

**COOK®**

**MEDICAL**

**EchoTip® Ultrasound Needle**

**EchoTip® 超声活检针**

**Ultrazvuková jehla EchoTip®**

**EchoTip® ultralydnål**

**EchoTip® ultrasone naald**

**Aiguille ultrasonore EchoTip®**

**EchoTip®-Ultraschallnadel**

**Βελόνα υπερήχων EchoTip®**

**EchoTip® echogén tû**

**Ago EchoTip® ecogenico**

**Igła ultrasonograficzna EchoTip®**

**Agulha de ultra-sons EchoTip®**

**Aguja de ecografía EchoTip®**

**EchoTip® ultraljudsnał**



\* 1 8 8 4 3 / 0 3 0 7 \*

English .....	1
Chinese/中文 .....	4
Czech/Česky .....	6
Danish/Dansk .....	9
Dutch/Nederlands .....	12
French/Français .....	15
German/Deutsch .....	18
Greek/Ελληνικά .....	21
Hungarian/Magyar .....	24
Italian/Italiano .....	27
Polish/Polski .....	30
Portuguese/Português .....	33
Spanish/Español .....	36
Swedish/Svenska .....	39

## **INTENDED USE**

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

## **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.

## **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 ring locked at zero centimeter mark prior to introduction, advancement or withdrawal of the 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 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. Introduce ultrasound endoscope and advance to appropriate position for biopsy.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify desired biopsy site by endoscopic ultrasound.
2. Introduce ultrasound needle into accessory channel and advance in small increments, until Luer lock fitting at base of handle meets fitting on ultrasound endoscope accessory channel. (*See fig. 2*)
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 and setting ring to desired extension, then tightening thumbscrew. **Note:** Number on operator's side of thumbscrew ring 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 ultrasound endoscope.
5. While maintaining position of ultrasound endoscope, extend needle by advancing handle shaft to pre-positioned thumbscrew ring.
6. Advance needle into lesion.
7. Remove stylet from needle by gently pulling back on plastic hub seated in metal fitting of handle. Preserve stylet for use if additional cell collection is desired.
8. Attach Luer lock fitting of previously prepared syringe securely onto metal 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 ring at zero centimeter mark.
11. Disconnect Luer lock fitting of device from accessory channel and withdraw entire device from ultrasound endoscope.
12. Unlock thumbscrew 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, then prepare aspirate specimen 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 wire, in small increments, until stylet hub is engaged in fitting.

16. Additional samples may be obtained by repeating step 2 of "System Preparations" through step 14 of "Instruction for Use".

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

### 适用范围

本器械可用于经超声内镜活检通道采集胃肠病变粘膜下组织标本。

### 备注

除了指定的用途之外，本器械不得用作它用。

若收货时包装已被打开或有破损，请勿使用。应仔细检查本器械，尤应注意是否存在扭结、弯折以及破损等。若发现可能影响正常工作的异常情况，请勿使用。立即通知Cook公司，以获得退还许可。

必须贮藏于干燥场所，避免暴露于过高或过低的极限温度。

### 禁忌证

与建立目标部位通路相关的基本内镜操作的禁忌证。

凝血障碍性疾病。

### 潜在并发症

与胃肠道内镜操作相关的潜在并发症包括（但不限于）：穿孔、出血、误吸、发热、感染、药物过敏反应、低血压、呼吸抑制或停止、心律不齐或心搏停止。

### 注意事项

请参阅包装标签，了解使用本器械时所需要的最小内镜通道尺寸。

在引入、推送或退出器械之前，活检针必须退入外鞘，指旋螺环必须锁定于零厘米刻度处。如果活检针未退入外鞘，将有可能损坏内镜。

### 系统准备

1. 检查注射器。注射器上有两个活塞锁，推进注射器活塞时必须按下该锁扣。注射器头部有一个路厄氏滑动接头，在侧孔上带有一个开关阀。当开关阀处于“开”的位置（与注射器轴对齐）时，可允许进行空气交换。（参见图1）
2. 按下列方式准备注射器：
  - a. 当开关阀处于“开”的位置时，压下活塞锁，将活塞完全推入注射器。
  - b. 将开关阀旋转90度至“关”的位置。
  - c. 回拉注射器活塞，直至其锁入预定位置，以便进行抽吸。
  - d. 将准备好的注射器置于一旁，以备抽吸活检时使用。
3. 引入超声内镜，并将其往前推至合适位置，以便于活检。

### 使用说明

1. 利用内镜超声找到所需的活检部位。
2. 将超声活检针引入活检通道，并以小幅度往前缓慢推送，直至手柄底部的路厄氏锁定接头与超声内镜活检通道上的接头相遇。（参见图2）
3. 旋转器械手柄，直至接头相接，将器械连至内镜活检通道接口。

4. 在超声内窥镜与器械保持平直的情况下，松开指旋螺丝并将螺环设为预定延伸位置，将活检针调整至预定伸出长度，然后拧紧指旋螺丝。**备注：**位于操作者一侧的指旋螺环上的数字指示着活检针的伸出长度（以厘米表示）。**注意：**在调整活检针或其伸出长度时，确认器械已经连至活检通道。在调整活检针或其伸出长度前，如果未能将器械与内窥镜活检通道相连，将可能造成超声内窥镜损坏。
5. 在固定超声内窥镜的同时，将针手柄杆往前推至预先定位的指旋螺环处，伸出活检针。
6. 将针推入病灶。
7. 轻轻往回牵拉位于手柄金属接头上的塑料接口，从活检针上取下针芯。如果还需采集其它细胞样本，则需将针芯留置后用。
8. 将先前准备好的注射器的路厄氏锁定接头牢固地锁至手柄的金属接头上。
9. 将开关阀置于“开”的位置（与注射器轴对齐），使注射器中形成负压，以便抽吸细胞。轻轻移动手柄，在活检部位来回做小幅度活动。**备注：**在细胞采集过程中，不得将活检针移出活检部位。
10. 在完成细胞采集之后，回拉手柄杆，将针退入针鞘。将指旋螺环锁定在零厘米刻度处。
11. 从内窥镜活检通道上卸下器械的路厄氏锁定接头，并将整个器械退出超声内窥镜。
12. 松开指旋螺环，并伸出活检针。用一支空注射器交换锁定的注射器，并将新注射器连到手柄的路厄氏锁定接头上。
13. 推送注射器活塞，然后按所在机构的方案吸取标本。
14. 针头上的残留抽吸物可以通过冲洗器械回收送检。
15. 如果需要从同一处病灶采集其它细胞样本，可以将活检针芯重新轻轻插入手柄上的金属接头内。**备注：**在重新插入针芯之前，请用生理盐水或无菌水擦拭。在将外鞘顶住路厄氏锁定接头时，小幅度缓慢往前推送针芯导丝，直至针芯接口锁入接头。
16. 如需采集额外的标本，重复“系统准备”的第2步至“使用说明”的第14步即可。

**完成操作之后，按所在机构的生物危险性医疗废弃物管理规范处理器械。**

**URČENÉ POUŽITÍ**

Toto zařízení je určeno k odběru vzorků z cílových podslizničních gastrointestinálních lézí skrz akcesorní kanál ultrazvukového endoskopu.

**POZNÁMKY**

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

**KONTRAINDIKACE**

Specifické pro primární endoskopické výkony, které jsou nutné ke zpřístupnění požadovaného místa.

Koagulopatie.

**POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE**

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

**UPOZORNĚNÍ**

Informace o minimální velikosti akcesorního kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Před zavedením, posunem nebo vyjímáním zařízení musí být jehla zatažena do sheathu a šroubovací kroužek aretován na značce nula centimetrů. Pokud není jehla úplně zatažena, může dojít k poškození endoskopu.

**PŘÍPRAVA SYSTÉMU**

1. Prohlédněte stříkačku. Jsou na ní dvě pojistky pístu, které musí být stisknuté, aby se mohl píst posunout. Na hrotu stříkačky je posuvný adaptér Luer s uzavíracím kohoutem na bočním portu. Je-li uzavírací kohout v otevřené poloze (rovnoběžně se stříkačkou), je možné provést výměnu vzduchu. (Viz obr. 1)
2. Připravte stříkačku podle následujícího postupu:
  - a. S uzavíracím kohoutem v otevřené poloze stiskněte pojistky pístu a píst zcela zasuněte do stříkačky.
  - b. Otočte uzavírací kohout o 90 stupňů do uzavřené polohy.
  - c. Táhněte píst dozadu, až se uzamkne do požadovaného nastavení; tím vytváříte podtlak.

- d. Odložte připravenou stříkačku stranou, dokud nebude třeba provést aspirační biopsii.
3. Zaveďte ultrazvukový endoskop a přesuňte jej do požadované pozice pro biopsii.

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí ultrazvukové funkce endoskopu určete požadované místo biopsie.
2. Zasuňte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu a posouvejte ji po malých krocích, až se spojka Luer Lock na základně rukojeti dotkne spojky akcesorního kanálu ultrazvukového endoskopu. (Viz obr. 2)
3. Připojte zařízení k portu akcesorního kanálu otáčením rukojeti zařízení, až se spojky propojí.
4. Ultrazvukový endoskop a zařízení udržujte v přímé poloze a přitom nastavte jehlu na požadovanou délku tak, že uvolníte šroub a nastavíte prstenec do požadované extenze; poté utáhněte šroub. **Poznámka:** Číslo, které je na straně šroubovacího kroužku otočené k operátorovi, indikuje extenzi jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavení nebo extenze jehly kontrolujte, zda je zařízení připojeno k akcesornímu kanálu. Pokud není zařízení před nastavením nebo extenzí jehly připojeno, může dojít k poškození ultrazvukového endoskopu.
5. Udržujte polohu ultrazvukového endoskopu a zároveň vysuňte jehlu posunutím tubusu rukojeti do předem umístěného šroubovacího kroužku.
6. Posuňte jehlu do léze.
7. Vyjměte stilet z jehly tak, že šetrně zatáhnete zpět plastový nástavec umístěný v kovové spojce na rukojeti. Stilet uložte k pozdějšímu použití (bude-li vyžadován další odběr buněk).
8. Spojku Luer Lock na předem připravené stříkačce bezpečně připojte ke kovové spojce na rukojeti.
9. Otočte uzavírací kohout do otevřené polohy rovnoběžně se stříkačkou; podtlak ve stříkačce odsaje buňky. Šetrně a po malých krocích pohybujte rukojetí vpřed a vzad v místě biopsie. **Poznámka:** V průběhu odběru buněk nevyjímejte jehlu z místa biopsie.
10. Po dokončení odběru buněk vtáhněte jehlu do sheathu zatažením tubusu rukojeti zpět. Zamkněte šroubovací kroužek na značce nula centimetrů.
11. Spojku Luer Lock na zařízení odpojte od akcesorního kanálu a vytáhněte celé zařízení z ultrazvukového endoskopu.
12. Odemkněte šroubovací kroužek a vysuňte jehlu. Vyměňte aretační stříkačku za prázdnou stříkačku a novou stříkačku připojte ke spojce Luer Lock na rukojeti.
13. Zatlačte píst a poté odsátý vzorek zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

14. Zbývající aspirát lze získat k vyšetření vypláchnutím zařízení.
15. Chcete-li provést další odběr buněk ze stejné léze, opatrně vložte stilet zpět do kovové spojky na rukojeti. **Poznámka:** Předtím, než stilet vložíte zpět, otřete jej fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou. Sheath podepřete u spojky Luer Lock a zároveň posouvejte drát stiletu po malých krocích, až je nástavec stiletu zasunut ve spojce.
16. Opakujte postup od kroku 2 kapitoly „Příprava systému“ až po krok 14 kapitoly „Návod k použití“ a odeberte další vzorky.

**Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.**

## TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til at prøvetage specifikke submukøse gastrointestinale læsioner gennem tilbehørskanalen på et ultralydendoskop.

## BEMÆRKNINGER

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

## KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, der skal udføres for at opnå adgang til det ønskede sted.

Koagulopati.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforering, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjertearytmi eller hjertestop.

## FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på emballageetiketten.

Nålen skal trækkes tilbage ind i sheathen, og fingerskrueringen skal være låst ved nul centimeter-mærket før indføring, fremføring eller udtrækning af enheden. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.

## SYSTEMFORBEREDELSE

1. Undersøg sprøjten. Den har to stempellåse, der skal trykkes ned for at føre stemplet frem. Sprøjten spids har en Luer-slip med en hane på sideporten. Luft kan udveksles, når hanen er i "åben" position og tilpasset med sprøjten. (Se figur 1)
2. Sprøjten klargøres på følgende måde:
  - a. Med hanen i "åben" position trykkes stempellåsene ned, og stemplet føres helt ind i sprøjten.
  - b. Drej hanen 90 grader til "lukket" position.
  - c. Træk stemplet tilbage, indtil det er låst fast i den ønskede indstilling, og danner et sug.

d. Læg den klargjorte sprøjte til side, indtil aspirationsbiopsien ønskes foretaget.

3. Indfør ultralydendoskopet, og før det frem til den ønskede position for biopsi.

### **BRUGSANVISNING**

1. Identificér det ønskede biopsisted ved brug af endoskopisk ultralyd.
2. Før ultralydnålen ind i tilbehørskanalen, og fremfør den gradvist, indtil "Luer Lock"-fittingen på basen af håndtaget møder fittingen på ultralydendoskopets tilbehørskanal. (Se figur 2)
3. Fastgør enheden på tilbehørskanalens port ved at dreje enhedshåndtaget, indtil fittingerne er forbundet med hinanden.
4. Med ultralydendoskopet og enheden rettet lige ud, justeres nålen til den ønskede længde ved at løse fingerskruen og indstille ringen til den ønskede længde, hvorefter fingerskruen strammes igen. **Bemærk:** Nummeret på operatørsiden af fingerskrueringen angiver nålens udstrækning i centimeter. **Forsigtig:** Under nålejustering eller udstrækning skal det sikres, at enheden er påsat tilbehørskanalen. Hvis enheden ikke sættes på inden justering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af ultralydendoskopet.
5. Ultralydendoskopets position opretholdes, og nålen strækkes ud ved at føre håndtagsskafte frem til den forudplacerede fingerskruering.
6. Før nålen ind i læsionen.
7. Fjern stiletten fra nålen ved forsigtigt at trække plastmuffen, som er indlejret i metalfittingen på håndtaget, tilbage. Behold stiletten til senere brug, hvis yderligere celleindsamling ønskes.
8. Sæt "Luer Lock"-fittingen på den tidligere klargjorte sprøjte sikkert fast på metalfittingen på håndtaget.
9. Drej hanen til "åben" position og tilpasset med sprøjten, så det negative tryk i sprøjten kan aspirere celler. Flyt forsigtigt håndtaget gradvist frem og tilbage i biopsistedet. **Bemærk:** Fjern ikke nålen fra biopsistedet under celleindsamling.
10. Når celleindsamling er fuldført, trækkes nålen ind i sheathen ved at trække håndtagsskafte tilbage. Lås fingerskrueringen ved nul centimeter-mærket.
11. Kobl enhedens "Luer Lock"-fitting fra tilbehørskanalen og træk hele enheden ud af ultralydendoskopet.
12. Lås fingerskrueringen op og stræk nålen ud. Udbyt låsesprøjten med en tom sprøjte, og fastgør den nye sprøjte på "Luer Lock"-fittingen på håndtaget.
13. Skub stemplet ind, og klargør derefter aspiratpræparat iflg. hospitalets retningslinjer.
14. Resterende aspirat kan genindvindes til undersøgelse ved at gennemskyde enheden.

15. For yderligere celleindsamling fra samme læsion føres stiletten forsigtigt tilbage i metalfittingen på håndtaget. **Bemærk:** Inden stiletten føres ind igen, aftørres den med saltvand eller sterilt vand. Sheathen støttes ved "Luer Lock"-fittingen, og stiletlederen føres gradvist frem, indtil stiletmuffen er i indgreb med fittingen.
16. Yderligere prøver kan indsamles ved at gentage trin 2 under "Systemforberedelse" til og med trin 14 under "Brugsanvisning".

**Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.**

## **BEOOGD GEBRUIK**

Dit instrument wordt gebruikt om gerichte monsters te verkrijgen van submucosale laesies in het maag-darmkanaal via het werkkanaal van een ultrasone endoscoop.

## **OPMERKINGEN**

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

## **CONTRA-INDICATIES**

Contra-indicaties specifiek voor de primaire endoscopische procedure die wordt uitgevoerd voor het verkrijgen van toegang tot de gewenste plaats.

Coagulopathie.

## **MOGELIJKE COMPLICATIES**

De mogelijke complicaties van endoscopie van het maag-darmkanaal, zoals onder meer: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis, hartstilstand.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

De naald moet vóór het inbrengen, opvoeren of terugtrekken van het instrument in de sheath worden getrokken en de stelschroefring moet worden vergrendeld bij de nul-centimetermarkering. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

## **SYSTEEMPREPAREDATIE**

1. Bekijk de spuit. De spuit heeft twee plunjervergrendelingen die ingedrukt moeten worden om de plunjer op te voeren. De tip van de spuit heeft een Luerslip-fitting met een afsluitkraan op de zijpoort. Er kan lucht worden uitgewisseld wanneer de afsluitkraan in de 'open' stand is, uitgelijnd met de spuit. (Zie afb. 1)
2. Prepareer de spuit als volgt:
  - a. Druk terwijl de afsluitkraan in de 'open' stand is de plunjervergrendelingen in en voer de plunjer helemaal in de spuit op.
  - b. Draai de afsluitkraan 90 graden naar de 'gesloten' stand.

- c. Trek de plunjer naar achteren totdat hij op zijn plaats in de gewenste stand is vergrendeld, en er zuiging ontstaat.
  - d. Leg de geprepareerde spuit opzij totdat de aspiratiebiopsie gewenst is.
3. Breng de ultrasonische endoscoop in en voer deze op tot de geschikte plaats voor de biopsie.

### **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Identificeer de gewenste biopsieplaats door endoscopische ultrasonische golven.
2. Breng de ultrasonische naald in het werkkanaal in en voer deze met kleine stappen op totdat de Luerlock-aansluiting aan de onderkant van de handgreep bij de aansluiting op het werkkanaal van de ultrasonische endoscoop komt. (Zie afb. 2)
3. Bevestig het instrument aan de poort van het werkkanaal door de handgreep van het instrument te draaien totdat de aansluitingen met elkaar verbonden zijn.
4. Stel, terwijl de ultrasonische endoscoop en het instrument recht zijn, de naald af op de gewenste lengte door de stelschroef los te maken en de ring op de gewenste extensie in te stellen en vervolgens de stelschroef weer vast te draaien. **NB:** Het cijfer aan de gebruikerskant van de stelschroefring geeft de extensie van de naald in centimeters aan. **Let op:** Zorg er tijdens de afstelling of extensie van de naald voor dat het instrument aan het werkkanaal is bevestigd. Als het instrument niet bevestigd is voor de naaldafstelling of -extensie, kan dit schade aan de ultrasonische endoscoop veroorzaken.
5. Schuif terwijl u de plaats van de ultrasonische endoscoop handhaaft, de naald uit door het naaldhandvat naar de vooraf ingestelde stelschroefring op te voeren.
6. Voer de naald in de laesie op.
7. Haal het stilet van de naald af door zachtjes het kunststof aanzetstuk in de metalen aansluiting van het handvat naar achteren te trekken. Bewaar het stilet voor gebruik als later nog meer cellen moeten worden vergaard.
8. Bevestig de Luerlock-aansluiting van de eerder geprepareerde spuit stevig aan de metalen aansluiting op het handvat.
9. Draai de afsluitkraan naar de 'open' stand, uitgelijnd met de spuit, zodat er negatieve druk in de spuit ontstaat om cellen te aspireren. Beweeg het naaldhandvat met kleine stukjes heen en weer in de biopsieplaats. **NB:** Haal de naald tijdens het vergaren van de cellen niet uit de biopsieplaats.
10. Trek na voltooiing van het vergaren van de cellen de naald terug in de sheath door het handvat naar achteren te trekken. Vergrendel de stelschroefring bij de nul-centimetermarkering.
11. Koppel de Luerlock-aansluiting van het instrument los van het werkkanaal en trek het hele instrument uit de ultrasonische endoscoop.

12. Maak de stelschroefring los en schuif de naald uit. Wissel de vergrendelende spuit met een lege spuit en bevestig de nieuwe spuit aan de Luerlock-aansluiting op het handvat.
13. Duw de plunjer naar binnen en prepareer vervolgens het aspiraatomonster volgens de richtlijnen van de instelling.
14. Achterblijvend aspiraat kan voor onderzoek worden verkregen door het instrument te spoelen.
15. Breng het stilet voorzichtig weer aan in de metalen aansluiting op het handvat om meer cellen uit dezelfde laesie te vergaren. **NB:** Veeg het stilet met fysiologisch zout of steriel water af alvorens het weer in te brengen. Voer de stiledraad terwijl u de sheath bij de Luerlock-aansluiting vasthoudt met kleine stappen op totdat het stiletaanzetstuk in de aansluiting zit.
16. Er kunnen extra monsters worden verkregen door stap 2 van de 'Systeempreparatie' tot en met stap 14 van de 'Gebruiksaanwijzing' te herhalen.

**Verwijder het instrument na het voltooiën van de ingreep volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.**

## UTILISATION

Ce dispositif est destiné au prélèvement de lésions gastro-intestinales sous-muqueuses cibles par le canal opérateur d'un écho-endoscope.

## REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée, susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

## CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la procédure endoscopique primaire nécessaire pour obtenir l'accès au site voulu.

Coagulopathie.

## COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie gastro-intestinale, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique à un médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

## MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Il faut rengainer l'aiguille et verrouiller la bague de serrage sur le repère de zéro centimètre avant l'introduction, la progression ou le retrait du dispositif. Si l'aiguille n'est pas rengainée, elle risque d'endommager l'endoscope.

## PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Examiner la seringue. La seringue est munie de deux verrous de piston sur lesquels l'opérateur doit appuyer pour pouvoir avancer le piston. L'extrémité de la seringue est pourvue d'un raccord Luer slip avec un robinet sur l'orifice latéral. Un échange d'air peut être effectué lorsque le robinet est en position ouverte (commande alignée avec la seringue). (Voir Fig. 1)
2. Préparer la seringue de la façon suivante :
  - a. Le robinet étant en position ouverte, appuyer sur les verrous du piston, puis enfoncer le piston à fond.
  - b. Tourner le robinet à 90 degrés en position fermée.
  - c. Tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit verrouillé en place au réglage voulu, créant un vide d'aspiration.

- d. Mettre la seringue préparée de côté jusqu'à la réalisation de la biopsie par aspiration.
3. Introduire l'écho-endoscope et l'avancer en position voulue jusqu'au site de la biopsie.

#### **MODE D'EMPLOI**

1. Repérer le site biopsique voulu sous écho-endoscopie.
2. Introduire l'aiguille ultrasonore dans le canal opérateur et l'avancer par petites étapes jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de la poignée soit en contact avec le raccord du canal opérateur de l'écho-endoscope. (Voir Fig. 2)
3. Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif jusqu'à ce que les raccords soient connectés.
4. L'écho-endoscope et le dispositif étant redressés, régler l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage et en réglant la bague à l'extension voulue, puis en resserrant la vis de serrage. **Remarque** : Le chiffre du côté opérateur de la bague de serrage indique l'extension de l'aiguille en centimètres. **Mise en garde** : Pendant le réglage ou l'extension de l'aiguille, s'assurer que le dispositif est bien fixé au canal opérateur. Si le dispositif n'est pas fixé avant le réglage ou l'extension de l'aiguille, l'écho-endoscope risque d'être endommagé.
5. Tout en maintenant la position de l'écho-endoscope, étendre l'aiguille en avançant la poignée jusqu'à la bague de serrage prépositionnée.
6. Avancer l'aiguille dans la lésion.
7. Retirer le stylet de l'aiguille en tirant doucement sur l'embase en plastique située dans le raccord en métal de la poignée. Conserver le stylet pour usage ultérieur si un prélèvement cellulaire supplémentaire s'avère plus tard souhaitable.
8. Raccorder solidement le raccord Luer lock de la seringue préalablement préparée au raccord en métal de la poignée.
9. Tourner le robinet en position ouverte alignée avec la seringue, pour permettre au vide de la seringue d'aspirer un échantillon cellulaire. Déplacer doucement la poignée de l'aiguille par petites étapes vers l'arrière et vers l'avant dans le site de biopsie. **Remarque** : Ne pas sortir l'aiguille du site de biopsie pendant le prélèvement cellulaire.
10. Lorsque le prélèvement cellulaire est terminé, rengainer l'aiguille en tirant la poignée vers l'arrière. Verrouiller la bague de serrage sur le repère de zéro centimètre.
11. Déconnecter du canal opérateur le raccord Luer lock du dispositif et retirer l'intégralité du dispositif de l'écho-endoscope.

12. Déverrouiller la bague de serrage et étendre l'aiguille. Remplacer la seringue verrouillable par une seringue vide, et raccorder la nouvelle seringue au raccord Luer lock de la poignée.
13. Appuyer sur le piston, puis préparer l'échantillon aspiré selon le protocole de l'établissement.
14. On peut récupérer le résidu du prélèvement pour examen en rinçant le dispositif.
15. Pour obtenir un prélèvement cellulaire supplémentaire de la même lésion, réinsérer délicatement le stylet dans le raccord en métal de la poignée.  
**Remarque :** Avant de réinsérer le stylet, l'humecter avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile. Tout en soutenant la gaine au niveau du raccord Luer lock, pousser le guide-stylet par petites étapes jusqu'à ce que son embase soit engagée dans le raccord.
16. On peut obtenir des échantillons supplémentaires en répétant la procédure, de l'étape 2 de la Préparation du système à l'étape 14 du Mode d'emploi.

**Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.**

## **VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Gerät wird zur Probenentnahme von ausgewählten submukösen Läsionen im Magen-Darm-Trakt durch den Arbeitskanal eines Ultraschallendoskops verwendet.

## **HINWEISE**

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Die Kontraindikationen entsprechen denen, die mit dem primären endoskopischen Verfahren zur Schaffung des Zugangs zur gewünschten Stelle verbunden sind.

Koagulopathie.

## **POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN**

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Vor dem Einführen, Verschieben oder Zurückziehen des Instruments muss die Nadel in die Schleuse eingezogen werden und der Ring der Flügelschraube muss an der Null-Zentimeter-Markierung festgezogen werden. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.

## **VORBEREITUNG DES SYSTEMS**

1. Die Spritze überprüfen. Sie besitzt zwei Kolbensperren, die heruntergedrückt werden müssen, um den Kolben vorzuschieben. Die Spitze der Spritze verfügt über einen Luer-Slip-Anschluss, an dessen Seitenöffnung sich ein Absperrhahn befindet. Ein Luftaustausch kann stattfinden, wenn der Absperrhahn geöffnet ist, d. h. wenn er sich in Flucht mit der Spritze befindet. *(Siehe Abb. 1)*
2. Die Spritze wie folgt vorbereiten:
  - a. Die Kolbensperren bei geöffnetem Absperrhahn herunterdrücken, bis der Kolben vollständig in die Spritze geschoben ist.

- b. Den Absperrhahn um 90 Grad drehen, um ihn zu schließen.
  - c. Den Kolben zurückziehen, bis er an der gewünschten Stelle arretiert ist, wodurch ein Unterdruck entsteht.
  - d. Die vorbereitete Spritze beiseite legen, bis die Aspirationsbiopsie vorgenommen werden soll.
3. Das Ultraschallendoskop einführen und bis zur entsprechenden Biopsiestelle vorschieben.

### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Die gewünschte Biopsiestelle mit endoskopischem Ultraschall ermitteln.
2. Die Ultraschallnadel in den Arbeitskanal einführen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Luer-Lock-Anschluss unten am Griff auf den Anschluss am Arbeitskanal des Ultraschallendoskops trifft. (Siehe Abb. 2)
3. Um das Instrument am Arbeitskanalanschluss zu befestigen, den Griff des Instruments drehen, bis die Anschlüsse miteinander verbunden sind.
4. Das Ultraschallendoskop und das Instrument gerade halten und die Nadel auf die gewünschte Länge einstellen. Dazu die Flügelschraube lösen, den Ring auf die gewünschte Länge einstellen und die Flügelschraube wieder festziehen.  
**Hinweis:** Die Zahl auf der dem Anwender zugewandten Seite des Rings der Flügelschraube gibt die ausgefahrene Länge der Nadel in Zentimetern an.  
**Vorsicht:** Sicherstellen, dass das Instrument am Arbeitskanal befestigt ist, wenn die Nadel eingestellt oder vorgeschoben wird. Wird das Instrument nicht vor dem Einstellen oder Vorschieben der Nadel befestigt, kann das Ultraschallendoskop beschädigt werden.
5. Die Position des Ultraschallendoskops beibehalten und den Schaft des Griffs bis zum zuvor festgezogenen Ring der Flügelschraube vorschieben, um die Nadel auszufahren.
6. Die Nadel in die Läsion einführen.
7. Vorsichtig den Kunststoffansatz im Metallanschluss des Griffs zurückziehen, um den Mandrin von der Nadel zu entfernen. Den Mandrin zum Gebrauch aufbewahren, falls eine weitere Zellentnahme vorgenommen werden soll.
8. Den Luer-Lock-Anschluss der vorbereiteten Spritze fest am Metallanschluss des Griffs anbringen.
9. Den Absperrhahn zum Öffnen in Flucht mit der Spritze drehen, so dass in der Spritze Unterdruck zum Aspirieren von Zellen entsteht. Den Griff an der Biopsiestelle in kleinen Schritten behutsam vor- und zurückbewegen.  
**Hinweis:** Die Nadel während der Zellentnahme nicht von der Biopsiestelle entfernen.
10. Nach erfolgter Zellentnahme den Schaft des Griffs zurückziehen, um die Nadel in die Schleuse einzuziehen. Den Ring der Flügelschraube an der Null-Zentimeter-Markierung festziehen.

11. Den Luer-Lock-Anschluss des Instruments vom Arbeitskanal lösen und das Instrument vollständig aus dem Ultraschallendoskop zurückziehen.
12. Den Ring der Flügelschraube lösen und die Nadel ausfahren. Die Luer-Lock-Spritze durch eine leere Spritze ersetzen, und die neue Spritze am Luer-Lock-Anschluss am Griff befestigen.
13. Den Kolben hineindrücken und die aspirierte Probe gemäß Klinikrichtlinien vorbereiten.
14. Aspiratrückstände können durch Spülen des Instruments für die Untersuchung gewonnen werden.
15. Für eine weitere Zellentnahme aus derselben Läsion den Mandrin vorsichtig wieder in den Metallanschluss am Griff einführen. **Hinweis:** Den Mandrin vor dem Wiedereinführen mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser abwischen. Die Schleuse am Luer-Lock-Anschluss festhalten und den Mandrindraht in kleinen Schritten vorschieben, bis der Mandrinansatz im Anschluss einrastet.
16. Um weitere Proben zu entnehmen, die Schritte 2 unter „Vorbereitung des Systems“ bis 14 unter „Gebrauchsanweisung“ wiederholen.

**Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.**

## **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για τη λήψη δειγμάτων από υποβλεννογόνιες γαστρεντερικές βλάβες-στόχους μέσω του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου υπερήχων.

## **ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση.

Διαταραχή της ηηκτικότητας.

## **ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Η βελόνα πρέπει να αποσύρεται μέσα στο θηκάρι και ο δακτύλιος του χειροκοχλία να ασφαρίζεται στη σήμανση 0 εκατοστών πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση της συσκευής. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να ηροκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

## **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

1. Εξετάστε τη σύριγγα. Η σύριγγα έχει δύο ασφάλειες εμβόλου που πρέπει να πατήσετε για να προωθήσετε το έμβολο. Το άκρο της σύριγγας έχει ένα συρόμενο εξάρτημα Luer με στρόφιγγα στην πλευρική θύρα. Όταν η στρόφιγγα είναι στην ανοικτή θέση, ευθυγραμμισμένη με τη σύριγγα, είναι δυνατή η ανταλλαγή αέρα. (Βλ. σχήμα 1)
2. Προετοιμάστε τη σύριγγα ως εξής:
  - a. Με τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση, πιέστε τις ασφάλειες του εμβόλου και προωθήστε πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.

- b. Γυρίστε τη στρόφιγγα κατά 90 μοίρες στην κλειστή θέση.
  - c. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως ότου ασφαλιστεί στη θέση του στην επιθυμητή ρύθμιση, δημιουργώντας αναρρόφηση.
  - d. Αφήστε τη σύριγγα που προετοιμάσατε στο πλάι έως ότου επιθυμείτε την εκτέλεση βιοψίας με αναρρόφηση.
3. Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο υπερήχων και προωθήστε στην κατάλληλη θέση για βιοψία.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Αναγνωρίστε την επιθυμητή θέση βιοψίας με ενδοσκοπικό υπέρηχο.
2. Εισαγάγετε τη βελόνα υπερήχων στο κανάλι εργασίας και προωθήστε σε μικρά βήματα, έως ότου το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη βάση της λαβής συναντήσει το εξάρτημα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου υπερήχων. (βλ. σχήμα 2)
3. Προσαρτήστε τη συσκευή στη θύρα του καναλιού εργασίας περιστρέφοντας τη λαβή της συσκευής έως ότου συνδεθούν τα εξαρτήματα.
4. Με το ενδοσκόπιο υπερήχων και τη συσκευή σε ευθεία θέση, ρυθμίστε τη βελόνα στο επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας τον χειροκοχλία και ρυθμίζοντας το δακτύλιο στην επιθυμητή προέκταση και κατόπιν σφίγγοντας τον χειροκοχλία.  
**Σημείωση:** Ο αριθμός στην πλευρά του χειριστή του δακτυλίου του χειροκοχλία υποδεικνύει την προέκταση της βελόνας σε εκατοστά. **Προσοχή:** Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της προέκτασης της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας. Εάν δεν προσαρτήσετε τη συσκευή πριν από την προσαρμογή ή την προέκταση της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο υπερήχων.
5. Ενώ διατηρείτε τη θέση του ενδοσκοπίου υπερήχων, προεκτείνετε τη βελόνα προωθώντας το στέλεχος της λαβής στον προτοποθετημένο δακτύλιο του χειροκοχλία.
6. Προωθήστε τη βελόνα μέσα στη βλάβη.
7. Αφαιρέστε το στείλειο από τη βελόνα έλκοντας απαλά προς τα πίσω τον πλαστικό ομφαλό που είναι εφαρμοσμένος στο μεταλλικό εξάρτημα της λαβής. Διατηρήστε το στείλειο για χρήση εάν επιθυμείτε τη συλλογή επιπλέον κυττάρων.
8. Προσαρτήστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της σύριγγας που είχε προετοιμαστεί προηγουμένως σταθερά πάνω στο μεταλλικό εξάρτημα της λαβής.
9. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση σε ευθυγράμμιση με τη σύριγγα, επιτρέποντας το σχηματισμό αρνητικής πίεσης στη σύριγγα για την αναρρόφηση των κυττάρων. Μετακινήστε απαλά τη λαβή, σε μικρά βήματα, εμπρός-πίσω εντός της θέσης βιοψίας. **Σημείωση:** Μην αφαιρέσετε τη βελόνα από τη θέση βιοψίας κατά τη διάρκεια της συλλογής κυττάρων.

10. Κατά την ολοκλήρωση της συλλογής κυττάρων, αποσύρετε τη βελόνα μέσα στο θηκάρι έλκοντας προς τα πίσω το στέλεχος της λαβής. Ασφαλίστε το δακτύλιο του χειροκοχλίου στη σήμανση 0 εκατοστών.
11. Αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της συσκευής από το κανάλι εργασίας και αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή από το ενδοσκόπιο υπερήχων.
12. Απασφαλίστε το δακτύλιο του χειροκοχλίου και προεκτείνετε τη βελόνα. Ανταλλάξτε τη σύριγγα ασφάλισης με μια κενή σύριγγα και προσαρτήστε τη νέα σύριγγα στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στη λαβή.
13. Ωθήστε το έμβολο και κατόπιν προετοιμάστε το δείγμα αναρρόφησης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
14. Το υλικό αναρρόφησης που απομένει μπορεί να ανακτηθεί για εξέταση με έκπλυση της συσκευής.
15. Για επιπλέον συλλογή κυττάρων από την ίδια βλάβη, επανεισάγετε απαλά το στείλειό στο μεταλλικό εξάρτημα της λαβής. **Σημείωση:** Πριν από την επανεισαγωγή του στείλειού, σκουπίστε με αλατούχο διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό. Ενώ υποστηρίζετε το θηκάρι στο εξάρτημα ασφάλισης Luer, προωθήστε το σύρμα του στείλειού με μικρά βήματα, έως ότου ο ομφαλός του στείλειού εμπλακεί στο εξάρτημα.
16. Επιπλέον δείγματα είναι δυνατόν να ληφθούν με επανάληψη του βήματος 2 της ενότητας "Προετοιμασία του συστήματος" έως το βήμα 14 της ενότητας "Οδηγίες χρήσης".

**Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.**

## RENDELTETÉS

Ez az eszköz a kiszemelt submucosus gastrointestinalis léziókból való mintavételre szolgál, ultrahangos endoszkóp munkacsatornáján keresztül.

## MEGJEGYZÉSEK

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

## ELLENJAVALLATOK

A kívánt helyhez való hozzáféréssel kapcsolatosan elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Coagulopathia.

## LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gasztrointesztinális endoszkópia lehetséges komplikációi többek közt: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívaritmia vagy szívmegeállás.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Az eszköz bevezetését, előretolását, vagy visszahúzását megelőzően a tűnek a hüvelybe visszahúzva, a hüvelykcsavaros rögzítőgyűrűnek pedig a nulla centiméteres jelzésnél rögzített helyzetben kell lennie. A tű teljes visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.

## A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vizsgálja meg a fecskendőt. Két dugattyúretesz van rajta, amelyeket a dugattyú előretolásához le kell nyomni. A fecskendő végén elcsúsztatható luercsatlakozás található, az oldalnyíláson elzárócsappal. A levegő akkor cserélhető le, ha az elzárócsap „nyitott” állásban van, a fecskendővel egy vonalban. *(Lásd az 1. ábrát)*
2. A fecskendőt a következő módon készítse elő:
  - a. Az elzárócsap „nyitott” állásában nyomja le a dugattyúreteszeket és teljesen tolja be a dugattyút a fecskendőbe.
  - b. Az elzárócsapot fordítsa el 90 fokkal, „zárt” állásba.
  - c. Húzza vissza a dugattyút addig, amíg a kívánt beállításnál nincs rögzítve, szívóerőt hozva létre.

- d. Az előkészített fecskendőt tegye félre, amíg sorra nem kerül az aspirációs biopszia.
3. Vezesse be az ultrahangos endoszkópot és tolja előre a biopsziához megfelelő helyzetbe.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Endoszkópos ultrahangvizsgálattal azonosítsa a biopszia kívánt helyét.
2. Az echogén tűt vezesse be a munkacsatornába és kis lépésekben tolja előre addig, amíg a fogantyú tövéénél lévő luerzáras csatlakozás az ultrahangos endoszkóp munkacsatornáján található csatlakozóhoz nem ér. *(Lásd a 2. ábrát)*
3. A fogantyút addig forgatva, amíg a csatlakozók össze nem kapcsolódnak, csatlakoztassa az eszközt a munkacsatorna nyílásához.
4. Az ultrahangos endoszkópot és az eszközt egyenesen tartva állítsa be a tű hosszát a kívánt értékre: lazítsa meg a hüvelykcsavart, állítsa a gyűrűt a kívánt hosszúsághoz, majd szorítsa meg a hüvelykcsavart.  
**Megjegyzés:** A hüvelykcsavaros rögzítőgyűrűnek az eszköz kezelője felé eső oldalán található szám a tű hosszát jelzi centiméterben. **Vigyázat:** Ügyeljen arra, hogy a tű beállítása vagy kitolása során az eszköz a munkacsatornához legyen csatlakoztatva. Az eszköz csatlakoztatásának elmulasztása a tű beállítása vagy kitolása előtt az ultrahangos endoszkóp sérülését okozhatja.
5. Az ultrahangos endoszkóp helyzetének fenntartása mellett a fogantyú szárát az előzetesen elhelyezett hüvelykcsavaros rögzítőgyűrűig előretolva tolja ki a tűt.
6. A tűt tolja előre a lézióba.
7. A mandrinnak a fogantyú fémperselyébe illeszkedő műanyag végidomát óvatosan visszahúzza távolítsa el a mandrint a tűből. A mandrint őrizze meg arra az esetre, ha további sejtek begyűjtésére van szükség.
8. Az előzetesen előkészített fecskendő luerzáras csatlakozóját szilárdan csatlakoztassa a fogantyún levő fémcatlakozóhoz.
9. Az elzárócsapot fordítsa „nyitott” állásba, a fecskendővel egy vonalba, engedve, hogy a fecskendőben uralkodó negatív nyomás sejteket aspiráljon. A fogantyút óvatosan, kis lépésekben mozgassa előre és hátra a biopszia helyén belül.  
**Megjegyzés:** A sejtek begyűjtése közben ne távolítsa el a tűt a biopszia helyéről.
10. A sejtek begyűjtésének befejeztével a fogantyú szárának visszahúzásával húzza vissza a tűt a hüvelybe. A hüvelykcsavaros rögzítőgyűrűt rögzítse a nulla centiméteres jelzésnél.
11. Az eszköz luerzáras csatlakozóját válassza le a munkacsatornáról és az egész eszközt húzza vissza az ultrahangos endoszkópból.
12. A hüvelykcsavaros rögzítőgyűrűt lazítsa ki és tolja ki a tűt. A zárófecskendőt cserélje üres fecskendőre és az új fecskendőt csatlakoztassa a fogantyún lévő luerzáras csatlakozóhoz.

13. Tolja be a dugattyút, majd az intézményi irányelveknek megfelelően készítse el az aspirációs mintapreparátumot.
14. Az eszközben maradt aspirátum az eszköz öblítésével vizsgálat céljára visszanyerhető.
15. Ugyanabból a lézióból további sejtek begyűjtéséhez óvatosan illessze vissza a mandrint a fogantyún lévő fémcsatlakozóba. **Megjegyzés:** A mandrint a visszailllesztése előtt törölje le steril fiziológiás sóoldattal vagy vízzel. A hüvelyt a luerzárás csatlakozónál alátámasztva kis lépésekben tolja előre a mandrin drótot addig, amíg a mandrin végidoma össze nem kapcsolódik a csatlakozóval.
16. További minták az „A rendszer előkészítése” c. rész 2. lépésétől a „Használati utasítás” 14. lépéséig terjedő lépéssor megismétlésével nyerhetők.

**Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja szemétkébe az eszközt.**

## **USO PREVISTO**

Questo dispositivo è usato per il campionamento mirato di lesioni della sottomucosa gastrointestinale attraverso il canale operativo di un ecoendoscopio.

## **NOTE**

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

## **CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire per ottenere l'accesso al sito interessato.

Coagulopatia.

## **POTENZIALI COMPLICANZE**

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

## **PRECAUZIONI**

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

Prima dell'inserimento, dell'avanzamento o del ritiro del dispositivo, l'ago deve essere ritirato all'interno della guaina e l'anello con vite zigrinata deve essere bloccato in corrispondenza dell'indicatore di zero centimetri. Il mancato ritiro dell'ago può danneggiare l'endoscopio.

## **PREPARAZIONE DEL SISTEMA**

1. Esaminare la siringa. La siringa è dotata di due fermi dello stantuffo che devono essere premuti per consentirne l'avanzamento. La punta della siringa è dotata di un raccordo Luer Slip e di un rubinetto laterale. Lo scambio d'aria può avvenire quando il rubinetto si trova in posizione aperta, allineato con la siringa. (Vedere la Figura 1)
2. Per la preparazione della siringa, eseguire le seguenti operazioni.
  - a. Con il rubinetto in posizione aperta, premere i due fermi dello stantuffo e fare avanzare completamente lo stantuffo nella siringa.
  - b. Girare il rubinetto di 90 gradi, portandolo in posizione chiusa.

- c. Tirare lo stantuffo fino a bloccarlo nella posizione desiderata, creando una pressione negativa.
  - d. Mettere da parte la siringa preparata fino a quando non sarà necessaria la biopsia per aspirazione.
3. Inserire l'ecoendoscopio e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata per la biopsia.

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Identificare il sito per la biopsia desiderato mediante ecografia endoscopica.
2. Inserire l'ago ecografico nel canale operativo e farlo avanzare in piccoli incrementi fino a portare il raccordo Luer Lock alla base dell'impugnatura a contatto con il raccordo del canale operativo dell'ecoendoscopio. (*Verdere la Figura 2*)
3. Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo facendo ruotare la sua impugnatura fino all'innesto dei due raccordi.
4. Con l'ecoendoscopio e il dispositivo dritti, regolare l'ago alla lunghezza desiderata allentando la vite zigrinata, impostando l'anello sull'estensione desiderata e serrando nuovamente la vite zigrinata. **Nota** - Il numero sul lato operatore dell'anello con vite zigrinata indica l'estensione dell'ago in centimetri. **Attenzione** - Durante la regolazione o l'estensione dell'ago, accertarsi che il dispositivo sia fissato al canale operativo. Il mancato fissaggio del dispositivo prima della regolazione o dell'estensione dell'ago può causare danni all'ecoendoscopio.
5. Mantenendo invariata la posizione dell'ecoendoscopio, estendere l'ago facendo avanzare il corpo dell'impugnatura fino all'anello con vite zigrinata precedentemente posizionato.
6. Fare avanzare l'ago all'interno della lesione.
7. Estrarre il mandrino dall'ago tirando delicatamente indietro il pomello in plastica situato nel raccordo metallico dell'impugnatura. Conservare il mandrino per un eventuale prelievo aggiuntivo di cellule in un momento successivo.
8. Fissare saldamente il raccordo Luer Lock della siringa precedentemente preparata al raccordo metallico dell'impugnatura.
9. Girare il rubinetto in posizione aperta allineandolo con la siringa per consentire alla pressione negativa all'interno della siringa di aspirare le cellule. Muovere delicatamente l'impugnatura avanti e indietro in piccoli incrementi mentre il dispositivo si trova nel sito della biopsia. **Nota** - Non allontanare l'ago dal sito della biopsia durante il prelievo delle cellule.
10. Al termine del prelievo delle cellule, ritirare l'ago nella guaina tirando indietro il corpo dell'impugnatura. Bloccare l'anello con vite zigrinata in corrispondenza dell'indicatore di zero centimetri.

11. Scollegare il raccordo Luer Lock del dispositivo dal canale operativo e ritirare l'intero dispositivo dall'ecoendoscopio.
12. Sbloccare l'anello con vite zigrinata ed estendere l'ago. Sostituire la siringa autobloccante con una siringa vuota e fissare la nuova siringa al raccordo Luer Lock dell'impugnatura.
13. Spingere lo stantuffo, quindi preparare il campione aspirato in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.
14. L'aspirato residuo può essere recuperato ai fini dell'esame istologico irrigando il dispositivo.
15. Per ulteriori prelievi di cellule dalla medesima lesione, reinserire delicatamente il mandrino nel raccordo metallico dell'impugnatura. **Nota** - Prima di reinserire il mandrino, pulirlo con soluzione fisiologica o acqua sterile. Sostenendo la guaina in corrispondenza del raccordo Luer Lock, fare avanzare il mandrino in piccoli incrementi fino a innestare il suo pomello nel raccordo.
16. Ulteriori campioni possono essere ottenuti ripetendo i passaggi dal numero 2 della sezione "Preparazione del sistema" al numero 14 della sezione "Istruzioni per l'uso".

**Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.**

## **PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA**

Niniejsze urządzenie jest stosowane do celowanego pobierania próbek z podśluzówkowych zmian w przewodzie pokarmowym przez kanał roboczy endoskopu ultrasonograficznego.

## **UWAGI**

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Właściwe dla pierwotnej procedury endoskopowej przeprowadzanej w celu uzyskania dostępu do wymaganego miejsca.

Koagulopatia.

## **MOŻLIWE POWIKŁANIA**

Do powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

Przed wprowadzeniem, wsunięciem lub wycofaniem urządzenia należy wycofać igłę do koszulki i zablokować pierścien ze śrubą radełkowaną po ustawieniu go na znaczniku zero centymetrów. Niepełne wycofanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

## **PRZYGOTOWANIE SYSTEMU**

1. Skontrolować strzykawkę. Ma ona dwie blokady tłoczka, które trzeba wcisnąć, aby wsunąć tłoczek. Końcówka strzykawki ma łącznik wsuwany typu Luer z kranikiem na porcie bocznym. Powietrze można wymienić po ustawieniu kranika w pozycji otwartej, równoległe do strzykawki. (*Patrz rys. 1*)
2. Strzykawkę należy przygotować w następujący sposób:
  - a. Po ustawieniu kranika w pozycji otwartej wcisnąć blokady tłoczka i całkowicie wsunąć tłoczek do strzykawki.
  - b. Obrócić kranik o 90 stopni do pozycji zamkniętej.

- c. Odciągnąć tłoczek aż do jego zablokowania w żądanym położeniu, wytwarzając podciśnienie.
  - d. Odłożyć przygotowaną strzykawkę na bok do momentu wykonania biopsji aspiracyjnej.
3. Wprowadzić endoskop ultrasonograficzny i wsunąć go do położenia odpowiedniego do wykonania biopsji.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Określić żądane miejsce biopsji, wykonując ultrasonografię endoskopową.
2. Wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego i wsuwać krótkimi odcinkami do zetknięcia się łącznika typu Luer lock na podstawie uchwytu z łącznikiem na kanale roboczym endoskopu ultrasonograficznego. *(Patrz rys. 2)*
3. Podłączyć urządzenie do portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia do momentu złączenia łączników.
4. Przy wyprostowanym endoskopie ultrasonograficznym i urządzeniu ustawić wymaganą długość igły, poluzowując śrubę radełkowaną i ustawiając pierścień na żądaną długość wysunięcia igły; następnie dokręcić śrubę radełkowaną.  
**Uwaga:** Numer na pierścieniu ze śrubą radełkowaną od strony operatora wskazuje długość wysunięcia igły w centymetrach. **Przeostroga:** Podczas regulacji długości lub wysuwania igły należy upewnić się, że urządzenie zostało przymocowane do kanału roboczego. Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości lub wysunięciem igły może spowodować uszkodzenie endoskopu ultrasonograficznego.
5. Utrzymując położenie endoskopu ultrasonograficznego wysunąć igłę, przesuwając trzon uchwytu w kierunku uprzednio ustawionego pierścienia śruby radełkowanej.
6. Wsunąć igłę w zmianę chorobową.
7. Wyjąć mandryn z igły, delikatnie pociągając do tyłu plastikową głowicę osadzoną w metalowym łączniku uchwytu. Zachować mandryn do użycia, jeśli wymagane będzie dodatkowe pobranie komórek.
8. Przymocować ściśle złącze typu Luer lock przygotowanej uprzednio strzykawki do metalowego łącznika na uchwycie.
9. Obrócić kranik do pozycji otwartej równoległej do strzykawki, co umożliwi aspirację komórek przez podciśnienie w strzykawce. Delikatnie poruszać uchwytem w przód i w tył małymi odcinkami utrzymując igłę w zakresie miejsca biopsji. **Uwaga:** Nie wysuwać igły z miejsca biopsji podczas pobierania komórek.
10. Po zakończeniu pobierania komórek wycofać igłę do koszulki, pociągając trzon uchwytu do tyłu. Zablokować pierścień ze śrubą radełkowaną na znaczniku zero centymetrów.

11. Odłączyć łącznik typu Luer lock urządzenia od kanału roboczego i wycofać całe urządzenie z endoskopu ultrasonograficznego.
12. Odblokować pierścien ze śrubą radełkowaną i wysunąć igłę. Wymienić strzykawkę blokującą na pustą strzykawkę i podłączyć nową strzykawkę do łącznika typu Luer lock na uchwycie.
13. Wcisnąć tłoczek, następnie opracować zaaspirowną próbkę zgodnie z zaleceniami danej placówki.
14. Aspirat pozostały w urządzeniu można wydobyć do badania przez przepłukanie urządzenia.
15. Aby pobrać dodatkowe komórki z tej samej zmiany, delikatnie wprowadzić ponownie mandryn do metalowego łącznika na uchwycie. **Uwaga:** Przed ponownym wprowadzeniem mandrynu przetrzeć go solą fizjologiczną lub jałową wodą. Podtrzymując koszulkę w łączniku typu Luer lock, wsuwać mandryn krótkimi odcinkami do momentu, gdy głowica mandrynu połączy się z łącznikiem.
16. Dodatkowe próbki można uzyskać, powtarzając czynności od kroku 2 w punkcie „Przygotowanie systemu” do kroku 14 w punkcie „Instrukcja użycia”.

**Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.**

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para colher amostras de lesões da submucosa gastrointestinal através do canal acessório de um endoscópio de ultra-sons.

## NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

## CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas do procedimento endoscópico primário a ser executado para obter acesso ao local desejado.

Coagulopatia.

## POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

## PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Antes da introdução, avanço ou remoção do dispositivo, a agulha tem de ser recolhida para dentro da bainha e o anel de aperto manual tem de ser fixado na marca de zero centímetros. Se o operador não recolher a agulha, pode originar danos no endoscópio.

## PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Examine a seringa. A seringa tem dois bloqueios do êmbolo que têm de ser pressionados para poder avançar o êmbolo. A ponta da seringa tem um encaixe Luer-Slip com uma torneira de passagem no orifício lateral. O ar pode ser trocado quando a torneira de passagem estiver na posição "aberta", alinhada com a seringa. (Ver *fig. 1*)
2. Prepare a seringa da seguinte forma:
  - a. Com a torneira de passagem na posição "aberta", pressione os bloqueios do êmbolo e avance totalmente o êmbolo para dentro da seringa.
  - b. Rode a torneira de passagem 90 graus para a posição "fechada".
  - c. Puxe o êmbolo para trás até ficar fixo na posição pretendida, criando sucção.

- d. Ponha de lado a seringa preparada até desejar efectuar a biopsia aspirativa.
3. Introduza o endoscópio de ultra-sons e avance-o até à posição adequada para biopsia.

### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Identifique o local de biopsia pretendido através de ultra-sons endoscópicos.
2. Introduza a agulha de ultra-sons no canal acessório e avance pouco a pouco até o encaixe Luer-Lock da base do punho tocar no encaixe do canal acessório do endoscópio de ultra-sons. (*Ver fig. 2*)
3. Adapte o dispositivo ao orifício do canal acessório rodando o punho do dispositivo até os encaixes ficarem conectados.
4. Com o endoscópio de ultra-sons e o dispositivo direitos, ajuste a agulha para o comprimento desejado desapertando o anel de aperto manual e regulando-o até à extensão desejada, apertando depois o anel de aperto manual.  
**Observação:** O número no anel de aperto manual do lado do operador indica a extensão da agulha em centímetros. **Atenção:** Durante a regulação ou alongamento da agulha, certifique-se de que o dispositivo está fixo ao canal acessório. Se não fixar o dispositivo antes de regular ou alongar a agulha, pode causar danos no endoscópio de ultra-sons.
5. Mantendo a posição do endoscópio de ultra-sons, alongue a agulha avançando a haste do punho até ao anel de aperto manual pré-posicionado.
6. Avance a agulha até à lesão.
7. Retire o estilete da agulha puxando o conector plástico instalado no encaixe metálico do punho para trás com cuidado. Preserve o estilete para ser utilizado mais tarde, caso seja necessário fazer a colheita de mais células.
8. Fixe com segurança o encaixe Luer-Lock da seringa previamente preparada ao encaixe metálico do punho.
9. Rode a torneira de passagem para a posição “aberta”, alinhada com a seringa, permitindo que a pressão negativa existente na seringa aspire as células. Mexa o punho com suavidade, com movimentos curtos, para trás e para a frente, no local de biopsia. **Observação:** Não retire a agulha do local de biopsia durante a colheita de células.
10. Depois de terminar a colheita de células, recolha a agulha para dentro da bainha, puxando a haste do punho para trás. Fixe o anel de aperto manual na marca de zero centímetros.
11. Separe o encaixe Luer-Lock do dispositivo do canal acessório e retire todo o dispositivo do endoscópio de ultra-sons.
12. Desaperte o anel de aperto manual e alongue a agulha. Troque a seringa de fixação por uma seringa vazia e fixe a nova seringa ao encaixe Luer-Lock do punho.

13. Empurre o êmbolo e depois prepare a amostra aspirada segundo as normas da instituição.
14. Irrigue o dispositivo para recuperar o restante aspirado, caso pretenda examiná-lo.
15. Para outra colheita de células proveniente da mesma lesão, volte a inserir com cuidado o estilete no encaixe metálico do punho. **Observação:** Antes de voltar a inserir o estilete, limpe-o com soro fisiológico estéril ou água estéril. Enquanto apoia a bainha no encaixe Luer-Lock, avance o fio do estilete, pouco a pouco, até o conector do estilete ficar preso no encaixe.
16. Pode obter mais amostras, repita desde o passo 2 na secção "Preparações do sistema" até ao passo 14 da secção "Instruções de utilização".

**Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.**

## INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para obtener muestras de lesiones gastrointestinales de la submucosa específicas a través del canal de accesorios de un ecoendoscopio.

## NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacedénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

## CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar deseado.

Coagulopatía.

## COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

## PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Antes de la introducción, el avance o la extracción del dispositivo, la aguja debe retraerse al interior de la vaina y el anillo con tornillo de mano debe fijarse en la marca del centímetro cero. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

## PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Examine la jeringa. El émbolo tiene dos seguros que deben presionarse para hacerlo avanzar. La punta de la jeringa tiene una conexión Luer slip con una llave de paso en el orificio lateral. Cuando la llave de paso esté en la posición «abierta», alineada con la jeringa, podrá intercambiarse aire. (Vea la figura 1)
2. Prepare la jeringa de la forma siguiente:
  - a. Con la llave de paso en la posición «abierta», presione los seguros del émbolo y haga avanzar éste hasta el tope de la jeringa.
  - b. Gire la llave de paso 90 grados hasta la posición «cerrada».
  - c. Tire del émbolo hacia atrás hasta que quede asegurado en el ajuste deseado, creando una aspiración.

- d. Deje la jeringa preparada a un lado hasta que desee realizar la biopsia por aspiración.
3. Introduzca el ecoendoscopio y hágalo avanzar hasta la posición adecuada para la biopsia.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Identifique el lugar deseado de la biopsia mediante ecoendoscopia.
2. Introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios y hágala avanzar poco a poco hasta que la conexión Luer Lock de la base del mango entre en contacto con la conexión del canal de accesorios del ecoendoscopio.  
(Vea la figura 2)
3. Acople el dispositivo al acceso del canal de accesorios girando el mango del dispositivo hasta conectar las conexiones.
4. Con el ecoendoscopio y el dispositivo rectos, ajuste la aguja a la longitud deseada, para lo que deberá aflojar el tornillo de mano, ajustar el anillo a la extensión deseada y apretar el tornillo de mano. **Nota:** El número del lado del cirujano del anillo con tornillo de mano indica la extensión de la aguja en centímetros. **Aviso:** Durante el ajuste o la extensión de la aguja, asegúrese de que el dispositivo se haya acoplado al canal de accesorios. Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el ecoendoscopio puede resultar dañado.
5. Mientras mantiene la posición del ecoendoscopio, extienda la aguja haciendo avanzar el cuerpo del mango hasta el anillo con tornillo de mano colocado previamente.
6. Introduzca la aguja en la lesión.
7. Extraiga el estilete de la aguja tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión metálica del mango. Guarde el estilete para utilizarlo si desea recoger más células.
8. Acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa preparada previamente a la conexión metálica del mango.
9. Gire la llave de paso hasta la posición «abierta» alineada con la jeringa, dejando que la presión negativa existente en el interior de la jeringa aspire células. Mueva con cuidado y poco a poco el mango hacia atrás y hacia adelante en el interior del lugar de la biopsia. **Nota:** No extraiga la aguja del lugar de la biopsia durante la recogida de células.
10. Tras finalizar la recogida de células, retraiga la aguja al interior de la vaina tirando hacia atrás del cuerpo del mango. Fije el anillo con tornillo de mano en la marca del centímetro cero.
11. Desconecte del canal de accesorios la conexión Luer Lock del dispositivo y extraiga todo el dispositivo del ecoendoscopio.

12. Libere el anillo con tornillo de mano y extienda la aguja. Intercambie la jeringa de fijación por una jeringa vacía y acople la nueva jeringa a la conexión Luer Lock del mango.
13. Empuje el émbolo y prepare la muestra aspirada según las pautas del centro.
14. Los restos de la muestra aspirada pueden recuperarse mediante el dispositivo de lavado para examinarlos.
15. Para recoger más células de la misma lesión, vuelva a introducir con cuidado el estilete en la conexión metálica del mango. **Nota:** Antes de volver a introducir el estilete, límpielo con solución salina o agua estériles. Mientras mantiene la vaina en la conexión Luer Lock, haga avanzar poco a poco el alambre del estilete hasta que su conector encaje en la conexión.
16. Para obtener más muestras, repita el procedimiento descrito desde el paso 2 de «Preparación del sistema» hasta el paso 14 de las «Instrucciones de uso».

**Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.**

### **AVSEDD ANVÄNDNING**

Detta instrument används för provtagning av visualiserade submukösa gastrointestinala lesioner via arbetskanalen på ett ultraljudsendoskop.

### **ANMÄRKNINGAR**

Använd inte detta instrument för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returaktivering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

### **KONTRAIKATIONER**

De som är specifika för primärt endoskopiskt ingrepp som ska utföras för att få åtkomst till önskad plats.

Koagulopati.

### **POTENTIELLA KOMPLIKATIONER**

Potentiella komplikationer som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillstånd, hjärtarytmi eller hjärtstillstånd.

### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Nålen måste vara tillbakadragen i hylsan och låsringen låst vid nollcentimetermarkeringen före införing, framförande eller tillbakadragande av instrumentet. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra endoskopiska.

### **FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET**

1. Undersök sprutan. Sprutan har två kolvlås som måste tryckas in för att kolven ska kunna rubbas. Sprutspetsen har en Luer-glidkoppling med en kran på sidoporten. Luft kan utväxlas när kranen är i "öppet" läge, inriktad med sprutan. (Se fig. 1)
2. Förbered sprutan enligt följande:
  - a. Med kranen i "öppet" läge, tryck ned kolvlåsen och tryck ned kolven helt i sprutan.
  - b. Vrid kranen 90 grader till "stängt" läge.
  - c. Dra tillbaka kolven tills den låses på plats i önskat läge och skapar en sug effekt.
  - d. Lägg den förberedda sprutan åt sidan tills aspirationsbiopsin ska utföras.

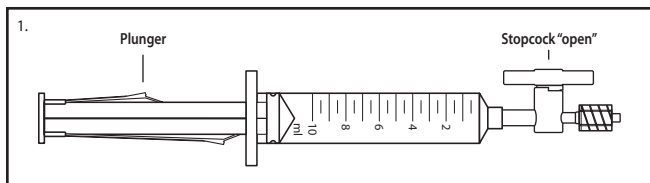
3. För in ultraljudsendoskopet och för fram det till lämpligt läge för biopsi.

## **BRUKSANVISNING**

1. Identifiera önskad biopsiplats med hjälp av det endoskopiska ultraljudet.
2. För in ultraljudsnålen i arbetskanalen och för fram lite i taget tills Luer-låskopplingen vid handtagets bas möter kopplingen på ultraljudsendoskopets arbetskanal. (Se fig. 2)
3. Fäst instrumentet vid arbetskanalens port genom att vrida instrumentets handtag tills kopplingarna är anslutna.
4. Håll ultraljudsendoskopet och instrumentet i rakt läge och justera nålen till önskad längd genom att lossa tumskraven och ställa in ringen på önskad förlängning. Skruva sedan åt tumskraven. **Obs!** Numret på användarens sida av låsringen anger nålens förlängning i centimeter. **Var försiktig:** Under justering eller förlängning av nålen måste man säkerställa att instrumentet har fästs vid arbetskanalen. Om produkten inte fästs före nåljustering eller -förlängning kan det medföra att ultraljudsendoskopet skadas.
5. För fram nålen genom att föra fram handtagets skaft till den tidigare placerade låsringen, medan ultraljudsendoskopet bibehålles i läge.
6. För in nålen i lesionen.
7. Ta bort stiletten från nålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfatningen i handtagets metallkoppling. Bevara stiletten för senare användning, om ytterligare cellprover behövs vid ett senare tillfälle.
8. Fäst Luer-låskopplingen på den tidigare preparerade sprutan ordentligt vid handtagets metallkoppling.
9. Vrid kranen till "öppet" läge, inriktad med sprutan, så att negativt tryck i sprutan kan aspirera cellerna. Förflytta handtaget försiktigt och lite i taget fram och tillbaka inuti biopsiområdet. **Obs!** Avlägsna inte nålen från biopsiområdet under cellprovtagning.
10. När cellprovtagningen fullbordats ska nålen dras tillbaka in i hylsan genom att handtagets skaft dras tillbaka. Lås låsringen vid nollcentimetermarkeringen.
11. Koppla bort instrumentets Luer-låskoppling från arbetskanalen och dra tillbaka hela instrumentet från ultraljudsendoskopet.
12. Lås upp låsringen och för fram nålen. Byt ut låssprutan mot en tom spruta och fäst den nya sprutan vid handtagets Luer-låskoppling.
13. Tryck in kolven och förbered sedan aspiratprovet enligt institutionens riktlinjer.
14. Återstående aspirat kan inhämtas för undersökning via spolningsinstrumentet.

15. För in stiletten försiktigt på nytt i metallkopplingen på handtaget för ytterligare cellprovtagning från samma lesion. **Obs!** Torka av med koksaltlösning eller sterilt vatten innan stiletten förs in igen. Medan hylsan stöds vid Luer-låskopplingen ska stiletledaren föras fram lite i taget tills stiletfattningen har placerats i kopplingen.
16. Ytterligare prover kan erhållas genom att steg 2 i "Förberedelse av systemet" till steg 14 i "Bruksanvisningen" upprepas.

**När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.**

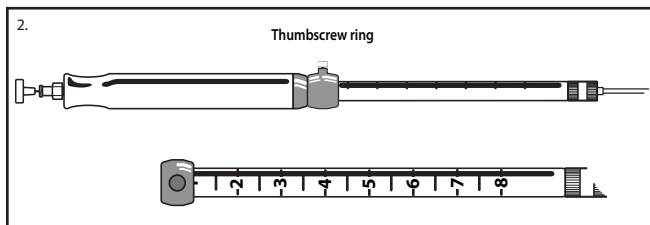


**Plunger**

针柄  
Pist  
Stempel  
Plunjer  
Piston  
Kolben  
Εμβόλο  
Dugattyú  
Stantuffo  
Tloczek  
Émbolo  
Émbolo  
Kolv

**Stopcock "open"**

开关阀处于“开”的位置  
Uzavírací kohout v otevřeném poloze  
Hane "åben"  
Afsluitkraan 'open'  
Robinet ouvert  
Absperhahn geöffnet  
Στρόφιγγα ανοικτή  
Elzárócsap „nyitott” állásban  
Rubinetto aperto  
Kranik w pozycji otwartej  
Torneira de passagem "aberta"  
Llave de paso «abierta»  
Kran "öppen"



**Thumbscrew ring**

指旋螺环  
Šroubovací kroužek  
Fingerskruering  
Stelschroefring  
Bague de serrage  
Ring der Flügelschraube

Δακτύλιος του χειροκοχλία  
Hüvelyksavaros rögzítőgyűrű  
Anello con vite zigrinata  
Pierścień ze śrubą radełkowaną  
Anel de aperto manual  
Anillo con tornillo de mano  
Låsring

EchoTip is a registered trademark of Cook Urological Inc.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



**Wilson-Cook Medical, Inc.**  
4900 Bethania Station Road  
Winston-Salem, North Carolina 27105  
USA



**RxOnly**

STERILE

EO

EC

REP

**Cook Ireland Ltd.**  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick  
Ireland

**COOK®**

**MEDICAL**

**EchoTip® Ultrasound Needle**

**EchoTip® 超声活检针**

**Ultrazvuková jehla EchoTip®**

**EchoTip® ultralydnål**

**EchoTip® ultrasone naald**

**Aiguille ultrasonore EchoTip®**

**EchoTip®-Ultraschallnadel**

**Βελόνα υπερήχων EchoTip®**

**EchoTip® echogén tű**

**Ago EchoTip® ecogenico**

**Igła ultrasonograficzna EchoTip®**

**Agulha de ultra-sons EchoTip®**

**Aguja de ecografía EchoTip®**

**EchoTip® ultraljudsnaļ**



\* 1 8 8 4 3 / 0 3 0 7 \*