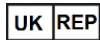




Argon Medical Devices, Inc. 1445
Flat Creek Road Athens, Texas
75751, USA
USA & Canada: (800) 927-4669
International: +1 903 675 9321
www.argonmedical.com



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570



Brasil Detentor da Notificação: Ecomed
Comercio de Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Av. Augusto Severo, 156 - Lojas
A/ B - Glória - Rio de Janeiro/ RJ 20021-040
Notificação n°: 10337850104



RxOnly



<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

DFU 014

Date of Issue: 08/07/2023 Rev. B



TLAB[®]

Transjugular Liver Biopsy System
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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Български	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Česky	Slovník symbolů v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Dansk	Symbolforklaringen findes i elektronisk form på www.argonmedical.com/symbols
Deutsch	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Ελληνικά	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Español	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección www.argonmedical.com/symbols
Eesti	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Suomi	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
Français	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Hrvatski	Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na www.argonmedical.com/symbols
Magyar	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italiano	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lietuvių k.	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Latviski	Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols
Nederlands	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Polski	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Português	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Română	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Slovenčina	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovensko	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Svenska	Symbolförklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols

Српски	Речник симбола је дат у електронском облику на сајту www.argonmedical.com/symbols
Türkçe	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
Українська	Електронний глосарій символів доступний за адресою www.argonmedical.com/symbols
繁體中文	符號詞彙表以電子方式在以下網站提供: www.argonmedical.com/symbols

Figure 1

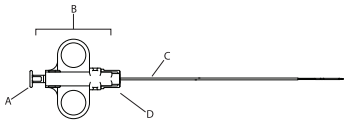


Figure 2

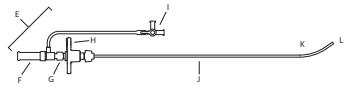


Figure 3



Figure 4



Figure 5



Figure 6

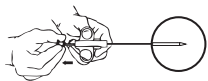


Figure 7



Figure 8

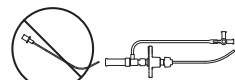


Figure 9

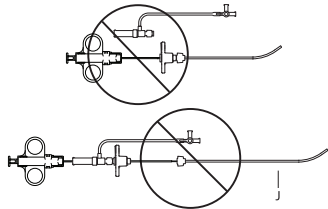


Figure 10

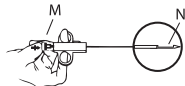


Figure 11

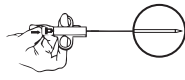


Figure 12



14. 確認切片針行程長度或裝置的「拋擲」範圍內沒有關鍵結構。輕柔的推進切片針，直到切片針上的指示標記 (C) 對準閘門組件 (E) 上的安全導向器 (F)。在這個位置，切片針的尖端位於 7 Fr 導引器的遠端頭 (L) 附近。

15. 參照 7 Fr 導引器上的紅色方向箭頭 (H)，引導 7 Fr 導引器，並且若有需要，可施加輕柔的前向壓力，「固定」切片檢查部位附近的肝靜脈壁。

16. 使用臨床判斷，將切片針推進目標切片檢查部位，直到手柄 (B) 靠在安全導向器 (F) 上。在這個「座對座」位置，切片針已經推進超過 7 Fr 導引器的遠端頭 (L)。

備註：為了獲得最佳效能，在推進切片針的同時，確認 7 Fr 導引器上的紅色方向箭頭 (H)，與切片針手柄 (B) 上之紅蓋 (D) 的相同方向一致，以實現紅色對紅色的對準。若要實現此目標，可能需要輕柔轉動切片針。此方向可以保持 7 Fr 導引器的彎道方向和切片針的樣本凹口 (N) 之間的正確對準。在插入最後 5 cm 的過程中保持紅色對紅色的對準。

17. 在對切片針施加均勻壓力來保持它與安全導向器 (F) 的「座對座」位置的同時，將柱塞 (A) 輕柔的推進到第一個定位 (圖 10)。這將顯露樣本凹口 (N)。

18. 在可視化下確認凹口的位置和顯露。

19. 在保持「座對座」對準的同時，對柱塞 (A) 施加額外的壓力來啟動切片針採樣 (圖 11)。您將會感覺到並聽到切片針的啟動採樣。

20. 在保持 7 Fr 導引器位置的同時，移除切片針。

注意：在每次啟動切片針採樣後立即注射造影劑以評估穿刺並排除囊穿孔和外滲非常重要。

21. 將柱塞 (A) 拉回到裝載位置 (圖 6 和 7)，並將柱塞 (A) 輕柔的向前推到第一個定位 (圖 10) 以顯露樣本凹口 (N)，然後從切片針上取下樣本。使用取出組織拭子 (圖 3)，可以安全和輕柔的從樣本凹口取出樣本 (圖 12)。

22. 依據臨床方案處理樣本。

23. 若有需要，可以將柱塞 (A) 拉回到裝載位置 (圖 7) 並如上所述來獲得額外的組織。

處置：本產品在使用後可能具有潛在的生物危害。請依據公認的醫療實踐以及所有的適用法律和法規處理與處置。

儲存：儲存可控的環境溫度中。

備註：若發生與本器材有關的嚴重事故，應向 Argon Medical 報告 (quality.regulatory@argonmedical.com)，也必須向使用者/患者居住地的主管機關報告。

6.使用導線引入裝置（例如某些套件提供的 5 Fr 彎形導管 [圖 3]）或透過其他方法將導引線引入並固定到右肝靜脈中。

備註：TLAB 系統未隨附導引線。遵循製造廠商的使用說明。

7.取出導線引入裝置。

注意：不得改造、調直或通過 7 Fr 導引器（圖 8）使用 5 Fr 彎形導管（圖 4）。否則，將會導致尖端故障或脫離。

8.可選操作：將 5 Fr 直導管（圖 5）（某些套件提供的）插入 7 Fr 導引器內。

注意：使用套件中未提供的導管可能會導致不相容、延遲或併發症。

注意：7 Fr 導引器（圖 2）經過硬化處理，在將 5 Fr 直導管（圖 5）插入 7 Fr 導引器內時，彎曲 5 Fr 直導管的尖端或進行其他操作，或者其他極端操作會導致尖端故障或脫離。

備註：暫時卸下 7 Fr 導引器（圖 2）上的閥門組件 (E)，有助於將 5 Fr 直導管（圖 5）裝入 7 Fr 導引器。可以透過抓住閥門組件 (E) 上的兩個透明部份 (G)，然後將一個部份相對於另一個部份旋轉來卸下閥門組件。

注意：插入切片針之前，必須如圖 2 所示完全連接閥門組件 (E)，避免增加囊穿孔的風險。

9.確認 7 Fr 導引器上的護套 (J) 穩固連接，避免穿孔和將 7 Fr 導引器插入超過導引線。9 Fr 套管（未隨附）可以提供 7 Fr 導引器的存取，並可在插入 7 Fr 導引器之前放置。

注意：不得改造或操縱 7 Fr 導引器。否則，可能會導致裝置毀損、影響產品效能，或導致其他併發症。

備註：若有需要，在暫時卸下閥門組件 (E) 的情況下，可以更輕鬆地將導引線「回裝」到 7 Fr 導引器中。

注意：插入切片針之前，必須如圖 2 所示完全連接閥門組件 (E)，避免囊穿孔的風險。

10.使用臨床判斷進行任何適當的調整以避免囊穿孔。可以通過 7 Fr 導引器之閥門組件 (E) 中的側端口 (I) 注入造影劑。

11.達到所需的位置時，移除導引線和 5 Fr 直導管（圖 5）（若使用）。

12.確認已裝載切片針（圖 7）。若尚未裝載，可透過拉回柱塞直到感覺到並聽到穩固的咔嗒聲來裝載切片針（圖 6）。

注意：在製造過程中已經執行了功能測試。因此，不需要對裝置進行「測試採樣」，並且強烈不鼓勵這樣做，因為若沒有周圍組織的支撐，切割邊緣可能會毀損。

13.將裝載的切片針（圖 7）輕柔的引入 7 Fr 導引器（圖 2）的閥門組件 (E)。

注意：若已經卸下閥門組件 (E)（圖 9），請勿插入切片針，直到重新連接了閥門組件。

EN

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: Игла за биопсия 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** Поставете 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®

- A) Píst
- 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 (pouzdru).

Obrázek 10: Píst zasunut do polohy prvního zastavení – obnažení drážky na jehle

M) Poloha prvního zastavení
N) Drážka pro vzorek

Obrázek 11: Aktivace jehly posunutím pístu 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: Stemplet ført frem til første stop og udkæringen blotlagt
M) Første stop
N) Vævsprøveudskæring

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

Figur 12: Hent vævsprøven fra udkæringen med podepinden til vævsprøveudtagning

- 其他器官受傷或穿孔

防範措施

使用說明（「DFU」）承擔經頸靜脈肝穿刺切片檢查程序的臨床訓練。DFU 並非用於定義或建議任何醫療或手術技術。臨床醫師必須負責決定適當的手術技術並確保正確使用本產品。若您未完全理解本 DFU，請在使用本產品之前聯絡我們尋求技術援助。使用之前，確認包裝的完整性以確定無菌、產品狀況和有效期。請勿高壓消毒。需要使用造影劑、透視和超音波可視化來確保準確放置。應採取所有措施，修正任何嚴重的凝血障礙：國際標準化比值 (INR) >1.5 或血小板數 <50,000/μL 都應先行矯正，才能讓患者接受手術。經頸靜脈肝切片檢查不適合用於執行局灶性肝臟病變的切片檢查。重複使用和/或重新消毒本裝置可能會導致機械故障從而造成病患損傷或嚴重疾病的風險。重複使用和/或重新消毒本裝置可能會導致血液病原體污染從而造成嚴重損傷或嚴重疾病的風險。

建議進行連續的心臟監測，因為經過右心房的轉向裝置可能會導致心律失常。操縱不透 X 光的或其他尖端，改造裝置或苛刻的操作可能會降低效能或導致毀損，包括但不限於裝置破碎或尖端脫離。

裝置描述

TLAB® 經頸靜脈肝切片檢查系統採用 V 形剝離式包裝，主袋包含多達五個無菌小袋。內袋包括：

每套 TLAB® 系統包含：

Flexcore® 切片針，18 ga 或 19 ga，總長 65 cm，17 mm 切口，20 mm 射程（圖 1）

7 Fr 導引器配有護套和含安全導向器的閥門組件，總長 60 cm（圖 2）；10 cm 長的取出組織拭子、聚氨酯泡沫尖端、尼龍手柄（圖 3）

為了方便起見，某些套件包含可依據臨床醫師的偏好和考量而使用的附加選配元件：

5 Fr 彎形導管，總長 80 cm，用於將導引線送入右肝靜脈（圖 4）（並非所有市場都有供應）

5 Fr 直導管，總長 65 cm，可以為 7 fr 導引器和導引線之間提供更順暢的過渡（圖 5）

建議的程序

1. 依據臨床方案準備患者進行經頸靜脈穿刺。
2. 使用無菌技術從包裝中取出 TLAB 系統的元件。
3. 使用之前，用肝素化生理食鹽水或類似的等張溶液沖洗元件。
4. 透過拉回柱塞 (A)（圖 6 和 7）裝載切片針（圖 1），直到感覺到並聽到穩固的咔嗒聲，然後輕柔的放置以備稍後使用。
5. 獲得靜脈通路。

產品用途/目的

TLAB® 經頸靜脈肝切片檢查器材旨在用來在典型與彎曲結構中收集高品質肝臟檢體時能獲得一致表現。

產品用途

本裝置用途是在診斷與介入程序中經皮經頸靜脈進行肝組織取樣。

禁忌

無已知禁忌。
由於特定的病患特徵，包括但不限於：頸內靜脈血栓形成、未治療的感染或對造影劑的反應，應採取合理的專業判斷來決定是否不宜使用本產品。

潛在併發症

- 動靜脈/動脈膽道瘻管
- 膽道出血
- 穿刺部位血腫
- 腹膜內出血
- 心律失常
- 斑塊脫落
- 血管壁穿孔
- 血管阻塞
- 中風或死亡
- 空氣栓塞
- 動脈壁受損
- 心肌梗塞
- 感染
- 血管痙攣
- 對顯影劑產生過敏反應
- 肝動脈受損

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: Gewebeentnahmepfifer

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 Gewebeentnahmepfifer

EL

ΥΠΟΜΝΗΜΑ

Εικόνα 1: Βελόνα βιοψίας Flexcore®

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

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: Στελεός 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 στελεό συλλογής ιστού

ES

CLAVE

Figura 1: Aguja de biopsia Flexcore®

- A) Émbolo
- B) Mango
- C) Marca indicadora
- D) Tapón rojo

Figura 2: Introducador de 7 F

- E) Conjunto de válvula
- F) Guía de seguridad
- G) Dos secciones transparentes
- H) Flecha de dirección roja
- I) Orificio lateral
- J) Vaina 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 introducador de 7 F.

J) Vaina protectora

Figura 9: **NO** inserte la aguja en el introducador de 7 F si el conjunto de válvula o la vaina 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) Pide
- C) Indikaatortähis
- D) Punane kork

Joonis 2. Sisesti, 7 F

- E) Ventillikomplekt
- F) Ohutusjuhik
- G) Kaks tühja osa
- H) Punane suunanool
- I) Külgport
- J) Kaitsekest
- K) Kõverus
- L) Distaalne ots

Joonis 3. Koe kogumistampoon

Joonis 4. Kaarjas kateeter, 5 F

(pole kõikjal saadaval)

Joonis 5. Sirge kateeter, 5 F

Joonis 6. Laadimisnõel

Joonis 7. Laetud nõel

Joonis 8. **ÄRGE** sisestage kaarjat 5 F kateetrit 7 F sisestisse

J) Kaitsekest

Joonis 9. **ÄRGE** sisestage nõela 7 F sisestisse, kui klapikomplekt pole ühendatud ja/või kaitsekest on lahti.

Joonis 10. Kolb on lükatud esimese ilmuva sakini

- M) Esimene peatuskoht
- N) Proovivõtu sakk

Joonis 11. Nõela väljalöögiks lükake varbkolb esimese peatuskoha taha

Joonis 12. Proovi võtmine sakist koe kogumistampooniga

Примітка. Для кращої ефективності при просуванні голки переконайтеся, що червона вказівна стрілка (H) на інтродюсері 7 F знаходиться на одній лінії з червоним ковпачком(D) на ручці (B) голки, щоб забезпечити співвісність червоного з червоним. Щоб досягти цього, слід обережно обертати голку. Така орієнтація забезпечує належну співвісність між напрямком вигину в інтродюсері 7 F та виїмкою для забору зразка тканини (N). Підтримуйте співвісність червоного з червоним під час введення останніх 5 см голки.

17. При рівномірному натисканні на голку для підтримання її положення «від роз'єму до роз'єму» відносно запобіжної прямої (F), обережно штовхніть поршень (A) до першого положення зупинки (Рис. 10). При цьому виводиться назовні виїмка для забору зразка тканини (N).

18. Перевірте розташування і появу виїмки за допомогою засобів візуалізації.

19. Підтримуючи вирівнювання «від роз'єму до роз'єму», вистріліть голку, додатково натиснувши поршень (A) (Рис. 11). Ви відчуєте і почуєте вистрілювання голки.

20. Підтримуючи положення інтродюсера 7 F, вийміть голку.

Обережно! Дуже важливо вводити контрастну речовину відразу після кожного вистрілювання голки для оцінки проколювання та виключення перфорації капсули та крововиливу.

21. Дістаньте пробу з голки, потягнувши поршень (A) назад у заряджене положення (Рис. 6 та 7), а потім обережно штовхнувши поршень (A) вперед до положення першої зупинки (Рис. 10), щоб вивести назовні виїмку із зразком тканини (N). За допомогою зонд-тампонів (Рис. 3) можна безпечно і обережно виїняти зразок тканини із виїмки (Рис. 12).

22. Обробіть пробу згідно з клінічними протоколами.

23. Якщо потрібно, можна взяти додаткові зразки, витягнувши поршень (A) назад у робочеположення (Рис. 7) і виконавши вищеописані дії.

Утилізація. Після використання виріб може бути потенційно біологічно небезпечним. Поводження з виробом та його утилізація повинні здійснюватися у відповідності з прийнятою медичною практикою та усіма чинними законами та нормами.

Зберігання. Зберігати при контрольованій кімнатній температурі.

ПРИМІТКА. У випадку серйозного інциденту, пов'язаного з цим пристроєм, про це слід повідомити компанії Argon Medical на адресу quality.regulatory@argonmedical.com, а також компетентному органу охорони здоров'я за місцем проживання користувача/пацієнта.

9. Переконайтеся, 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 будь-які інші 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 вставляти провідник в інтродюсер 7 Fr.

Обережно! Клапанний блок (E) повинен бути повністю під'єднаний, як показано на Рис. 2, перш ніж уводити голку, щоб уникнути ризику перфорації капсули.

10. Для уникнення перфорації капсули здійсніть відповідні регулювання, спираючись на клінічну оцінку. Контрастний засіб можна вводити через боковий порт (I) у клапанному блоці (E) інтродюсера 7 Fr.

11. Вийміть провідник, а також прямий катетер 5 Fr (Рис. 5), якщо він використовується, після досягнення голкою потрібного положення.

12. Переконайтеся, що голка заряджена (Рис. 7). Якщо ні, зарядіть голку, відтягуючи назад поршень доти, доки не відчуєте та почуєте виразне клацання (Рис. 6).

Обережно! Функціональні випробування проводяться під час виготовлення. Виріб не потребує додаткової перевірки у вигляді контрольного вистрілювання голки. Настійно не рекомендується цього робити, оскільки ріжучий край може зазнати пошкоджень, якщо не буде підтримуваний навколишньою тканиною.

13. Обережно вставте заряджену 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 доти, доки клапанний блок не буде знову під'єднаний.

14. Переконайтеся, що критично важливі анатомічні структури не знаходяться по ходу голки або у межах ефективною довжини пристрою. Обережно просувайте голку вперед, доки позначка індикатора (C) на голці не досягне запобіжної напрямної (F) на клапанному блоці (E). У цьому положенні наконечник голки знаходиться поблизу дистального кінця (L) інтродюсера 7 Fr.

15. 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.

16. Керуючись клінічною оцінкою, просувайте голку у точку проведення біопсії доти, доки 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.

FI

AVAIN
Kuva 1: Flexcore®-biopsianeula
A) Mäntä
B) Kahva
C) Indikaattorimerkki
D) Punainen tulppa

Kuva 2: 7 Fr sisäänviejä
E) Venttiilyksikkö
F) Turvaohjain
G) Kaksi kirkasta osaa
H) Punainen suuntanuoli
I) Sivuportti
J) Suojaholkki
K) Mutka
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 neulaa 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: Iгла za biopsiju 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: Iгла 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/ili 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) Szelepegység
- 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 szelepegység le van választva és/vagy a védőhüvely nincs csatlakoztatva

10. ábra: A dugattyú az első határolóig van előretolva, 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

Вигнутий катетер 5 Fr загальною довжиною 80 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 місце доступу до яремної вени пацієнта згідно з клінічними протоколами.

2. Вийміть усі компоненти системи TLAV із упаковки, дотримуючись правил асептики.

3. Промийте компоненти гепаринізованим фізіологічним розчином або подібним ізотонічним розчином.

4. Зарядіть голку (Рис. 1), відтягуючи назад поршень (А) (Рис. 6 та 7) доти, доки не відчуєте та почуєте виразне клацання, і обережно відкладіть її для пізнішого застосування.

5. Отримайте доступ до вени.

6. Введіть і зафіксуйте провідник у правій печінковій вені за допомогою відповідних засобів, таких як вигнутий катетер 5 Fr (Рис. 3) (входить до складу деяких комплектів), або за допомогою інших методів.

Примітка. Провідник не входить до комплекту системи TLAV. Дотримуйтеся інструкцій з використання, наданих виробником.

7. Вийміть засоби введення провідника.

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.

8. Додатково: Вставте прямий катетер 5 Fr (Рис. 5) (входить до складу деяких комплектів) в інтродюсер 7 Fr уздовж 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 (Е) 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 (Е) та обертаючи одну частину проти іншої.

Обережно! Клапанний блок (Е) повинен бути повністю від'єднаний, як показано на Рис. 2, перш ніж уводити голку, щоб уникнути підвищення ризику перфорації капсули.

- Алергічна реакція на контрастну речовину
- Пошкодження печінкової артерії
- Пошкодження або проколювання інших органів

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Інструкція для застосування (ІДЗ) передбачає наявність клінічних навичок проведення трансаремної біопсії. 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. Не обробляти в автоклаві. Для забезпечення точного введення потрібні: контрастна речовина, рентген-контроль та УЗД-контроль. Необхідно докласти усіх зусиль для коригування коагулопатії тяжкого ступеня: якщо міжнародне нормалізоване відношення (МНВ) > 1,5 або кількість тромбоцитів < 50 000/мкл, ці показники потрібно скоригувати, перш ніж проводити процедуру. Трансаремна біопсія печінки не повинна проводитися з метою біопсії вогнищевого ураження печінки. Повторне використання та/або повторна стерилізація цього пристрою може стати причиною механічної несправності, що створює ризик травмування або серйозного захворювання. Повторне використання та/або повторна стерилізація цього пристрою може стати причиною зараження крові патогенними організмами, що створює ризик травмування або серйозного захворювання.

Рекомендується здійснювати постійний кардіомоніторинг, оскільки пристрої, введені через праве передсердя, можуть викликати серцеві аритмії. Маніпуляції з рентгеноконтрастними або іншими наконечниками, зміна форми пристроїв або необережне поводження можуть негативно вплинути на ефективність процедури або призвести до пошкодження, зокрема, фрагментації або від'єднання наконечника.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Система для трансаремної біопсії печінки TLAB® випускається у легкорозкривному пакеті шевронного типу, в якому міститься до п'яти стерильних пакетів у головному пакеті. У внутрішніх пакетах міститься:

До складу кожної системи TLAB® входить:

Біопсійна голка Flexcore® 18 або 19 калібру, загальна довжина 65 см, виїмка 17 мм, ефективна довжина 20 мм (Рис. 1)
 Інтродюсер 7 Fr із захисним чохлам і клапанним блоком із запобіжною напрямною загальною довжиною 60 см (Рис. 2),
 зонд-тампони для вилучення тканини довжиною 10 см, пінополіуретановий наконечник, нейлонова ручка (Рис. 3)

Для зручності до складу деяких комплектів можуть входити додаткові компоненти, які можуть використовуватися залежно від уподобань та на розсуд лікаря:

IT

LEGENDA

Figura 1: Ago bioptico Flexcore®

- 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. **NEJSTATYKITE** 5 Fr lenkto kateterio į 7 Fr įvedimo įtaisą
 J) Apsauginė mova

9 pav. **NEJSTATYKITE** 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

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 paņemšanas tampons

4. attēls: 5 FR izliektais katetrs
(nav pieejams visu valstu tirgos)

5. attēls: 5 FR taisnais katetrs

6. attēls: Adu uzpildīšana

7. attēls: Uzpildīta adata

8. attēls: **NEIEVIETOT** 5 FR izliekto katetru 7 FR ievades ierīcē

J) Aizsargapvalks

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

10. attēls: Virzulis, kas izvirzīts 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 izvilšana no ieroba ar adu paņemšanas tamponu

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 gedeeltes
- 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

Система для трансјаремної біопсії печінки

Інструкція для застосування

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Інструмент для трансјаремної біопсії печінки TLAB® призначений для забору якісних зразків тканини печінки з огляду на її типову складну анатомічну будову..

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Цей пристрій використовується для черезшкірного доступу до печінки через јаремну вену під час діагностичних та інтервенційних процедур.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Невідомі.

Слід спиратися на ретельну професійну оцінку при визначенні доцільності застосування цього виробу для пацієнтів з конкретними патологічними станами, зокрема, з тромбозом внутрішньої јаремної вени, невилікуваними інфекціями або з реакцією на контрастний засіб.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

- Артеріовенозні/ артеріобіліарніфістули
- Гемобілія
- Гематома у місці проколу
- Внутрішньочеревна кровотеча
- Серцеві аритмії
- Зміщення бляшок
- Перфорація стінки судини
- Закупорення судин
- Інсульт або смерть
- Повітряна емболія
- Пошкодження стінки артерії
- Інфаркт міокарда
- Інфекція
- Судинний спазм

13. Doldurulan İğneyi (Şekil 7) dikkatli bir şekilde 7 Fr İntrodüserin (Şekil 2) Valf Tertibatına (E) yerleştirin.

Dikkat: Valf Tertibatı (E) ayrılmışsa (Şekil 9) Valf Tertibatı tekrar bağlanana kadar İğneyi yerleştirmeyin.

14. 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 İntrodüserin Distal Ucunun (L) yakınındadır.

15. 7 Fr İntrodüserin üzerindeki Kırmızı Ok İşaretini (H) referans alarak 7 Fr İntrodüseri yönlendirin ve istenirse biyopsi yapılan bölgeye bitişik hepatik venin duvarını “yoklamak” için öne doğru hafifçe bastırın.

16. Klinik açıdan değerlendirerek İğneyi, Tutamak (B) Emniyet Kılavuzuna (F) dayanana kadar hedeflenen biyopsi bölgesine ilerletin. Bu “Merkezler Arası” konumdayken İğne, 7 Fr İntrodüserin Distal Ucunun (L) ötesine geçmiştir.

Not: En iyi performansı elde etmek amacıyla Kırmızı Noktalar Arası Hizalamayı sağlamak için İğneyi ilerletirken 7 Fr İntrodüserin 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 İntrodüserdeki Dirseğin yönü ile İğnenin Numune Çentiği (N) arasında doğru hizalamanın korunmasını sağlar. İnsersiyonun son 5 cm'lik bölümünde Kırmızı Noktalar Arası Hizalamayı koruyun.

17. 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.

18. Görselleştirmeyi kontrol ederek Çentik konumunu ve açığa çıkma durumunu onaylayın.

19. Merkezler Arası hizalamayı korurken Pistona (A) ek basınç uygulayarak (Şekil 11) İğneyi püskürtün. İğnenin püskürdüğünü hissedecek ve duyacaksınız.

20. 7 Fr İntrodüserin konumunu korurken İğneyi çıkarın.

Dikkat: Deliği kontrol etmek, kapsül delinmesi ve ekstrasvazyon oluşmadığından emin olmak için İğneyi her püskürtmenizden hemen sonra kontrast maddeyi enjektörde etmeniz çok önemlidir.

21. 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.

22. Numuneyi klinik protokollere uygun olarak işleyin.

23. İstenirse Pistonu (A) tekrar dolu konuma (Şekil 7) çekip yukarıda açıklanan prosedürü uygulayarak ek numuneler alınabilir.

Atma: Kullanım sonrasında bu cihaz potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Kabul görmüş tıbbi uygulamalar ile yürürlükteki yasalara ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve elden çıkarın.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

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: Introdutor 7 Fr

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

Figura 3: Zaragatoa de colheita de tecido

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

Figura 5: Cateter reto 5 Fr

Figura 6: A carregar agulha

Figura 7: Agulha carregada

Figura 8: **NÃO** inserir o cateter curvo 5 Fr no introdutor 7 Fr
J) Bainha protetora

Figura 9: **NÃO** inserir a agulha no introdutor 7 se o conjunto da válvula estiver separado e/ou a bainha protetora estiver separada

Figura 10: Êmbolo avançado até ao primeiro ponto de paragem exposto o entalhe

- M) Primeiro ponto de paragem
- N) Entalhe para amostra

Figura 11: Disparo da agulha avançando o êmbolo para lá do primeiro ponto de paragem

Figura 12: Recolha de amostra do entalhe com zaragatoa de colheita de tecido

RO

LEGENDĂ

Figura 1: Acul de biopsie Flexcore®

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

Figura 2: Dispozitiv de introducere 7 F

- 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 5 F
(Nu este disponibil pe toate piețele)

Figura 5: Cateter drept 5 F

Figura 6: Încărcare ac

Figura 7: Ac încărcat

Figura 8: **NU** introduceți cateterul curbat 5 F în dispozitivul de încărcare 7 F
J) Teacă de protecție

Figura 9: **NU** introduceți acul în dispozitivul de încărcare 7 F, 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: Declanșaj acul prin avansarea pistonului peste primul stop

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

SK

LEGENDA

Obr. 1: Bioptická ihla Flexcore®

- A) Piest
- B) Rukoväť
- C) Značka indikátora
- D) Červený uzáver

Obr. 2: Závádzač 7 fr

- E) Zostava ventilu
- F) Bezpečnostný vodič
- G) Dva priehladné diely
- 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: Natiahnutie ihly do pracovnej polohy

Obr. 7: Natiahnutá ihla

Obr. 8: **NEVŠÚVAJTE** zakrivený katéter 5 fr do závádzača 7 fr
J) Ochranné puzdro

Obr. 9: **NEVŠÚVAJTE** ihlu do závádzača 7 fr, ak je odpojená zostava ventilu a/alebo odpojené ochranné puzdro

Obr. 10: Piest posunutý k prvej zarážke s exponovaním drážky
M) Prvá zarážka
N) Drážka na vzorku

Obr. 11: Ihla vsuňte posunutím piestu za prvú zarážku

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

5. Venöz girişi sağlayın.

6. 5 Fr Eğimli Kateter (Şekil 3) (bazı setlerle birlikte verilir) veya başka bir introdüser yöntemi kullanarak sağ hepatic vene bir kılavuz tel yerleştirin ve oturtun.

Not: Kılavuz tel TLAB sistemiyle birlikte verilmaz. Üreticinin kullanma talimatlarına uyun.

7. Tel introdüserini çıkarın.

Dikkat: 5 Fr Eğimli Kateter (Şekil 4) reforme edilecek, düzleştirilecek ya da 7 Fr İntrodüser (Şekil 8) yoluyla uygulanacak biçimde tasarlanmamıştır. Aksi takdirde uç bozulabilir veya yerinden çıkabilir.

8. İsteğe bağlı: 5 Fr Düz Kateteri (Şekil 5) (bazı setlerle birlikte verilir) 7 Fr İntrodüserin içinde koaksiyel olarak yerleştirin.

Dikkat: Setle birlikte verilmeyen bir kateter kullanılması uyumsuzluğa, gecikmeye ya da komplikasyonlara yol açabilir.

Dikkat: 7 Fr İntrodüser (Şekil 2) sertleştirilmiştir. 7 Fr İntrodüserin 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: 7 Fr İntrodüserin (Şekil 2) üzerindeki Valf Tertibatının (E) geçici olarak ayrılması 5 Fr Düz Kateterin (Şekil 5) 7 Fr İntrodüserine 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.

9. Delinmesinden kaçınmak için Koruyucu Kılıfın (J) 7 Fr İntrodüserine sıkıca bağlandığından emin olun ve 7 Fr İntrodüseri kılavuz telin üzerine yerleştirin. 7 Fr İntrodüserine erişim için 9 Fr kılıf (birlikte verilmaz) kullanılabilir. Bunun, 7 Fr İntrodüseri yerleştirmeden önce takılması gerekir.

Dikkat: 7 Fr İntrodüser 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 İntrodüserine 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.

10. Klinik açıdan değerlendirerek kapsül delinmesinden kaçınmak için gereken ayarlamaları yapın. Kontrast madde, 7 Fr İntrodüserin Valf Tertibatının (E) Yan Portundan (I) enjektte edilebilir.

11. İstenen konuma ulaşıldığında kılavuz teli ve kullanılmışsa 5 Fr Düz Kateteri (Şekil 5) çıkarın.

12. 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.

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 anlamadysanız 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. Otoklavlama yapmayın. Doğru yerleşim için kontrast madde, floroskopi ve ultrason görselleştirme gerekir. Ağır koagülopatiyi düzeltmek için her türlü girişimde bulunulmalıdır: Hasta üzerinde prosedürü gerçekleştirmeden önce >1,5 seviyesindeki Uluslararası Normalleştirilmiş Oran (INR) veya <50,000/μL seviyesindeki trombosit sayısı düzeltilmelidir. Transjuguler karaciğer biyopsisi fokal karaciğer lezyonuna yönelik biyopsi elde etme amacına yönelik olmamalıdır. Bu cihazın yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi mekanik bir arızaya ve bunun sonucunda yaralanma veya ciddi hastalık riskine yol açabilir. Bu cihazın yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi kan patojeninde kontaminasyona ve bunun sonucunda ciddi yaralanma veya ciddi hastalık riskine yol açabilir.

Sağ atriyumı aşan aracı cihazlar kardiyak aritmiye 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.

CİHAZ AÇIKLAMASI

TLAB® Transjuguler Karaciğer Biopsisi Sistemi, ana poşette beş adete kadar steril poşet içeren bir chevron soyulup açılır poşet içinde sunulmaktadır. İç poşetler aşağıdakileri içerir:

Her bir TLAB® Sistemi şunları içerir:

Flexcore® Biyopsi İğnesi, 18 ga veya 19 ga, 65 cm toplam uzunluk, 17 mm çentik, 20 mm gövde (Şekil 1)
Koruyucu Kılıflı 7 Fr İntrodüser 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 isteye bağlı ek bileşenler bulunabilir:

5 Fr Eğimli Kateter, 80 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 İntrodüser ile kılavuz tel arasında sorunsuz geçiş yapmak için (Şekil 5)

ÖNERİLEN PROSEDÜR

1. Klinik protokollere uygun olarak hastayı transjuguler girişe hazırlayın.
2. Steril teknikleri kullanarak TLAB sisteminin bileşenlerini ambalajdan çıkarın.
3. Kullanım öncesinde bileşenleri heparinli salin veya benzeri bir izotonik solüsyonla yıkayın.
4. 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.

SL

KLJUČ

Slika 1: Biopsijska igla Flexcore®

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

Slika 2: Uvajalnik 7 fr

- E) Sestav zaklopke
- F) Varnostno vodilo
- G) Dva prozorna dela
- H) Rdeča smerna puščica
- I) Stranska vrata
- J) Zaščitna cevka
- K) Zavoј
- 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** vstavljajte ukrivljenega katetra 5 fr v uvajalnik 7 fr.
J) Zaščitna cevka

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

Slika 10: Bat potisnjen do prvega omejevala, da se odpre uter.
M) Prvo omejevalo
N) Uter vzorca

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

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

SV

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 riktningsspil
- 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 fränkopplad 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

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 / 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 зареза штапићем за узимање ткива

ANAHTAR

Şekil 1: Flexcore® Biyopsi İğnesi

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

Şekil 2: 7 fr İntrodüser

- 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 İntrodüser **TAKMAYIN**
J) Koruyucu Kılıf

Şekil 9: Valf Tertibatı ve/veya Koruyucu Kılıf Ayrılmışsa İğneyi 7 fr İntrodüser **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

Transjuguler Karaciğer Biyopsisi Sistemi Kullanma Talimatları

KULLANIM AMACI

TLAB® Transjuguler Karaciğer Biyopsi Aleti, kaliteli karaciğer örnekleri toplamak için tipik ve kıvrımlı anatomide tutarlı bir şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANMA ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, tanıs ve girişimsel prosedürler sırasında perkütan transjuguler karaciğer erişimi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

İnternal juguler 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.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

- Arteriyovenöz/arteriyobiliyer fistüller
- Hemobili
- Pikür bölgesinde hematoma
- İntraperitoneal hemoraji
- Kardiyak aritmiler
- Plak çıkması
- Damar duvarının perforasyonu
- Vasküler oklüzyon
- Felç veya ölüm,
- Hava embolisi
- Arteriyel duvarda hasar
- Miyokard infarktüsü
- Enfeksiyon
- Vasküler spasm
- Kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Hepatik arter hasarı
- Başka organlarda yaralanma veya delinme

16. 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.

17. 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 (N).

18. Визуелно потврдите положај и изложеност зареза.

19. Док одржавате поравнатост чвориште-на-чвориште, поставите иглу примењујући додатни притисак на клип (A) (слика 11). Осетићете и чути „испаљивање“ игле.

20. Док одржавате положај уводника од 7 Fr, уклоните иглу.

Опрез: Веома је важно да убризгате контрастно средство одмах након сваког испаљивања игле да бисте проценили пункцију и искључили капсуларну перфорацију и екстравазацију.

21. 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).

22. Обработите узорак у складу са клиничким протоколима.

23. 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

Одлагање: Након употребе, производ може представљати потенцијалну биолошку опасност. Рукујте и одложите у отпад у складу са прихваћеном медицинском праксом и свим важећим законима и уредбама.

Складиштење: Чувајте на контролисаној собној температури.

НАПОМЕНА: У случају озбиљног инцидента у вези са средством, догађај треба пријавити компанији Argon Medical на quality.regulatory@argonmedical.com, као и надлежном здравственом органу у земљи у којој се налази корисник/пацијент.

УК

ПОЯСНЕННЯ

Рис. 1: Биопсийна голка Flexcore®

- A) Поршень
- B) Ручка
- C) Позначка індикатора
- D) Червоний ковпачок

Рис. 2: Інтродюсер 7 Fr

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

Рис. 3: Зонд-тампон (сваб) для виймання взятого зразка 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 досяг положення першої зупинки та появи виймки для забору зразка тканини
M) Положення першої зупинки
N) Виймка для забору зразка тканини

Рис. 11: Вистрілювання голки при проштовхуванні поршня за межі першого положення

Рис. 12: Виймання зразка тканини із виймки за допомогою зонд-тампона.

ZT

鍵

圖 1: Flexcore® 切片針

- A) 柱塞
- B) 手柄
- C) 指示標記
- D) 紅蓋

圖 2: 7 fr 導引器

- E) 閥門組件
- F) 安全導向器
- G) 兩個透明部份
- H) 紅色方向箭頭
- I) 側端口
- J) 護套
- K) 彎道
- L) 遠端頭

圖 3: 收集組織拭子

圖 4: 5 fr 彎形導管 (並非所有市場都有供應)

圖 5: 5 fr 直導管

圖 6: 裝載切片針

圖 7: 裝載的切片針

圖 8: **請勿**將 5 fr 彎形導管插入 7 fr 導引器
J) 護套

圖 9: **請勿**在卸下閥門組件和/或卸下護套的情況下, 將切片針插入 7 fr 導引器。

圖 10: 將柱塞推進到第一個定位以顯露樣本凹口
M) 第一個定位
N) 樣本凹口

圖 11: 將柱塞推進到超出第一個定位以啟動切片針採樣

圖 12: 使用收集組織拭子從凹口擷取樣本

Directions for Use**INTENDED USE/PURPOSE**

The TLAB® Transjugular Liver Biopsy Instrument is designed to perform consistently in typical and tortuous anatomy to collect quality liver samples.

INDICATIONS FOR USE

This device is intended to be used for percutaneous transjugular liver access during diagnostic and interventional procedures.

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.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Arteriovenous/arteriobiliaryFistulas
- Hemobilia
- Puncture site hematoma
- Intraoperative hemorrhage
- Cardiac arrhythmias
- Plaque dislodgement
- Perforation of the vessel wall
- Vascular occlusion
- Stroke or death,
- Air embolism
- Arterial wall damage
- myocardial infarction
- Infection

Опрез: Склоп вентила (Е) 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.

9. Проверите да ли је заштитни омотач (Ј) на уводнику од 7 Fr безбедно спојен да бисте избегли пункцију и унесите 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 (Е) привремено скинут.

Опрез: Склоп вентила (Е) мора да буде потпуно спојен као на слици 2 пре него што се игла уведе да би се избегао ризик од капсуларне перфорације.

10. Урадите адекватна подешавања да бисте избегли капсуларну перфорацију примењујући клиничку процену. Контрастно средство може да се убризга кроз бочни отвор (I) на склопу вентила (Е) уводника од 7 Fr.

11. Уклоните жицу водилу и прави катетер од 5 Fr (слика 5) ако сте га користили када дођете до жељеног положаја.

12. 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.

13. Лагано унесите постављену иглу (слика 7) у склоп вентила (Е) уводника од 7 Fr (слика 2).

Опрез: Ако је склоп вентила (Е) одвојен (слика 9), не унесите иглу док поново не поставите склоп вентила.

14. Проверите да ли на дужини хода игле или „домету“ уређаја има критичних структура. Лагано унесите иглу док индикаторска ознака (С) на игли не дође до безбедносне вођице (F) на склопу вентила (Е). У овом положају, врх игле се поставља близу дисталног врха (L) уводника од 7 Fr.

15. 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.

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 80 cm, за довођење жице водиле до десне хепатичне вене (слика 4) (није доступно на свим тржиштима)

Прави катетер од 5 Fr, укупне дужине 65 cm 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. Извадите све компоненте TLAB система из паковања уз примену стерилне технике.
 3. Пре употребе исперите компоненте хепаринизованим физиолошким раствором или сличним изотоничним раствором.
 4. Поставите иглу (слика 1) повлачењем клипа (А) (слика 6 и 7) док не осетите „клик“ и лагано је пласирајте за каснију употребу.
 5. Обезбедите венски приступ.
 6. 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.
- Напомена: Жица водила се не испоручује са TLAB системом. Придржавајте се упутстава за употребу које је дао произвођач.
7. Извадите средство за увођење жице.

Опрез: 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.

8. По избору: Уведите прави катетер од 5 Fr (слика 5) (испоручује се са неким сетовима) коаксијално у уводник од 7 Fr.

Опрез: Употреба катетера који није испоручен у комплекту могла би да доведе до некомпатибилности, одлагања или компликација.

Опрез: Уводник од 7 Fr (слика 2) се укрупљује 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 (Е) 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 (Е) и ротирањем једног дела у односу на други.

- Vascular spasm
- Allergic reaction to contrast
- Hepatic artery damage
- Injury or 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. Do not autoclave. Contrast material, fluoroscopic and ultrasound visualization are required to ensure accurate placement. All attempts should be made to correct any severe coagulopathy: an International Normalized Ratio (INR) of >1.5 or platelet count of <50,000/ μ L should be corrected before a patient is subjected to the procedure. Transjugular liver biopsy should not be aimed at obtaining a biopsy for a focal liver lesion. Re-use and/or re-sterilization of this device may cause a mechanical malfunction resulting in risk of injury or serious illness. Re-use and/or re-sterilization of this device may cause a blood pathogen contamination resulting in a risk of serious injury or serious illness.

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.

DEVICE DESCRIPTION

The TLAB[®] Transjugular Liver Biopsy System is presented in a chevron peel pouch, which includes up to five sterile pouches in a master pouch. The inner pouches include:

Each TLAB[®] System contains:

Flexcore[®] Biopsy Needle, 18 ga or 19 ga, 65 cm overall length, 17 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, 80 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. Remove the components of the TLAB system from the package using sterile technique.
3. Flush components with heparinized saline or similar isotonic solution before use.
4. 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.
5. Obtain venous access.
6. Introduce and seat a guidewire into the right hepatic vein using a wire introducing means, such as the 5 Fr Curved Catheter (Figure 3) (provided in some sets) or by other methods.
Note: Guidewire is not included in the TLAB System. Follow manufacturer's instructions for use.
7. 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.

8. 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 7 Fr 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.

9. Confirm that the Protective Sheath (J) on the 7 Fr Introducer is securely connected to avoid puncture and insert the 7 Fr 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.

- Васкуларни спазам
- Алергијска реакција на контраст
- Оштећење хепатичке артерије
- Повреда или пункција других органа

МЕРЕ ОПРЕЗА

Упутство за употребу (DFU, енгл. 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. Не стерилисати у аутоклаву. Да би се осигурало правилно пласирање, неопходно је коришћење контрастног средства, флуороскопске и ултразвучне визуелизације. Треба учинити све да се отклони озбиљна коагулопатија: међународни нормализовани однос (INR) од >1,5 број тромбоцита од <50.000/ μL треба кориговати пре него што се пацијент подвргне процедури. Када се ради биопсија фокалне лезије у јетри, не би требало примењивати трансјугуларну биопсију јетре. Поновна употреба и/или стерилизација овог уређаја може да изазове механички квар и тако доведе до повређивања или озбиљне болести. Поновна употреба и/или стерилизација овог уређаја може да изазове контаминацију патогенима из крви и тако доведе до озбиљне повреде или озбиљне болести.

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.

ОПИС СРЕДСТВА

TLAB® систем за трансјугуларну биопсију јетре се испоручује у Chevron омотачу који се одлепљује и који у главном омотачу има до пет стерилних омотача. Унутрашњи омотачи садрже:

Сваки TLAB® систем садржи:

Flexcore® иглу за биопсију, промера 18 или 19, 65 цм укупне дужине, зарез од 17 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, ручком од најлона (слика 3)

НАМЕНА/СВРХА

TLAB® инструмент за трансјугуларну биопсију јетре је дизајниран за доследан учинак у типичној завојитој анатомској структури за узимање квалитетних узорака јетре.

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

Ово средство је намењено за примену у перутаном трансјугуларном приступу јетри у току дијагностичких и интервентних процедура.

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.

ПОТЕНЦИЈАЛНЕ КОМПЛИКАЦИЈЕ

- Артериовенске/артериобилијарне фистуле
- Хемобилија
- Хематом на месту пункције
- Интраперитонеално крварење
- Срчане аритмије
- Измештање плака
- Перфорација зида крвног суда
- Васкуларна оклузија
- Мождани удар или смрт
- Ваздушна емболија
- Оштећење зида артерије
- Инфаркт миокарда
- Инфекција

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.

10. 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 7 Fr Introducer.

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

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. 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).

18. Confirm location and exposure of Notch under visualization.

19. 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.

20. While maintaining the position of the 7 Fr 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.

21. 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).

22. Process the specimen according to clinical protocols.

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

Disposal: After use the product may be potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and all applicable laws and regulations.

Storage: Store at controlled room temperature.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

18. Pod vizualizacijo preverite položaj in izpostavljenost utora.

19. Med ohranjanjem poravnosti sprožite iglo tako, da dodatno pritisnete na bat (A) (slika 11). Občutili in zaslišali boste, kako se igla sproži.

20. Izvlecite iglo in pri tem ohranjajte položaj uvajalnika 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.

21. 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), da odkrijete utor za vzorec (N). S palčkami za odvzem vzorca tkiva (slika 3) lahko vzorec varno in nežno odstranite iz utora (slika 12).

22. Vzorec obdelajte v skladu z bolnišničnimi kliničnimi protokoli.

23. Če želite, lahko pridobite dodatna jedra, tako da bat (A) povlečete nazaj na napolnjen položaj (slika 7) in postopate, kot je opisano zgoraj.

Odstranjevanje: Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Z izdelkom ravnajte in ga odstranite v skladu s sprejeto medicinsko prakso in vsemi veljavnimi zakoni in predpisi.

Shranjevanje: Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomočkom do resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na [naslov quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

Pozor: Уvajalnik 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 uvajalnik 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.

10. S pomočjo klinične presoje naredite ustrezne prilagoditve, da preprečite kapsularno perforacijo. Kontrastno sredstvo lahko vbrizgate skozi stranska vrata (I) v sestav zaklopke (E) uvajalnika 7 Fr.

11. Ko dosežete zeleni položaj, odstranite vodilno žico in ravni kateter 5 Fr (slika 5).

12. 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.

13. Nežno vstavite napolnjeno iglo (slika 7) v sestav zaklopke (E) uvajalnika 7 Fr (slika 2).

Pozor: Če ste odklopili sestav zaklopke (E) (slika 9), igle ne vstavite, dokler ga ne priklopite nazaj.

14. Preverite, da na koncu hoda igle ni nobenih preprek. Nežno vstavlajte 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) uvajalnika 7 Fr.

15. S pomočjo rdeče puščice (H) na uvajalniku 7 Fr usmerite uvajalnik 7 Fr in po želji nežno pritiskajte naprej, da pridržite steno jetrne žile blizu mesta biopsije.

16. S klinično presojo vstavlajte 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) uvajalnika 7 Fr.

Opomba: Za najboljšo učinkovitost med vstavljanjem igle preverite, ali je rdeča puščica (H) na uvajalniku 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 poravnost med smerjo zavoja v uvajalniku 7 Fr in utorom za vzorec (N) na igli. Vzdržujte poravnost »rdeče z rdečim« pri zadnjih 5 cm vstavljanja.

17. 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).

TLAB®

Система за трансюгуларна чернодробна биопсия
Указания за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Инструментът TLAB® за трансюгуларна чернодробна биопсия е проектиран за постоянно добри резултати при обичайна и извита анатомия за вземане на качествени чернодробни проби.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това изделие е предназначено за използване за перкутанен трансюгуларен чернодробен достъп при диагностични и интервенционални процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма 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.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

- артериално-венозни/артериално-жлъчни фистули
- хемобилия
- хематом на мястото на убождането
- интраперитонеален кръвоизлив
- сърдечни аритмии
- отлагане на плака
- перфорация на стените на съда
- оклузия на съда
- инсулт или смърт
- въздушна емболия
- увреждане на артериалната стена
- инфаркт на миокарда
- инфекция
- съдов спазъм

- алергична реакция към контрастното вещество
- увреждане на чернодробната артерия
- увреждане или пункция 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. Да не се стерилизира в автоклав. За правилното поставяне е необходим контрастен материал, флуороскопска и ултразвукова визуализация. Трябва да се направи всичко възможно за коригиране на тежката коагулопатия: международно нормализирано отношение (INR) >1,5 или брой на тромбоцитите < 50 000/μL трябва да се коригира, преди пациентът да бъде подложен на процедурата. Целта на чернодробната биопсия чрез трансюгуларен достъп не трябва да е вземане на биопсия за фокална чернодробна лезия. Повторната употреба и/или повторната стерилизация на това устройство може да причини механична повреда, която да доведе до опасност от нараняване или тежко заболяване. Повторната употреба и/или повторната стерилизация на това устройство може да причини заразяване на кръвта с патогени, което да доведе до опасност от сериозно нараняване или тежко заболяване.

Препоръчва се непрекъснато наблюдение на сърдечната дейност, тъй като пропускателните 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.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата TLAB® за трансюгуларна чернодробна биопсия се предоставя в залепящо се пликче шеврон, което включва до пет стерилни пликчета в големия плик. Вътрешните пликчета включват:

Всяка система TLAB® съдържа:

Биопсична игла Flexcore®, 18 ga или 19 ga, 65 cm обща дължина, 17 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:

ukrivljen kateter 5 Fr, 80 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 uvajalnikom 7 fr in vodilno žico (slika 5).

PRIPOROČENI POSTOPEK

1. Bolnika pripravite na transjugularni dostop v skladu z bolnišničnimi protokoli.
 2. Odstranite komponente sistema TLAB iz paketa s sterilno tehniko.
 3. Pred uporabo sperite komponente s fiziološko solno raztopino ali podobno izotonično raztopino.
 4. Napolnite iglo (slika 1), tako da bat (A) (sliki 6 in 7) povlecete nazaj, dokler ne občutite čvrstega klika, nato iglo odložite za poznejšo uporabo.
 5. Vzpostavite dostop do žile.
 6. 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.
- Opomba: Vodilna žica ni priložena sistemu TLAB. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo
7. Odstranite sredstva za uvajanje žice.

Pozor: Ukrivljen kateter 5 Fr (slika 4) ni predviden za preoblikovanje, izravnavanje ali uporabo z uvajalnikom 7 Fr (slika 8). Če to naredite, se lahko konica poškoduje ali odlomi.

8. Dodatna možnost: Vstavite ravni kateter 5 Fr (slika 5) (priložen nekaterih kompletom) skozi uvajalnik 7 Fr.

Pozor: Uporaba katetra, ki ni priložen priboru, lahko vodi do nezdružljivosti, zakasnitev ali komplikacij.

Pozor: Uvajalnik 7 Fr (slika 2) je tog. Če ga boste upogibali ali kako drugače zvijali konico ravnega katetra 5 Fr (slika 5) med vstavljanjem v uvajalnik 7 fr ali kako drugače nepravilno ravnali z njim, se lahko konica poškoduje ali odlomi.

Opomba: Začasno snemite sestav zaklopke (E) z uvajalnika 7 Fr (slika 2), da si poenostavite vstavljanje ravnega katetra 5 Fr (slika 5) v uvajalnik 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.

9. Preverite, ali je zaščitna cevka (J) na uvajalniku 7 Fr varno pritrdjena, da preprečite perforacijo, nato pa vstavite uvajalnik 7 Fr skozi vodilno žico. Cevka 9 Fr (ni priložena) omogoča dostop za uvajalnik 7 Fr in jo lahko namestite, preden vstavite uvajalnik 7 Fr.

- Vaskularni spazem
- Alergična reakcija na kontrastni medij
- Poškodba hepatične arterije
- Poškodba ali punkcija 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. Ne uporabljati avtoklava. Za zagotovitev natančne postavitve pripomočka potrebujete kontrastno sredstvo ter fluoroskopsko in ultrazvočno vizualizacijo. Vse je potrebno narediti za odpravo hude koagulopatije: mednarodno normalizirano razmerje (INR) > 1,5 ali število trombocitov < 50.000/μL je treba popraviti, preden je bolnik podvržen postopku. Namen transjugularne biopsije jeter ni biopsija fokalne jetrne lezije. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka lahko povzroči mehansko okvaro in posledično nevarnost poškodb ali resne bolezni. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka lahko povzroči patogeno kontaminacijo krvi in posledično nevarnost poškodb ali resne bolezni.

Pri vstavljanju pripomočka mimo desnega preddvora, pri čemer lahko pride do srčne aritmije, je priporočljivo nenehno spremljanje srca. Manipulacija za rentgenske valove neprosojnih 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.

OPIS PRIPOMOČKA

Sistem za transjugularno biopsijo jeter TLAB® je dostavljen v plastični embalaži, v kateri je pet sterilnih vrečk. Notranje vrečke vsebujejo:

Vsak sistem TLAB® vsebuje:

iglo za biopsijo Flexcore®, 18 ga ali 19 ga, 65 cm skupne dolžine, 17 mm utor, 20 mm bat (slika 1), uvajalnik 7 Fr z zaščitno cevko in sestavom zaklopke z varnostnim vodilom dolžine 60 cm (slika 2), palčke za odstranjevanje tkiva dolge 10 cm, konica iz poliuretanske pene in najlonski ročaj (slika 3).

Zaradi priročnosti nekateri kompleti vsebujejo dodatne komponente, ki se lahko uporabljalo na željo in po presoji zdravnika:

Извит катетър 5 fr, 80 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. Извадете компонентите на системата TLAB от опаковката с помощта на стерилна техника.
3. Преди употреба промийте компонентите с хепаринизиран физиологичен разтвор или подобен изотоничен разтвор.
4. 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.
5. Осигурете венозен достъп.
6. Въведете и поставете водача в дясната чернодробна вена с помощта на средства за въвеждане на водача, като извития катетър 5 Fr (фигура 3) (предоставен в някои набори) или чрез други методи. Забележка: Системата TLAB не включва водач. Следвайте инструкциите за употреба на производителя.
7. 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.

8. 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.

9. Уверете се, че предпазният калъф (J) на интродюсера 7 fr е свързан добре, за да се избегне убождане, и въведете интродюсера 7 fr 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 променен 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.

10. 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 7 fr.

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

12. 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 непрепоръчително, тъй като острието може да се повреди, ако не се подпира от околната тъкан.

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

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

14. 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.

15. 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.

16. 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.

TLAB®

Sistem za transjugularno biopsijo jeter
Navodila za uporabo

PREDVIDENA UPORABA/NAMEN

Instrument za transjugularno biopsijo jeter TLAB® je zasnovan za konsistentno zbiranje kakovostnih vzorcev jeter pri tipični in pri vijugasti anatomiji.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček je namenjen za perkutani transjugularni dostop do jeter med diagnostičnimi in intervencijskimi postopki.

KONTRAINDIKACIJE

Niso poznane.

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.

POTENCIALNI ZAPLETI

- Arteriovenske/arteriobiliarne fistule
- Hemobilija
- Hematom na mestu vboda
- Intraoperitonealna krvavitev
- Srčne aritmije
- Odstopanje žilnih oblog
- Perforacija žilne stene
- Vaskularna okluzija
- Kap ali smrt
- Zračna embolija
- Poškodba arterijske stene
- Miokardni infarkt
- Okužba

Познámка: S cieľom dosiahnuť čo najlepší výsledok počas posunu ihly sa ubezpečte, že červená smerová šípka (H) na zavádzači 7 Fr je zarovnaná s rovnakým 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.

17. Na ihlu pôsobte rovnomerným tlakom, aby ste udržali jej vystredenú polohu s bezpečnostným vodičom (F), opatrne posuňte piest (A) na prvú zarážku (Obr. 10). Tak sa odhalí vzorkovací výrez (N).

18. Polohu a exponovanie výrezu potvrdíte zobrazovaním.

19. Stále udržiavajte vycentrovanie a rýchle vysuňte ihlu tak, že znova zatlačíte na piest (A) (Obr. 11). Vysúvanie ihly budete cítiť aj počuť.

20. Za udržania polohy zavádzača 7 Fr ihlu vyberte.

Upozornenie: Je veľmi dôležité vstreknúť kontrastné médium ihneď po každom rýchlom vysunutí ihly, aby bolo možné posúdiť vpích a vylúčiť kapsulárnu perforáciu a extravazáciu.

21. 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).

22. Vzorku spracujte podľa klinických protokolov.

23. Ak je to potrebné, ďalšie vzorky môžete získať potiahnutím piestu (A) dozadu do polohy nabitia (Obr. 7) a zopakovaním vyššie uvedeného postupu.

Likvidácia: Po použití môže pomôcka predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zaobchádzajte s ňou a zlikvidujte ju v súlade s prijatými zdravotnými postupmi a všetkými platnými zákonmi a predpismi.

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

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.

17. 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).

18. Потвърдете местоположението и откриването на прореза чрез визуализация.

19. Като поддържате подравняването хъб до хъб, изстреляйте иглата, натискайки допълнително буталото (A) (фигура 11). Ще почувствате и ще чуете изстрелването на иглата.

20. Като поддържате положението на интродюсера 7 Fr, 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.

21. 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).

22. Обработете пробата според клиничните протоколи.

23. Ако е необходимо, може да се вземат допълнителни проби с издърпване на буталото (A) назад до заредено положение (фигура 7) и като се процедира както е описано по-горе.

Изхвърляне: След употреба този продукт може да е биологично опасен. Използвайте го и го изхвърлете в съответствие с общоприетата медицинска практика и с всички приложими закони и разпоредби.

Съхранение: Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

URČENÍ/ÚČEL

Nástroj pro transjugulární jaterní biopsii TLAB® je navržen tak, aby umožňoval odběr kvalitních vzorků jaterní tkáně v typických podmínkách i v případě anatomických poměrů se silně vinutou žilou.

INDIKACE

Tento nástroj je určen k použití k perkutánnímu transjugulárnímu jaternímu přístupu během diagnostických a intervenčních postupů.

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.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

- Arteriovenózní/arteriobiliární píštěle
- Hemobilie
- Hematom v místě vpichu
- Intraoperitoneální krvácení
- Srdeční arytmie
- Uvolnění plaku
- Perforace cévní stěny
- Cévní uzávěr
- Cévní mozková příhoda nebo úmrtí
- Vzduchová embolie
- Poškození arteriální stěny
- Infarkt myokardu
- Infekce

9. Overtě si, či ochranné puzdro (J) na zavádzači 7 Fr je bezpečně připojené, 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 7 Fr.

Upozornenie: Nemeňte tvar zavádzača 7 Fr ani s ním nemanipulujte. Môže to viesť k poškodeniu pomôcky, ovplyvniť jej účinnosť alebo spôsobiť iné komplikácie.

Poznámka: Vodiaci drôt sa prípadne dá jednoduchšie „natiehnúť dozadu“ do zavádzača 7 Fr, keď je zostava ventilu (E) dočasne odpojená.

Upozornenie: Zostava ventilu (E) musí byť pred zavedením ihly plne zapojená, ako vidno na Obr 2, aby sa predišlo riziku kapsulárnej perforácie.

10. Na základe klinického úsudku vykonajte príslušné úpravy, aby ste predišli kapsulárnej perforácii. Kontrastný materiál je možné injekčne podať cez bočný port (I) zostavy ventilu (E) zavádzača 7 Fr.

11. Keď dosiahnete požadovanú polohu, vyberte vodiaci drôt a rovný katéter 5 Fr (Obr. 5), ak sa používa.

12. Overtě 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 natiahnutia“ pomôcky nie je potrebné a dôrazne ho neodporúčame, pretože rezná hrana sa môže poškodiť, pokiaľ sa neopiera o okolité tkanivo.

13. Natiahnutú ihlu (Obr. 7) opatrne zavedte do zostavy ventilu (E) zavádzača 7 Fr (Obr. 2).

Upozornenie: Ak ste odpojili zostavu ventilu (E) (Obr. 9), ihlu nevkładajte, dokiaľ zostavu ventilu znovu nepripojíte.

14. Overtě si, či na dĺžke dosahu ihly alebo „dosahu“ pomôcky nie sú žiadne kritické štruktúry. Ihlu opatrne posuňte, dokiaľ značka indikátora (C) na ihle nedosiahne bezpečnostný vodič (F) na zostave vodiča (E). V tejto polohe sa špička ihly dostáva do blízkosti distálnej špičky (L) zavádzača 7 Fr.

15. Pri sledovaní červenej smerovej šípky (H) na zavádzači 7 Fr zavádzač 7 Fr narovnajete, a ak je to potrebné, opatrne potlačte dopredu, aby ste „sa oprelí“ o stenu hepatálnej žily prífahlej k miestu biopsie.

16. 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.

Kvůli pohodliu niektoré súpravy obsahujú ďalšie voliteľné komponenty, ktoré sa môžu používať podľa priority a uváženia odborníka na klinickú medicínu:

Zakrivený katéter 5 Fr s celkovou dĺžkou 80 cm, na zavedenie vodiaceho drôtu do pravej hepatálnej žily (Obr. 4) (nie je k dispozícii na všetkých trhoch)

Rovný katéter 5 Fr s celkovou dĺžkou 65 cm na zaistenie hladšieho prechodu medzi zavádzačom 7 Fr a vodiacim drôtom (Obr. 5)

NAVRHOVANÝ POSTUP

1. Pacienta pripravte na transjugulárny prístup podľa klinických protokolov.
 2. Komponenty systému TLAB vyberte sterilným postupom z obalu.
 3. Komponenty pred použitím prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo podobným izotonickým roztokom.
 4. Ihlu natiahnite (Obr. 1) tak, že potiahnete piest dozadu (A) (Obr. 6 a 7), kým nepocítite a nezačujete pevné kliknutie a opatrne ju odložte, aby ste ju mohli použiť neskôr.
 5. Zabezpečte prístup k žile.
 6. Vodiaci drôt zaveďte a umiestnite do pravej hepatálnej žily pomocou zavádzača drôtu, ako napríklad zakrivený katéter 5 Fr (Obr. 3) (súčasťou niektorých súprav) alebo pomocou iných metód.
- Poznámka: Vodiaci drôt nie je súčasťou systému TLAB. Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu.
7. Vyberte zavádzače drôtu.

Upozornenie: Zakrivený katéter 5 Fr (Obr. 4) nie je určený na to, aby sa menil jeho tvar, aby sa narovnával ani aby sa zavádzal cez zavádzač 7 Fr (Obr. 8). V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu špičky alebo jej uvoľneniu.

8. Voliteľné: Vsuňte rovný 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 zostavy ventilu (E) na zavádzači 7 Fr (Obr. 2) môže umožniť vsunutie rovného katétra 5 Fr (Obr. 5) do zavádzača 7 Fr. Zostavu ventilu je možné odpojiť tak, že uchyтите dva priehľadné diely (G) na zostave ventilu (E) a jednu z nich otočíte vzhľadom na druhú.

Upozornenie: Zostava ventilu (E) musí byť pred zavedením ihly plne zapojená, ako vidno na Obr 2, aby sa predišlo zvýšeniu rizika kapsulárnej perforácie.

- Cévní spasmus
- Alergická reakce na kontrastní látku
- Poškození jaterní tepny
- Zranění nebo propíchnutí jiných orgánů

ZVLÁŠTNÍ 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. Nesterilizujte v autoklávu. Pro zajištění správného umístění prostředku je nutná skiaskopická a ultrazvuková kontrola s použitím kontrastní látky. Je třeba vyvinout veškeré úsilí pro korekci závažných koagulopatií: mezinárodní normalizovaný poměr (International Normalized Ratio, INR) >1,5 nebo počet krevních destiček <50 000/μl je třeba zkorigovat dříve, než pacient podstoupí zákrok. Cílem transjugulární jaterní biopsie by nemělo být provedení biopsie z fokální jaterní léze. Opakované použití a nebo opakovaná sterilizace tohoto zdravotnického prostředku může způsobit mechanickou nefunkčnost, při níž existuje nebezpečí vzniku újmy na zdraví nebo závažného onemocnění. Opakované použití a/nebo opakovaná sterilizace tohoto zdravotnického prostředku může způsobit kontaminaci krve patogenními organizmy, při níž existuje nebezpečí vzniku újmy na zdraví nebo závažného onemocnění.

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 fragmentaci prostředku nebo odpojení koncovky.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Sytém pro transjugulární jaterní biopsii TLAB® se dodává zabalený v sáčku s rozlupovacím uzávěrem (tvar „V“), který obsahuje až pět sterilních sáčků v hlavním sáčku. Obsah vnitřních sáčků:

Každý systém TLAB® obsahuje:

bioptickou jehlu Flexcore® Biopsy Needle, velikosti 18 G nebo 19 G, celková délka 65 cm, 17mm drážka, drážka v jehle 20 mm (obr. 1);
zavaděč 7 Fr s ochranným sheathem a sestavou ventilu s bezpečnostním prvkom, celková délka 60 cm (obr. 2); tampony pro odběr tkáně, délka 10 cm, špička z polyuretanové pěny, nylonová rukojeť (obr. 3).

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

zahnutý katétr 5 Fr, celková délka 80 cm, určený pro zavedení vodícího drátu do vena hepatica dextra (obr. 4) (není k dispozici na všech trzích);

rovňý katétr 5 Fr, celková délka 65 cm, určený pro hladší přechod mezi zavaděčem o velikosti 7 Fr a vodícím drátem (obr. 5).

DOPORUČENÝ POSTUP

1. Připravte pacienta k provedení transjugulárního přístupu podle klinického protokolu.
 2. Vyjměte komponenty systému TLAB z obalu sterilní technikou.
 3. Před použitím propláchněte komponenty heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo podobným izotonickým roztokem.
 4. 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.
 5. Zajistěte přístup do žíly.
 6. Zaveďte vodící drát do vena hepatica dextra pomocí příslušných nástrojů, jako je zahnutý katétr 5 Fr (obr. 3) (dodávaný v některých sadách), nebo jinou metodou.
- Poznámka: Vodící drát není součástí systému TLAB. Dodržujte návod k použití poskytnutý výrobcem.
7. Vyjměte nástroje pro zavedení vodícího drátu.

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

8. Volitelný postup: Zaveďte rovňý 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 o velikosti 7 Fr či jiná extrémní manipulace by mohly vést k odpojení nebo nefunkčnosti koncovky.

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

- Vaskulárne spazmy
- Alergická reakcia na kontrastnú látku
- Poškodenie pečenej artérie
- Poranenie alebo prepichnutie iných orgánov

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Návod na použitie („Informácia o aktualizácii firmvéru“) predpokladá klinické školenie v oblasti postupov pri transjugulárnej pečenej 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. Nesterilizujte v autokláve. Presné umiestnenie sa dosiahne použitím kontrastného materiálu, skiaskopie a ultrazvukového zobrazovania. Treba urobiť všetko, aby sa upravila prípadná závažná koagulopatia: pred terapiou treba u pacienta upraviť Medzinárodný normalizovaný pomer (International Normalized Ratio – INR) na >1,5 alebo počet doštičiek na hodnotu <50 000/μl. Transjugulárna biopsia pečene by nemala byť zameraná na získanie biopsie pri fokálnej lézii pečene. Opakované použitie a/alebo opakovaná sterilizácia pomôcky môže viesť k nesprávnemu fungovaniu v dôsledku mechanického poškodenia, následkom čoho môže byť riziko úrazu alebo vážneho ochorenia. Opakované použitie a/alebo opakovaná sterilizácia pomôcky môže spôsobiť kontamináciu krvným patogénom, dôsledkom čoho môže byť riziko úrazu alebo vážneho ochorenia.

Odporúčame vykonávať neustále monitorovanie srdca, pretože pomôcky postupujúce pri pravej srdcovej predsieni môžu vyvolať srdcové arytmie. Manipulácia s röntgenkontrastnými alebo inými špičkami, zmena tvaru pomôcok alebo hrubé zaobchádzanie s nimi môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť alebo môže spôsobiť poškodenie, napríklad odpojenie komponentov alebo špičky pomôcky.

OPIS POMÔCKY

Transjugulárny pečenej bioptický systém TLAB® sa dodáva v zatavenom chevronovom puzdre, v ktorom je päť sterilných vrecúšok uložených v jednom spoločnom vrecku. Obsah vnútorných vreciek:

Každý TLAB® systém obsahuje:

Bioptický ihlu Flexcore®, 18 ga alebo 19 ga, s celkovou dĺžkou 65 cm, so 17 mm drážkou a 20 mm dosahom (Obr. 1)
Zavádzač 7 Fr s ochranným puzdrom a zostavou ventilu s bezpečnostným vodičom, s celkovou dĺžkou 60 cm (Obr. 2),
tampóny na odber vzorky s dĺžkou 10 cm, špičku z polyuretánovej peny, nylonovú rukoväť (Obr. 3)

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL

Nástroj TLAB® na transjugulárnu pečeňovú biopsiu je navrhnutý na dôsledný odber kvalitných pečeňových vzoriek aj v typických a kľukatých anatómiách.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pomôcka je určená na perkutánny transjugulárny prístup do pečene počas diagnostických a intervenčných postupov.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

Pri určovaní, či je použitie tohto výrobku vhodné vzhľadom na špecifické charakteristiky pacienta, napríklad: vzhľadom na trombózu internej jugulárnej žily, neliečených infekcií alebo reakcie na kontrastné médium, treba používať zdravý odborný úsudok.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

- Arteriovenózne/arteriobiliárne fistuly
- Hemobília
- Hematóm v mieste vpichu
- Intraperitoneálne krvácanie
- Kardiálna arytmia
- Uvoľnenie plaku
- Perforácia cievnej steny
- Vaskulárna oklúzia
- Cievna mozgová príhoda alebo smrť,
- Vzduchová embólia
- Poškodenie steny artérie
- Infarkt myokardu
- Infekcia

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

9. Ověřte, zda je ochranný sheath (J) bezpečně připojen k zavaděči o velikosti 7 Fr, aby nedošlo k punkci, a zasuňte zavaděč 7 Fr přes vodicí drát. Sheath o velikosti 9 Fr (není součástí sady) může zajistit přístup pro zavaděč o velikosti 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 manipulaci. Takové zacházení může vést k poškození prostředku, ovlivnit jeho funkčnost nebo způsobit jiné komplikace.

Poznámka: Pokud tomu lékař dává přednost, lze vodicí drát snadněji zasunout do zavaděče o velikosti 7 Fr „opačným směrem“, když je dočasně 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.

10. Upravte postup odpovídajícím způsobem, aby nedošlo ke kapsulární perforaci. Používejte přitom klinický úsudek. Kontrastní látku lze vstříknout bočním portem (I) v sestavě ventilu (E) zavaděče o velikosti 7 Fr.

11. Po dosažení požadované polohy vyjměte vodicí drát a rovný katétr o velikosti 5 Fr (obr. 5) (v případě, že je použit).

12. 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 aktivace“ prostředku není nutná a výrobce ji důrazně nedoporučuje, neboť by mohlo dojít k poškození ostří, protože jehla nemá oporu v okolní tkáni.

13. 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.

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

15. 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.

16. 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 udrzte vyrovnání „červená – červená“.

17. 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).

18. Ověřte umístění a obnažení drážky vizuální kontrolou.

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

20. Nechte zavaděč o velikosti 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.

21. 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 bezpečně a jemně vyjmout vzorek (obr. 12).

22. Zpracujte vzorek podle klinického protokolu.

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

Likvidace: Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu s uznávanými zdravotními postupy a všemi platnými zákony a předpisy.

Skladování: Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahláste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

16. 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 riktningsspilen (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.

17. 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).

18. Verifiera provuttagets plats och exponering under visualisering.

19. 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.

20. 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.

21. 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).

22. Bearbeta provet enligt kliniska protokoll.

23. Om så önskas kan ytterligare vävnadsprover erhållas genom att dra tillbaka kolven (A) till den laddade positionen (figur 7) och fortsätta enligt ovanstående beskrivning.

Kassering: Efter användning kan produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera produkten enligt accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lagar och bestämmelser.

Förvaring: Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

Försiktighet: Ventilenheten (E) måste vara helt ansluten, se figur 2, innan nålen förs in för att inte öka risken för kapsulär perforation.

9. 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.

10. 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).

11. Avlägsna ledaren, och 5 Fr rak kateter (figur 5) om den används, när önskad position har erhållits.

12. 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.

13. 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.

14. Kontrollera att inga kritiska strukturer befinner sig inom enhetens nålslaglängd, 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).

15. Med referens till den röda riktningsspilen (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.

TLAB[®]

Transjugulært leverbiopsisystem

Brugsanvisning

TILSIGTET BRUG/FORMÅL

TLAB[®] transjugulært leverbiopsiinstrument er beregnet til konstant ydelse i et typisk, snoet anatomisk område til at indsamle kvalitetsleverprøver.

BRUGSANVISNINGER

Denne enhed er beregnet til perkutan, transjugulær leveradgang under diagnostiske og invasive procedurer.

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.

MULIGE KOMPLIKATIONER

- Arteriovenøse/arteriobiliære fistler
- Hæmobili
- Hæmatom på punkturstedet
- Intraperitoneal hæmoragi
- Hjertearrhythmier
- Løsrivelse af plaque
- Perforation af karvæggen
- Karokklusion
- Slagtilfælde eller død
- Luftemboli
- Skade på arterievæggen
- Myokardieinfarkt
- Infektion
- Karspasmer

- Allergisk reaktion over for kontrastmiddel
- Skade på a. hepatica
- Beskadigelse eller punktur af andre organer

FORHOLDSREGLER

Brugsanvisningerne ("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. Må ikke autoklaveres. Der kræves kontrastmiddel og visualisering med fluoroskopi eller ultralyd til at sikre en præcis placering. Der skal gøres alle forsøg på at korrigere enhver alvorlig koagulationssygdom: Et international normaliseret forhold (INR) på >1,5 eller en trombocytælling på <50.000/ μ L skal korrigeres, før proceduren udføres på patienten. Transjugulær leverbiopsi bør ikke anvendes til at foretage biopsier af en fokal leverlæsion. Genbrug og/eller gensterilisering af denne enhed kan forårsage mekaniske defekter, der kan medføre risiko for læsioner eller alvorlig sygdom. Genbrug og/eller gensterilisering af denne enhed kan forårsage kontaminering af blodet med patogener, der kan medføre risiko for alvorlige læsioner eller alvorlig sygdom.

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.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

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

Hvert TLAB®-system indeholder:

Flexcore®-biopsinål, 18 ga eller 19 ga, 65 cm samlet længde, 17 mm udskæring, 20 mm slaglængde (Figur 1)
 7 Fr-introducer med beskyttende sheath og ventilenhed med sikkerhedsguide, 60 cm samlet længde (Figur 2), podedinde til vævsprøveudtagning, længde 10 cm, skumspids af polyuretan, nylonhåndtag (Figur 3)

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

Av praktiske skäl innehåller vissa set ytterligare tillvalskomponenter som kan användas baserat på läkarens preferenser och diskretion:

5 Fr kurvformad kateter, 80 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. Avlägsna TLAB-systemets komponenter från förpackningen med steril teknik.
 3. Spola komponenterna med hepariniserad saltlösning eller motsvarande isotonisk lösning före användning.
 4. 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.
 5. Skapa venåtkomst.
 6. För in och placera en ledare i höger leverven med en kateter, t.ex. 5 Fr kurvformad kateter (figur 3) (medföljer i vissa set) eller med andra metoder.
- Anmärkning: Ledare ingår ej i TLAB-systemet. Se tillverkarens Bruksanvisning.
7. 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.

8. Valfritt: För in 5 Fr rak kateter (figur 5) (medföljer i vissa set) koaxialt inom 7 Fr-introducern.

Försiktighet: Användning av en kateter som inte medföljer i kitet 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.

- Infektion
- Vaskulär spasm
- Allergisk reaktion på kontrastmedel
- Skada på leverartären
- Skada eller punktion av andra organ

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Bruksanvisningen förutsätter klinisk utbildning i procedurer för transjugulär leverbiopsi. Denna bruksanvisning 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 bruksanvisning. Verifiera förpackningens integritet avseende sterilitet, produkttillstånd och utgångsdatum före användning. Får ej autoklaveras. Kontrastmedel samt visualisering med fluoroskopi och ultraljud krävs för att säkerställa en korrekt och noggrann placering. Alla försök ska göras för att korrigera svår koagulopati: en INR (International Normalized Ratio) på > 1,5 eller ett trombocytantal på < 50 000/μL ska korrigeras innan en patient undergår proceduren. Transjugulär leverbiopsi bör inte syfta till att erhålla en biopsi för en fokal leverlesion. Återanvändning och/eller omsterilisering av denna enhet kan orsaka en mekanisk felfunktion som resulterar i risk för personskada eller allvarlig sjukdom. Återanvändning och/eller omsterilisering av denna enhet kan orsaka en blodpatogen kontaminering som resulterar i risk för allvarlig personskada eller allvarlig sjukdom.

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.

BESKRIVNING AV ENHETEN

TLAB® Transjugulärt leverbiopsisystem levereras i en chevron "Peel Pouch", vilken innehåller upp till fem sterila tråg i ett mastertråg. De inre trågen innehåller:

Varje TLAB®-system innehåller:

- Flexcore® Biopsinål, 18 ga eller 19 ga, 65 cm total längd, 17 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)

Krumt 5 Fr-kateter, 80 cm samlet längde, 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. Fjern TLAB-systemets komponenter fra pakken med en steril teknik.
 3. Skyl komponenterne med hepariniseret saltvand eller en lignende isotopisk opløsning før brug.
 4. 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.
 5. Få adgang til en vene.
 6. Før guidewiren ind og placer den i højre vena hepatica ved hjælp af instrumenter til indføring af en wire som for eksempel det krumme 5 Fr-kateter (Figur 3) (der medfølger i visse sæt) eller med en anden metode.
- Bemærk: Guidewiren er ikke inkluderet i TLAB-systemet. Følg producentens brugsanvisninger.
7. 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.

8. 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 højning 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 7 Fr-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 kapselperforering skal ventilenheden (E) forbindes helt som vist på Figur 2, for nålen indføres.

9. Kontroller, at den beskyttende sheath (J) på 7 Fr-introduceren er fastgjort for at forhindre punktur, og før 7 Fr-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 kapselperforering skal ventilenheden (E) forbindes helt som vist på Figur 2, før nålen indføres.

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

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

12. Kontroller, at nålen er ladet (Figur 7). Hvis nålen ikke er ladet, 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.

13. 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.

14. 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).

15. 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.

16. 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).

TLAB[®]

Transjugulært leverbiopsisystem

Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING/SYFTE

TLAB[®] transjugulært leverbiopsi-instrument är utformat för att prestera konsekvent i typisk och slingrig anatomi för att ta leverprover av hög kvalitet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den här enheten är avsedd att användas för perkutan, transjugulär leveråtkomst under diagnostiska och interventionella procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

Ett sunt professionellt omdöme bör användas för att bestämma om användningen av denna produkt inte är tillrädlig på grund av specifika patientegenskaper, inklusive, men ej begränsat till: trombos i den inre jugularvenen, obehandlade infektioner eller reaktion på kontrastmedel.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

- Arteriovenösa/arteriobiliära fistlar
- Haemobilia
- Hematom på punktionsplatsen
- Intraperitoneal blödning
- Hjärtarytmi
- Lossning av plack
- Perforation av kärlväggen
- Vaskulär ocklusion
- Stroke eller dödsfall
- Luftemboli
- Skada på artärväggen
- Hjärtinfarkt

16. 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 7 F.

Notă: Pentru obținerea celor mai bune performanțe, pe măsură ce acul este avansat confirmați că săgeata direcțională roșie (H) de pe dispozitivul de introducere 7 F 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 7 F și canelura pentru probe (N) a acului. Mențineți alinierea roșu la roșu pe ultimii 5 cm ai inserției.

17. 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).

18. Confirmați poziția și expunerea canelurii prin vizualizare.

19. Menținând alinierea cap la cap, declanșați acul prin aplicarea unei presiuni suplimentare asupra pistonului (A) (figura 11). Veți simți și veți auzi declanșarea acului.

20. Menținând poziția dispozitivului de introducere 7 F, 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.

21. 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 tampoane pentru îndepărtarea țesutului (figura 3), proba poate fi scoasă ușor și în siguranță din canelura pentru probe (figura 12).

22. Procesați proba conform protocoalelor clinice.

23. Dacă se dorește, se pot obține probe suplimentare prin tragerea pistonului (A) înapoi în poziția încărcat (Figura 7) și procedând ca mai sus.

Eliminarea: După utilizare, produsul poate reprezenta un pericol biologic potențial. Manevrați-l și aruncați-l conform practicilor medicale acceptate și tuturor legilor și reglementărilor în vigoare.

Depozitarea: A se păstra la temperatura controlată a camerei.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuieste utilizatorul/pacientul.

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.

17. 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).

18. Bekræft placeringen og blotlægningen af hakket under visualisering.

19. 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.

20. Fasthold 7 Fr-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.

21. 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).

22. Prøven behandles i henhold til den kliniske protokol.

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

Bortskaffelse: Efter brug kan produktet udgøre en mulig biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis og gældende love og forordninger.

Opbevaring: Skal opbevares ved rumtemperatur.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

VERWENDUNGSZWECK

Das TLAB® Transjuguläre Leberbiopsie-Instrument ist so konzipiert, dass es in typischer und gewundener Anatomie die Entnahme von Leberproben in gleichbleibend hoher Qualität ermöglicht.

ANWENDUNGSBEREICHE

Dieses Gerät ist zur Verwendung für den perkutanen transjugulären Leberzugang bei diagnostischen und interventionellen Verfahren vorgesehen.

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.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

- Arteriovenöse/arteriobiliäre Fisteln
- Hämobilie
- Hämatom an der Einstichstelle
- Intraoperitoneale Blutung
- Herzrhythmusstörungen
- Plaque-Ablösung
- Perforation der Gefäßwand
- Gefäßverschluss
- Schlaganfall oder Tod,
- Luftembolie
- Schädigung der Arterienwand
- Myokardinfarkt
- Infektion
- Gefäßspasmus
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel

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.

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

Atenție: Dispozitivul de introducere 7 F 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 7 F, 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.

10. 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 7 F.

11. Scoateți firul de ghidaj și cateterul drept 5 F (figura 5), dacă a fost utilizat, când a fost obținută poziția dorită.

12. Confirmați că acul este încărcat (figura 7). Dacă nu este încărcat, încărcăți 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.

13. Introduceți delicat acul încărcat (figura 7) în ansamblul supapei (E) al dispozitivului de introducere 7 F (figura 2).

Atenție: Dacă ansamblul supapei (E) a fost deconectat (figura 9), nu introduceți acul decât după reconectarea ansamblului supapei.

14. 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 7 F.

15. Având ca referință săgeata direcțională roșie (H) de pe dispozitivul de introducere 7 F, direcționați dispozitivul de introducere 7 F și, dacă doriți, aplicați o ușoară presiune spre înainte pentru a „forma o adâncitură” în peretele venei hepatice de lângă situsul biopsiei.

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

Cateter curbat 5 F, lungime totală 80 cm, pentru introducerea unui fir de ghidaj în vena hepatică dreaptă (figura 4) (nu este disponibil pe toate piețele)

Cateter drept 5 F, lungime totală 65 cm, pentru trecerea mai uniformă între dispozitivul de introducere 7 F și firul de ghidaj (figura 5)

PROCEDURA RECOMANDATĂ

1. Pregătiți pacientul pentru accesul transjugular conform protocoalelor clinice.
 2. Scoateți componentele sistemului TLAB din ambalaj folosind o tehnică sterilă.
 3. Spălați componentele cu soluție salină heparinizată sau o soluție izotonică similară înainte de utilizare.
 4. Încărcați acul (figura 1) trăgând înapoi pistonul (A) (figurile 6 și 7), până simțiți și auziți un clic ferm, apoi puneți-l deoparte pentru utilizare ulterioară.
 5. Asigurați accesul venos.
 6. Introduceți și așezați firul de ghidaj în vena hepatică dreaptă folosind un mijloc de introducere a firului, precum cateterul curbat 5 F (Figura 3) (furnizat în anumite seturi) sau prin alte metode.
- Notă: Firul de ghidaj nu este inclus în sistemul TLAB. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
7. Îndepărtați mijlocul de introducere a firului.

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

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

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

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

Notă: Deconectarea temporară a ansamblului supapei (E) de pe dispozitivul de introducere 7 F (figura 2) poate facilita încărcarea cateterului drept 5 F (figura 5) în dispozitivul de introducere 7 F. 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.

- Schädigung der Leberarterie
- Verletzung oder 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. Fordern Sie vor Verwendung dieses Produkts technische Unterstützung bei uns an, wenn Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen. Bestätigen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung zur Gewährleistung der Sterilität, sowie den Zustand und das Verfallsdatum des Produkts. Nicht autoklavieren. Zur Gewährleistung einer genauen Platzierung sind Kontrastmittel, sowie fluoroskopische und Ultraschall-Bildgebung erforderlich. Es sollte alles versucht werden, um eine schwere Koagulopathie zu korrigieren: eine International Normalized Ratio (INR) von $>1,5$ oder eine Thrombozytenzahl von $<50.000/\mu\text{L}$ sollte korrigiert werden, bevor ein Patient dem Verfahren unterzogen wird. Die transjuguläre Leberbiopsie darf nicht zur Biopsie einer fokalen Leberläsion durchgeführt werden. Die Wiederverwendung und/oder Resterilisation dieses Geräts kann zu einer mechanischen Fehlfunktion und in der Folge zum Risiko einer Verletzung oder schweren Erkrankung führen. Die Wiederverwendung und/oder Resterilisation dieses Geräts kann zu einer Kontamination des Bluts mit Pathogenen und in der Folge zum Risiko einer ernsthaften Verletzung oder schweren Erkrankung führen.

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.

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

Jedes TLAB®-System enthält:

Flexcore®-Biopsienadel, 18 G oder 19 G, 65 cm Gesamtlänge, 17 mm Probenkammer, 20 mm Schusslänge (Abbildung 1)
7-Ch-Einführhilfe mit Schutzhülle und Ventilsystem mit Sicherheitsführung, 60 cm Gesamtlänge (Abbildung 2)
Gewebeentnahmepuffer, 10 cm Länge, Polyurethanschaum-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, 80 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. Entnehmen Sie die Komponenten des TLAB-Systems unter Anwendung steriler Techniken aus der Verpackung.
3. Spülen Sie die Komponenten vor dem Gebrauch mit heparinisierter Kochsalzlösung oder ähnlicher isotonischer Lösung.
4. 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.
5. Legen Sie einen Venenzugang.
6. 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.
- Hinweis: Der Führungsdraht ist nicht im TLAB-System enthalten. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
7. Entfernen Sie die 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.

8. 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.

- Spasm vascular
- Reacție alergică la substanțele de contrast
- Vătămarea arterei hepatice
- Vătămarea sau perforarea altor organe

PRECAUȚII

Instrucțiunile de utilizare („DFU”) presupun instruirea clinică în domeniul procedurilor de biopsie hepatică cu acces transjugular. Instrucțiunile de utilizare NU au scopul de a defini sau a recomanda nicio tehnică medicală sau chirurgicală. Clinicianul este responsabil pentru tehnica procedurală adecvată și pentru utilizarea acestui produs. Contactați-ne și solicitați asistență tehnică înainte de a utiliza acest produs, dacă nu înțelegeți deplin aceste instrucțiuni de utilizare. Înainte de utilizare, confirmați integritatea ambalajului pentru sterilitate, starea produsului și data de expirare. A nu se autoclava. Pentru a asigura plasarea cu precizie trebuie utilizate materiale de contrast, vizualizarea fluoroscopică și cu ultrasunete. Trebuie făcute toate eforturile pentru a corecta orice coagulopatie severă: o valoare INR (International Normalized Ratio) > 1,5 sau un număr de trombocite <50.000/μl trebuie să fie corectate înainte ca pacientul să fie supus procedurii. Biopsia hepatică transjugulară nu trebuie utilizată pentru a se obține o biopsie pentru o leziune focală hepatică. Reutilizarea și/sau reesterilizarea acestui dispozitiv pot provoca defectarea mecanică a acestuia, ceea ce creează riscul de vătămare sau îmbolnăvire gravă. Reutilizarea și/sau reesterilizarea acestui dispozitiv pot cauza contaminarea sângelui cu agenți patogeni, ceea ce creează riscul de vătămare gravă sau îmbolnăvire gravă.

Se recomandă monitorizarea cardiacă continuă, deoarece trecerea dispozitivelor peste atrul drept poate cauza aritmii cardiace. Manevrarea vârfulor 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.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de biopsie hepatică transjugulară TLAB® este prezentat în pungă exfoliabilă cu deschidere în V, care include până la cinci pungi sterile într-o pungă principală. Pungile din interior conțin:

Fiecare sistem TLAB® conține:

Ac de biopsie Flexcore®, 18 ga sau 19 ga, lungime totală 65 cm, canelură de 17 mm, cursă de 20 mm (figura 1)
Dispozitiv de introducere 7 F cu teacă de protecție și ansamblu supapă cu ghidaj de siguranță cu lungimea totală de 60 cm (figura 2), tampon pentru îndepărtarea țesutului, lungime 10 cm, vârf de spumă poliuretanică, mâner de nailon (figura 3)

SCOPUL PREVĂZUT/UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Instrumentul de biopsie hepatică transjugulară TLAB® este conceput pentru a funcționa constant în anatomii tipice și sinuoase pentru recoltarea de probe hepatice de calitate.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat utilizării pentru acces percutan transjugular la ficat în timpul procedurilor de diagnostic și intervenționale.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunoaște niciuna.

Evaluati cu discernământ profesionist dacă utilizarea acestui produs nu este indicată din cauza caracteristicilor individuale ale pacientului, inclusiv tromboza venei jugulare interne, infecții netratate sau reacțiile la agentul de contrast, fără a fi limitate numai la acestea.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

- Fistule arteriovenoase/arteriobiliare
- Hemobilie
- Hematoame la locul punției
- Hemoragie intraoperativă
- Aritmii cardiace
- Dislocare placă ateromatoasă
- Perforarea peretelui vasului sanguin
- Ocluzie vasculară
- Accident vascular sau deces
- Embolie gazoasă
- Vătămarea peretelui arterial
- Infarct miocardic
- Infecție

9. Stellen Sie sicher, dass die Schutzhülle (J) auf der 7-Ch-Einführhilfe sicher befestigt ist, um eine Punctur 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. Die Nichtbeachtung kann zu Schäden am Produkt führen, seine Leistungsfähigkeit beeinträchtigen oder andere Komplikationen hervorrufen.

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.

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

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

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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 „zelförmig aufzuspannen“.

16. 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: Stellen Sie für eine optimale Leistung sicher, dass der rote Richtungspfeil (H) auf der 7-Ch-Einführhilfe beim Verschieben der Nadel in der gleichen Richtung ausgerichtet ist wie die rote Kappe (D) auf dem Griff (B) der Nadel, um eine Fluchtung der roten Elemente zu erreichen. 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.

17. 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.

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

19. 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.

20. 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.

21. 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 verschieben (Abbildung 10), um die Probenkammer (N) freizulegen. Mithilfe der Gewebeatnahmetupfer (Abbildung 3) kann die Probe sicher und vorsichtig aus der Probenkammer entnommen werden (Abbildung 12).

22. Verarbeiten Sie die Probe gemäß den klinischen Protokollen.

23. 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.

Entsorgung: Nach der Verwendung kann das Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Das Produkt muss gemäß den medizinischen Grundsätzen und allen entsprechenden Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

Lagerung: Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

Nota: Para obter o melhor desempenho, à medida que a agulha for avançada, confirmar que a seta direcional vermelha (H) no introdutor de 7 Fr está alinhada na mesma direção 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 correto entre a direção 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.

17. Enquanto é aplicada uma pressão uniforme na agulha para manter a sua posição conector a conector com a guia de segurança (F), avançar suavemente o êmbolo (A) para o primeiro batente (figura 10). Isto exporá o entalhe de amostra (N).

18. Confirmar a localização e a exposição do entalhe recorrendo a visualização.

19. Mantendo o alinhamento conector a conector, disparar a agulha aplicando pressão adicional no êmbolo (A) (figura 11). O disparo da agulha será detetável e audível.

20. Manter a posição do introdutor de 7 Fr e remover a agulha.

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

21. Remover a amostra da agulha, puxando o êmbolo (A) para trás, para a posição carregada (figuras 6 e 7) e empurrando suavemente o êmbolo (A) para a frente, para o primeiro ponto de paragem (figura 10), para expor o entalhe de amostra (N). Utilizando zaragatoas de remoção de tecido (figura 3), a amostra poderá ser removida de forma segura e suave do entalhe de amostra (figura 12).

22. Processar a amostra de acordo com os protocolos clínicos.

23. Se desejado, poderão ser obtidos núcleos adicionais, puxando o êmbolo (A) de volta à posição de carga (figura 7) e procedendo conforme acima descrito

Eliminação: Após a utilização, o produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e com todas as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenamento: Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

Atenção: O introdutor de 7 Fr não se destina a ser remodelado ou manipulado. Um tal procedimento poderá conduzir à danificação do dispositivo, afetar o desempenho do dispositivo 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) terá de estar perfeitamente ligado, conforme ilustrado na figura 2, antes de a agulha ser inserida, a fim de evitar o risco de perfuração capsular.

10. Efetuar quaisquer ajustes necessários para evitar perfuração capsular, utilizando o melhor julgamento clínico. O material de contraste pode ser injetado através da porta lateral (I) no conjunto de válvula (E) do introdutor de 7 Fr.

11. Remover o fio-guia e o cateter reto de 5 Fr (figura 5), se utilizado, quando obtiver a posição desejada.

12. 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 foram realizados testes funcionais. Não é necessário um ensaio de funcionalidade do dispositivo, sendo até desaconselhado, pois a aresta cortante poderá ser danificada se não for suportada por tecido adjacente.

13. Introduzir a agulha carregada (figura 7) suavemente no conjunto de válvula (E) do introdutor 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 ter voltado a ser ligado.

14. 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 encontrar a guia de segurança (F) no conjunto de válvula (E). Nesta posição, a ponta da agulha está posicionada próxima da ponta distal (L) do introdutor de 7 Fr.

15. Tendo como referência a seta direcional vermelha (H) no introdutor de 7 Fr, direcionar 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.

16. Utilizando o melhor julgamento clínico, avançar a agulha para o local pretendido para a biópsia, até a pega (B) encostar à guia de segurança (F). Nesta posição conector a conector, a agulha terá avançado para além da ponta distal (L) do introdutor de 7 Fr.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΣΚΟΠΟΣ

Το εργαλείο διασφαγιτιδικής βιοψίας ήπατος TLAB® έχει σχεδιαστεί για συνεχή χρήση σε τυπική, ελικοειδή ανατομία για τη συλλογή υψηλής ποιότητας δειγμάτων ήπατος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για διαδερμική διασφαγιτιδική πρόσβαση στο ήπαρ κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών.

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.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Αρτηριοφλεβώδες/αρτηριοχολικό συρίγγιο
- Αιμοχολία
- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης
- Ενδοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Καρδιακές αρρυθμίες
- Μετατόπιση πλάκας
- Διάτρηση αγγειακού τοιχώματος
- Αγγειακή απόφραξη
- Εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατος
- Εμβολή από αέρα
- Βλάβη αρτηριακού τοιχώματος
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Λοίμωξη
- Αγγειακός σπασμός
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο

- Βλάβη ηπατικής αρτηρίας
- Τραυματισμός ή διάτρηση άλλων οργάνων

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι οδηγίες χρήσης ("DFU") προϋποθέτουν κλινική εκπαίδευση στις διαδικασίες βιοψίας ήπατος με διασφαγιδιτική 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. Μην αποστειρώνετε σε κλίβανο. Απαιτούνται σκιαγραφικό υλικό, ακτινοσκοπική και υπερηχογραφική οπτικοποίηση για την διασφάλιση της ακριβούς τοποθέτησης. Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για διόρθωση σοβαρών διαταραχών της πήξης: πρέπει να γίνει διόρθωση διεθνούς κανονικοποιημένου ρυθμού (INR) >1,5 ή αριθμού αιμοπεταλίων <50.000/μL πριν από την υποβολή του ασθενούς στη διαδικασία. Η διασφαγιδιτική βιοψία ήπατος δεν θα πρέπει να στοχεύει στη λήψη βιοψίας για εστιακή ηπατική βλάβη. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να προκαλέσει μηχανική δυσλειτουργία με αποτέλεσμα κίνδυνο τραυματισμού ή σοβαρής ασθένειας. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να προκαλέσει επιμόλυνση από παθογόνα του αίματος με αποτέλεσμα κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή σοβαρής ασθένειας.

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 απώσυνδου του άκρου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα διασφαγιδιτικής βιοψίας ήπατος TLAB® διατίθεται σε αποκολλούμενη θήκη chevron, που περιέχει έως πέντε στείρες εσωτερικές θήκες σε μία βασική θήκη. Οι εσωτερικές θήκες περιλαμβάνουν:

Κάθε σύστημα TLAB® περιλαμβάνει τα εξής:

Βελόνα βιοψίας Flexcore®, 18 ga ή 19 ga, με συνολικό μήκος 65 cm, εγκοπή των 17 mm, μήκος έκπτυξης 20 mm (Εικόνα 1)
Εισαγωγέα 7 Fr με προστατευτικό θηκάρι και διάταξη βαλβίδας με οδηγό ασφάλειας, συνολικού μήκους 60 cm (Εικόνα 2)
Στειλέους 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 80 cm, για την τοποθέτηση οδηγού σύρματος στη δεξιά ηπατική φλέβα (Εικόνα 4)
(Δεν διατίθεται σε όλες τις αγορές)

Cateter curvo de 5 Fr, comprimento total de 80 cm, para introdução de um fio-guia até à veia hepática direita (figura 4) (não disponível em todos os mercados)

Cateter reto 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. Remover os componentes do sistema TLAB da embalagem, utilizando uma técnica estéril.
3. Antes de utilizar, lavar os componentes com solução salina heparinizada ou uma solução isotónica semelhante.
4. 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.
5. Obter acesso venoso.
6. 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.
Nota: O fio-guia não está incluído no Sistema TLAB. Seguir as instruções de utilização do fabricante.
7. 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). Um tal procedimento poderá conduzir a falha ou separação da ponta.

8. Opcional: Inserir o cateter reto 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 conduzir 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 reto 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 reto 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) terá de estar perfeitamente ligado, conforme ilustrado na figura 2, antes de a agulha ser inserida, a fim de evitar aumentar o risco de perfuração capsular.

9. Confirmar que a bainha protetora (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.

- Reação alérgica ao contraste
- Lesão da artéria hepática
- Lesão ou perfuração 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 sua data de validade, antes de utilizar o mesmo. Não esterilizar em autoclave. Para assegurar uma colocação precisa é necessário recorrer a um meio de contraste e a visualização através de fluoroscopia e ecografia. Deverão ser envidados todos os esforços no sentido de corrigir a coagulopatia grave: um Índice Internacional Normalizado (INR) de >1,5 ou uma contagem plaquetária de <50.000/μl deverão ser corrigidos, antes de o paciente ser submetido ao procedimento. A biópsia hepática transjugular não deverá destinar-se a obter uma biópsia para uma lesão hepática focal. A reutilização e/ou re-esterilização deste dispositivo poderá provocar uma anomalia de funcionamento mecânica, resultando em perigo de lesão e doença grave. A reutilização e/ou re-esterilização deste dispositivo poderá provocar contaminação patogénica do sangue, resultante em perigo de lesão e doença grave.

Recomenda-se que efetue 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 implicar danos, incluindo, entre outros, fragmentação do dispositivo ou separação da ponta.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

Cada Sistema TLAB® contém:

Agulha de Biópsia Flexcore® de calibre 18 ou 19, comprimento total de 65 cm, entalhe de 17 mm, curso de 20 mm (figura 1)
 Introduztor de 7 Fr com bainha protetora e conjunto de válvula com guia de segurança com comprimento total de 60 cm (figura 2), zaragoas de remoção de tecido com 10 cm de comprimento, ponta e 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:

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 διασφαγιδιτική πρόσβαση σύμφωνα με τα κλινικά πρωτόκολλα.
2. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα του συστήματος TLAB από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική.
3. Εκπλύνετε τα εξαρτήματα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα ή παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα πριν τη χρήση.
4. 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.
5. Πραγματοποιήστε φλεβική πρόσβαση.
6. Εισάγετε και τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα εντός της δεξιάς ηπατικής φλέβας χρησιμοποιώντας κάποιο μέσο εισαγωγής σύρματος, όπως τον καμπύλο καθετήρα 5 Fr (Εικόνα 3) (που παρέχεται με ορισμένα σετ), ή με άλλες μεθόδους. Σημείωση: Το οδηγό σύρμα δεν περιλαμβάνεται στο σύστημα TLAB. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
7. Αφαιρέστε το μέσο εισαγωγής σύρματος.

Προσοχή: Ο καμπύλος καθετήρας 5 Fr (Εικόνα 4) δεν έχει σχεδιαστεί για να αλλάζει 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.

8. 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 (Ε) 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 (Ζ) στη διάταξη της βαλβίδας (Ε) και περιστρέψετε το ένα τμήμα αντίθετα από το άλλο.

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

9. Επιβεβαιώστε ότι το προστατευτικό θηκάρι (Ι) 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 (Ε).

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

10. Πραγματοποιήστε τυχόν κατάλληλες προσαρμογές ώστε να αποφευχθεί η καψιδιακή διάτρηση ασκώντας κλινική κρίση. Μπορεί να εγχυθεί σκιαγραφικό υλικό μέσω της πλευρικής θύρας (Θ) στη διάταξη της βαλβίδας (Ε) του εισαγωγέα 7 Fr.

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

12. 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.

13. Εισάγετε προσεκτικά τη φορτισμένη βελόνα (Εικόνα 7) μέσα στη διάταξη της βαλβίδας (Ε) του εισαγωγέα 7 Fr (Εικόνα 2).

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

14. 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.

15. 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.

16. 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.

UTILIZAÇÃO/FINALIDADE PREVISTA

O Instrumento de Biopsia Hepática Transjugular TLAB® foi concebido para oferecer desempenhos consistentes em anatomia normal e tortuosa, para colheita de amostras hepáticas de qualidade.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no acesso transjugular percutâneo do fígado, durante procedimentos de diagnóstico e intervenção.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

Deverá ser efetuada 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, infeções não tratadas ou reação ao meio de contraste.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

- Fístulas arteriovenosas/arteriobiliares
- Hemobilia
- Hematoma no local de punção
- Hemorragia intraoperatória
- Arritmias cardíacas
- Deslocação de placa
- Perfuração da parede do vaso
- Oclusão vascular
- AVC ou morte,
- Embolia gasosa
- Lesões da parede da artéria
- Enfarte do miocárdio
- Infecção
- Espasmo vascular

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.

17. 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).

18. Potwierdzić położenie i odsłonięcie nacięcia przy użyciu wizualizacji.

19. Zachowując wyrównanie nasadki do nasadki, uruchomić igłę stosując dodatkowy nacisk na tłok (A) (Rysunek 11). Uruchomienie igły będzie odczuwalne i słyszalne.

20. Zachowując położenie introduktora 7 Fr, wyjąć igłę.

Przeostrogą: Bardzo ważne jest wstrzykiwanie środka cieniującego natychmiast po każdym uruchomieniu igły, aby ocenić wklucie i wykluczyć perforację torebkową oraz wynaczynienie.

21. 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).

22. Przetwarzać próbkę zgodnie z protokołami klinicznymi.

23. W razie potrzeby dodatkowe rdzenie można uzyskać, wyciągając ponownie tłok (A) do pozycji naładowanej (Rysunek 7) i postępując zgodnie z powyższym opisem.

Utylizacja: Po użyciu wyrób może stanowić zagrożenie biologiczne. Obchodzić się z wyrobem i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i wymogami wszelkich obowiązujących praw i przepisów.

Przechowywanie: Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie takie należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

17. 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).

18. Επιβεβαιώστε τη θέση και αποκάλυψη της εγκοπής υπό οπτικοποίηση.

19. 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.

20. Ενώ διατηρείτε τη θέση του εισαγωγέα 7 Fr, αφαιρέστε τη βελόνα.

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

21. Αφαιρέστε το δείγμα από τη βελόνα τραβώντας προς τα πίσω το έμβολο (Α) ως τη φορτισμένη θέση (Εικόνες 6 και 7) και ωθώντας το έμβολο (Α) εμπρός ως το πρώτο στοπ (Εικόνα 10) για να αποκαλυφθεί η εγκοπή δείγματος (ΙΔ). Χρησιμοποιώντας τους στειλεούς αφαίρεσης ιστού (Εικόνα 3), το δείγμα μπορεί να αφαιρεθεί προσεκτικά και με ασφάλεια από την εγκοπή δείγματος (Εικόνα 12).

22. Επεξεργαστείτε το δείγμα σύμφωνα με τα κλινικά πρωτόκολλα.

23. 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.

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, το προϊόν ενδέχεται να είναι εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Αποθήκευση: Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

USO PREVISTO/PROPÓSITO

El instrumento para biopsia hepática transyugular TLAB® está diseñado para utilizarse de forma regular en anatomías peculiares y complicadas a fin de recoger muestras hepáticas de calidad.

INDICACIONES DE USO

El producto está indicado para el acceso hepático transyugular percutáneo en procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico.

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.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Fístulas arteriovenosas/arteriobiliares
- Hemobilia
- Hematoma en el lugar de la punción
- Hemorragia intraperitoneal
- Arritmias cardíacas
- Desplazamiento de placa
- Perforación de la pared vascular
- Oclusión vascular
- Ictus o muerte
- Embolia gaseosa
- Afectación de la pared arterial
- Infarto de miocardio
- Infección
- Espasmo vascular

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

Przeostoga: Nie należy zmieniać kształtu introduktora 7 Fr ani nie manipulować nim. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia, wpłynąć na działanie produktu lub spowodować inne powikłania.

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

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

10. 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.

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

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

Przeostoga: 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.

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

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

14. 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.

15. 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.

16. 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.

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

Zakrzywiony cewnik 5 Fr, długość całkowita 80 cm, do dostarczania przewodnika do żyły wątrobowej prawej (Rysunek 4) (nie dostępne 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. Stosując technikę sterylną, wyjąć z opakowania wszystkie elementy składowe układu TLAB.
3. Przed użyciem przepłukać elementy składowe w heparynizowanym roztworze soli w wodzie.
4. 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.
5. Uzyskać dostęp żylny.
6. Wprowadzić i osadzić przewodnik w żyłę wątrobowej prawej, korzystając z przyrządów do wprowadzania przewodnika, takich jak zakrzywiony cewnik 5 Fr (Rysunek 3) (dostarczany w niektórych zestawach) lub stosując inne metody.
- Uwaga: Przewodnik nie wchodzi w skład systemu TLAB. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi producenta.
7. Wyjąć przyrządy do wprowadzania przewodnika.

Przestroga: 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.

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

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

Przestroga: Introduktor 7 Fr (Rysunek 2) jest usztywniony i wyginanie lub inne manipulacje końcówką prostego cewnika 5 Fr (Rysunek 5), umieszczonego w introduktorze 7 Fr lub inne ekstremalne postępowanie może prowadzić do uszkodzenia lub odłączenia końcówki.

Uwaga: Tymczasowe odłączenie zespołu zaworu (E) na introduktorze 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.

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

- Reacción alérgica al contraste
- Afectación de arterias hepáticas
- Herida o punción de otros órganos

PRECAUCIONES

En las Instrucciones de uso (DFU, por sus siglas en inglés) se presupone que el personal está capacitado para llevar a cabo 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. No esterilice el producto en autoclave. Para asegurar una colocación precisa se requiere un medio de contraste, visualización fluoroscópica o visualización ecográfica. Se debe intentar por todos los medios corregir cualquier coagulopatía grave: un índice internacional normalizado (INR, por sus siglas en inglés) de >1,5 o una cifra de trombocitos de <50 000/μl se deben corregir antes de someter al paciente a la intervención. No se debe utilizar la biopsia hepática transyugular para obtener muestras de tejido de una lesión hepática focal. La reutilización o reesterilización de este dispositivo puede provocar averías mecánicas con riesgo de lesiones o enfermedades graves. La reutilización o reesterilización de este dispositivo puede provocar la contaminación por agentes patógenos sanguíneos con riesgo de lesiones o enfermedades graves.

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.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de biopsia hepática transyugular TLAB® se suministra en una bolsa Chevron de fácil apertura, que contiene hasta cinco envases estériles. Los envases interiores incluyen:

Cada sistema TLAB® contiene lo siguiente:

Aguja de biopsia Flexcore®, calibre 18 o 19, 65 cm de longitud total, entalla de 17 mm, 20 mm de trayectoria (Figura 1)
Introduktor de 7 F con vaina 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, 80 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. Utilice una técnica estéril para extraer los componentes del sistema TLAB del paquete.
 3. Irrigue los componentes con solución salina heparinizada, o una solución isotónica similar, antes de usarlos.
 4. 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.
 5. Acceda a la vena.
 6. 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.
- Nota: El sistema TLAB no incluye la sonda. Respete las instrucciones de uso del fabricante.
7. 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.

8. 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.

- Skurcz naczyń krwionośnych
- Reakcja alergiczna na środek kontrastowy
- Uszkodzenie tętnicy wątrobowej
- Uszkodzenie lub przebicie 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. Nie sterylizować w autoklawie. Do zapewnienia prawidłowego umieszczenia wymagany jest materiał cieniujący, wizualizacja fluoroskopowa oraz wizualizacja ultrasonograficzna. Należy podjąć wszelkie starania w celu skorygowania ciężkiej koagulopatii: międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR) wynoszący >1,5 lub liczba płytek krwi <50 000/ μ L powinny zostać skorygowane przed poddaniem pacjenta zabiegowi. Celem biopsji wątroby przez żyłę szyjną nie może być uzyskanie próbki biopsyjnej ogniskowej zmiany w tym narządzie. Ponowne stosowanie i/lub ponowna sterylizacja tego urządzenia może być przyczyną usterki mechanicznej powodującej ryzyko urazu lub poważnej choroby. Ponowne stosowanie i/lub ponowna sterylizacja tego urządzenia może być przyczyną skażenia patogenem krwi powodującym ryzyko poważnego urazu lub poważnej choroby.

Sugerowane jest monitorowanie serca, ponieważ urządzenia wprowadzane przez prawy przedsionek mogą powodować arytmie serca. Manipulowanie końcówkami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania lub innymi, zmiana kształtu urządzeń czy niedelikatne obchodzenie się mogą ujemnie wpływać na działanie czy prowadzić do uszkodzenia m.in. Fragmentacji urządzenia lub odłączenia się końcówki.

OPIS URZĄDZENIA

System do biopsji wątroby z dostępu przez żyłę szyjną TLAB® jest dostarczany w odklejanej torebce Chevron Peel, która zawiera w torebce głównej do pięciu jałowych torebek. Torebki wewnętrzne zawierają:

Każdy system TLAB® zawiera:

Iglę biopsyjną Flexcore®, 18 GA lub 19 GA, długość całkowita 65 cm, nacięcie 17 mm, rzut 20 mm (Rysunek 1)
Introductor 7 Fr wraz z osłonką zabezpieczającą i zespołem zaworowym z przewodnikiem ochronnym, długość całkowita 60 cm (Rysunek 2) wymazówki do pobierania tkanek, długość 10 cm, końcówka z pianki poliuretanowej, uchwyt nylonowy (Rysunek 3)

PRZEZNACZENIE I CEL STOSOWANIA

Wyrób do biopsji wątroby z dostępem przez żyłę szyjną TLAB® został zaprojektowany w taki sposób, aby w typowej i krętej anatomii działał niezawodnie i umożliwiał pobieranie wysokiej jakości próbek wątroby.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyrób ten przeznaczony jest do uzyskiwania przezskórnego dostępu do wątroby przez żyłę szyjną podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

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.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

- Przetoki tętniczo-żylne i tętniczo-żółciowe
- Hemobilia
- Powstanie krwiaka w miejscu wkłucia
- Krwotok wewnątrzotrzewnowy
- Arytmie
- Przemieszczenie blaszki
- Przebicie ściany naczynia krwionośnego
- Okluzja naczynia krwionośnego
- Udar mózgu lub zgon
- Zator powietrzny
- Uszkodzenie ściany tętnicy
- Zawał mięśnia sercowego
- Infekcję

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.

9. Compruebe que la vaina protectora (I) 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 vaina de 9 F (no incluida) puede facilitar el avance del introductor de 7 F; la vaina 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.

10. 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).

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

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. Aplique el criterio médico para introducir la aguja en el sitio de biopsia elegido hasta que el mango (B) descansa 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 el tapón rojo (D) del mango (B) de la aguja y alineada con este 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.

17. 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).

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

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

20. 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.

21. Para retirar la muestra de la aguja, haga retroceder el émbolo (A) hasta la posición de cargado (Figuras 6 y 7) y empújelo 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).

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

23. 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.

Eliminación: Una vez utilizado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Se debe manipular y desechar conforme a las prácticas médicas aceptadas y todos los reglamentos y leyes aplicables.

Almacenamiento: Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

NOTA: Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

16. Voer de naald op basis van klinisch oordeel op 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 introductor gepositioneerd.

Opmerking: Voor de beste prestaties dient u tijdens het opvoeren van de naald te controleren of de rode richtingspijl (H) op de 7 Fr introductor uitgelijnd is in dezelfde richting als de rode dop (D) op de handgreep (B) van de naald om de rood-rood-uitlijning te bereiken. Om dit te bereiken mag de naald voorzichtig worden gedraaid. In deze oriëntatie blijft de juiste uitlijning tussen de richting van de bocht in de 7 Fr introductor en de monsterruimte (N) van de naald behouden. Handhaaf de rood-rood-uitlijning tijdens de laatste 5 cm van het inbrengen.

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

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

19. 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.

20. Verwijder de naald terwijl u de 7 Fr introductor 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.

21. 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 monsterruimte (N) bloot te leggen. Met behulp van de weefselafnamestaafjes (Figuur 3) kan het monster veilig en voorzichtig uit de uitsparing worden verwijderd (Figuur 12).

22. Verwerk het monster volgens klinische protocollen.

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

Afvoer: Het product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met gangbare medische praktijk en alle toepasselijke wet- en regelgeving.

Opslag: Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

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

9. 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 huls van 9 Fr (niet bijgeleverd) kan toegang bieden aan de 7 Fr introducer en kan geplaatst worden voordat de 7 Fr introducer wordt ingebracht.

Let op: De 7 Fr introducer is niet bedoeld om te 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 worden vastgemaakt zoals in Figuur 2 voordat de naald wordt ingebracht, om het risico op capsulaire perforatie te vermijden.

10. 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.

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

12. 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.

13. 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.

14. Controleer of er geen kritieke structuren binnen de slaglengte van de naald of de "slag" van het hulpmiddel liggen. 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 geïmponeerd.

15. Richt de 7 Fr introducer, waarbij u de rode richtingspijl (H) op de 7 Fr introducer aanhoudt als referentie, en oefen indien gewenst lichte voorwaartse druk uit om de wand van leverader naast de biopsieplaats tot een "tent" te vormen.

KASUTUSOTSTARVE/-EESMÄRK

TLAB[®]-i transjugulaarne maksa biopsiainstrument on kavandatud püsivalt kvaliteetsete maksaproovide kogumiseks tüüpilises ja looklevas anatoomias.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Seade on ette nähtud perkutaanseks transjugulaarseks juurdepääsuks maksale diagnostiliste ja interventsionaalsete protseduuride ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused 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.

VÕIMALIKUD KOMPLIKATSIOONID

- Arteriovenoossed/arteriobiliaarsed fistulid
- Hemobiilia
- Punktsioonikoha hematoom
- Intraperitonaalne hemorraagia
- Kardiasaal arütmiaid
- Naastu paigaltnihutus
- Veresoone seinaga mulgustus
- Vaskulaarne soonesulgus
- Rabandus või surm
- Õhkemboolia
- Arteriseina vigastus
- Müokardi soonesulguskärbus
- Infektsioon

- Vaskulaarne spasm
- Allergiline reaktsioon kontrastainele
- Maksaarteri kahjustus
- Muude organite vigastamine või mulgustus

ETTEVAATUSABINÕUD

Kasutusjuhised eeldavad maksa transjugulaarse biopsia protseduuride osas kliinilist väljaõpet. Käesolev kasutusjuhisis 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 võtke enne selle toote kasutamist meiega ühendust ja paluge tehnilist abi. Enne kasutamist veenduge steriilsuse tagamiseks pakendi tervikklikkuses, kontrollige toote seisukorda ja aegumiskuupäeva. Mitte autoklaavida. Õige paigutamise tagamiseks on nõutavad kontrastaine ning fluoroskoopiline ja ultraheli visualisatsioon. Mistahes rasket koagulopaatiat tuleb püüda igati parandada: rahvusvaheline normaliseeritud suhe (International Normalized Ratio, INR) > 1,5 või trombotsüütide arv < 50 000 /µl tuleb patsiendil viia enne protseduuri alustamist vastuvõetavatesse piiridesse. Maksa transjugulaarse biopsia eesmärgiks ei tohi olla koldelise maksakahjustuse biopsia teostamine. Selle seadme korduvkasutus ja/või korduv steriliseerimine võib põhjustada mehaanilist riket, mis tekitab vigastuste või raske haigestumise riski. Seadme korduskasutus ja/või korduv steriliseerimine võib põhjustada vere patogeenset saastumist, mis tekitab raskete vigastuste või raske haigestumise riski.

Soovivat on pidevalt jälgida südame tööd, kuna suhtlevad 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.

SEADME KIRJELDUS

TLAB®-i transjugulaarne maksa biopsiasüsteem tarnitakse Chevroni kaitsekotis, mis sisaldab kuni viit steriilset kotti suures kotis. Sisemistes kottides on:

Iga TLAB®-i süsteem sisaldab:

Flexcore® biopsianõela 18 ga või 19 ga, kogupikkus 65 cm, 17 mm sakk, 20 mm ulatus (joonis 1);
Sisestajat 7 Fr kaitsekestaga ja ventiilikomplekti ohutusjuhikuga, kogupikkusega 60 cm (joonis 2); koe eemaldamistampoone pikkusega 10 cm, polüüretaanvahust otsakut, nailonhoidikut (joonis 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, 80 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. Haal de onderdelen van het TLAB-systeem uit de verpakking met behulp van een steriele techniek.
3. Spoel de onderdelen met gehepariniseerde zoutoplossing of een vergelijkbare isotone oplossing voor gebruik.
4. 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.
5. Prik de ader aan.
6. Breng een voerdraad in de rechter leverader in met behulp van een geschikt hulpmiddel voor het inbrengen van voerdraaden, zoals de gebogen 5 Fr katheter (Figuur 3) (bijgeleverd bij sommige sets) of via een andere methode. Opmerking: De voerdraad is niet bijgeleverd bij het TLAB-systeem. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
7. 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.

8. 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 t.o.v. het andere te draaien.

- Allergische reactie op contrastmiddel
- Beschadiging van leverslagader
- Letsel aan of punctie van andere organen

VOORZORGSMAATREGELEN

In de aanwijzingen voor gebruik (DFU) wordt klinische training in transjugulaire leverbiopsieprocedures verondersteld. 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 juist gebruik van dit product. Neem contact met ons op en vraag om technische assistentie alvorens dit product te gebruiken als u deze gebruiksaanwijzing niet volledig begrijpt. Controleer de verpakking op steriliteit, de conditie van het product en de uiterste gebruiksdatum voordat u het product gebruikt. Niet steriliseren in een autoclaaf. Om een nauwkeurige plaatsing te garanderen zijn contrastmiddel, fluoroscopische en ultrasone visualisatie noodzakelijk. Al het mogelijke moet gedaan worden om een ernstige stollingsstoornis te corrigeren; een internationaal genormaliseerde verhouding (INR) van >1,5 of aantal bloedplaatjes <50.000/ μ L dient gecorrigeerd te worden voordat een patiënt onderworpen wordt aan de procedure. Transjugulaire leverbiopsie mag niet gericht zijn op het verkrijgen van een biopt van een focale leverlaesie. Hergebruik en/of hersterilisatie van dit instrument kan een mechanische storing veroorzaken, resulterend in een risico op letsel of ernstige ziekte. Hergebruik en/of hersterilisatie van dit instrument kan besmetting met ziektekiemen in bloed veroorzaken, resulterend in een risico op ernstig letsel of ernstige ziekte.

Continue hartbewaking wordt aanbevolen, omdat werken met hulpmiddelen voorbij het rechter atrium hartaritmie kan veroorzaken. Manipulatie van radiopake of andere tips, hermodellering van hulpmiddelen of ruwe behandeling kan de prestaties negatief beïnvloeden of leiden tot schade waaronder, maar niet beperkt tot versplintering van het hulpmiddel of losraking van de tip.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

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

Elk TLAB[®] -systeem bevat:

Flexcore[®] biopsienaald, 18 gauge of 19 gauge, 65 cm lang, uitsparing 17 mm, slag 20 mm (Figuur 1)
 7 Fr introducer met beschermende huls en ventiel met veiligheidsgeleider, totale lengte 60 cm (Figuur 2)
 Weefselafnamestaafjes, lengte 10 cm, tip van polyurethaanschuim, nylon handgreep (Figuur 3)

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

kaarjas 5 Fr kateeter kogupikkusega 80 cm juhtetraadi viimiseks paremasse maksaveeni (joonis 4, pole kõikides riikides saadaval);

sirge kateeter 5 Fr kogupikkusega 65 cm sujuvamaks üleminekuks 7 Fr sisestaja ja juhtetraadi vahel (joonis 5).

SOOVITAV PROTSEDUUR

1. Valmistage patsient ette transjugulaarseks sisenemiseks vastavalt kliinilistele protokollidele.
 2. Eemaldage TLAB-i süsteemi komponendid pakendist kasutades steriilset tehnikat.
 3. Enne kasutamist loputage komponente hepariniseeritud füsioloogilise soolalahuse või sarnase isotoonilise lahusega.
 4. Laadige nõel (joonis 1) tõmmates kolbi (A) tagasi (joonised 6 ja 7), kuni on tunda ja kuulda selget klõpsu, ning paigutage see ettevaatlikult hilisemaks kasutuseks.
 5. Teostage veenisisenemine.
 6. Sisestage ja kinnitage juhttraat paremasse maksaveeni, kasutades traadi sisestusvahendeid, nagu näiteks kaarjat 5 Fr kateetrit (joonis 3, on mõnes komplektis olemas) või muid meetodeid.
- Märkus. Juhttraat ei kuulu TLAB-i süsteemi. Järgige tootja kasutusjuhendit.
7. Eemaldage traadi sisestusvahendid.

Ettevaatust! Kaarjas 5 Fr kateeter (joonis 4) ei ole ette nähtud muudetavaks, sirgestatavaks ega 7 Fr sisestaja (joonis 8) kaudu kasutatavaks instrumendiks. Selline tegevus võib põhjustada otsiku riket või äratulekut

8. Valikuline: Sisestage sirge 5 Fr kateeter (joonis 5, tarnitud mõnedes komplektides) samatelgselt 7 Fr sisestajaga.

Ettevaatust! Komplektis mittesisalduva kateetri kasutamine võib põhjustada mitteühihilduvust, viivitusi või komplikatsioone.

Ettevaatust! 7 Fr sisestaja (joonis 2) on jäik instrument ja 5 Fr sirge kateetri (joonis 5) otsaku painutamine või muu manipulatsioon sisestamise ajal 7 Fr sisestaja sees või muu äärmuslik käsitsemine võib viia otsaku purunemiseni või lahtitulekuni.

Märkus. Ajutine ventiilikomplekti (E) lahti ühendamine 7 Fr sisestajal (joonis 2) võib hõlbustada 5 Fr sirge kateetri (joonis 5) laadimist 7 Fr sisestajasse. Ventiilikomplekti saab lahti ühendada, kui haarata kaks läbipaistvat osa (G) ventiilikomplektil (E) ja pöörata üht osa teise suunas.

Ettevaatust! Ventiilikomplekt (E) peab olema täielikult ühendatud, nagu näidatud joonisel 2, enne kui nõel sisestatakse, et vältida kapsulaarse perforatsiooni riski suurenemist.

9. Veenduge, et 7 Fr sisestaja kaitsekest (J) on punktsiooni vältimiseks kindlalt ühendatud ja sisestage 7 Fr sisestaja juhtetraadi kaudu. 9 Fr kest (ei ole kaasas) võimaldab juurdepääsu 7 Fr sisestajale ja selle võib paigaldada enne 7 Fr sisestaja sisestamist.

Ettevaatus! 7 Fr sisestaja pole mõeldud ümbervormindamiseks ega manipuleerimiseks. Selline teguviis võib viia seadme kahjustumiseni, mõjutada toote tööd või põhjustada muid komplikatsioone.

Märkus. Kui ventiilikomplekt (E) on ajutiselt lahti ühendatud, siis võib soovi korral juhttraati 7 Fr sisestajasse hõlpsamalt "tagasi laadida".

Ettevaatus! Ventiilikomplekt (E) peab olema täielikult ühendatud (joonis 2) enne kui nõel sisestatakse, et vältida kapsulaarse perforatsiooni riski.

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

11. Kui soovitatav asukoht on saavutatud, eemaldage juhttraat ja 5 Fr sirge kateeter (joonis 5), kui seda kasutasite.

12. Veenduge, et nõel on laaditud (joonis 7). Kui ei ole, siis laadige nõel tõmmates kolbi tagasi seni, kuni on tunda ja kuulda selget klõpsu (joonis 6).

Ettevaatus! Tootmisel on tehtud funktsionaalsed testid. Seadme "testvõtmine" ei ole vajalik ja on väga ebasoovitav, kuna löikeserv võib kahjustuda, kui puudub ümbritsev kude.

13. Sisestage laaditud nõel (joonis 7) ettevaatlikult 7 Fr sisestaja (joonis 2) ventiilikomplekti (E).

Ettevaatus! Kui ventiilikomplekt (E) on lahti ühendatud (joonis 9), siis ärge sisestage nõela enne ventiilikomplekti uuesti ühendamist.

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

15. Vaadates punast suunanoolt (H) 7 Fr sisestajal, suunake 7 Fr sisestajat. Soovi korral rakendage kergelt survet edasisuunas, et "tungida" biopsiakoha kõrval olevasse maksaveeni seinu.

16. Kliinilise otsuse alusel 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).

BEOOGD GEBRUIK / DOEL

Het TLAB[®] transjugulaair leverbiopsie-instrument is zodanig ontworpen dat het consequent functioneert bij het nemen van kwaliteitslevermonsters in typische, bochtige anatomie.

GEBRUIKSINDICATIES

Dit hulpmiddel is bedoeld voor percutane transjugulaire levertoegang tijdens diagnostische en interventionele ingrepen.

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 halsader, onbehandelde infecties of reacties op contrastmiddel.

MOGELIJKE COMPLICATIES

- Arterioveneuze/arteriobiliaire fistels
- Hemobilie
- Hematoom op de plaats van de punctie
- Intraperitoneale bloeding
- Hartaritmie
- Losraking van plaque
- Perforatie van de bloedvatwand
- Vasculaire occlusie
- Beroerte of overlijden
- Luchtembolie
- Beschadiging van slagaderwand
- Myocardinfarct
- Infectie
- Vasculair spasme

18. Vizuali pārlicinieties par vietu un ieroba atklāšanu.

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

20. 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.

21. 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).

22. Apstrādājiet paraugu saskaņā ar klīniskajiem protokoliem.

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

Iznīcināšana Pēc lietošanas šis produkts var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Rīkieties un iznīcināt atbilstoši pieņemtai medicīnas praksei un attiecināmiem likumiem un noteikumiem.

Glabāšana. Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

PIEZĪME. Gadījumā, ja notiek ar šo ierīci saistīts smags negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam „Argon Medical”, rakstot uz e-pastu quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.

Mārkus. Parimaks teostuseks, kui nōel on edasi lūkatud, veenduge, et punane suunanool (H) 7 Fr sisestajal oleks joondatud samas suunas nōela hoidiku (B) punase korgiga (D), saavutamaks punane-punasele joondust. Selleks vōib nōela ettevaatlīkult pōorata. Selline suunamine sāilitab ōige joonduse 7 Fr sisestajas oleva pōorde suuna ja nōela proovivōtu saki (N) vahel. Viimase 5 cm sisestuse jooksul sāilitage joondus punane-punasele.

17. Rakendades ūhtlast survet nōelale, et hoida selle “jagaja-jagaja” asendit ohutusjuhikuga (F), liigutage kolbi (A) ettevaatlīkult edasi kuni esimese peatuskohani (joonis 10). See paljastab proovivōtu saki (N).

18. Veenduge visuaalselt saki asukohas ja avatuses.

19. Hoides “jagaja-jagaja” joondust, vallandage nōel, rakendades tāiendavat survet kolvile (A) (joonis 11): Te tunnete ja kuulete nōela vallandumist.

20. Eemaldage nōel, sāilitades 7 Fr sisesti asendit.

Ettevaatust! On vāga oluline sūstida kontrastaine viivitamatult īga nōela vallanduse jārel, et hinnata punktsiooni ja vālistada kapsulaarne perforatsioon ja ekstravasatsioon.

21. Eemaldage proov nōelast tōmmates kolb (A) tagasi laetud asendisse (joonised 6 ja 7) ning lūkates ettevaatlīkult kolbi (A) edasi esimese peatuskoha (joonis 10) poole, et avada proovivōtu sakk (N). Koe eemaldamistampoonidega (joonis 3) saab proovi proovivōtu sakilt ohutult ja ōrnalt vōtta (joonis 12).

22. Kāidelge proovi vastavalt klīnīlīsele protokollīle.

23. Soovi korral saab vōtta tāiendava proovi, tōmmates varbkolvi (A) tagasi laetud asendisse (joonis 7) ja jātkates ūlalpool kirjeldatud viisil.

Kōrvaldamine: Pārast kasutamist vōib toode olla bioloģilīsel ohtlīk. Kāsitsege ja hāvitage vastavalt tunnustatud medītsiīnitavadele ning kōīgīle rakenduvatele seadustele ja regulatsiōonīdele.

Hoiundamine. Hoiundage kontrollītud temperatuurīga ruumīs.

MĀRKUS. Kui kāesoleva seadme kasutamine tekitab tōsīse ohujuhtumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalīle aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pādevale tervīshoiuasutusele kasutaja/pacīent elukohas.

Käyttöohjeet

KÄYTTÖTARKOITUS

Transjugulaarisella TLAB®-maksabiopsiainstrumentilla saa kerättyä johdonmukaisesti laadukkaita maksanäytteitä tyypillisistä ja hankalista anatomioista.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Tämä väline mahdollistaa perkutaanisen transjugulaarisen pääsyn maksaan diagnostisten ja interventiotoimenpiteiden aikana.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

Parasta ammatillista harkintaa tulee käyttää määriteltäessä, onko laitteen käyttäminen suositeltavaa liittyen tiettyihin potilasominaisuuksiin, kuten sisemmän kaulaskimon tromboosiin, hoitamattomiin infektiioihin tai varjoainereaktioihin.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

- valtimo-laskimofistelit / arteriobiliaariset fistelit
- hemobilia
- verenpurkauma pistokohdassa
- intraperitoneaalinen verenvuoto
- rytmihäiriöt
- plakin irtoaminen
- suonien seinämän perforaatio
- verisuonitukos
- aivohalvaus tai kuolema
- ilmaembolia
- valtimoseinämän vaurio
- sydäninfarkti
- infektio
- suonispasmi

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 islaicīgi atvienots.

Uzmanību! Vārstu mezglam (E) pirms adatas ievadīšanas ir jābūt pilnībā savienotam, kā norādīts 2. attēlā, lai nepieļautu kapsulārās pārduršanas risku.

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

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

12. Pārļiecinieties, 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 veikta funkcionālas pārbaudes. Ierīces pārbaude nav nepieciešama un tā stingri nav ieteicama, jo, ja asā daļa neatrodas audos, tā var tikt sabojāta.

13. 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.

14. Pārļiecinieties, 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.

15. Vērojot sarkano virzienu bultiņu (H) uz 7 FR ievades ierīces, virziet 7 FR ievades ierīci un, ja nepieciešams, saudzīgi uzspiediet uz priekšpusē, lai „saliectu” blakus biopsijas vietai esošās aknu vēnas sienīgu.

16. 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 ierīce darbotos vislabāk, adatas virzīšanas laikā pārļiecinieties, 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.

17. 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).

5 FR izliektais katetrs, 80 cm kopējais garums, vadotnes ievadišanai labās puses aknu vēnā (4. attēls) (nav pieejams visu valstu tirgos)

5 FR taisnais 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. Ievērojiet sterilitāti, izņemiet TLAB sistēmas sastāvdaļas no iepakojuma.
 3. Pirms lietošanas izskalojiet sastāvdaļas ar fizioloģisko šķīdumu, kam pievienots heparīns, vai ar līdzvērtīgu izotonisku šķīdumu.
 4. Uzplūdiel adatu (1. attēls), pavelkot atpakaļ virzuli (A) (6. un 7. attēls), līdz ir sajūtams un dzirdams stingrs klikšķis, un uzmanīgi novietojiet to vēlākai lietošanai.
 5. Piekļūstiet vēnai.
 6. 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.
- Piezīme. Vadotne nav iekļauta TLAB sistēmā. Ievērojiet ražotāja sniegto lietošanas instrukciju.
7. 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). Pretējā gadījumā uzgalis var tikt sabojāts vai atvienots.

8. 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 atvienošanas risku.

Piezīme. Īslaicīga vārsta komplekta (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 caurspidīgās daļas (G) uz vārstu mezgla (E) un griežot vienu daļu pretēji otram.

Uzmanību! Vārstu mezglam (E) pirms adatas ievadišanas ir jābūt pilnībā savienotam, kā norādīts 2. attēlā, lai nepalielinātu kapsulārās pārduršanas risku.

9. Pārliedzieties, 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.

- alergiska reakcija varjoaineelle
- maksavaltimon vaurio
- muiden elinten vaurio tai puhkaisu.

VAROTOIMET

Näissä käyttöohjeissa oletetaan, että käyttäjällä on kliininen koulutus transjugulaarisen maksabiopsian toimenpiteisiin. Tässä käyttöohjeessa EI ole tarkoitus määritellä tai ehdottaa jotain tiettyä lääkinällistä tai kirurgista menetelmää. Lääkäri on vastuussa asianmukaisista toimenpidetekniikoista ja tämän tuotteen käytöstä. Jos et täysin ymmärrä näitä käyttöohjeita, ota meihin yhteyttä ja pyydä teknistä tukea ennen välineen käyttöä. Varmista pakkauksen steriiliys, laitteen kunto ja eräpäivä ennen kuin käytät laitetta. Älä käytä autoklaavia. Varjoaine, fluoroskopia ja ultraäänikuvannus ovat tarpeellisia, jotta varmistetaan laitteen tarkka sijoittuminen. Vaikea koagulopatia on pyrittävä korjaamaan kaikin keinoin. Jos INR-arvo on > 1,5 tai verihiutalemäärä < 50,000/µl, tilanne on korjattava ennen toimenpiteen aloittamista. Transjugulaarisen maksabiopsian tarkoituksena ei pitäisi olla koepalan otto paikallisesta maksaleesiosta. Tämän laitteen uudelleenkäyttö tai uudelleensterilointi saattaa aiheuttaa virhetoiminnon, josta seuraa vammautumisen tai vakavan sairauden riskin. Tämän laitteen uudelleenkäyttö tai uudelleensterilointi saattaa aiheuttaa veriperäiselle taudinaiheuttajalle altistumisen, josta seuraa vammautumisen tai vakavan sairauden riski.

Jatkuvaa sydänvalvontaa suositellaan, koska laitteen vieminen oikean eteisen ohi voi aiheuttaa rytmihäiriöitä. Röntgenpositiivisten tai muiden kärkin käsittely, laitteiden uudelleenmuotoilu tai kova käsittely voivat vaikuttaa haitallisesti niiden toimintaan tai aiheuttaa vaurioita, kuten välineen rikkoutumisen tai kärjen irtoamisen.

VÄLINEEN KUVAUS

Transjugulaarinen TLAB®-maksabiopsiajärjestelmä toimitetaan chevron-pussipakkauksessa, joka sisältää enimmillään viisi steriiliä pussia tuotepussissa. Sisäpussin sisältö:

Yksi TLAB®-järjestelmä sisältää seuraavat osat:

Flexcore® -biopsianeula, 18 G tai 19 G, kokonaispituus 65 cm, 17 mm lovi, 20 mm isku (kuva 1)

7 Fr sisäänviejä suojaohkilla ja venttiilyksiköllä, jossa turvaohjain, kokonaispituus 60 cm (kuva 2), kudoksen keräyspuikkoja, pituus 10 cm, polyuretaanivaahdotkärki, nailonvarsi (kuva 3)

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

5 Fr käyrä katetri, kokonaispituus 80 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. Poista TLAB-järjestelmän osat pakkauksesta steriilejä menetelmiä käyttäen.
3. Huuhtelet osat heparinoidulla suolaliuoksella tai vastaavalla isotonisella liuoksella ennen käyttöä.
4. Lataa neula (kuva 1) vetämällä mäntää (A) taaksepäin (kuvat 6 ja 7) kunnes tuntuu ja kuuluu selkeä napsahdus. Aseta se varovasti sivuun myöhempää käyttöä varten.
5. Avaa laskimoreitti.
6. Vie ja aseta ohjainvaijeri oikeaan maksalaskimoon käyttämällä lankaa, kuten 5 Fr:n käyrää katetria (kuva 3) (mukana joissakin sarjoissa) tai jotain muuta menetelmää. Huomautus: Ohjainlanka ei sisälly TLAB-järjestelmään. Noudata valmistajan käyttöohjeita.
7. Poista langan vientiväline.

Huomio: Osa 5 Fr käyrä katetri (kuva 4) ei ole tarkoitettu muotoiltavaksi, oikaistavaksi tai käytettäväksi 7 Fr sisäänviejän kautta (kuva 8). Muutoin kärki voi vaurioitua tai irrota.

8. 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 muokkauksen ollessa 7 Fr sisäänviejän sisällä tai muu äärimmäinen käsittely voi vioittaa kärjen tai johtaa kärjen irtoamiseen.

Huomautus: 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 kapsulaarisen puhkeaman riski ei suurene, venttiiliyksikön (E) täytyy olla täysin kytketty kuten kuvassa 2 ennen kuin neula viedään sisään.

9. Varmista, että 7 Fr sisäänviejän suojaholkki (J) on varmasti kiinni, jotta vältetään lävistykset, 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.

- allergiska reakcija uz kontrastvieliu;
- aknu artēriju bojājumi;
- citu orgānu trauma vai punkcija.

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 šī produkta lietošanu. Ja jūs pilnībā neizprotat šos lietošanas norādījumus, pirms šī produkta lietošanas sazinieties ar mums un pieprasiet tehnisku palīdzību. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts un ir sterils, produkta stāvokli un derīguma termiņu. Neveikt autoklavēšanu. Lai nodrošinātu precīzu pielietojumu, ir nepieciešama kontrastviela, kā arī vizualizācija ar fluoroskopijas un ultraskaņas palīdzību. Jādara viss iespējams, lai novērstu jebkuru smagas pakāpes koagulopātiju: starptautiskā normalizētā attiecība (INR) > 1,5 vai trombocītu skaits < 50 000/μL ir jākorrigē pirms pacientam tiek veikta procedūra. Transjugulāro aknu biopsiju nedrīkst izmantot, lai veiktu fokāla aknu bojājuma biopsiju. Šīs ierīces atkārtota lietošana un/vai atkārtota sterilizācija var izraisīt mehānisku disfunkciju, kā rezultātā pastāv savainojumu vai smagas saslimšanas risks. Šīs ierīces atkārtota lietošana un/vai atkārtota sterilizācija var izraisīt asins patogēnu piesārņojumu, kā rezultātā pastāv savainojumu vai smagas saslimšanas risks.

leteicams 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 negatīvi ietekmēt darbību vai rezultātu, tostarp, bet ne tikai, ierīces sadalīšanos vai uzgaļa atvienošanos.

IERĪCES APRAKSTS

TLAB® transjugulārā aknu biopsijas sistēma ir ievietota ševrona atplēšamā maisiņā, kurā ietilpst līdz pieciem steriliem maisiņiem, kas ievietoti galvenajā maisiņā. Iekšējos maisiņos ietilpst:

Katrā TLAB® sistēmā ietilpst:

Flexcore® biopsijas adata, 18 ga vai 19 ga, 65 cm kopējais garums, 17 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)

Ērtību nolūkos dažos komplektos ir iekļautas papildu sastāvdaļas, ko ārsti var izmantot pēc saviem ieskatiem:

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/MĒRĶIS

TLAB® transjugulārās aknu biopsijas instruments ir paredzēts konsekventai biopsijas procedūrai tipiskas un likumotas anatomiskās struktūras gadījumā kvalitatīvu aknu audu paraugu ņemšanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šī ierīce ir paredzēta perkutānai transjugulārai aknu biopsijai diagnostisko un invazīvo procedūru laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

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.

POTENCIĀLĀS KOMPLIKĀCIJAS

- arteriovenozās/žults fistulas;
- hemobilija;
- hematoma punkcijas vietā;
- intraperitoneālā asiņošana;
- sirds aritmija;
- plāksnes nobīde;
- asinsvada sienas perforācija;
- asinsvadu oklūzija;
- insults vai nāve;
- gaisa embolija;
- artēriju sienu bojājumi;
- miokarda infarkts;
- infekcija;
- asinsvadu spazmas;

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

Huomautus: Ohjainlanka voidaan haluttaessa ladata takakautta 7 Fr sisäänviejään, kun 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.

10. Tee tarvittavat säädöt kapsulaarisen lävistyksen välttämiseksi kliinistä harkintaa käyttäen. Varjoainetta voidaan ruiskuttaa 7 Fr sisäänviejän venttiiliyksikön (E) sivupuortin (I) kautta.

11. Poista ohjainlanka ja 5 Fr suora katetri (kuva 5), jos sitä käytettiin, kun haluttu kohta on saavutettu.

12. 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: Välineen toiminta on testattu valmistuksen aikana. Välineen ”koelaukaus” ei ole tarpeen eikä se ole ollenkaan suositeltavaa, koska leikkaava reuna voi vaurioitua kun sen ympärillä ei ole sitä tukevaa kudosta.

13. Vie ladattu neula varovasti (kuva 7) 7 Fr sisäänviejän (kuva 2) venttiiliyksikköön (E).

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

14. Varmista, että laitteen neulan liikkeen tai ”iskun” alueella ei ole kriittisiä rakenteita. Vie neulaa varovasti eteenpäin, kunnes neulan indikaattorimerkki (C) osuu venttiiliyksikön (E) turvaohjaimeen (F). Tässä kohdassa neulan kärki on sijoittunut lähelle 7 Fr sisäänviejän distaalikärkeä (L).

15. Käyttäen 7 Fr sisäänviejän punaista suuntanuolta (H) viitteenä, suuntaa 7 Fr sisäänviejää ja haluttaessa, kohdistaa varovasti painetta eteenpäin, jotta maksalaskimon seinämä venyy näytteenottokohtaa vastapäätä.

16. Kliinistä tilanteenarviointia käyttäen vie neulaa kohteena olevaan näytteenottoaikaan, kunnes kahva (B) lepää turvaohjainta (F) vasten. Tässä ”napa-napaa-vasten” -kohdassa neulan kärki on kulkenut ohi 7 Fr sisäänviejän distaalikärjen (L).

Huomautus: Parhaan toiminnan varmistamiseksi varmista neulan sisäänviennin aikana, että 7 Fr sisäänviejän punainen suuntanuoli (H) on kohdistettu samaan suuntaan kuin neulan kahvan (B) punainen päällyys (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.

17. Säilyttäen tasaisen paineen neulaan, jotta sen napa-napaa-vasten -asento turvaohjaimen (F) kanssa säilyy, työnnä mäntä (A) varovasti ensimmäiseen pysähdyskohtaan (kuva 10). Tämä paljastaa näyteloven (N).

18. Varmista sijainti ja loven paljastuminen visualisoinnilla.

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

20. 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 ekstravasaatio.

21. 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 keräyspuikoilla (kuva 3) näyte voidaan turvallisesti ja varovasti poistaa näytelovesta (kuva 12).

22. Käsittele näyte kliinisten menettelytapojen mukaisesti.

23. Tarvittaessa lisänäytteitä voidaan ottaa vetämällä mäntä (A) takaisin ladattuun asentoon (kuva 7) ja jatkamalla edellä kuvatulla tavalla.

Hävittäminen: Tuote on käytön jälkeen mahdollisesti tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä kaikkien hyväksytyjen kliinisten käytäntöjen ja paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Säilytys: Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaisille terveysviranomaisille.

Pastaba. Kad būtų užtikrintas geresnis rezultatas, kai adata stumiami, 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 paskutiniuosių 5 cm išlaikykite sulygiuotas raudonas žymes.

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

18. Vizualizavimo priemonėmis patvirtinkite plyšio vietą ir atsidarymą.

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

20. Išlaikydami 7 Fr įvedimo įtaiso padėtį, ištraukite adatą.

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

21. 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.).

22. Apdorokite mėginį pagal klinikinius protokolus.

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

Šalinimas. Panaudotas produktas gali būti potencialiai pavojingas. Tvarkykite ir utilizuokite pagal pripažintą medicininę praktiką ir visus taikytinus įstatymus ir teisės aktus.

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

9. Įsitinkite, kad apsauginė mova (J) ant 7 Fr įvedimo įtaiso yra tvirtai prijungta, kad nepradurtumėte, ir įstatykite 7 Fr įvedimo įtaisą per kreipiamąją vielą. Naudojant 9 Fr movą (nepriedama) bus lengviau įstatyti 7 Fr įvedimo įtaisą, todėl ją galima įstatyti prieš įvedant 7 Fr įvedimo įtaisą.

Atsargiai. 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.

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

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

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

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

Atsargiai. Funkcinis patikrinimas atliekamas gaminant. Tikrinti prietaiso suveikimo nereikia ir jokių būdu nerekomenduojama, nes neprilaikoma supančių audinių pjaunančioji briauna gali būti sugadinta.

13. Atsargiai įveskite pripildytą adatą (7 pav.) į 7 Fr įvedimo įtaiso vožtuvo mazgą (E) (2 pav.).

Atsargiai. Jeigu vožtuvo mazgas (E) buvo atjungtas (9 pav.), neįstatykite adatos, kol vėl neprijungsite vožtuvo mazgo.

14. Įsitinkite, 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).

15. 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.

16. Kliniškai įvertinę stumkite adatą į numatytą biopsijos vietą, kol rankena (B) atsirems į saugos kreipiklį (F). Šioje „įvorė prie įvorės“ padėtyje adatos galiukas yra prie 7 Fr įvedimo įtaiso distalinio galiuko (L).

UTILISATION PRÉVUE

L'instrument de biopsie hépatique transjugulaire TLAB® est conçu pour fonctionner de manière cohérente dans une anatomie typique et tortueuse afin de collecter des échantillons du foie de qualité.

INDICATIONS

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour un accès hépatique transjugulaire percutané lors de procédures diagnostiques et interventionnelles.

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.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Fistules artérioveineuses/artériobiliaires
- Hémobilie
- Hématome au niveau du site de piqûre
- Hémorragie intrapéritonéale
- Arythmies cardiaques
- Décollement de plaques
- Perforation de la paroi vasculaire
- Occlusion vasculaire
- AVC ou décès,
- Embolie gazeuse
- Détérioration de la paroi artérielle
- Infarctus du myocarde
- Infection
- Spasme vasculaire
- Réaction allergique au produit de contraste

- Détérioration de l'artère hépatique
- Lésion ou perforation d'autres organes

PRÉCAUTIONS

Le mode d'emploi (« Instructions d'utilisation ») 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. Ne pas autoclaver. Une visualisation au moyen d'un produit de contraste, d'une échographie et d'une fluoroscopie est requise pour assurer un positionnement précis. Toutes les tentatives doivent être effectuées pour corriger toute coagulopathie sévère : un rapport international normalisé (INR) > 1,5 ou une numération plaquettaire < 50 000/ μ l doit être corrigée avant qu'un patient ne subisse l'intervention. Une biopsie hépatique par voie transjugulaire ne doit pas être pratiquée dans l'objectif d'obtenir une biopsie pour une lésion focale hépatique. Toute réutilisation et/ou restérilisation de ce dispositif peut provoquer une défaillance mécanique et entraîner un risque de blessure ou de maladie grave. Toute réutilisation et/ou restérilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination par des agents pathogènes transmissibles par le sang et entraîner un risque de blessure ou de maladie grave.

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).

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

Chaque système TLAB® contient :

Une aiguille à biopsie Flexcore®, de calibre 18 ou 19 Ga, d'une longueur totale de 65 cm, avec encoche de 17 mm et portée de 20 mm (Figure 1)

Un introducteur de 7 Fr avec gaine protectrice, assemblage de vanne et guide de sécurité, d'une longueur totale de 60 cm (Figure 2) ; des écouvillons de prélèvement de tissu de 10 cm, avec pointe en mousse de polyuréthane et poignée en nylon (Figure 3)

5 Fr lenktas kateteris, 80 cm bendras ilgis, skirtas kreipiamajai vielai 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. Išimkite TLAB sistemos komponentus iš pakuotės naudodami sterilią metodiką.
 3. Prieš naudojimą praplaukite komponentus heparinizuotu fiziologiniu tirpalu arba panašiu izotoniniu tirpalu.
 4. 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.
 5. Atverkite venos prieigą.
 6. Įveskite ir įstatykite kreipiamąją vielą į dešiniąją hepatinę veną, naudodami vielinę įvedimo priemonę, pavyzdžiui, 5 Fr lenktą kateterį (3 pav.) (pateikiamą kai kuriuose rinkiniuose) arba kitais būdais.
- Pastaba. TLAB sistemos sudėtyje nėra kreipiamosios vielos. Laikykites gamintojo naudojimo instrukcijos.
7. Išimkite vielinę įvedimo priemonę.

Atsargiai. 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.

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

Atsargiai. Naudojant kitą nei rinkinyje esantį kateterį, galimas nesuderinamumas, delsa arba komplikacijos.

Atsargiai. 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. Laikinai atjungus vožtuvo mazgą (E) 7 Fr 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.

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

- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- Kepenų arterijos pažeidimas
- Kitų organų sužalojimas arba pradūrimas

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Naudojimo nurodymai (DFU) apima biopsijos, naudojant transjugulinę kepenų prieigą, klinikinių procedūrų mokymus. Šie naudojimo nurodymai NĖRA skirti jokiems medicininiams 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. Neautoklavuokite. Tiksliam įstatymui užtikrinti reikalingas vizualizavimas naudojant kontrastinę medžiagą, fluoroskopą ir ultragarsą. Reikia imtis visų priemonių, kad būtų pašalinta sunki koagulopatija: >1,5 tarptautinį normalizuotą santykį (INR) arba <50 000/μL trombocijų skaičių reikia pakoreguoti prieš pacientui atliekant procedūrą. Biopsijai atlikti nederėtų naudoti transjugulinės kepenų biopsijos metodo esant židiniams kepenų pažeidimui. Pakartotinai naudojant ir (arba) sterilizuojant šį įtaisą gali įvykti mechaninis gedimas, galintis sukelti traumas ar sunkius susirgimus. Pakartotinai naudojant ir (arba) sterilizuojant šį įtaisą galimas užteršimas kraujo patogenais, galintis sukelti rimtas traumas ar sunkius susirgimus.

Rekomenduojama nuolat stebėti širdies veiklą, nes aptariamai prietaisai praeidami dešinįjį prieširdį gali sukelti širdies aritmiją. Manipuliuojant rentgenokrastiniais arba kitokiais antgaliais, performuojant prietaisus ar siurkščiai su jais elgiantis galima labai pabloginti veikimą arba sukelti tokius gedimus kaip (įskaitant, bet neapsiribojant) prietaiso fragmentavimas ar antgalio atsijungimas.

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

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

Kiekvienoje TLAB® sistemoje yra:

„Flexcore®“ biopsijos adata, 18 ga arba 19 ga, 65 cm bendras ilgis, 17 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:

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 80 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'introducteur 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. Ôter les composants du système TLAB de leur emballage en employant une technique stérile.
 3. Rincer les composants à l'aide d'une solution héparinée ou d'une solution isotonique similaire avant utilisation.
 4. Charger l'aiguille (Figure 1) en ramenant le piston (A) vers l'arrière (Figures 6 et 7) jusqu'à ce qu'un dé clic se fasse entendre et ressentir, puis la mettre de côté pour une utilisation ultérieure.
 5. Obtenir l'accès veineux.
 6. 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 en employant d'autres méthodes.
- Remarque : Le fil-guide n'est pas inclus dans le système TLAB. Suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
7. Retirer le dispositif d'introduction.

Attention : le cathéter courbe de 5 Fr (Figure 4) n'est pas conçu pour être déformé (remodelé), redressé, ni utilisé à travers l'introducteur 7 Fr (Figure 8). Le non-respect de cette consigne peut entraîner une détérioration ou un détachement de l'embout.

8. Facultatif : Insérer le cathéter droit de 5 Fr (Figure 5) (fourni dans certains kits) de manière coaxiale à l'intérieur de l'introducteur 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.

9. 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 (remodelé), 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.

10. 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.

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

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

NAUDOJIMO PASKIRTIS/TIKSLAS

TLAB® transjugulinės kepenų biopsijos prietaisas yra skirtas tipinėje ir sudėtingoje anatomijoje imti kokybiškus kepenų mėginius.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Šis prietaisas skirtas naudoti perkutaninei transjugulinei kepenų prieigai diagnostikos ir intervencinių procedūrų metu.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma.

Gerai profesionaliai įvertinus reikia nustatyti, ar šis gaminytis gali būti netinkamas naudoti dėl individualių paciento savybių, įskaitant, bet neapsiribojant: vidinės jungo venos trombozę, neišgydytas infekcijas arba reakciją į kontrastinę medžiagą.

POTENCIALIOS KOMPLIKACIJOS

- Arterioveninės / arteriobiliarinės fistulės
- Hemobilija
- Dūrio vietos hematoma
- Intraperitoninė hemoragija
- Širdies aritmija
- Akmens pajudėjimas
- Kraujagyslės sienelės perforacija
- Kraujagyslių okliuzija
- Insultas arba mirtis
- Oro embolija
- Arterijos sienelės pažeidimas
- Miokardo infarktas
- Infekcija
- Kraujagyslių spazmai

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.

17. 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).

18. Confermare sotto visualizzazione posizione ed esposizione dell'incavo per il prelievo.

19. 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.

20. Ritirare l'ago mantenendo la posizione dell'introduttore 7 Fr.

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.

21. 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).

22. Disporre del campione di tessuto come previsto dai protocolli clinici.

23. Se richiesto, è possibile prelevare ulteriori campioni riportando lo stantuffo (A) nella posizione Ago preparato (Figura 7), quindi procedere come descritto sopra.

Smaltimento: Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle prassi mediche accettate e alle leggi e ai regolamenti applicabili.

Conservazione: Conservare a temperatura ambiente controllata.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

16. 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'introduteur de 7 Fr.

Remarque : pour une performance optimale pendant que l'aiguille avance, confirmer que la flèche directionnelle rouge (H) sur l'introduteur 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'introduteur 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.

17. 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).

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

19. 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.

20. Tout en maintenant la position de l'introduteur 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.

21. 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).

22. Traiter l'échantillon conformément aux protocoles cliniques.

23. Au besoin, 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.

Élimination : Après utilisation, le produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer le dispositif conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'à l'ensemble de la législation et de la réglementation applicables.

Stockage : Conserver à une température ambiante contrôlée.

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

NAMJENA/SVRHA

Instrument za transjugularnu biopsiju jetre TLAB® namijenjen je za dosljedno provođenje postupka u tipičnoj i vijugavoj anatomiji radi prikupljanja kvalitetnih uzoraka jetre.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovaj je uređaj namijenjen za upotrebu pri perkutanom transjugularnom pristupu jetri tijekom dijagnostičkih i interventnih postupaka.

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.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

- arteriovenske/arteriobilijarne fistule
- hemobilija
- hematoma na mjestu punkcije
- intraperitonealno krvarenje
- srčane aritmije
- pomicanje plaka
- perforacija stijenke krvne žile
- vaskularna okluzija
- moždani udar ili smrt,
- zračna embolija
- oštećenje stijenke arterije
- infarkt miokarda
- infekcija

9. 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.

10. 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 7 fr.

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

12. 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: Durante la fabbricazione vengono effettuati test 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

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 80 cm, per inserire un filo guida nella vena epatica destra (Figura 4) (non disponibile in tutti i mercati)

Catetere diritto 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. Estrarre i componenti del sistema TLAB dalla confezione utilizzando una tecnica sterile.
 3. Sciacquare i componenti con soluzione salina eparinizzata o soluzione isotonica simile prima dell'uso.
 4. 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.
 5. Ottenere l'accesso venoso.
 6. Introdurre e lasciare in posizione un filo guida nella vena epatica destra utilizzando un dispositivo idoneo, come il catetere curvo di calibro 5 fr (Figura 3) (fornito in alcuni set) o altri metodi.
- Nota: Il filo guida non è compreso nel Sistema TLAB. Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.
7. 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.

8. Opzionale: inserire in senso coassiale il catetere diritto 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.

- vaskularni spazam
- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- oštećenje hepatalne arterije
- ozljeda ili punktura 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. Ne provodite postupak autoklaviranja. Kontrastni materijal, fluoroskopska i ultrazvučna vizualizacija potrebni su za osiguravanje preciznog postavljanja uređaja. Treba poduzeti sve kako bi se korigirale bilo kakve ozbiljne koagulopatije: međunarodni normalizirani omjer (INR) od > 1,5 ili broj trombocita < 50.000/μL treba korigirati prije podvrgavanja pacijenta postupku. Ne preporučuje se transjugularna biopsija jetra prilikom obavljanja biopsije fokalne lezije jetra. Ponovna uporaba ili restilizacija ovog uređaja može izazvati mehanički kvar te prouzročiti opasnost od ozljeda ili teške bolesti. Ponovna uporaba ili restilizacija ovog uređaja može izazvati kontaminaciju patogenom krvi te posljedično prouzročiti opasnost od teških ozljeda ili teške bolesti.

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.

OPIS UREĐAJA

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

Svaki sustav TLAB® sadržava:

biopsijsku iglu Flexcore®, 18 ga ili 19 ga, ukupne duljine 65 cm, s urezom od 17 mm, hodom od 20 mm (Slika 1) uvodnik 7 Fr sa zaštitnom oblogom i sklop ventila sa sigurnosnom vodilicom ukupne duljine 60 cm (Slika 2) brisove za uklanjanje tkiva duljine 10 cm, vrh od poliuretanske pjene, najlonsku ručicu (Slika 3)

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

zaobljeni kateter veličine 5 Fr ukupne duljine 80 cm za uvođenje žice vodilice u desnu jetrenu 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. Izvadite komponente sustava TLAB iz pakiranja primjenom sterilne tehnike.
 3. Prije uporabe isperite komponente hepariniziranom fiziološkom otopinom ili sličnom izotoničnom otopinom.
 4. 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.
 5. Izvedite venski pristup.
 6. Uvedite i postavite žicu vodilicu u desnu jetrenu venu pomoću uvodnika za žicu, primjerice zaobljenog katetera veličine 5 Fr (Slika 3) (koji se nalazi u nekim kompletima) ili na neki drugi način.
- Napomena: Žica vodilica nije uključena u sustav TLAB. Pridržavajte se proizvođačevih uputa za uporabu.
7. Uklonite uređaj za uvođenje žice.

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

8. 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) ukrućen je, 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 7 Fr (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 izbjeglo povećanje opasnosti od kapsularne perforacije.

9. Uvjerite se da je zaštitna obloga (J) na uvodniku veličine 7 Fr sigurno priključena da biste izbjegli probijanje i uvedite uvodnik veličine 7 Fr 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.

- Reazione allergica ai mezzi di contrasto
- Danno all'arteria epatica
- Lesione o perforazione 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 risultassero 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. Non trattare in autoclave. Per garantire la precisione di posizionamento del dispositivo è necessario operare con materiale di contrasto, sotto visualizzazione fluoroscopica e controllo ultrasonico. Devono essere fatti tutti i tentativi necessari per correggere una eventuale coagulopatia grave: un Rapporto Internazionale Normalizzato (INR) di >1,5 o una conta delle piastrine di <50.000/ μ L devono essere corretti prima che il paziente venga sottoposto alla procedura. La biopsia epatica transgiugulare non è indicata per biopsie di lesioni epatiche focali. Il riutilizzo e/o la sterilizzazione di questo dispositivo possono essere causa di malfunzionamento meccanico con conseguente rischio di lesioni o gravi stati patologici. Il riutilizzo e/o la sterilizzazione di questo dispositivo possono essere causa di contaminazione con agenti patogeni trasmissibili per via ematica con conseguente rischio di gravi lesioni o gravi stati patologici.

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.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema per biopsia epatica transgiugulare TLAB® si presenta in una busta con apertura a strappo chevron peel pouch, contenente fino a cinque buste sterili all'interno della busta principale. Le buste interne comprendono:

Ogni sistema TLAB® contiene:

Ago per biopsia Flexcore®, calibro 18 ga o 19 ga, lunghezza totale 65 cm, incavo per il prelievo 17 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 poliuretana, impugnatura in nylon (Figura 3)

USO PREVISTO/SCOPO

Lo strumento per biopsia epatica transgiugulare TLAB® è progettato per funzionare invariabilmente nell'anatomia tipica e tortuosa per la raccolta di campioni di fegato di qualità.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è destinato all'utilizzo per l'accesso epatico transgiugulare percutaneo durante le procedure diagnostiche e interventistiche.

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 materiale di contrasto.

POTENZIALI COMPLICANZE

- Fistole arterovenose/arterobiliari
- Emobilia
- Ematoma nel sito di puntura
- Emorragia intraperitoneale
- Aritmie cardiache
- Spostamento della placca
- Perforazione della parete del vaso
- Occlusione vascolare
- Ictus o morte
- Embolia gassosa
- Danno alla parete arteriosa
- infarto miocardico
- Infezione
- Spasmo vascolare

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.

10. 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 7 Fr.

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

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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 jetrene vene uz mjesto biopsije.

16. 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.

17. 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).

18. Vizualizacijom provjerite položaj i izloženost ureza.

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

20. Dok održavate položaj uvodnika veličine 7 Fr, uklonite iglu.

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

21. 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).

22. Obradite uzorak u skladu s kliničkim protokolima.

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

Odlaganje: Nakon uporabe proizvod može biti biološki opasan. Rukujte i odložite na otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom te svim mjerodavnim zakonima i propisima.

Skladištenje: Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

NAPOMENA: u slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com, kao i nadležnoj zdravstvenoj službi prema mjestu boravka korisnika/pacijenta.

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

18. Ellenőrizze a helyet és a mélyedés láthatóságát.

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

20. A 7 Fr méretű bevezető pozíciójának fenntartása mellett távolítsa el a tűt.

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

21. 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).

22. Dolgozza fel a mintát a klinikai eljárásrendeknek megfelelően.

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

Ártalmatlanítás: Használat után a termék potenciálisan biológiai veszélyforrást képezhet. Az elfogadott gyógyászati gyakorlat és az összes vonatkozó törvény és előírás szerint kell kezelni és ártalmatlanítani.

Tárolás: Kontrollált szobahőmérsékleten tárolandó.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

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 szövődeményeket okozhat.

Megjegyzés: Igény esetén a vezetődrót 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.

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

11. Vegye ki a vezetődrótot és, ha van, az 5 Fr méretű egyenes katétert (5. ábra), amikor elérte a kívánt helyzetet.

12. Ellenőrizze, hogy a tű be van-e töltve (7. ábra). Ha nincs betöltve, tölts 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 „tesztelsütése” nem szükséges, és kifejezetten nem javasolt, mert ez károsíthatja a vágóélt, ha azt nem támasztja meg a környező szövet.

13. 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.

14. Győződjön meg róla, hogy nincsenek kritikus struktúrák a tű hatótávján belül az eszközkhöz 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.

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

16. A klinikai gyakorlatnak megfelelően tolja a tűt a megcélzott biopsziahelyre, amíg a nyél (B) a biztonsági vezetőnek (F) nem 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 előretolása 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.

RENDELTETÉS/CÉL

A TLAB® transzjuguláris májbiopszia műszert úgy tervezték, hogy következetesen végezzen tipikus és kanyargós anatómiai közegben minőségi májmintavételt.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ez az eszköz diagnosztizálási és beavatkozási eljárások során a transzjuguláris máj hozzáféréshez alkalmazható.

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 trombózisa, kezeletlen fertőzés, illetve kontrasztanyaggal szembeni reakció.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

- Artériás-vénás/arteriobiliáris sipolyok
- Epevérűség
- A szúrás helyén kialakuló hematóma
- Hasúri vérzés
- Szívritmuszavarok
- Plakk elmozdulás
- Érfal-perforáció
- Érelzáródás
- Agyvérzés vagy halál
- Légembólia
- Artériás fal károsodás
- Miokardiális infarktus
- Fertőzés
- Érgörcs

- Allergiás reakció kontraszt anyagra
- Májartéria károsodás
- Más szervek sérülése vagy punkciója

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Használati utasítás („HU”) feltételezi a transzjuguláris májbiopsziás beavatkozásokban való klinikai képzettséget. A HU-nak NEM célja semmilyen orvosi 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 sterilitást biztosító épségét, a termék állapotát és a lejárat dátumot. Ne autoklávozza. A megfelelő elhelyezés biztosításához kontrasztanyagot, képerősítővel és ultrahanggal történő vizualizáció szükséges. Minden kísérletet meg kell tenni a súlyos véralvadási zavar korrekciójára: a nemzetközi normalizált ráta (INR) > 1,5 vagy a vérlemezkeszám < 50 000/μl szerint korrigálni kell, mielőtt a beteget alávetnék az eljárásnak. Tilos a transzjuguláris májbiopsziával fokális májlézióból biopsziát venni. Az eszköz újrafelhasználása és/vagy újrasztelizálása mechanikai hibákat okozhat, amely sérülés vagy súlyos betegség kockázatát eredményezheti. Az eszköz újrafelhasználása és/vagy újrasztelizálása vérrrel terjedő kórokozó átvitelét okozhatja, amely sérülés vagy súlyos betegség kockázatát eredményezheti.

Folyamatos EKG monitorozás javasolt, mivel a jobb pitvar mellett elvezetett eszközök szívritmuszavarokat okozhatnak. A sugárfogó vagy más végek 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.

ESZKÖZLEÍRÁS

A TLAB® transzjuguláris májbiopsziás rendszer chevron lehúzható tasakban érkezik úgy, hogy egy nagy tasak öt steril tasakot tartalmaz. A belső tasakok a következőket tartalmazzák:

Minden TLAB® rendszer tartalmazza:

Flexcore® biopsziás tű, 18 ga vagy 19 ga, 65 cm-es teljes hossz, 17 mm-es mélyedés, 20 mm-es hatótáv (1. ábra)
7 Fr méretű bevezető védőhüvellyel és szeleppel, biztonsági vezetővel együtt, 60 cm teljes hosszal (2. ábra),
szöveteltávolító vatták, 10 cm hosszal, poliuretán hab véggel, műanyag fogantyúval (3. ábra)

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

5 Fr méretű hajlított katéter, 80 cm-es teljes hossz, vezetődrót 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 vezetődrót közötti simább átmenethez (5. ábra)

JAVASOLT ELJÁRÁS

1. Készítse elő a beteget a transzjuguláris behatoláshoz a kórházi protokolloknak megfelelően.
 2. A TLAB rendszer összetevőit az azsepszis szabályait betartva kell kivenni a csomagolásból.
 3. Használat előtt öblítse le az összetevőket heparinos sóoldattal vagy hasonló izotóniás oldattal.
 4. 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.
 5. Készítsen vénás hozzáférést.
 6. Vezessen és helyezzen el egy vezetődrótot a jobb vena hepaticába valamilyen drótbevezetési módszerrel, mint amilyen a 5 Fr méretű hajlított katéter (3. ábra) (amelyik a készletben van) vagy más módszerrel.
- Megjegyzés: A vezetődrót nem része a TLAB rendszernek. Kövesse a gyártó használati utasítását.
7. Távolítsa el a drótbevezető eszközt.

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

8. Opcionális: Illessze az 5 Fr méretű egyenes katétert (5. ábra) (amelyik a 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 kapszula-perforáció kockázata.

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