désiré, appliquer une légère pression vers l'avant pour « évaluer » la paroi de la veine hépatique adjacente au site de biopsie.

14. En exerçant son meilleur jugement clinique, avancer l'aiguille dans le site de biopsie cible jusqu'à ce que la poignée (B) repose contre le guide de sécurité (F). Dans cette position « embase contre embase », l'aiguille est avancée au-delà de l'embout distal (L) de l'introducteur de 7 fr.

Remarque : pour une performance optimale pendant que l'aiguille avance, confirmer que la flèche directionnelle rouge (H) sur l'introducteur de 7 fr est alignée dans la même direction que le capuchon rouge (D) sur la poignée (B) de l'aiguille (alignement des deux éléments rouges). Pour ce faire, l'aiguille peut être tournée délicatement. Cette orientation maintient un alignement correct entre la direction de la courbure dans l'introducteur de 7 fr et l'encoche d'échantillonnage (N) de l'aiguille. Maintenir l'alignement des deux éléments rouges pendant les 5 derniers centimètres d'insertion.

15. Tout en exerçant une pression uniforme sur l'aiguille pour maintenir la position « embase contre embase » avec le guide de sécurité (F), avancer délicatement le piston (A) jusqu'à la première butée (Figure 10). Cette action expose l'encoche d'échantillonnage (N).

16. Confirmer l'emplacement et l'exposition de l'encoche sous visualisation.

17. Tout en maintenant l'alignement « embase contre embase », déclencher l'aiguille en appliquant une pression supplémentaire sur le piston (A) (Figure 11). Le déclenchement de l'aiguille pourra être entendu et ressenti.

18. Tout en maintenant la position de l'introducteur de 7 fr, retirer l'aiguille.

Attention : il est très important d'injecter un produit de contraste immédiatement après chaque déclenchement d'aiguille pour évaluer la ponction et exclure toute perforation capsulaire et extravasation.

19. Retirer l'échantillon de l'aiguille en ramenant le piston (A) vers l'arrière en position chargée (Figures 6 et 7) et en poussant délicatement le piston (A) vers l'avant jusqu'à la première butée (Figure 10) pour exposer l'encoche d'échantillonnage (N). En utilisant les écouvillons de prélèvement de tissu (Figure 3), l'échantillon peut être délicatement retiré de l'encoche d'échantillonnage en toute sécurité (Figure 12).

20. Traiter l'échantillon conformément aux protocoles cliniques.

21. Si on le souhaite, d'autres échantillons peuvent être obtenus en ramenant le piston (A) vers l'arrière en position chargée (Figure 7) et en procédant comme décrit ci-dessus.

TLAB[®]

Sustav za transjugularnu biopsiju jetre

Upute za uporabu

INDIKACIJE ZA UPORABU

Za transjugularnu biopsiju jetre.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

Potrebno je primijeniti zdravu stručnu procjenu za utvrđivanje je li uporaba ovog proizvoda neprimjerena zbog specifičnih karakteristika pacijenta, uključujući bez ograničenja: trombozu unutarnje jugularne vene, neliječene infekcije ili reakcije na kontrastnu tvar. Klinički djelatnik treba procijeniti potencijalne komplikacije postupka, uključujući bez ograničenja: arteriovenske fistule, hematome na mjestu uboda, intraperitonealno krvarenje, srčane aritmije i punkтуру drugih organa.

MJERE OPREZA

Upute za uporabu ("DFU") pretpostavljaju da je osoba prošla kliničku obuku za postupak transjugularne biopsije jetre. Ove upute za upotrebu NISU NAMIJENJENE za definiranje bilo kakvih medicinskih ili kirurških tehnika niti za njihovo predlaganje. Klinički je djelatnik odgovoran za primjenu ispravnih tehnika i uporabu ovog proizvoda. Ako vam ove upute za uporabu nisu potpuno jasne, obratite nam se i zatražite tehničku pomoć prije uporabe ovog proizvoda. Prije uporabe provjerite cjelovitost odnosno sterilnost pakiranja, stanje proizvoda i datum isteka. Kontrastni materijal, fluoroskopska i ultrazvučna vizualizacija potrebni su za osiguravanje preciznog postavljanja uređaja.

Preporučuje se stalno kardiološko praćenje jer potiskivanje uređaja kroz desni atrij mogu izazvati srčane aritmije. Manipulacija vrhova neprozirnih za rendgenske zrake i drugih vrhova, preoblikovanje uređaja ili grubo rukovanje mogu negativno utjecati ili prouzročiti štetu, uključujući bez ograničenja fragmentaciju uređaja ili odvajanje vrha.

IZGLED

Sustav za transjugularnu biopsiju jetre TLAB[®] Patel Set[®] isporučuje se u vrećici Chevron Tyvek[®] koja u glavnoj vrećici sadržava do pet manjih sterilnih vrećica. Unutarnje vrećice sadržavaju:

Svaki komplet TLAB® Patel Set® sadržava:

biopsijsku iglu Flexcore®, 18 ga ili 19 ga, ukupne duljine 65 cm, urezom od 16,5 mm, hodom od 20 mm (Slika 1)
Uvodnik veličine 7 fr sa zaštitnom oblogom i sklop ventila sa sigurnosnom vodilicom, ukupne duljine 60 cm (Slika 2)
Brisači za uklanjanje tkiva duljine 10 cm, s poliuretanskim pjenastim vrhom i najlonskom ručicom (Slika 3)

Radi praktičnosti neki kompleti sadržavaju dodatne komponente koje se mogu koristiti prema nahođenju kliničkog djelatnika:

zaobljeni kateter veličine 5 fr, ukupne duljine 76 cm, za uvođenje žice vodilice u desnu hepatičnu venu (Slika 4) (nije dostupno na svim tržištima)

ravni kateter veličine 5 fr, ukupne duljine 65 cm za lakši prijelaz između uvodnika veličine 7 fr i žice vodilice (Slika 5)

PREPORUČENI POSTUPAK

1. Pripremite pacijenta za transjugularni pristup prema kliničkim protokolima.
2. Napunite iglu (Slika 1) povlačenjem klipa (A) (Slike 6 i 7) dok ne osjetite i ne začujete čvrsti "klik" te je pažljivo smjestite za kasniju uporabu.
3. Izvedite venski pristup.
4. Uvedite i postavite žicu vodilicu u desnu hepatičnu venu pomoću uvodnika za žicu, primjerice zaobljenog katetera veličine 5f (Slika 3) (koji se nalazi u nekim kompletima) ili na neki drugi način.
5. Uklonite uređaj za uvođenje žice.

Oprez: zaobljeni kateter veličine 5 fr (Slika 4) nije namijenjen za ponovno oblikovanje, ravnjanje ili uporabu kroz uvodnik veličine 7 fr (Slika 8). Tako biste mogli izazvati kvar ili odvajanje vrha.

6. Dodatno: Uvedite ravni kateter veličine 5 fr (Slika 5) (nalazi se u nekim kompletima) koaksijalno unutar uvodnika veličine 7 fr.

Oprez: uporaba katetera koji se ne nalazi u kompletu mogla bi dovesti do nekompatibilnosti, odgoda ili komplikacija.

Oprez: uvodnik veličine 7 fr (Slika 2) je ukrućen, a savijanje ili druge vrste manipulacija vrha ravnog katetera veličine 5 fr (Slika 5) dok je uveden u uvodnik veličine 7 fr ili neko drugo ekstremno rukovanje može dovesti do kvara ili odvajanja vrha.

Napomena: privremeno odvajanje sklopa ventila (E) na uvodniku veličine 7fr (Slika 2) može olakšati uvođenje ravnog katetera veličine 5 fr (Slika 5) u uvodnik veličine 7 fr. Sklop ventila može se odvojiti hvatanjem dvaju prozirnih dijelova (G) na sklopu ventila (E) i okretanjem jednog dijela prema drugome.

Oprez: sklop ventila (E) mora biti potpuno priključen, kao na slici 2, prije uvođenja igle kako bi se izbjegla opasnost od kapsularne perforacije.

7. Uvjerite se da je zaštitna obloga (J) na uvodniku veličine 7 fr sigurno priključena da biste izbjegli probijanje i uvedite uvodnik veličine 7f preko žice vodilice. Obloga veličine 9 fr (nije uključena) može osigurati pristup uvodnika veličine 7 fr i može se postaviti prije postavljanja uvodnika veličine 7 fr.

Oprez: uvodnik veličine 7 fr nije namijenjen za preoblikovanje ili manipuliranje. Time biste mogli prouzročiti oštećenje uređaja, utjecati na rad proizvoda ili izazvati druge komplikacije.

Napomena: ako želite, žica vodilica mogla bi se lakše “vratiti” u uvodnik veličine 7 fr dok je sklop ventila (E) privremeno odvojen.

Oprez: sklop ventila (E) mora biti potpuno priključen, kao na slici 2, prije uvođenja igle kako bi se izbjegla opasnost od kapsularne perforacije.

8. Izvedite odgovarajuće prilagodbe da biste izbjegli kapsularnu perforaciju na temelju kliničke prosudbe. Kontrastni materijal može se ubrizgati kroz bočni priključak (I) u sklop ventila (E) uvodnika veličine 7fr.

9. Nakon postizanja željenog položaja uklonite žicu vodilicu i ravni kateter veličine 5fr (Slika 5), ako se koristi.

10. Provjerite je li igla napunjena (Slika 7). Ako nije napunjena, napunite je povlačenjem klipa dok ne osjetite i ne začujete čvrsti “klik” (Slika 6).

Oprez: tijekom proizvodnje provode se funkcionalni testovi. “Probno aktiviranje” uređaja nije potrebno i ne preporučuje se jer se rezni rub može oštetiti ako ga ne podupire okolno tkivo.

11. Pažljivo uvedite napunjenu iglu (Slika 7) u sklop ventila (E) uvodnika veličine 7 fr (Slika 2).

Oprez: ako je sklop ventila (E) odvojen (Slika 9), nemojte uvoditi iglu dok ga ponovno ne priključite.

12. Uvjerite se da unutar duljine hoda igle ili “hoda” uređaja nema kritičnih struktura. Pažljivo potiskujte iglu dok indikatorska oznaka (C) na igli ne bude odgovarala sigurnosnoj vodilici (F) na sklopu ventila (E). U tom položaju vrh igle postavljen je pokraj distalnog vrha (L) uvodnika veličine 7 fr.

13. Uz referiranje na crvenu strelicu (H) na uvodniku veličine 7 fr usmjerite uvodnik 7 fr i po želji primijenite blag pritisak prema naprijed da biste “zaštitili” stijenku hepatične vene uz mjesto biopsije.

14. Na temelju kliničke prosudbe potiskujte iglu na ciljno mjesto biopsije dok ručica (B) ne bude oslonjena na sigurnosnu vodilicu (F). U tom položaju “čvorište na čvorište” igla je prošla kroz distalni vrh (L) uvodnika veličine 7 fr.

Napomena: kako biste postigli najbolje rezultate, tijekom potiskivanja igle potvrdite da je crvena strelica (H) na uvodniku veličine 7 fr poravnata u istom smjeru kao crvena kapica (D) na ručici (B) igle da biste postigli poravnanje "crveno na crveno". Da biste to postigli, možete pažljivo okrenuti iglu. Tim usmjerenjem održava se pravilno poravnanje između smjera luka u uvodniku veličine 7 fr i ureza za uzorak (N) igle. Održavajte poravnanje "crveno na crveno" tijekom posljednjih 5 cm uvođenja.

15. Dok primjenjujete jednak pritisak na iglu kako biste održali položaj "čvorište na čvorište" sa sigurnosnom vodilicom (F), pažljivo potisnite klip (A) do prvog graničnika (Slika 10). Time se izlaže urez za uzorak (N).

16. Vizualizacijom provjerite položaj i izloženost ureza.

17. Dok održavate poravnanje "čvorište na čvorište", aktivirajte iglu primjenom dodatnog pritiska na klip (A) (Slika 11). Osjetite čete i začut čete aktiviranje igle.

18. Dok održavate položaj uvodnika veličine 7fr, uklonite iglu.

Oprez: vrlo je važno ubrizgati kontrastno sredstvo odmah nakon svakog aktiviranja igle kako biste procijenili punkтуру i izlučili kapsularnu perforaciju i ekstravazaciju.

19. Uklonite uzorak iz igle povlačenjem klipa (A) u napunjeni položaj (Slike 6 i 7) te pažljivo pritisnite klip (A) prema naprijed, do prvog graničnika (Slika 10) da biste izložili urez za uzorak (N). Pomoću brisača za uklanjanje tkiva (Slika 3) uzorak se može sigurno i pažljivo ukloniti s ureza za uzorak (Slika 12).

20. Obradite uzorak u skladu s kliničkim protokolima.

21. Ako želite, dodatne se jezgre mogu dobiti povlačenjem klipa (A) unatrag u napunjeni položaj (Slika 7) i izvršenjem gornjeg postupka.



Transzjuguláris májbiopsziás rendszer

Használati Utasítás

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Transzjuguláris májbiopsziához.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

Megalapozott, szakember által hozott véleménynek kell meghatároznia, ha a termék használata nem javasolt bizonyos állapotok miatt, ideértve többek között: a vena jugularis interna trombóza, kezeletlen fertőzés, illetve kontrasztanyaggal szembeni reakció. A kezelőorvosnak mérlegelnie kell a beavatkozás lehetséges szövödményeinek kockázatait, ideértve többek között: arteriovenózus fisztulák, vérömleny a szúrás helyén, intraperitoneális vérzés, szívritmuszavarok, valamint más szervek megszúrása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Használati utasítás („HU”) feltételezi a transzjuguláris májbiopsziás beavatkozásokban való klinikai képzettséget. A HU-nak NEM célja semmilyen orvos vagy sebészi technika meghatározása vagy javaslása. A kezelőorvos felelős a megfelelő technika alkalmazásáért és a termék használatáért. Forduljon hozzánk, és kérjen műszaki segítséget a termék használata előtt, amennyiben nem érti teljes mértékben a HU tartalmát. Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sterilitását biztosító épségét, a termék állapotát és a lejárati dátumot. A megfelelő elhelyezés biztosításához kontrasztanyag, képerősítővel és ultrahanggal történő vizualizáció szükséges.

Folyamatos EKG monitorozás javasolt, mivel a jobb pitvar mellett elvezetett eszközök szívritmuszavarokat okozhatnak. A sugárfogó vagy más végék manipulációja, az eszközök hajlítgatása, illetve durva kezelése ronthat a működésen, és az eszköz károsodását eredményezheti, ideértve többek között az eszköz eltörését, illetve a vég leválását.

KISZERELÉS

A TLAB® Patel Set® transzjuguláris májbiopsziás rendszer Chevron Tyvek® lezárható tasakban érkezik úgy, hogy egy nagy tasak öt steril tasakot tartalmaz. A belső tasakok a következőket tartalmazzák:

Minden TLAB® Patel Set® tartalmaz:

Flexcore® biopsziás tű, 18 ga vagy 19 ga, 65 cm-es teljes hossz, 16,5 mm-es mélyedés, 20 mm-es hatótáv (1. ábra)
7 fr méretű bevezető védőhüvellyel és szelepegység biztonsági vezetővel, 60 cm-es teljes hossz (2. ábra)
Szöveteltávolító palcák, 10 cm-es hossz, poliuretán hab vég, műanyag nyél (3. ábra)

A kényelem érdekében bizonyos készletek további opcionális komponenseket tartalmaznak, amelyek a kezelőorvos igénye és döntése alapján használhatók:

5 fr méretű hajlított katéter, 76 cm-es teljes hossz, vezetődrtöt bevezetéséhez a jobb vena hepaticába (4. ábra)
(Nem mindenhol kerül forgalomba)

5 fr méretű egyenes katéter, 65 cm-es teljes hossz, a 7 fr méretű bevezető és a vezetődrtöt között simább átmenethez (5. ábra)

JAVASOLT ELJÁRÁS

1. Készítse elő a beteget a transzjuguláris behatoláshoz a kórházi protokolloknak megfelelően.
2. Töltse fel a tűt (1. ábra) a dugattyú (A) visszahúzásával (6. és 7. ábra), amíg egy határozott kattantást nem érez és hall, majd óvatosan tegye félre a későbbi használathoz.
3. Készítsen vénás hozzáférést.
4. Vezessen és helyezzen el egy vezetődrtöt a jobb vena hepaticába valamilyen drótbefúratási módszerrel, mint amilyen a 5 fr méretű hajlított katéter (3. ábra) (amelyik készletben van) vagy más módszerrel.
5. Távolítsa el a drótbefúrató eszközt.

Figyelem: Az 5 fr méretű hajlított katéter (4. ábra) nem hajlítgatható, egyenesíthető ki, illetve használható a 7 fr méretű bevezetőn keresztül (8. ábra). Ennek elmulasztása a vég sérüléséhez vagy leválásához vezethet.

6. Opcionális: Illesse az 5 fr méretű egyenes katétert (5. ábra) (amelyik készletben van) a 7 fr méretű bevezetőbe.

Figyelem: A készletben nem szállított katéter alkalmazása inkompatibilitáshoz, késelemhez, illetve szövődményekhez vezethet.

Figyelem: A 7 fr méretű bevezető (2. ábra) merevített, és annak meghajlítása vagy az 5 fr méretű egyenes katéter (5. ábra) végének manipulációja, miközben az a 7 fr méretű bevezetőben van, illetve a szélsőséges kezelés a vég károsodásához vagy leválásához vezethet.

Megjegyzés: A 7 fr méretű bevezetőn (2. ábra) lévő szelepegység (E) átmeneti leválasztása segíthet az 5 fr méretű egyenes katéter (5. ábra) 7 fr méretű bevezetőbe való betöltésében. A szelepegység úgy választható le, hogy megragadja a szelepegységen (E) lévő két átlátszó részt (G), és az egyiket elforgatja a másikkal szemben.

Figyelem: A szelepegységet (E) a 2. ábrán látható módon teljesen csatlakoztatni kell, mielőtt a tűt behelyezi, nehogy fokozódjon a kapszulaperforáció kockázata.

7. Győződjön meg róla, hogy a 7 fr méretű bevezetőn lévő védőhüvely (J) biztosan csatlakozik, nehogy kiszúrjon, majd illessze a 7 fr méretű bevezetőt a vezetődrróra. Egy 9 fr méretű hüvely (nincs mellékelve) hozzáférést nyújthat a 7 fr méretű bevezető számára, és behelyezhető a 7 fr méretű bevezető behelyezése előtt.

Figyelem: A 7 fr méretű bevezető nem hajlítgatható vagy manipulálható. Amennyiben mégis ez történik, az az eszköz sérüléséhez vezethet, befolyásolhatja a termék működését, illetve egyéb szövődményeket okozhat.

Megjegyzés: Igény esetén a vezetődrrót könnyebben, visszafelé is betölthető a 7 fr méretű bevezetőbe, miközben a szelepegység (E) átmenetileg le van választva.

Figyelem: A szelepegységet (E) a 2. ábrán látható módon teljesen csatlakoztatni kell, mielőtt a tűt behelyezi, nehogy fennálljon a kapszulaperforáció kockázata.

8. Tegyen meg minden klinikailag szükséges módosítást a kapszulaperforáció elkerülése érdekében. A 7 fr méretű bevezető szelepegységén (E) lévő oldalnyíláson (I) keresztül kontrasztanyag fecskendezhető be.

9. Vegye ki a vezetődrrót és, ha van, az 5 fr méretű egyenes katétert (5. ábra), amikor elérte a kívánt helyzetet.

10. Ellenőrizze, hogy a tű be van-e töltve (7. ábra). Ha nincs betöltve, töltsse be a tűt a dugattyú visszahúzásával addig, amíg egy határozott kattantást nem érez és hall (6. ábra).

Figyelem: Gyártás közben funkcionális tesztek történnek. Az eszköz „tesztelésűtése” nem szükséges, is kifejezetten nem javasolt, mert ez károsíthatja a vágóélt, ha azt nem támasztja meg a környező szövet.

11. Óvatosan vezesse a töltött tűt (7. ábra) a 7 fr méretű bevezetőn (2. ábra) lévő szelepegységbe (E).

Figyelem: Ha a szelepegységet (E) leválasztotta (9. ábra), ne helyezze be addig a tűt, amíg a szelepegységet vissza nem csatlakoztatta.

12. Győződjön meg róla, hogy nincsenek kritikus struktúrák a tű hatótávján belül az eszközhöz képest. Óvatosan tolja előre a tűt, amíg a tűn lévő indikátorjel (C) el nem ér a szelepegységen (E) lévő biztonsági vezetőig (F). Ebben a helyzetben a tű vége a 7 fr méretű bevezető disztális vége (L) közelében van.

13. Ellenőrizve a 7 fr méretű bevezetőn lévő piros iránynyilat (H), irányítsa a 7 fr méretű bevezetőt, és, ha szükséges, alkalmazzon enyhe előre irányuló nyomást a biopsziás hely közelében lévő vena hepatica falának benyomásához.

14. A klinikai gyakorlatnak megfelelően tolja a tűt a megcélzott biopsziahelyre, amíg a nyél (B) a biztonsági vezetőnek (F) támaszkodik. Ebben a „csatlakozó a csatlakozón” helyzetben a tű vége a 7 fr méretű bevezető disztális végén (L) túl van.

Megjegyzés: A legjobb eredmények érdekében, a tű előre tolása közben győződjön meg róla, hogy a piros iránynyíl (H) a 7 fr méretű bevezetőn egy vonalban van a tű nyelén (B) lévő piros kupak (D) irányával, hogy a piros részek egy vonalban legyenek. Ennek eléréséhez előfordulhat, hogy a tűt finoman meg kell forgatni. Ez az állás fenntartja a megfelelő illeszkedést a 7 fr méretű bevezetőn lévő hajlat iránya, valamint a tűn lévő mintamélyedés (N) között. Tartsa meg a piros részek illeszkedését a behelyezés utolsó 5 cm-én.

15. Miközben egyenletes nyomást gyakorol a tűre a csatlakozóról-csatlakozóra helyzet fenntartásához a biztonsági vezetővel (F), óvatosan tolja előre a dugattyút (A) az első határolóig (10. ábra). Ez feltárja a mintamélyedést (N).

16. Ellenőrizze a helyet és a mélyedés láthatóságát.

17. A csatlakozó a csatlakozón illeszkedés fenntartása mellett süsse el a tűt úgy, hogy további nyomást gyakorol a dugattyúra (A) (11. ábra). Érezni és hallani fogja a tű elsütését.

18. A 7 fr méretű bevezető pozíciójának fenntartása mellett távolítsa el a tűt.

Figyelem: Nagyon fontos, hogy közvetlenül a tű elsütése után feckendezze be a kontrasztanyagot a szúrás felmérésére, és a kapszula perforáció és az extravazáció ellenőrzésére.

19. Vegye ki a mintát a tűből úgy, hogy visszahúzza a dugattyút (A) a töltött helyzetbe (6. és 7. ábra), majd óvatosan előre tolja a dugattyút (A) az első határolóig (10. ábra) a mintamélyedés (N) szabaddá tételéhez. A szöveteltávolító pálcák (3. ábra) segítségével a minta biztonságosan és óvatosan eltávolítható a mintamélyedésből (12. ábra).

20. Dolgozza fel a mintát a klinikai eljárásrendeknek megfelelően.

21. Ha szükséges, további vastagítú biopsziák nyerhetők a dugattyú (A) töltött helyzetbe való visszahúzásával (7. ábra), és a fent leírtak végrehajtásával.

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI PER L'USO

Accesso e biopsia epatica per via transgiugulare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

Determinare tramite valutazione con assodato giudizio professionale se l'uso di questo prodotto sia sconsigliato a causa di caratteristiche specifiche del paziente, comprese, senza limitazioni: trombosi della vena giugulare interna, infezioni non trattate o reazione al mezzo di contrasto. Il medico deve valutare i rischi di potenziali complicazioni della procedura, comprese, senza limitazioni: fistole arterovenose, ematoma al sito di puntura, emorragia intraperitoneale, aritmie cardiache e puntura di altri organi.

PRECAUZIONI

Le presenti Istruzioni per l'uso ("DFU") presuppongono che il prodotto sia utilizzato da medici esperti nelle tecniche di accesso e biopsia epatica per via transgiugulare. Le presenti Istruzioni per l'uso NON intendono definire né consigliare alcuna tecnica medica o chirurgica. Il medico rimane l'unico responsabile della corretta tecnica procedurale e dell'utilizzo di questo prodotto. Qualora le presenti Istruzioni per l'uso non risultino totalmente chiare, contattare il produttore e richiedere assistenza tecnica come adeguato prima di utilizzare il dispositivo. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione a garanzia di sterilità, le condizioni del prodotto e la data di scadenza dello stesso. Per garantire la precisione di posizionamento del dispositivo è necessario operare con materiale di contrasto, sotto visualizzazione fluoroscopica e controllo ultrasonico.

Per evitare l'insorgenza di aritmie cardiache, si consiglia di sottoporre il paziente al monitoraggio cardiaco continuo durante l'attraversamento dell'atrio destro. La manipolazione di punte radiopache o di altro tipo, la ri-formazione dei dispositivi o una gestione priva di cautela possono incidere negativamente sulle prestazioni o causare danni compresi, senza limitazioni, lo smembramento del dispositivo o il distacco della punta.

PRESENTAZIONE

Il Sistema per biopsia epatica transgiugulare TLAB® Patel Set® Transjugular Liver Biopsy System è presentato in una busta con apertura a strappo Chevron Tyvek® Peel Pouch, contenente fino a cinque buste sterili all'interno della busta principale. Le buste interne comprendono:

Ogni TLAB® Patel Set® contiene:

Ago per biopsia Flexcore®, calibro 18 ga o 19 ga, lunghezza totale 65 cm, incavo per il prelievo 16,5 mm, gittata 20 mm (Figura 1)
Introduttore calibro 7 fr con guaina protettiva e gruppo valvola con guida di sicurezza, lunghezza totale 60 cm (Figura 2)
Bastoncini ovattati per il recupero dei tessuti, lunghezza 10 cm, punta di schiuma poliuretanicca, impugnatura in nylon (Figura 3)

Per comodità, alcuni set contengono ulteriori componenti opzionali, utilizzabili in base alle preferenze e a discrezione del medico:

Catetere curvo calibro 5 fr, lunghezza totale 76 cm, per inserire un filo guida nella vena epatica destra (Figura 4) (non disponibile in tutti i mercati)

Catetere dritto calibro 5 fr, lunghezza totale 65 cm per agevolare la transizione tra l'introduttore calibro 7 fr e il filo guida (Figura 5)

PROCEDURA SUGGERITA

1. Preparare il paziente per l'accesso transgiugulare come previsto da protocolli clinici.
2. Preparare l'ago (Figura 1) tirando indietro lo stantuffo (A) (Figure 6 e 7) fino a percepire uno scatto distinto indicante l'avvenuto bloccaggio, quindi riporlo con cautela per l'uso successivo.
3. Ottenere l'accesso venoso.
4. Introdurre e lasciare in posizione un filo guida nella vena epatica destra utilizzando un dispositivo idoneo, come il catetere curvo 5f (Figura 3) (fornito in alcuni set) o altri metodi.
5. Rimuovere il dispositivo di introduzione del filo guida.

Attenzione: il catetere curvo 5 fr (Figura 4) non è progettato per essere ri-formato, raddrizzato o utilizzato tramite l'introduttore 7 fr (Figura 8). Ciò potrebbe causare la rottura o il distacco della punta.

6. Opzionale: inserire in senso coassiale il catetere dritto 5 fr (Figura 5) (fornito in alcuni set) all'interno dell'introduttore 7 fr.

Attenzione: l'uso di un catetere non fornito con il kit può causare incompatibilità, ritardi o complicazioni.

Attenzione: poiché l'introduttore 7 fr (Figura 2) è rigido, la flessione o altra forma di manipolazione forzata della punta del catetere diritto 5 fr (Figura 5) mentre questo è inserito all'interno dell'introduttore 7 fr possono causare la rottura o il distacco della punta.

Nota: il distacco temporaneo del gruppo valvola (E) posto sull'introduttore 7 fr (Figura 2) può agevolare l'inserimento del catetere diritto 5 fr (Figura 5) nell'introduttore 7 fr. Per staccare il gruppo valvola, afferrare le due parti trasparenti (G) del gruppo valvola stesso (E) e ruotare una parte verso l'altra.

Attenzione: prima di inserire l'ago, il gruppo valvola (E) deve essere completamente collegato, come indicato nella Figura 2, al fine di evitare un maggiore rischio di perforazione capsulare.

7. Accertarsi che la guaina protettiva (J) sull'introduttore 7 fr sia fermamente connessa per evitare punture e inserire l'introduttore 7 fr sul filo guida. Una guaina 9 fr (non inclusa) può garantire l'accesso per l'introduttore 7 fr e può essere collocata prima dell'inserimento dell'introduttore 7 fr stesso.

Attenzione: l'introduttore 7 fr non è progettato per essere ri-formato o altrimenti manipolato. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo, influire negativamente sulle prestazioni del prodotto o causare altre complicazioni.

Nota: in alternativa, il filo guida può essere più facilmente "retro inserito" nell'introduttore 7 fr mentre il gruppo valvola (E) è temporaneamente scollegato.

Attenzione: prima di inserire l'ago, il gruppo valvola (E) deve essere completamente collegato, come indicato nella Figura 2, al fine di evitare il rischio di perforazione capsulare.

8. effettuare le necessarie regolazioni secondo giudizio clinico per evitare la perforazione capsulare. Il materiale di contrasto può essere iniettato attraverso la porta laterale (I) nel gruppo valvola (E) dell'introduttore 7fr.

9. Una volta raggiunta la posizione desiderata, rimuovere il filo guida e il catetere diritto 5fr (Figura 5), se utilizzato.

10. Accertarsi che l'ago sia preparato (Figura 7). Qualora non lo sia, preparare l'ago tirando indietro lo stantuffo fino a percepire uno scatto distinto indicante l'avvenuto bloccaggio (Figura 6).

Attenzione: in fase di fabbricazione sono state eseguite tutte le prove funzionali. Non è quindi necessario effettuare ulteriori test "a vuoto" prima dell'utilizzo, fortemente sconsigliati perché potrebbero danneggiare la cannula tagliente non essendo questa supportata dal tessuto circostante.

11. Introdurre lentamente l'ago preparato (Figura 7) nel gruppo valvola (E) dell'introduttore 7 fr (Figura 2).

Attenzione: se il gruppo valvola (E) era stato scollegato (Figura 9), non inserirvi l'ago prima di eseguire il ri-collegamento.

12. Accertarsi che non siano presenti strutture critiche entro la lunghezza dell'ago, o "gittata", del dispositivo. Fare avanzare lentamente l'ago fino a che il marchio indicatore (C) sull'ago stesso non incontra la guida di sicurezza (F) posta sul gruppo valvola (E). In questa posizione, la punta dell'ago è situata vicino alla punta distale (L) dell'introduttore 7 fr.
13. Facendo riferimento alla freccia direzionale rossa (H) sull'introduttore 7 fr, dirigere l'introduttore 7 fr nella posizione desiderata e, volendo, applicare una leggera pressione in avanti per rialzare e tendere momentaneamente la parete della vena epatica adiacente al sito della biopsia.
14. Fare avanzare l'ago secondo giudizio clinico nel sito desiderato per la biopsia fino a che l'impugnatura (B) non si arresta contro la guida di sicurezza (F). In questa posizione, l'ago è avanzato oltre la punta distale (L) dell'introduttore 7 fr.

Nota: per prestazioni ottimali, mentre si fa avanzare l'ago, accertarsi che la freccia direzionale rossa (H) sull'introduttore 7 fr sia allineata nella stessa direzione del cappuccio rosso (D) sull'impugnatura (B) dell'ago in modo da ottenere un allineamento rosso con rosso. A questo fine, è possibile ruotare leggermente l'ago. Questo orientamento mantiene il corretto allineamento tra la direzione della curva nell'introduttore 7 fr e l'incavo per il prelievo del campione (N) dell'ago. Mantenere l'allineamento rosso con rosso durante gli ultimi 5 cm di inserimento.

15. Applicando una pressione uniforme sull'ago per mantenere la sua posizione rispetto alla guida di sicurezza (F), spingere lentamente lo stantuffo (A) fino alla prima posizione di arresto (Figura 10). In questo modo si ottiene l'esposizione dell'incavo per il prelievo del campione (N).
16. Confermare sotto visualizzazione posizione ed esposizione dell'incavo per il prelievo.
17. Mantenendo sempre l'allineamento rispetto alla guida di sicurezza, attivare l'ago spingendo a fondo lo stantuffo (A) (Figura 11). Si percepirà uno scatto distinto indicante l'attivazione dell'ago.
18. Ritirare l'ago mantenendo la posizione dell'introduttore 7fr.

Attenzione: è molto importante iniettare il mezzo di contrasto subito dopo ciascuna attivazione dell'ago al fine di valutare la puntura ed escludere perforazione capsulare ed extravasazione.

19. Per estrarre il campione di tessuto dall'ago, tirare indietro lo stantuffo (A) fino alla posizione Ago preparato (Figure 6 e 7) e spingere lentamente lo stantuffo (A) verso la prima posizione di arresto (Figura 10) per esporre l'incavo per il prelievo del campione (N). Utilizzando i bastoncini ovattati per il recupero dei tessuti (Figura 3), recuperare con cautela e sicurezza il campione prelevato dall'incavo (Figura 12).
20. Disporre del campione di tessuto come previsto dai protocolli clinici.
21. Se richiesto, è possibile prelevare ulteriori campioni riportando lo stantuffo (A) nella posizione Ago preparato (Figura 7), quindi procedere come descritto sopra.

TLAB[®]

Transjugulinės kepenų biopsijos sistema

Naudojimo nurodymai

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Biposijai naudojant transjugulinę kepenų prieigą.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma.

Gerai profesionaliai įvertinus reikia nustatyti, ar šis gaminys gali būti netinkamas naudoti dėl individualių paciento savybių, įskaitant, bet neapsiribojant: vidinės jungo venos trombozę, neišgydytas infekcijas arba reakciją į kontrastinę medžiagą. Gydytojas turi įvertinti potencialią procedūros komplikacijų riziką, įskaitant, bet neapsiribojant: arteriovenines fistules, dūrio vietas hematomą, intraperitoninį kraujavimą, širdies aritmijas ir kitų organų pradūrimą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Naudojimo nurodymai (DFU) apima biopsijos, naudojant transjugulinę kepenų prieigą, klinikinių procedūrų mokymus. Šie naudojimo nurodymai NĖRA skirti jokiems medicininiais arba chirurginiams metodams nustatyti ar rekomenduoti. Gydytojas yra atsakingas už tinkamos procedūrinės metodikos pasirinkimą ir šio gaminio naudojimą. Jeigu nepavyko iki galo išsiaiškinti šių naudojimo nurodymų, prieš naudodami šį gaminį kreipkitės į mus, kad suteiktume techninę pagalbą. Prieš naudodami patikrinkite pakuotės sterilumą, gaminio būklę ir galiojimo datą. Tiksliam įstatymui užtikrinti reikalingas vizualizavimas naudojant kontrastinę medžiagą, fluoroskopą ir ultragarsą.

Rekomenduojama nuolat stebėti širdies veiklą, nes aptariami prietaisai praeidami dešiniąjį prieširdį gali sukelti širdies aritmiją.

Manipuliuojant rentgenokontrastiniais arba kitokiais antgaliais, performuojant prietaisus ar šurkščiai su jais elgiantis galima labai pabloginti veikimą arba sukelti tokius gedimus kaip (įskaitant, bet neapsiribojant) prietaiso fragmentavimas ar antgalio atsijungimas.

PRISTATYMAS

„TLAB[®] Patel Set“ transjugulinės kepenų biopsijos sistema yra pateikiama „Chevron Tyvek“ atplėšiamame maišelyje, kuriame yra iki penkių sterilių paketų, sudėtų pagrindiniame maišelyje. Vidiniuose paketuose yra:

Kiekviename „TLAB® Patel Set™“ yra:

„Flexcore™“ biopsijos adata, 18 ga arba 19 ga, 65 cm bendras ilgis, 16,5 mm plyšys, 20 mm žingsnis (1 pav.)
7 fr įvedimo įtaisas su apsaugine mova ir vožtuvo mazgu su saugos kreipikliu, 60 cm bendras ilgis (2 pav.)
Audinių paėmimo tamponai, 10 cm ilgio, poliuretano putplasčio antgalis, nailoninė rankena (3 pav.)

Kad būtų patogiau, kai kuriuose rinkiniuose yra papildomų atskirai užsakomų komponentų, kuriuos galima naudoti gydytojo pasirinkimu ir nuožiūra:

5 fr lenktas kateteris, 76 cm bendras ilgis, skirtas kreipiamajai vietai į dešiniąją hepatinę veną įvesti (4 pav.) (tiekiamas ne visoms rinkoms)

5 fr tiesus kateteris, 65 cm bendras ilgis, skirtas sklandesniam perėjimui tarp 7 fr įvedimo įtaiso ir kreipiamosios vielos (5 pav.)

REKOMENDUOJAMA PROCEDŪRA

1. Paruoškite pacientą transjugulinei prieigai pagal klinikinius protokolus.
2. Užpildykite adatą (1 pav.) traukdami atgal stūmoklį (A) (6 ir 7 pav.), kol pajusite ir išgirsite stiprų spragtelėjimą, tada atsargiai padėkite, kad galėtumėte panaudoti vėliau.
3. Atverkite venos prieigą.
4. Įveskite ir įstatykite kreipiamąją vielą į dešiniąją hepatinę veną, naudodami vielinę įvedimo priemonę, pavyzdžiui, 5f lenktą kateterį (3 pav.) (pateikiamą kai kuriuose rinkiniuose) arba kitais būdais.
5. Išimkite vielinę įvedimo priemonę.

įspėjimas: 5 fr lenktas kateteris (4 pav.) negali būti iš naujo formuojamas, tiesinamas arba naudojamas per 7 fr įvedimo įtaisą (8 pav.). Tai darant galiukas gali sulūžti arba atsijungti.

6. Papildoma parinktis: Įstatykite 5 fr tiesų kateterį (5 pav.) (pateikiamą kai kuriuose rinkiniuose) koaksialiai į 7 fr įvedimo įtaisą.

įspėjimas: naudojant kitą nei rinkinyje esantį kateterį, galimas nesuderinamumas, delsa arba komplikacijos.

įspėjimas: 7 fr įvedimo įtaisas (2 pav.) yra pastandintas, todėl lenkiant arba kitaip manipuliuojant 5 fr tiesaus kateterio antgalį (5 pav.), kai jis įvedamas į 7 fr įvedimo įtaisą, arba kitaip neatsargiai elgiantis galiukas gali sulūžti arba atsijungti.

Pastaba: Laikina atjungus vožtuvo mazgą (E) 7fr įvedimo įtaise (2 pav.) gali būti lengviau įvesti 5 fr tiesų kateterį (5 pav.) į 7 fr įvedimo įtaisą. Vožtuvo mazgą galima atjungti suėmus dvi skaidrias vožtuvo mazgo (E) dalis (G) ir sukant vieną dalį prieš kitą.

įspėjimas: prieš įvedant adatą vožtuvo mazgas (E) turi būti visiškai prijungtas, kaip parodyta 2 pav., kad išvengtumėte didesnio kapsulės pradūrimo pavojaus.

7. Įsitikinkite, kad apsauginė mova (J) ant 7 fr įvedimo įtaiso yra tvirtai prijungta, kad nepradurtumėte, ir įstatykite 7f įvedimo įtaisą virš kreipiamosios vielos. Naudojant 9 fr movą (nepridedama) bus lengviau įstatyti 7 fr įvedimo įtaisą, todėl ją galima įstatyti prieš įvedant 7 fr įvedimo įtaisą.

įspėjimas: 7 fr įvedimo įtaiso negalima performuoti arba manipuluoti. Tai darant galima sugadinti įtaisą, pabloginti gaminio charakteristikas arba sukelti kitas komplikacijas.

Pastaba: Jeigu reikia, kreipiamąją vielą galima lengvai „įstatyti atgal“ į 7 fr įvedimo įtaisą, kai vožtuvo mazgas (E) laikinai atjungtas.

įspėjimas: prieš įvedant adatą vožtuvo mazgas (E) turi būti visiškai prijungtas, kaip parodyta 2 pav., kad išvengtumėte kapsulės pradūrimo pavojaus.

8. Kliniškai įvertinę atlikite visus reikiamus koregavimus, kad išvengtumėte kapsulės pradūrimo. Per šoninį prievadą (I) 7fr įvedimo įtaiso vožtuvo mazge (E) galima įleisti kontrastinės medžiagos.

9. Kai pasieksite norimą padėtį, išimkite kreipiamąją vielą ir 5fr tiesų kateterį (5 pav.), jeigu naudojamas.

10. Įsitikinkite, kad adata užpildyta (7 pav.). Jeigu ji neužpildyta, užpildykite adatą traukdami atgal stūmoklį, kol pajusite arba išgirsite stiprų spragtelėjimą (6 pav.).

įspėjimas: funkcinis patikrinimas atliekamas gaminant. Tikrinti prietaiso suveikimo nereikia ir jokiū būdu nerekomenduojama, nes neprilaikoma supančių audinių pjaunančioji briauna gali būti sugadinta.

11. Atsargiai įveskite užpildytą adatą (7 pav.) į 7 fr įvedimo įtaiso vožtuvo mazgą (E) (2 pav.).

įspėjimas: jeigu vožtuvo mazgas (E) buvo atjungtas (9 pav.), neįstatykite adatos, kol vėl neprijungsite vožtuvo mazgo.

12. Įsitikinkite, kad prietaiso adatos eigos ilgyje, arba „žingsnyje“, nėra kritinių struktūrų. Atsargiai stumkite adatą, kol ant adatos esanti indikatoriaus žymė (C) pasieks vožtuvo mazgo (E) saugos kreipiklį (F). Šioje padėtyje adatos galiukas yra prie 7 fr įvedimo įtaiso distalinio galiuko (L).

13. Pagal raudoną krypties rodyklę (H), esančią ant 7 fr įvedimo įtaiso, nukreipkite 7 fr įvedimo įtaisą ir, jeigu reikia, atsargiai spauskite pirmyn, kad įtemptumėte šalia biopsijos vietos esančią hepatinę veną.

14. Kliniškai įvertinę stumkite adatą į numatytą biopsijos vietą, kol rankena (B) atsirems į saugos kreipiklį (F). Šioje „įvorė prie įvorės“ padėtyje adata bus išstumta už 7 fr įvedimo įtaiso distalinio galiuko (L).

Pastaba: kad būtų užtikrintas geresnis rezultatas, kai adata stumiamą, įsitikinkite, kad raudona 7 fr įvedimo įtaiso krypties rodyklė (H) yra sulygiuota ta pačia kryptimi, kaip ir raudonas adatos rankenos (B) dangtelis (D), kad raudonos spalvos būtų sulygiuotos. Tam adatą gali tekti atsargiai pasukti. Ši orientacija užtikrina tinkamą 7 fr įvedimo įtaiso įlinkio ir adatos mėginio plyšio (N) sulygiavimą. Įvedant paskutiniuosius 5 cm išlaikykite sulygiuotas raudonas žymes.

15. Tolygiai spausdami adatą išlaikykite sulygiuotas įvoves su saugos kreipikliu (F) ir atsargiai stumkite stūmoklį (A) iki pirmojo sustabdymo taško (10 pav.). Taip atsidarys mėginio plyšys (N).

16. Vizualizavimo priemonėmis patvirtinkite plyšio vietą ir atsidarymą.

17. Išlaikydami sulygiuotas įvoves papildomai paspauskite stūmoklį (A), kad suveiktų adata (11 pav.). Pajusite ir išgirsite, kaip adata suveikia.

18. Išlaikydami 7fr įvedimo įtaiso padėtį, ištraukite adatą.

įspėjimas: labai svarbu įleisti kontrastinės medžiagos iškart po kiekvieno adatos suveikimo, kad būtų galima įvertinti dūrį ir išvengti kapsulės pradūrimo bei ekstravazacijos.

19. Išimkite mėginį iš adatos traukdami atgal stūmoklį (A) į užpildymo padėtį (6 ir 7 pav.) ir atsargiai stumdami stūmoklį (A) pirmyn iki pirmojo sustabdymo taško (10 pav.), kad atsidarytų mėginio plyšys (N). Naudojant audinių išėmimo tamponus (3 pav.), mėginį galima saugiai ir atsargiai išimti iš mėginio plyšio (12 pav.).

20. Apdorokite mėginį pagal klinikinius protokolus.

21. Jeigu reikia, daugiau mėginių galima paimti pastūmus stūmoklį (A) atgal į užpildymo padėtį (7 pav.) ir atlikus anksčiau aprašytą procedūrą.



Transjugulāras aknu biopsijas sistēma

Lietošanas norādījumi

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Transjugulārai aknu biopsijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Zināmu nav.

Ir jāveic rūpīgi izvērtēts profesionāls spriedums, lai noteiktu, vai šā produkta izmantošana nav ieteicama konkrētu pacienta raksturīgo pazīmju dēļ, ietverot, bet neaprobežojoties ar: iekšējās jūga vēnas trombozi, neārstētām infekcijām vai reakciju uz kontrastvielu. Ārstam ir jāizvērtē procedūras potenciālu komplikāciju risks, ietverot, bet neaprobežojoties ar: arteriovenozām fistulām, punkcijas vietu hematomu, intraperitoneālu asiņošanu, sirds aritmiju un citu orgānu punkciju.

NORĀDĪJUMI PAR PIESARDZĪBU

Lietošanas norādījumos ("DFU") tiek pieņemts, ka ir saņemta klīniska apmācība transjugulāras aknu biopsijas procedūru veikšanā. Šie lietošanas norādījumi NAV paredzēti kādas medicīniskas vai ķirurģiskas metodes noteikšanai vai ieteikšanai. Ārsts atbild par atbilstošas procedūras metodes pielietošanu un šā produkta lietošanu. Ja jūs pilnīgi neizprotat šos lietošanas norādījumus, pirms šā produkta lietošanas sazinieties ar mums un pieprasiet tehnisku palīdzību. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts un ir sterils, produkta stāvokli un derīguma termiņu. Lai nodrošinātu precīzu pielietojumu, ir nepieciešama kontrastviela, kā arī vizualizācija ar fluoroskopijas un ultraskaņas palīdzību.

Ieteicams veikt nepārtrauktu sirdsdarbības novērošanu, jo ievades ierīces, kas tiek virzītas cauri labajam priekškambarim, var izraisīt sirds aritmiju. Manipulācijas ar rentgenkontrastainiem vai citādiem uzgaļiem, ierīču pārveidošana vai nesaudzīga rīkošanās var kaitīgi ietekmēt darbību vai rezultātu, ietverot, bet neaprobežojoties ar ierīces saplīšanu vai uzgaļa atvienošanu.

APRAKSTS

TLAB® Patel Set® transjugulārā aknu biopsijas sistēma ir ievietota Chevron Tyvek® atplēšamā maisiņā, kurā ir līdz pieciem steriliem maisiņiem, kas ievietoti galvenajā maisiņā. Iekšējos maisiņos ir:

Katrs TLAB® Patel Set® komplekts satur:

Flexcore® biopsijas adata, 18 ga vai 19 ga, 65 cm kopējais garums, 16,5 mm liels ierobs, 20 mm gājiens (1. attēls)
7 FR ievades ierīce ar aizsargapvalku un vārstu mezglu ar drošības vadotni, 60 cm kopējais garums (2. attēls)
Audu paņemšanas tamponi, 10 cm garums, poliuretāna putu uzgalis, neilona rokturis (3. attēls)

Ērtības labad dažos komplektos ir iekļautas papildu sastāvdaļas, kuras var izmantot pēc ārsta vēlēšanās un ieskatiem:

5 FR izliekts katetrs, 76 cm kopējais garums, vadotnes ievadišanai labās puses aknu vēnā (4. attēls) (nav pieejams visu valstu tirgos)

5 FR taisns katetrs, 65 cm kopējais garums, vienmērīgākai pārejai caur 7 FR ievades ierīci un vadotni (5. attēls)

IETEICAMĀ PROCEDŪRA

1. Sagatavojiet pacientu transjugulārai piekļuvei atbilstoši klīniskiem protokoliem.
2. Uzpildiet adatu (1. attēls), pavelkot atpakaļ virzuli (A) (6. un 7. attēls), līdz ir sajūtam un dzirdams stingrs klikšķis, un saudzīgi novietojiet to vēlākai lietošanai.
3. Piekļūstiet vēnai.
4. Ievadiet un ievietojiet vadotni labās puses aknu vēnā, izmantojot tādus vadotnes ievadišanas līdzekļus kā 5 FR izliektais katetrs (3. attēls) (kas iekļauts dažos komplektos) vai ar citu metožu palīdzību.
5. Izņemiet vadotnes ievadišanas līdzekļus.

Uzmanību: 5 FR izliektais katetrs (4. attēls) nav konstruēts tā, lai to pārveidotu, iztaisnotu vai izmantotu ar 7 FR ievades ierīci (8. attēls). Ja tā rikojas, uzgalis var tikt sabojāts vai atvienots.

6. Papildus: Ievietojiet 5 FR taisno katetru (5. attēls) (kas iekļauts dažos komplektos) koaksiāli, 7 FR ievades ierīces iekšpusē.

Uzmanību: Komplektā neiekļauta katetra izmantošana var izraisīt nesaderību, aiztures vai komplikācijas.

Uzmanību: 7 FR ievades ierīce (2. attēls) ir cietināta, un 5 FR taisnā katetra (5. attēls) uzgaļa salocīšana vai citas manipulācijas ar to laikā, kad tas ir ievietots 7 FR ievades ierīcē, kā arī cita veida pārmērīgas darbības var izraisīt uzgaļa bojājumus vai atvienošanos.

Piezīme: Īslaicīga vārsta mezgla (E) atvienošana no 7 FR ievades ierīces (2. attēls) var atvieglot 5 FR taisnā katetra (5. attēls) ievadišanu 7 FR ievades ierīcē. Vārstu mezglu var atvienot, satverot abas caurspīdīgās daļas (G) uz vārstu mezgla (E) un griežot vienu daļu pretēji otrai.

Uzmanību: Vārstu mezglam (E) pirms adatas ievadišanas ir jābūt pilnīgi pievienotam, kā norādīts 2. attēlā, lai nepalielinātu kapsulārās pārduršanas risku.

7. Pārlicinieties, vai aizsargapvalks (J) uz 7 FR ievades ierīces ir stingri pievienots, lai nepieļautu punkciju, un ievadiet 7 FR ievades ierīci caur vadotni. 9 FR ievadapvalks (nav iekļauts) var nodrošināt 7 FR ievades ierīces piekļuvi, un to var ievietot pirms 7 FR ievades ierīces ievietošanas.

Uzmanību: 7 FR ievades ierīci nav paredzēts pārveidot un veikt ar to līdzīgas manipulācijas. Tas var izraisīt ierīces bojājumus, ietekmēt produkta darbību vai izraisīt citas komplikācijas.

Piezīme: Ja nepieciešams, vadotni var viegli "pievienot aizmugurē" 7 FR ievades ierīcei, kamēr vārstu mezgls (E) ir īslaicīgi atvienots.

Uzmanību: Vārstu mezglam (E) pirms adatas ievadišanas ir jābūt pilnīgi pievienotam, kā norādīts 2. attēlā, lai nepieļautu kapsulārās pārduršanas risku.

8. Atbilstoši noregulējiet, izmantojot klīnisku izvērtēšanu, lai nepieļautu kapsulāro pārduršanu. Kontrastvielu var injicēt caur sānu portu (I) 7 FR ievades ierīces vārstu mezglā (E).

9. Kad vajadzīgā pozīcija ir sasniegta, izņemiet vadotni un 5 FR taisno katetru (5. attēls), ja to izmanto.

10. Pārlicinieties, vai adata ir uzpildīta (7. attēls). Ja tā nav uzpildīta, uzpildiet adatu, pavelkot atpakaļ virzuli, līdz ir jūtams un dzirdams stingrs klikšķis (6. attēls).

Uzmanību: Ražošanas laikā ir veiktas funkcionālas pārbaudes. Ierīces pārbaude nav nepieciešama un tā stingri nav ieteicama, jo, ja asā daļa neatrodas audos, tā var tikt sabojāta.

11. Saudzīgi virziet uzpildīto adatu (7. attēls) 7 FR ievades ierīces (2. attēls) vārstu mezglā (E).

Uzmanību: Ja vārstu mezgls (E) ir bijis atvienots (9. attēls), neievadiet adatu tīkmēr, kamēr vārstu mezgls nav pievienots no jauna.

12. Pārlicinieties, vai adatas vai ierīces gājienu garumā nav kritiski svarīgu struktūru. Saudzīgi ievadiet adatu, līdz indikatora (C) uz adatas sasniedz drošības vadotni (F) uz vārstu mezgla (E). Šajā pozīcijā adatas galiņš atrodas 7 FR ievades ierīces distālā gala (L) tuvumā.

13. Vērojot sarkano virziena bultiņu (H) uz 7 FR ievades ierīces, virziet 7 FR ievades ierīci un, ja nepieciešams, viegli spiežot uz priekšpusi, lai "paceltu" aknu vēnas sienīņu pie biopsijas vietas.

14. Veicot klīnisku izvērtēšanu, virziet adatu biopsijas vietā, līdz rokturis (B) atduras pret drošības vadotni (F). Šajā centrētajā pozīcijā adata atrodas aiz 7 FR ievades ierīces distālā gala (L).

Piezīme: Lai panāktu labāku darbību, adatas virzīšanas laikā pārliecinieties, vai sarkanā virzienu bultiņa (H) uz 7 FR ievades ierīces ir vērsta tādā pašā virzienā kā sarkanais vāciņš (D) uz adatas roktura (B), lai sasniegtu sarkano daļu izlīdzinājumu. Lai to panāktu, adatu var saudzīgi griezt. Šāda orientācija uztur pienācīgu 7 FR ievades ierīces izliekuma un adatas parauga ieroba (N) virzienu izlīdzinājumu. Saglabājiet sarkano daļu izlīdzinājumu ievadīšanas pēdējo 5 cm garumā.

15. Pielietojot vienmērīgu adatas spiedienu, lai uzturētu centrētu pozīciju ar drošības vadotni (F), saudzīgi virziet virzuli (A) līdz pirmajai atdures vietai (10. attēls). Tādējādi tiek atklāts parauga ierobs (N).

16. Vizuāli pārliecinieties par vietu un ieroba atklāšanu.

17. Saglabājot centrēto izlīdzinājumu, iztukšojiet adatu, pielietojot papildu spiedienu uz virzuli (A) (11. attēls). Jūs sajūtīsiet un dzirdēsiet adatas iztukšošanu.

18. Saglabājot 7 FR ievades ierīces pozīciju, izņemiet adatu.

Uzmanību: Ir ļoti svarīgi pēc katras adatas iztukšošanas injicēt kontrastvielu, lai izvērtētu punkciju un izslēgtu kapsulāro pārduršanu un ekstravazāciju.

19. Izgūstiet paraugu no adatas, pavelkot atpakaļ virzuli (A) uzpildītā pozīcijā (6. un 7. attēls) un saudzīgi pastumjot virzuli (A) uz priekšu līdz pirmajai atdures vietai (10. attēls), lai atklātu parauga ierobu (N). Izmantojot audu paņemšanas tamponus (3. attēls), paraugu var droši un saudzīgi izņemt no parauga ieroba (12. attēls).

20. Apstrādājiet paraugu saskaņā ar kliniskajiem protokoliem.

21. Ja nepieciešams, var iegūt papildu kodolus, pavelkot virzuli (A) atpakaļ uzpildītā pozīcijā (7. attēls) un rikojoties kā aprakstīts iepriekš.

Gebruiksaanwijzing

GEBRUIKSINDICATIES

Voor transjugulaire leverbiopsie.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

Op basis van een goede professionele beoordeling moet worden vastgesteld of het gebruik van dit product af te raden is door specifieke patiëntkenmerken, waaronder, maar niet beperkt tot: trombose van de interne jugulaire ader, onbehandelde infecties of reacties op contrastmiddel. De arts dient de risico's van mogelijke complicaties van de procedure te evalueren, waaronder, maar niet alleen: arterioveneuze fistels, hematoom op de punctieplaats, intraperitoneale bloeding, hartaritmieën en punctie van andere organen.

VOORZORGSMATREGELEN

In deze gebruiksaanwijzing wordt uitgegaan van een klinische training in transjugulaire leverbiopsieprocedures. Deze gebruiksaanwijzing is NIET bedoeld voor het definiëren of aanbevelen van medische of chirurgische technieken. De arts is verantwoordelijk voor de juiste techniek voor de ingreep en het juiste gebruik van dit product. Neem contact met ons op en vraag om technische assistentie voordat u dit product gebruikt, indien u deze gebruiksaanwijzing niet volledig begrijpt. Controleer voor gebruik de steriliteit van de verpakking, de toestand van het product en de uiterste gebruiksdatum. Om een nauwkeurige plaatsing te garanderen zijn contrastmiddel, fluoroscopische en ultrasonische visualisatie noodzakelijk.

Continue hartbewaking wordt aanbevolen, omdat andere hulpmiddelen voorbij het rechter atrium hartaritmieën kunnen veroorzaken. Manipulatie van radiopake of andere tips, terugbuiging van instrumenten of een ruwe behandeling kan de prestaties negatief beïnvloeden of leiden tot schade, waaronder, maar niet alleen, breuk van het instrument of het loslaten van de tip.

WIJZE VAN LEVERING

Het TLAB® Patel Set® transjugulaire leverbiopsiesysteem wordt geleverd in een Chevron Tyvek® peel-verpakking, die maximaal vijf steriele verpakkingen in één hoofdverpakking bevat. De binnenverpakkingen bevatten:

Elke TLAB® Patel Set® bevat:

Flexcore® Biopsienaald, 18 gauge of 19 gauge, 65 cm lang, uitsparing 16,5 mm, slag 20 mm (Figuur 1)

7 Fr introducer met beschermende huls en ventiel met veiligheidsgeleider, 60 cm lang (Figuur 2)

Weefselafnamestaafjes, 10 cm lang, foam tip van polyurethaan, nylon handgreep (Figuur 3)

Voor het gemak bevatten sommige sets extra optionele onderdelen die naar de voorkeur en het oordeel van de arts kunnen worden gebruikt:

Gebogen 5 Fr katheter, 76 cm lang, voor het inbrengen van een voerdraad in de rechter leverader (Figuur 4) (Niet overal verkrijgbaar)

Rechte 5 Fr katheter, 65 cm lang voor een gelijkmatiger overgang tussen de 7 Fr introducer en de voerdraad (Figuur 5)

AANBEVOLEN PROCEDURE

1. Bereid de patiënt voor op transjugulaire toegang volgens klinische protocollen.
2. Laad de naald (Figuur 1) door de plunjer terug te trekken (A) (Figuur 6 en 7) tot u een stevige klik voelt en hoort, en leg de spuit voorzichtig weg voor later gebruik.
3. Prik de ader aan.
4. Breng een voerdraad in de rechter leverader in met behulp van een geschikt hulpmiddel voor het inbrengen van voerdraden, zoals de gebogen 5 Fr katheter (Figuur 3) (bijgeleverd bij sommige sets) of via een andere methode.
5. Verwijder het hulpmiddel voor het inbrengen van de voerdraad.

Let op: De gebogen 5 Fr katheter (Figuur 4) is niet bedoeld om te worden gehermodelleerd, rechtgemaakt of te worden gebruikt door de 7 Fr introducer heen (Figuur 8). Als u dit wel doet, kan dit leiden tot slechte functionering of losraking van de tip.

6. Optioneel: Breng de rechte 5 Fr katheter (Figuur 5) (bijgeleverd in sommige sets) coaxiaal in de 7 Fr introducer in.

Let op: Het gebruik van een katheter die niet is bijgeleverd in de kit, kan leiden tot incompatibiliteit, vertragingen of complicaties.

Let op: De 7 Fr introducer (Figuur 2) is stijf, en het buigen of op een andere manier manipuleren van de tip van de rechte 5 Fr katheter (Figuur 5) terwijl deze is ingebracht in de 7 Fr introducer, of andere extreme behandeling kan leiden tot slechte functionering of losraking van de tip.

Opmerking: Het tijdelijk losmaken van het ventiel (E) op de 7 Fr introducer (Figuur 2) kan het plaatsen van de rechte 5 Fr katheter (Figuur 5) in de 7 Fr introducer vergemakkelijken. Het ventiel kan worden losgekoppeld door de twee doorzichtige gedeelten (G) op het ventiel (E) vast te pakken en het ene gedeelte naar het andere te draaien.

Let op: Het ventiel (E) moet volledig gekoppeld zijn, zoals te zien is in Figuur 2, voordat de naald wordt ingebracht, om het risico van capsulaire perforatie te verkleinen.

7. Controleer of de beschermende huls (J) op de 7 Fr introducer stevig bevestigd is om punctie te vermijden, en schuif de 7 Fr introducer over de voerdraad. Een 9 Fr huls (niet bijgeleverd) kan toegang bieden voor de 7 Fr introducer en kan geplaatst worden vóór het inbrengen van de 7 Fr introducer.

Let op: De 7 Fr introducer mag niet worden gehermodelleerd of gemanipuleerd. Dit kan leiden tot beschadiging van het instrument, kan de prestaties van het product negatief beïnvloeden of andere complicaties veroorzaken.

Opmerking: Indien gewenst kan de voerdraad makkelijker in de 7 Fr introducer worden geladen als het ventiel (E) tijdelijk wordt losgekoppeld.

Let op: Het ventiel (E) moet volledig gekoppeld zijn, zoals te zien is in Figuur 2, voordat de naald wordt ingebracht, om het risico van capsulaire perforatie te vermijden.

8. Maak op basis van klinische beoordeling eventuele noodzakelijke aanpassingen om capsulaire perforatie te voorkomen. Contrastmiddel kan geïnjecteerd worden via de zijpoort (I) in het ventiel (E) van de 7 Fr introducer.

9. Verwijder de voerdraad en de rechte 5 Fr katheter (Figuur 5), indien gebruikt, als de gewenste positie is bereikt.

10. Controleer of de naald geladen is (Figuur 7). Als de naald niet geladen is, laad hem dan door de plunjer terug te trekken tot u een stevige klik voelt en hoort (Figuur 6).

Let op: Tijdens het productieproces worden functionele tests uitgevoerd. Het "afvuren" van het instrument om het te testen is niet nodig en wordt sterk afgeraden, omdat de snijdende rand beschadigd kan raken als deze niet ondersteund wordt door omringend weefsel.

11. Breng de geladen naald (Figuur 7) voorzichtig in het ventiel (E) van de 7 Fr introducer in (Figuur 2).

Let op: Als het ventiel (E) losgekoppeld is (Figuur 9), breng de naald dan niet in voordat het ventiel weer aangekoppeld is.

12. Controleer of zich geen kritische structuren binnen de slaglengte van de naald of “uitslag” van het instrument bevinden. Druk de naald voorzichtig naar voren tot het indicatiestreepje (C) op de naald bij de veiligheidsgeleider (F) op het ventiel komt (E). In deze positie is de tip van de naald bij de distale tip (L) van de 7 Fr introducer gepositioneerd.

13. Richt de 7 Fr introducer aan de hand van de rode richtingspijl (H) op de 7 Fr introducer en pas indien gewenst een lichte voorwaartse druk toe om de wand van de leverader te “peilen” naast de biopsieplaats.

14. Breng de naald op basis van klinisch oordeel naar voren in de gewenste biopsieplaats tot de handgreep (B) tegen de veiligheidsgeleider (F) rust. In deze “hub-tot-hub” positie is de tip van de naald voorbij de distale tip (L) van de 7 Fr introducer gepositioneerd.

Opmerking: Voor de beste prestaties dient u, terwijl de naald naar voren wordt verplaatst, te controleren of de rode richtingspijl (H) op de 7 Fr introducer in dezelfde richting is uitgelijnd als de rode dop (D) op de handgreep (B) van de naald. Om dit te bereiken mag de naald voorzichtig worden gedraaid. In deze oriëntatie wordt de juiste uitlijning tussen de richting van de bocht in de 7 Fr introducer en de monsteruitsparing (N) van de naald vastgehouden. Behoud de uitlijning tussen de rode pijl en de rode dop tijdens de laatste 5 cm van het inbrengen.

15. Terwijl u een gelijkmatige druk uitoefent op de naald om de hub-tot-hub positie met de veiligheidsgeleider (F) vast te houden, drukt u de plunjer (A) naar voren tot de eerste stop (Figuur 10). Hierdoor komt de monsteruitsparing (N) vrij.

16. Bevestig de locatie en blootligging van de uitsparing onder visualisatie.

17. Terwijl u de hub-tot-hub uitlijning vasthoudt, vuurt u de naald af door nog meer druk op de plunjer (A) uit te oefenen (Figuur 11). U hoort en voelt het afvuren van de naald.

18. Verwijder de naald terwijl u de 7 Fr introducer op zijn plaats houdt.

Let op: Het is van groot belang om onmiddellijk na het indrukken van de naald contrastmiddel te injecteren om de punctie te beoordelen en capsulaire perforatie en extravasatie uit te sluiten.

19. Verwijder het monster uit de naald door de plunjer (A) terug te trekken uit de geladen positie (Figuur 6 en 7) en de plunjer (A) voorzichtig vooruit te duwen tot de eerste stop (Figuur 10) om de monsteruitsparing (N) bloot te leggen. Met behulp van de weefselafnamestaafjes (Figuur 3) kan het monster veilig en voorzichtig uit de uitsparing worden verwijderd (Figuur 12).

20. Verwerk het monster volgens klinische protocollen.

21. Indien gewenst kunnen aanvullende monsters worden verkregen door plunjer (A) terug te trekken tot de geladen positie (Figuur 7) en verder te gaan zoals bovenstaande beschrijving.

Wskazówki dotyczące użycia

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Do biopsji wątroby z dostępu przez żyłę szyjną.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

Należy zastosować rzetelną profesjonalną ocenę w celu określenia, czy stosowanie tego produktu jest niezalecane ze względu na swoistą charakterystykę pacjenta, w tym między innymi: zakrzepicę żyły szyjnej wewnętrznej, nielezione zakażenia lub reakcja na środek cieniujący. Lekarz powinien ocenić ryzyka potencjalnych powikłań procedury, w tym między innymi: przetoki tętniczo żyłne, krwiak w miejscu wkłucia, krwotok wewnątrztrzewnowy, arytmie serca i przekłucie innych narządów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wskazówki dotyczące użycia („ang. Directions for Use, DFU”) zakładają przeszkolenie kliniczne w zakresie procedur biopsji z dostępu przez żyłę szyjną. DFU NIE ma za zadanie definiować ani sugerować jakichkolwiek technik medycznych lub chirurgicznych. Lekarz jest odpowiedzialny za prawidłową technikę procedury oraz stosowanie tego produktu. Jeżeli użytkownik nie rozumie w pełni DFU, przed użyciem tego produktu należy skontaktować się z nami i poprosić o pomoc techniczną. Przed użyciem należy potwierdzić nienaruszenie sterylności opakowania, stan produktu oraz termin ważności. Do zapewnienia prawidłowego umieszczenia wymagany jest materiał cieniujący, wizualizacja fluoroskopowa oraz wizualizacja ultrasonograficzna.

Sugerowane jest monitorowanie serca, ponieważ urządzenia wprowadzane przez prawy przedsionek mogą powodować arytmie serca. Manipulowanie końcówkami nieprzepuszczalnym dla promieniowania rentgenowskiego lub innymi, zmienianie kształtu urządzeń lub nieostrożne obchodzenie się może niekorzystnie wpłynąć na ich działanie lub spowodować uszkodzenia, w tym między innymi fragmentację urządzenia lub odłączenie końcówki.

DOSTARCZANIE

System do biopsji wątroby z dostępu przez żyłę szyjną TLAB® Patel Set® jest dostarczany w odklejanej torebce Chevron Tyvek®, która zawiera do pięciu jałowych torebek w torebce głównej. Torebka wewnętrzna zawiera:

Każdy zestaw TLAB® Patel Set® zawiera:

Iglę biopsyjną Flexcore®, 18 GA lub 19 GA, długość całkowita 65 cm, nacięcie 16,5 mm, rzut 20 mm (Rysunek 1)

Introduktor 7 Fr z osłonką ochronną i zestawem zaworu z przewodnicą bezpieczeństwa, długość całkowita 60 cm (Rysunek 2)

Wymazówki do pobierania tkanek, długość 10 cm, końcówka z pianki poliuretanowej, uchwyt nylonowy (Rysunek 3)

Dla wygody niektóre zestawy zawierają dodatkowo elementy opcjonalne, które mogą być używane zależnie od preferencji i uznania lekarza:

Zakrzywiony cewnik 5 Fr, długość całkowita 76 cm, do dostarczania przewodnika do żyły wątrobowej prawej (Rysunek 4) (Niedostępne na wszystkich rynkach)

Prosty cewnik 5 Fr, długość całkowita 65 cm do łagodniejszego przejścia między introduktorem 7 Fr i przewodnikiem (Rysunek 5)

SUGEROWANA PROCEDURA

1. Przygotować pacjenta do dostępu przez żyłę szyjną zgodnie z protokołami klinicznymi.
2. Załadować igłę (Rysunek 1) odciągając tłok (A) (Rysunki 6 i 7) do wyraźnego wycucia oraz usłyszenia kliknięcia i delikatnie odłożyć na miejsce w celu późniejszego użycia.
3. Uzyskać dostęp żylny.
4. Wprowadzić i osadzić przewodnik w żyłę wątrobowej prawej wykorzystując przyrządy do wprowadzania przewodnika, takie jak zakrzywiony cewnik 5f (Rysunek 3) (dostarczany w niektórych zestawach) lub stosując inne metody.
5. Wyjąć przyrządy do wprowadzania przewodnika.

Przeostrożenie: Zakrzywiony cewnik 5 Fr (Rysunek 4) nie jest zaprojektowany do zmieniania kształtu, prostowania lub stosowania przez introduktor 7 Fr (Rysunek 8). Może to bowiem spowodować uszkodzenie lub odłączenie końcówki.

6. Opcjonalnie: Wprowadzić prosty cewnik 5 Fr (Rysunek 5) (dostarczany w niektórych zestawach) współosiowo w introduktorze 7 Fr.

Przeostrożenie: Stosowanie cewnika, który nie jest dostarczony w zestawie może prowadzić do niezgodności, opóźnień lub powikłań.

Przeostroga: Introdutor 7 Fr (Rysunek 2) jest usztynwiony i wyginanie lub inne manipulacje końcówką prostego cewnika 5 Fr (Rysunek 5), umieszczonego w introdutorze 7 Fr lub inne ekstremalne postępowanie może prowadzić do uszkodzenia lub odłączenia końcówki.

Uwaga: Tymczasowe odłączenie zespołu zaworu (E) na introdutorze 7 Fr (Rysunek 2) może ułatwić wprowadzanie prostego cewnika 5 Fr (Rysunek 5) do introduktora 7 Fr. Zespół zaworu można odłączyć przez chwycenie dwóch przezroczystych części (G) na zespole zaworu (E) i obrócenie jednej części względem drugiej.

Przeostroga: Zespół zaworu (E) musi być całkowicie podłączony jak na Rysunku 2 zanim zostanie wprowadzona igła, aby uniknąć zwiększenia ryzyka perforacji torebkowej.

7. Sprawdzić, czy osłonka ochronna (J) na introdutorze 7 Fr jest dobrze podłączona, aby uniknąć przekłucia i wprowadzić introdutor 7 Fr na przewodnik. Osłonka 9 Fr (nie dołączona) może zapewnić dostęp dla introduktora 7 Fr i może być umieszczona przed umieszczeniem introduktora 7 Fr.

Przeostroga: Nie należy zmieniać kształtu ani manipulować introduktorem 7 Fr. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia, wpłynąć na działanie produktu lub spowodować inne powikłania.

Uwaga: Jeżeli jest to preferowane, przewodnik może być łatwiej „wprowadzony z powrotem” do introduktora 7 Fr, gdy zespół zaworu (E) jest tymczasowo odłączony.

Przeostroga: Zespół zaworu (E) musi być całkowicie podłączony jak na Rysunku 2 zanim zostanie umieszczona igła, aby uniknąć ryzyka perforacji torebkowej.

8. Przeprowadzić ocenę kliniczną i dokonać odpowiednich regulacji, aby uniknąć perforacji torebkowej. Materiał cieniujący można wstrzyknąć przez port boczny (I) w zespole zaworu (E) introduktora 7 Fr.

9. Wyjąć przewodnik i prosty cewnik 5 Fr (Rysunek 5), jeżeli jest używany, po osiągnięciu żądanej pozycji.

10. Sprawdzić, czy igła jest naładowana (Rysunek 7). Jeżeli nie jest naładowana, naładować igłę wyciągając tłok do wyraźnego wycucia oraz usłyszenia kliknięcia (Rysunek 6).

Przeostroga: Podczas produkcji przeprowadzane są testy działania. „Testowe uruchomienie” urządzenia nie jest wymagane i jest zdecydowanie niezalecane, ponieważ może spowodować uszkodzenie krawędzi tnącej, jeżeli nie jest ona podtrzymywana przez otaczającą tkankę.

11. Delikatnie wprowadzić naładowaną igłę (Rysunek 7) do zespołu zaworu (E) introduktora 7 Fr (Rysunek 2).

Przeostroga: Jeżeli zespół zaworu (E) został odłączony (Rysunek 9), nie wprowadzać igły do momentu ponownego podłączenia zespołu zaworu.

12. Sprawdzić, czy na długości uderzenia igły lub „rzutu” urządzenia nie ma żadnych struktur o znaczeniu krytycznym. Delikatnie popychać igłę, aż znacznik wskaźnika (C) na igle spotka się z przewodnicą bezpieczeństwa (F) na zespole zaworu (E). W tej pozycji końcówka igły znajduje się w pobliżu dystalnej końcówki (L) introduktora 7 Fr.
13. Posługując się czerwoną strzałką kierunkową (H) Na introduktorze 7 Fr kierować introduktorem 7 Fr i, w razie potrzeby, stosować delikatny nacisk w celu „uwypuklenia” ściany żyły wątrobowej obok miejsca biopsji.
14. Stosując osąd kliniczny, popychać igłę do miejsca docelowego biopsji, aż uchwyt (B) spocznie na przewodnicy bezpieczeństwa (F). W tej pozycji „nasadka do nasadki” igła jest popchnięta za dystalną końcówkę (L) introduktora 7 Fr.

Uwaga: W celu uzyskania najlepszego działania, podczas popychania igły sprawdzić, czy czerwona strzałka kierunkowa (H) na introduktorze 7 Fr jest wyrównana w tym samym kierunku czerwonej zatyczki (D) na uchwycie (B) igły, aby osiągnąć wyrównanie ze sobą czerwonych oznaczeń. Aby to uzyskać, igła może być delikatnie obracana. Ta orientacja zachowuje prawidłowe wyrównanie między kierunkiem zgięcia introduktora 7 Fr i nacięciem próbki (N) na igle. Podczas ostatnich 5 cm umieszczania należy zachowywać wyrównanie czerwonych znaków ze sobą.

15. Podczas stosowania równomiernego nacisku na igłę w celu utrzymania jej pozycji nasadka do nasadki za pomocą przewodnicy bezpieczeństwa (F), delikatnie popychać tłok (A) do pierwszej blokady (Rysunek 10). Powoduje to odsłonięcie nacięcia próbki (N).
16. Potwierdzić położenie i odsłonięcie nacięcia przy użyciu wizualizacji.
17. Zachowując wyrównanie nasadka do nasadki, uruchomić igłę stosując dodatkowy nacisk na tłok (A) (Rysunek 11). Uruchomienie igły będzie odczuwalne i słyszalne.
18. Zachowując położenie introduktora 7 Fr, wyjąć igłę.

Przeostrożenie: Bardzo ważne jest wstrzykiwanie środka cieniującego natychmiast po każdym uruchomieniu igły, aby ocenić wkłucie i wykluczyć perforację torebkową oraz wynacynienie.

19. Wyjąć próbkę z igły wyciągając tłok (A) do pozycji naładowanej (Rysunki 6 i 7) i delikatnie popchnąć tłok (A) w kierunku pierwszej blokady (Rysunek 10), aby odsłonić nacięcie próbki (N). Próbki mogą być bezpiecznie i delikatnie usunięte z nacięcia próbki (Rysunek 12) za pomocą wymazówek do pobierania tkanki (Rysunek 3).
20. Przetwarzać próbkę zgodnie z protokołami klinicznymi.
21. W razie potrzeby dodatkowe rdzenie można uzyskać wyciągając tłok (A) z powrotem do pozycji naładowanej (Rysunek 7) i postępując jak opisano wyżej.

Instruções de Utilização

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para biópsia hepática de acesso transjugular.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

Deverá ser efectuada uma avaliação profissional prudente para determinar se a utilização deste produto é desaconselhável devido a características específicas do paciente, incluindo, entre outras: trombose da veia jugular interna, infecções não tratadas ou reacção ao meio de contraste. O médico deverá avaliar os riscos de potenciais complicações derivadas do procedimento, incluindo, entre outras: fístulas arteriovenosas, hematoma do local de punção, hemorragia intraperitoneal, arritmias cardíacas e punção de outros órgãos.

PRECAUÇÕES

As Instruções de Utilização (“IDU”) assumem formação clínica em procedimentos de biópsia hepática de acesso transjugular. Estas IDU NÃO se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico é responsável pela técnica de procedimento adequada e pela utilização deste produto. Contacte-nos e solicite assistência técnica antes de utilizar este produtos, caso não compreenda perfeitamente estas IDU. Confirme a integridade da embalagem de forma a assegurar a esterilização, o estado do produto e a respectiva data de validade, antes de utilizar o mesmo. Para assegurar uma colocação precisa é necessário recorrer a um meio de contraste e a visualização através de fluoroscopia e ultra-sons.

Recomenda-se que efectue uma monitorização cardíaca contínua, pois a manipulação de dispositivos auxiliares para lá da aurícula direita pode provocar arritmias cardíacas. A manipulação de pontas radiopacas ou outras, a reformação de dispositivos ou um manuseamento insensível poderão ter um impacto adverso no desempenho ou resultar em danos, incluindo, entre outros, fragmentação do dispositivo ou separação da ponta.

APRESENTAÇÃO

O Sistema de Biópsia Hepática Transjugular TLAB® Patel Set® é apresentado numa bolsa destacável Chevron Tyvek®, que inclui até cinco bolsas estéreis numa bolsa principal. As bolsas internas incluem:

Cada TLAB® Patel Set® contém:

- Agulha de Biópsia Flexcore® de calibre 18 ou 19, comprimento total de 65 cm, entalhe de 16,5 mm, curso de 20 mm (figura 1)
- Introdutor de 7 fr com bainha protectora e conjunto de válvula com guia de segurança, comprimento total de 60 cm (figura 2)
- Zaragatoas de remoção de tecido, 10 cm de comprimento, ponta de espuma de poliuretano, haste de nylon (figura 3)

Para maior comodidade, alguns conjuntos contêm componentes opcionais adicionais que podem ser utilizados de acordo com as preferências clínicas e os critérios do médico:

Cateter curvo de 5 fr, comprimento total de 76 cm, para introdução de um fio guia até à veia hepática direita (figura 4) (não disponível em todos os mercados)

Cateter recto de 5 fr, comprimento total de 65 cm para uma transição suave entre o introdutor 7 de fr e o fio guia (figura 5)

PROCEDIMENTO SUGERIDO

1. Preparar o paciente para acesso transjugular de acordo com os protocolos clínicos.
2. Carregar a agulha (figura 1) puxando o êmbolo para trás (A) (figuras 6 e 7), até sentir e ouvir um clique firme, e colocar de lado para posterior utilização.
3. Obter acesso venoso.
4. Introduzir e posicionar um fio guia na veia hepática direita, com recurso a um dispositivo de introdução de fio como, por exemplo, um cateter curvo de 5 fr (figura 3) (fornecido em alguns dos conjuntos) ou através de outros métodos.
5. Remover o dispositivo de introdução do fio.

Atenção: O cateter curvo de 5 fr (figura 4) não foi concebido para ser remodelado, endireitado ou utilizado através do introdutor de 7 fr (figura 8). Tal procedimento poderá dar origem a falha ou separação da ponta.

6. Opcional: Inserir o cateter recto de 5 fr (figura 5) (fornecido em alguns conjuntos) coaxialmente no introdutor de 7 fr.

Atenção: A utilização de um cateter não fornecido no kit poderá dar origem a incompatibilidade, atrasos ou complicações.

Atenção: O introdutor de 7 fr (figura 2) é rígido e a flexão ou outra manipulação da ponta do cateter recto de 5 fr (figura 5), quando inserido no introdutor de 7 fr, ou outro tipo de manuseamento extremo poderá dar origem a uma falha ou separação da ponta.

Nota: A separação temporária do conjunto de válvula (E) do introdutor de 7 fr (figura 2) poderá facilitar o carregamento do cateter recto de 5 fr (figura 5) no introdutor de 7 fr. O conjunto de válvula pode ser separado agarrando nas duas secções transparentes (G) do conjunto de válvula (E) e rodando uma secção no sentido oposto ao da outra.

Atenção: O conjunto de válvula (E) deve estar perfeitamente ligado, conforme ilustrado na figura 2, antes de a agulha ser inserida, a fim de evitar aumentar o risco de perfuração capsular.

7. Confirmar que a bainha protectora (J) do introdutor de 7 fr se encontra devidamente fixa, a fim de evitar uma punção e inserir o introdutor de 7 fr sobre o fio guia. Uma bainha de 9 fr (não incluída) pode fornecer acesso ao introdutor de 7 fr e deve ser colocada antes de se inserir o introdutor de 7 fr.

Atenção: O introdutor de 7 fr não se destina a ser remodelado ou manipulado. Tal procedimento pode dar origem à ocorrência de danos no dispositivo, afectar o desempenho do produto ou implicar outras complicações.

Nota: Em caso de preferência, o fio guia poderá ser mais facilmente “recarregado” no introdutor de 7 fr enquanto o conjunto de válvula (E) estiver temporariamente separado.

Atenção: O conjunto de válvula (E) deve estar perfeitamente ligado, conforme ilustrado na figura 2, antes de a agulha ser inserida, a fim de evitar o risco de perfuração capsular.

8. Efectuar quaisquer ajustes necessários para evitar a perfuração capsular, utilizando o melhor julgamento clínico. O material de contraste pode ser injectado através da porta lateral (I) no conjunto de válvula (E) do introdutor de 7 fr.

9. Remover o fio guia e o cateter recto de 5 fr (figura 5), se utilizado, quando obtiver a posição desejada.

10. Confirmar se a agulha está carregada (figura 7). Caso não esteja carregada, carregar a agulha puxando o êmbolo para trás, até sentir e ouvir um clique firme (figura 6).

Atenção: Durante o fabrico realizaram-se testes funcionais. Não é necessário efectuar qualquer ensaio de funcionalidade do dispositivo, sendo mesmo desaconselhado, pois a aresta cortante poderá ficar danificada se não for suportada por tecido adjacente.

11. Introduzir a agulha carregada (figura 7) suavemente no conjunto de válvula (E) do introdutor de 7 fr (figura 2).

Atenção: Se o conjunto de válvula (E) tiver sido separado (figura 9), não inserir a agulha até o conjunto de válvula ser novamente ligado.

12. Confirmar que não existem estruturas críticas no comprimento de curso da agulha, ou no curso do dispositivo. Avançar suavemente a agulha até a marca indicadora (C) na agulha alcançar a guia de segurança (F) do conjunto de válvula (E). Nesta posição, a ponta da agulha está posicionada próxima da ponta distal (L) do introdutor de 7 fr.
13. Tendo como referência a seta direccional vermelha (H) no introdutor de 7 fr, direccionar o introdutor de 7 fr e, se desejado, aplicar uma suave pressão para a frente, para “tamponar” a parede da veia hepática adjacente ao local da biópsia.
14. Utilizando o melhor julgamento clínico, avançar a agulha para o local pretendido da biópsia, até a pega (B) encostar à guia de segurança (F). Nesta posição “Hub-to-Hub”, a agulha terá avançado para além da ponta distal (L) do introdutor de 7 fr.
- Nota: Para obter o melhor desempenho, à medida que a agulha for avançada, confirmar que a seta direccional vermelha (H) no introdutor de 7 fr está alinhada na mesma direcção da tampa vermelha (D) da pega (B) da agulha, a fim de obter um alinhamento “vermelho com vermelho”. Para conseguir isto, a agulha poderá ser suavemente rodada. Esta orientação mantém um alinhamento correcto entre a direcção da dobra no introdutor de 7 fr e o entalhe da amostra (N) da agulha. Manter o alinhamento “vermelho com vermelho” durante os últimos 5 cm de inserção.
15. Aplicar uma pressão uniforme na agulha para manter a sua posição “Hub-to-Hub” com a guia de segurança (F) e avançar suavemente o êmbolo (A) para o primeiro ponto de paragem (figura 10). Esta acção exporá o entalhe de amostra (N).
16. Confirmar a localização e a exposição do entalhe recorrendo a visualização.
17. Mantendo o alinhamento “Hub-to-Hub”, disparar a agulha aplicando pressão adicional no êmbolo (A) (figura 11). O disparo da agulha será detectável e audível.
18. Manter a posição do introdutor de 7 fr e remover a agulha.

Atenção: É muito importante injectar o meio de contraste imediatamente a seguir a cada disparo da agulha para avaliar a punção e eliminar a possibilidade de perfuração capsular e de extravasamento.

19. Remover a amostra da agulha, puxando o êmbolo (A) para trás, até a posição carregada (figuras 6 e 7), e empurrando suavemente o êmbolo (A) para a frente, até ao primeiro ponto de paragem (figura 10), para expor o entalhe de amostra (N). Utilizar zaragatoas de remoção de tecido (figura 3) para remover a amostra de forma segura e suave do entalhe de amostra (figura 12).
20. Processar a amostra de acordo com os protocolos clínicos.
21. Se desejado, poderão ser obtidos núcleos adicionais, puxando o êmbolo (A) novamente para a posição de carga (figura 7) e procedendo conforme acima descrito.

TLAB®

Sistem de biopsie hepatică transjugulară

Instrucțiuni de utilizare

INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru biopsia hepatică cu acces transjugular.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunoaște niciuna.

Evaluati cu discernamant profesionist daca utilizarea acestui produs nu este indicata din cauza caracteristicilor individuale ale pacientului, inclusiv tromboza venei jugulare interne, infectii netratate sau reactiile la agentul de contrast, fara a fi limitate numai la acestea. Clinicianul trebuie sa evalueze riscurile de complicatii potentiale ale procedurii, inclusiv fistule arteriovenoase, hematoame ale situsului punctiei, hemoragie intraperitoneala, aritmii cardiace si punctionarea altor organe.

PRECAUȚII

Instrucțiunile de utilizare („DFU”) presupun instruirea clinica in domeniul procedurilor de biopsie hepatică cu acces transjugular. Instrucțiunile de utilizare NU au scopul de a defini sau a recomanda nicio tehnica medicală sau chirurgicală. Clinicianul este responsabil pentru tehnica procedurală adecvată și pentru utilizarea acestui produs. Contactati-ne și solicitați asistență tehnică înainte de a utiliza acest produs, dacă nu înțelegeti deplin aceste instrucțiuni de utilizare. Înainte de utilizare, confirmați integritatea ambalajului pentru sterilitate, starea produsului și data de expirare. Pentru a asigura plasarea cu precizie trebuie utilizate materiale de contrast, vizualizarea fluoroscopică și cu ultrasunete.

Se recomandă monitorizarea cardiacă continuă, deoarece trecerea dispozitivelor peste atriu drept poate cauza aritmii cardiace. Manevrarea vârfurilor radioopace sau de alt fel, remodelarea dispozitivelor sau manevrarea brutală pot afecta advers performanța sau pot avea ca rezultat deteriorări incluzând fragmentarea dispozitivului sau detașarea vârfului, dar fără a fi limitate numai la acestea.

PREZENTARE

Sistemul de biopsie hepatică transjugulară TLAB® Patel Set® este prezentat în pungă etanșă Chevron Tyvek®, care include până la cinci pungi sterile într-o pungă principală. Pungile din interior conțin:

Fiecare set TLAB® Patel Set® conține:

Ac de biopsie Flexcore®, 18 ga sau 19 ga, lungime totală 65 cm, canelură de 16,5 mm, cursă de 20 mm (figura 1)
Dispozitiv de introducere 7F cu teacă de protecție și ansamblu supapă cu ghidaj de siguranță cu lungimea totală de 60 cm (figura 2)
Tampoane pentru îndepărtarea țesutului, lungime 10 cm, vârf de spumă poliuretanică, mâner de nailon (figura 3)

Pentru comoditate, unele seturi conțin componente suplimentare care pot fi utilizate în funcție de preferințele și decizia clinicianului:

cateter curbat 5F, lungime totală 76 cm, pentru introducerea unui fir de ghidaj în vena hepatică dreaptă (figura 4) (nu este disponibil pe toate piețele)
cateter drept 5F, lungime totală 65 cm, pentru trecerea mai uniformă între dispozitivul de introducere 7F și firul de ghidaj (figura 5)

PROCEDURA RECOMANDATĂ

1. Pregătiți pacientul pentru accesul transjugular conform protocoalelor clinice.
2. Încărcați acul (figura 1) trăgând înapoi piston (A) (figurile 6 și 7), până simțiți și auziți un clic ferm, apoi puneți-l deoparte pentru utilizare ulterioară.
3. Asigurați accesul venos.
4. Introduceți și așezați firul de ghidaj în vena hepatică dreaptă folosind un mijloc de introducere a firului, precum cateterul curbat 5F (figura 3) (furnizat în anumite seturi) sau prin alte metode.
5. Îndepărtați mijlocul de introducere a firului.

Atenție: Cateterul curbat 5F (figura 4) nu este prevăzut pentru a fi remodelat, îndreptat sau utilizat prin dispozitivul de introducere 7F (figura 8). Dacă faceți acest lucru, vârful se poate deteriora sau detașa.

6. Opțional: Introduceți cateterul drept 5F (figura 5) (furnizat în anumite seturi) în dispozitivul de introducere 7F.

Atenție: Utilizarea unui cateter care nu este furnizat în acest kit poate conduce la incompatibilitate, întârzieri sau complicații.

Atenție: Dispozitivul de introducere 7F (figura 2) este rigidizat, iar flexarea sa sau alte manipulări ale vârfului cateterului drept 5F (figura 5) atunci când este introdus în dispozitivul de introducere 7F, sau alte manevre extreme pot conduce la defectarea sau detașarea vârfului.

Notă: Deconectarea temporară a ansamblului supapei (E) de pe dispozitivul de introducere 7F (figura 2) poate facilita încărcarea cateterului drept 5F (figura 5) în dispozitivul de introducere 7F. Ansamblul supapei poate fi deconectat prin apucarea celor două porțiuni transparente (G) de pe ansamblul supapei (E) și rotirea uneia dintre porțiuni în sens contra celeilalte.

Atenție: Ansamblul supapei (E) trebuie să fie conectat complet, ca în figura 2, înainte de introducerea acului, pentru a preveni creșterea riscului de perforație capsulară.

7. Confirmați că teaca de protecție (J) de pe dispozitivul de introducere 7F este conectat ferm, pentru a preveni punționarea și introduceți dispozitivul de introducere 7F peste firul de ghidaj. O teacă 9F (neinclusă) poate asigura accesul pentru dispozitivul de introducere 7F și poate fi poziționată înainte de introducerea dispozitivului de introducere 7F.

Atenție: Dispozitivul de introducere 7F nu este prevăzut pentru a fi remodelat sau modificat. Dacă faceți acest lucru, dispozitivul se poate deteriora, performanțele pot fi afectate sau pot apărea alte complicații.

Notă: Dacă se preferă, firul de ghidaj poate fi încărcat mai ușor „cu spatele” în dispozitivul de introducere 7F, când ansamblul supapei (E) este deconectat temporar.

Atenție: Ansamblul supapei (E) trebuie să fie conectat complet, ca în figura 2, înainte de introducerea acului, pentru a preveni riscul de perforație capsulară.

8. Folosind raționamentul clinic, faceți toate reglajele necesare pentru a evita perforația capsulară. Materialul de contrast poate fi injectat prin racordul lateral (I) din ansamblul supapei (E) al dispozitivului de introducere 7F.

9. Scoateți firul de ghidaj și cateterul drept 5F (figura 5), dacă a fost utilizat, când a fost obținută poziția dorită.

10. Confirmați că acul este încărcat (figura 7). Dacă nu este încărcat, încărcați acul trăgând înapoi piston, până simțiți și auziți un clic ferm (figura 6).

Atenție: În timpul fabricației se efectuează teste de funcționare. „Declanșarea de test” a dispozitivului nu este necesară și se recomandă insistent să nu fie efectuată, deoarece muchia tăietoare poate fi deteriorată dacă nu este suportată de țesutul înconjurător.

11. Introduceți delicat acul încărcat (figura 7) în ansamblul supapei (E) al dispozitivului de introducere 7F (figura 2).

Atenție: Dacă ansamblul supapei (E) a fost deconectat (figura 9), nu introduceți acul decât după re conectarea ansamblului supapei.

12. Confirmați că nicio structură critică nu se află pe lungimea cursei acului dispozitivului. Avansați delicat acul până când marcajul indicator (C) de pe ac atinge ghidajul de siguranță (F) de pe ansamblul supapei (E). În această poziție, vârful acului este poziționat lângă vârful distal (L) al dispozitivului de introducere 7F.

13. Având ca referință săgeata direcțională roșie (H) de pe dispozitivul de introducere 7F, direcționați dispozitivul de introducere 7F și, dacă doriți, aplicați o ușoară presiune spre înainte pentru a „forma o adâncitură” în peretele venei hepatice de lângă situsul biopsiei.

14. Folosind raționamentul clinic, avansați acul în situsul biopsiei țintă până când mânerul (B) se sprijină pe ghidajul de siguranță (F). În această poziție „cap la cap”, vârful acului a avansat dincolo de vârful distal (L) al dispozitivului de introducere 7F.

Notă: Pentru obținerea celor mai bune performanțe, pe măsură ce acul este avansat confirmați că săgeata direcțională roșie (H) de pe dispozitivul de introducere 7F este aliniată în aceeași direcție cu capacul roșu (D) de pe mânerul (B) al acului pentru a obține alinierea roșu la roșu. Pentru a realiza acest lucru, acul poate fi rotit ușor. Această orientare menține alinierea corectă între direcția curburii dispozitivului de introducere 7F și canelura pentru probe (N) a acului. Mențineți alinierea roșu la roșu pe ultimii 5 cm ai inserției.

15. Aplicând o presiune uniformă asupra acului pentru menținerea poziției sale cap la cap cu ghidajul de siguranță (F), avansați ușor pistonul (A) până la primul stop (figura 10). În acest fel se expune canelura pentru probe (N).

16. Confirmați poziția și expunerea canelurii prin vizualizare.

17. Menținând alinierea cap la cap, declanșați acul prin aplicarea unei presiuni suplimentare asupra pistonului (A) (figura 11). Veți simți și veți auzi declanșarea acului.

18. Menținând poziția dispozitivului de introducere 7F, scoateți acul.

Atenție: Este foarte important ca mediul de contrast să fie injectat imediat după fiecare declanșare a acului, pentru a evalua punctia și a elimina perforația capsulară sau extravazarea.

19. Scoateți proba din ac trăgând înapoi pistonul (A) în poziția încărcat (figurile 6 și 7) și împingeți ușor înainte pistonul (A) până la primul stop (figura 10) pentru a expune canelura (N). Folosind tamponoane pentru îndepărtarea țesutului (figura 3), proba poate fi scoasă ușor și în siguranță din canelura pentru probe (figura 12).

20. Procesați proba conform protocoalelor clinice.

21. Dacă se dorește, se pot obține probe suplimentare prin tragerea pistonului (A) înapoi în poziția încărcat (figura 7) și procedând ca mai sus.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

För transjugulär leverbiopsi.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

Ett sunt professionellt omdöme bör användas för att bestämma om användningen av denna produkt inte är tillräddlig på grund av specifika patientegenskaper, inklusive, men ej begränsat till: trombos i den inre jugularvenen, obehandlade infektioner eller reaktion på kontrastmedel. Läkaren bör utvärdera riskerna för möjliga komplikationer i samband med proceduren, inklusive, men ej begränsat till: arteriovenösa fistlar, hematom i punktionsställe, intraperitoneal blödning, hjärtarytmier och punktion av andra organ.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Instruktioner för användning (IFU) förutsätter klinisk utbildning i procedurer för transjugulär leverbiopsi. Denna IFU är INTE avsedd att definiera eller rekommendera någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Läkaren är ansvarig för korrekt procedurteknik och användningen av denna produkt. Kontakta oss och begär teknisk assistans innan denna produkt används om du inte helt förstår denna IFU. Verifiera förpackningens integritet avseende sterilitet, produkttillstånd och utgångsdatum före användning. Kontrastmedel samt visualisering med fluoroskopi och ultraljud krävs för att säkerställa en korrekt och noggrann placering.

Fortlöpande hjärtövervakning rekommenderas eftersom negocierande enheter som passerar höger förmak kan orsaka hjärtarytmier. Manipulering av röntgentäta eller andra spetsar, ombildning av enheter eller ovarsam hantering kan försämra prestanda eller resultera i skada, inklusive, men ej begränsat till: fragmentering av enhet eller lösgörande av spets.

Presentation

TLAB[®] Patel Set[®] Transjugulärt leverbiopsisystem levereras i en Chevron Tyvek[®] "Peel Pouch", vilken innehåller upp till fem sterila tråg i ett mastertråg. De inre trägen innehåller:

Varje TLAB® Patet Set® innehåller:

Flexcore® Biopsinål, 18 ga eller 19 ga, 65 cm total längd, 16,5 mm provuttag, 20 mm räckvidd (figur 1)

7 fr introducer med skyddshylsa och ventilenhet med säkerhetsguide, 60 cm total längd (figur 2)

Bomullstoppar för vävnadsinsamling, 10 cm längd, spets av polyuretanskum, nylonhandtag (figur 3)

Av praktiska skäl innehåller vissa satser ytterligare tillvalskomponenter som kan användas baserat på läkarens preferenser och diskretion:

5 fr kurvformad kateter, 76 cm total längd, för införing av en ledare till höger leverven (figur 4) (ej tillgänglig på alla marknader)

5 fr rak kateter, 65 cm total längd, för jämnare övergång mellan 7 fr introducer och ledare (figur 5)

REKOMMENDERAD PROCEDUR

1. Förbered patienten för transjugulär åtkomst enligt kliniska protokoll.
2. Ladda nålen (figur 1) genom att dra tillbaka kolven (A) (figur 6 och 7) tills du känner och hör ett tydligt klick och lägg undan den för användning senare.
3. Skapa venåtkomst.
4. För in och placera en ledare i höger leverven med en kateter, t.ex. 5 fr kurvformad kateter (figur 3) (medföljer i vissa satser) eller med andra metoder.
5. Avlägsna katetern eller annan enhet.

Försiktighet: 5 fr kurvformad kateter (figur 4) är inte avsedd att omformas, rätas ut eller användas genom 7 fr-introducern (figur 8). Detta kan leda till att spetsen inte fungerar eller lossnar.

6. Valfritt: För in 5 fr rak kateter (figur 5) (medföljer i vissa satser) koaxialt inom 7 fr-introducern.

Försiktighet: Användning av en kateter som inte medföljer i satsen kan leda till inkompatibilitet, fördröjningar eller komplikationer.

Försiktighet: 7 fr-introducern (figur 2) är styv och böjning eller annan manipulering av spetsen på 5 fr rak kateter (figur 5) medan den är införd i 7 fr-introducern, eller annan extrem hantering, kan leda till att spetsen inte fungerar eller lossnar.

Anmärkning: Tillfällig fränkoppling av ventilenheten (E) på 7 fr-introducern (figur 2) kan underlätta laddningen av 5 fr rak kateter (figur 5) i 7 fr-introducern. Ventilenheten kan fränkopplas genom att ta tag i de två transparenta sektionerna (G) på ventilenheten (E) och vrida en sektion mot den andra.

Försiktighet: Ventilenheten (E) måste vara helt ansluten, se figur 2, innan nålen förs in för att inte öka risken för kapsulär perforation.

7. Verifiera att skyddshylsan (J) på 7 fr-introducern är ordentligt ansluten för att undvika punktion och för in 7 fr-introducern över ledaren. En 9 fr-hylsa (medföljer ej) kan ge åtkomst för 7 fr-introducern och kan placeras före införing av 7 fr-introducern.

Försiktighet: 7 fr-introducern är inte avsedd för att formas om eller manipuleras. Att göra detta kan leda till skada på enheten, försämra produktens prestanda eller orsaka andra komplikationer.

Anmärkning: Om så önskas kan ledaren vara enklare att "backladda" i 7 fr-introducern medan ventilenheten (E) tillfälligt är fränkopplad.

Försiktighet: Ventilenheten (E) måste vara helt ansluten, se figur 2, innan nålen förs in för att undvika risken för kapsulär perforation.

8. Utför lämpliga justeringar för att undvika kapsulär perforation baserat på ditt kliniska omdöme. Kontrastmedel kan injiceras genom sidoporten (I) på 7 fr-introducerns ventilenhet (E).

9. Avlägsna ledaren, och 5 fr rak kateter (figur 5) om den används, när önskad position har erhållits.

10. Verifiera att nålen är laddad (figur 7). Om den inte är laddad, ladda nålen genom att dra tillbaka kolven tills du känner och hör ett tydligt klick (figur 6).

Försiktighet: Funktionella tester utförs under tillverkningen. "Testavfyring" av enheten är inte nödvändig och avråds bestämt eftersom den skärande eggen kan skadas om den inte stöds av omgivande vävnad.

11. För försiktigt in den laddade nålen (figur 7) i 7 fr-introducerns ventilenhet (E) (figur 2).

Försiktighet: Om ventilenheten (E) har fränkopplats (figur 9), för inte in nålen förrän ventilenheten åter har anslutits.

12. Kontrollera att inga kritiska strukturer befinner sig inom enhetens nåslaglängd, eller "räckvidd". För försiktigt in nålen tills indikatormärket (C) på nålen möter säkerhetsguiden (F) på ventilenheten (E). I detta läge är nålens spets positionerad nära 7 fr-introducerns distala spets (L).

13. Med referens till den röda riktningspilen (H) på 7 fr-introducern, inrikta 7 fr-introducern och, om så önskas, applicera ett försiktigt tryck framåt för att "skylas" levervenens vägg intill biopsistället.
14. Baserat på kliniskt omdöme, för in nålen i biopsistället tills handtaget (B) vilar mot säkerhetsguiden (F). I detta "Nav mot Nav"-läge har nålen förts in bortom 7 fr-introducerns distala spets (L).

Anmärkning: För bästa prestanda när nålen förs in, verifiera att den röda riktningspilen (H) på 7 fr-introducern är inriktad åt samma håll som den röda knappen (D) på nålens handtag (B) för att erhålla "Röd mot Röd"-inriktning. För att erhålla detta kan nålen vridas försiktigt. Denna orientering upprätthåller korrekt inriktning mellan böjens riktning i 7 fr-introducern och nålens provuttag (N). Upprätthåll "Röd mot Röd"-inriktning under de sista 5 cm av införingen.

15. Medan ett jämnt tryck appliceras på nålen för att upprätthålla dess "Nav till Nav"-läge gentemot säkerhetsguiden (F), för försiktigt in kolven (A) till det första stoppet (figur 10). Detta frilägger provuttaget (N).
16. Verifiera provuttagets plats och exponering under visualisering.
17. Medan "Nav till Nav"-inriktning upprätthålls, avfyra nålen genom att applicera ytterligare tryck på kolven (A) (figur 11). Du känner och hör när nålen avfyras.
18. Avlägsna nålen medan 7 fr-introducerns position upprätthålls.

Försiktighet: Det är mycket viktigt att injicera kontrastmedel omedelbart efter varje avfyring av nålen för att bedöma punktionen och utesluta kapsulär perforation och extravasering.

19. Avlägsna provet från nålen genom att dra tillbaka kolven (A) till den laddade positionen (figur 6 och 7) och försiktigt trycka kolven (A) framåt till det första stoppet (figur 10) för att frilägga provuttaget (N). Med bomullstoppar för vävnadsinsamling (figur 3) kan provet avlägsnas säkert och försiktigt från provuttaget (figur 12).
20. Bearbeta provet enligt kliniska protokoll.
21. Om så önskas kan ytterligare vävnadsprover erhållas genom att dra tillbaka kolven (A) till den laddade positionen (figur 7) och fortsätta enligt ovanstående beskrivning.

Návod na použitie

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Na transjugulárnu pečenočnú prístupovú biopsiu.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne.

Pri určovaní, či je použitie tohto výrobku vhodné vzhľadom na špecifické charakteristiky pacienta, okrem iného vrátane: trombozy internej jugulárnej žily, neliečených infekcií alebo reakcie na kontrastné médium, je potrebné používať zdravý odborný úsudok. Odborník na klinickú medicínu by mal posúdiť riziká potenciálnych komplikácií procedúry, okrem iného vrátane arteriovenózných fistúl, hematónu na mieste vpichu, vnútropobrušnicového krvácania, srdcových arytmií a prepichnutia iných orgánov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Návod na použitie ("Informácia o aktualizácii firmvéru") predpokladá klinické školenie v oblasti postupov pri transjugulárnej pečenočnej prístupovej biopsii. Tieto informácie NEMAJÚ definovať ani navrhovať žiadnu lekársku alebo chirurgickú techniku. Za správnu procesnú techniku a použitie tohto výrobku nesie zodpovednosť odborník na klinickú medicínu. Kontaktujte nás a požiadajte o technickú pomoc ešte pred použitím tohto výrobku, ak tieto informácie úplne nechápete. Pred použitím si skontrolujte, či je obal neporušený, kvôli sterilite, aký je stav výrobku a dátum expirácie. Pre zabezpečenie presného umiestnenia je potrebný kontrastný materiál, fluoroskopická a ultrazvuková vizualizácia.

Odporúčame vykonávať neustále monitorovanie srdca, pretože zariadenia postupujúce pri pravej srdcovej predsieni môžu vyvolať srdcové arytmie. Manipulácia s rádiopaknými alebo inými špičkami, zmena tvaru zariadení alebo hrubé zaobchádzanie s nimi môže mať nepriaznivý dopad na výkon alebo môže viesť k poškodeniu, okrem iného vrátane fragmentácie zariadenia alebo uvoľnenia špičky.

BALENIE

Transjugulárny pečenočný bioptický systém TLAB[®] Patel Set[®] sa predkladá v rozlepovacom vrecku Chevron Tyvek[®], v ktorom je až päť sterilných vrecúšok uložených do súborného vrečka. Obsah vnútorných vreciek:

Každá súprava TLAB® Patel Set® obsahuje:

- Bioprickú ihlu Flexcore®, 18 ga alebo 19 ga, s celkovou dĺžkou 65 cm, so 16,5 mm drážkou a 20 mm dosahom (Obr. 1)
- Zavádzač 7 fr s ochranným puzdrom a armatúrovou zostavou s bezpečnostným vodičom, s celkovou dĺžkou 60 cm (Obr. 2)
- Tampóny na odber tkaniva, dĺžka 10 cm, špička z polyuretánovej peny, nylonová rukoväť (Obr. 3)

Kvôli pohodliu niektoré súpravy obsahujú ďalšie voliteľné komponenty, ktoré je možné používať podľa priority a uváženia odborníka na klinickú medicínu:

Zakrivený katéter 5 fr, celková dĺžka 76 cm, na zavedenie vodiaceho drôtu do pravej hepatickej žily (Obr. 4) (nie je k dispozícii na všetkých trhoch)

Priamy katéter 5 fr, celková dĺžka 65 cm, pre hladší prechod medzi zavádzačom 7 fr a vodiacim drôtom (Obr. 5)

NAVRHOVANÝ POSTUP

1. Pacienta pripravte na transjugulárny prístup podľa klinických protokolov.
2. Ihlu natiahnite (Obr. 1) tak, že potiahnete plunžerový piest dozadu (A) (Obr. 6 a 7) dokiaľ neucítite a nezačujete pevné kliknutie a jemne ju odložte, aby ste ju mohli použiť neskôr.
3. Zabezpečte prístup k žile.
4. Vodiaci drôt zaveďte a umiestnite do správnej hepatickej žily pomocou prostriedku na zavádzanie drôtov, ako napríklad zakrivený katéter 5 f (Obr. 3) (súčasťou niektorých súborov) alebo pomocou iných metód.
5. Prostriedok na zavádzanie drôtov vyberte.

Upozornenie: Zakrivený katéter 5 fr (Obr. 4) nie je určený na to, aby sa menil jeho tvar, aby sa narovnával, alebo aby sa zavádzal cez zavádzač 7 fr (Obr. 8). V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu špičky alebo jej uvoľneniu.

6. Voliteľné: Vložte priamy katéter 5 fr (Obr. 5) (súčasť niektorých súprav) koaxiálne so zavádzačom 7 fr.

Upozornenie: Použitie katétra, ktorý sa nedodáva ako súčasť súpravy, môže viesť k nekompatibilitě, zdržaniam alebo komplikáciám.

Upozornenie: Zavádzač 7 fr (Obr. 2) je tuhší a ohýbanie špičky priameho katétra 5 fr (Obr. 5) alebo iná manipulácia s ňou počas zasúvania do zavádzača 7 fr alebo iné extrémne narábanie s ňou môže viesť k poškodeniu špičky alebo jej uvoľneniu.

Poznámka: Dočasné odpojenie armatúrovej zostavy (E) na zavádzači 7 fr (Obr. 2) môže umožniť zasunutie priameho katétra 5 fr (Obr. 5) do zavádzača 7 fr. Armatúrovú zostavu je možné odpojiť tak, že uchytiť dve priehľadné časti (G) na armatúrovej zostave (E) a jednu z nich budete otáčať voči druhej.

Upozornenie: Armatúrová zostava (E) musí byť pred zavedením ihly celkom zapojená, ako je to na Obr 2, aby sa predišlo zvýšeniu rizika kapsulárnej perforácie.

7. Overte si, či ochranné puzdro (J) na zavádzači 7 fr je bezpečne pripojené, aby sa predišlo prepichnutiu a zavádzač 7 fr zasuňte ponad vodiaci drôt. Puzdro 9 fr (nie je súčasťou balenia) môže poskytnúť prístup pre zavádzač 7 fr a môže sa umiestniť pred zavedením zavádzača 7fr.

Upozornenie: Nemeňte tvar zavádzača 7 fr ani s ním nemanipulujte. Môže to viesť k poškodeniu zariadenia, ovplyvniť výkonnosť výrobku, či spôsobiť ťné komplikácie.

Poznámka: Vodiaci drôt sa prípadne dá jednoduchšie „natahnuť dozadu“ do zavádzača 7 fr, keď je armatúrová zostava (E) dočasne odpojená.

Upozornenie: Armatúrová zostava (E) musí byť pred zavedením ihly celkom zapojená, ako je to na Obr 2, aby sa predišlo riziku kapsulárnej perforácie.

8. Na uzáklade klinického úsudku vykonajte príslušné úpravy, aby ste predišli kapsulárnej perforácii. Kontrastný materiál je možné injekčne podať cez bočný port(I) armatúrovej zostavy (E) zavádzača 7 fr.

9. Keď dosiahnete požadovanú polohu, vyberte vodiaci drôt, priamy katéter 5fr (Obr. 5), ak sa používa.

10. Overte si, či je ihla natiahnutá (Obr. 7). Ak natiahnutá nie je, natiahnite ju tak, že potiahnete piest dozadu, kým nepocítite a nezačujete jasné kliknutie (Obr. 6).

Upozornenie: Počas výroby sa vykonávajú testy funkčnosti. „Testovanie natáhovacieho“ zariadenia nie je potrebné a výrazne ho neodporúčame, mohlo by dôjsť k poškodeniu reznej hrany, ak sa neoopera o okolité tkanivo.

11. Natiahnutú ihlu (Obr. 7) jemne zavedte vo armatúrovej zostavy (E) zavádzača 7 fr (Obr. 2).

Upozornenie: Ak ste odpojili armatúrovú zostavu (E) (Obr. 9), ihlu nevkladajte, dokiaľ armatúrovú zostavu znovu nepripojíte.

12. Overte si, či na dĺže dosahu ihly alebo „dosahu“ zariadenia nie sú žiadne kritické štruktúry. Ihlu jemne posuňte, dokiaľ značka indikátora (C) na ihle nedosiahne bezpečnostný vodič (F) na armatúrovej zostave (E). V tejto polohe sa špička ihly dostáva do blízkosti distálnej špičky (L) zavádzača 7 fr.

13. Pri sledovnaí červenej smerovej šípky (H) na zavádzači 7 fr zavádzač 7 fr napriamte a ak je to potrebné, jemne potlačte dopredu, aby ste „sa oprelí“ o stenu hepatickej žily priľahlej k miestu biopsie.

14. Na základe klinického úsudku ihlu vysuňte na cieľové miesto biopsie, dokiaľ rukoväť (B) nespočinie na bezpečnostnom vodiči (F). V tejto „vystredenej“ polohe sa ihla dostáva za distálnu špičku (L) zavádzača 7 fr.

Poznámka: Pre dosiahnutie toho najlepšieho výsledku počas posuvu ihly sa ubezpečte, že červená smerová šípka (H) na zavádzači 7 fr je zarovnaná s tým istým smerom červeného uzáveru (D) na rukoväti (B) ihly, aby sa dosiahlo vycentrované zarovnanie. Dosiahnete to jemným otáčaním ihly. Táto orientácia udržiava správne zarovnanie medzi smerom ohybu v zavádzači 7 fr a vzorkovacím zárezom (N) ihly. Zarovnanie červených značiek udržiavajte počas posledných 5 cm zavádzania.

15. Na ihlu pôsobte rovnomerným tlakom, aby ste udržali jej vystredenú polohu s bezpečnostným vodičom (F), jemne posuňte piest (A) na prvú zarážku (Obr. 10). Tak sa odhalí vzorkovací výrez (N).

16. Polohu a exponovanie výrezu potvrdte vizualizáciou.

17. Stále zachovávajte vycentrovanie a rýchle vysuňte ihlu tak, že znova zatlačíte na piest (A) (Obr. 11). Vysúvanie ihly budete cítiť aj počuť.

18. Stále zachovávajte polohu zavádzača 7 fr, ihlu vyberte.

Upozornenie: Je veľmi dôležité vstreknúť kontrastné médium ihneď po každom rýchlom vysunutí ihly, aby bolo možné posúdiť vpich a vylúčiť kapsulárnu perforáciu a extravazáciu.

19. Vzorku vyberte z ihly potiahnutím piestu (A) do polohy nabitia (Obr. 6 a 7) a jemným potiahnutím piestu (A) dopredu po prvú zarážku (Obr. 10), čím sa odhalí vzorkovací výrez (N). Pomocou tampónu na odber tkaniva (Obr. 3) môžete vzorku bezpečne a jemne odobrať zo vzorkovacieho výrezu (Obr. 12).

20. Vzorku spracujte podľa klinických protokolov.

21. Ak je to potrebné, ďalšie vývrty je možné získať potiahnutím piestu (A) dozadu do polohy nabitia (Obr. 7) a postupovaním podľa vyššie uvedeného postupu.

TLAB[®]

Sistem za transjugularno biopsijo jeter

Navodila za uporabo

INDIKACIJE ZA UPORABO

Za transjugularno biopsijo jeter.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

Pri določanju, ali je uporaba tega pripomočka kontraindicirana zaradi posebnih značilnosti bolnika, je treba uporabljati zdravo, profesionalno presojo. Posebne značilnosti so lahko, vendar niso omejene na: trombozo notranje jugularne vene, nezdravljene okužbe ali reakcije na kontrastno sredstvo. Zdravnik mora oceniti tveganja morebitnih zapletov postopka, vključno, vendar neomejeno na: arteriovenozne fistule, hematoma na mestu vboda, intraperitonealne krvavitve, srčne aritmije in punkcije drugih organov.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Navodila za uporabo predvidevajo, da jih prebira klinično usposobljeno osebje za postopke transjugularne biopsije jeter. Ta navodila za uporabo NISO predvidena za opredelitev ali predlaganje katere koli zdravstvene ali kirurške tehnike. Zdravnik je odgovoren za izbor ustrezne tehnike in uporabo tega izdelka. Če v celoti ne razumete navodil za uporabo, stopite v stik z nami in zaprosite za tehnično pomoč. Pred začetkom uporabe preverite, ali je embalaža brezhibno sterilna, stanje pripomočka in rok uporabe. Za zagotovitev natančne postavitve pripomočka potrebujete kontrastno sredstvo ter fluoroskopsko in ultrazvočno vizualizacijo.

Pri vstavljanju pripomočka mimo desnega preddvora, pri čemer lahko pride do srčne aritmije, je priporočljivo nenehno spremljanje srca. Manipulacija radiopačnih ali drugih konic, reformacija pripomočkov ali grobo ravnanje z njim lahko negativno vplivajo na učinkovitost ali vodijo do poškodb, ki so med drugim neomejene na fragmentacijo pripomočka ali odstop konice.

PEDSTAVITEV

Sistem za transjugularno biopsijo jeter TLAB[®] Patel Set[®] je dostavljen v vrečki Chevron Tyvek[®], v kateri je pet sterilnih vrečk v glavni vrečki. Notranje vrečke vsebujejo:

vsaka komplet TLAB® Patel Set® vsebuje:

iglo za biopsijo Flexcore®, 18 ga ali 19 ga, 65 cm skupne dolžine, 16,5 mm utor, 20 mm bat (slika 1)
uvajalo 7 fr z zaščitno cevko in sestavom zaklopke z varnostnim vodilom, 60 cm skupne dolžine (slika 2)
palčke za odvzem vzorcev tkiva, dolge 10 cm, poliuretanska penasta konica, najlonski ročaj (slika 3)

Zaradi priročnosti nekaterih kompleti vsebujejo dodatne komponente, ki se lahko uporabljajo na željo in po presoji bolnika:

ukrivljen kateter 5 fr, 76 cm skupne dolžine, za vstavljanje vodilne žice v desno jetrno veno (slika 4) (ni na voljo na vseh trgih)

ravni kateter 5 fr, 65 cm skupne dolžine za bolj gladek prehod med uvajalom 7 fr in vodilno žico (slika 5)

PRIPOROČENI POSTOPEK

1. Bolnika pripravite na transjugularni dostop v skladu z bolnišničnimi protokoli.
2. Napolnite iglo (slika 1), tako da bat (A) (sliki 6 in 7) povlečete nazaj, dokler ne občutite čvrstega klika, nato iglo odložite za poznejšo uporabo.
3. Vzpostavite dostop do žile.
4. Vstavite in namestite vodilno žico v desno jetrno žilo s pomočjo sredstev za uvajanje, kot je ukrivljen kateter 5 fr (slika 3) (priložen v nekaterih kompletih) ali z drugimi metodami.
5. Odstranite sredstva za uvajanje žice.

Pozor: Ukrivljen kateter 5 fr (slika 4) ni predviden za preoblikovanje, izravnavanje ali uporaba z uvajalom 7 fr (slika 8). Če to naredite, se lahko konica poškoduje ali odlomi.

6. Dodatna možnost: Vstavite ravni kateter 5 fr (slika 5) (priložen nekaterih kompletom) skozi uvajalo 7 fr.

Pozor: Uporaba katetra, ki ni priložen priboru, lahko vodi do nezdružljivosti, zakasnitev ali komplikacij.

Pozor: Uvajalo 7 fr (slika 2) je togo. Če ga boste upogibala ali kako drugače zvijali konico ravnega katetra 5 fr (slika 5) med vstavljanjem v uvajalo 7 fr ali kako drugače nepravilno ravnali z njim, se lahko konica poškoduje ali odlomi.

Opomba: Začasno snemite sestav zaklopke (E) z uvajala 7 fr (slika 2), da si poenostavite vstavljanje ravnega katetra 5 fr (slika 5) v uvajalo 7 fr. Sestav zaklopke lahko odklopite tako, da primete za prozorna dela (G) na sestavu (E) in zavrtite en del proti drugemu.

Pozor: Sestav zaklopke (E) je treba do konca pritrditi, kot je prikazano na sliki 2, preden vstavite iglo, da preprečite povečanje tveganja kapsularne perforacije.

7. Preverite, ali je zaščitna cevka (J) na uvajalu 7 fr varno pritrjena, da preprečite perforacijo, nato pa vstavite uvajalo 7 fr skozi vodilno žico. Cevka 9 fr (ni priložena) omogoča dostop za uvajalo 7 fr in jo lahko namestite, preden vstavite uvajalo 7 fr.

Pozor: Uvajalo 7 fr ni predviden za preoblikovanje ali manipulacijo. Če tega ne upoštevate, lahko pride do poškodb pripomočka, neučinkovitosti pripomočka ali drugih zapletov.

Opomba: Če želite, lahko vodilno žico enostavneje »napolnite nazaj« v uvajalo 7 fr, če začasno odklopite sestav zaklopke (E).

Pozor: Sestav zaklopke (E) je treba do konca pritrditi, kot je prikazano na sliki 2, preden vstavite iglo, da preprečite povečanje tveganja kapsularne perforacije.

8. S pomočjo klinične presoje naredite ustrezne prilagoditve, da preprečite kapsularno perforacijo. Kontrastno sredstvo lahko vbrižgate skozi stranska vrata (I) v sestav zaklopke (E) uvajala 7 fr.

9. Ko dosežete zeleni položaj, odstranite vodilno žico in ravni kateter 5 fr (slika 5).

10. Preverite, ali je igla napolnjena (slika 7). Če ni, jo napolnite tako, da vlečete bat nazaj, dokler ne občutite in zaslišite klika (slika 6).

Pozor: Med proizvodnjo se izvajajo preizkusi delovanja. »Testno sproženje« pripomočka ni potrebno in močno odsvetovano, ker se lahko rezalni rob poškoduje, če ni prislonjen ob tkivo.

11. Nežno vstavite napolnjeno iglo (slika 7) v sestav zaklopke (E) uvajala 7 fr (slika 2).

Pozor: Če ste odklopili sestav zaklopke (E) (slika 9), igle ne vstavite, dokler ga ne priklopite nazaj.

12. Preverite, da v na koncu hoda igle ni nobenih preprek. Nežno vstavljajte iglo, dokler indikatorska oznaka (C) na igli ne doseže varnostnega vodila (F) na sestavu zaklopke (E). Na tem položaju je konica igle blizu distalne konice (L) uvajala 7 fr.

13. S pomočjo rdeče puščice (H) na uvajalu 7 fr usmerite uvajalo 7 fr in po želji nežno pritiskajte naprej, da pridržite steno jetrne žile blizu mesta biopsije.

14. S klinično presojo vstavljajte iglo skozi ciljno mesto biopsije, dokler se ročaj (B) ne nasloni ob varnostno vodilo (F). Na tem položaju je konica igle dlje od distalne konice (L) uvajala 7 fr.

Opomba: Za najboljšo učinkovitost med vstavljanjem igle preverite, ali je rdeča puščica (H) na uvajalu 7 fr poravnana v isti smeri kot rdeča kapica (D) na ročaju (B) igle, da poravnate »rdečo z rdečim«. V ta namen bo treba iglo morda nežno zavrteti. Ta usmerjenost ohranja pravilno poravnanost med smerjo zavoja v uvajalu 7 fr in utorom za vzorec (N) na igli. Vzdržujte poravnanost »rdeče z rdečim« pri zadnjih 5 cm vstavljanja.

15. Enakomerno pritiskajte na iglo in ohranjajte njen položaj v varnostnem vodilu (F) ter nežno potiskajte bat (A) do prvega omejevala (slika 10). Tako se bo izpostavil utor za vzorec (N).

16. Pod vizualizacijo preverite položaj in izpostavljenost utora.

17. Med ohranjanjem poravnosti sprožite iglo tako, da dodatno pritisnete na bat (A) (slika 11). Občutili in zaslišali boste, kako se igla sproži.

18. Izvlecite iglo in pri tem ohranjajte položaj uvajala 7 fr.

Pozor: Zelo je pomembno, da vbrizgate kontrastno sredstvo takoj po vsakem sproženju igle in ocenite vbod ter se prepričate, da ni prišlo do kapsularne perforacije in izliva krvi.

19. Odstranite vzorec iz igle tako, da izvlečete bat (A) na napolnjen položaj (sliki 6 in 7) in nežno potisnete bat (A) proti prvemu omejevalu (slika 10) ter izpostavite utor za vzorec. S palčkami za odvzem vzorca tkiva (slika) lahko vzorec varno in nežno odstranite iz utora (slika 12).

20. Vzorec obdelajte v skladu z bolnišničnimi kliničnimi protokoli.

21. Če želite, lahko pridobite dodatna jedra, tako da bat (A) povlečete nazaj na napolnjen položaj (slika 7) in postopate, kot je opisano zgoraj.

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

За биопсију јетре трансјугуларним приступом.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Нема познатих контраиндикација.

Примените професионално расуђивање када одлучујете о томе да ли се употреба овог производа не саветује због специфичних карактеристика пацијента, укључујући, али не и искључиво: тромбозу интерне југуларне вене, нелечене инфекције или реакцију на контрастно средство. Клиничар би требало да процени ризике од потенцијалних компликација процедуре, укључујући, али не и искључиво: артеријско-венске фистуле, хематом на месту пункције, интраперитонеално крварење, срчане аритмије и пункцију других органа.

МЕРЕ ОПРЕЗА

Упутство за употребу (DFU, енг. Directions for Use) претпостављају клиничку обуку за поступке биопсије трансјугуларним приступом јетри. НИЈЕ предвиђено да DFU дефинише или предлаже било какву медицинску или хируршку технику. За примену правилне процедуралне технике и употребу овог производа одговоран је клиничар. Контактирајте нас и тражите техничку помоћ пре него што употребите овај производ уколико не разумете потпуно овај DFU. Пре употребе проверите целовитост паковања и уверите се у стерилност, стање производа и рок трајања. Да би се осигурало правилно пласирање, неопходно је коришћење контрастног средства, флуороскопске и ултразвучне визуелизације.

Препоручује се непрекидни мониторинг рада срца јер уређаји са преговарањем о параметрима иза десне преткоморе могу да изазову срчане аритмије. Манипулисање радионепропустљивим или другим врховима, преобликовање уређаја или грубо руковање могу да имају негативан утицај на перформансе или да изазову оштећења укључујући, али не искључиво, фрагментацију уређаја или одвајање врха.

НАЧИН ИСПОРУКЕ

TLAB® Patel Set® систем за трансјугуларну биопсију јетре се испоручује у Chevron Tyvek® омотачу који се одлепљује и који у главном омотачу има до пет стерилних омотача. Унутрашњи омотачи садрже:

Сваки TLAB® Patel Set® садржи:

Flexcore® иглу за биопсију, промера 18 или 19, 65 цм укупне дужине, зарез од 16,5 мм, 20 мм домета (слика 1)

Уводник од 7 fr са заштитним омотачем и склопом вентила са безбедносном вођицом, укупне дужине 60 цм (слика 2)

Штапиће за скидање ткива, дужине 10 цм, са врхом од полиуретанске пене и ручком од најлона (слика 3)

Из практичних разлога, неки сетови садрже додатне опционе компоненте које могу да се користе према жељи и дискреционој одлуци клиничара:

Закривљени катетер од 5 fr, укупне дужине 76 цм, за довођење жице водиле до десне хепатичне вене (слика 4) (није доступно на свим тржиштима)

Прави катетер од 5 fr, укупне дужине 65 цм за лакши прелаз између уводника од 7 fr и жице водиле (слика 5)

ПРЕДЛОЖЕНА ПРОЦЕДУРА

1. Припремите пацијента за трансјугуларни приступ у складу са клиничким протоколима.
2. Поставите иглу (слика 1) повлачењем клипа (А) (слика 6 и 7) док не осетите „клик“ и лагано је пласирајте за каснију употребу.
3. Обезбедите венски приступ.
4. Уведите и поставите жицу водилу у десну хепатичну вену помоћу средства за увођење жице, као што је закривљени катетер од 5 fr (слика 3) (испоручује се у неким сетовима) или другим методама.
5. Извадите средство за увођење жице.

Опоз: Није предвиђено да се закривљени катетер од 5 fr (слика 4) поново обликује, исправља или користи кроз уводник од 7 fr (слика 8). Тако можете да оштетите или одвојите врх.

6. По избору: Уведите прави катетер од 5 fr (слика 5) (испоручује се са неком сетовима) коаксијално у уводник од 7 fr.

Опоз: Употреба катетера који није испоручен у комплекту могла би да доведе до некомпатибилности, одлагања или компликација.

Опоз: Уводник од 7 fr (слика 2) се укрућује и савијање или другачије манипулисање врхом правог катетера од 5 fr (слика 5) док је уведен у уводник од 7 fr или другачије екстремно руковање може да доведе до оштећивања или одвајања врха.

Напомена: Привремено скидање склопа вентила (E) на уводнику од 7 fr (слика 2) може да олакша увођење правог катетера од 5 fr (слика 5) у уводник од 7 fr. Склоп вентила може да се скине хватањем за два прозирна дела (G) на склопу вентила (E) и ротирањем једног дела у односу на други.

Опрез: Склоп вентила (E) мора да буде потпуно спојен као што је приказано на слици 2 пре него што се игла уведе да би се избегао повећани ризик од капсуларне перфорације.

7. Проверите да ли је заштитни омотач (J) на уводнику од 7 fr безбедно спојен да бисте избегли пункцију и уведите уводник од 7 fr преко жице водиле. Омотач од 9 fr (није приложен) може да обезбеди приступ за уводник од 7 fr и може се поставити пре уметања уводника од 7 fr.

Опрез: Није предвиђено да се уводник од 7 fr поново обликује или да се њиме манипулише. Тако може доћи до оштећивања уређаја, утицања на перформансе производа или изазивање других компликација.

Напомена: Ако желите, жицу водилу можете лакше да „увучете повратно“ у уводник од 7 fr док је склоп вентила (E) привремено скинут.

Опрез: Склоп вентила (E) мора да буде потпуно спојен као на слици 2 пре него што се игла уведе да би се избегао ризик од капсуларне перфорације.

8. Урадите адекватна подешавања да бисте избегли капсуларну перфорацију примењујући клиничку процену. Контрастно средство може да се убризга кроз бочни отвор (I) на склопу вентила (E) уводника од 7 fr.

9. Уклоните жицу водилу и прави катетер од 5 fr (слика 5) ако сте га користили када дођете до жељеног положаја.

10. Потврдите да је игла постављена (слика 7). Ако није постављена, поставите иглу повлачењем клипа уназад док не осетите и не чујете „клик“ (слика 6).

Опрез: Током производње изводе се тестирања функција. „Пробно постављање“ уређаја није неопходно и изричито се саветује да се не ради јер ивица за сечење може да се оштети ако нема потпору околног ткива.

11. Лагано уведите постављену иглу (слика 7) у склоп вентила (E) уводника од 7 fr (слика 2).

Опрез: Ако је склоп вентила (E) одвојен (слика 9), не уводите иглу док поново не поставите склоп вентила.

12. Проверите да ли на дужини хода игле или „домету“ уређаја има критичних структура. Лагано уводите иглу док индикаторска ознака (C) на игли не дође до безбедносне вођице (F) на склопу вентила (E). У овом положају, врх игле се поставља близу дисталног врха (L) уводника од 7 fr.

13. Водећи се црвеном стрелицом за смер (H) на уводнику од 7 fr, усмерите уводник од 7 fr и, ако желите, примените благи притисак унапред да бисте „раширили“ зид хепатичне вене у околини места за биопсију.

14. Примењујући клиничку процену, уводите иглу до циљног места за биопсију док се ручка (B) не ослони на безбедносну вођицу (F). У овом положају „чвориште на чвориште“ игла је напредовала иза дисталног врха (L) уводника од 7 fr.

Напомена: За најбоље перформансе, док је игла уведена, потврдите да је црвена стрелица за смер (H) на уводнику од 7 fr поравната у истом смеру у ком је црвена капица (D) на ручки (B) игле да бисте постигли равнање црвено-на-црвено. Да бисте ово постигли, можете лагано да ротирате иглу. Ова оријентација одржава правилно равнање између смера превоја у уводнику од 7 fr и зареза за узорак (N) игле. Одржавајте поравнатост црвено-на црвено током последњих 5 cm увођења.

15. Када примењујете уједначен притисак на иглу да би задржала свој положај чвориште на чвориште у односу на безбедносну вођицу (F), лагано потискујте клип (A) до првог граничника (слика 10). Ово ће изложити зарез за узорак.

16. Визуелно потврдите положај и изложеност зареза.

17. Док одржавате поравнатост чвориште-на-чвориште, поставите иглу примењујући додатни притисак на клип (A) (слика 11). Осетићете и чути „испаљивање“ игле.

18. Док одржавате положај уводника од 7fr, уклоните иглу.

Опоз: Веома је важно да убризгате контрастно средство одмах након сваког испаљивања игле да бисте проценили пункцију и искључили капсуларну перфорацију и екстравазацију.

19. Извадите узорак из игле повлачењем клипа уназад (A) до постављеног положаја (слике 6 и 7) и лаганим гурањем клипа (A) унапред до првог граничника (слика 10) да бисте изложили зарез за узорак (N). Помоћу штапића за уклањање ткива (слика 3) можете безбедно и нежно да уклоните узорак са зареза за узорак (слика 12).

20. Обрадите узорак у складу са клиничким протоколима.

21. Ако желите, можете да обезбедите додатни приступ повлачењем клипа (A) уназад до постављеног положаја (слика 7) и да наставите на начин који је описан изнад.

TLAB®

Transjuguler Karaciğer Biyopsisi Sistemi

Kullanma Talimatları

KULLANMA ENDİKASYONLARI

Transjuguler karaciğer biyopsisi içindir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

İnternal jugular ven trombozu, tedavi edilmemiş enfeksiyonlar veya kontrast maddeye karşı reaksiyon dahil ancak bunlarla sınırlama olmaksızın spesifik hasta karakteristikleri için bu ürünü kullanmaya izin verilip verilmeyeceğini belirlemek için bir ses uzmanından görüş alınmalıdır. Arteriyovenöz fistüller, iğne giriş yerinde hematoma, intraperitoneal kanama, kardiyak aritmileri ve diğer organlardaki iğne giriş yerleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere prosedürün olası komplikasyonları hakkındaki riskler klinik uzman tarafından değerlendirilmelidir.

ÖNLEMLER

Kullanım Talimatları ("KT") transjuguler karaciğer biyopsisi prosedürlerinde klinik eğitim alınmış olduğunu varsayar. Bu Kullanım Talimatları, herhangi bir tıbbi ya da cerrahi tekniği tanımlama ya da önerme amacına yönelik DEĞİLDİR. Uygun prosedür tekniğinden ve bu ürünün kullanımından klinik uzman sorumludur. Bu Kullanım Talimatlarını tam olarak anlamadıysanız bu ürünü kullanmadan önce lütfen teknik destek için bizimle iletişime geçin. Kullanım öncesinde sterillik, ürün durumu ve son kullanma tarihi açısından ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Doğru yerleşim için kontrast madde, floroskopi ve ultrason görselleştirme gerekir.

Sağ atriyumu aşan aracı cihazlar kardiyak aritmeye yol açabileceğinden sürekli kardiyak monitörizasyon yapılması önerilir. Radyopak veya diğer uçların değiştirilmesi, cihaz reformasyonu veya sert kullanım performansı olumsuz etkileyebilir ya da cihazın kırılması veya ucun çıkması gibi hasarlara yol açabilir.

SUNUM ŞEKLİ

TLAB® Patel Set® Transjuguler Karaciğer Biopsisi Sistemi, ana poşette beş adete kadar steril poşet içeren bir Chevron Tyvek® Soyulup Açılır Poşet içinde sunulmaktadır. İç poşetler aşağıdakileri içerir:

Her bir TLAB® Patel Set® aşağıdakileri içerir:

Flexcore® Biyopsi İğnesi, 18 ga veya 19 ga, 65 cm toplam uzunluk, 16,5 mm çentik, 20 mm gövde (Şekil 1)

Koruyucu Kılıflı 7 fr İntroduser ve Emniyet Kılavuzlu Valf Tertibatı, 60 cm toplam uzunluk (Şekil 2)

Doku Çıkarma Çubukları, 10 cm uzunluk, poliüretan köpüklü uç, naylon tutamak (Şekil 3)

Kolaylık olması açısından bazı Setlerde klinik uzmanın tercihine ve takdirine göre kullanılabilir istekte bağlı ek bileşenler bulunabilir:

5 fr Eğimli Kateter, 76 cm toplam uzunluk, Sağ Hepatik Vene kılavuz tel uygulamak için (Şekil 4) (Tüm Pazarlarda Bulunmaz)

5 fr Düz Kateter, 65 cm toplam uzunluk, 7 fr İntroduser ile kılavuz tel arasında sorunsuz geçiş yapmak için (Şekil 5)

ÖNERİLEN PROSEDÜR

1. Klinik protokollere uygun olarak hastayı transjuguler girişe hazırlayın.
2. Sert bir yerine oturma sesi duyulana kadar Pistonu (A) geri çekerek (Şekil 6 ve 7) İğneyi doldurun (Şekil 1) ve daha sonra kullanmak üzere dikkatlice yerleştirin.
3. Venöz girişi sağlayın.
4. 5f Eğimli Kateter (Şekil 3) (bazı setlerle birlikte verilir) veya başka bir introduser yöntemi kullanarak sağ hepatic vene bir kılavuz tel yerleştirin ve oturtun.
5. Tel introduserini çıkarın.

Dikkat: 5 fr Eğimli Kateter (Şekil 4) reforme edilecek, düzleştirilecek ya da 7 fr İntroduser (Şekil 8) yoluyla uygulanacak biçimde tasarlanmamıştır. Aksi takdirde uç bozulabilir veya yerinden çıkabilir.

6. İsteğe bağlı: 5 fr Düz Kateteri (Şekil 5) (bazı setlerle birlikte verilir) 7 fr İntroduserin içinde koaksiyel olarak yerleştirin.

Dikkat: Setle birlikte verilmeyen bir kateter kullanılması uyumsuzluğa, gecikmeye ya da komplikasyonlara yol açabilir.

Dikkat: 7 fr İntroduser (Şekil 2) sertleştirilmiştir. 7 fr İntroduserin içindeyken 5 fr Düz Kateterin (Şekil 5) ucunun esnetilmesi ya da başka şekilde değiştirilmesi veya başka türlü sert kullanımlar ucun bozulmasına veya yerinden çıkmasına yol açabilir.

Not: 7fr İntroduserin (Şekil 2) üzerindeki Valf Tertibatının (E) geçici olarak ayrılması 5 fr Düz Kateterin (Şekil 5) 7 fr İntroduserle takılmasını kolaylaştırabilir. Valf Tertibatını ayırmak için Valf Tertibatının (E) üzerindeki iki şeffaf bölmeyi (G) tutun ve birbirlerine doğru döndürün.

Dikkat: Kapsül delinmesi riskini artırmaktan kaçınmak için İğne takılmadan önce Valf Tertibatının (E) Şekil 2'de gösterildiği gibi tamamen bağlanmış olması gerekir.

7. Delinmesinden kaçınmak için Koruyucu Kılıfın (J) 7 fr İntrodusere sıkıca bağlandığından emin olun ve 7f İntroduseri kılavuz telin üzerine yerleştirin. 7 fr İntrodusere erişim için 9 fr kılıf (birlikte verilmez) kullanılabilir. Bunun, 7 fr İntroduseri yerleştirmeden önce takılması gerekir.

Dikkat: 7 fr İntroduser reforme edilecek veya değiştirilecek şekilde tasarlanmamıştır. Aksi takdirde cihaz hasar görebilir, ürün performansı etkilenebilir veya başka komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

Not: Tercih edilmesi halinde kılavuz tel, Valf Tertibatı (E) geçici olarak ayrılmış durumdayken 7 fr İntrodusere daha kolay “geri yüklenebilir.”

Dikkat: Kapsül delinmesi riskinden kaçınmak için İğne takılmadan önce Valf Tertibatının (E) Şekil 2'de gösterildiği gibi tamamen bağlanmış olması gerekir.

8. Klinik açıdan değerlendirerek kapsül delinmesinden kaçınmak için gereken ayarlamaları yapın. Kontrast madde, 7fr İntroduserin Valf Tertibatının (E) Yan Portundan (I) enjekte edilebilir.

9. İstenen konuma ulaşıldığında kılavuz teli ve kullanılmışsa 5fr Düz Kateteri (Şekil 5) çıkarın.

10. İğnenin dolu olduğundan emin olun (Şekil 7). Dolu değilse sert bir yerine oturma sesi duyulana kadar Pistonu geri çekerek İğneyi doldurun (Şekil 6).

Dikkat: Üretim sırasında işlevsel testler yapılmıştır. Cihazda “test amaçlı püskürtme” gerekli değildir ve çevreleyen doku tarafından desteklenmemesi halinde kesici kenar hasar görebileceğinden kesinlikle tavsiye edilmez.

11. Doldurulan İğneyi (Şekil 7) dikkatli bir şekilde 7 fr İntroduserin (Şekil 2) Valf Tertibatına (E) yerleştirin.

Dikkat: Valf Tertibatı (E) ayrılmışsa (Şekil 9) Valf Tertibatı tekrar bağlanana kadar İğneyi yerleştirmeyin.

12. İğnenin strok boyunca veya cihazın “gövdesi” üzerinde kritik yapılar olmadığından emin olun. İğnenin üzerindeki Gösterge İşareti (C) Valf Tertibatının (E) Emniyet Kılavuzuyla (F) aynı hizaya gelene kadar İğneyi dikkatlice ilerletin. Bu konumdayken İğnenin ucu, 7 fr İntroduserin Distal Ucunun (L) yakınındadır.

13. 7 fr İntroduserin üzerindeki Kırmızı Ok İşaretini (H) referans alarak 7 fr İntroduseri yönlendirin ve istenirse biyopsi yapılan bölgeye bitişik hepatic venin duvarını “yoklamak” için öne doğru hafifçe bastırın.

14. Klinik açıdan değerlendirerek İğneyi, Tutamak (B) Emniyet Kılavuzuna (F) dayanana kadar hedeflenen biyopsi bölgesine ilerletin. Bu “Merkezler Arası” konumdayken İğne, 7 fr İntroduserin Distal Ucunun (L) ötesine geçmiştir.

Not: En iyi performansı elde etmek amacıyla Kırmızı Noktalar Arası Hizalamayı sağlamak için İğneyi ilerletirken 7 fr İntroduserin üzerindeki Kırmızı Ok İşaretinin (H) İğne Tutamağındaki (B) Kırmızı Kapakla (D) aynı yönde hizalandığından emin olun. Bunun için İğnenin hafifçe döndürülmesi gerekebilir. Bu yönlendirme, 7 fr İntroduserdeki Dirseğin yönü ile İğnenin Numune Çentiğı (N) arasında doğru hizalamanın korunmasını sağlar. İnsersiyonun son 5 cm'lik bölümünde Kırmızı Noktalar Arası Hizalamayı koruyun.

15. Emniyet Kılavuzu (F) ile Merkezler Arası konumunu korumak için İğneye eşit basınç uygularken Pistonu (A) dikkatli bir biçimde Birinci Durma Noktasına (Şekil 10) ilerletin. Bu, Numune Çentiğini (N) açığa çıkarır.

16. Görselleştirmeyi kontrol ederek Çentik konumunu ve açığa çıkma durumunu onaylayın.

17. Merkezler Arası hizalamayı korurken Pistona (A) ek basınç uygulayarak (Şekil 11) İğneyi püskürtün. İğnenin püskürdüğünü hissedecek ve duyacaksınız.

18. 7fr İntroduserin konumunu korurken İğneyi çıkarın.

Dikkat: Deliğı kontrol etmek, kapsül delinmesi ve ekstravazasyon oluşmadığından emin olmak için iğneyi her püskürtmenizden hemen sonra kontrast maddeyi enjekte etmeniz çok önemlidir.

19. Pistonu (A) Dolu Konuma (Şekil 6 ve 7) geri çekerek numuneyi İğneden ayırın ve Pistonu (A) Birinci Durma Noktasına (Şekil 10) hafifçe bastırarak Numune Çentiğini (N) açığa çıkarın. Doku Çıkarma Çubuklarını (Şekil 3) kullanarak numuneyi, Numune Çentiğinden (Şekil 12) güvenli ve dikkatli bir şekilde çıkarabilirsiniz.

20. Numuneyi klinik protokollere uygun olarak işleyin.

21. İstenirse Pistonu (A) tekrar dolu konuma (Şekil 7) çekip yukarıda açıklanan prosedürü uygulayarak ek numuneler alınabilir.

Інструкція для застосування

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Для біопсії печінки через яремну вену.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Невідомі.

Слід спиратися на ретельну професійну оцінку при визначенні доцільності застосування цього виробу для пацієнтів з конкретними характеристиками, зокрема, з тромбозом яремної внутрішньої вени, невилікуваними інфекціями або з реакцією на контрастний засіб. Лікар повинен оцінити ризики потенційних ускладнень процедури, зокрема, артеріовенозних фістул, гематом у точці пункції, внутрішньочеревного крововиливу, серцевих аритмій та проколювання інших органів.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Інструкція для застосування (ІДЗ) передбачає наявність клінічних навичок проведення процедур біопсії через яремну вену. ІДЗ не призначена для визначення або пропонування будь-якої медичної або хірургічної методики. Лікар відповідає за вибір належної процедурної методики і правильне використання цього виробу. Зверніться до нас за технічною допомогою, перш ніж застосовувати цей виріб, якщо вам не все зрозуміло у цій ІДЗ. Перед застосуванням виробу перевірте цілісність упаковки, що забезпечує стерильність, стан виробу та термін його придатності. Для забезпечення точного введення потрібні контрастний матеріал, рентгеноскопична та ультразвукова візуалізація.

Рекомендується здійснювати постійний кардіомоніторинг, оскільки проходження пристроїв за правим передсердям може викликати серцеві аритмії. Маніпуляції з рентгеноконтрастними або іншими наконечниками, зміна форми пристроїв або їх різке переміщення можуть негативно вплинути на ефективність процедури або призвести до пошкодження, зокрема, фрагментації або від'єднання наконечника.

ФОРМА ВИПУСКУ

Система трансяремної біопсії печінки TLAB® Patel Set® випускається у легкорозкривному пакеті шевронного типу Тувек®, в якому міститься до п'яти стерильних пакетів у головному пакеті. У внутрішніх пакетах міститься:

До складу кожного комплекту TLAB® Patel Set® входить:

Біопсійна голка Flexcore® 18 або 19 калібру, загальна довжина 65 см, виїмка 16,5 мм, хід 20 мм (Рис. 1)

Інтродюсер 7 fr із захисним чохлам та клапанним блоком із запобіжною напрямною, загальна довжина 60 см (Рис. 2)

Мазки для видалення тканини, довжина 10 см, пінополіуретановий наконечник, нейлонова ручка (Рис. 3)

Для зручності у деяких комплектах можуть міститися додаткові компоненти, які можуть використовуватися залежно від уподобань та на розсуд лікаря:

Вигнутий катетер 5 fr загальною довжиною 76 см для введення провідника у праву печінкову вену (Рис. 4) (доступний не на всіх ринках)

Прямий катетер 5 fr загальною довжиною 65 см для більш плавного переходу між інтродюсером 7 fr та провідником (Рис. 5)

РЕКОМЕНДОВАНА ПРОЦЕДУРА

1. Підготуйте пацієнта до трансєремного введення згідно клінічних протоколів.

2. Зарядіть голку (Рис. 1), відтягнувши назад поршень (А) (Рис. 6 та 7), поки не відчуєте чітке клацання зі звуком, і обережно відкладіть її для пізнішого застосування.

3. Забезпечте доступ до вени.

4. Введіть і зафіксуйте провідник у правій печінковій вені за допомогою засобів введення проводу, таких як вигнутий катетер 5 fr (Рис. 3) (міститься в деяких комплектах), або за допомогою інших методів.

5. Вийміть засоби введення проводу.

Обережно! Зміна форми, випрямлення або використання вигнутого катетера 5 fr (Рис. 4) через інтродюсер 7 fr (Рис. 8) не передбачені його конструкцією. Якщо це робити, наконечник може зламатися або від'єднатися.

6. Додатково: Вставте прямий катетер 5 fr (Рис. 5) (міститься в деяких комплектах) в інтродюсер 7 fr вздовж його осі.

Обережно! Використання катетера, що не постачається у комплекті, може призвести до несумісності, затримок або ускладнень.

Обережно! Інтродюсер 7 fr (Рис. 2) негнучкий, тому вигинання або інші маніпуляції з наконечником прямого катетера 5 fr (Рис. 5), вставленого в інтродюсер 7 fr, або інше необережне поводження з ним може призвести до поломки наконечника або його від'єднання.

Примітка. Тимчасове від'єднання клапанного блока (E) від інтродюсера 7 fr (Рис. 2) може полегшити введення прямого катетера 5 fr (Рис. 5) в інтродюсер 7 fr. Клапанний блок можна від'єднати, взявшись за дві прозорі частини (G) на клапанному блоці (E) та обертаючи одну частину проти іншої.

Обережно! Клапанний блок (E) повинен бути повністю під'єднаний, як показано на Рис. 2, перш ніж вставляти голку, щоб уникнути підвищення ризику перфорації капсули.

7. Підтвердіть, що захисний чохол (J) на інтродюсері 7 fr надійно під'єднаний, щоб уникнути проколу, та вставте інтродюсер 7 fr поверх провідника. Чохол 9 (немає в комплекті) може забезпечити доступ для інтродюсера 7 fr і може встановлюватися до того, як вставляти інтродюсер 7 fr.

Обережно! Не можна змінювати форму або виконувати маніпуляції з інтродюсером 7 fr. Такі дії можуть призвести до пошкодження пристрою, негативно вплинути на характеристики виробу або призвести до інших ускладнень.

Примітка. Для зручності можна тимчасово від'єднати клапанний блок (E), щоб було легше вставити провідник в інтродюсер 7 fr.

Обережно! Клапанний блок (E) повинен бути повністю під'єднаний, як показано на Рис. 2, перш ніж вставляти голку, щоб уникнути ризику перфорації капсули.

8. Для уникнення перфорації капсули здійсніть відповідні регулювання, спираючись на клінічну оцінку. Контрастний матеріал можна вводити через боковий отвір (I) у клапанному блоці (E) інтродюсера 7 fr.

9. Вийміть провідник, а також прямий катетер 5 fr (Рис. 5), якщо використовується, після досягнення потрібного положення.

10. Переконайтеся, що голка заряджена (Рис. 7). Якщо вона не заряджена, зарядіть голку, потягнувши назад поршень, поки не відчуєте чітке клацання зі звуком (Рис. 6).

Обережно! Функціональні випробування проводяться під час виготовлення. У «тестовому вистрілюванні» немає потреби і настійно не рекомендується цього робити, оскільки ріжучий край може пошкодитися, якщо вдариться об тканину, для якої він не підходить.

11. Обережно вставте голку (Рис. 7) у клапанний блок (E) інтродюсера 7 fr (Рис. 2).

Обережно! Якщо клапанний блок (E) було від'єднано (Рис. 9), не вставляйте голку, поки клапанний блок не буде знову під'єднаний.

12. Переконайтеся, що критично важливі структури не знаходяться на відстані довжини голки або у межах «вильоту» пристрою. Обережно просувайте голку вперед, поки позначка індикатора (С) на голці не досягне запобіжної напрямної (F) на клапанному блоці (E). У цьому положенні наконечник голки знаходиться поблизу дистального кінця (L) інтродюсера 7 fr.

13. Орієнтуючись на червону напрямну стрілку (H) на інтродюсері 7 fr, спрямуйте інтродюсер 7 fr та, якщо потрібно, злегка натисніть вперед, щоб «тампонувати» стінку печінкової вени, прилеглої то місця біопсії.

14. Керуючись клінічною оцінкою, спрямуйте голку у точку проведення біопсії, поки ручка (B) не дійде до запобіжної напрямної (F). У цьому положенні «від з'єднання до з'єднання» голка виходить за межі дистального кінця (L) інтродюсера 7 fr.

Примітка. Для кращої ефективності при просуванні голки переконайтеся, що червона вказівна стрілка (H) на інтродюсері 7 fr повернута у тому ж напрямку, що й червона кришка (D) на ручці (B) голки, щоб забезпечити вирівнювання червоного з червоним. Щоб досягти цього, слід обережно обертати голку. Така орієнтація забезпечує належне вирівнювання напрямку вигину в інтродюсері 7 fr та виїмкою для проби (N) у голці. Підтримуйте вирівнювання червоного з червоним під час введення останніх 5 см.

15. При рівномірному натисканні на голку для підтримання її положення «від роз'єму до роз'єму» відносно запобіжної напрямної (F), обережно просуньте поршень (A) до першої зупинки (Рис. 10). При цьому розкриється виїмка для проби (N).

16. Підтвердіть розташування і розкриття виїмки за допомогою візуалізації.

17. Підтримуючи вирівнювання «від роз'єму до роз'єму», вистріліть голку, додатково натиснувши поршень (A) (Рис. 11). Ви відчуєте і почуєте вистрілювання голки.

18. Підтримуючи положення інтродюсера 7 fr, виїміть голку.

Обережно! Дуже важливо вводити контрастну речовину відразу після кожного вистрілювання голки для оцінки проколювання та виключення перфорації капсули та крововиливу.

19. Дістаньте пробу з голки, потягнувши поршень (A) назад у заряджене положення (Рис. 6 та 7), а потім обережно штовхаючи поршень (A) вперед до першої зупинки (Рис. 10), щоб відкрити виїмку для проби (N). За допомогою мазків для видалення тканини (Рис. 3) можна безпечно і обережно виїняти пробу із виїмки для проби (Рис. 12).

20. Обробіть пробу згідно клінічних протоколів.

21. Якщо потрібно, можна взяти додаткові проби, витягнувши поршень (A) назад у заряджене положення (Рис. 7) і виконавши вищеописані дії.



ARGON

MEDICAL DEVICES

■ Argon Medical Devices, Inc.

1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751, USA

USA & Canada: (800) 927-4669

International: +1 903 675 9321

Do Not Resterilize • Single Use • Not to Be Used in Case Package is Damaged • Store in Dark, Dry Place • Protect from UV Light



DFU 010 rev K