

**COOK®**

**MEDICAL**

**Quick-Core® Ultrasound Biopsy Needle**

**Quick-Core® 超声活检针**

**Ultrazvuková bioptická jehla Quick-Core®**

**Quick-Core® ultralydbiopsinål**

**Quick-Core® Ultrasonne biopsienaald**

**Aiguille de biopsie ultrasonore Quick-Core®**

**Quick-Core® -Ultraschall-Biopsiekanüle**

**Βελόνα βιοψίας υπερήχων Quick-Core®**

**Quick-Core® echogén biopsziás tű**

**Ago Quick-Core® ecogenico per biopsia**

**Ultrasonograficzna igła biopsyjna Quick-Core®**

**Agulha de biopsia de ultra-sons Quick-Core®**

**Aguja de biopsia por ecografía Quick-Core®**

**Quick-Core® ultraljudsbiopsinål**



\* 1 8 9 1 7 / 0 3 0 7 \*

English .....	1
Chinese/中文 .....	3
Czech/Česky .....	5
Danish/Dansk .....	8
Dutch/Nederlands .....	11
French/Français .....	14
German/Deutsch .....	17
Greek/Ελληνικά .....	20
Hungarian/Magyar .....	23
Italian/Italiano .....	26
Polish/Polski .....	29
Portuguese/Português .....	32
Spanish/Español .....	35
Swedish/Svenska .....	38

## INTENDED USE

This device is used for soft-tissue biopsy 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 the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to desired biopsy 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 withdrawal of device. Failure to retract needle may result in damage to ultrasound endoscope.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to procedure, advance device into accessory channel to ensure sufficient device length. **Note:** If device length is insufficient to perform procedure, adjustable spacer may be removed. (See fig. 1)

**Note:** Proper needle orientation is essential to obtain optimal tissue samples. (See fig. 2)

2. Identify desired biopsy site based on ultrasound imaging.
3. Prepare needle by pulling back on plunger until a firm click is felt indicating that needle is locked in position then position needle flush with distal end of catheter and lock in place with thumbscrew ring. Introduce needle into accessory channel.
4. Advance device in small increments until Luer lock fitting at base of spacer meets fitting on accessory channel. **Note:** If resistance is encountered during passage of device through accessory channel, retract and straighten ultrasound endoscope and reattempt passage.

5. Attach device to ultrasound endoscope accessory channel port by rotating device handle until fittings are connected. **Caution:** Ensure device has been attached to accessory channel. Failure to attach device prior to and during needle adjustment or extension may result in damage to ultrasound endoscope.
6. To adjust catheter extension from ultrasound endoscope, disengage handle at adjustment wheel (*See fig. 1*) and rotate adjustment wheel until proper catheter extension from ultrasound endoscope is obtained. Reattach handle to adjustment wheel.
7. While maintaining ultrasound endoscope position, adjust needle extension to desired length by loosening thumbscrew on handle, setting ring to desired extension, then tightening thumbscrew.
8. Using handle, advance prepared needle into targeted tissue. **Warning:** As plunger is advanced, stylet with specimen notch will extend 2 cm beyond distal tip of needle. Therefore, to prevent stylet extension beyond biopsy site, needle must be retracted 2 cm prior to advancing stylet. **Caution:** Rigidity of device may prohibit access to duodenum. **Note:** Quick-Core Needle allows endosonography visualization during ultrasound.
9. To expose specimen notch for biopsy, advance stylet from needle by gently pressing on plunger until resistance is felt. **Caution:** Once resistance is felt, stop pressing plunger. Continuing to press plunger will cause needle to inadvertently advance over stylet.
10. Reconfirm proper needle position.
11. To biopsy, fully depress plunger, applying moderate force in direction of accessory channel. This action will cause needle to rapidly advance, capturing tissue.
12. Upon completion of tissue collection, completely retract needle into sheath by pulling back on handle shaft and lock thumbscrew ring.
13. Disconnect Luer lock fitting of device from accessory channel and withdraw entire device from ultrasound endoscope.
14. Unlock thumbscrew ring and extend needle. To remove tissue specimen, pull back on plunger until a firm click is felt indicating that needle is locked in position. To expose tissue specimen within notch, gently push stylet forward until resistance is felt. **Caution:** Once resistance is felt, discontinue advancing stylet. Failure to do so will cause needle to inadvertently rapidly advance.
15. Remove tissue from specimen notch.
16. For additional tissue collection from same lesion, return needle to its original position by depressing plunger with thumb.
17. Additional samples may be obtained by repeating Steps 2-16.

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

## 适用范围

本器械用于通过超声内窥镜活检通道进行软组织活检。

## 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

与建立目标活检部位通路相关的基本内窥镜操作的禁忌证。

凝血障碍性疾病。

## 潜在并发症

与胃肠道内窥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窥镜通道尺寸。

在退出器械之前，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，将有可能损坏超声内窥镜。

## 使用说明

1. 在手术之前，将器械送入内窥镜活检通道，以确保器械长度足够。**备注：**如果器械长度不足以施行手术，可以将可调节性隔离器取下来。（参见图1）

**备注：**活检针的正确定向对获取理想的组织样品很重要。（参见图2）

2. 根据超声影像结果确定所需取样部位。

3. 准备活检针，具体方法是，回拉针柄至有明显的卡位感，这表明活检针已经锁定到位，然后使针头与导管远端对齐，并用指旋螺环锁定到位。将针引入活检通道。

4. 小幅度缓慢推送器械，直至隔离器底部的路厄氏锁定接头与内窥镜活检通道上的接头相遇。**备注：**如果在器械通过内窥镜活检通道时遇到有阻力，回撤并矫直超声内窥镜，然后再重新推送器械。

5. 旋转器械手柄，直至接头相连，将器械接到超声内窥镜活检通道端口。**注意：**确保器械已接到超声内窥镜活检通道。在调整或伸出活检针之前，或在其过程中，如果未能连接好器械，将有可能损坏超声内窥镜。

6. 如果要调整导管从超声内窥镜的伸展状况，可以在调节轮处断开手柄连接（参见图1），然后旋转调节轮，直至从超声内窥镜中得到适度的导管伸展。重新将手柄连接到调节轮上。

7. 在保持超声内窥镜位置的同时，调整活检针至所需的伸出长度——松开手柄上的指旋螺丝，将螺环调到所需伸出长度处，然后拧紧指旋螺丝。
8. 利用手柄，将准备好的活检针推入靶组织。**警告：**在向前推进针柄时，带样品槽的针芯将会超出活检针远端头2 cm。因此，如果要防止针芯的伸出长度超出活检位点，在推送针芯前，活检针必须回撤2 cm。**注意：**器械的刚性可能会妨碍其进入十二指肠。**备注：**Quick-Core活检针在超声扫描时可允许进行超声内窥镜观察。
9. 要暴露样品槽进行活检，可轻轻按压针柄，直至遇到阻力为止，将针芯送出活检针。**注意：**一旦感到有阻力，停止按压针柄。继续按压针柄将会造成活检针意外前行盖住活检针芯。
10. 重新确认活检针位置准确。
11. 要进行活检，完全按下针柄，朝内窥镜活检通道方向中度用力。这样操作可以让活检针迅速前行，捕获组织。
12. 完成组织采集之后，将活检针完全撤回针鞘（回拉手柄杆并锁住指旋螺环）。
13. 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。
14. 松开指旋螺环，并伸出活检针。取出组织样本时，回拉针柄，直到有明显的卡位感，这表明活检针已经锁定到位。要暴露样本槽内的组织样品，轻轻往前推送活检针芯，直至感到有阻力。**注意：**一旦感觉到有阻力，应停止推送针芯。如未停止推送，将会造成活检针意外地快速前行。
15. 从样品槽内取出组织。
16. 要从同一个病灶中进行附加组织采集，可用拇指按压针柄，将针返回原位。
17. 重复第2-16步操作，将可获得额外样本。

**完成操作之后，按所在机构的生物危险性医疗废弃物品管理规范处理器械。**

## URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k odběru vzorků měkké tkáně 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 biopsie.

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 vytažením zařízení musí být jehla zatažena do sheathu a šroubovací kroužek aretován na značce nula centimetrů. Pokud není jehla úplně zatažena, může dojít k poškození ultrazvukového endoskopu.

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před výkonem zasuňte zařízení do akcesorního kanálu, abyste zajistili dostatečnou délku zařízení. **Poznámka:** Nepostačuje-li délka zařízení k provedení výkonu, je možno odstranit nastavitelnou distanční podložku. (Viz obr. 1)

**Poznámka:** K získání optimálních vzorků tkáně je důležitá správná orientace jehly. (Viz obr. 2)

2. Podle ultrazvukového zobrazení určete požadované místo biopsie.
3. Připravte jehlu zatažením pístu zpět tak, až ucítíte pevné zacvaknutí, které označuje aretovanou polohu jehly; potom jehlu umístěte do zákrytu s distálním koncem katetru a aretujte na místě šroubovacím kroužkem. Jehlu zasuňte do akcesorního kanálu.

4. Zařízení posouvajte po malých krocích, až se spojka Luer Lock na bázi distanční podložky setká se spojkou akcesorního kanálu. **Poznámka:** Narazíte-li během posouvání zařízení akcesorním kanálem na odpor, stáhněte zpět a narovnejte ultrazvukový endoskop a pokuste se o nový průchod.
5. Připojte zařízení k portu akcesorního kanálu ultrazvukového endoskopu otáčením rukojetí zařízení, až se spojky propojí. **Pozor:** Zkontrolujte, zda je zařízení připojené k akcesornímu kanálu. Pokud není zařízení před nastavením nebo extenzí jehly a během něj připojeno, může dojít k poškození ultrazvukového endoskopu.
6. Chcete-li nastavit délku katetru vyčnívající z ultrazvukového endoskopu, odpojte rukojeť u regulačního kolečka (viz obr. 1), a otáčejte regulačním kolečkem tak, až nastavíte požadovanou délku katetru vyčnívající z ultrazvukového endoskopu. Rukojeť připojte zpět k regulačnímu kolečku.
7. Ultrazvukový endoskop udržujte na místě a přitom nastavte prodloužení jehly na požadovanou délku tak, že uvolníte šroub na rukojeti, nastavíte prstenec na požadovanou extenzi a poté utáhněte šroub.
8. Připravenou jehlu pomocí rukojeti posuňte do cílové tkáně. **Varování:** Při zasunutí pístu se stilet se zářezem pro vzorek vysune 2 cm za distální hrot jehly. Z toho důvodu musí být jehla před vysunutím stiletu zasunuta o 2 cm, aby nedošlo k vysunutí stiletu za místo biopsie. **Pozor:** Z důvodu tuhosti zařízení může být znemožněn přístup do duodena. **Poznámka:** Jehla Quick-Core umožňuje endosonografickou vizualizaci během ultrazvukového zákroku.
9. Zářez pro vzorek během biopsie obnažte pro odběr vzorku tak, že stilet vysunete z jehly lehkým zatlačením na píst až do pocítění odporu. **Pozor:** Jakmile pocítíte odpor, přestaňte tlačit na píst. Pokud byste dále tlačili na píst, došlo by k nežádoucímu posunu jehly přes stilet.
10. Znovu potvrďte správnou polohu jehly.
11. Chcete-li odebrat bioptický vzorek, úplně stiskněte píst a přitom mírně tlačte ve směru akcesorního kanálu. Tato akce vyvolá rychlý dopředný pohyb jehly, při kterém se odebere tkáň.
12. Po dokončení odběru tkáně úplně vtáhněte jehlu do sheathu zatažením tubusu rukojeti zpět a zamknutím šroubovacího kroužku.
13. Spojku Luer Lock na zařízení odpojte od akcesorního kanálu a vytáhněte celé zařízení z ultrazvukového endoskopu.
14. Odemkněte šroubovací kroužek a vysuňte jehlu. Chcete-li odstranit vzorek tkáně, táhněte píst zpět, až pocítíte pevné zacvaknutí, které označuje, že je jehla uzamčena na svém místě. Vzorek tkáně se dostane do zářezu tak, že šetrně zatlačíte stilet dopředu, dokud nezačnete pocítovat odpor. **Pozor:** Jakmile pocítíte odpor, přestaňte stilet posouvat. Pokud byste nepřestali, došlo by k nežádoucímu rychlému posunu jehly.

15. Vyjměte tkáň ze zářezu pro vzorek.
16. Chcete-li opakovaně odebrat tkáň ze stejné léze, vraťte jehlu do původní polohy tak, že stisknete píst palcem.
17. Opakováním kroků 2-16 lze odebrat 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 anvendes til bløddelsbiopsi 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.

## KONTRAIKATIONER

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

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 udtrækning af enheden. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af ultralydendoskopet.

## BRUGSANVISNING

1. Før indgrebet skal enheden fremføres i tilbehørskanalen for at sikre tilstrækkelig enhedslængde. **Bemærk:** Hvis enhedslængden er utilstrækkelig til at udføre indgrebet, kan det justerbare afstandsstykke fjernes. (Se figur 1)

**Bemærk:** Korrekt nåleorientering er absolut nødvendig for at få optimale vævsprøver. (Se figur 2)

2. Identificér det ønskede biopsisted på baggrund af ultralydimagografi.
3. Klargør nålen ved at trække stemplet tilbage, indtil et fast klik mærkes, hvilket angiver, at nålen er låst på plads. Placér derefter nålen, så den flugter med kateterets distale ende, og lås den på plads med fingerskrueringen. Før nålen ind i tilbehørskanalen.

4. Før enheden gradvist frem, indtil "Luer Lock"-fittingen ved afstandsstykkets base møder fittingen på tilbehørskanalen. **Bemærk:** Hvis der mærkes modstand under passage af enheden gennem tilbehørskanalen, skal ultralydendoskopet trækkes tilbage og rettes ud, hvorefter passage forsøges igen.
5. Sæt enheden på porten på ultralydendoskopets tilbehørskanal ved at dreje enhedshåndtaget, indtil fittingerne er forbundet. **Forsigtig:** Sørg for, at enheden er sat på tilbehørskanalen. Hvis enheden ikke sættes på inden og under justering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af ultralydendoskopet.
6. Kateterudstrækning fra ultralydendoskopet justeres ved at deaktivere håndtaget ved justeringshjulet (se fig. 1) og dreje justeringshjulet, indtil korrekt kateterudstrækning fra ultralydendoskopet er opnået. Sæt håndtaget på justeringshjulet igen.
7. Oprethold ultralydendoskopets position, og justér nåleudstrækning til den ønskede længde ved at løsne fingerskruen på håndtaget, idet ringen indstilles til den ønskede udstrækning, hvorefter fingerskruen strammes.
8. Før den klargjorte nål frem i mål vævet ved brug af håndtaget.  
**Advarsel:** Efterhånden som stemplet fremføres, vil stiletten med præparatrille række 2 cm forbi nålens distale spids. For at forhindre stiletudstrækning forbi biopsistedet skal nålen derfor trækkes 2 cm tilbage før fremføring af stiletten.  
**Forsigtig:** En stiv enhed kan forhindre adgang til duodenum. **Bemærk:** Quick-Core nålen giver mulighed for endosonografisk visualisering under ultralyd.
9. Præparatrillen blottes for biopsi ved at fremføre stiletten fra nålen og trykke forsigtigt på stemplet, indtil der mærkes modstand. **Forsigtig:** Hold op med at trykke på stemplet, når der mærkes modstand. Fortsat tryk på stemplet vil føre til utilsigtet fremføring af nålen over stiletten.
10. Korrekt nåleposition skal bekræftes igen.
11. Biopsi udføres ved at trykke stemplet helt ned og anvende moderat tvang i retning af tilbehørskanalen. Denne handling fører til hurtig fremføring af nålen og indeslutning af væv.
12. Ved fuldførelse af vævsindsamling skal nålen trækkes helt tilbage i sheathen ved at trække håndtagsskaftet tilbage og låse fingerskrueringen.
13. Kobl enhedens "Luer Lock"-fitting fra tilbehørskanalen og træk hele enheden ud af ultralydendoskopet.
14. Lås fingerskrueringen op og stræk nålen ud. Vævspræparat fjernes ved at trække stemplet tilbage, indtil et fast klik mærkes, hvilket angiver, at nålen er låst på plads. Vævspræparat i rillen blottes ved forsigtigt at skubbe stiletten fremad, indtil der mærkes modstand. **Forsigtig:** Når der mærkes modstand, skal fremføring af stiletten afbrydes. Undladelse af at gøre dette vil føre til utilsigtet hurtig fremføring af nålen.

15. Fjern væv fra præparatrillen.
16. For yderligere vævsindsamling fra samme læsion skal nålen bringes tilbage til den originale position ved at trykke ned på stemplet med tommelfingeren.
17. Yderligere prøver kan indsamles ved at gentage trin 2 – 16.

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

## **BEOOGD GEBRUIK**

Dit instrument wordt gebruikt voor biopsie van weke delen 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**

De contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische procedure die moet worden uitgevoerd om toegang te krijgen tot de gewenste biopsieplaats.

Coagulopathie.

## **MOGELIJKE COMPLICATIES**

De mogelijke complicaties van endoscopie van het maag-darmkanaal, zoals onder meer: perforatie, hemorragie, 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 in de sheath teruggetrokken zijn en de stelschroefring vergrendeld bij de nul-centimetermarkering voordat het instrument wordt teruggetrokken.

Als de naald niet wordt ingetrokken, kan dit schade aan de ultrasone endoscoop veroorzaken.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Voer vóór de procedure het instrument in het werkkanaal op om zeker te zijn van voldoende instrumentlengte. **NB:** Als de instrumentlengte onvoldoende is om de procedure uit te voeren kan het verstelbare afstandstuk worden verwijderd. (Zie afb. 1)

**NB:** De juiste naaldoriëntatie is essentieel voor het verkrijgen van optimale biopten. (Zie afb. 2)

2. Identificeer de gewenste biopsieplaats gebaseerd op ultrasone beeldvorming.

3. Prepareer de naald door de plunjer achteruit te trekken totdat er een stevige klik wordt gevoeld die aangeeft dat de naald op zijn plaats is vergrendeld en plaats vervolgens de naald gelijk met het distale uiteinde van de katheter en vergrendel hem op zijn plaats met de stelschroefring. Introduceer de naald in het werkkanaal.
4. Voer het instrument met kleine stappen op totdat de Luerlock-aansluiting onder aan het afstandstuk bij de aansluiting op het werkkanaal komt. **NB:** Als er tijdens het opvoeren van het instrument door het werkkanaal weerstand wordt gevoeld, trek het dan terug, maak de ultrasone endoscoop recht en probeer het opnieuw.
5. Bevestig het instrument aan werkkanaalpoort van de ultrasone endoscoop door de handgreep van het instrument zodanig te draaien dat de aansluitingen met elkaar verbonden zijn. **Let op:** Overtuig u ervan dat het instrument aan het werkkanaal bevestigd is. Nalaten het instrument vóór en tijdens de naaldafstelling of -extensie te bevestigen kan schade aan de ultrasone endoscoop tot gevolg hebben.
6. Maak de handgreep los bij het afstelwielletje om de katheterextensie uit de ultrasone endoscoop bij te stellen (*Zie afb. 1*) en draai het afstelwielletje totdat de juiste katheterextensie uit de ultrasone endoscoop is verkregen. Bevestig de handgreep weer aan het afstelwielletje.
7. Stel de naaldextensie tot de gewenste lengte af terwijl de ultrasone endoscoop op zijn plaats blijft door de stelschroef op de handgreep los te draaien, de ring op de gewenste extensie in te stellen en daarna de stelschroef weer vast te draaien.
8. Voer met behulp van de handgreep de geprepareerde naald in het te behandelen weefsel op. **Waarschuwing:** Terwijl de plunjer wordt opgevoerd, steekt het stilet met de biopsie-uitsparing 2 cm voorbij de distale tip van de naald uit. Om derhalve stilettextensie voorbij de biopsieplaats te voorkomen, moet de naald 2 cm ingetrokken worden alvorens het stilet op te voeren. **Let op:** De stijfheid van het instrument kan toegang tot het duodenum belemmeren. **NB:** Met de Quick-Core naald is endosonografische visualisatie mogelijk tijdens echografie.
9. Voer het stilet van de naald op om de biopsie-uitsparing bloot te leggen door zachtjes op de plunjer te drukken totdat er weerstand wordt gevoeld. **Let op:** Stop de druk op de plunjer zodra er weerstand wordt gevoeld. Op de plunjer blijven drukken, veroorzaakt dat de naald per ongeluk over het stilet wordt opgevoerd.
10. Bevestig opnieuw de juiste plaatsing van de naald.
11. Druk de plunjer helemaal in voor het nemen van het biopt door matige druk in de richting van het werkkanaal uit te oefenen. Deze actie zorgt ervoor dat de naald snel vooruit gaat en weefsel grijpt.

12. Trek de naald na het vergaren van het weefsel helemaal terug in de sheath door aan de handgreep te trekken en de stelschroefring te vergrendelen.
13. Koppel de Luerlock-aansluiting van het instrument los van het werkkanaal en trek het hele instrument uit de ultrasone endoscoop.
14. Maak de stelschroefring los en schuif de naald uit. Trek de plunjer uit om het biopt te verwijderen totdat een stevige klik wordt gevoeld, wat aangeeft dat de naald op zijn plaats vergrendeld is. Duw het stilet voorzichtig naar voren tot er weerstand wordt gevoeld om het biopt bloot te leggen. **Let op:** Staak het opvoeren van het stilet zodra er weerstand wordt gevoeld. Nalaten dit te doen veroorzaakt dat de naald per ongeluk snel wordt opgevoerd.
15. Verwijder het weefsel uit de biopsie-uitsparing.
16. Breng de naald terug naar de oorspronkelijke plaats door met uw duim op de plunjer te drukken om nog meer weefsel van dezelfde laesie te vergaren.
17. Er kunnen extra monsters worden verkregen door stap 2 - 16 te herhalen.

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

## UTILISATION

Ce dispositif est conçu pour pratiquer une biopsie de tissus mous 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 de la procédure endoscopique primaire devant être réalisée pour accéder au site de biopsie 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.

L'aiguille doit être rengainée et la bague de serrage verrouillée sur la marque de 0 centimètre avant le retrait du dispositif. Si l'aiguille n'est pas rengainée, elle risque d'endommager l'écho-endoscope.

## MODE D'EMPLOI

1. Avant la procédure, pousser le dispositif dans le canal opérateur pour assurer une longueur de dispositif suffisante. **Remarque :** Si le dispositif n'est pas suffisamment long pour réaliser la procédure, on peut retirer l'espaceur réglable. (Voir Fig. 1)

**Remarque :** Il est essentiel que l'aiguille soit correctement orientée pour obtenir des échantillons tissulaires optimaux. (Voir Fig. 2)

2. Repérer le site biopsique voulu sous échographie.
3. Préparer l'aiguille en tirant sur le piston jusqu'à ce qu'un dé clic ferme se fasse sentir indiquant que l'aiguille est verrouillée en position, puis positionner l'aiguille au niveau de l'extrémité distale du cathéter et la verrouiller en place avec la bague de serrage. Introduire l'aiguille dans le canal opérateur.

4. Pousser le dispositif par petites étapes jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'espaceur se trouve en contact avec celui du canal opérateur.  
**Remarque :** En cas de résistance lors du passage du dispositif par le canal opérateur, reculer le dispositif et redresser l'écho-endoscope puis essayer à nouveau d'avancer le dispositif.
5. Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur de l'écho-endoscope en tournant la poignée du dispositif jusqu'à ce que les raccords soient unis.  
**Mise en garde :** S'assurer que le dispositif est bien fixé au canal opérateur. Si le dispositif n'est pas fixé avant et pendant le réglage ou l'extension de l'aiguille, l'écho-endoscope risque d'être endommagé.
6. Pour régler l'extension du cathéter depuis l'écho-endoscope, dégager la poignée au niveau de la molette de réglage (*voir la Fig. 1*) et tourner celle-ci jusqu'à ce que l'extension correcte du cathéter soit obtenue. Fixer à nouveau la poignée à la molette de réglage.
7. Tout en maintenant la position de l'écho-endoscope, régler l'extension de l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la poignée et en réglant la bague à l'extension voulue ; resserrer ensuite la vis de serrage.
8. Pousser l'aiguille préparée dans le tissu ciblé à l'aide de la poignée.  
**Avertissement :** Lorsque l'opérateur appuie sur le piston, le stylet et l'encoche de prélèvement s'étendent 2 cm au-delà de la pointe distale de l'aiguille. Pour empêcher l'extension du stylet au-delà du site de biopsie, l'aiguille doit donc être rengainée sur 2 cm avant de faire avancer le stylet.  
**Mise en garde :** La rigidité du dispositif peut empêcher l'accès au duodénum. **Remarque :** L'aiguille Quick-Core permet une visualisation endo-échographique durant une échographie.
9. Pour exposer l'encoche de prélèvement aux fins de biopsie, pousser le stylet hors de l'aiguille en appuyant doucement sur le piston jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. **Mise en garde :** Lorsque la résistance se fait sentir, arrêter d'appuyer sur le piston. Si l'opérateur continue à appuyer sur le piston, l'aiguille avance au-dessus du stylet de manière indésirable.
10. Vérifier à nouveau que l'aiguille est en position correcte.
11. Pour effectuer la biopsie, appuyer à fond sur le piston en direction du canal opérateur en exerçant une force modérée. Cette action entraîne l'avance rapide de l'aiguille et la capture de tissu.
12. Lorsque le prélèvement tissulaire est terminé, rengainer complètement l'aiguille en tirant la poignée vers l'arrière et verrouiller la bague de serrage.
13. Déconnecter du canal opérateur le raccord Luer lock du dispositif et retirer l'intégralité du dispositif de l'écho-endoscope.

14. Déverrouiller la bague de serrage et étendre l'aiguille. Pour libérer l'échantillon tissulaire, tirer sur le piston jusqu'à ce qu'un déclic ferme se fasse sentir indiquant que l'aiguille est verrouillée en position. Pour exposer l'échantillon tissulaire capturé dans l'encoche, pousser doucement le stylet vers l'avant jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. **Mise en garde** : Lorsque la résistance se fait sentir, arrêter de pousser le stylet. Si l'opérateur continue à pousser le stylet, l'aiguille s'avance rapidement de manière indésirable.
15. Retirer le tissu de l'encoche de prélèvement.
16. Pour faire un prélèvement tissulaire supplémentaire sur la même lésion, ramener l'aiguille à sa position d'origine en appuyant sur le piston avec le pouce.
17. On peut obtenir des prélèvements supplémentaires en répétant les étapes 2 à 16.

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

## VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur Weichteilbiopsie durch den Arbeitskanal eines Ultraschallendoskops.

## 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 des primären Eingriffs für den Zugang zur gewünschten Biopsiestelle.

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 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 Ultraschallendoskop beschädigt werden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Instrument vor dem Verfahren in den Arbeitskanal einführen, um sicherzustellen, dass die Länge des Instruments ausreichend ist. **Hinweis:** Ist das Instrument für die Durchführung des Verfahrens nicht lang genug, kann das einstellbare Abstandstück entfernt werden. (Siehe Abb. 1)

**Hinweis:** Für die Gewinnung optimaler Gewebeproben ist die korrekte Nadelausrichtung wesentlich. (Siehe Abb. 2)

2. Die gewünschte Biopsiestelle anhand der Ultraschallabbildung ermitteln.

3. Zum Vorbereiten der Nadel den Kolben zurückziehen, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist, das das Einrasten der Nadel anzeigt. Die Nadel dann auf eine Höhe mit dem distalen Katheterende bringen und mit dem Ring der Flügelschraube in dieser Position arretieren. Die Nadel in den Arbeitskanal einführen.
4. Das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis der Luer-Lock-Anschluss unten am Abstandsstück auf den Anschluss am Arbeitskanal trifft.  
**Hinweis:** Falls Widerstand auftritt, während das Instrument durch den Arbeitskanal geschoben wird, das Ultraschallendoskop zurückziehen und geraderichten und dann mit dem Vorschieben fortfahren.
5. Um das Instrument am Arbeitskanalanschluss des Ultraschallendoskops zu befestigen, den Griff des Instruments drehen, bis die Anschlüsse miteinander verbunden sind. **Vorsicht:** Sicherstellen, dass das Instrument am Arbeitskanal befestigt ist. Das Instrument muss vor und während des Einstellens und Ausfahrens der Nadel befestigt sein, damit das Ultraschallendoskop nicht beschädigt wird.
6. Zum Einstellen der aus dem Ultraschallendoskop ragenden Katheterlänge den Griff am Einstellrad (*siehe Abb. 1*) lösen und das Einstellrad drehen, bis der Katheter auf die gewünschte Länge aus dem Ultraschallendoskop ausgefahren ist. Den Griff wieder am Einstellrad befestigen.
7. Die Position des Ultraschallendoskops beibehalten und die Nadel auf die gewünschte Länge einstellen. Dazu die Flügelschraube am Griff lösen, den Ring auf die gewünschte Länge einstellen und die Flügelschraube wieder festziehen.
8. Mit dem Griff die vorbereitete Nadel in das Zielgewebe vorschieben.  
**Warnhinweis:** Beim Vorschieben des Kolbens ragt der Mandrin mit der Biopsatkammer 2 cm über die distale Spitze der Nadel hinaus. Deshalb muss die Nadel vor dem Vorschieben des Mandrins 2 cm zurückgezogen werden, damit der Mandrin nicht über die Biopsiestelle hinausragt. **Vorsicht:** Die Steifigkeit des Instruments kann den Zugang zum Duodenum verhindern.  
**Hinweis:** Die Quick-Core-Nadel ermöglicht eine endosonographische Ultraschalldarstellung.
9. Um die Biopsatkammer für die Biopsie freizugeben, durch vorsichtiges Drücken auf den Kolben, bis Widerstand zu spüren ist, den Mandrin aus der Nadel vorschieben. **Vorsicht:** Sobald Widerstand zu spüren ist, keinen Druck mehr auf den Kolben ausüben. Wenn weiterhin Druck auf den Kolben ausgeübt wird, wird die Nadel versehentlich über den Mandrin hinaus vorgeschoben.
10. Die korrekte Position der Nadel erneut bestätigen.
11. Für die Biopsie den Kolben ganz herunterdrücken und leichten Druck in Richtung Arbeitskanal ausüben. Auf diese Weise wird die Nadel schnell vorgeschoben und das Gewebe erfasst.

12. Nach erfolgter Gewebeentnahme den Schaft des Griffs zurückziehen, um die Nadel vollständig in die Schleuse einzuziehen, und den Ring der Flügelschraube festziehen.
13. Den Luer-Lock-Anschluss des Instruments vom Arbeitskanal lösen und das Instrument vollständig aus dem Ultraschallendoskop zurückziehen.
14. Den Ring der Flügelschraube lösen und die Nadel ausfahren. Um die Gewebeprobe zu entfernen, den Kolben zurückziehen, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist, das das Einrasten der Nadel anzeigt. Um die Gewebeprobe in der Kammer freizulegen, den Mandrin vorsichtig vorschieben, bis Widerstand auftritt. **Vorsicht:** Sobald Widerstand zu spüren ist, den Mandrin nicht weiter vorschieben. Andernfalls wird die Nadel versehentlich zu schnell vorgeschoben.
15. Das Gewebe aus der Biopsatkammer nehmen.
16. Für weitere Gewebeentnahmen aus derselben Läsion die Nadel durch Herunterdrücken des Kolbens mit dem Daumen wieder in die ursprüngliche Position bringen.
17. Zur Entnahme weiterer Proben die Schritte 2-16 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 βιοψία μαλακών μορίων 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 βιοψίας.

Διαταραχή της ηχητικότητας.

### 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 απόσυρση της συσκευής. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο υπερήχων.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από τη διαδικασία, προωθήστε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί επαρκές μήκος της συσκευής. **Σημείωση:** Εάν το μήκος της συσκευής δεν είναι επαρκές για την εκτέλεση της διαδικασίας, μπορεί να αφαιρεθεί το ρυθμιζόμενο διαχωριστικό. (Βλ. σχήμα 1)

**Σημείωση:** Ο σωστός προσανατολισμός της βελόνας είναι απαραίτητος για τη λήψη βέλτιστων δειγμάτων ιστού. (Βλ. σχήμα 2)

2. Αναγνωρίστε την επιθυμητή θέση βιοψίας με βάση την απεικόνιση υπερήχων.

3. Προετοιμάστε τη βελόνα έλκοντας προς τα πίσω το έμβολο έως ότου αισθανθείτε ένα σταθερό κλικ, το οποίο υποδεικνύει ότι η βελόνα έχει ασφαλίσει στη θέση της και κατόπιν τοποθετήστε τη βελόνα επίπεδα με το περιφερικό άκρο του καθετήρα και ασφαλίστε το στη θέση του με το δακτύλιο του χειροκοχλίου. Εισαγάγετε τη βελόνα στο κανάλι εργασίας.
4. Προωθήστε τη συσκευή με μικρά βήματα έως ότου το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη βάση του διαχωριστικού συναντήσει το εξάρτημα στο κανάλι εργασίας. **Σημείωση:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της διόδου της συσκευής μέσω του καναλιού εργασίας, αποσύρετε και ευθείαστε το ενδοσκόπιο υπερήχων και επιχειρήστε πάλι τη δίοδο.
5. Προσαρτήστε τη συσκευή στη θύρα του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου υπερήχων περιστρέφοντας τη λαβή της συσκευής έως ότου συνδεθούν τα εξαρτήματα. **Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας. Εάν δεν προσαρτήσετε τη συσκευή πριν από και κατά τη διάρκεια της προσαρμογής ή της προέκτασης της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο υπερήχων.
6. Για να ρυθμίσετε την προέκταση του καθετήρα από το ενδοσκόπιο υπερήχων, απεμπλέξτε τη λαβή στον τροχό ρύθμισης (βλ. *σχήμα 1*) και περιστρέψτε τον τροχό ρύθμισης έως ότου επιτευχθεί σωστή προέκταση του καθετήρα από το ενδοσκόπιο υπερήχων. Προσαρτήστε πάλι τη λαβή στον τροχό ρύθμισης.
7. Ενώ διατηρείτε τη θέση του ενδοσκοπίου υπερήχων, ρυθμίστε την προέκταση της βελόνας στο επιθυμητό μήκος ξεσφίγγοντας τον χειροκοχλίο στη λαβή, ρυθμίζοντας το δακτύλιο στην επιθυμητή προέκταση και κατόπιν σφίγγοντας τον χειροκοχλίο.
8. Με χρήση της λαβής, προωθήστε την προετοιμασμένη βελόνα μέσα στον ιστό-στόχο. **Προειδοποίηση:** Καθώς προωθείται το έμβολο, ο στείλειός με την εγκοπή δείγματος θα προεκταθεί 2 cm πέρα από το περιφερικό άκρο της βελόνας. Επομένως, για να αποτραπεί η προέκταση του στείλειού πέρα από τη θέση βιοψίας, η βελόνα πρέπει να αποσύρεται 2 cm πριν από την προώθηση του στείλειού. **Προσοχή:** Η ακαμψία της συσκευής ενδέχεται να μην επιτρέπει την πρόσβαση στο δωδεκαδάκτυλο. **Σημείωση:** Η βελόνα Quick-Core επιτρέπει την απεικόνιση με ενδοϋπερηχογραφία κατά τη διάρκεια του υπερήχου.
9. Για την αποκάλυψη της εγκοπής δείγματος για βιοψία, προωθήστε το στείλειό από τη βελόνα πιέζοντας απαλά το έμβολο έως ότου αισθανθείτε αντίσταση. **Προσοχή:** Μόλις αισθανθείτε αντίσταση, σταματήστε την πίεση του εμβόλου. Εάν συνεχίσετε την πίεση του εμβόλου, θα προκληθεί η ακούσια προώθηση της βελόνας πάνω από το στείλειό.
10. Επιβεβαιώστε πάλι τη σωστή θέση της βελόνας.
11. Για τη λήψη βιοψίας, πιέστε πλήρως το έμβολο, εφαρμόζοντας μέτρια δύναμη προς την κατεύθυνση του καναλιού εργασίας. Με την ενέργεια αυτή θα προκληθεί η ταχεία προώθηση της βελόνας, συλλαμβάνοντας τον ιστό.

12. Κατά την ολοκλήρωση της συλλογής ιστού, αποσύρετε εντελώς τη βελόνα μέσα στο θηκάρι έλκοντας προς τα πίσω το στέλεχος της λαβής και ασφαλίστε το δακτύλιο του χειροκοχλία.
  13. Αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της συσκευής από το κανάλι εργασίας και αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή από το ενδοσκοπίο υπερήχων.
  14. Απασφαλίστε το δακτύλιο του χειροκοχλία και προεκτείνετε τη βελόνα. Για να αφαιρέσετε το δείγμα ιστού, τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο έως ότου αισθανθείτε ένα σταθερό κλικ, το οποίο υποδεικνύει ότι η βελόνα έχει ασφαλίσει στη θέση της. Για να αποκαλύψετε το δείγμα ιστού εντός της εγκοπής, ωθήστε απαλά το σπειρό προς τα εμπρός έως ότου αισθανθείτε αντίσταση. **Προσοχή:** Μόλις αισθανθείτε αντίσταση, διακόψτε την προώθηση του σπειρού. Σε αντίθετη περίπτωση, θα προκληθεί ακούσια ταχεία προώθηση της βελόνας.
  15. Αφαιρέστε τον ιστό από την εγκοπή δείγματος.
  16. Για συλλογή επιπλέον ιστού από την ίδια βλάβη, επιστρέψτε τη βελόνα στην αρχική της θέση πιέζοντας το έμβολο με τον αντίχειρα.
  17. Μπορείτε να λάβετε επιπλέον δείγματα επαναλαμβάνοντας τα βήματα 2-16.
- Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.**

## RENDELTETÉS

Az eszköz ultrahangos endoszkóp munkacsatornáján keresztül elvégzett légyszövet-biopsziára szolgál.

## 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 biopsziahely megközelítésére elvégzendő elsődleges endoszkópiás 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, szívritmia vagy szívmegeállás.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az eljárás megkezdése előtt az eszköz megfelelő hosszának beállításához tolja be az eszközt a munkacsatornába. **Megjegyzés:** Ha az eszköz hossza nem elegendő az eljárás végrehajtásához, az állítható távtartót el lehet távolítani. (Lásd az 1. ábrát)

**Megjegyzés:** Az optimális szövetminták nyeréséhez alapvető fontosságú a tű helyes orientációja. (Lásd a 2. ábrát)

2. Ultrahangos leképezés alapján azonosítsa a biopszia kívánt helyét.
3. Készítse elő a tűt a következő módon: húzza vissza a dugattyút addig, amíg határozott kattantást nem hall annak jeleként, hogy a tű rögzítve van a helyén, majd pozícionálja a tűt a katéter disztális végével egy vonalban és rögzítse a helyén a hüvelykcsavaros rögzítőgyűrűvel. Vezesse be a tűt a munkacsatornába.

4. Az eszközt kis lépésenként tolja előre addig, amíg a távtartó tövénél lévő luerzáras csatlakozás a munkacsatornán található csatlakozóhoz nem ér.  
**Megjegyzés:** Ha az eszköznek a munkacsatornán való áthaladása közben ellenállást tapasztal, húzza vissza és egyenesítse ki az ultrahangos endoszkópot és újra kísérelje meg a bevezetést.
5. Az eszköz fogantyúját körbeforgatva, amíg a csatlakozók össze nem kapcsolódnak, csatlakoztassa az eszközt az ultrahangos endoszkóphoz.  
**Vigyázat:** Győződjön meg arról, hogy az eszköz a munkacsatornához van csatlakoztatva. Az eszköz csatlakoztatásának a tű beállítása vagy kitolása előtti és alatti elmulasztása az ultrahangos endoszkóp sérülését okozhatja.
6. Annak beállításához, hogy a katéter mennyire nyúljék túl az ultrahangos endoszkópon, válassza le a fogantyút az állítógyűrűnél (*lásd az 1. ábrát*) és forgassa az állítógyűrűt mindaddig, amíg a katéter megfelelő távolságra nem nyúlik ki az ultrahangos endoszkópból. A fogantyút újra csatlakoztassa az állítógyűrűhöz.
7. Az ultrahangos endoszkóp helyzetét megtartva állítsa a tű túlnyúlását a kívánt hosszra a következő módon: lazítsa ki a fogantyún lévő hüvelykcsavart, állítsa a beállítógyűrűt a kívánt túlnyúlásra, majd szorítsa meg a hüvelykcsavart.
8. A fogantyú segítségével továbbítsa az előkészített tűt a célszövetbe.  
**Figyelem:** Ahogy a dugattyút előretolja, a mintagyűjtő vályúval ellátott mandrin 2 cm-rel túlnyúlik a tű disztális végén. Ezért annak megelőzésére, hogy a mandrin túlnyúljék a biopszia helyén, a mandrin előretolását megelőzően a tűt 2 cm-rel vissza kell húzni. **Vigyázat:** Az eszköz merevsége akadályozhatja a duodenum megközelítését. **Megjegyzés:** A Quick-Core tű ultrahang alatt endoszonográfiásan láthatóvá tehető.
9. A mintagyűjtő vályú biopszia céljából való felfedéséhez tolja előre a tűből a mandrint, a dugattyúra enyhe nyomást gyakorolva, amíg ellenállást nem érez. **Vigyázat:** Amint ellenállást észlel, hagyja abba a dugattyú nyomását. Ha továbbra is nyomást gyakorol a dugattyúra, a tű véletlenül túlhaladhat a mandrinon.
10. Ismételten győződjék meg a tű megfelelő helyzetéről.
11. A biopszia elvégzéséhez teljesen nyomja be a dugattyút, mérsékelt erőt fejtve ki a munkacsatorna irányába. E művelet hatására a tű gyorsan előrelendül és befogja a szövetet.
12. A szövetmintavétel befejeztével a fogantyú nyelét visszafelé húzva teljesen húzza vissza a tűt a hüvelybe és rögzítse a hüvelykcsavaros rögzítőgyűrűt.
13. Az eszköz luerzáras csatlakozóját válassza le a munkacsatornáról és az egész eszközt húzza vissza az ultrahangos endoszkópból.
14. A hüvelykcsavaros rögzítőgyűrűt lazítsa ki és tolja ki a tűt. A szövetminta eltávolításához húzza vissza a dugattyút addig, amíg határozott kattanást nem hall annak jeleként, hogy a tű rögzítve van a helyén. A vályúban lévő

szövetminta felfedéséhez óvatosan tolja előre a mandrint addig, amíg ellenállást nem érez. **Vigyázat:** Amint ellenállást érez, hagyja abba a mandrin előretolását. Ha ezt elmulasztja, a tű véletlenségből gyorsan fog előrelendülni.

15. Távolítsa el a szövetmintát a mintagyűjtő vályúból.

16. Ha ugyanabból a lézióból további szövetmintá(ka)t kíván gyűjteni, a dugattyút hüvelykujjával lenyomva, a tűt juttassa vissza eredeti helyzetébe.

17. További minták a 2-16. lépések ismétlésével nyerhetők.

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

## USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per la biopsia dei tessuti molli 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 della biopsia desiderato.

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 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'ecoendoscopio.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima della procedura, fare avanzare il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio per accertarsi che sia sufficientemente lungo. **Nota** - Se la lunghezza del dispositivo è insufficiente per la procedura, è possibile rimuovere il distanziatore regolabile. (Vedere la Figura 1)

**Nota** - Il corretto orientamento dell'ago è essenziale per ottenere campioni di tessuto ottimali. (Vedere la Figura 2)

2. Identificare il sito per la biopsia desiderato mediante imaging ecografico.
3. Preparare l'ago tirando lo stantuffo fino a percepire un netto scatto che indica il bloccaggio dell'ago in posizione, quindi posizionare l'ago allo stesso livello dell'estremità distale del catetere e bloccarlo in posizione con l'anello con vite zigrinata. Inserire l'ago nel canale operativo dell'endoscopio.

4. Fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi fino a portare il raccordo Luer Lock alla base del distanziatore a contatto con il raccordo del canale operativo.  
**Nota** - Se si percepisce resistenza durante il passaggio del dispositivo nel canale operativo, ritirare e raddrizzare l'ecoendoscopio e ritentare quindi l'avanzamento del dispositivo.
5. Fissare il dispositivo al raccordo del canale operativo dell'ecoendoscopio facendo ruotare la sua impugnatura fino all'innesto dei due raccordi. **Attenzione** - Accertarsi che il dispositivo sia fissato al canale operativo. Il mancato fissaggio del dispositivo prima e durante la regolazione o l'estensione dell'ago può provocare danni all'ecoendoscopio.
6. Per regolare l'estensione del catetere dall'ecoendoscopio, disinnestare l'impugnatura in corrispondenza della rotella di regolazione (*vedere la Figura 1*) e fare ruotare la rotella di regolazione fino a ottenere la corretta estensione del catetere dall'ecoendoscopio. Reinnestare l'impugnatura alla rotella di regolazione.
7. Mantenendo l'ecoendoscopio in posizione, regolare l'estensione dell'ago alla lunghezza desiderata allentando la vite zigrinata sull'impugnatura, impostando l'anello sull'estensione desiderata e serrando quindi nuovamente la vite zigrinata.
8. Usando l'impugnatura, fare avanzare l'ago preparato nel tessuto interessato.  
**Avvertenza** - Durante l'avanzamento dello stantuffo, il mandrino dotato di incavo per il prelievo del campione si estende di 2 cm oltre la punta distale dell'ago. Quindi, per evitare l'estensione del mandrino oltre il sito della biopsia, l'ago deve essere ritirato di 2 cm prima di fare avanzare il mandrino.  
**Attenzione** - La rigidità del dispositivo può impedire l'accesso al duodeno.  
**Nota** - L'ago Quick-Core consente la visualizzazione in endosonografia.
9. Per esporre l'incavo per il prelievo del campione per la biopsia, fare avanzare il mandrino dall'ago spingendo delicatamente lo stantuffo fino a percepire resistenza. **Attenzione** - Una volta percepita la resistenza, arrestare la pressione dello stantuffo. Continuando a premere lo stantuffo si provoca l'avanzamento accidentale dell'ago sul mandrino.
10. Riconfermare la corretta posizione dell'ago.
11. Per eseguire la biopsia, premere fino in fondo lo stantuffo applicando una forza moderata nella direzione del canale operativo. Questa azione provoca l'avanzamento rapido dell'ago, con la conseguente cattura di tessuto.
12. Al termine del prelievo tessutale, ritirare completamente l'ago nella guaina tirando indietro il corpo dell'impugnatura e bloccare l'anello con vite zigrinata.
13. Scollegare il raccordo Luer Lock del dispositivo dal canale operativo e ritirare l'intero dispositivo dall'ecoendoscopio.

14. Sbloccare l'anello con vite zigrinata ed estendere l'ago. Per rimuovere il campione di tessuto, tirare lo stantuffo fino a percepire distintamente lo scatto che indica che l'ago è bloccato in posizione. Per esporre il campione di tessuto presente nell'incavo, spingere delicatamente il mandrino in avanti fino a percepire resistenza. **Attenzione** - Una volta percepita la resistenza, arrestare l'avanzamento del mandrino. Continuando a fare avanzare il mandrino si provoca l'avanzamento accidentale rapido dell'ago.
15. Estrarre il tessuto dall'incavo per il prelievo del campione.
16. Per prelevare ulteriori campioni di tessuto dalla stessa lesione, riportare l'ago alla sua posizione originale premendo lo stantuffo con il pollice.
17. È possibile ottenere ulteriori campioni ripetendo le operazioni descritte dal passaggio 2 al passaggio 16.

**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 wykonywania biopsji tkanek miękkich 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.

## PRZECIWSKAZANIA

Właściwe dla pierwotnego zabiegu endoskopowego przeprowadzanego w celu uzyskania dostępu do wymaganego miejsca biopsji.

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 wycofaniem urządzenia trzeba wycofać igłę do koszulki i zablokować śrubę radełkowaną przy ustawieniu pierścienia na znacznik zero centymetrów. Niepełne schowanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu ultrasonograficznego.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed zabiegiem wsunąć urządzenie do kanału roboczego, aby zapewnić wystarczającą długość urządzenia. **Uwaga:** Jeśli długość urządzenia jest niewystarczająca do wykonania zabiegu, można usunąć regulowaną rozpórkę. (Patrz rys. 1)

**Uwaga:** Kluczowe znaczenia dla uzyskania optymalnych próbek tkanek ma właściwa orientacja igły. (Patrz rys. 2)

2. Określić żądane miejsce biopsji na podstawie ultrasonografii.

3. Przygotować igłę odciągając tłoczek do tyłu do wystąpienia silnego kliknięcia, co wskazuje, że igła została zablokowana w miejscu; następnie ustawić igłę na równi z dystalnym końcem cewnika i zablokować w miejscu, używając pierścienia ze śrubą radełkowaną. Wprowadzić igłę do kanału roboczego.
4. Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do zetknięcia się łącznika typu Luer lock na podstawie rozpórki z łącznikiem kanału roboczego. **Uwaga:** W przypadku napotkania oporu podczas przesuwania urządzenia przez kanał roboczy wycofać i wyprostować endoskop ultrasonograficzny, po czym ponownie podjąć próbę przesunięcia urządzenia.
5. Podłączyć urządzenie do portu kanału roboczego endoskopu ultrasonograficznego, obracając uchwyt urządzenia do momentu połączenia łączników. **Przeostroga:** Upewnić się, że urządzenie zostało podłączone do kanału roboczego. Nieprzymocowanie urządzenia przed i podczas regulacji długości igły lub wysuwania igły może spowodować uszkodzenie endoskopu ultrasonograficznego.
6. Aby ustawić długość wysunięcia cewnika z endoskopu ultrasonograficznego, odłączyć uchwyt od pokrętła regulacyjnego (*Patrz rys. 1*) i okręcać pokrętło regulacyjne do momentu uzyskania właściwego wysunięcia cewnika z endoskopu ultrasonograficznego. Przymocować ponownie uchwyt do pokrętła regulacyjnego.
7. Utrzymując położenie endoskopu ultrasonograficznego, ustawić wymaganą długość wysunięcia igły, poluzowując śrubę radełkowaną na uchwycie i ustawiając pierścień na żądanej długości wysunięcia igły; następnie dokręcić śrubę radełkowaną.
8. Zbliżyć przygotowaną igłę do docelowej tkanki przy użyciu uchwytu.  
**Ostrzeżenie:** Wciśnięcie tłoczka spowoduje wysunięcie mandrynu z wcięciem na próbkę na 2 cm poza końcówkę dystalną igły. Dlatego aby uniknąć wysunięcia mandrynu poza miejsce biopsji, należy wycofać igłę o 2 cm przed wysunięciem mandrynu. **Przeostroga:** Sztywność urządzenia może uniemożliwić dojście do dwunastnicy. **Uwaga:** Igła Quick-Core pozwala na endosonograficzne uwidocznienie podczas badania ultrasonograficznego.
9. Aby odsonić wcięcie dla próbki przed wykonaniem biopsji, wysunąć mandryn z igły, delikatnie naciskając tłoczek do momentu wystąpienia oporu.  
**Przeostroga:** Po wystąpieniu oporu przerwać naciskanie tłoczka. Dalsze naciskanie tłoczka spowoduje niezamierzone wysunięcie igły poza mandryn.
10. Ponownie potwierdzić właściwe położenie igły.
11. Aby wykonać biopsję, wcisnąć całkowicie tłoczek z umiarkowaną siłą w kierunku zgodnym z przebiegiem kanału roboczego. Czynność ta spowoduje szybkie wysunięcie igły i pobranie tkanki.
12. Po zakończeniu pobierania tkanki całkowicie wycofać igłę do koszulki, pociągając do tyłu trzon uchwytu i zablokować pierścień ze śrubą radełkowaną.

13. Odłączyć łącznik typu Luer lock urządzenia od kanału roboczego i wycofać całe urządzenie z endoskopu ultrasonograficznego.
14. Odblokować pierścień ze śrubą radełkowaną i wysunąć igłę. Aby wyjąć próbkę tkanki, pociągnąć tłoczek do tyłu do wystąpienia silnego kliknięcia, co wskazuje, że igła została zablokowana w miejscu. Aby odsłonić próbkę tkanki znajdującą się we wcięciu, delikatnie nacisnąć mandryn do przodu do wystąpienia oporu.  
**Przeostroga:** Po wystąpieniu oporu przerwać wsuwanie mandrynu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia spowoduje niezamierzone szybkie wysunięcie igły.
15. Wyjąć tkankę z wcięcia dla próbki.
16. W celu pobrania dodatkowych tkanek z tej samej zmiany chorobowej ponownie ustawić igłę w pierwotnym położeniu, naciskając tłoczek kciukiem.
17. Dodatkowe próbki można uzyskać powtarzając kroki 2-16.

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

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo está indicado para ser utilizado em biopsias de tecidos moles 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 incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a realizar para obter acesso ao local onde se pretende fazer a biopsia.

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 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 a agulha não for recolhida pode originar danos no endoscópio de ultra-sons.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes do procedimento, avance o dispositivo para dentro do canal acessório para assegurar que tem um comprimento suficiente. **Observação:** Se o comprimento do dispositivo não for suficiente para realizar o procedimento, poderá remover o separador regulável. (Ver fig. 1)

**Observação:** A orientação correcta da agulha é essencial para obter amostras de tecido. (Ver fig. 2)

2. Identifique o local de biopsia pretendido através de ecografia.

3. Prepare a agulha puxando o êmbolo para trás até sentir um estalido forte, que indica que a agulha está fixa na devida posição; em seguida, posicione a agulha de modo a que fique nivelada com a extremidade distal do cateter e fixe-a na devida posição com o anel de aperto manual. Introduza a agulha no canal acessório.
4. Avance o dispositivo pouco a pouco até o encaixe Luer-Lock existente na base do separador encostar ao encaixe do canal acessório. **Observação:** Se sentir resistência durante a passagem do dispositivo através do canal acessório, recue e endireite o endoscópio de ultra-sons e volte a tentar passar.
5. Adapte o dispositivo ao orifício do canal acessório do endoscópio de ultra-sons rodando o punho do dispositivo até os encaixes ficarem conectados. **Atenção:** Certifique-se de que o dispositivo está preso ao canal acessório. Se o dispositivo não ficar fixo antes e durante o ajuste ou alongamento da agulha, poderá danificar o endoscópio de ultra-sons.
6. Para ajustar a extensão do cateter a partir do endoscópio de ultra-sons, desengate o punho na roda de ajuste (*ver fig. 1*) e gire a roda de ajuste até o cateter ser alongado para o comprimento adequado a partir do endoscópio de ultra-sons. Volte a fixar o punho à roda de ajuste.
7. Enquanto mantém a posição do endoscópio de ultra-sons, ajuste a agulha para o comprimento desejado desapertando o parafuso de aperto manual do punho, colocando o anel no comprimento desejado e, por fim, apertando o parafuso de aperto manual.
8. Utilizando o punho, avance a agulha preparada para o tecido-alvo. **Advertência:** À medida que o êmbolo avança, o estilete com entalhe para amostras irá sair 2 cm pela ponta distal da agulha. Assim, para impedir que o estilete passe além do local de biopsia, tem de recuar a agulha 2 cm antes de avançar o estilete. **Atenção:** A rigidez do dispositivo pode impedir o acesso ao duodeno. **Observação:** A agulha Quick-Core permite a visualização com endoecografia.
9. Para expor o entalhe para amostras de modo a fazer a biopsia, avance o estilete a partir da agulha pressionando suavemente o êmbolo até sentir resistência. **Atenção:** Depois de sentir resistência, deixe de pressionar o êmbolo. Se continuar a pressionar o êmbolo fará com que a agulha avance acidentalmente sobre o estilete.
10. Volte a confirmar se a agulha está na posição correcta.
11. Para fazer a biopsia, pressione totalmente o êmbolo aplicando uma força moderada na direcção do canal acessório. Esta acção fará com que a agulha avance rapidamente e capture tecido.
12. Depois de terminar a colheita de tecido, recolha totalmente a agulha para dentro da bainha, puxando a haste do punho para trás e fixando o anel de aperto manual.

13. Separe o encaixe Luer-Lock do dispositivo do canal acessório e retire todo o dispositivo do endoscópio de ultra-sons.
14. Desaperte o anel de aperto manual e alongue a agulha. Para retirar a amostra de tecido, puxe o êmbolo para trás até sentir um forte estalido, que indica que a agulha está fixa na devida posição. Para expor a amostra de tecido contida no entalhe para amostras, empurre o estilete para a frente com cuidado até sentir resistência. **Atenção:** Logo que sinta resistência, deixe de avançar o estilete. Se não o fizer, poderá fazer com que, acidentalmente, a agulha avance muito depressa.
15. Retire o tecido do entalhe para amostras.
16. Para colher mais tecido da mesma lesão, volte a pôr a agulha na sua posição original pressionando o êmbolo com o polegar.
17. Repita os passos 2 a 16 para obter mais amostras.

**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 la biopsia de tejidos blandos 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.

Almacénelo 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 de la biopsia.

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 extraer el 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 ecoendoscopio puede resultar dañado.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes del procedimiento, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios para comprobar que la longitud del dispositivo sea la adecuada. **Nota:** Si la longitud del dispositivo es insuficiente para realizar el procedimiento, puede retirarse el espaciador ajustable. (Vea la figura 1)

**Nota:** Para obtener muestras de tejido óptimas es esencial que la orientación de la aguja sea la adecuada. (Vea la figura 2)

2. Identifique el lugar deseado de la biopsia mediante ecografía.
3. Prepare la aguja tirando del émbolo hacia atrás hasta sentir un fuerte chasquido, que indica que la aguja está fijada en posición; a continuación, coloque la aguja al mismo nivel que el extremo distal del catéter y fijela en ese lugar con el anillo con tornillo de mano. Introduzca la aguja en el canal de accesorios.

4. Haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que la conexión Luer Lock de la base del espaciador entre en contacto con la conexión del canal de accesorios. **Nota:** Si se encuentra resistencia durante el paso del dispositivo a través del canal de accesorios, retraiga y enderece el ecoendoscopio y vuelva a intentarlo.
5. Acople el dispositivo al acceso del canal de accesorios del ecoendoscopio girando el mango del dispositivo hasta conectar las conexiones. **Aviso:** Asegúrese de que el dispositivo se haya acoplado al canal de accesorios. Si el dispositivo no se acopla antes del ajuste o la extensión de la aguja y no permanece acoplado durante éstos, el ecoendoscopio puede resultar dañado.
6. Para ajustar la extensión del catéter desde el ecoendoscopio, desprenda el mango en la rueda de ajuste (*vea la figura 1*) y gire ésta hasta obtener la extensión adecuada del catéter desde el ecoendoscopio. Vuelva a acoplar el mango a la rueda de ajuste.
7. Mientras mantiene la posición del ecoendoscopio, ajuste la extensión de la aguja a la longitud deseada, para lo que deberá aflojar el tornillo de mano del mango, ajustar el anillo a la extensión deseada y apretar el tornillo de mano.
8. Utilizando el mango, haga avanzar la aguja preparada en el tejido deseado. **Advertencia:** Cuando se haga avanzar el émbolo, el estilete con muesca de muestras se extenderá 2 cm más allá de la punta distal de la aguja. Por lo tanto, antes de hacer avanzar el estilete, la aguja debe retraerse 2 cm para evitar la extensión del estilete más allá de lugar de la biopsia. **Aviso:** La rigidez del dispositivo puede impedir el acceso al duodeno. **Nota:** La aguja Quick-Core permite la visualización endoecográfica durante la ecografía.
9. Para dejar al descubierto la muesca de muestras a fin de obtener la biopsia, haga avanzar el estilete desde la aguja presionando suavemente el émbolo hasta que sienta resistencia. **Aviso:** Deje de presionar el émbolo cuando sienta resistencia. Si sigue presionando el émbolo, la aguja seguirá avanzando inadvertidamente sobre el estilete.
10. Vuelva a confirmar que la aguja está en la posición adecuada.
11. Para obtener la biopsia, presione el émbolo hasta el tope aplicando una fuerza moderada en la dirección del canal de accesorios. Esta acción hará que la aguja avance rápidamente y capture tejido.
12. Tras finalizar la recogida de tejido, retraiga por completo la aguja al interior de la vaina tirando hacia atrás del cuerpo del mango y fije el anillo con tornillo de mano.
13. Desconecte del canal de accesorios la conexión Luer Lock del dispositivo y extraiga todo el dispositivo del ecoendoscopio.
14. Libere el anillo con tornillo de mano y extienda la aguja. Para extraer la muestra de tejido, tire hacia atrás del émbolo hasta notar un fuerte chasquido, que indica que la aguja está fijada en posición. Para dejar al descubierto la muestra de tejido del interior de la muesca, empuje suavemente el estilete hacia

delante hasta que sienta resistencia. **Aviso:** Cuando sienta resistencia, deje de hacer avanzar el estilete. Si no lo hace, la aguja seguirá avanzando rápida e inadvertidamente.

15. Extraiga el tejido de la muesca de muestras.

16. Para recoger más tejido de la misma lesión, vuelva a colocar la aguja en su posición original presionando el émbolo con el pulgar.

17. Para obtener más muestras, repita los pasos del 2 al 16.

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

## AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för mjukvävnadsbiopsi genom 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 returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

## KONTRAINDIKATIONER

Sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att få åtkomst till det önskade biopsistället.

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 andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Nålen måste vara tillbakadragen i hylsan och låsringen låst vid nollcentimetermarkeringen innan instrumentet avlägsnas. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra skada på ultraljudsendoskopet.

## BRUKSANVISNING

1. Före proceduren ska instrumentet föras fram i arbetskanalen för att tillförsäkra att instrumentet är tillräckligt långt. **Obs!** Om instrumentet inte är tillräckligt långt för att utföra proceduren kan den justerbara distanshållaren avlägsnas. (Se fig. 1)

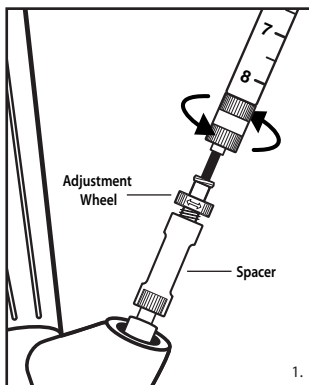
**Obs!** Korrekt inriktning av nålen är nödvändig för att erhålla optimala vävnadsprover. (Se fig. 2)

2. Identifiera önskad biopsiplats med hjälp av ultraljudsbildteknik.
3. Förbered nålen genom att dra tillbaka kolven tills ett stadigt klick känns av, som anger att nålen är låst på plats. Placera sedan nålen i jämnhöjd med kateterns distala ände och lås den på plats med låsringen. För in nålen i arbetskanalen.

4. För fram instrumentet lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på distanshållaren möter kopplingen på arbetskanalen. **Obs!** Om motstånd uppstår under instrumentets passage genom arbetskanalen ska ultraljudsendoskopet dras tillbaka och rätas ut, varefter passage på nytt kan försökas.
5. Fäst instrumentet vid ultraljudsendoskopets arbetskanalport genom att vrida instrumentets handtag tills kopplingarna är anslutna. **Var försiktig:** Säkerställ att instrumentet har fästs vid arbetskanalen. Om instrumentet inte fästs före och under nåljusteringen eller -förlängningen kan detta leda till skada på ultraljudsendoskopet.
6. För att justera kateterns förlängning från ultraljudsendoskopet ska handtaget kopplas bort från justeringshjulet (se fig. 1) och justeringshjulet vridas tills lämplig kateterförlängning från ultraljudsendoskopet uppnås. Fäst åter handtaget vid justeringshjulet.
7. Bibehåll ultraljudsendoskopets läge och justera nålens förlängning till önskad längd genom att lossa tumskraven på handtaget och ställa in ringen på önskad förlängning. Skruva sedan åt tumskraven.
8. För med hjälp av handtaget in den förberedda nålen i målvävnaden. **Varning!** Då kolven förs fram kommer stiletten med preparatskåran att sträcka sig 2 cm bortom nålens distala spets. Nålen måste därför dras tillbaka 2 cm innan stiletten förs in, för att undvika att stiletten sträcker sig bortom biopsistället. **Var försiktig:** Om instrumentet är för stelt kan detta förhindra tillträde till duodenum. **Obs!** En Quick-Core-nål medger endosonografisk visualisering under ultraljud.
9. För att exponera preparatskåran för biopsi ska stiletten föras fram från nålen via försiktigt tryck på kolven tills motstånd uppstår. **Var försiktig:** När motstånd väl känns av ska trycket på kolven upphöra. Om man fortsätter att trycka på kolven leder detta till att nålen oavsiktligt förs fram över stiletten.
10. Bekräfta åter korrekt nålläge.
11. För biopsi ska kolven tryckas ned helt och måttlig kraft tillämpas i riktning mot arbetskanalen. Denna åtgärd medför att nålen snabbt förs framåt och fångar in vävnad.
12. När vävnadsprovtagningen fullbordats ska nålen dras tillbaka in i hylsan genom att handtagets skaft dras tillbaka och låsringen låses fast.
13. Koppla bort instrumentets Luer-låskoppling från arbetskanalen och dra tillbaka hela instrumentet från ultraljudsendoskopet.
14. Lås upp låsringen och för fram nålen. För att avlägsna vävnadsprovet ska kolven dras tillbaka tills ett stadigt klick känns av, som anger att nålen är i låst läge. Tryck försiktigt stiletten framåt tills motstånd uppstår för att exponera vävnadsprovet inuti skåran. **Var försiktig:** När motstånd väl uppstår ska stiletten inte föras fram längre. Om stiletten ändå förs fram leder detta till att nålen oavsiktligt snabbt förs framåt.

15. Avlägsna vävnad från preparatskåran.
16. För ytterligare vävnadsprovtagning från samma lesion ska nålen föras tillbaka till dess ursprungliga läge genom att kolven trycks ned med tummen.
17. Ytterligare prover kan erhållas genom att steg 2–16 upprepas.

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



### Adjustment Wheel

调整轮

Regulační kolečko

Justeringshjul

Afstelwielteje

Molette de réglage

Einstellrad

Τροχός ρύθμισης

Állítógyűrű

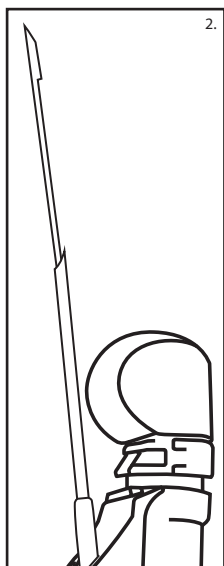
Rotella di regolazione

Pokrétlo regulacyjne

Roda de ajuste

Rueda de ajuste

Justeringshjul



### Spacer

隔离器

Distančni podložka

Afstandsstykke

Afstandstuk

Espaceur

Abstandsstück

Διαχωριστικό

Távtartó

Distanziatore

Rozpórka

Separador

Espaciador

Distanshållare

Needle component manufactured for Cook Endoscopy by ProAct Ltd.

Quick-Core and Cook are registered trademarks of Cook Incorporated.



**RxOnly**

STERILE
---------

EO
----



**Wilson-Cook Medical, Inc.**

4900 Bethania Station Road

Winston-Salem, North Carolina 27105

USA

<b>EC</b>
-----------

<b>REP</b>
------------

**Cook Ireland Ltd.**

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick

Ireland

**COOK®**

**MEDICAL**

**Quick-Core® Ultrasound Biopsy Needle**

**Quick-Core® 超声活检针**

**Ultrazvuková bioptická jehla Quick-Core®**

**Quick-Core® ultralydbiopsinål**

**Quick-Core® Ultrasonne biopsienaald**

**Aiguille de biopsie ultrasonore Quick-Core®**

**Quick-Core® -Ultraschall-Biopsiekanüle**

**Βελόνα βιοψίας υπερήχων Quick-Core®**

**Quick-Core® echogén biopsziás tű**

**Ago Quick-Core® ecogenico per biopsia**

**Ultrasonograficzna igła biopsyjna Quick-Core®**

**Agulha de biopsia de ultra-sons Quick-Core®**

**Aguja de biopsia por ecografía Quick-Core®**

**Quick-Core® ultraljudsbiopsinål**



\* 1 8 9 1 7 / 0 3 0 7 \*