

English

Introduction

These instructions refer to the *rbi2* and manometer manufactured by Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. Compliance with all requirements and special information contained in these instructions is essential, otherwise the product must not be introduced or employed in clinical applications.

The product refers to:

- Gamma sterilised assembled capsule, blade, seal, suction tube and manometer.
- Re-useable trigger assembly handpiece to be sterilised before use. (Refer HP1000 Instructions)

Device Purpose

To achieve a controlled, consistent suction rectal biopsy specimen of mucosa and submucosa for pathological examination for the diagnosis of Hirschsprung's disease.

Design

The *rbi2* consists of a gamma sterilised single use polystyrene closed end cylinder shaped capsule with a small hole at the closed end which contains a stainless steel cutting blade and a polyethylene seal. The capsule connects to a re-useable handpiece (HP1000) via a quick twist and lock system and suits both left and right handed operators. The HP1000 has an inner piston which automatically locates in the internal seal when the capsule is connected. This creates an airtight loop to the attached syringe via the manometer. The inner piston is pushed forward when the thumb trigger is activated pushing the blade forward past the capsule hole cutting the specimen.

Warnings and Precautions

Handpiece HP1000 is to be sterilised before use. Refer HP1000 instructions for use.

Care needs to be taken not to deliberately force the instrument but gently approximate the instrument to the mucosa or biopsy tissue. Suction required may vary depending on user technique and patient age. Excessive suction may cause bowel perforation and/or persistent bleeding. 1st biopsy should be taken with negative pressure as per instruction No.6. To obtain a larger specimen size, increase pressure by -50cmH₂O increments. Some bleeding is to be expected post biopsy and further rectal procedures are prohibited for 24 hours. *Read all instructions and warnings before use, and do not use if the packaging is damaged.

Contradictions - None known

Caution: For use on or by the order of a physician only.

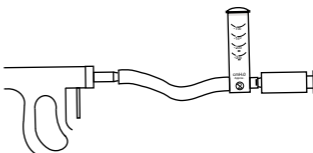
Caution: (U.S.) Law restricts these devices for sale by or on the order of a physician only. These devices should be used only by physicians familiar with the device, its intended use any additional instrumentation and any available surgical techniques

The Procedure

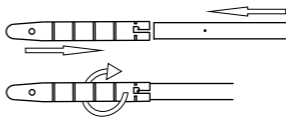
1. Calibration of manometer. - **Do not remove RED cap until after initial calibration.**
Place syringe onto manometer & pull back syringe plunger until blue diaphragm reads -300 cmH₂O. A number of syringe pull backs may be required.
Release syringe plunger to neutral position & remove red cap.
Place manometer onto tubing.
Calibration is required before the first use only.



2. Connect suction tube to handpiece **before** loading capsule.
(10ml syringe recommended)



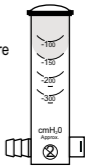
3. Place capsule onto handpiece (twist & lock).
Ensure hole faces to the left for right handed use and right for left handed use.



4. Lubricate outside surface of capsule with KY gel or similar.

5. Insert capsule to biopsy site. DO NOT push capsule hard against mucosa tissue.
Place capsule against biopsy site gently. Failure to do this may stop tissue from entering capsule hole.

6. Withdraw syringe until manometer diaphragm reaches -150 cmH₂O suction pressure (refer Warnings and Precautions). If diaphragm does not move, the biopsy hole is not covered by tissue. Ensure capsule is placed on handpiece correctly.

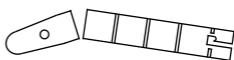


7. Push thumb trigger forward until **fully** stopped. Do not stop at first resistance.

8. Release syringe plunger for suction to return to a neutral pressure **before** removing from patient.

9. Remove capsule from handpiece.

10. Break capsule at first measurement marker to view if specimen is present. (If no specimen is present, flush inner tube with saline).



11. Flush capsule with saline through capsule biopsy hole onto gauze swab via capsule hole to remove specimen.



Repeat steps 3-11 for each biopsy.

Cleaning (applies to handpiece - HP1000 only)

The handpiece should be flushed with normal saline immediately after use to avoid body fluids drying in or on the handpiece. Refer: HP1000 Instructions for cleaning / Sterilisation.

Sterilisation (Handpiece HP1000 only)

Refer: HP1000 Instructions for Cleaning / Sterilisation.

Aus systems



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@ausystems.com.au
www.ausystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R



DO NOT RE-USE



CE 0805

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advana Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)

PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 11

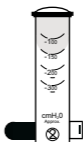
rbi2

Rektalt Biopsisug

REF MR100

CATALOGUE NUMBER

Brugervejledning - Negativt trykmanometer



Dansk

Indledning

Disse instruktioner henviser til rbi2 fra Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. Det er vigtigt at alle krav og særlig information indeholdt i disse instruktioner overholdes, da produktet ellers ikke må indføres eller anvendes i kliniske applikationer.

Produktet henfører til:

- Gammasteriliseret samlet kapsel, blad, forsegling + sugerør og manometer
- Genanvendeligt aftrækkerhåndstykke. Håndstykket skal steriliseres før brug. (Se brugsvejledningen til HP1000)

Apparatets formål:

At opnå et kontrolleret, konsistent sug til udtagelse af rektal biopsiprøve af mucosa og submucosa til patologisk undersøgelse med henblik på diagnosticering for Hirschsprungs sygdom.

Design

Deres rbi2 består af en gammasteriliseret engangspolystyrenkapsel, der er cylinderformet med en lukket ende med et lille hul, hvori der er et skærebord af rustfrit stål og en polyetylenforsegling. Kapslen tilsluttes et genanvendeligt håndstykke (HP1000) via et hurtiglåssystem, der passer til både højre- og venstrehådede. HP1000 har et indre stempel, der automatisk placerer sig i den interne forsegling, når kapslen er tilsluttet. Dette skaber en lufttæt løkke til den tilsluttede kanylen via manometeret. Det indre stempel skubbes frem, når tommelfingeraftrækkeren aktiveres, hvilket skubber skærebordet frem forbi kapselhullet og udkærer prøven.

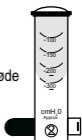
Proceduren

1. Kalibrering af manometer.

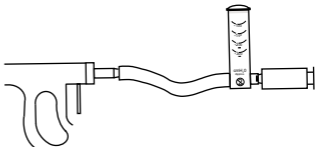
Fjern ikke den RØDE kapsel før efter den indledende kalibrering.

Anbring kanylen på manometeret & og træk kanylestemplet tilbage, indtil den blå membran viser -300 cmH₂O. Udløs kanylestemplet til neutral position & fjern den røde kapsel. Anbring manometeret på røret.

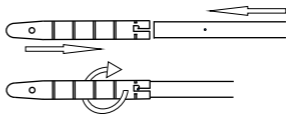
Kalibrering kræves alene inden første anvendelse.



2. Tislut sugerøret til håndstykket og kanylen før kapslen påføres
(6 ml eller 10 ml kanylen anbefales)



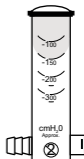
3. Placer kapslen på håndstykket (drej- og lås). Kontroller at hullerne vender til venstre ved højrehådede og til højre for venstrehådede brugere.



4. Påfør eksplorationscreme eller lignende på ydersiden af kapslen.

5. Indsæt kapslen i biopsistedet. TRYK IKKE kapslen hårdt mod slimhindevæv. Anbring kapslen blidt mod biopsistedet. Sker det ikke således, kan det forhindre vævet i at trænge ind i kapslens hul.

6. Træk kanylestemplet tilbage, inden til manometermembranen viser -150 cmH₂O sugetryk (se Advarsler & Forholdsregler). Hvis membranen ikke bevæges, er biopsihullet ikke dækket af væv. Kontrollér, at kapslen er korrekt anbragt på håndstykket.

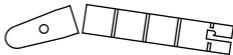


7. Lad kanylesugget blive neutralt før kanylen fjernes fra patienten.

8. Fjern kapslen fra patienten.

9. Fjern kapslen fra håndstykket.

10. Afbræk kapslen ved første målemærke for at afgøre om prøve er tilstede (hvis ingen prøve, skyl da inderrøret med saltvand).



11. Skyl kapslen igennem med saltvand ned på gaze via kapselhullet for at fjerne prøven. Overfør prøven med nålen, mucosa-siden opad på sugende papir.



Gentag trin 3-11 for hver biopsi.

Rengøring (gælder håndstykket – kun HP1000)

Håndstykket bør skylles med almindeligt saltvand umiddelbart efter brug for at undgå at kropsvæsker indtørres i eller på håndstykket. Se: Brugsvejledning til HP1000.

Sterilisering (kun HP1000-håndstykket)

Se: Brugsvejledning til HP1000.

Advarsler og Forholdsregler

Pas på ikke at tvinge instrumentet ind – placér det forsigtigt ved slimhinden.

Det anbefales at alle biopsier tages bagtil.

Det påkrævede sug kan variere afhængig af brugerens teknik og af patientens alder.

Overdreven suge kan forårsage tarm perforering og/eller vedvarende blødning.

Nogen blødning må forventes efter biopsien og yderligere rektale procedurer må ikke udføres de næste 24 timer. *Læs alle instrukser og advarsler før brug og brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.

Aus systems



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@aussystems.com.au
www.aussystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R



DO NOT RE-USE



CE 0805

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

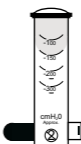
Advana Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)

PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 11



Nederlands

Inleiding

Deze instructies hebben betrekking op het rbi2-systeem, geproduceerd door Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, Zuid Australië. Navolging van alle voorschriften en de speciale informatie opgenomen in deze instructies is van essentieel belang. Indien dit nagelaten wordt, mag het product niet opgenomen worden of gebruikt worden in klinische toepassingen.

Het product verwijst naar:

- Gamma-gesteriliseerde, gemonteerde capsule, mes, verzegeling + afzuigslang en manometer.
- Herbruikbaar handstuk met gemonteerde trigger. Het handstuk moet voor gebruik gesteriliseerd worden. (Zie de HP1000-instructies)

Doel instrument

Het verkrijgen van een gecontroleerde, consistente afzuiging van een rectaal biopsiemonster van mucosa en submucosa voor pathologisch onderzoek voor het diagnosticeren van de ziekte van Hirschsprung.

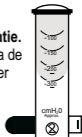
Ontwerp

De rbi2 bestaat uit een gamma-gesteriliseerde, cilindervormige polystyreen capsule voor eenmalig gebruik met een afgesloten uiteinde waarin een kleine opening aanwezig is. Deze opening bevat een roestvaststalen mes en een polyethyleen afdichting. De capsule wordt aangesloten op een herbruikbaar handstuk (HP1000) door middel van een draaivergrendeling en is geschikt voor zowel links- als rechtshandige gebruikers. De HP1000 heeft een inwendige piston die automatisch in de inwendige afdichting gepositioneerd wordt bij aansluiting van de capsule. Hierdoor wordt een luchtdichte verbinding gecreëerd met de aangesloten spuit via de manometer. Door activering van de duimtrigger wordt de inwendige piston voorwaarts gedrukt, waardoor het mes voorwaarts voorbij de opening in de capsule gedrukt wordt en het monster wordt afgenomen.

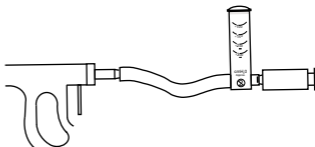
De procedure

1. Kalibratie van de manometer. **Verwijder de RODE dop pas na de eerste kalibratie.** Plaats de spuit op de manometer en trek de plunjer terug tot het blauwe diafragma de waarde -300 cmH₂O aangeeft. Laat de plunjer los in de neutrale positie en verwijder de rode dop. Plaats de manometer op de slang.

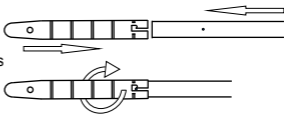
Kalibratie is alleen nodig vóór het eerste gebruik.



2. Sluit de afzuigslang aan op het handstuk en de spuit alvorens de capsule te plaatsen. **(6ml- of 10ml-spuit wordt aanbevolen)**



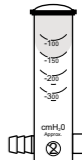
3. Plaats de capsule op het handstuk (draaivergrendeling). Controleer of de opening naar links wijst voor rechtshandigen of naar rechts voor linkshandigen.



4. Breng als glijmiddel KY-gel of gelijkwaardig product aan op het buitenste oppervlak van de capsule.

5. Breng de capsule in de biopsieplaats in. Druk de capsule NIET hard tegen slijmvliesweefsel. Plaats de capsule voorzichtig tegen de biopsieplaats. Doet u dit niet, dan zal het weefsel mogelijk niet door de capsule-opening gaan.

6. Trek de plunjer terug tot het diafragma van de manometer een suctiedruk van -150 cmH₂O aangeeft (zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen). Als het diafragma niet beweegt, wordt de biopsieopening niet afgedekt door weefsel. Controleer of de capsule correct op het handstuk is geplaatst.

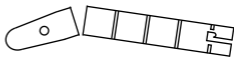


7. Druk de duimtrigger voorwaarts tot deze niet verder kan.

8. Laat de druk van de spuit terugkeren tot neutraal alvorens te verwijderen bij de patiënt.

9. Verwijder de capsule uit het handstuk.

10. Breek de capsule af bij de eerste meetmarkering om te controleren of er een monster aanwezig is. (Als er geen monster aanwezig is, moet de inwendige slang met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld).



11. Spoel de capsule via de opening in de capsule met fysiologische zoutoplossing op een gaasje om het monster te verwijderen. Breng het monster met een naald over op absorberend papier, waarbij de mucosazijde naar boven gericht moet zijn.



Herhaal stappen 3-11 voor elk biopt.

Reiniging (heeft uitsluitend betrekking op handstuk - HP1000)

Het handstuk moet direct na gebruik worden gespoeld met normale fysiologische zoutoplossing om te voorkomen dat de lichaamsvloeistoffen in of op het handstuk indrogen. Zie: Gebruiksaanwijzing HP1000.

Sterilisatie (uitsluitend handstuk HP1000)

Zie: Gebruiksaanwijzing HP1000.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het is van belang het instrument niet met kracht maar voorzichtig bij de mucosa te positioneren. Aanbevolen wordt alle biopten posterior gericht af te nemen.

De benodigde zuigkracht kan variëren, afhankelijk van de gebruikte techniek en de leeftijd van de patiënt. Buitensporige zuigkracht kan veroorzaken darm perforatie en/of persistent bloeden.

Na het afnemen van de biopten kan enige bloeding optreden. Gedurende 24 uur zijn eventuele aanvullende rectale procedures niet toegestaan. *Lees vóór gebruik alle instructies en waarschuwingen.

Het systeem niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

Aus systems



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@aussystems.com.au
www.aussystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R

2
DO NOT RE-USE



CE 0805

EC REP
EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advana Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)
PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 11



Français

Introduction

Ces instructions concernent les rbi2 fabriqués par Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. Il est essentiel de respecter toutes les exigences et indications particulières contenues dans ces instructions, faute de quoi le produit ne doit pas être introduit ou employé dans des applications cliniques.

Le produit concerne :

- Ensemble stérilisé par rayons gamma comprenant capsule, lame, joint + tube d'aspiration et manomètre.
- Poignée réutilisable avec gâchette actionnée avec le pouce. La poignée doit être stérilisée avant utilisation. (Voir les instructions HP1000).

But du dispositif

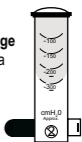
Biopsie reproductible et contrôlée par aspiration de la muqueuse et de la sous-muqueuse rectale pour un examen pathologique dans le cadre du diagnostic de la maladie de Hirschsprung.

Conception

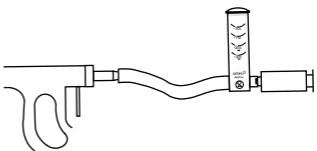
Le rbi2 est constitué par une capsule cylindrique avec une extrémité fermée en polystyrène à usage unique et stérilisée par rayons gamma comportant un petit trou à l'extrémité fermée qui contient une lame tranchante en acier inoxydable et un joint en polyéthylène. La capsule se raccorde à une poignée réutilisable (HP1000) par un système d'emboîtement à baïonnette et convient aussi bien à un gaucher qu'à un droitier. La poignée HP1000 possède un piston intérieur qui se centre automatiquement dans le joint interne au raccordement de la capsule. Cela crée une boucle étanche avec la seringue via le manomètre. Lorsque la gâchette est actionnée, le piston intérieur est poussé en avant, poussant la lame qui sort par le trou de la capsule et coupe le spécimen.

Mode opératoire

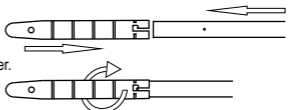
1. Étalonnage du manomètre. **Ne pas retirer le capuchon ROUGE tant que l'étalonnage initial n'a pas été effectué.** Placer la seringue sur le manomètre et tirer le piston de la seringue jusqu'à ce que le diaphragme bleu indique -300 cmH₂O. Laisser revenir le piston de la seringue en position neutre et retirer le capuchon rouge. Placer le manomètre sur le tube.
L'étalonnage n'est nécessaire qu'avant la première utilisation.



2. Raccorder le tube d'aspiration à la poignée et à la seringue avant de mettre la capsule en place.
(il est recommandé d'utiliser une seringue de 6 ml ou de 10 ml)



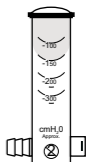
3. Placer la capsule sur la poignée (emboîtement à baïonnette). Le trou doit être à gauche pour un droitier et à droite pour un gaucher.



4. Lubrifier la surface extérieure de la capsule avec du KY Gel ou un lubrifiant équivalent.

5. Introduire la capsule dans le site de biopsie. NE PAS forcer contre la muqueuse. Placer la capsule contre le site de biopsie en douceur. Sinon, la muqueuse risque de ne pas passer dans le trou de la capsule.

6. Régler le piston de la seringue jusqu'à ce que le manomètre indique une pression d'aspiration de -150 cmH₂O (voir Avertissements & précautions). Si le diaphragme ne bouge pas, c'est qu'il n'y a pas de tissu au niveau de l'orifice de biopsie. Assurez-vous que la capsule est placée correctement sur la poignée.

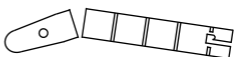


7. Pousser la gâchette à fond.

8. Laisser revenir à la pression neutre avant de retirer la capsule du patient.

9. Retirer la capsule de la poignée.

10. Casser la capsule au niveau du premier repère de mesure pour voir si le spécimen est présent. (Dans la négative, rincer le tube intérieur avec du soluté physiologique).



11. Transférer le contenu de la capsule sur un tampon de gaze en la rinçant par le trou avec du soluté physiologique. Transférer le spécimen sur du papier absorbant, côté muqueuse en haut, avec une aiguille.



Répéter les opérations 3 à 11 pour chaque biopsie.

Nettoyage (applicable à la poignée HP1000 seulement)

Rincer la poignée avec du soluté physiologique immédiatement après utilisation pour éviter que les liquides organiques sèchent dans ou sur la poignée. Voir : notice d'instructions HP1000.

Stérilisation (poignée HP1000 seulement)

Voir : notice d'instructions HP1000.

Avertissements et précautions

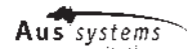
Prendre soin de ne pas forcer avec l'instrument ; l'approcher doucement de la muqueuse.

Il est recommandé d'effectuer toutes les biopsies par voie postérieure.

La pression d'aspiration requise peut varier selon la technique de l'utilisateur et l'âge du patient.

Une aspiration excessive peut entraîner une perforation de l'intestin ou de saignements persistants.

Un saignement peut se produire après une biopsie et aucune autre opération rectale ne doit être effectuée pendant 24 heures. *Lire toutes les instructions et avertissements avant utilisation et ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



MANUFACTURER:
Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@aussystems.com.au
www.aussystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R



DO NOT RE-USE

CE 0805

EC REP
EUROPEAN REPRESENTATIVE

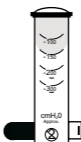
Advana Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)

PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 11



Deutsch

Einleitung

Diese Instruktionen beziehen sich auf das rbi2 System hergestellt von Aus systems Pty Ltd 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. Ohne Erfüllung aller Anforderungen und spezieller Informationen, die in diesen Instruktionen enthalten sind, kann das Produkt nicht zur klinischen Anwendung vorgestellt oder eingesetzt werden.

Das Produkt bezieht sich auf:

- Die Einheit Patrone, Klinge, Dichtung + Ansaugschlauch und Manometer ist Gamma-sterilisiert.
- Das Handstück muß vor Gebrauch sterilisiert werden (Bezug auf die HP1000 Anweisungen)

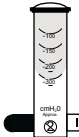
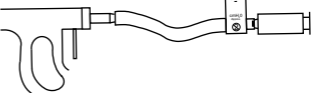
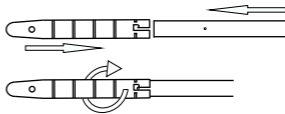
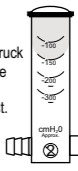
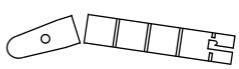

Verwendung des Geräts

Zum Erhalt einer kontrollierten, konsistenten rektalen Saug-Biopsie Probeentnahme von Mucosa und Submucosa für pathologische Untersuchungen zur Sicherung der Diagnose: Morbus Hirschsprung

Design

Der rbi2 besteht aus einer gamma sterilisierten, für den Einmalgebrauch vorgesehenen, geschlossenen zylinderförmigen Kapsel aus Polystyren mit einer kleinen Öffnung am geschlossenen Ende, welches eine Schneide aus rostfreiem Stahl und eine Dichtung aus Polyethylenb enthält. Die Kapsel passt auf ein wiederverwertbares Handstück (HP1000) und mittels eines Schnelldreh- und Verschlusssystems und kann diese von Rechts- und Linkshändern gleichermaßen bedient werden. Der HP1000 hat einen inneren Kolben, der sich automatisch in der inneren Dichtung platziert, wenn die Kapsel angeschlossen wird. Hierdurch entsteht eine luftdichte Ringleitung von der befestigten Spritze über das Manometer. Die Aktivierung des inneren Kolbenrohres per Daumenauslöser am Handgriff bewirkt einen Bewegungstransfer der Schneide nach vorne gegen das Kapselloch, um so die Gewebeprobe auszuschneiden.

Der Vorgang

1. Kalibrierung des Manometers **Die ROTE Abdeckung darf erst nach der ersten Kalibrierung entfernt werden.** Ordnen Sie die Spritze auf dem Manometer an & ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, bis an der Membran -300 cmH₂O angezeigt wird. Bringen Sie den Spritzenkolben in neutrale Position & und entfernen Sie die rote Abdeckung. Platzieren Sie das Manometer auf dem Schlauch. **Eine Kalibrierung ist nur vor dem ersten Gebrauch erforderlich.**

2. Schließen Sie das Saugrohr, das Handstück und die Spritze, bevor Sie die Kapsel laden. **(Empfehlung: 6ml oder 10ml Spritze)**

3. Platzieren Sie die Kapsel am Handstück (drehen und verschließen). Stellen Sie sicher, daß die Seitenöffnung entsprechend für Links- oder Rechtshändige Anwendung ausgerichtet ist.
 
4. Schmieren Sie die äußere Oberfläche der Kapsel mit KY Gel oder einer ähnlichen, geeigneten Gelsubstanz
5. Führen Sie die Patrone auf der Biopsieseite ein. Die Patrone darf nicht zu fest gegen die Schleimhaut gedrückt werden. Führen Sie die Patrone an der Biopsieseite behutsam ein. Andernfalls tritt das Gewebe möglicherweise nicht ganz in die Patronenöffnung ein.
6. Ziehen Sie den Spritzenkolben heraus, bis an der Manometermembran ein Saugdruck von -150 cmH₂O erreicht ist (s. Warnungen & Vorsichtsmaßnahmen). Lässt sich die Membran nicht bewegen, befindet sich kein Gewebe über der Biopsyöffnung. Vergewissern Sie sich, dass die Patrone korrekt auf dem Handstück angeordnet ist.
 
7. Drücken Sie den Daumenauslöser vorwärts bis an den Anschlag
8. Entlasten Sie die Spritzensaugung auf neutralen Druck, bevor Sie diese aus dem Patient entfernen
9. Entfernen Sie die Kapsel vom Handstück
10. Brechen Sie die Kapselspitze an der ersten Markierung, um zu sehen, ob die Probe vorhanden ist (Wenn keine Probe da ist, spülen Sie das innere Rohr mit NaCl-Lösung)
 
11. Spülen Sie die Kapsel per NaCl-Lösung und entfernen Sie die Probe mit einem Tupfer durch das Kapselloch. Übertragen Sie die Probe mit einer Nadel, Mucosa Seite nach oben, auf ein absorbierendes Papier
 

Wiederholen Sie die Schritte 3-11 für jede Biopsie

Reinigung (nur für Handstück HP1000)

Das Handstück sollte gespült werden mit einer normalen Salzlösung sofort nach Gebrauch um das Antrocknen von Körperflüssigkeiten im oder auf dem Handstück zu vermeiden. siehe die Instruktionen für die Reinigung/Sterilisation des HP1000

Sterilisation (nur Handstück HP1000)

siehe die Instruktionen für Reinigung/Sterilisation des HP1000

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

Bei der Annäherung des Instrumentes an die Mucosa, muß äußerste Sorgfalt angewandt werden. Es wird empfohlen alle Probeentnahmen hintereinander zu nehmen. Die benötigte Saugleistung hängt ab von der Technik des Anwenders und dem Patientenalter. Übermäßiges saugen kann Darm perforiert und/oder anhaltende Blutungen verursachen.. Nach einer Biopsie kann es zu Blutungen kommen. Bitte beachten Sie dies im Vorfeld und treffen Sie Maßnahmen eine eventuelle Blutung zu versorgen. Weitere rektale Anwendungen sind für 24 Stunden verboten. *Lesen Sie vor Gebrauch alle Anweisungen und Warnhinweise. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Aus systems



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@aussystems.com.au
www.aussystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R

2
DO NOT RE-USE



CE 0805

EC REP
EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advana Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)
PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 11

rbi2

Σύστημα βιοψίας ορθού με αναρρόφηση

REF MR100

CATALOGUE NUMBER

Οδηγίες Χρήσεως - Μανόμετρο Αρνητικής Πίεσης

Ελληνικά

Εισαγωγή

Αυτές οι οδηγίες αναφέρονται στο rbi2 που κατασκευάζεται από την Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. Η συμμόρφωση με όλες τις προϋποθέσεις και τις ειδικές πληροφορίες που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες είναι απαραίτητη, διαφορετικά το προϊόν δεν πρέπει να εισάγεται ή να χρησιμοποιείται σε κλινικές εφαρμογές.

Το προϊόν αναφέρεται σε:

- Αποστειρωμένη με ακτινοβολία γάμμα διάταξη κάψουλας, λεπίδας, σφράγισης και σωλήνα αναρρόφησης και μανομέτρου
- Επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο χειρός με σκανδάλη. Το όργανο χειρός πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. (Ανατρέξτε στις οδηγίες HP1000)

Σκοπός της συσκευής

Για τη λήψη ελεγχόμενου και αναπαράγωγιμου δείγματος βιοψίας ορθού με αναρρόφηση από τον βλεννογόνο και τον υποβλεννογόνο χιτώνα για παθολογοανατομική εξέταση για τη διάγνωση της νόσου του Hirschsprung.

Σχεδιασμός:

Το rbi2 αποτελείται από μία αποστειρωμένη με ακτινοβολία γάμμα κυλινδρική διαμορφωμένη κάψουλα, για μία μόνο χρήση, η οποία φέρει ένα κλειστό άκρο από πολυστυρένιο με μια μικρή οπή στο κλειστό άκρο που περιέχει μια λεπίδα κοπής από ανοξείδωτο χάλυβα και μια σφράγιση πολυαιθυλενίου. Η κάψουλα συνδέεται σε ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο χειρός (HP1000) μέσω ενός συστήματος ταχείας περιστροφής και ασφάλισης και εξυπηρετεί τόσο αριστερόχειρες όσο και δεξιόχειρες χειριστές. Το HP1000 έχει ένα εσωτερικό έμβολο που εντοπίζεται αυτόματα στην εσωτερική σφράγιση όταν συνδεθεί η κάψουλα. Αυτό δημιουργεί έναν αεροστεγή βρόχο προσαρμοσμένο στη σύριγγα μέσω του μανομέτρου. Το εσωτερικό έμβολο ωθείται προς τα εμπρός όταν ενεργοποιείται η σκανδάλη αντίχειρα ωθώντας την λεπίδα προς τα εμπρός. Η λεπίδα περνάει την οπή της κάψουλας και κόβει το δείγμα.

Η διαδικασία

1. Βαθμονόμηση του Μανομέτρου: **Μην αφαιρείτε το ΚΟΚΚΙΝΟ πώμα πριν από την αρχική βαθμονόμηση.** Τοποθετήστε τη σύριγγα στο μανόμετρο και τραβήξτε προς τα έξω το έμβολο ώσπου η ένδειξη στο μπλέ διάφραγμα να είναι -300 cmH₂O. Απελευθερώστε το έμβολο σε ουδέτερη θέση και αφαιρέστε το κόκκινο πώμα. Τοποθετήστε το μανόμετρο στον σωλήνα. **Η βαθμονόμηση είναι απαραίτητη μόνο πριν από την πρώτη χρήση**
2. Συνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης στο όργανο χειρός και τη σύριγγα πριν την τοποθέτηση της κάψουλας. (συνιστάται η χρήση σύριγγας των 6ml ή των 10ml)
3. Τοποθετήστε την κάψουλα στο όργανο χειρός (περιστροφής & ασφάλισης). Βεβαιωθείτε ότι η οπή είναι στραμμένη προς τα αριστερά για δεξιόχειρες και δεξιά για αριστερόχειρες χειριστές.
4. Λιπάνετε την εξωτερική επιφάνεια της κάψουλας με γέλη KY ή ένα παρόμοιο λιπαντικό.
5. Εισαγάγετε την κάψουλα στο σημείο της βιοψίας. ΜΗΝ ΠΙΕΖΕΤΕ έντονα την κάψουλα στον βλεννογόνο. Τοποθετήστε απαλά την κάψουλα στο σημείο της βιοψίας. Αν δεν γίνει αυτό, μπορεί να σταματήσει η είσοδος ιστού από την οπή της κάψουλας.
6. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας έως ότου το διάφραγμα του μανομέτρου φτάσει σε πίεση αναρρόφησης -150 cmH₂O (ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις). Αν το διάφραγμα δεν κινείται, η οπή της βιοψίας δεν καλύπτεται από ιστό. Βεβαιωθείτε ότι η κάψουλα είναι σωστά τοποθετημένη στο όργανο χειρός.
7. Ωθήστε τη σκανδάλη αντίχειρα προς τα εμπρός έως ότου "εμπλακει" πλήρως.
8. Αφήστε την αναρρόφηση σύριγγας να έρθει σε ουδέτερη πίεση πριν την αφαίρεση από τον ασθενή.
9. Αφαιρέστε την κάψουλα από το όργανο χειρός.
10. Σπάστε την κάψουλα στην ένδειξη πρώτης μέτρησης για να δείτε αν υπάρχει το δείγμα. (Αν δεν υπάρχει δείγμα, εκπλύνετε τον εσωτερικό σωλήνα με φυσιολογικό ορό).
11. Εκπλύνετε την κάψουλα με φυσιολογικό ορό πάνω σε τολύπιο γάζας μέσω της οπής της κάψουλας για την αφαίρεση του δείγματος. Μεταφέρετε το δείγμα με τη βελόνα, με την πλευρά του βλεννογόνου προς τα πάνω σε απορροφητικό χαρτί.

Επαναλάβετε τα βήματα 3-11 για κάθε βιοψία.

Καθαρισμός (ισχύει μόνο για το όργανο χειρός HP1000)

Το όργανο χειρός θα πρέπει να εκπλύνεται με φυσιολογικό ορό αμέσως μετά τη χρήση για να αποφευχθεί το να στεγνώσουν σωματικά υγρά μέσα ή επάνω στο όργανο χειρός. Ανατρέξτε στις: Οδηγίες χρήσης του HP1000.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

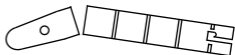
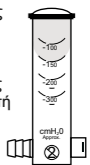
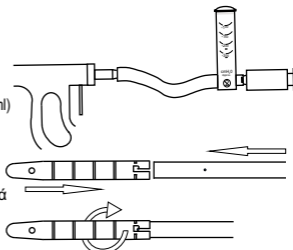
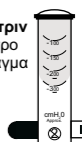
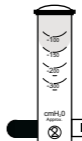
Πρέπει να προσέξετε, ώστε να μην ωθήσετε βίαια το όργανο, αλλά να πλησιάσετε απαλά το όργανο στον βλεννογόνο.

Συνιστάται να λαμβάνονται όλες οι βιοψίες με οπίσθια προσπέλαση.

Η απαιτούμενη πίεση αναρρόφησης ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με την τεχνική του χρήστη και την ηλικία του ασθενή.

Υπερβολική αναρρόφησης μπορεί να προκαλέσει διάτρηση του εντέρου ή/και επίμονη αιμορραγία.

Αναμένεται κάποια αιμορραγία μετά την βιοψία και απαγορεύονται περαιτέρω επεμβάσεις στο ορθό για 24 ώρες. *Διαβάστε όλες τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις, πριν το χρησιμοποιήσετε, και μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.



Aus systems



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@aussystems.com.au
www.aussystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R

2
DO NOT RE-USE



CE 0805

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advana Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)

PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 11

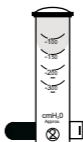
rbi2

Sistema per Biopsia Rettale con aspirazione

REF MR100

CATALOGUE NUMBER

Istruzioni per l'uso - Manometro per pressione negativa



Italiano

Introduzione

Queste istruzioni si riferiscono all'rbi2 prodotto dalla Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. Attenersi ai requisiti e alle informazioni speciali contenute in queste istruzioni è essenziale, altrimenti il prodotto non può essere introdotto o impiegato in applicazioni cliniche.

Il prodotto si compone di:

- Capsula, lama, sigillo + tubo di aspirazione e manometro assemblati sterilizzati a raggi gamma
- Pistola assemblata con grilletto riutilizzabile. La pistola deve essere sterilizzata prima dell'uso. (fare riferimento alle istruzioni dell'HP1000)

Applicazione del dispositivo

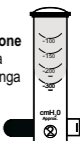
Ottenere un campione biotico di mucosa e submucosa rettale in modo controllato, costante per esame patologico per la diagnosi della sindrome di Hirshsprung

Modello

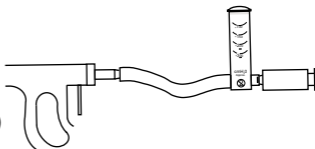
La rbi2 è composta di una gamma di capsule a forma cilindrica a punta chiusa in polistirene sterili e monouso con una piccola finestra sulla punta chiusa che contiene una lama in acciaio tagliente e un giunto in polietilene. La capsula si collega a una pistola riutilizzabile (HP1000) con un veloce sistema di gira e blocca ed è adatta sia per gli operatori destrorsi e mancini. L'HP1000 ha un pistone interno che si va a posizionare automaticamente sulla giuntura interna quando la capsula è collegata. Ciò crea un circuito a tenuta d'aria nella siringa attaccata tramite il manometro. Il pistone interno viene spinto in avanti quando il grilletto è attivato spingendo la lama in avanti coprendo la finestra della capsula e tagliando il campione.

La Procedura

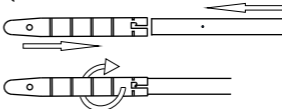
1. Calibrazione del manometro. **Rimuovere il tappo ROSSO solo dopo la calibrazione iniziale.** Collocare la siringa sul manometro e tirare indietro lo stantuffo della siringa sino a quando il diaframma blu mostra -300 cmH₂O. Rilasciare lo stantuffo della siringa in posizione neutra e togliere il tappo rosso. Collocare il manometro sul tubo. **La calibrazione è richiesta solo per il primo utilizzo.**



2. Collegare il tubo di suzione con in manico della pistola e con la siringa prima di caricare la capsula. **(Si consiglia una siringa da 6ml o da 10ml)**



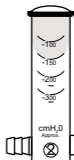
3. Mettere la capsula sulla pistola (gira e blocca). Assicurarsi che la finestrella affacci a sinistra per i destrorsi e a destra per i mancini



4. Lubrificare la superficie esterna della capsula con gel KY o similari.

5. Inserire la capsula sul sito della biopsia. **NON** spingere la capsula con forza contro il tessuto della mucosa. Posizionare la capsula delicatamente contro il sito della mucosa. Se non si procede a quest'operazione il tessuto potrebbe non entrare nel buco della capsula.

6. Ritirare lo stantuffo della siringa sino a quando il diaframma del manometro raggiunge -150 cmH₂O di pressione di suzione (fare riferimento agli Avvisi e precauzioni). Se il diaframma non si muove, il foro della biopsia non è coperto di tessuto. Accertarsi che la capsula sia correttamente collocata sul manipolo.

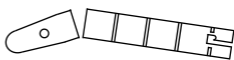


7. Premere il grilletto in avanti finché non è totalmente allineato.

8. Rilasciare il vuoto della siringa fino alla pressione naturale prima di rimuovere dal paziente

9. Rimuovere la capsula dalla pistola

10. Rompere la capsula al primo marker di musrazione per vedere se il campione è all'interno (se no dovesse esserci, irrorare il tubo interno con soluzione salina)



11. Irrorare la capsula con soluzione salina in un tampone di garza dalla finestra della capsula per rimuovere il campione. Trasferire il campione con l'ago, lato mucosa in alto su carta assorbente.



Ripetere le operazioni 3-11 per ogni biopsia

Pulizia (vale solo per la pistola - HP1000)

La pistola dovrebbe essere irrorata con normale soluzione salina immediatamente dopo l'uso per evitare l'essiccamento di fluidi dentro o all'interno della pistola. Riferimento: HP1000 Istruzioni per la pulizia/ Sterilizzazione.

Sterilizzazione (solo la pistola HP1000)

Riferimento: HP1000 Istruzioni per la pulizia/ Sterilizzazione.

Avvertenze e precauzione d'uso

Si deve prestare attenzione nel non forzare deliberatamente lo strumento ma avvicinarlo con gentilezza alla mucosa.

Si raccomanda di eseguire tutte le biopsie nel posteriore

L'aspirazione richiesta può variare dipendentemente dalla tecnica e dall'età del paziente.

Aspirazione eccessiva può causare perforazione delle viscere e/o sanguinamento persistente

Un po' di sanguinamento è prevedibile dopo la biopsia e qualsiasi altra procedura che interessi l'area rettale è proibita nelle successive 24 ore. *Prima dell'uso leggere tutte le istruzioni e gli avvertimenti e non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Aus systems



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@aussystems.com.au
www.aussystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R



DO NOT RE-USE



CE 0805

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

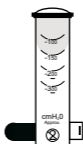
Advana Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)

PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 11



Português

Introdução

Estas instruções referem-se aos rbi2 fabricados por Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. A conformidade com todas as exigências e informações particulares contidas nestas instruções é essencial, se não o produto não deve ser introduzido ou empregue em aplicações clínicas.

O produto é composto por:

- Cápsula Gama montada esterilizada, lâmina, selo + tubo de sucção e manómetro
- Punho reutilizável com gatilho impulsionado com a polegar. O punho deve estar esterilizado antes da utilização. (Veja as instruções HP1000).

Aplicação do dispositivo

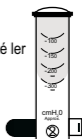
Biópsia reprodutora e controlada por aspiração da mucosa e da submucosa rectal para um exame patológico no âmbito do diagnóstico da doença de Hirschsprung.

Desenho

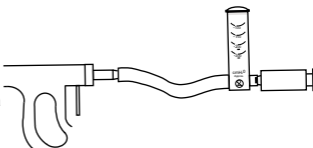
O rbi2 é constituído por uma cápsula cilíndrica com uma extremidade em poliestireno fechada e de utilização única, esterilizada por raios gama com um pequeno furo na extremidade fechada que contém uma lâmina em aço inoxidável e uma junta de polietileno. A cápsula liga-se ao punho reutilizável (HP1000) por um sistema de encaixe adequado para operadores destros ou esquerdinos. O punho do HP1000 possui um pistão interno que se coloca automaticamente no selo quando a cápsula é ligada. Isto cria um laço hermético com a seringa integrada através do manómetro. Quando o gatilho é impulsionado quando o pistão interno é activado, empurrando a lâmina que sai pelo furo da cápsula retirando a amostra.

Modo de operação:

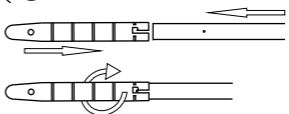
1. Calibração do manómetro. **Não remova o tampão VERMELHO até depois da calibração inicial.** Coloque a seringa no manómetro e puxe o pistão da seringa até ler -300 cmH₂O no diaframa azul. Liberte o pistão da seringa para a posição neutra e remova o tampão vermelho. Coloque o manómetro na tubagem. **A calibração é necessária apenas antes da primeira utilização.**



2. Ligar o tubo de aspiração ao punho e à seringa antes de colocar a cápsula. **(recomenda-se a utilização de uma seringa de 6 ml ou de 10 ml)**



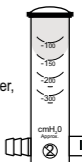
3. Colocar a cápsula sobre o punho (rodar & fechar). O furo deve ficar à esquerda para um operador destro e à direita para um operador esquerdino.



4. Lubrificar a superfície externa da cápsula com gel KY ou equivalente.

5. Introduza a cápsula no local da biópsia. **NÃO PRESSIONE** a cápsula bruscamente contra o tecido da mucosa. Coloque a cápsula no local da biópsia delicadamente. O não cumprimento desta instrução pode impedir que o tecido entre no furo da cápsula.

6. Retire o pistão da seringa até que o diaframa do manómetro alcance a pressão de sucção -150 cmH₂O (consulte Avisos & Precauções). Se o diaframa não se mover, o furo da biópsia não está coberto pelo tecido. Certifique-se que a cápsula está colocada na peça de mão corretamente.

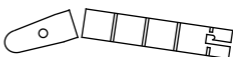


7. Pressionar o gatilho a fundo.

8. Libertar a seringa até à pressão neutra antes de a retirar do paciente.

9. Retirar a cápsula do punho.

10. Partir a cápsula ao nível do primeiro marcador para ver se a amostra está presente. (Em caso negativo, enxaguar o tubo interior com soluto fisiológico).



11. Transferir o conteúdo da cápsula para um tampão de gaze através do furo com soluto fisiológico. Transferir a amostra para papel absorvente, lado da mucosa para cima, com uma agulha.



Repetir as operações 3 a 11 para cada biópsia.

Limpeza (aplicável só para o punho HP1000)

Enxaguar o punho com soluto fisiológico imediatamente após utilização para evitar que os líquidos orgânicos sequem dentro ou sobre o punho. Consulte: HP1000 Instruções de Utilização.

Esterilização (só para o punho HP1000)

Consulte: HP1000 Instruções de Utilização.

Avisos e Precauções:

Tomar cuidado para não forçar o dispositivo; aproximá-lo devagar da mucosa.

Recomenda-se que todas as biópsias sejam efectuadas por via posterior

A pressão de aspiração necessária pode variar de acordo com a experiência do operador e a idade do doente

Sucção excessiva pode causar perfuração intestinal e/ou hemorragia persistente.

Pode ocorrer sangramento após uma biópsia e não deve ser efectuada nenhuma outra operação rectal durante 24 horas. *Leia todas as instruções e avisos antes de utilizar e não use se a embalagem estiver danificada.

Aus systems



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@aussystems.com.au
www.aussystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R



DO NOT RE-USE



CE 0805

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advna Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)

PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 11

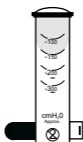
rbi2

Sistema de biopsia rectal por succión

REF MR100

CATALOGUE NUMBER

Instrucciones de uso - Manómetro de presión negativa



Español

Introducciones

Estas instrucciones conciernen al rbi2 fabricado por Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, Sur de Australia. Es indispensable el cumplimiento de las exigencias y de la información contenida en estas instrucciones, de otra manera el producto no deberá ser introducido o empleado en aplicaciones clínicas

El producto hace referencia a:

- Conjunto de cápsula, cuchilla, junta hermética sometidos a esterilización gamma + tubo de succión y manómetro
- Un conjunto de mango disparador reutilizable. El mango debe ser esterilizado antes de su uso (Referencia en las instrucciones de HP1000)

Objetivo del aparato

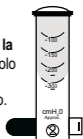
Lograr una muestra controlada y consistente de mucosa y submucosa de una biopsia rectal por succión para un examen patológico con el fin de diagnosticar la enfermedad de Hirschsprung.

Diseño

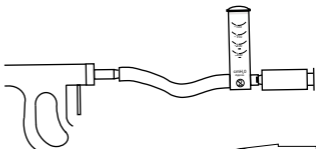
El rbi2 consiste en una cápsula esterilizada con rayos gama de uso único, forma cilíndrica, con un orificio pequeño en su extremo cerrado que contiene una cuchilla de acero inoxidable y una junta de polietileno. La cápsula se conecta a un mango reutilizable (HP1000) a través de un sistema de cierre con giro y se adapta a operadores zurdos y diestros. El HP1000 tiene un pistón interno que automáticamente se sitúa en la junta interna cuando se conecta la cápsula. Esto crea un bucle hermético para la jeringa conectada a través del manómetro. El pistón interno es empujado hacia delante cuando el disparador de pulgar se activa adelantando la cuchilla pasando el orificio de la cápsula para cortar la muestra.

El procedimiento

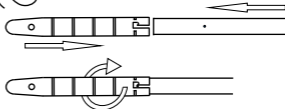
1. Calibración del manómetro. **No retire el tapón ROJO hasta que haya finalizado la calibración inicial.** Coloque la jeringa en el manómetro y tire hacia atrás del émbolo hasta que en el diafragma azul se lea -300 cmH₂O. Suelte el émbolo de la jeringa hasta la posición de reposo y retire el tapón rojo. Coloque el manómetro en el tubo. **La calibración sólo es necesaria antes de la primera vez que se utiliza.**



2. Conecte el tubo de aspiración al mango y a la jeringa antes de cargar la cápsula. **(se recomienda jeringa de 6ml o 10ml).**



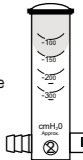
3. Coloque la cápsula en el mango (gire y cierre). Verifique que el orificio quede orientado hacia la izquierda para el uso de diestros y hacia la derecha para zurdos.



4. Lubrique la superficie externa de la cápsula con gel KY o similar.

5. Inserte la cápsula en el lugar en el que se vaya a realizar la biopsia. **NO apriete con fuerza la cápsula contra el tejido de la mucosa.** Coloque la cápsula con suavidad en el lugar donde se va a realizar la biopsia. De no hacerlo así, puede que el tejido no se introduzca por el orificio de la cápsula.

6. Retire el émbolo de la jeringa hasta que el diafragma del manómetro alcance una presión de succión de -150 cmH₂O (consulte Advertencias y precauciones). Si el diafragma no se mueve, el orificio de la biopsia no está cubierto por tejido. Asegúrese de que la cápsula esté colocada en la pieza de mano correctamente.

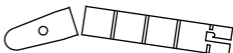


7. Empuje el disparador de pulgar hacia delante hasta estar completamente "ocupado"

8. Libere la aspiración de la jeringa a una presión neutra antes de extraerlo del paciente.

9. Saque la cápsula del mango.

10. Rompa la cápsula al primer tamaño indicado para mirar si la muestra está presente. (Si no está presente la muestra, enjuagar el tubo interno con solución salina).



11. Enjuague la cápsula con solución salina sobre una gasa a través del orificio para extraer la muestra. Traslade la muestra con aguja, con el lado de l a mucosa hacia arriba, sobre un papel absorbente.



Repita los pasos del 3-11 para cada biopsia.

Limpieza (es relevante al mango - solo el HP1000)

El mango debe ser enjuagado con solución salina común inmediatamente después de su uso para evitar que fluidos corporales se sequen dentro de o sobre el mango. Referencia en las Instrucciones de Uso del HP1000

Esterilización (Solo para Mango HP1000)

Referencia en las Instrucciones de Uso del HP1000.

Advertencias y Precauciones

Se necesita tomar precauciones para no forzar el instrumento deliberadamente sino suavemente aproximar el instrumento a la mucosa.

Se recomienda que todas las biopsias se tomen posteriormente.

La aspiración necesaria puede variar según la técnica del usuario y la edad del paciente.

Succión excesiva puede causar perforación del intestino o hemorragia persistente.

Puede haber sangrado después de la biopsia y se prohíben procedimientos rectales durante 24 horas.

*Lea todas las instrucciones y advertencias antes de usar y no utilizar si el envase está dañado.

Aus systems



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@aussystems.com.au
www.aussystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R



DO NOT RE-USE



CE 0805

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

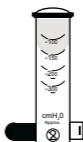
Advana Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)

PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 11



Svenska

Inledning

Dessa instruktioner hänvisar till rbi2 som tillverkas av Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. Uppfyllande av alla krav och särskild information i dessa instruktioner är viktigt, annars kan produkten inte introduceras eller användas i för medicinskt bruk.

Produkten hänvisar till:

- Gammasteriliserad monterad kapsel, egg, försegling + sugslang och manometer.
- Omanvändningsbar handgreppsknapp. Handgreppet ska steriliseras före användning. (Se instruktionerna för HP1000)

Apparatens syfte

Att med sugmetod skaffa ett kontrollerat, konsekvent rektalbiopsiprov av mukosa eller submukosa för patologisk undersökning av diagnosen Hirschsprungs sjukdom.

Utformning

rbi2 består av en gammasteriliserad single use polystyrenylinderkapsel med en sluten ände med ett litet hål i den stängda änden som innehåller en skärande kniv och en försegling av polyeten. Kapseln ansluter till ett handgrepp som kan återanvändas (HP1000) genom ett snabbblåsningssystem som passar för både höger- och vänsterhänta användare. HP1000 har en inre kolv som automatiskt hamnar i den inre förseglingen när kapseln ansluts. Detta skapar en lufttät slinga till den anslutna sprutan via manometern. Den inre kolven trycks framåt när tumknappen aktiveras och trycker kniven förbi kapselns hål och skär provet.

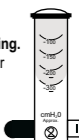
Procedur

1. Kalibrering av manometern. **Ta inte av den RÖDA hättan förrän efter initial kalibrering.**

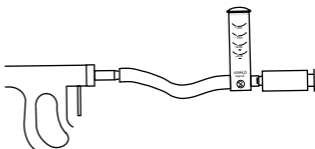
Anslut sprutan till manometern och dra tillbaka sprutkolven tills det blå membranet visar -300 cmH₂O. Släpp tillbaka sprutkolven till neutral position och ta av den röda hättan.

Anslut manometern till slangens.

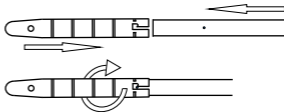
Kalibrering är endast nödvändig före det första användningstillfället.



2. Anslut sugslangen till handgreppet och sprutan innan kapseln laddas. **(6ml eller 10ml spruta rekommenderas)**



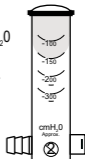
3. Placera kapseln på handgreppet (vrid och lås). Kontrollera att hålet är riktat mot vänster för högerhänta och mot höger för vänsterhänta.



4. Smörj utsidan av kapseln med glidmedel.

5. För in kapseln till biopsistället. Pressa INTE kapseln hårt mot mukosavävnaden. Placera kapseln försiktigt mot biopsistället. I annat fall är det inte säkert att vävnaden tränger in i kapselns hål.

6. Dra tillbaka sprutkolven tills manometermembranet visar ett sugtryck på -150 cmH₂O (se Varningar och försiktighetsåtgärder). Om membranet inte rör sig är biopsihålet inte täckt med vävnad. Kontrollera att kapseln är korrekt placerad på handgreppet.

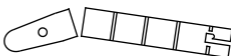


7. Tryck tumknappen framåt tills den är helt "inkopplad".

8. Släpp sprutans så att sugtrycket normaliseras innan den avlägsnas från patienten.

9. Avlägsna kapseln från handgreppet.

10. Bryt kapseln vid första mätningsmarkören för att visa om ett prov har samlats in. (Om inget prov finns, ska den inre slangens spolras med koksalltösning).



11. Spola kapseln med koksalltösning över en gasbinda via kapselhålet för att avlägsna provet. Överför provet med en nål, mukosasidan uppåt på absorberande papper.



Upprepa steg 3-11 för varje biopsi.

Rengöring (gäller endast för handgreppet på HP1000)

Handgreppet bör spolras med normal koksalltösning omedelbart för att undvika att kroppsvätskor torkar i eller på handgreppet. Se: Bruksanvisning till HP1000.

Sterilisering (endast handgreppet till HP1000)

Se: Bruksanvisning till HP1000.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Var försiktig att inte tvinga fram instrumentet. För försiktigt fram instrumentet till mukosan.

Det rekommenderas att alla biopsier tas bakifrån.

Sugkraft kan variera beroende på användarens teknik och patientens ålder.

Överdriven sugning kan orsaka tarm perforering och/eller ihållande blödning.

Viss blödning kan förväntas efter biopsin och ytterligare rektala procedurer förbjuds under 24 timmar.

*Läs alla instruktioner och varningar före användning, och använd inte produkten om förpackningen är skadad.