

STATE OF NORTH CAROLINA



КОПИЯ

Department of The
Secretary of State

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. COUNTRY: **UNITED STATES OF AMERICA**
2. This Public Document
has been signed by MELISSA BOTTOMS
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC
COMMISSION EXPIRES 1/27/2024
4. bears the seal/stamp of COUNTY OF STOKES, NORTH CAROLINA

CERTIFIED

5. at Raleigh, North Carolina
6. the 28TH DAY OF MAY, 2020
7. by Secretary of State or Deputy Secretary of State, State of North Carolina
8. No. 6813
9. Seal/Stamp
10. Signature



Scan to verify online.

Claine J. Marshall
Claine J. Marshall

Certification# 4564391135

Verify the issuance of this Apostille at https://www.sosnc.gov/online_services/search/by_title_verification

Secretary of State

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the status of the state or states where the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions. (Verify the issuance of this Apostille at <https://www.sosnc.gov/apostille>)



INSTRUCTIONS FOR USE

ENDOSCOPIC BIOPSY NEEDLES

INTENDED USE

The product is used to obtain tissue samples for histopathological examination during various endoscopic procedures.

Howell Biliary Aspiration Needle HBAN-1-22

INTENDED USE

This device is used for aspiration biopsy in the biliary system.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

WARNINGS

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

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

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

Coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

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

Needle must be fully retracted into sheath prior to introduction into, advancement through or withdrawal from endoscope. Failure to retract needle may result in damage to endoscope.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Uncoil and straighten catheter completely.

2. Prior to inserting device into endoscope, retract needle completely into sheath. Ensure needle fully retracts into sheath and that no sharp tip extends beyond ball tip.
 3. Introduce device into accessory channel of endoscope and advance in short increments to desired biopsy site. Do not straighten pre-bend more than is necessary for insertion down channel. **Note:** A large-bore endoscope is preferred to minimize straightening.
 4. Position endoscope tip away from and slightly above ampulla.
 5. Place ball tip, with needle retracted, on lower lip of biliary orifice. Advance catheter into cannulating position. Proceed with cannulation of biliary system.
 6. Once cannulation is achieved, advance ball tip to appropriate position for aspiration biopsy.
 7. Carefully advance needle out of sheath. With needle in desired location, remove stylet from Luer lock fitting on handle.
 8. Attach a 20 cc syringe to Luer lock fitting, then aspirate. Continue aspiration and gently move needle in small increments back and forth within biopsy site. **Note:** Several biopsy locations may be chosen and aspiration repeated without withdrawing needle from bile duct. Between each placement of needle for biopsy, suction should be released.
 9. When aspiration is complete, withdraw needle from biopsy site and into ball tip by pulling back on Luer slip fitting, then withdraw device from endoscope.
 10. Prepare specimen for examination per institutional guidelines.
- Upon completion of procedure, dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

EchoTip ProCore High Definition Ultrasound Biopsy Needle ECHO-HD-19-C with 10ml syringe; EchoTip ProCore High Definition Ultrasound Biopsy Needle ECHO-HD-22-C with 10ml syringe; EchoTip ProCore High Definition Ultrasound Biopsy Needle ECHO-HD-25-C with 10ml syringe; EchoTip ProCore HD Ultrasound Biopsy Needle ECHO-HD-3-20-C with 10ml syringe

IMPORTANT INFORMATION

Please review prior to use.

Intended Use

This device is used with an ultrasound endoscope for fine needle biopsy, (FNB), of submucosal lesions, mediastinal masses, lymph nodes and intraperitoneal masses within or adjacent to the gastrointestinal tract.

NOTES

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to desired site. Coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, damage to blood vessels, nerve damage and acute pancreatitis. Those associated with EUS needle biopsy include but are not limited to: pain, death, peritonitis, portal vein gas and thrombosis, pneumoperitoneum and tumor seeding of the needle tract.

WARNINGS

Not for use in the heart or vascular system.

The tip of the needle and stylet are sharp and could cause injury to the patient or user if not used with caution.

PRECAUTIONS

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

Ensure the stylet is fully inserted when advancing the needle into the biopsy site.

When targeting multiple sites, replace device for each site.

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

SYSTEM PREPARATION

1. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. Tip of syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when stopcock is in "open" position, aligned with syringe. (See fig. 1)

2. Prepare syringe as follows:

a. With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.

b. Turn stopcock 90° to "closed" position.

c. Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating suction.

d. Set prepared syringe aside until biopsy is desired.

3. Advance device into ultrasound endoscope to determine preferred sheath length. To adjust length, loosen thumbscrew lock on sliding sheath adjuster and slide until preferred length is attained. **Note:** Reference mark for sheath length will appear in sliding sheath adjuster window. (See fig. 2) Tighten thumbscrew on sliding sheath adjuster to maintain preferred sheath length.

INSTRUCTIONS FOR USE

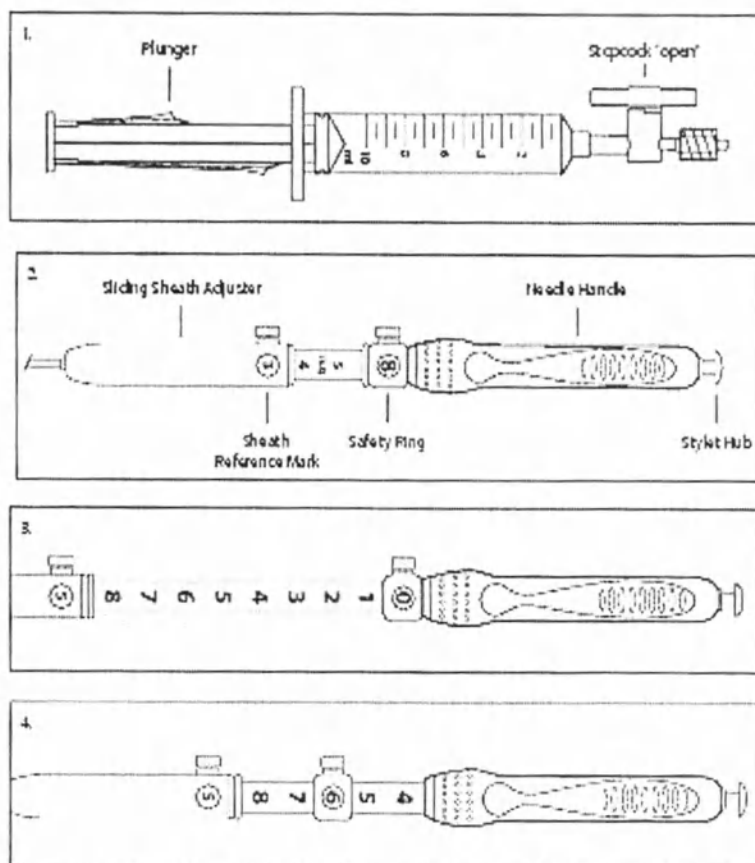
1. Identify desired biopsy site by endoscopic ultrasound.

2. Introduce ultrasound needle into accessory channel and advance device in small increments until Luer lock fitting at base of sliding sheath adjuster meets fitting on accessory channel. (See fig. 3)

3. Attach device to accessory channel port by rotating device handle until fittings are connected.

4. With ultrasound endoscope and device straight, adjust needle to desired length by loosening thumbscrew on safety ring, and advancing it until desired reference mark for needle advancement appears in the window of safety ring. (See fig. 4) Tighten thumbscrew to lock safety ring in place. **Note:** Number in safety lock ring window indicates extension of needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure device is attached to accessory channel. Failure to attach device prior to needle adjustment or extension may result in damage to endoscope.

5. While maintaining position of ultrasound endoscope, extend needle by advancing needle handle to pre-positioned safety ring.
 6. Advance needle into lesion.
 7. Remove stylet from needle by gently pulling back on plastic hub seated in metal fitting of needle handle.
 8. Attach Luer lock fitting of previously prepared syringe securely onto fitting on handle.
 9. Turn stopcock to "open" position aligned with syringe, allowing negative pressure in syringe to facilitate biopsy. Gently move handle in small increments back and forth within biopsy site. **Note:** Do not remove needle from biopsy site during biopsy.
 10. Upon completion of biopsy, turn stopcock to "close" position.
 11. Retract needle into sheath by pulling back on handle shaft. Lock thumbscrew on safety ring at 0 cm mark.
 12. Disconnect Luer lock fitting from accessory channel and withdraw entire device from ultrasound endoscope.
 13. Unlock thumbscrew on safety ring and extend needle. Exchange locking syringe for an empty syringe; attach to Luer lock fitting on handle.
 14. Push in plunger to expel specimen, then prepare per institutional guidelines.
 15. Remaining material may be recovered for examination by reinserting stylet or flushing device.
- Upon completion of procedure, dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.



EchoTip Ultra Endoscopic Ultrasound Needle ECHO-19 with 10ml syringe; EchoTip Ultra Endoscopic Ultrasound Needle ECHO-25 with 10ml syringe; EchoTip Ultra Endoscopic Ultrasound Needle ECHO-1-22 with 10ml syringe

INTENDED USE

This device is used to sample targeted submucosal gastrointestinal lesions through the accessory channel of an ultrasound endoscope.

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to desired site.

Coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

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

SYSTEM PREPARATION

1. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. Tip of syringe has a Luer slip fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when stopcock is in "open" position, aligned with syringe. (See fig. 1)

2. Prepare syringe as follows:

- a. With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.
- b. Turn stopcock 90° to "closed" position.
- c. Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating a suction.
- d. Set prepared syringe aside until aspiration biopsy is desired.

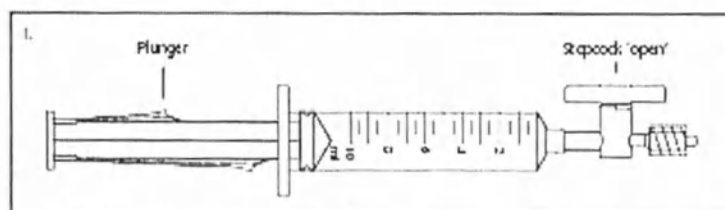
3. Advance device into ultrasound endoscope to determine preferred sheath length. To adjust length, loosen thumbscrew lock on sliding sheath adjuster and slide until preferred length is attained. **Note:** Reference mark

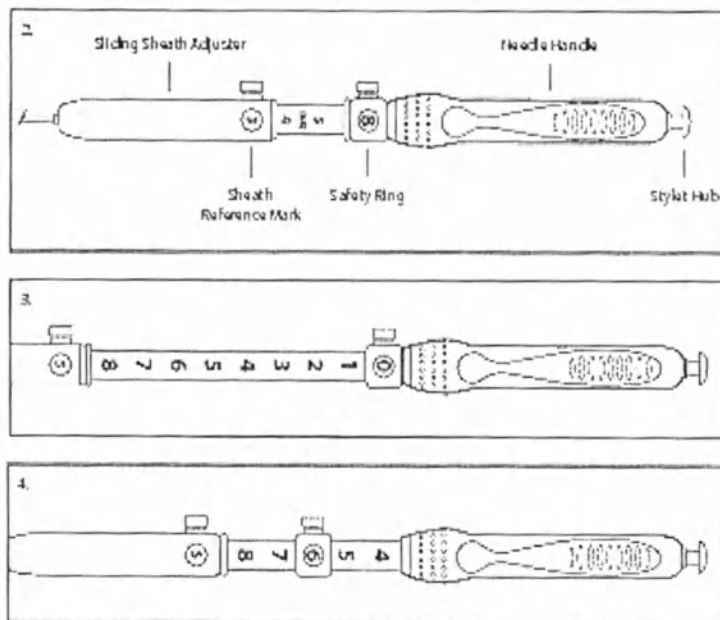
for sheath length will appear in sliding sheath adjuster window. (See fig. 2) Tighten thumbscrew on sliding sheath adjuster to maintain preferred sheath length.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify desired biopsy site by endoscopic ultrasound.
2. Introduce ultrasound needle into accessory channel and advance device in small increments until Luer lock fitting at base of sliding sheath adjuster meets fitting on accessory channel. (See fig. 3)
3. Attach device to accessory channel port by rotating device handle until fittings are connected.
4. With ultrasound endoscope and device straight, adjust needle to desired length by loosening thumbscrew on safety ring, and advancing it until desired reference mark for needle advancement appears in the window of safety ring. (See fig. 4) Tighten thumbscrew to lock safety ring in place. **Note:** Number in safety lock ring window indicates extension of needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure device has been attached to accessory channel. Failure to attach device prior to needle adjustment or extension may result in damage to endoscope.
5. While maintaining position of ultrasound endoscope, extend needle by advancing needle handle to pre-positioned safety ring.
6. Advance needle into lesion.
7. Remove stylet from needle by gently pulling back on plastic hub seated in metal fitting of needle handle. Preserve stylet for use if additional cell collection is desired.
8. Attach Luer lock fitting of previously prepared syringe securely onto fitting on handle.
9. Turn stopcock to "open" position aligned with syringe, allowing negative pressure in syringe to aspirate cells. Gently move handle in small increments back and forth within biopsy site. **Note:** Do not remove needle from biopsy site during cell collection.
10. Upon completion of cell collection, retract needle into sheath by pulling back on handle shaft. Lock thumbscrew on safety ring at 0 cm mark.
11. Disconnect Luer lock fitting from accessory channel and withdraw entire device from ultrasound endoscope.
12. Unlock thumbscrew on safety ring and extend needle. Exchange locking syringe for an empty syringe and attach new syringe to Luer lock fitting on handle.
13. Push in plunger to expel aspirate specimen, then prepare per institutional guidelines.
14. Aspirate remaining can be recovered for examination by flushing device.
15. For additional cell collection from same lesion, gently reinsert stylet into metal fitting on handle. **Note:** Prior to reinserting stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting sheath at Luer lock fitting, advance stylet in small increments until stylet hub is engaged in fitting.
16. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 of "System Preparation" through Step 14 of the "Instructions for Use."

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





EchoTip Ultra Endoscopic Ultrasound Needle ECHO-3-22 with 10ml syringe

INTENDED USE

This device is used to sample targeted submucosal gastrointestinal lesions through the accessory channel of an ultrasound endoscope.

This device is indicated for adult use only.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Please read all instructions before using this device.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to desired site.

Coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

WARNINGS

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

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

Not for use in the heart or vascular system.

Not for use with a wire guide. Use with a wire guide may result in damage to the wire guide or stripping of the wire guide.

PRECAUTIONS

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

When targeting multiple sites, replace device for each site.

Needle must be fully retracted into sheath and thumbscrew on safety ring must be locked at 0 cm mark to hold needle in place prior to introduction, advancement or withdrawal of device.

Failure to retract needle may result in damage to endoscope.

SYSTEM PREPARATION

1. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. Tip of syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when stopcock is in "open" position, aligned with syringe. (See fig. 1)

2. Prepare syringe as follows:

a. With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.

b. Turn stopcock 90° to "closed" position.

c. Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating a suction.

d. Set prepared syringe aside until aspiration biopsy is desired.

3. Advance device into ultrasound endoscope to determine preferred sheath length. To adjust length, loosen thumbscrew lock on sliding sheath adjuster and slide until preferred length is attained. Note: Reference mark for sheath length will appear in sliding sheath adjuster window. (See fig. 2) Tighten thumbscrew on sliding sheath adjuster to maintain preferred sheath length.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify desired biopsy site by endoscopic ultrasound.

2. With needle retracted into sheath and safety ring locked at 0 cm mark, introduce ultrasound needle into accessory channel of endoscope and advance device in small increments until Luer lock fitting at base of sliding sheath adjuster meets fitting on accessory channel. (See fig. 3)

3. Attach device to accessory channel port by rotating device handle until fittings are connected.

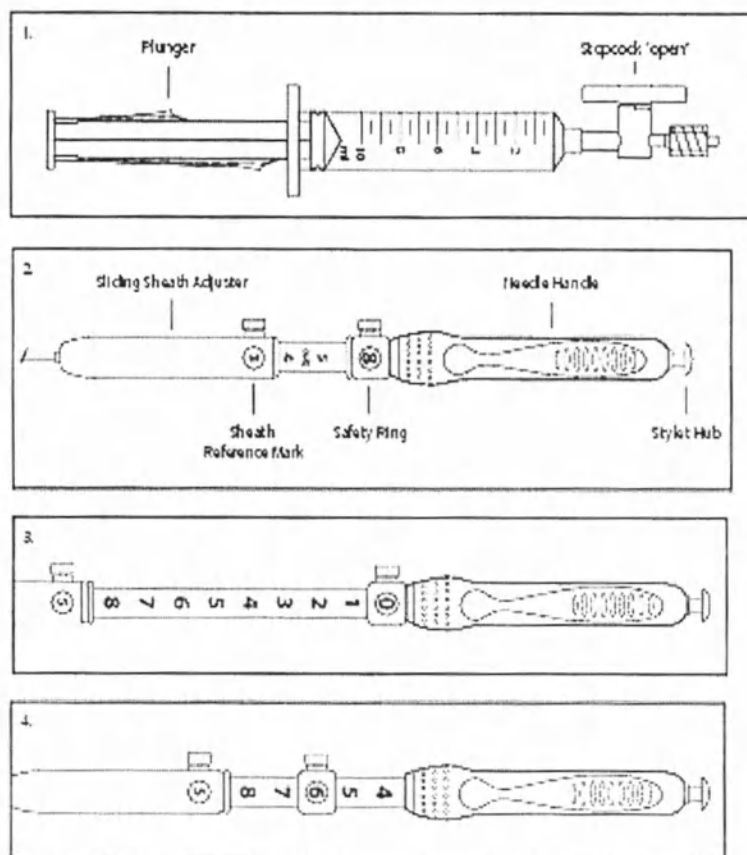
4. With ultrasound endoscope and device straight, adjust needle to desired length by loosening thumbscrew on safety ring, and advancing it until desired reference mark for needle advancement appears in the window of safety ring. (See fig. 4) Tighten thumbscrew to lock safety ring in place. **Note:** Number in safety lock ring window indicates extension of needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure device has been attached to accessory channel. Failure to attach device prior to needle adjustment or extension may result in damage to endoscope.

5. While maintaining position of ultrasound endoscope, extend needle by advancing needle handle to pre-positioned safety ring.

6. Advance needle into lesion. **Caution:** When advancing needle, excessive force may result in unintended needle extension

7. Remove stylet from needle by gently pulling back on plastic hub seated in metal fitting of needle handle. Preserve stylet for use if additional cell collection is desired.
 8. Attach Luer lock fitting of previously prepared syringe securely onto metal fitting of handle.
 9. Turn stopcock to "open" position aligned with syringe, allowing negative pressure in syringe to aspirate cells. Gently move handle in small increments back and forth within biopsy site.
- Note:** Do not remove needle from biopsy site during cell collection.
10. Upon completion of cell collection, retract needle into sheath by pulling back on handle shaft. Lock thumbscrew on safety ring at 0 cm mark.
 11. Disconnect Luer lock fitting from accessory channel and withdraw entire device from ultrasound endoscope.
 12. Unlock thumbscrew on safety ring and extend needle. Exchange locking syringe for an empty syringe and attach new syringe to Luer lock fitting on handle.
 13. Push in plunger to expel aspirate specimen, then prepare per institutional guidelines.
 14. Aspirate remaining can be recovered for examination by flushing device.
 15. For additional cell collection from same lesion, gently reinsert stylet into metal fitting of handle. Note: Prior to reinserting stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting sheath at Luer lock fitting, advance stylet in small increments until stylet hub is engaged in fitting.
 16. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 of "System Preparation" through Step 14 of the "Instructions for Use."

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



EchoTip Ultra High Definition Ultrasound Access Needle ECHO-HD-19-A with 10ml syringe

INTENDED USE

This device is used to access or sample submucosal and extramural lesions of the gastrointestinal tract, access of the following: the intra- or extra-hepatic bile ducts, pancreatic ducts, cystic duct, gallbladder or for delivery of injectable materials into tissues through the accessory channel of an ultrasound endoscope.

NOTES

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

This needle is intended to be used with legally marketed drugs and devices.

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

This device can be used together with all ECHO compatible products.

Aspiration syringe not intended to be used for injection.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

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

CONTRAINDICATIONS

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to desired site.

Coagulopathy

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, damage to blood vessels, nerve damage and acute pancreatitis.

WARNING

Not for use in the heart or vascular system.

PRECAUTIONS

When performing fine needle injection (FNI), ensure that injectable material does not contact untargeted site.

When targeting multiple sites, replace device for each site.

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

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

SYSTEM PREPARATIONS

1. For FNI and/or Access, skip to step 4.

2. For fine needle aspiration (FNA), examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. Tip of syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when stopcock is in "open" position, aligned with syringe. (See fig. 1)

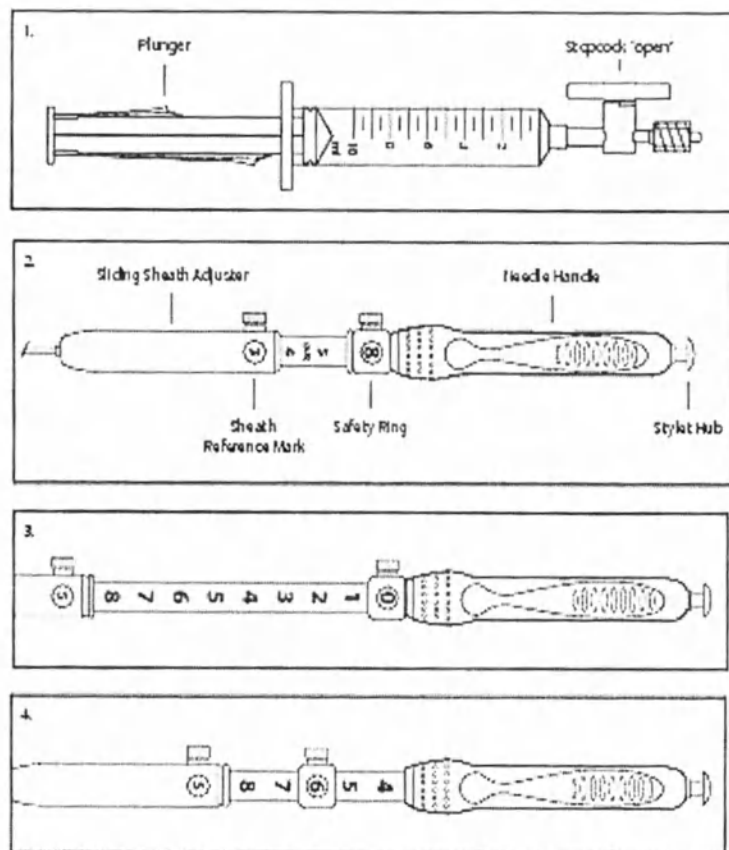
3. Prepare syringe as follows:

- a. With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.
 - b. Turn stopcock 90° to "closed" position.
 - c. Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating suction.
 - d. Set prepared syringe aside if aspiration biopsy is desired.
4. Advance device into ultrasound endoscope to determine preferred sheath length. To adjust length, loosen thumbscrew lock on sliding sheath adjuster and slide until preferred length is attained.
- Note:** Reference mark for sheath length will appear in sliding sheath adjuster window. (See fig. 2) Tighten thumbscrew on sliding sheath adjuster to maintain preferred sheath length.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify desired biopsy/injection site by endoscopic ultrasound.
2. Introduce ultrasound needle into accessory channel and advance device in small increments until Luer lock fitting at base of sliding sheath adjuster meets fitting on accessory channel. (See fig. 3)
3. Attach device to endoscope accessory channel port by rotating device handle until fittings are connected.
4. With ultrasound endoscope and device straight, adjust needle to desired length by loosening thumbscrew on safety ring, and advancing it until desired reference mark for needle advancement appears in window of safety ring. (See fig. 4) Tighten thumbscrew to lock safety ring in place. **Note:** Number in safety lock ring window indicates extension of needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure device is attached to accessory channel. Failure to attach device prior to needle adjustment or extension may result in damage to endoscope.
5. While maintaining position of ultrasound endoscope, extend needle by advancing needle handle to pre-positioned safety ring.
6. Advance needle into lesion, intra- or extra-hepatic bile ducts, pancreatic duct, cystic duct or gallbladder.
7. Remove stylet from needle by rotating stylet cap anti clockwise and gently pulling it back from metal fitting of handle. Preserve stylet for use if additional punctures are desired later.
8. For maintaining access a 0.035" wire guide (Cook Medical recommended) can be advanced through needle. Skip to step 12. **Note:** a 0.035 wire guide can also be advanced post aspiration. For FNA, attach Luer lock fitting of previously prepared syringe securely onto fitting on handle. For FNI, follow manufacturer's guidelines for use of injectable materials and skip to step 12.
9. Turn stopcock to "open" position aligned with syringe, allowing negative pressure in syringe to aspirate cells. Gently move handle in small increments, back and forth within biopsy site. **Note:** Do not remove needle from biopsy site during cell collection
10. Upon completion of FNA, turn stopcock to "close" position.
11. Retract needle into sheath by pulling back on handle shaft. Lock thumbscrew on safety ring at 0 cm mark.
12. Disconnect Luer lock fitting from accessory channel and withdraw entire device from ultrasound endoscope. **Note:** If a wireguide has been advanced, withdraw needle over wireguide.
13. The remaining steps are for FNA only.
14. Unlock thumbscrew on safety ring and extend needle. Exchange locking syringe for an empty syringe; attach to Luer lock fitting on handle.
15. Push in plunger to expel aspirate specimen, then prepare per institutional guidelines.
16. Remaining aspirate may be recovered for examination by reinserting stylet or flushing device.
17. For additional aspiration from same targeted site, gently reinsert stylet into metal fitting on the needle handle. **Note:** Prior to reinserting the stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the stylet at the Luer lock fitting, advance the stylet in small increments, until the hub is engaged in the fitting. Rotate stylet cap clockwise until the fittings are connected.
18. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 through 16 of the "Instructions for Use".

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



EchoTip Ultra Endobronchial High Definition Ultrasound Needle ECHO-HD-22-EBUS-O with 10ml syringe; EchoTip Ultra Endobronchial High Definition Ultrasound Needle ECHO-HD-25-EBUS-O with 10ml syringe

ECHOTIP ULTRA ENDOBRONCHIAL HD ULTRASOUND NEEDLE FOR OLYMPUS SCOPES

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INTENDED USE

This device is used to sample targeted submucosal and extramural lesions within or adjacent to the tracheobronchial tree or gastrointestinal tract through the accessory channel of an ultrasound endoscope for Fine Needle Aspiration (FNA).

DEVICE DESCRIPTION

The device consists of a handle with adjustable components to allow the user to adjust the extension of the needle and sheath. The device has a 4.1 Fr outer sheath for protection of the needle and the scope, and it is

attached to the accessory channel of an Olympus endobronchial ultrasound (EBUS) scope using an adapter. The device has a maximum needle extension length of 5 cm and sheath adjustment length of 3 cm. The device is supplied with a 10 ml syringe to utilize the standard vacuum technique for sample collection, if desired, and an accessory channel adapter. The device is available in two different needle sizes: 22 and 25 ga.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary endoscopic ultrasound procedure to be performed in gaining access to the desired position to visualize the targeted site.

Relative contraindications include, but are not limited to: coagulopathy.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with bronchial endoscopy and gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: allergic reaction to medication, allergic reaction to nickel, aspiration, cardiac arrhythmia or arrest, damage to blood vessels, death, discomfort, fever, hemorrhage, hypotension, infection, inflammation, nerve damage, pain, perforation, pneumoperitoneum, respiratory depression or arrest, sepsis, septicemia/bacteremia and tumor seeding.

WARNINGS

Not for use in the heart or vascular system.

The tip of the needle and stylet are sharp and could cause injury to the patient or user if not used with caution. This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

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

PRECAUTIONS

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

The needle must be retracted into the sheath and the thumbcrew on the safety ring must be locked at the 0 cm mark to hold the needle in place prior to introduction, advancement or withdrawal of the device. Failure to retract the needle may result in damage to the scope.

Ensure the stylet is fully inserted when advancing the needle into the target site.

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

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional (Rx only).

When targeting multiple sites, adequate care should be taken to minimize the risk of tumor seeding.

This device is intended for use with an Olympus EBUS scope.

PLACEMENT OF ACCESSORY CHANNEL ADAPTER

1. Examine the adapter and note features. (Fig. 1)
2. Place the adapter, in the open position, in line with the scope accessory channel metal hub.
3. Slide the adapter on to the accessory channel ensuring that the base of the adapter slides under the accessory channel metal hub. (Fig. 2)
4. Close the adapter ensuring it is locked. (Fig. 3)
5. The adapter will now function as a Luer lock to which the needle can be connected. **Note:** If irrigation of accessory channel is desired/necessary, irrigate through closed adapter prior to insertion or after removal of needle.

SYSTEM PREPARATION

1. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. The tip of the syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when stopcock is in "open" position, aligned with syringe. (Fig. 4)
2. Prepare syringe as follows:
 - a) With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.
 - b) Turn stopcock to "closed" position.
 - c) Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating a vacuum.
 - d) Set prepared syringe aside until aspiration is required.

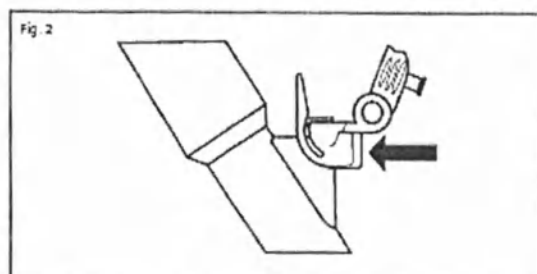
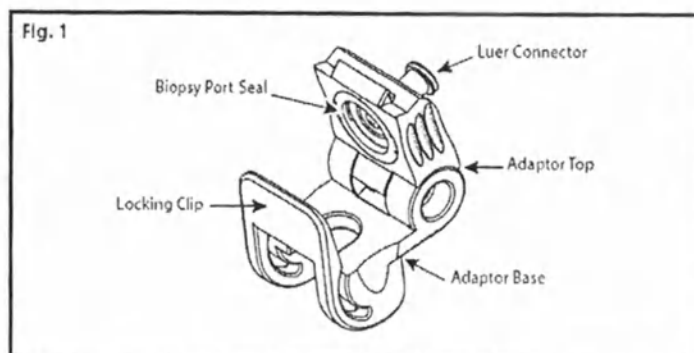
INSTRUCTIONS FOR USE

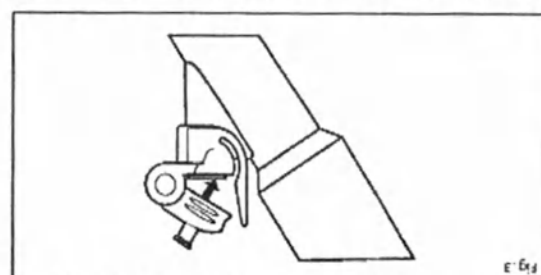
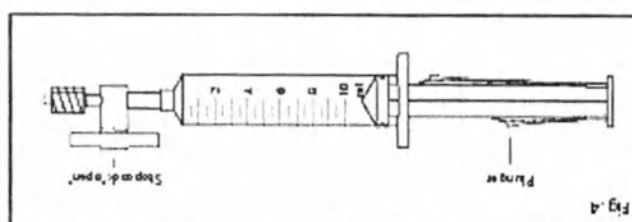
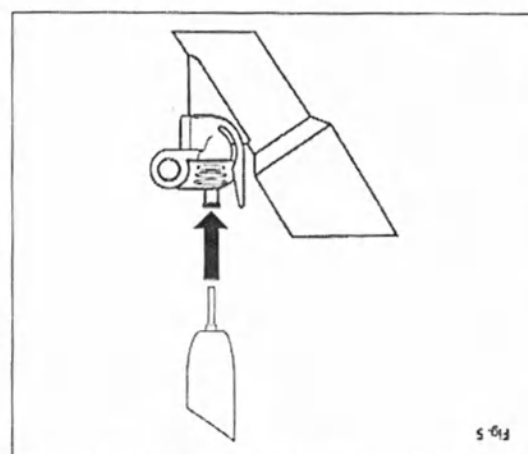
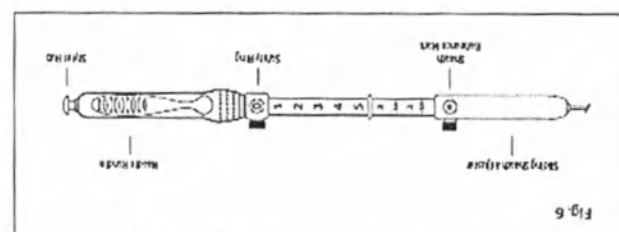
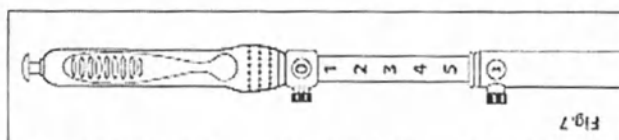
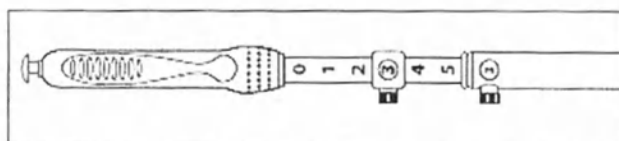
1. Identify the desired target site by endobronchial ultrasound.
2. With the needle retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked at the 0 mark to hold the needle in place, introduce the ultrasound needle into the accessory channel of the scope. (Fig. 5)
Caution: If resistance is encountered on the needle introduction, reduce angulation of the scope until smooth passage is allowed.
3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting of the accessory channel port.
4. Attach the device to the endoscopes accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.
5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is visible on the endoscopic image, emerging from the working channel of the scope. To adjust length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred length is attained. **Note:** The reference mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window (Fig. 6). Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.
6. While maintaining position of ultrasound scope, set the needle extension to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for the needle advancement appears in the window of the safety ring. (Fig. 7) Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates the extension of the needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to the accessory channel of the scope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the scope.
7. Extend the needle, by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring, into the target site. **Caution:** If excessive resistance is encountered on needle advancement, retract the needle into the sheath with the thumbscrew locked at the 0 cm mark, reposition the scope and attempt needle advancement from another angle. Failure to do so may result in needle breakage, device damage or malfunction.
8. Standard vacuum syringe techniques may be applied for sample collection (steps 9-11) or, if desired, other techniques that may or may not incorporate the use of this stylet may be used.
9. Remove the stylet from the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the Luer fitting of the needle handle. Preserve the stylet for use if additional sample collection is required later.
10. Attach the Luer lock fitting of the previously prepared syringe securely to the Luer fitting on the needle handle.
11. Turn the stopcock to the "open" position aligned with the syringe, allowing the negative pressure in the syringe to aspirate the sample. Move the needle handle back and forth within the target site. **Note:** Do not remove the needle from the target site during sample collection.

12. Upon completion of sample collection, if using a syringe, turn the stopcock to the "closed" position. Retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.
 13. Disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.
 14. Unlock the thumbscrew on the safety ring and extend the needle.
 15. Use a new syringe or the stylet to expel the specimen, then prepare per institutional guidelines.
 16. Remaining material may be recovered for examination by reinserting the stylet or flushing the device.
 17. For additional sample collection from the same target site, gently reinsert the stylet into the Luer fitting on the needle handle. Note: Prior to reinserting the stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the stylet at the Luer fitting, advance the stylet in small increments, until the hub is engaged in the fitting.
 18. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 through 16 of the "Instructions for Use".
 19. Upon completion of the procedure, disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise and withdraw the entire device from the scope.
 20. To remove the adapter from scope, pull back on the locking clip, lift the top and slide off the scope.
- Upon completion of the procedure, dispose of the device, including the adapter, per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

HOW SUPPLIED

Store in a dry location, away from temperature extremes.





EchoTip ProCore Endobronchial HD Ultrasound Biopsy Needle for Olympus Scopes ECHO-HD-22-EBUS-O-C with 10ml syringe; EchoTip ProCore Endobronchial HD Ultrasound Biopsy Needle for Olympus Scopes ECHO-HD-25-EBUS-O-C with 10ml syringe

ECHOTIP PROCORE ENDOBRONCHIAL HD ULTRASOUND BIOPSY NEEDLE FOR OLYMPUS SCOPES

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INTENDED USE

This device is used with an ultrasound endoscope for fine needle biopsy, (FNB), of submucosal and extramural lesions within or adjacent to the tracheobronchial tree or gastrointestinal tract.

DEVICE DESCRIPTION

The device consists of a handle with adjustable components to allow the user to adjust the extension of the needle and sheath. The device has a 4.1 Fr outer sheath for protection of the needle and the scope, and it is attached to the accessory channel of an Olympus endobronchial ultrasound (EBUS) scope using an adapter. The device has a maximum needle extension length of 5 cm and sheath adjustment length of 3 cm. The device is supplied with a 10 ml syringe to utilize the standard vacuum technique for biopsy, if desired, and an accessory channel adapter. The device is available in two different needle sizes: 22 and 25 ga.

CONTRAINDICATIONS

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

Relative contraindications include, but are not limited to: coagulopathy.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with bronchial endoscopy and gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: allergic reaction to medication, allergic reaction to nickel, aspiration, cardiac arrhythmia or arrest, damage to blood vessels, death, discomfort, fever, hemorrhage, hypotension, infection, inflammation, nerve damage, pain, perforation, pneumoperitoneum, respiratory depression or arrest, sepsis, septicemia/bacteremia and tumor seeding.

WARNINGS

Not for use in the heart or vascular system.

The tip of the needle and stylet are sharp and could cause injury to the patient or user if not used with caution. This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

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

PRECAUTIONS

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

Ensure the stylet is fully inserted when advancing the needle into the target site.

The needle must be retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring must be locked at the 0 cm mark to hold the needle in place prior to introduction, advancement or withdrawal of the device. Failure to retract the needle may result in damage to the scope.

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

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional (Rx only).

When targeting multiple sites, adequate care should be taken to minimize the risk of tumor seeding.

This device is intended for use with an Olympus EBUS scope.

PLACEMENT OF ACCESSORY CHANNEL ADAPTER

1. Examine the Adapter and note features. (Fig. 1)
2. Place the adapter, in the open position, in line with the scope accessory channel metal hub.
3. Slide the adapter on to the accessory channel ensuring that the base of the adapter slides under the accessory channel metal hub. (Fig. 2)
4. Close the adapter ensuring it is locked. (Fig. 3)
5. The adapter will now function as a Luer lock to which the needle can be connected. **Note:** If irrigation of accessory channel is desired/necessary, irrigate through closed adapter prior to insertion or after removal of needle.

SYSTEM PREPARATION

1. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. The tip of the syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when stopcock is in "open" position, aligned with syringe. (Fig. 4)
2. Prepare syringe as follows:
 - a) With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.
 - b) Turn stopcock to "closed" position.
 - c) Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating a vacuum.
 - d) Set prepared syringe aside until aspiration biopsy is required.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the target site by endobronchial ultrasound.
2. With the needle retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked at the 0 mark to hold the needle in place, introduce the ultrasound needle into the accessory channel of the scope. (Fig. 5)
Caution: If resistance is encountered on the needle introduction, reduce angulation of the scope until smooth passage is allowed.
3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting of the accessory channel port.
4. Attach the device to the accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.
5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is visible on the endoscopic image, emerging from the working channel of the scope. To adjust length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred length is attained. Note: The reference mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window (Fig. 6). Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.
6. While maintaining position of ultrasound scope, set the needle extension to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for the needle

advancement appears in the window of the safety ring. (Fig. 7) Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates the extension of the needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to the accessory channel of the scope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the scope.

7. Extend the needle, by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring, into the target site. **Caution:** If excessive resistance is encountered on needle advancement, retract the needle into the sheath with the thumbscrew locked at the 0 cm mark, reposition the scope and attempt needle advancement from another angle. Failure to do so may result in needle breakage, device damage or malfunction.

8. Standard vacuum syringe techniques may be applied for biopsy (steps 9-11) or, if desired, other techniques that may or may not incorporate the use of this stylet may be used.

9. Remove the stylet from the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the Luer fitting of the needle handle. Preserve the stylet for use if an additional biopsy is required later.

10. Attach the Luer lock fitting of the previously prepared syringe securely to the Luer the fitting on the needle handle.

11. Turn the stopcock to the "open" position aligned with the syringe, allowing the negative pressure in the syringe to facilitate biopsy. Move the needle handle back and forth within the biopsy site. **Note:** Do not remove the needle from the biopsy site during for biopsy.

12. Upon completion of for biopsy, if using the syringe, turn the stopcock to the "closed" position. Retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.

13. Disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.

14. Unlock the thumbscrew on the safety ring and extend the needle.

15. Use a new syringe or the stylet to expel the specimen, then prepare per institutional guidelines.

16. Remaining material may be recovered for examination by reinserting the stylet or flushing the device.

17. For additional biopsy from the same target site, gently reinsert the stylet into the Luer fitting on the needle handle. **Note:** Prior to reinserting the stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the stylet at the Luer fitting, advance the stylet in small increments, until the hub is engaged in the fitting.

18. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 through 16 of the "Instructions for Use".

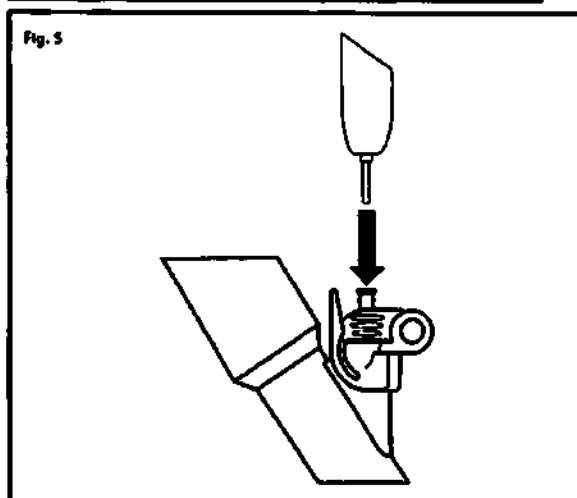
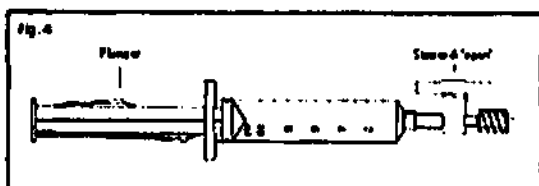
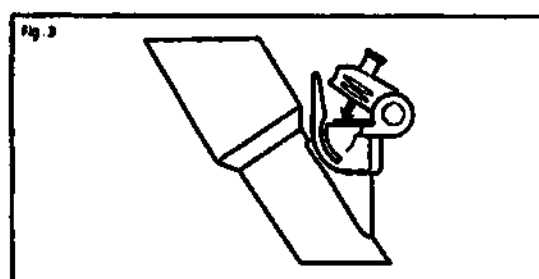
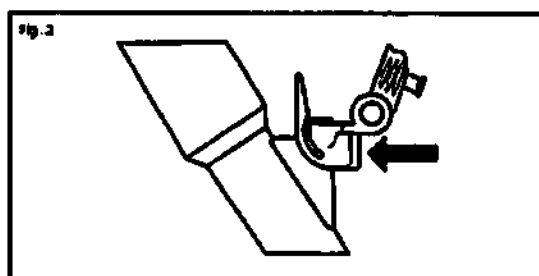
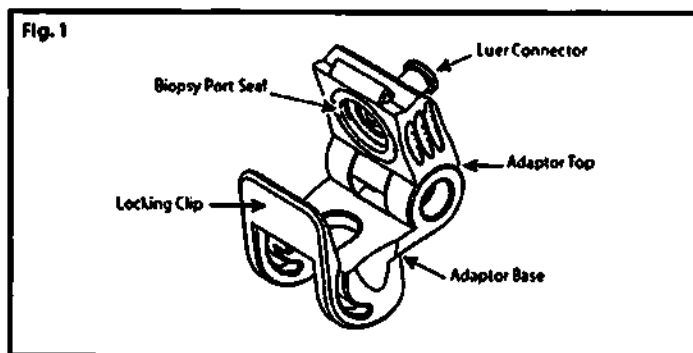
19. Upon completion of the procedure, disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.

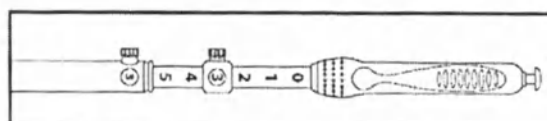
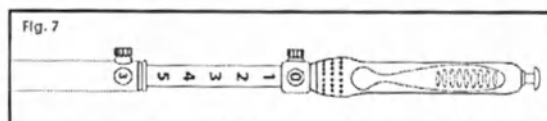
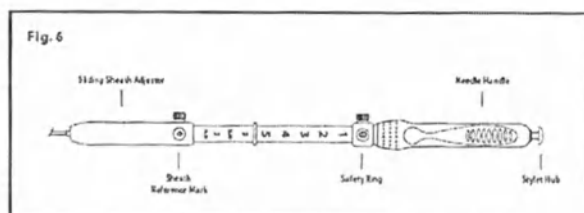
20. To remove the adapter from the scope, pull back on the locking clip, lift the top and slide off the scope.

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

HOW SUPPLIED

Store in a dry location, away from temperature extremes.





EchoTip Ultra Endobronchial High Definition Ultrasound Needle ECHO-HD-22-EBUS-P with 10ml syringe; EchoTip Ultra Endobronchial High Definition Ultrasound Needle ECHO-HD-25-EBUS-P with 10ml syringe

ECHOTIP ULTRA ENDOBRONCHIAL HD ULTRASOUND NEEDLE FOR PENTAX SCOPES

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INTENDED USE

This device is used to sample targeted submucosal and extramural lesions within or adjacent to the tracheobronchial tree through the accessory channel of an ultrasound endoscope for Fine Needle Aspiration (FNA).

DEVICE DESCRIPTION

The device consists of a handle with adjustable components to allow the user to adjust the extension of the needle and sheath. The device has a 4.1 Fr outer sheath for protection of the needle and the scope, and it is attached to the accessory channel of a Pentax endobronchial ultrasound (EBUS) scope. The device has a removable sheath adjuster to allow the user to insert the needle into the scope in the same orientation repeatedly. The device has a maximum needle extension length of 5 cm and sheath adjustment length of 3 cm. The device is supplied with a 10 ml syringe to utilize the standard vacuum technique for sample collection if desired. The device is available in two different needle sizes: 22 and 25 ga.

CONTRAINDICATIONS

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

Relative contraindications include, but are not limited to: coagulopathy.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with bronchial endoscopy include, but are not limited to: allergic reaction to medication, allergic reaction to nickel, aspiration, cardiac arrhythmia or arrest, damage to blood vessels, death, discomfort, fever, hemorrhage, hypotension, infection, inflammation, nerve damage, pain, perforation, pneumoperitoneum, respiratory depression or arrest, sepsis, septicemia/bacteremia and tumor seeding.

WARNINGS

Not for use in the heart or vascular system.

The tip of the needle and stylet are sharp and could cause injury to the patient or user if not used with caution. This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

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

PRECAUTIONS

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

The needle must be retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring must be locked at the 0 cm mark to hold the needle in place prior to introduction, advancement or withdrawal of the device. Failure to retract the needle may result in damage to the scope.

Ensure the stylet is fully inserted when advancing the needle into the target site.

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

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional (Rx only).

When targeting multiple sites, adequate care should be taken to minimize the risk of tumor seeding.

This device is intended for use with a Pentax EBUS scope.

SYSTEM PREPARATION

1. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. The tip of the syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when the stopcock is in "open" position, aligned with syringe. (Fig. 1)

2. Prepare syringe as follows:

- a) With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.
- b) Turn stopcock to "closed" position.
- c) Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating a suction.
- d) Set prepared syringe aside until aspiration biopsy is required.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the desired target site by endobronchial ultrasound.

2. With the needle retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked at the 0 cm mark to hold the needle in place, introduce the ultrasound needle into the accessory channel of the scope. **Caution:** If resistance is encountered on needle introduction, reduce angulation of the scope until smooth passage is allowed.

3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting of the accessory channel port.

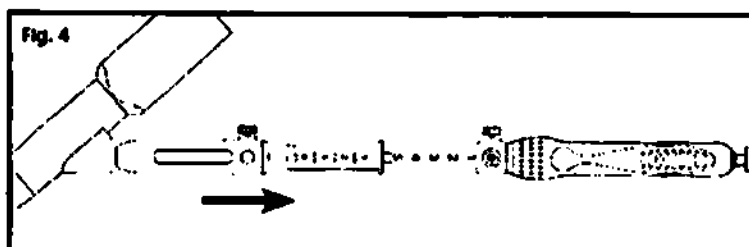
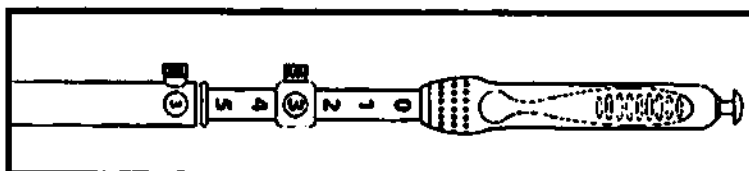
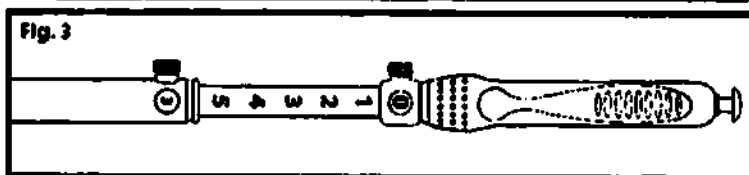
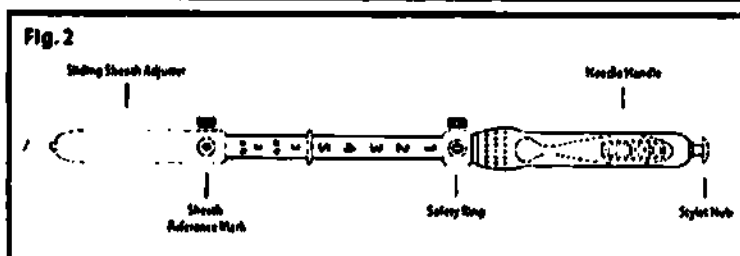
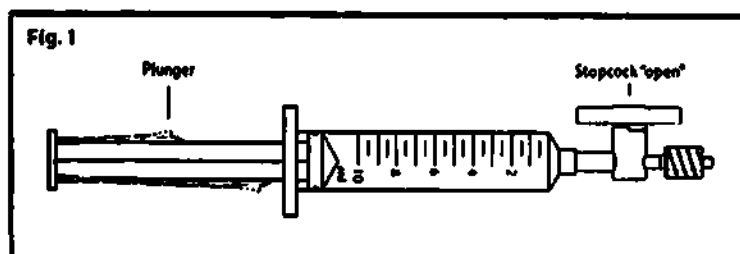
4. Attach the device to the endoscopes accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.

5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is visible on the endoscopic image, emerging from the working channel of the scope. To adjust length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred sheath length is attained. **Note:** The reference mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window (Fig. 2). Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.
6. While maintaining the position of the scope, set the needle extension to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for needle advancement appears in the window of the safety ring. (Fig. 3) Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates the extension of the needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to the accessory channel of the scope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the scope.
7. Extend the needle, by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring, into the target site. **Caution:** If excessive resistance is encountered on needle advancement, retract the needle into the sheath with the thumbscrew locked at the 0 cm mark, reposition the scope and attempt needle advancement from another angle. Failure to do so may result in needle breakage, device damage or malfunction.
8. Standard vacuum syringe techniques may be applied for sample collection (steps 9-11) or, if desired, other techniques that may or may not incorporate the use of the stylet may be used.
9. Remove the stylet from the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the Luer fitting of the needle handle. Preserve the stylet for use if additional sample collection is required later.
10. Attach the Luer lock fitting of the previously prepared syringe securely to the Luer fitting on the needle handle.
11. Turn the stopcock to the "open" position aligned with the syringe, allowing the negative pressure in the syringe to aspirate the sample. Move the needle handle back and forth within the target site. **Note:** Do not remove the needle from the target site during the sample collection.
12. Upon completion of the sample collection, if using the syringe, turn the stopcock to the "closed" position. Retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.
13. To remove the needle from the scope: unlock the thumbscrew on the sliding sheath adjuster while maintaining attachment of the sliding sheath adjuster to the scope and remove needle. (Fig. 4.) Or, disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope. **Note:** When reinserting device into scope for additional passes and before advancing it into target site, you must position the handle onto the scope such that the thumbscrews on the handle are aligned in the same direction as they were prior to device removal.
14. Unlock the thumbscrew on the safety ring and extend the needle.
15. Use a new syringe or the stylet to expel the specimen, then prepare per institutional guidelines.
16. Remaining material may be recovered for examination by reinserting the stylet or flushing device.
17. For additional sample collection from the same target site, gently reinsert the stylet into the Luer fitting on the needle handle. **Note:** Prior to reinserting the stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the stylet at the Luer lock fitting, advance it in small increments, until the hub is engaged in the fitting.
18. If the needle was removed from the scope while maintaining attachment of the sheath adjuster to the scope in Step 13: readvance the sheath through the attached sheath adjuster, ensuring that both thumbscrews are aligned on same side. Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster at the preferred sheath length.
19. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 through 16 of "Instructions for Use".

20. Upon completion of the procedure, disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope. Upon completion of the procedure, dispose of the device, per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

HOW SUPPLIED

Store in a dry location, away from temperature extremes.



EchoTip ProCore Endobronchial HD Ultrasound Biopsy Needle for Pentax Scopes ECHO-HD-22-EBUS-P-C with 10ml syringe; EchoTip ProCore Endobronchial HD Ultrasound Biopsy Needle for Pentax Scopes ECHO-HD-25-EBUS-P-C with 10ml syringe

ECHOTIP PROCORE ENDOBRONCHIAL HD ULTRASOUND BIOPSY NEEDLE FOR PENTAX SCOPES

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INTENDED USE

This device is used with an ultrasound endoscope for fine needle biopsy, (FNB), of submucosal and extramural lesions within or adjacent to the tracheobronchial tree.

DEVICE DESCRIPTION

The device consists of a handle with adjustable components to allow the user to adjust the extension of the needle and sheath. The device has a 4.1 Fr outer sheath for protection of the needle and the scope, and it is attached to the accessory channel of a Pentax endobronchial ultrasound (EBUS) scope.

The device has a removable sheath adjuster to allow the user to insert the needle into the scope in the same orientation repeatedly. The device has a maximum needle extension length of 5 cm and sheath adjustment length of 3 cm. The device is supplied with a 10 ml syringe to utilize the standard vacuum technique for biopsy if desired. The device is available in two different needle sizes: 22 and 25 ga.

CONTRAINDICATIONS

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

Relative contraindications include, but are not limited to: coagulopathy.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with bronchial endoscopy include, but are not limited to: allergic reaction to medication, allergic reaction to nickel, aspiration, cardiac arrhythmia or arrest, damage to blood vessels, death, discomfort, fever, hemorrhage, hypotension, infection, inflammation, nerve damage, pain, perforation, pneumoperitoneum, respiratory depression or arrest, sepsis, septicemia/bacteremia and tumor seeding.

WARNINGS

Not for use in the heart or vascular system.

The tip of the needle and stylet are sharp and could cause injury to the patient or user if not used with caution. This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

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

PRECAUTIONS

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

Ensure the stylet is fully inserted when advancing the needle into the target site.

The needle must be retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring must be locked at the 0 cm mark to hold the needle in place prior to introduction, advancement or withdrawal of the device. Failure to retract the needle may result in damage to the scope.

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

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional (Rx only).

When targeting multiple sites, adequate care should be taken to minimize the risk of tumor seeding.

This device is intended for use with a Pentax EBUS scope.

SYSTEM PREPARATION

1. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. The tip of the syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when stopcock is in "open" position, aligned with syringe. (Fig. 1)
2. Prepare syringe as follows:
 - a) With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.
 - b) Turn stopcock to "closed" position.
 - c) Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating a vacuum.
 - d) Set prepared syringe aside until biopsy is required.

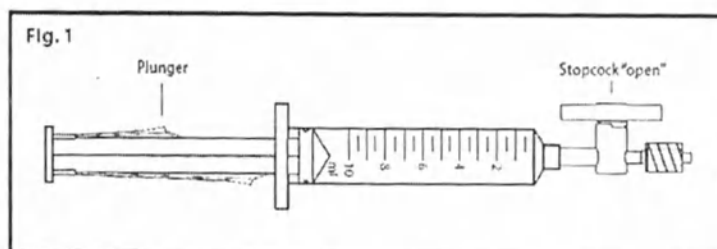
INSTRUCTIONS FOR USE

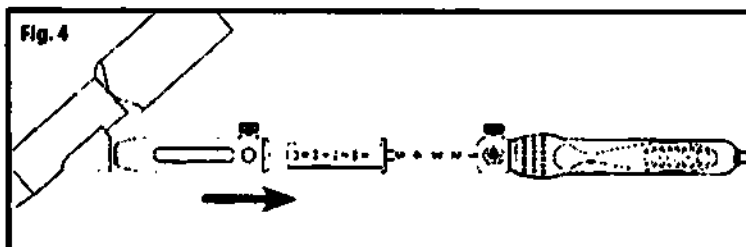
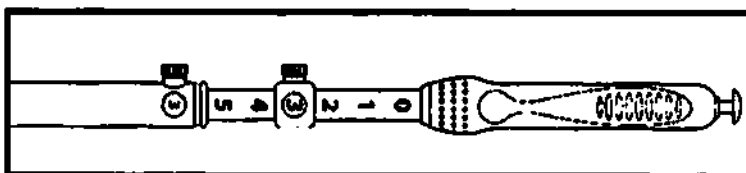
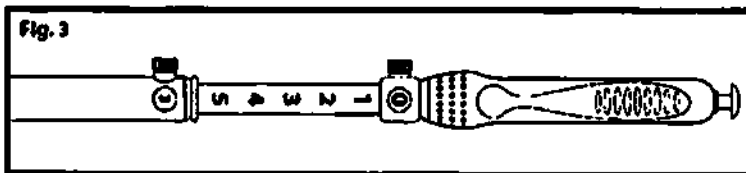
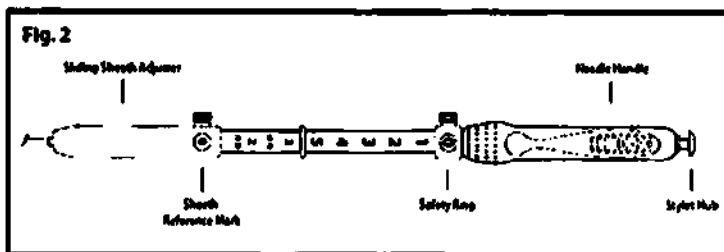
1. Identify the desired target site by endobronchial ultrasound.
2. With the needle retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked at the 0 cm mark to hold the needle in place, introduce the ultrasound needle into the accessory channel of the scope. **Caution:** If resistance is encountered on needle introduction, reduce angulation of the scope until smooth passage is allowed.
3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting of the accessory channel port.
4. Attach the device to the accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.
5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is visible on the endoscopic image, emerging from the working channel of the scope. To adjust length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred length is attained. **Note:** The reference mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window (Fig. 2). Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.
6. While maintaining the position of the scope, set the needle extension to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for the needle advancement appears in the window of the safety ring. (Fig. 3) Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates the extension of the needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to the accessory channel of the scope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the scope.
7. Extend the needle, by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring, into the target site. **Caution:** If excessive resistance is encountered on needle advancement, retract the needle into the sheath with the thumbscrew locked at the 0 cm mark, reposition the scope and attempt needle advancement from another angle. Failure to do so may result in needle breakage, device damage or malfunction.
8. Standard vacuum syringe techniques may be applied for biopsy (steps 9-11) or, if desired, other techniques that may or may not incorporate the use of the stylet may be used.

9. Remove the stylet from the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the Luer fitting on the needle handle. Preserve the stylet for use if additional biopsy is required later.
10. Attach the Luer lock fitting of the previously prepared syringe securely to the Luer fitting on the needle handle.
11. Turn the stopcock to the "open" position aligned with the syringe, allowing the negative pressure in the syringe to facilitate biopsy. Move the needle handle back and forth within the biopsy site. **Note:** Do not remove the needle from the biopsy site during biopsy.
12. Upon completion of biopsy, if using the syringe, turn the stopcock to the "closed" position. Retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.
13. To remove the needle from the scope: unlock the thumbscrew on the sliding sheath adjuster while maintaining attachment of the sheath adjuster to the scope, and remove needle. (Fig. 4.) Or, disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope. **Note:** When reinserting device into the scope for additional passes and before advancing it into target site, you must position the handle onto the scope such that the thumbscrews on the handle are aligned in the same direction as they were prior to device removal.
14. Unlock the thumbscrew on the safety ring and extend the needle.
15. Use a new syringe or the stylet to expel aspirate the specimen, then prepare per institutional guidelines.
16. Remaining material may be recovered for examination by reinserting the stylet or flushing the device.
17. For additional biopsy from the same target site, gently reinsert the stylet into the Luer fitting on the needle handle. **Note:** Prior to reinserting the stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the stylet at the Luer fitting, advance the stylet in small increments, until the hub is engaged in the fitting.
18. If the needle was removed from the scope while maintaining attachment of the sheath adjuster to the scope in Step 13: readvance the sheath through the attached sheath adjuster, ensuring that both thumbscrews are aligned on same side. Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster at the preferred sheath length.
19. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 through 16 of "Instructions for Use".
20. Upon completion of the procedure, disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counter clockwise, and withdraw the entire device from the scope. Upon completion of the procedure, dispose of the device, per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

HOW SUPPLIED

Store in a dry location, away from temperature extremes.





COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Please notify Cook for return authorization.

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: (+353 61 334440 FAX: (+353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SCHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., house 9, floor 5, office 501.

phone: (+95) 956-13-09;

Fax: (+95) 956-1310.

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labelling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

The shelf-life is 3 years

STERILIZATION DETAILS

Endoscopic Biopsy Needle are supplied sterile

STORAGE RULES

The devices are to be stored in a dry location, at room temperature.

Endoscopic biopsy needles are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

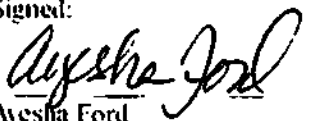
DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste, class B.

Signed:


Ayesha Ford
Regulatory Affairs Specialist
Wilson-Cook Medical, Inc.

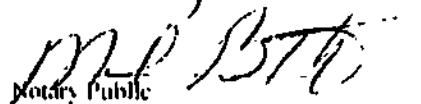
06 May 2020
Date

State of North Carolina, Forsyth County

I, Melissa Bottoms a Notary Public certify that, Ayesha Ford personally came before me and acknowledged that she is Regulatory Affairs Specialist of Wilson-Cook Medical Inc Cook Endoscopy, and acknowledged on behalf of the corporation, the due execution of the foregoing instrument.

Witness my hand and notarial seal this 16 day of May, 2020.




Notary Public

My Commission expires: 11-27-24

Перевод с английского языка на русский язык

Печать штата Северная Каролина

ШТАТ СЕВЕРНАЯ КАРОЛИНА
Департамент Секретаря Штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
2. Данный государственный документ был подписан: МЕЛЛИСА БОТТОМС
3. выступающей в качестве: НОТАРИУСА
ПОЛНОМОЧИЯ ИСТЕКАЮТ 1/27/2024
4. скреплено печатью/штампом: ОКРУГ СТОУКС, СЕВЕРНАЯ КАРОЛИНА

Заверено

5. в г. Роли, Северная Каролина
6. 28 мая 2020 г.
7. Секретарем Штата или Помощником Секретаря Штата, штат Северная Каролина
8. № 6813
9. Печать/штамп: Государственная печать штата Северная Каролина
10. Подпись: /подписано/ Элейн Ф. Маршалл, секретарь штата
/подписано/ Элейн Ф. Маршалл, секретарь штата

QR-код для онлайн проверки

Сертификат № 4564391135

Проверить выпуск данного апостиля можно по адресу: <http://www.sosnc.gov/apostille>

Этот Апостиль удостоверяет только подпись и дееспособность лица, подписывающего государственный документ, подлинность печати или штампа на государственном документе. Этот Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выпускался. Этот Апостиль действителен внутри Соединенных штатов Америки, ее территорий или владений. (Проверить выпуск данного апостиля можно по адресу: <http://www.sosnc.gov/apostille>)

ИГЛЫ БИОПСИЙНЫЕ ЭНДСКОПИЧЕСКИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ: Изделие применяется для получения образцов ткани для гистопатологического исследования во время различных эндоскопических процедур.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Игла Howell Biliary Aspiration Needle HBAN -1-22

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это изделие используется для аспирационной биопсии в желчной системе

ПРИМЕЧАНИЯ

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения.

Хранить в сухом месте, избегать экстремальных температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это изделие предназначено для одноразового применения. Попытки переработать, повторно стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболевания.

Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, запросите Cook разрешение на возврат.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерны для ЭРХПГ (ERCP).

Коагулопатия.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Связаны с ЭРХПГ (ERCP) и включают, но не ограничиваются: панкреатитами, холангитами, аспирацией, перфорацией, кровотечениями, инфекциями, сепсисом, аллергическими реакциями на контрастную среду или медикаменты, гипотонией, затруднением или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимого для данного изделия.

Игла должна быть задвинута в покрытие до введения, продвижения или извлечения из эндоскопа.

Если игла неправильно задвинута, возможно повреждение эндоскопа.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Размотайте и полностью распрямите катетер.
 2. Перед введением изделия в эндоскоп полностью задвиньте иглу в покрытие, чтобы острый наконечник выступал за пределы шарикового наконечника.
 3. Введите изделие во вспомогательный канал эндоскопа и понемногу продвигайте к желаемому участку биопсии. Не распрямляйте предварительный перегиб сильнее, чем необходимо для введения по каналу. **Примечание:** эндоскоп большого диаметра рекомендуется, чтобы минимизировать распрямление.
 4. Расположите эндоскоп в стороне и немного выше ампулы.
 5. Поместите шариковый наконечник с задвинутой иглой на нижней кромке желчного входа. Продвиньте катер в положение канюлирования. Проведите канюлирование желчной системы.
 6. После канюлирования продвиньте шариковый наконечник в соответствующее положение для аспирационной биопсии.
 7. Аккуратно выдвиньте иглу из покрытия. С иглой в желаемом положении извлеките стилет из фитинга Luer на рукоятке.
 8. Присоедините шприц 20 cc к фитингу Luer, затем проведите аспирацию. Продолжите аспирацию и аккуратно понемногу двигайте рукоятку вперед и назад на участке биопсии. **Примечание:** Можно выбрать различные участки для биопсии и повторить аспирацию без извлечения иглы из желчного протока. Между каждым размещением иглы для биопсии необходимо прекращать аспирацию.
 9. После завершения аспирации извлеките иглу из участка биопсии в шариковый наконечник, потянув назад за скользящий фитинг Luer, затем извлеките изделие из эндоскопа.
 10. Подготовьте образец в соответствии с организационными руководствами.
- После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

Игла EchoTip ProCore High Definition Ultrasound Biopsy Needle ECHO-HD-19-C со шприцем, объёмом 10 мл; Игла EchoTip ProCore High Definition Ultrasound Biopsy Needle ECHO-HD-22-C со шприцем, объёмом 10 мл; Игла EchoTip ProCore High Definition Ultrasound Biopsy Needle ECHO-HD-25-C со шприцем, объёмом 10 мл; Игла EchoTip ProCore HD Ultrasound Biopsy Needle ECHO-HD-3-20-C with 10ml syringe

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, прочтите до начала использования.

Показания к применению

Это изделие используется при ультразвуковой эндоскопии для тонкоигольной биопсии (FNB) подслизистых очагов повреждения, средностенных опухолей, лимфатических узлов и внутрибрюшинных опухолей внутри или смежных с гастроинтестинальным трактом.

ПРИМЕЧАНИЯ

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения.

Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты,

которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, запросите Cook разрешение на возврат.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерны для первичных эндоскопических процедур, которые должны быть выполнены при получении доступа к выбранной области. Коагулопатия.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Связаны с гастроинтестинальной эндоскопией и включают, но не ограничиваются: перфорациями, кровоизлияниями, аспирацией, жаром, инфекциями, аллергическими реакциями на медикаменты, гипотонией, угнетением или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца, повреждением кровеносных сосудов, повреждением нервов или острыми панкреатитами. Противопоказания, связанные с EUS игловой биопсией, включают, но не ограничиваются: болями, смертью, перитонитами, тромбоцитами портальной вены, пневмоперитонеумом и образованием опухолей в пространстве с иглой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не для использования в сердечной или сосудистой системе. Наконечник иглы и стилет являются острыми и могут поранить пациента или пользователя, если не соблюдать осторожность при использовании.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимого для данного изделия.

Убедитесь, что стилет полностью задвинут при введении иглы в участке биопсии.

При обработке нескольких участков заменяйте изделие для каждого участка.

Иглы должны быть задвинуты в покрытие, а винт-барашек на предохранительном кольце должен быть заблокирован и удерживать иглу на месте до введения, при продвижении и извлечении изделия. Если игла неправильно задвинута, возможно повреждение эндоскопа.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. Проверьте шприц. У него есть два блокиратора поршня, которые должны быть нажаты для продвижения поршня. Наконечник шприца имеет фитинг Luer с запорным краном на боковом порте. Воздух может быть нагнетен, когда запорный кран находится в положении «открыто», в одной линии со шприцем (См. рис. 1).

2. Подготовьте шприц следующим образом:

а. С запорным краном в положении «открыто» нажмите на блокираторы поршня и полностью продвиньте поршень в шприц.

б. Поверните запорный кран на 90° в положение «закрыто».

в. Оттяните поршень назад, пока он не зафиксируется на месте при необходимых установках, создавая аспирацию.

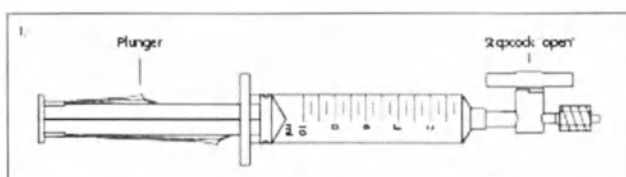
г. Отложите подготовленный шприц, пока будет проводиться биопсия.

3. Продвиньте изделие в ультразвуковой эндоскоп, чтобы определить нужную длину покрытия. Для настройки длины ослабьте блокиратор винта-барашка на устройстве регулировки скользящего

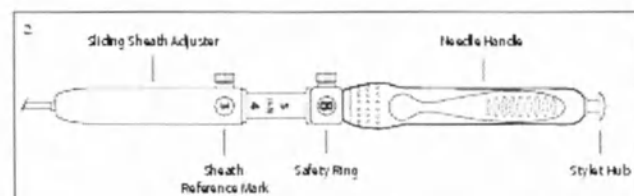
покрытия и двигайте, пока не получите желаемую длину. **Примечание:** маркировка длины покрытия появится в окошке устройства регулировки скользящего покрытия. (См. Рис. 2). Затяните винт-барашек на устройстве регулировки скользящего покрытия, чтобы зафиксировать длину покрытия.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

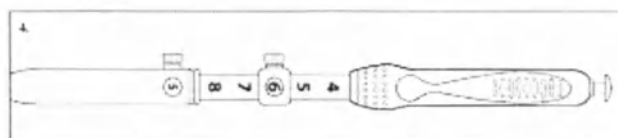
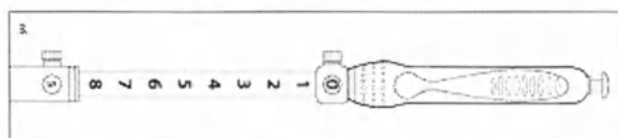
1. Определите желаемый участок биопсии, используя эндоскопический ультразвук.
 2. Введите ультразвуковую иглу во вспомогательный канал и понемногу продвигайте изделие, пока фитинг Luer на основании устройства регулировки скользящего покрытия не соприкоснется с фитингом на вспомогательном канале. (См. Рис. 3).
 3. Прикрепите изделие к порту вспомогательного канала при вращении рукоятки изделия, пока фитинги не соединятся.
 4. С помощью ультразвукового эндоскопа распрямите изделие, выдвиньте иглу на желаемую длину, ослабив винт-барашек на предохранительном кольце и продвигая, пока желаемая маркировка расположения иглы не появится в окошке предохранительного кольца. (См. Рис.4). Затяните винт-барашек на предохранительном кольце для фиксации на месте. **Примечание:** номер в окошке предохранительного кольца показывает выдвижение иглы в сантиметрах. **Предупреждение:** при настройке или выдвижении иглы убедитесь, что изделие прикреплено к вспомогательному каналу. Ошибки при прикреплении изделия до настройки или выдвижения иглы могут привести к повреждению эндоскопа.
 5. Сохраняя положение ультразвукового эндоскопа, выдвиньте иглу, продвигая рукоятку иглы к предварительно установленному предохранительному кольцу.
 6. Продвиньте иглу к очагу повреждения.
 7. Извлеките стилет из иглы, аккуратно потянув назад за пластмассовую втулку на металлическом фитинге рукоятки иглы.
 8. Надежно присоедините фитинг Luer заранее приготовленного шприца в фитинге рукоятки.
 9. Поверните запорный кран в положение «открыто» в одну линию со шприцем, позволяя негативному давлению в шприце облегчить биопсию. Аккуратно понемногу перемещайте рукоятку назад и вперед на участке биопсии. **Примечание:** не извлекайте иглу с участка биопсии при проведении биопсии.
 10. После завершения биопсии поверните запорный кран в положение «закрыто».
 11. Задвиньте иглу в покрытие, потянув назад за корпус рукоятки. Заблокируйте винт-барашек на предохранительном кольце на маркировке 0 см.
 12. Отсоедините фитинг Luer от вспомогательного канала и извлеките изделие целиком из ультразвукового эндоскопа.
 13. Разблокируйте винт-барашек предохранительном кольце и выдвиньте иглу. Замените блокирующий шприц на пустой шприц; присоедините фитинг Luer к рукоятке.
 14. Нажмите на поршень, чтобы вытащить образец, затем подготовьте его в соответствии с организационными руководствами.
 15. Оставшийся материал может быть восстановлен для проверки путем повторной установки стилета или промычного устройства.
- После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



Plunger = поршень
Stopcock "open" = запорный кран в положении «открыто»



Sliding Sheath Adjuster = устройство регулировки скользящего покрытия
Needle handle = рукоятка иглы
Sheath Reference Mark = маркировка покрытия
Safety Ring = предохранительное кольцо
Stylet Hub = втулка стилета



Игла EchoTip Ultra Endoscopic Ultrasound Needle ECHO-19 со шприцем, объёмом 10 мл;
Игла EchoTip Ultra Endoscopic Ultrasound Needle ECHO-25 со шприцем, объёмом 10 мл;
Игла EchoTip Ultra Endoscopic Ultrasound Needle ECHO-1-22 со шприцем, объёмом 10 мл

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это изделие используется для забора образца с выбранного подслизистого гастроинтестинального очага повреждения через вспомогательный канал ультразвукового эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЯ

Это изделие предназначено для одноразового применения. Попытки переработать, повторно стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболевания.

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения.

Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, запросите Cook разрешение на возврат.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерны для первичных эндоскопических процедур, которые должны быть выполнены при получении доступа к желаемому участку. Коагулопатия.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Связаны с гастроинтестинальной эндоскопией и включают, но не ограничиваются: перфорациями, кровоизлияниями, аспирацией, жаром, инфекциями, аллергическими реакциями на медикаменты, гипотонией, угнетением или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимого для данного изделия.

Иглы должны быть задвинуты в покрытие, а винт-барашек на предохранительном кольце должен быть заблокирован и удерживать иглу на месте до введения, при продвижении и извлечении изделия. Если игла неправильно задвинута, возможно повреждение эндоскопа.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. Проверьте шприц. У него есть два блокиратора поршня, которые должны быть нажаты для продвижения поршня. Наконечник шприца имеет фитинг Luer с запорным краном на боковом порте. Воздух может быть нагнетен, когда запорный кран находится в положении «открыто», в одной линии со шприцем (См. рис. 1).

2. Подготовьте шприц следующим образом:

а. С запорным краном в положении «открыто» нажмите на блокираторы поршня и полностью продвиньте поршень в шприц.

б. Поверните запорный кран на 90° в положение «закрыто».

в. Оттяните поршень назад, пока он не зафиксируется на месте при необходимых установках, создавая аспирацию.

г. Отложите подготовленный шприц, пока будет проводиться биопсия.

3. Продвиньте изделие в ультразвуковой эндоскоп, чтобы определить нужную длину покрытия. Для настройки длины ослабьте блокиратор винта-барашка на устройстве регулировки скользящего покрытия и двигайте, пока не получите желаемую длину. **Примечание:** маркировка длины покрытия появится в окошке устройства регулировки скользящего покрытия. (См. Рис. 2). Затяните винт-барашек на устройстве регулировки скользящего покрытия, чтобы зафиксировать длину покрытия.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Определите желаемый участок биопсии, используя эндоскопический ультразвук.

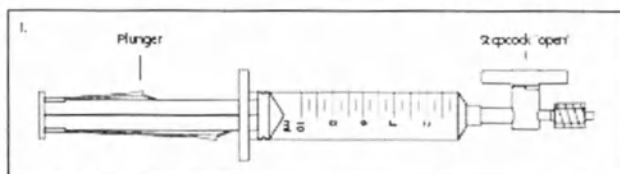
2. Введите ультразвуковую иглу во вспомогательный канал и понемногу продвигайте изделие, пока фитинг Luer на основании устройства регулировки скользящего покрытия не соприкоснется с фитингом на вспомогательном канале. (См. Рис. 3).

3. Прикрепите изделие к порту вспомогательного канала при вращении рукоятки изделия, пока фитинги не соединятся.

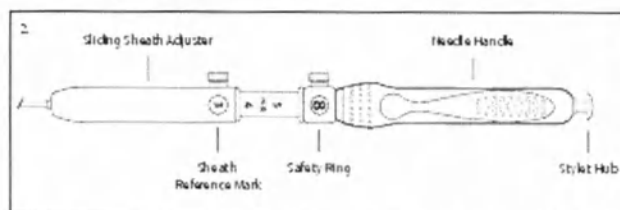
4. С помощью ультразвукового эндоскопа распрямите изделие, выдвиньте иглу на желаемую длину, ослабив винт-барашек на предохранительном кольце и продвигая, пока желаемая маркировка расположения иглы не появится в окошке предохранительного кольца. (См. Рис.4). Затяните винт-барашек предохранительного кольца для фиксации на месте. **Примечание:** номер в окошке предохранительного кольца показывает выдвижение иглы в сантиметрах. **Предупреждение:** при настройке или выдвижении иглы убедитесь, что изделие прикреплено к вспомогательному каналу. Ошибки при прикреплении изделия до настройки или выдвижения иглы могут привести к повреждению эндоскопа.

5. Сохраняя положение ультразвукового эндоскопа, выдвиньте иглу, продвигая рукоятку иглы к предварительно установленному предохранительному кольцу.
6. Продвиньте иглу к очагу повреждения.
7. Извлеките стилет из иглы, аккуратно потянув назад за пластмассовую втулку на металлическом фитинге рукоятки иглы.
8. Надежно присоедините фитинг Luer заранее приготовленного шприца в фитинге рукоятки.
9. Поверните запорный кран в положение «открыто» в одну линию со шприцем, позволяя негативному давлению в шприце для аспирации клеток. Аккуратно понемногу перемещайте рукоятку назад и вперед на участке биопсии. **Примечание:** не извлекайте иглу с участка биопсии при заборе клеток.
10. После завершения забора клеток втяните иглу в покрытие, потянув назад за корпус рукоятки. Заблокируйте винт-барашек на предохранительном кольце на маркировке 0 см.
11. Отсоедините фитинг Luer от вспомогательного канала и извлеките изделие целиком из ультразвукового эндоскопа.
12. Разблокируйте винт-барашек на предохранительном кольце и выдвиньте иглу. Замените блокирующий шприц на пустой шприц и присоедините новый шприц к фитингу Luer на рукоятке.
13. Нажмите на поршень, чтобы удалить образец аспирата, затем подготовьте его в соответствии с организационными руководствами.
14. Оставшийся аспират может быть извлечен для исследования с помощью устройства для промывки.
15. Для забора дополнительных клеток из того же очага повреждения заново аккуратно установите стилет в металлический фитинг на рукоятке. **Примечание:** Перед повторной установкой стилета намочите его физиологическим раствором или стерильной водой. Удерживая покрытие на фитинге Luer, постепенно продвигайте стилет, пока втулка стилета не войдет в фитинг.
16. Дополнительные образцы можно получить, повторив шаги 2-14 раздела «Подготовка Системы» данной инструкции по использованию.

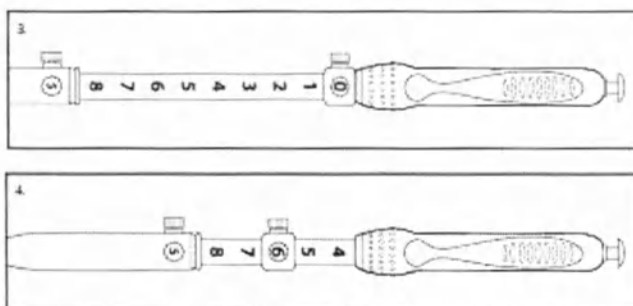
После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



Sliding sheath adapter = адаптер скользящего покрытия
Needle handle = рукоятка иглы



Sheath preference mark = маркировка покрытия
Safety ring = предохранительное кольцо
Stylet hub = втулка стилета



Игла EchoTip Ultra Endoscopic Ultrasound Needle ECHO-3-22 со шприцем, объемом 10 мл

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это изделие используется для забора образца с выбранного подслизистого гастроинтестинального очага повреждения через вспомогательный канал ультразвукового эндоскопа.

Это изделие используется только для взрослых пациентов.

ПРИМЕЧАНИЯ

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

Пожалуйста, прочитайте все инструкции перед использованием этого устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Характерны для первичных эндоскопических процедур, которые должны быть выполнены при получении доступа желаемому участку. Коагулопатия.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Связаны с гастроинтестинальной эндоскопией и включают, но не ограничиваются: перфорациями, кровоизлияниями, аспирацией, жаром, инфекциями, аллергическими реакциями на медикаменты, гипотонией, угнетением или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового применения. Попытки переработать, повторно стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболевания.

Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, запросите Cook разрешение на возврат.

Не предназначено для использования в сердце или сосудистой системе.

Не использовать с проводником. Использование с проводником может привести к повреждению проводника или выталкиванию проводника.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимого для данного изделия.

При наличии нескольких целевых участков, заменяйте изделие для каждого участка.

Иглы должны быть задвинуты в покрытие, а винт-барашек на предохранительном кольце должен быть заблокирован на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте до введения, при продвижении и извлечении изделия. Если игла неправильно задвинута, возможно повреждение эндоскопа.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. Проверьте шприц. У него есть два блокиратора поршня, которые должны быть нажаты для продвижения поршня. Наконечник шприца имеет фитинг Luer с запорным краном на боковом порте. Воздух может быть нагнетен, когда запорный кран находится в положении «открыто», в одной линии со шприцем (См. рис. 1).

2. Подготовьте шприц следующим образом:

а. С запорным краном в положении «открыто» нажмите на блокираторы поршня и полностью продвиньте поршень в шприц.

б. Поверните запорный кран на 90° в положение «закрывается».

в. Оттяните поршень назад, пока он не зафиксируется на месте при необходимых установках, создавая аспирацию.

г. Отложите подготовленный шприц, пока будет проводиться биопсия.

3. Продвиньте изделие в ультразвуковой эндоскоп, чтобы определить нужную длину покрытия. Для настройки длины ослабьте блокиратор винта-барашка на устройстве регулировки скользящего покрытия и двигайте, пока не получите желаемую длину. **Примечание:** маркировка длины покрытия появится в окошке устройства регулировки скользящего покрытия. (См. Рис. 2). Затяните винт-барашек на устройстве регулировки скользящего покрытия, чтобы зафиксировать длину покрытия.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Определите желаемый участок биопсии, используя эндоскопический ультразвук.

2. Когда игла втянута в оболочку и предохранительное кольцо зафиксировано на отметке 0 см, введите ультразвуковую иглу в вспомогательный канал эндоскопа и продвигайте устройство небольшими шагами до тех пор, пока фиксатор Luer в основании регулятора скользящей оболочки не соприкоснется с фитингом на вспомогательном канале. (См. Рис. 3)

3. Прикрепите устройство к порту вспомогательного канала, поворачивая рукоятку устройства, пока фитинги не будут соединены

4. С помощью ультразвукового эндоскопа и устройства, расположенного прямо, отрегулируйте иглу до нужной длины, ослабив винт-барашек на предохранительном кольце и перемещая его до тех пор, пока в окне предохранительного кольца не появится нужная контрольная отметка для продвижения иглы. (См. Рис.4). Затяните винт-барашек на предохранительном кольце для фиксации на месте.

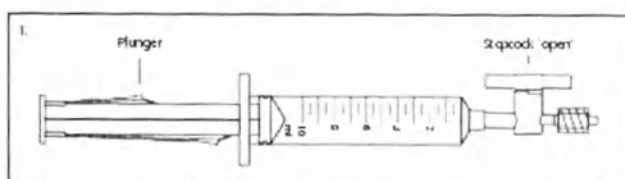
Примечание: номер в окошке предохранительного кольца показывает выдвижение иглы в сантиметрах. **Предупреждение:** при настройке или выдвижении иглы убедитесь, что изделие прикреплено к вспомогательному каналу. Невозможность прикрепить устройство до регулировки или выдвижения иглы может привести к повреждению эндоскопа.

5. Сохраняя положение ультразвукового эндоскопа, выдвиньте иглу, продвигая рукоятку иглы к предварительно установленному предохранительному кольцу.

6. Продвиньте иглу к очагу поражения. **Внимание:** при продвижении иглы чрезмерное усилие может привести к непреднамеренному удлинению иглы.

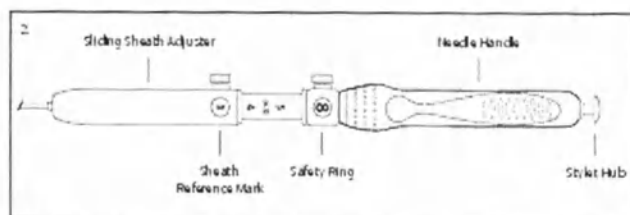
7. Извлеките стилет из иглы осторожно потянув за пластиковую втулку, установленную в металлическом фитинге рукоятки иглы. Сохраните стилет, если требуется дополнительный забор клеток.
8. Надежно присоедините фитинг Luer заранее приготовленного шприца к металлическому фитингу рукоятки.
9. Поверните запорный кран в положение «открыто» в одну линию со шприцем, позволяя негативному давлению в шприце для аспирации клеток. Аккуратно понемногу перемещайте рукоятку назад и вперед на участке биопсии. **Примечание:** не извлекайте иглу с участка биопсии при заборе клеток.
10. После завершения забора клеток втяните иглу в покрытие, потянув назад за корпус рукоятки. Заблокируйте винт-барашек на предохранительном кольце на отметке 0 см.
11. Отсоедините фитинг Luer от вспомогательного канала и извлеките изделие целиком из ультразвукового эндоскопа.
12. Разблокируйте винт-барашек на предохранительном кольце и выдвиньте иглу. Замените блокирующий шприц на пустой шприц и присоедините новый шприц к фитингу Luer на рукоятке.
13. Нажмите на поршень, чтобы удалить образец аспирата, затем подготовьте его в соответствии с организационными руководствами.
14. Оставшийся аспират может быть извлечен для исследования с помощью устройства для промывки.
15. Для забора дополнительных клеток из того же очага повреждения заново аккуратно установите стилет в металлический фитинг на рукоятке. **Примечание:** Перед повторной установкой стилета промойте его физиологическим раствором или стерильной водой. Удерживая покрытие на фитинге Luer, постепенно продвигайте стилет, пока втулка стилета не войдет в фитинг.
16. Дополнительные образцы можно получить, повторив шаги 2-14 раздела «Подготовка Системы» данной инструкции по использованию.

После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



Plunger = поршень

Stopcock "open" = запорный кран в положении «открыто»



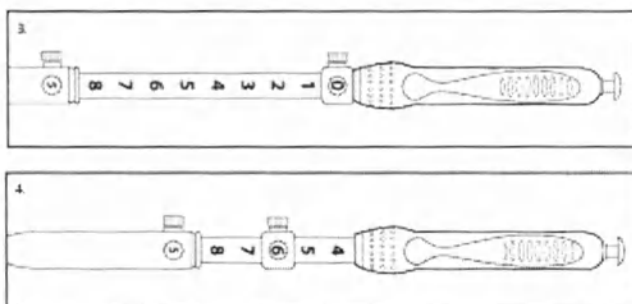
Sliding sheath adapter = адаптер скользящего покрытия

Needle handle = рукоятка иглы

Sheath preference mark = маркировка покрытия

Safety ring = предохранительное кольцо

Stylet hub = втулка стилета



Игла EchoTip Ultra High Definition Ultrasound Access Needle ECHO-HD-19-A со шприцем, объёмом 10 мл

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это изделие используется для доступа или забора образца подслизистого или экстрамурального очага поражения гастроинтестинального тракта, доступ к следующим: внутри- или внепеченочным желчным протокам, панкреатическим протокам, пузырным протокам, желчному пузырю для доставки инъекционных материалов в ткани через вспомогательный канал ультразвукового эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не использовать данное изделие в целях, которые отличаются от целевого назначения. Эта игла предназначена для использования с законными зарегистрированными на рынке лекарствами и изделиями.

Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не использовать изделие. Визуально проверить на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не использовать его. Пожалуйста, запросите Cook разрешение на возврат.

Это изделие можно использовать со всеми совместимыми продуктами ЕСНО.

Аспирационный шприц не предназначен для инъекций.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Использовать данное изделие может только опытный медицинский персонал.

Это устройство предназначено только для одноразового использования. Попытки переработки, повторной стерилизации и / или повторного использования могут привести к выходу устройства из строя и / или передаче заболевания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания характерны для первичных эндоскопических процедур, которые должны проводиться для получения доступа к желаемому участку.

Коагулопатия.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные сложности связаны с гастроинтестинальной эндоскопией и включает, но не ограничивается: перфорацией, кровоизлияниями, аспирацией, жаром, инфекциями, аллергическими реакциями на медикаменты, гипотонией, задержкой или остановкой дыхания, сердечной аритмией

или остановкой сердца, повреждением кровяных сосудов, повреждением нервов и острыми панкреатитами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не использовать в сердечной или сосудистой системе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При проведении тонкоигольной инъекции (FNI) убедитесь, что инъекционные материалы не вступают в контакт с областями вне целевого участка.

При наличии нескольких целевых участков заменяйте изделие для каждого участка.

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимого для данного изделия.

Игла должна быть задвинута в покрытие до введения, продвижения или извлечения изделия. Если игла неправильно задвинута, возможно повреждение эндоскопа.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. Для тонкоигольной инъекции (FNI) и/или доступа перейдите к шагу 4.
2. Для тонкоигольной аспирации (FNA), проверьте шприц. На нем есть два блокиратора поршень, которые должны быть нажаты для продвижения поршня. Наконечник имеет скользящий фитинг Luer с запорным краном на боковом порте. Воздух можно выпустить, когда запорный кран находится в положении «открыто» в одной линии со шприцем. (См. Рис.1)
3. Подготовьте шприц следующим образом:
 - а) Когда запорный кран находится в положении «открыто», нажмите на блокираторы поршня и полностью задвиньте поршень в шприц.
 - б) Поверните запорный кран в положение «закрывать».
 - в) Вытяните поршень обратно, пока он не заблокируется на месте в желаемом положении, создавая вакуум.
 - г) Отложите подготовленный шприц, пока не появится необходимость аспирационной биопсии.
4. Продвиньте изделие в эндоскоп, чтобы определить желаемую длину покрытия. Для настройки длины, ослабьте блокиратор винта-барашка на устройстве регулировки скользящего покрытия и отодвигайте, пока не получите желаемую длину.

Примечание: маркировка длины покрытия появится в окошке устройства регулировки скользящего покрытия (См. рис.2). Затяните винт-барашек на устройстве регулировки скользящего покрытия, чтобы зафиксировать желаемую длину покрытия.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Обозначьте желаемый целевой участок при помощи эндоскопического ультразвука.
2. Введите ультразвуковую иглу во вспомогательный канал эндоскопа и понемногу продвигайте изделие, пока фитинг Luer на основании устройства регулировки скользящего покрытия не соприкоснется со вспомогательным каналом. (См. Рис.3).
3. Присоедините изделие к порту вспомогательного канала эндоскопа путем вращения рукоятки изделия, пока фитинги не соединятся.
4. При помощи эндоскопа и, распрямив изделие, выдвиньте иглу на желаемую длину, ослабив винт-барашек на предохранительном кольце, и продвигайте ее, пока желаемая маркировка выдвижения иглы не появится в окошке предохранительного кольца. (См. рис.4). Затяните винт-барашек, чтобы заблокировать предохранительное кольцо на месте. **Примечание:** Номер в окошке блокирующего

предохранительного кольца показывает выдвижение иглы в сантиметрах. **Предупреждение:** При настройке иглы или выдвижении убедитесь, что изделие было присоединено к вспомогательному каналу эндоскопа. Невозможность прикрепить устройство до регулировки или выдвижения иглы может привести к повреждению эндоскопа.

5. Удерживая эндоскоп на месте, выдвиньте иглу, продвинув рукоятку иглы изделия к предварительно установленному предохранительному кольцу.

6. Продвиньте иглу в очаг поражения, внутри- или внепеченочные желчные протоки, панкреатическому протоку, пузырному протоку или желчному пузырю.

7. Извлеките стилет из иглы, вращая колпачок стилета против часовой стрелки, затем аккуратно потяните назад из металлического фитинга на рукоятке. Отложите стилет для последующих дополнительных проколов.

8. Для обеспечения доступа проводник 0,035 дюйма (рекомендации Cook Medical) можно продвинуть через иглу. Перейдите к шагу 12. **Примечание:** Проводник 0,035 дюйма также можно продвинуть после аспирации. Для тонкоигольной аспирации (FNA) присоедините фитинг Luer ранее подготовленного шприца, надежно закрепив в фитинге на рукоятке. Для тонкоигольной инъекции (FNI) следуйте руководствам производителя по использованию инъекционных материалов и перейдите к шагу 12.

9. Поверните запорный кран в положение «открыто», выровняв по одной линии со шприцем, негативное давление произведет аспирацию клеток. Аккуратно понемногу двигайте рукоятку вперед и назад на участке биопсии. **Примечание:** Не извлекайте иглу с места биопсии при заборе клеток.

10. После завершения тонкоигольной аспирации (FNA) поверните запорный клапан в положение «закрыто».

11. Задвиньте иглу в покрытие, потянув назад за корпус рукоятки. Заблокируйте винт-барашек на предохранительном кольце у маркировки 0 см.

12. Отсоедините фитинг Luer от вспомогательного канала и извлеките изделие целиком из эндоскопа. **Примечание:** Если был продвинут проводник, извлеките иглу по проводнику.

13. Оставшиеся шаги предназначены только для тонкоигольной аспирации (FNA).

14. Разблокируйте винт-барашек на предохранительном кольце и вытяните иглу. Замените блокирующий шприц на пустой шприц; присоедините к фитингу Luer на рукоятке.

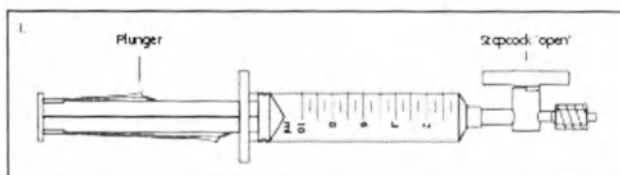
15. Нажмите на поршень, чтобы вытеснить собранный образец, затем подготовьте его в соответствии с организационными руководствами.

16. Оставшийся аспират может быть извлечен для исследования с помощью повторной установки стилета или устройства для промывки

17. Для забора дополнительных клеток из того же целевого участка аккуратно переустановите стилет в металлическом фитинге на рукоятке иглы. **Примечание:** перед переустановкой стилета увлажните его физиологическим раствором или стерильной водой. Поддерживая стилет в фитинге Luer, продвигайте стилет небольшими шагами, пока втулка не зафиксируется в фитинге. Вращайте колпачок стилета по часовой стрелке до тех пор, пока фитинги не будут соединены.

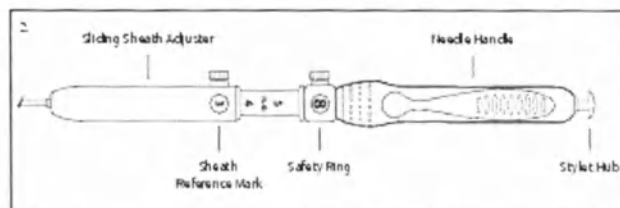
18. Дополнительные образцы можно получить, повторив шаги с 2 по 16 «Инструкции по применению».

После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.



Plunger = поршень

Stopcock "open" = запорный кран в положении «открыто»



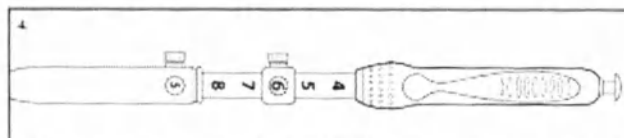
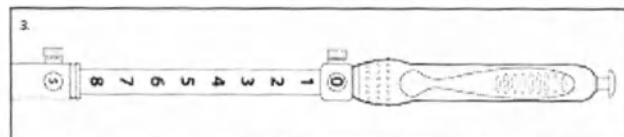
Sliding sheath adapter = адаптер скользящего покрытия

Needle handle = рукоятка иглы

Sheath preference mark = маркировка покрытия

Safety ring = предохранительное кольцо

Stylet hub = втулка стилета



Игла EchoTip Ultra Endobronchial High Definition Ultrasound Needle ECHO-HD-22-EBUS-O со шприцем, объёмом 10 мл; Игла EchoTip Ultra Endobronchial High Definition Ultrasound Needle ECHO-HD-25-EBUS-O со шприцем, 10 мл

Игла EchoTip ProCore Endobronchial HD для эндоскопа Olympus.

ВНИМАНИЕ: Согласно Федеральному закону США, продажа этого устройства разрешена врачу или по заказу врача.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это изделие используется для забора образца с целевого подслизистого или экстрамурального очага поражения внутри или рядом с трахеобронхиальным деревом или гастроинтестинальным трактом через вспомогательный канал ультразвукового эндоскопа для тонкоигольной аспирации (FNA).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из рукоятки с регулируемыми компонентами, позволяющими пользователю регулировать удлинение иглы и оболочки. Устройство имеет внешнюю оболочку диаметром 4,1 Fr для защиты иглы и эндоскопа, которая крепится к вспомогательному каналу эндоскопа Olympus с эндобронхиальным ультразвуком (EBUS) с помощью адаптера. Устройство имеет максимальную длину удлинения иглы 5 см и длину регулировки оболочки 3 см. Устройство поставляется с шприцем на 10 мл для использования стандартной вакуумной техники для отбора проб, если необходимо, и адаптером для вспомогательного канала. Устройство доступно в двух размерах иглы: 22 G и 25 G.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают те, которые характерны для первичных эндоскопических ультразвуковых процедур, при выполнении доступа к желаемому положению для визуализации целевого участка.

Относительные противопоказания включают, но не ограничиваются ими: коагулопатией.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления связаны с бронхиальной эндоскопией и гастроинтестинальной эндоскопией включают (но не ограничиваются): аллергические реакции на медикаменты, аллергические реакции на никель, аспирацию, задержку или остановку дыхания, повреждение кровеносных сосудов, смерть, дискомфорт, жар, кровоизлияния, гипотонию, инфекции, воспаления, повреждение нервов, боль, перфорацию, пневмоперитонеум, сердечную аритмию или остановку сердца, сепсис, септицемию/ бактериемию, диссеминацию метастазов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не использовать в сердечной или сосудистой системе.

Кончик иглы и стилета могут привести к травме пациента или пользователя, если их не использовать с осторожностью.

Это изделие предназначено для одноразового применения. Попытки переработать, повторно стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболевания.

Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не используйте изделие. Визуально проверьте изделие на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не используйте его. Пожалуйста, запросите Cook разрешение на возврат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимого для данного изделия.

Игла должна быть втянута в оболочку, а винт-барашек на предохранительном кольце должен быть зафиксирован на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте до введения, продвижения или извлечения устройства. Невозможность убрать иглу может привести к повреждению эндоскопа.

Убедитесь, что стилет полностью вставлен при продвижении иглы к целевому участку.

Не используйте это устройство для каких-либо целей, отличных от заявленных.

Использование данного устройства разрешено только обученному медицинскому работнику (Rx only).

При нацеливании на несколько участков следует принимать адекватные меры для минимизации риска высева опухоли.

Это устройство предназначено для использования с эндоскопом Olympus EBUS.

РАЗМЕЩЕНИЕ АДАПТЕРА ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КАНАЛА

1. Проверьте адаптер и обратите внимание на функции (рис.1)
2. Поместите адаптер в открытом положении в одной линии с металлической втулкой вспомогательного канала эндоскопа.
3. Наденьте адаптер на дополнительный канал, убедившись, что основание адаптера скользит под металлическую втулку дополнительного канала (рис.2).
4. Закройте адаптер, убедившись, что он заблокирован. (рис.3).
5. Сейчас адаптер будет выполнять функцию Luer, к которому может быть подключена игла.

Примечание: Если требуется/необходимо промыть вспомогательный канал, промойте его через закрытый адаптер до введения или после удаления иглы.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. Проверьте шприц. На нем есть два блокиратора поршня, которые должны быть нажаты, чтобы продвинуть поршень. Наконечник шприца имеет фитинг Luer с запорным краном на боковом порте. Воздух можно выпустить, когда запорный кран, совмещенный со шприцом, находится в положении «открыто». (рис.4).
2. Подготовьте шприц следующим образом:
 - а) Когда запорный кран находится в положении «открыто», нажмите на блокираторы поршня и полностью задвиньте поршень в шприц.
 - б) Поверните запорный кран в положение «закрето».
 - в) Потяните поршень назад, пока он не зафиксируется на месте в желаемом положении, создавая вакуум.
 - г) Отложите подготовленный шприц, пока не появится необходимость аспирации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Обозначьте целевой участок при помощи эндобронхиального ультразвука.
2. Когда игла втянута в оболочку, а винт-барашек на предохранительном кольце зафиксирован на отметке 0, чтобы удерживать иглу на месте, введите ультразвуковую иглу в вспомогательный канал эндоскопа. (рис.5). **Предостережение.** Если при введении иглы возникает сопротивление, уменьшайте угол искривления эндоскопа, пока не будет обеспечен плавный проход.
3. Понемногу продвигайте изделие, пока фитинг Luer не соприкоснется с фитингом Luer порта вспомогательного канала.
4. Присоедините изделие к порту вспомогательного канала эндоскопа путем вращения рукоятки изделия по часовой стрелке, пока фитинги не соединятся.
5. Установите оболочку в нужное положение, убедившись, что она видна на эндоскопическом изображении, выходящей из рабочего канала эндоскопа. Чтобы отрегулировать длину, ослабьте фиксатор винта-барашка на регуляторе скольжения и сдвигайте его до тех пор, пока не будет достигнута предпочтительная длина. **Примечание.** Контрольная метка для длины оболочки появится в окне регулятора скольжения (рис. 6). Затяните винт-барашек на регуляторе скольжения, чтобы сохранить предпочтительную длину оболочки.
6. Сохраняя положение ультразвукового эндоскопа, установите удлинитель иглы на нужную длину, ослабив винт-барашек на предохранительном кольце, и продвигайте его до тех пор, пока в окне

предохранительного кольца не появится нужная контрольная отметка продвижения иглы. (рис.7). Затяните винт-барашек, чтобы зафиксировать предохранительное кольцо на месте. **Примечание:** Номер в окошке предохранительного кольца показывает выдвижение иглы в сантиметрах.

Предупреждение: При настройке иглы или выдвижении убедитесь, что изделие было присоединено к вспомогательному каналу эндоскопа. Если устройство не будет прикреплено до регулировки или выдвижения иглы, есть вероятность повреждения эндоскопа.

7. Выдвиньте иглу, выдвинув рукоятку иглы устройства к предварительно установленному предохранительному кольцу, к целевому участку. **Предостережение.** Если при продвижении иглы возникает чрезмерное сопротивление, втяните иглу в оболочку, зафиксировав винт-барашек на отметке 0 см, измените положение эндоскопа и попробуйте продвижение иглы под другим углом. Невыполнение этого требования может привести к поломке иглы, повреждению устройства или неисправности.

8. Для отбора проб могут применяться стандартные методики вакуумного шприца (шаги 9-11) или, при желании, могут использоваться другие методики, которые могут включать или не включать использование этого стилета.

9. Снимите стилет с ультразвуковой иглы, осторожно потянув за пластиковую втулку, установленную в фитинге Luer рукоятки иглы. Сохраните стилет для использования, если позднее потребуется дополнительный отбор проб.

10. Надежно прикрепите фитинг Luer предварительно подготовленного шприца к фитингу Luer на рукоятке иглы.

11. Поверните запорный кран в положение «открыто», совмещенное со шприцем, чтобы отрицательное давление в шприце могло забрать образец. Двигайте рукоятку иглы вперед и назад в пределах целевого участка. **Примечание:** Не вынимайте иглу из целевого участка во время отбора проб.

12. По завершении отбора проб, если вы используете шприц, поверните запорный кран в положение «закрыто». Полностью втяните иглу в оболочку, потянув за ручку иглы, и зафиксируйте винт-барашек на предохранительном кольце на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте.

13. Отсоедините фитинг Luer lock устройства от порта вспомогательного канала, повернув ручку устройства против часовой стрелки, и вытащите все устройство из эндоскопа.

14. Разблокируйте винт-барашек на предохранительном кольце и выдвиньте иглу.

15. Используйте новый шприц или стилет, чтобы удалить образец, а затем подготовьте его в соответствии с соответствующими рекомендациями.

16. Оставшийся материал может быть восстановлен для проверки путем повторной установки стилета или промывочного устройства.

17. Для отбора дополнительной пробы из того же целевого участка аккуратно вставьте стилет в фитинг Luer на рукоятке иглы. **Примечание.** Перед повторной установкой стилета протрите его физиологическим раствором или стерильной водой. Поддерживая стилет в фитинге Luer, продвигайте стилет небольшими шагами, пока втулка не зафиксируется в фитинге.

18. Дополнительные образцы можно получить, повторив шаги с 2 по 16 «Инструкции по применению».

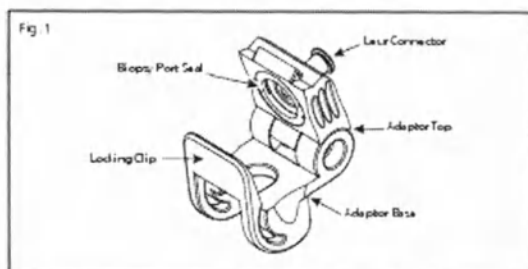
19. По завершении процедуры отсоедините фитинг Luer lock от порта вспомогательного канала, повернув ручку устройства против часовой стрелки, и вытащите все устройство из эндоскопа.

20. Чтобы извлечь адаптер из эндоскопа, потяните защелку, поднимите верхнюю часть и снимите эндоскоп.

После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

КАК ХРАНИТЬ

Хранить в сухом месте, защищенном от значительных температурных изменений.



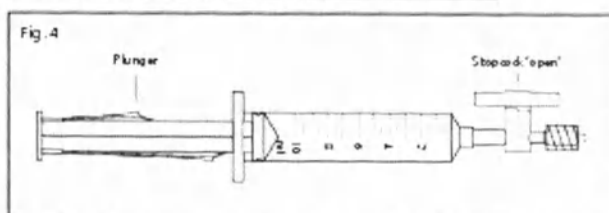
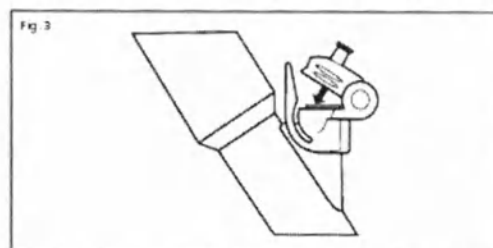
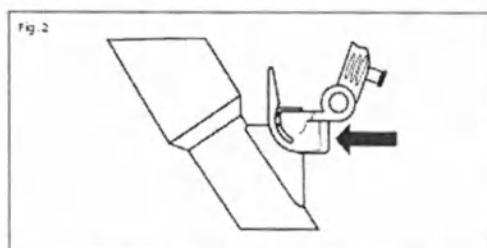
Biopsy Port Seal = порт для биопсии

Luer Connector = Luer коннектор

Adapter top = верхушка адаптера

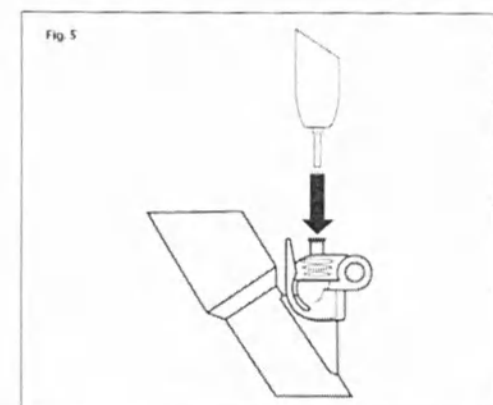
Loading Clip = загрузочный зажим

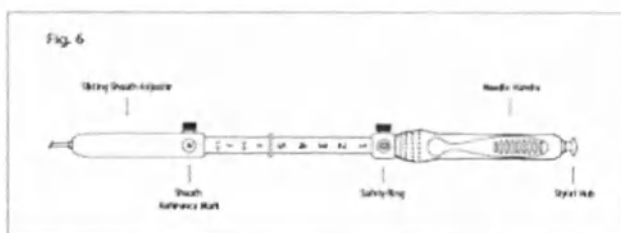
Adapter base = основание адаптера



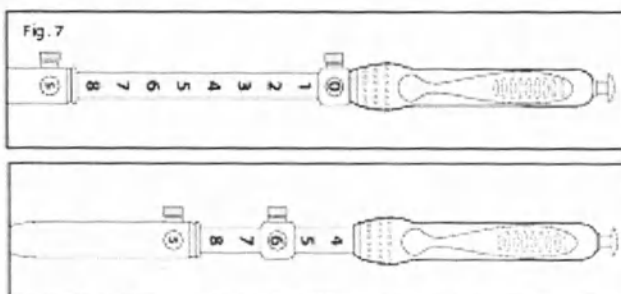
Plunger = поршень

Stopcock "open" = запорный кран в положении «открыто»





Sliding sheath adapter = адаптер скользящего покрытия
 Needle handle = рукоятка иглы
 Sheath preference mark = маркировка покрытия
 Safety ring = предохранительное кольцо
 Stylet hub = втулка стилета



Игла EchoTip ProCore Endobronchial HD Ultrasound Biopsy Needle for Olympus Scopes ECHO-HD-22-EBUS-O-C со шприцем, объемом 10 мл; Игла EchoTip ProCore Endobronchial HD Ultrasound Biopsy Needle for Olympus Scopes ECHO-HD-25-EBUS-O-C со шприцем, объемом 10 мл

Игла EchoTip ProCore Endobronchial HD для эндоскопа Olympus.

ВНИМАНИЕ: Согласно Федеральному закону США, продажа этого устройства разрешена врачу или по заказу врача.

ПОКАЗКАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это изделие используется с ультразвуковым эндоскопом для тонкоигольной биопсии (FNB) подслизистого или экстрамурального очага поражения внутри или рядом с трахеобронхиальным деревом или желудочно-кишечным трактом.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из рукоятки с регулируемыми компонентами, позволяющими пользователю регулировать удлинение иглы и оболочки. Устройство имеет внешнюю оболочку диаметром 4.1 Fr для защиты иглы и эндоскопа, которая крепится к вспомогательному каналу эндоскопа Olympus с эндобронхиальным ультразвуком (EBUS) с помощью адаптера. Устройство имеет максимальную длину удлинения иглы 5 см и длину регулировки оболочки 3 см. Устройство поставляется с шприцем на 10 мл для использования стандартной вакуумной техники для биопсии, если необходимо, и адаптером для вспомогательного канала. Устройство доступно в двух размерах иглы: 22 G и 25 G.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают те, которые характерны для первичных эндоскопических процедур, при выполнении доступа к желаемому положению для визуализации целевого участка.

Относительные противопоказания включают, но не ограничиваются: коагулопатией.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления связаны с бронхиальной эндоскопией и гастроинтестинальной эндоскопией включают (но не ограничиваются): аллергические реакции на медикаменты, аллергические реакции на никель, аспирацию, задержку или остановку дыхания, повреждение кровеносных сосудов, смерть, дискомфорт, жар, кровоизлияния, гипотонию, инфекции, воспаления, повреждение нервов, боль, перфорацию, пневмоперитонеум, сердечную аритмию или остановку сердца, сепсис, септицемию / бактериемию, диссеминацию метастазов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не использовать в сердечной или сосудистой системе.

Кончик иглы и стилета могут привести к травме пациента или пользователя, если их не использовать с осторожностью.

Это изделие предназначено для одноразового применения. Попытки переработать, повторно стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболевания.

Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не используйте изделие. Визуально проверьте изделие на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не используйте его. Пожалуйста, запросите Cook разрешение на возврат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимого для данного изделия.

Убедитесь, что стилет полностью вставлен при продвижении иглы к целевому участку.

Игла должна быть втянута в оболочку, а винт-барашек на предохранительном кольце должен быть зафиксирован на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте до введения, продвижения или извлечения устройства. Невозможность убрать иглу может привести к повреждению эндоскопа.

Не используйте это устройство для каких-либо целей, отличных от заявленных.

Использование данного устройства разрешено только обученному медицинскому работнику (Rx only).

При нацеливании на несколько участков следует принимать адекватные меры для минимизации риска высева опухоли.

Это устройство предназначено для использования с эндоскопом Olympus EBUS.

РАЗМЕЩЕНИЕ АДАПТЕРА ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КАНАЛА

1. Проверьте адаптер и обратите внимание на функции (рис.1)
2. Поместите адаптер в открытом положении в одной линии с металлической втулкой вспомогательного канала эндоскопа.
3. Наденьте адаптер на вспомогательный канал, убедившись, что основание адаптера скользит под металлическую втулку вспомогательного канала (рис.2).
4. Закройте адаптер, убедившись, что он заблокирован. (рис.3).

5. Сейчас адаптер будет выполнять функцию Luer, к которому будет прикрепляться игла.
Примечание: Если требуется/необходимо промыть вспомогательный канал, промойте его через закрытый адаптер перед введением или после удаления иглы.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. Проверьте шприц. На нем есть два блокиратора поршня, которые должны быть нажаты для продвижения поршня. Наконечник имеет скользящий фитинг Luer с запорным краном на боковом порте. Движение воздуха возможно, когда запорный кран, совмещенный со шприцом, находится в положении «открыто». (рис.4).

2. Подготовьте шприц следующим образом:

а) Когда запорный кран находится в положении «открыто», нажмите на блокираторы поршня и полностью задвиньте поршень в шприц.

б) Поверните запорный кран в положение «закрыто».

в) Потяните поршень назад, пока он не зафиксируется на месте в желаемом положении, создавая вакуум.

г) Отложите подготовленный шприц, пока не появится необходимость аспирации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Обозначьте целевой участок при помощи эндобронхиального ультразвука.

2. Когда игла втянута в оболочку, а винт-барашек на предохранительном кольце зафиксирован на отметке 0, чтобы удерживать иглу на месте, введите ультразвуковую иглу в вспомогательный канал эндоскопа. (рис.5). **Предостережение.** Если при введении иглы возникает сопротивление, уменьшайте угол искривления эндоскопа, пока не будет обеспечен плавный проход.

3. Понемногу продвигайте изделие, пока фитинг Luer не соприкоснется с фитингом Luer порта вспомогательного канала.

4. Присоедините изделие к порту вспомогательного канала эндоскопа путем вращения рукоятки изделия по часовой стрелке, пока фитинги не соединятся.

5. Установите оболочку в нужное положение, убедившись, что она видна на эндоскопическом изображении, выходящей из рабочего канала эндоскопа. Чтобы отрегулировать длину, ослабьте фиксатор винта-барашка на регуляторе скольжения и сдвигайте его до тех пор, пока не будет достигнута предпочтительная длина. **Примечание.** Контрольная метка для длины оболочки появится в окне регулятора скольжения (рис. 6). Затяните винт-барашек на регуляторе скольжения, чтобы сохранить предпочтительную длину оболочки.

6. Сохраняя положение ультразвукового эндоскопа, установите удлинитель иглы на нужную длину, ослабив винт-барашек на предохранительном кольце и перемещая его до тех пор, пока в окне предохранительного кольца не появится нужная контрольная отметка продвижения иглы. (рис.7). Затяните винт-барашек, чтобы заблокировать предохранительное кольцо на месте. **Примечание:** Номер в окошке предохранительного кольца показывает выдвижение иглы в сантиметрах. **Предупреждение:** При настройке иглы или выдвижении убедитесь, что изделие было присоединено к вспомогательному каналу эндоскопа. Если устройство не будет прикреплено до регулировки или выдвижения иглы, есть вероятность повреждения эндоскопа.

7. Выдвиньте иглу, выдвинув рукоятку иглы устройства к предварительно установленному предохранительному кольцу, к целевому участку. **Предостережение.** Если при продвижении иглы возникает чрезмерное сопротивление, втяните иглу в оболочку, зафиксировав винт-барашек на отметке 0 см, измените положение эндоскопа и попробуйте продвижение иглы под другим углом.

Невыполнение этого требования может привести к поломке иглы, повреждению устройства или неисправности.

8. Для отбора проб могут применяться стандартные методики вакуумного шприца (шаги 9-11) или, при желании, могут использоваться другие методики, которые могут включать или не включать использование этого стилета.

9. Снимите стилет с ультразвуковой иглы, осторожно потянув за пластиковую втулку, установленную в фитинге Luer рукоятки иглы. Сохраните стилет для использования, если позднее потребуется дополнительный отбор проб.

10. Надежно прикрепите фитинг Luer предварительно подготовленного шприца к фитингу Luer на рукоятке иглы.

11. Поверните запорный кран в положение «открыто», совмещенное со шприцем, чтобы появилось отрицательное давление в шприце для облегчения биопсии. Двигайте рукоятку иглы вперед и назад в месте биопсии. **Примечание:** Не извлекайте иглу из места биопсии во время биопсии.

12. После завершения биопсии, если вы используете шприц, поверните запорный кран в положение «закрыто», полностью втяните иглу в оболочку, потянув назад рукоятку иглы, и зафиксируйте винт-барашек на предохранительном кольце на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте.

13. Отсоедините фитинг Luer устройства от вспомогательного канала, повернув ручку устройства против часовой стрелки, и вытащите все устройство из эндоскопа.

14. Разблокируйте винт-барашек на предохранительном кольце и выдвиньте иглу.

15. Используйте новый шприц или стилет, чтобы удалить образец, а затем подготовьте в соответствии с рекомендациями.

16. Оставшийся материал может быть восстановлен для проверки путем повторной установки стилета или промывочного устройства.

17. Для дополнительной биопсии с того же из того же целевого участка аккуратно вставьте стилет в фитинг Luer на рукоятке иглы. **Примечание.** Перед повторной установкой стилета протрите его физиологическим раствором или стерильной водой. Поддерживая стилет в фитинге Luer, продвигайте стилет небольшими шагами, пока втулка не зафиксируется в фитинге.

18. Дополнительные образцы можно получить, повторив шаги с 2 по 16 «Инструкции по применению».

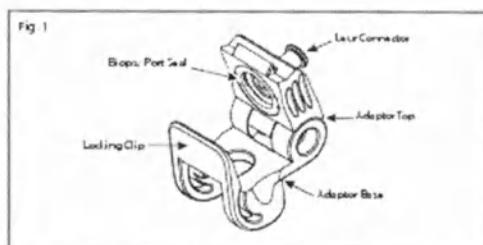
19. По завершении процедуры отсоедините фитинг Luer от порта вспомогательного канала, повернув ручку устройства против часовой стрелки, и вытащите все устройство из эндоскопа.

20. Чтобы извлечь адаптер из эндоскопа, потяните защелку, поднимите верхнюю часть и снимите эндоскоп.

После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

КАК ХРАНИТЬ

Хранить в сухом месте, защищенном от значительных температурных изменений.



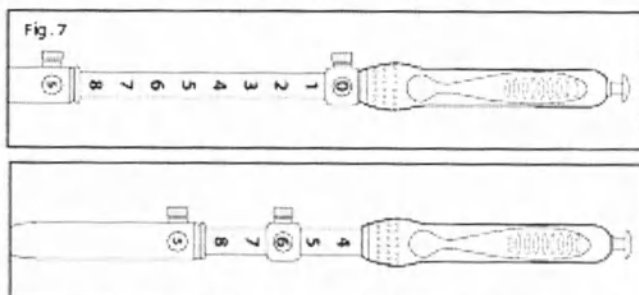
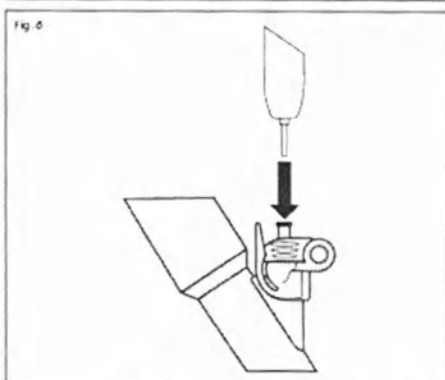
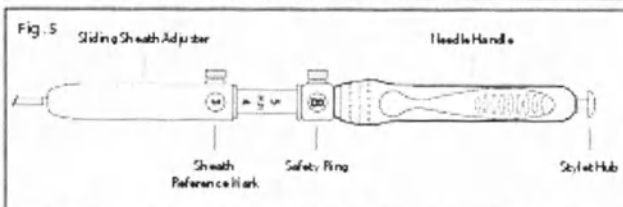
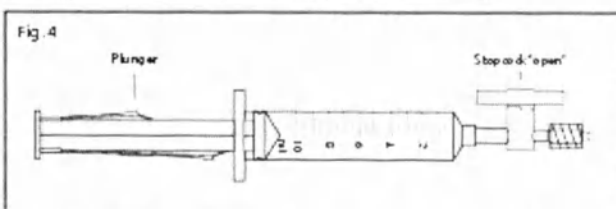
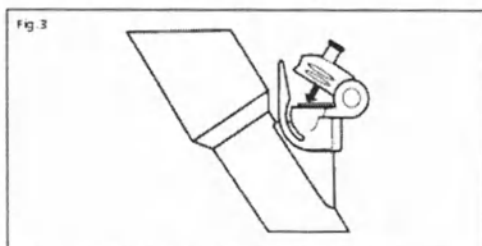
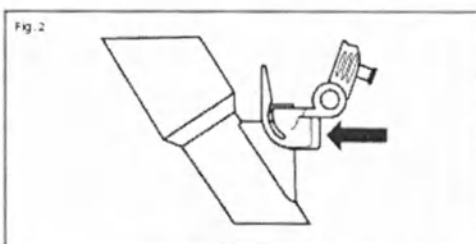
Biopsy Port Seal = порт для биопсии

Luer Connector = Luer коннектор

Adaptor top = верхушка адаптера

Loading Clip = загрузочный зажим

Adapter base = основание адаптера



Plunger = поршень

Stopcock "open" = запорный кран в положении «открыто»

Sliding sheath adapter = адаптер скользящего покрытия

Needle handle = рукоятка иглы

Sheath preference mark = маркировка покрытия

Safety ring = предохранительное кольцо

Syringe hub = втулка шприца

Игла EchoTip Ultra Endobronchial High Definition Ultrasound Needle ECHO-HD-22-EBUS-P со шприцем, объёмом 10 мл; Игла EchoTip Ultra Endobronchial High Definition Ultrasound Needle ECHO-HD-25-EBUS-P со шприцем, объёмом 10 мл

Игла EchoTip Ultra Endobronchial High Definition для эндоскопа Pentax

ВНИМАНИЕ: Согласно Федеральному закону США, продажа этого устройства разрешена врачу или по заказу врача.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это изделие используется для забора образца с целевого подслизистого или экстрамурального очага поражения внутри или рядом с трахеобронхиальным деревом через вспомогательный канал ультразвукового эндоскопа для тонкоигльной аспирации (FNA).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из рукоятки с регулируемыми компонентами, позволяющими пользователю регулировать удлинение иглы и оболочки. Устройство имеет внешнюю оболочку диаметром 4,1 Fg для защиты иглы и эндоскопа, которая крепится к вспомогательному каналу эндобронхиального ультразвукового эндоскопа Pentax (EBUS). Устройство имеет съёмный регулятор оболочки, что позволяет пользователю вставить игла в эндоскоп в одном положении несколько раз. Устройство имеет максимальную длину удлинения иглы 5 см и длину регулировки оболочки 3 см. Устройство снабжено шприцем на 10 мл, чтобы использовать стандартную вакуумную технику для отбора проб. Устройство доступно в двух размерах иглы: 22 G и 25 G.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают те, которые характерны для первичных эндоскопических процедур, при выполнении доступа к желаемому положению для визуализации целевого участка.

Относительные противопоказания включают, но не ограничиваются: коагулопатией.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления связаны с бронхиальной эндоскопией включают (но не ограничиваются): аллергические реакции на медикаменты, аллергические реакции на никель, аспирацию, задержку или остановку дыхания, повреждение кровеносных сосудов, смерть, дискомфорт, жар, кровоизлияния, гипотонию, инфекции, воспаления, повреждение нервов, боль, перфорацию, пневмоперитонеум сердечную аритмию или остановку сердца, сепсис, септицемию / бактериемию, диссеминацию метастазов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не использовать в сердечной или сосудистой системе.

Кончик иглы и стилета могут привести к травме пациента или пользователя, если их не использовать с осторожностью.

Это изделие предназначено для одноразового применения. Попытки переработать, повторно стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболевания.

Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не используйте изделие. Визуально проверьте изделие на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не используйте его. Пожалуйста, запросите Cook разрешение на возврат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимого для данного изделия.

Игла должна быть втянута в оболочку, а винт-барашек на предохранительном кольце должен быть зафиксирован на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте до введения, продвижения или извлечения устройства. Невозможность убрать иглу может привести к повреждению эндоскопа.

Убедитесь, что стилет полностью вставлен при продвижении иглы к целевому участку.

Не используйте это устройство для каких-либо целей, отличных от заявленных.

Использование данного устройства разрешено только обученному медицинскому работнику (Rx only).

При нацеливании на несколько участков следует принимать надлежащие меры для минимизации риска высева опухоли.

Это устройство предназначено для использования с эндоскопом Pentax EBUS.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. Осмотрите шприц. На нем есть два блокиратора поршня, которые должны быть нажаты для продвижения поршня. Наконечник шприца имеет скользящий фитинг Luer lock с запорным краном на боковом порте. Движение воздуха возможно, когда запорный кран, совмещенный со шприцом, находится в положении «открыто». (рис. 1)

2. Подготовьте шприц следующим образом:

а) Когда запорный кран находится в положении «открыто», нажмите на блокираторы поршня и полностью задвиньте поршень в шприц.

б) Поверните запорный кран в положение «закрыто».

в) Потяните поршень назад, пока он не зафиксируется в нужном положении, создавая вакуум.

г) Отложите подготовленный шприц в сторону, пока не появится необходимость в аспирации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Обозначьте нужный целевой участок при помощи эндобронхиального ультразвука.

2. Когда игла втянута в оболочку, а винт-барашек на предохранительном кольце зафиксирован на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте, введите ультразвуковую иглу в вспомогательный канал эндоскопа. **Примечание:** Если при введении иглы возникает сопротивление, уменьшайте угловое искривление эндоскопа, пока не будет обеспечен плавный ход.

3. Продвигайте устройство небольшими шагами до тех пор, пока фитинг Luer lock в основании регулятора скользящей оболочки не соприкоснется с фитингом Luer порта вспомогательного канала.

4. Присоедините изделие к порту вспомогательного канала эндоскопа путем вращения рукоятки изделия по часовой стрелке, пока фитинги не соединятся.

5. Установите оболочку в нужное положение, убедившись, что она видна на эндоскопическом изображении, выходящей из рабочего канала эндоскопа. Чтобы отрегулировать длину, ослабьте фиксатор винта-барашка на регуляторе скольжения и сдвигайте его до тех пор, пока не будет достигнута предпочтительная длина. **Примечание.** Контрольная метка для длины оболочки появится

в окне регулятора скольжения (рис. 2). Затяните винт-барашек на регуляторе скольжения, чтобы сохранить предпочтительную длину оболочки

6. Сохраняя положение эндоскопа, выдвиньте иглу на желаемую длину, ослабив винт-барашек на предохранительном кольце, и продвигайте ее, пока в окне предохранительного кольца не появится нужная контрольная отметка продвижения иглы. (рис.3). Затяните винт-барашек, чтобы зафиксировать предохранительное кольцо на месте. **Примечание:** Номер в окошке блокирующего предохранительного кольца показывает выдвижение иглы в сантиметрах. **Предупреждение:** При настройке иглы или выдвижении убедитесь, что изделие было присоединено к вспомогательному каналу эндоскопа. Неправильное подключение устройства до регулировки или выдвижения иглы может привести к повреждению эндоскопа

7. Выдвиньте иглу, выдвинув рукоятку иглы устройства к предварительно установленному предохранительному кольцу, к целевому участку. **Предостережение.** Если при продвижении иглы возникает чрезмерное сопротивление, втяните иглу в оболочку, зафиксировав винт-барашек на отметке 0 см, измените положение эндоскопа и попробуйте продвижение иглы под другим углом. Невыполнение этого требования может привести к поломке иглы, повреждению устройства или неисправности.

8. Для отбора проб могут применяться стандартные методики вакуумных шприцев (шаги 9-11) или, при желании, могут использоваться другие методы, которые могут включать или не включать использование стилета.

9. Снимите стилет с ультразвуковой иглы, аккуратно потянув назад за пластмассовую втулку, установленную в фитинге Luer на рукоятке иглы. Сохраните стилет для использования, если позднее понадобится дополнительный отбор проб.

10. Надежно закрепите фитинг Luer к предварительно подготовленному шприцу, закрепив его в фитинге Luer на рукоятке иглы.

11. Поверните запорный кран в положение «открыто» в одной линии со шприцем, отрицательное давление в шприце проведет аспирацию образца. Двигайте рукоятку иглы вперед и назад в пределах целевого участка. **Примечание:** Не извлекайте иглу из целевого участка во время отбора проб.

12. По завершении сбора образцов, если вы используете шприц, поверните запорный кран в положение «закрыто», полностью втяните иглу в оболочку, потянув назад за рукоятку иглы, и заблокируйте винт-барашек на предохранительном кольце на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте.

13. Чтобы извлечь иглу из эндоскопа: разблокируйте винт-барашек регулятора оболочки, сохраняя при этом крепление регулятора оболочки к эндоскопу, и снимите иглу. (рис. 4.) Или отсоедините фитинг Luer от порта вспомогательного канала, повернув ручку устройства против часовой стрелки, и вытащите все устройство из эндоскопа. **Примечание.** При повторной установке устройства в эндоскоп для дополнительных проходов и перед его продвижением к целевому участку, необходимо расположить рукоятку на эндоскопе так, чтобы винты-барашки на рукоятке были выровнены в том же направлении, в котором они находились до снятия устройства.

14. Разблокируйте винт-барашек на предохранительном кольце и выдвиньте иглу.

15. Используйте новый шприц или стилет, чтобы удалить образец аспирата, затем подготовьте его в соответствии с методическими рекомендациями.

16. Оставшийся материал может быть восстановлен для проверки путем повторной установки стилета или промывочного устройства

17. Для забора дополнительного образца с того же целевого участка, аккуратно переустановите стилет в фитинге Luer на рукоятке иглы. **Примечание:** перед повторной установкой стилета протрите его

физиологическим раствором или стерильной водой. Удерживая стилет на фитинге Luer, понемногу продвигайте стилет, пока втулка не зафиксируется в фитинге.

18. Если игла была удалена из эндоскопа при сохранении прикрепления оболочки к эндоскопу на шаге 13: проденьте оболочку через прикрепленный регулятор оболочки, убедившись, что оба винта-барашка выровнены в линию по одной стороне. Затяните винт-барашек на регуляторе скользящей оболочки на нужной длине оболочки.

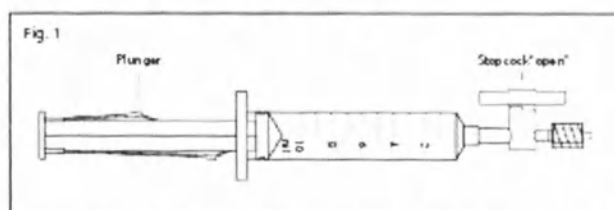
19. Дополнительные образцы можно получить, повторив шаги 2 – 16 раздела «Инструкция по Использованию».

20. После завершения процедуры отсоедините фитинг Luer с порта вспомогательного канала повернув рукоятку устройства против часовой стрелки, затем извлеките изделие целиком из эндоскопа.

После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

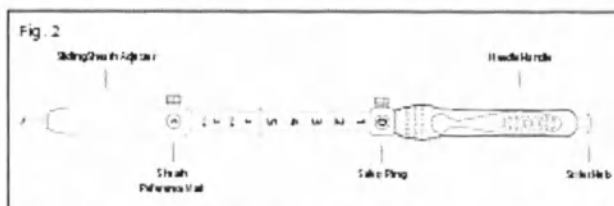
КАК ХРАНИТЬ

Хранить в сухом месте, защищенном от значительных температурных изменений.



Plunger = поршень

Stopcock "open" = запорный кран в положении «открыто»



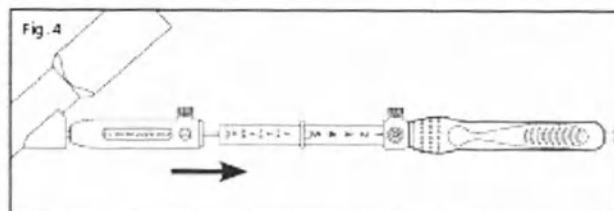
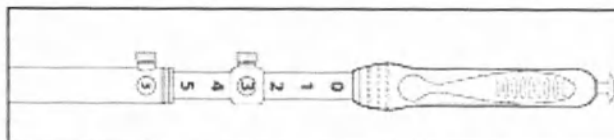
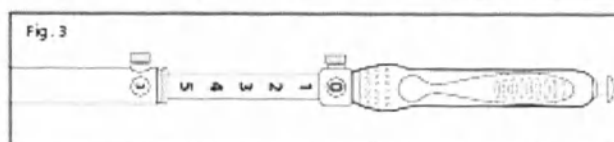
Sliding sheath adapter = адаптер скользящего покрытия

Needle handle = рукоятка иглы

Sheath preference mark = маркировка покрытия

Safety ring = предохранительное кольцо

Stylet hub = втулка стилета



Игла EchoTip ProCore Endobronchial HD Ultrasound Biopsy Needle for Pentax Scopes
ECHO-HD-22-EBUS-P-C со шприцем, объёмом 10 мл; Игла EchoTip ProCore
Endobronchial HD Ultrasound Biopsy Needle for Pentax Scopes ECHO-HD-25-EBUS-P-C со
шприцем, объёмом 10 мл

Игла EchoTip ProCore Endobronchial HD Ultrasound Biopsy Needle для эндоскопа Pentax

ВНИМАНИЕ: Согласно Федеральному закону США, продажа этого устройства разрешена врачу или по заказу врача.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это изделие используется с ультразвуковым эндоскопом для тонкоигольной биопсии (FNB) подслизистого или экстрамурального очага поражения внутри или рядом с трахеобронхиальным деревом.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из ручки с регулируемыми элементами, позволяющими пользователю регулировать удлинение иглы и оболочки. Устройство имеет внешнюю оболочку диаметром 4,1 Fg для защиты иглы и эндоскопа, которая крепится к дополнительному каналу эндобронхиального ультразвукового эндоскопа Pentax (EBUS). Устройство имеет съемный регулятор оболочки, чтобы пользователь мог вставить игла в эндоскоп в одном положении несколько раз. Устройство имеет максимальную длину удлинителя иглы 5 см и длину регулировки оболочки 3 см. Устройство поставляется с шприцем на 10 мл для использования вакуумной техники для биопсии. Устройство доступно в двух размерах иглы: 22 G и 25 G.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают те, которые характерны для первичных эндоскопических процедур, при выполнении доступа к желаемому положению для визуализации целевого участка.

Относительные противопоказания включают, но не ограничиваются: коагулопатией.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления связаны с бронхиальной эндоскопией включают (но не ограничиваются): аллергические реакции на медикаменты, аллергические реакции на никель, аспирацию, задержку или остановку дыхания, повреждение кровеносных сосудов, смерть, дискомфорт, жар, кровоизлияния, гипотонию, инфекции, воспаления, повреждение нервов, боль, перфорацию, пневмоперитонеум, сердечную аритмию или остановку сердца, сепсис, септицемию / бактериемию, диссеминацию метастазов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не использовать в сердечной или сосудистой системе.

Кончик иглы и стилета могут привести к травме пациента или пользователя, если их не использовать с осторожностью.

Это изделие предназначено для одноразового применения. Попытки переработать, повторно стерилизовать и/или повторно использовать могут привести к повреждению изделия и/или передаче заболевания.

Если упаковка открыта или повреждена при доставке, не используйте изделие. Визуально проверьте изделие на наличие перекручивания, перегибов или поломок. Если обнаруживаются какие-либо дефекты, которые могут повлиять на правильную работу изделия, не используйте его. Пожалуйста, запросите Cook разрешение на возврат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке, чтобы получить информацию по минимальному размеру канала, необходимого для данного изделия.

Убедитесь, что стилет полностью вставлен при продвижении иглы к целевому участку.

Игла должна быть втянута в оболочку, а винт-барашек на предохранительном кольце должен быть зафиксирован на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте до введения, продвижения или извлечения устройства. Невозможность убрать иглу может привести к повреждению эндоскопа.

Не используйте это устройство для каких-либо целей, отличных от заявленных.

Использование данного устройства разрешено только обученному медицинскому работнику (Rx only).

При нацеливании на несколько участков следует принимать адекватные меры для минимизации риска высева опухоли.

Это устройство предназначено для использования с эндоскопом Pentax EBUS.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

1. Осмотрите шприц. Он имеет два блокиратора поршня, которые должны быть нажаты для продвижения поршня. Наконечник шприца имеет фитинг Luer lock с запорным краном на боковом порте. Движение воздуха возможно, когда запорный кран, совмещенный со шприцом, находится в положении «открыто». (рис. 1)
2. Подготовьте шприц следующим образом:
 - а) Когда запорный кран находится в положении «открыто», нажмите на блокираторы поршня и полностью задвиньте поршень в шприц.
 - б) Поверните запорный кран в положение «закрыто».
 - в) Потяните поршень назад, пока он не зафиксируется в нужном положении, создав вакуум.
 - г) Отложите подготовленный шприц, пока не появится необходимость биопсии.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Определите нужный целевой участок при помощи эндобронхиального ультразвука.
2. Когда игла втянута в оболочку, а винт-барашек на предохранительном кольце зафиксирован на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте, введите ультразвуковую иглу в вспомогательный канал эндоскопа. **Примечание:** Если при введении иглы возникает сопротивление, уменьшайте угловое искривление эндоскопа, пока не будет обеспечен плавный ход.
3. Понемногу продвигайте изделие, пока фитинг Luer lock не соприкоснется с фитингом Luer порта вспомогательного канала.
4. Присоедините изделие к порту вспомогательного канала эндоскопа путем вращения рукоятки изделия по часовой стрелке, пока фитинги не соединятся.
5. Установите оболочку в нужное положение, убедившись, что она видна на эндоскопическом изображении, выходящей из рабочего канала эндоскопа. Настройте длину, ослабив винт-барашек на регуляторе скольжения и сдвиньте пока предпочтительная длина не будет достигнута. **Примечание:** контрольная отметка для длины оболочки появится в окне регулятора скольжения (рис. 2). Затяните винт-барашек на регуляторе скольжения, чтобы сохранить предпочтительную длину оболочки.

6. Сохраняя положение эндоскопа, установите удлинитель иглы на нужную длину, ослабив винт-барашек на предохранительном кольце и продвигая его до тех пор, пока в окне предохранительного кольца не появится нужная контрольная отметка продвижения иглы. (рис.3). Затяните винт-барашек, чтобы зафиксировать предохранительное кольцо на месте. **Примечание:** Число в окошке блокирующего предохранительного кольца показывает выдвижение иглы в сантиметрах. **Предупреждение:** При настройке иглы или выдвижении убедитесь, что изделие было присоединено к вспомогательному каналу эндоскопа. Неправильное подключение устройства до регулировки или удлинения иглы может привести к повреждению эндоскопа.
7. Выдвиньте иглу, выдвинув рукоятку иглы устройства к предварительно установленному предохранительному кольцу, к целевому участку. **Предостережение.** Если при продвижении иглы возникает чрезмерное сопротивление, втяните иглу в оболочку, зафиксировав винт-барашек на отметке 0 см, измените положение эндоскопа и попробуйте продвижение иглы под другим углом. Невыполнение этого требования может привести к повреждению устройства или неисправности.
8. Для биопсии могут применяться стандартные методы вакуумного шприца (шаги 9-11) или, при желании, могут использоваться другие методы, которые могут включать или не включать использование стилета.
9. Снимите стилет с ультразвуковой иглы, аккуратно потянув назад за пластмассовую втулку, установленную в фитинге Luer на рукоятке иглы. Оставьте стилет для использования, если позже потребуется дополнительная биопсия.
10. Надежно прикрепите фитинг Luer lock ранее подготовленного шприца к фитингу Luer на рукоятке иглы.
11. Поверните запорный кран в положение «открыто» на одной линии со шприцем, чтобы отрицательное давление в шприце облегчило биопсию. Двигайте рукоятку иглы вперед и назад в месте биопсии. **Примечание:** Не извлекайте иглу с места биопсии во время биопсии.
12. По завершении биопсии, если вы используете шприц, поверните запорный кран в положение «закрыто», полностью втяните иглу в оболочку, потянув назад за рукоятку иглы, и зафиксируйте винт-барашек на предохранительном кольце на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте.
13. Чтобы извлечь иглу из эндоскопа: разблокируйте винт-барашек скользящей оболочки, сохраняя при этом крепление регулятора оболочки к эндоскопу, и снимите иглу. (рис. 4.) Или отсоедините фитинг Luer lock от порта вспомогательного канала, повернув ручку устройства против часовой стрелки, и вытащите все устройство из эндоскопа. **Примечание.** При повторной установке устройства в эндоскоп для дополнительных проходов и перед его продвижением к целевому участку, необходимо расположить рукоятку на эндоскопе так, чтобы винты-барашки на рукоятке были выровнены в том же направлении, в котором они находились до снятия устройства.
14. Разблокируйте винт-барашек на предохранительном кольце и выдвиньте иглу
15. Используйте новый шприц или стилет, чтобы удалить образец аспирата, затем подготовьте его в соответствии с методическими рекомендациями.
16. Оставшийся материал может быть восстановлен для исследования путем повторной установки стилета или промывочного устройства.
17. Для дополнительной биопсии того же целевого участка, аккуратно вставьте стилет в фитинг Luer на рукоятке иглы. **Примечание:** перед переустановкой стилета протрите его физиологическим раствором или стерильной водой. Удерживая стилет на фитинге Luer, понемногу продвигайте стилет, пока втулка не зафиксируется в фитинге.
18. Если игла была удалена из эндоскопа при сохранении прикрепления регулятора оболочки к эндоскопу на шаге 13: проденьте оболочку через прикрепленный регулятор оболочки, убедившись,

что оба винта-барашка выровнены в линию по одной стороне. Затяните винт-барашек на регуляторе скользящей оболочки на нужной длине оболочки.

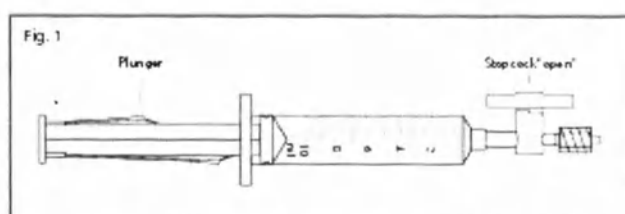
19. Дополнительные образцы можно получить, повторив шаги 2 – 16 раздела «Инструкция по Использованию».

20. После завершения процедуры отсоедините фитинг Luer lock изделия с порта вспомогательного канала вращая рукоятку изделия против часовой стрелки, затем извлеките изделие целиком из эндоскопа.

После завершения процедуры утилизировать изделие в соответствии с руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

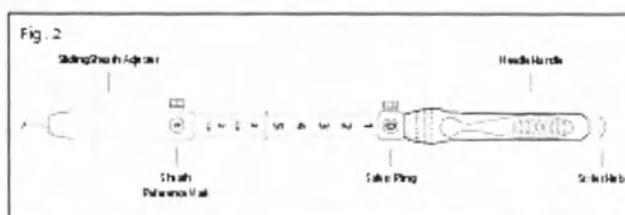
КАК ХРАНИТЬ

Хранить в сухом месте, защищенном от значительных температурных изменений.



Plunger = поршень

Stopcock "open" = запорный кран в положении «открыто»



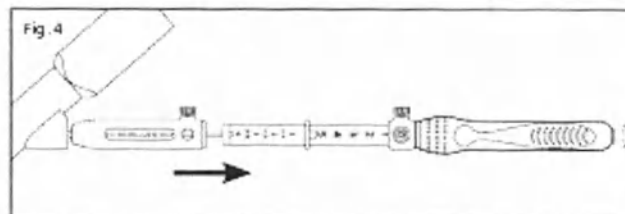
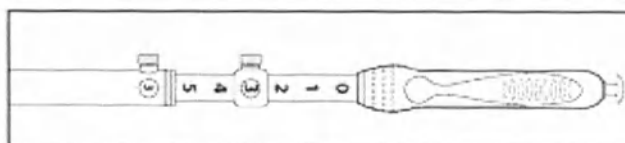
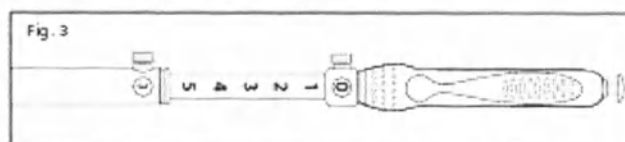
Sliding sheath adapter = адаптер скользящего покрытия

Needle handle = рукоятка иглы

Sheath preference mark = маркировка покрытия

Safety ring = предохранительное кольцо

Stylet hub = втулка стилета



ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРАВИЛАМИ И ТЕХНИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является
Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата срока годности обозначена соответствующими символами на наклейках товара.

Срок годности соответствует разнице между датой производства, обозначенной символом «фабрика» и датой истечения срока годности, обозначенной символом «песочные часы».

Срок годности - 3 года.

ОСОБЕННОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Иглы биопсийные эндоскопические поставляются стерильными.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Иглы биопсийные эндоскопические должны храниться в сухом месте, защищенном от значительных температурных изменений.

Эндоскопические биопсийные иглы являются одноразовыми, **техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.**

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов.

Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС.

Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года " Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

Подпись:

/подписано/

Айша Форд

Специалист по вопросам регулирования

Wilson-Cook Medical, Inc.

6 мая 2020 г.

Штат Северная Каролина, округ Форсит

Я, Мелисса Боттомс, нотариус, настоящим подтверждаю, что Айша Форд лично предстала передо мной и подтвердила, что она является специалистом по вопросам регулирования компании Wilson-Cook Medical, Inc., отделение Cook эндоскопия и от имени корпорации подтвердила, что вышеуказанный документ выполнен надлежащим образом.

В подтверждение чего, я ставлю свою подпись и официальную печать сегодня, 6 мая 2020 г.

подписано

Нотариус,

Мои полномочия истекают 27.01.2024 г.

Печать:

Мелисса Боттомс

нотариус, округ Стоукс

Мои полномочия истекают 27.01.2024 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-30 - 2815

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-30 - 2816

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 650 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3250 руб. 00 коп.



Родина

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина