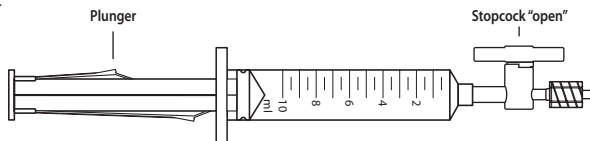


- EN**  
5 **EchoTip® Ultra Ultrasound Needle**  
Instructions for Use
- CS**  
8 **Ultrazvuková jehla EchoTip® Ultra**  
Návod k použití
- DA**  
11 **EchoTip® Ultra ultralydnål**  
Brugsanvisning
- NL**  
14 **EchoTip® Ultra ultrasone naald**  
Gebruiksaanwijzing
- FR**  
17 **Aiguille ultrasonore EchoTip® Ultra**  
Mode d'emploi
- DE**  
20 **EchoTip®-Ultra Ultraschallnadel**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
23 **Βελόνα υπερήχων EchoTip® Ultra**  
Οδηγίες χρήσης
- HU**  
26 **EchoTip® Ultra echogén tű**  
Használati utasítás
- IT**  
29 **Ago ecogenico EchoTip® Ultra**  
Istruzioni per l'uso
- NO**  
32 **EchoTip® Ultra ultralydnål**  
Bruksanvisning
- PL**  
35 **Igła ultrasonograficzna EchoTip® Ultra**  
Instrukcja użycia
- PT**  
38 **Agulha ecoguiada EchoTip® Ultra**  
Instruções de utilização
- RO**  
41 **Ac pentru ecografie Echotip® Ultra**  
Instrucțiuni de utilizare
- ES**  
44 **Aguja de ecografía EchoTip® Ultra**  
Instrucciones de uso
- SV**  
47 **EchoTip® Ultra ultraljudsnål**  
Bruksanvisning



1.



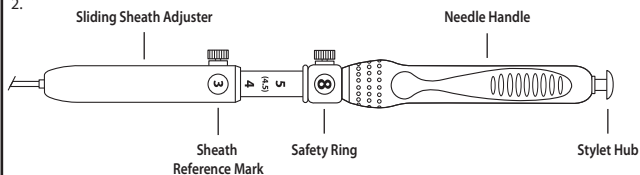
**Plunger**

Píst  
Stempel  
Plunjer  
Piston  
Kolben  
Έμβολο  
Dugattyú  
Stantuffo  
Stempel  
Tłoczek  
Émbolo  
Piston  
Émbolo  
Kolv

**Stopcock "open"**

Uzavírací kohout v otevřené poloze  
Hane "åben"  
Afsluitkraan 'open'  
Robinet ouvert  
Absperrhahn geöffnet  
Στρόφιγγα ανοικτή  
Elzárócsap „nyitott” állásban  
Rubinetto aperto  
Stoppekran åpen  
Kranik w pozycji otwartej  
Torneira de passagem "aberta"  
Robinet „deschis"  
Llave de paso «abierta»  
Kran "öppen"

2.



### Sliding Sheath Adjuster

Posuvné nastavovací zařizení sheathu  
 Glidende sheath-justering  
 Schuifafstelling van de sheath  
 Ajusteur de gaine coulissante  
 Verschiebbarer Schleuseneinsteller  
 Προσαρμογέας του συρόμενου θηκاريوύ  
 Elcsúszatható hüvelyhossz-beállító  
 Regolatore della guaina scorrevole  
 Glidende hylsejusteringsmekanisme  
 Przesuwany regulator koszulki  
 Regulator deslizante da bainha  
 Ajustor glisant al tecii  
 Ajustador deslizante de la vaina  
 Flyttbar justerare till höljet

### Sheath Reference Mark

Referenční značka sheathu  
 Referencemærke på sheath  
 Referentiemarkering van de sheath  
 Repère de référence sur la gaine  
 Schleusenbezugsmarke  
 Σήμανση αναφοράς θηκاريوύ  
 Hüvelyhossz referencialejele  
 Indicatore di riferimento della guaina  
 Referansemerke på hylsen  
 Znacznik referencyjny wysunięcia koszulki  
 Marca de referència da bainha  
 Marcaj de referință al tecii  
 Marca de referenția de la vaina  
 Höljets referensmarkering

### Needle Handle

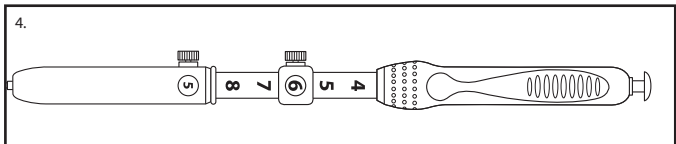
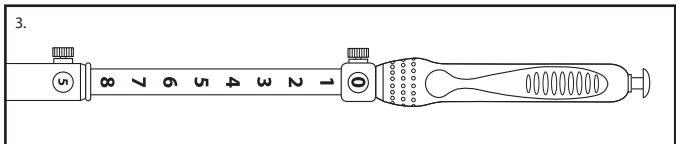
Rukojeť jehly  
 Nålegreb  
 Naaldhandvat  
 Poignée de l'aiguille  
 Nadelgriff  
 Λαβή βελόνας  
 Tű fogantyúja  
 Impugnatura dell'ago  
 Nålehåndtak  
 Uchwyt igły  
 Punho da agulha  
 Mănerul acului  
 Mango de la aguja  
 Nålhandtag

### Safety Ring

Pojistný prstenec  
 Sikkerhedsring  
 Veiligheidsring  
 Bague de sécurité  
 Sicherheitsring  
 Δακτύλιος ασφάλειας  
 Biztonsági gyűrű  
 Anello di sicurezza  
 Sikkerhetsring  
 Pierścień bezpieczeństwa  
 Anel de siguranță  
 Anillo de seguridad  
 Säkerhetslåsring

### Stylet Hub

Nástavec stiletu  
 Stiletmuffe  
 Aanzetstuk van het stilet  
 Embase du stylet  
 Mandrinansatz  
 Ομφαλός σπειλεού  
 Mandrin végidoma  
 Pomello del mandrino  
 Stilettfeste  
 Glowica mandrynu  
 Conector do estilete  
 Acoperitoarea stiletului  
 Conector del estilete  
 Stilettfattning



## INTENDED USE

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

## NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

## CONTRAINDICATIONS

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

Coagulopathy.

## POTENTIAL COMPLICATIONS

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

## PRECAUTIONS

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

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

## SYSTEM PREPARATION

### Illustrations

1. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. Tip of syringe has a Luer slip fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when stopcock is in "open" position, aligned with syringe. (See **fig. 1**)
2. Prepare syringe as follows:
  - a. With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.
  - b. Turn stopcock 90° to "closed" position.

- c. Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating a suction.
  - d. Set prepared syringe aside until aspiration biopsy is desired.
3. Advance device into ultrasound endoscope to determine preferred sheath length. To adjust length, loosen thumbscrew lock on sliding sheath adjuster and slide until preferred length is attained. **Note:** Reference mark for sheath length will appear in sliding sheath adjuster window. (**See fig. 2**) Tighten thumbscrew on sliding sheath adjuster to maintain preferred sheath length.

## INSTRUCTIONS FOR USE

## Illustrations

1. Identify desired biopsy site by endoscopic ultrasound.
2. Introduce ultrasound needle into accessory channel and advance device in small increments until Luer lock fitting at base of sliding sheath adjuster meets fitting on accessory channel. (**See fig. 3**)
3. Attach device to accessory channel port by rotating device handle until fittings are connected.
4. With ultrasound endoscope and device straight, adjust needle to desired length by loosening thumbscrew on safety ring, and advancing it until desired reference mark for needle advancement appears in the window of safety ring. (**See fig. 4**) Tighten thumbscrew to lock safety ring in place. **Note:** Number in safety lock ring window indicates extension of needle in centimeters.  
**Caution:** During needle adjustment or extension, ensure device has been attached to accessory channel. Failure to attach device prior to needle adjustment or extension may result in damage to endoscope.
5. While maintaining position of ultrasound endoscope, extend needle by advancing needle handle to pre-positioned safety ring.
6. Advance needle into lesion.
7. Remove stylet from needle by gently pulling back on plastic hub seated in metal fitting of needle handle. Preserve stylet for use if additional cell collection is desired.
8. Attach Luer lock fitting of previously prepared syringe securely onto fitting on handle.
9. Turn stopcock to "open" position aligned with syringe, allowing negative pressure in syringe to aspirate cells. Gently move handle in small increments back and forth within biopsy site. **Note:** Do not remove needle from biopsy site during cell collection.
10. Upon completion of cell collection, retract needle into sheath by pulling back on handle shaft. Lock thumbscrew on safety ring at 0 cm mark.
11. Disconnect Luer lock fitting from accessory channel and withdraw entire device from ultrasound endoscope.

12. Unlock thumbscrew on safety ring and extend needle. Exchange locking syringe for an empty syringe and attach new syringe to Luer lock fitting on handle.
13. Push in plunger to expel aspirate specimen, then prepare per institutional guidelines.
14. Aspirate remaining can be recovered for examination by flushing device.
15. For additional cell collection from same lesion, gently reinsert stylet into metal fitting on handle. **Note:** Prior to reinserting stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting sheath at Luer lock fitting, advance stylet in small increments until stylet hub is engaged in fitting.
16. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 of “System Preparation” through Step 14 of the “Instructions for Use.”

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

## URČENÉ POUŽITÍ

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

## POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

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

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Provedte 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, chráňte před extrémními teplotami.

Toto zařízení smí používat pouze příslušně vyškolený zdravotnický personál.

## 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 šroub na pojistném prstenci musí být aretován tak, aby držel jehlu na místě. Pokud není jehla úplně zatažena, může dojít k poškození endoskopu.

## PŘÍPRAVA SYSTÉMU

### Ilustrace

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 zasuňte 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. Zařízení posuňte do ultrazvukového endoskopu, abyste určili preferovanou délku sheathu. Chcete-li délku upravit, uvolněte šroubovací aretátor na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte, až dosáhnete požadované délky.  
**Poznámka:** Referenční značky pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu. (**Viz obr. 2**) Utáhněte šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.

## NÁVOD K POUŽITÍ

## Ilustrace

1. Pomocí ultrazvukové funkce endoskopu určete požadované místo biopsie.
2. Zasuňte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu a zavádějte zařízení po malých krocích, až se spojka Luer Lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu dotkne spojky akcesorního kanálu. (**Viz obr. 3**)
3. Připojte zařízení k portu akcesorního kanálu otáčením rukojetí 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 na pojistném prstenci a posunete jehlu, až se v okénku bezpečnostního prstence objeví požadovaná referenční značka pro posouvání jehly. (**Viz obr. 4**) Utažením šroubu zajistíte pojistný prstenec na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku pojistného prstence 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 endoskopu.
5. Udržujte polohu ultrazvukového endoskopu a zároveň vysuňte jehlu posunutím rukojeti jehly do předem umístěného pojistného prstence.
6. Posuňte jehlu do léze.
7. Vyjměte stilet z jehly tak, že šetrně zatáhnete zpět plastový nástavec umístěný v kovové spojce na rukojeti jehly. Stilet uložte k pozdějšímu použití (bude-li vyžadován další odběr buněk).
8. Spojku Luer Lock předem připravené stříkačky bezpečně připojte ke spojce na rukojeti.

9. Otočte uzavírací kohout do otevřené polohy rovnoběžně se stříkačkou; podtlak ve stříkačce odsaje buňky. Opatrně po malých krocích pohybujte rukojetí vpřed a vzad v místě biopsie. **Poznámka:** V průběhu odběru buněk nevyjímajte jehlu z místa biopsie.
10. Po dokončení odběru buněk vtáhněte jehlu do sheathu zatažením tubusu rukojeti zpět. Aretujte šroub na pojistném prstenci na značce 0 cm.
11. Spojku Luer Lock odpojte od akcesorního kanálu a vytáhněte celé zařízení z ultrazvukového endoskopu.
12. Odemkněte šroub na pojistném prstenci a vysuňte jehlu. Vyměňte aretační stříkačku za prázdnou stříkačku a novou stříkačku připojte ke spojce Luer Lock na rukojeti.
13. Zatlačením na píst vytlačte aspirovaný vzorek a poté jej 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 stilet po malých krocích, až je nástavec stiletu zasunut ve spojce.
16. Opakováním postupu od kroku 2 kapitoly „Příprava systému“ až po krok 14 kapitoly „Návod k použití“ a 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 bruges til at prøvetage specifikke submukøse gastrointestinale læsioner gennem tilbehørskanalen på et ultralydendoskop.

## BEMÆRKNINGER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

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.

Brug af denne enhed er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

## 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 fingerskruen på sikkerhedsringen skal låses for at holde nålen på plads før indføring, fremføring eller tilbagetrækning af enheden. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.

## SYSTEMFORBEREDELSE

## Illustrationer

1. Undersøg sprøjten. Den har to stempellåse, der skal trykkes ned for at føre stemplet frem. Sprøjtenes 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. Før enheden ind i ultralydendoskopet for at bestemme den foretrukne sheathlængde. Længden justeres ved at løsne fingerskruelåsen på den glidende sheath-justering og skubbe den, indtil den foretrukne længde opnås. **Bemærk:** Referencemærket for sheathlængden vises i vinduet på den glidende sheath-justering. (**Se figur 2**) Stram fingerskruen på den glidende sheath-justering for at bevare den foretrukne sheathlængde.

## BRUGSANVISNING

## Illustrationer

1. Identificér det ønskede biopsisted ved brug af endoskopisk ultralyd.
2. Før ultralydnålen ind i tilbehørskanalen, og før enheden gradvist frem, indtil "Luer Lock"-fittingen ved den glidende sheath-justerings base møder fittingen på tilbehørskanalen. (**Se figur 3**)
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 løsne fingerskruen på sikkerhedsringen og fremføre den, indtil det ønskede referencemærke for nålefremføring vises i vinduet på sikkerhedsringen. (**Se figur 4**) Stram fingerskruen for at låse sikkerhedsringen på plads. **Bemærk:** Nummeret i vinduet på sikkerhedslåseringen angiver udstrækning af nålen i centimeter.  
**Forsigtig:** Under nålejustering eller udstrækning skal det sikres, at enheden er påsat tilbehørskanalen. Hvis enheden ikke sættes på inden nålejustering eller udstrækning af nålen, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.
5. Bevar ultralydendoskopets position, og stræk nålen ud ved at føre nålegrebet til den forudplacerede sikkerhedsring.
6. Før nålen ind i læsionen.
7. Fjern stiletten fra nålen ved forsigtigt at trække plastmuffen, som er indlejret i metalfittingen på nålegrebet, 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 på 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 fingerskruen fast på sikkerhedsringen ved 0 cm mærket.
11. Kobl "Luer Lock"-fittingen fra tilbehørskanalen og træk hele enheden ud af ultralydendoskopet.
12. Lås fingerskruen op på sikkerhedsringen og stræk nålen ud. Udbytt låsesprøjten med en tom sprøjte, og fastgør den nye sprøjte på "Luer Lock"-fittingen på håndtaget.
13. Skub stemplet ind for at udstøde aspiratpræparatet, klargør dernæst i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.
14. Resterende aspirat kan genindvindes til undersøgelse ved at gennemskylle 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 stiletten fremføres gradvist, 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 monsters te nemen van beoogde submucosale laesies in het maag-darmkanaal via het werkkanaal van een echo-endoscoop.

**OPMERKINGEN**

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

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.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide gezondheidszorgverleners.

**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, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis, hartstilstand.

**VOORZORGSMATREGELEN**

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 stelschroef op de veiligheidsring moet worden vergrendeld om de naald op zijn plaats te houden. Als de naald niet wordt ingetrokken, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

**SYSTEEMPREPARATIE****Afbeeldingen**

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-aansluiting 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. Voer het instrument op in de echo-endoscoop om de gewenste sheathlengte vast te stellen. Draai de stelschroefvergrendeling op de schuifafstelling van de sheath los om de lengte af te stellen en verschuif hem totdat de gewenste lengte bereikt is. **NB:** De referentiemarkering voor de sheathlengte verschijnt in het venster van de schuifafstelling. (**Zie afb. 2**) Draai de stelschroef op de schuifafstelling vast om de gewenste sheathlengte te handhaven.

## GEBRUIKSAANWIJZING

## Afbeeldingen

1. Identificeer de gewenste biopsieplaats door middel van echo-endoscopie.
2. Introduceer de ultrasone naald in het werkkanaal en voer het instrument met kleine stappen op totdat de Luerlock-aansluiting aan de onderkant van de schuifafstelling bij de aansluiting op het werkkanaal komt. (**Zie afb. 3**)
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 u de echo-endoscoop en het instrument recht houdt, de naald af op de gewenste lengte door de stelschroef op de veiligheidsring los te maken en de veiligheidsring op te voeren tot de gewenste referentiemarkering voor naaldopvoering in het venster van de veiligheidsring verschijnt. (**Zie afb. 4**) Draai de stelschroef vast om de veiligheidsring op zijn plaats te vergrendelen. **NB:** Het cijfer in het venster van de veiligheidsring geeft de extensie van de naald in centimeters aan.  
**Let op:** Zorg ervoor dat het instrument tijdens naaldafstelling of -extensie aan het werkkanaal is bevestigd. Als het instrument niet bevestigd wordt vóór de naaldafstelling of -extensie, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.
5. Schuif, terwijl u de plaats van de echo-endoscoop handhaaft, de naald uit door het naaldhandvat naar de vooraf geplaatste veiligheidsring 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 afgenomen.
8. Bevestig de Luerlock-aansluiting van een eerder geprepareerde spuit stevig aan de 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 de celafname niet uit de biopsieplaats.

10. Als u klaar bent met het afnemen van cellen trekt u de naald terug in de sheath door het handvat naar achteren te trekken. Vergrendel de stelschroef op de veiligheidsring bij de 0 cm markering.
11. Koppel de Luerlock-aansluiting los van het werkkanaal en trek het hele instrument uit de echo-endoscoop.
12. Ontgrendel de stelschroef op de veiligheidsring en schuif de naald uit. Vervang de vergrendelende spuit door een lege spuit en bevestig de nieuwe spuit aan de Luerlock-aansluiting op het handvat.
13. Duw de spuitplunjer in om het aspiraatsmonster uit te stoten en prepareer het vervolgens in overeenstemming met de richtlijnen van uw instelling.
14. Achterblijvend aspiraat kan in handen worden gekregen voor onderzoek door het instrument te spoelen.
15. Voor het afnemen van meer cellen uit dezelfde laesie steekt u het stilet voorzichtig weer in de metalen aansluiting op het handvat. **NB:** Neem het stilet af met fysiologisch zout of steriel water alvorens het weer in te brengen. Voer, terwijl u de sheath bij de Luerlock-aansluiting ondersteunt, het stilet met kleine stappen op totdat het stiletaanzetstuk in de aansluiting zit.
16. Extra monsters kunnen worden verkregen door stap 2 van 'Systeempreparatie' tot en met stap 14 van 'Gebruiksaanwijzing' 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 destiné au prélèvement de lésions gastro-intestinales sous-muqueuses cibles par le canal opérateur d'un écho-endoscope.

## REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

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.

L'utilisation de ce dispositif est réservée au personnel de santé formé.

## 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.

Rengainer l'aiguille et verrouiller la vis de serrage sur la bague de sécurité pour maintenir l'aiguille en place 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

### Illustrations

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 équipée 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. Avancer le dispositif dans l'écho-endoscope pour déterminer la longueur de gaine adéquate. Pour ajuster la longueur, desserrer la vis de verrouillage de l'ajusteur de gaine coulissant et glisser celui-ci à la longueur voulue. **Remarque :** Le repère de référence pour la longueur de la gaine apparaît dans la fenêtre de l'ajusteur de gaine coulissant. **(Voir Fig. 2)** Serrer la vis de serrage de l'ajusteur de gaine coulissant pour maintenir la longueur de gaine adéquate.

## MODE D'EMPLOI

## Illustrations

1. Repérer le site biopsique voulu sous écho-endoscopie.
2. Introduire l'aiguille ultrasonore dans le canal opérateur et avancer le dispositif par petites étapes, jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'ajusteur de gaine coulissant soit en contact avec celui du canal opérateur. **(Voir Fig. 3)**
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 de la bague de sécurité et en avançant la bague jusqu'à ce que le repère de référence voulu pour la position de l'aiguille apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité. **(Voir Fig. 4)** Serrer la vis de serrage pour verrouiller la bague de sécurité en place. **Remarque :** Le chiffre dans la fenêtre de la bague du verrou de sécurité 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'endoscope risque d'être endommagé.
5. Tout en maintenant la position de l'écho-endoscope, étendre l'aiguille en poussant sa poignée jusqu'à la bague de sécurité prépositionnée.
6. Avancer l'aiguille dans la lésion.
7. Retirer le stylet de l'aiguille en tirant doucement vers l'arrière l'embase en plastique située dans le raccord en métal de la poignée de l'aiguille. Conserver le stylet pour usage ultérieur si un prélèvement cellulaire supplémentaire s'avère plus tard souhaitable.
8. Unir solidement le raccord Luer lock de la seringue préalablement préparée au raccord 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 vis de serrage de la bague de sécurité au niveau du repère de 0 cm.
11. Débrancher le raccord Luer lock du canal opérateur et retirer l'intégralité du dispositif de l'écho-endoscope.
12. Déverrouiller la vis de serrage de la bague de sécurité et étendre l'aiguille. Remplacer la seringue verrouillable par une seringue vide et raccorder celle-ci au raccord Luer lock de la poignée.
13. Pousser le piston de la seringue pour chasser le prélèvement, et préparer celui-ci 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, avancer le stylet par petites étapes jusqu'à ce que son embase soit engagée dans le raccord.
16. Pour prélever des échantillons supplémentaires, répéter 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

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Sterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

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.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen, die mit dem primären endoskopischen Verfahren zur Schaffung des Zugangs zu der vorgesehenen 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 die Flügelschraube auf dem Sicherheitsring muss zur Fixierung der Nadel festgezogen werden. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.

## VORBEREITUNG DES SYSTEMS

### Abbildungen

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 Instrument in das Ultraschallendoskop vorschieben, um die geeignete Schleusenlänge zu ermitteln. Um die Länge einzustellen, die Flügelschraubensperre am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen und den Einsteller bis zur gewünschten Länge verschieben. **Hinweis:** Im Fenster des verschiebbaren Schleuseneinstellers ist eine Bezugsmarke für die Schleusenlänge zu sehen. **(Siehe Abb. 2)** Die Flügelschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die gewünschte Schleusenlänge beizubehalten.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

## **Abbildungen**

1. Die gewünschte Biopsiestelle mit endoskopischem Ultraschall ermitteln.
2. Die Ultraschallnadel in den Arbeitskanal einführen und das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis der Luer-Lock-Anschluss unten am verschiebbaren Schleuseneinsteller auf den Anschluss am Arbeitskanal trifft. **(Siehe Abb. 3)**
3. Um das Instrument am Arbeitskanalanschluss zu befestigen, den Griff des Instruments drehen, bis die Anschlüsse miteinander verbunden sind.
4. Um die Nadel auf die gewünschte Länge einzustellen, das Ultraschallendoskop und das Instrument gerade halten und die Flügelschraube auf dem Sicherheitsring lösen und so weit vorschieben, bis die Bezugsmarke für die entsprechende Nadellänge im Fenster des Sicherheitsrings zu sehen ist. **(Siehe Abb. 4)** Die Flügelschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren. **Hinweis:** Die Nummer im Fenster des Sicherheitsrings zeigt die ausgefahrene Nadellänge in Zentimetern an.  
**Vorsicht:** Sicherstellen, dass das Instrument am Arbeitskanal befestigt ist, wenn die Nadel eingestellt oder vorgeschoben wird. Wird das Instrument vor dem Einstellen oder Vorschieben der Nadel nicht befestigt, kann das Endoskop beschädigt werden.
5. Die Position des Ultraschallendoskops beibehalten und den Griff der Nadel bis zum zuvor festgezogenen Sicherheitsring vorschieben, um die Nadel auszufahren.
6. Die Nadel in die Läsion einführen.

7. Vorsichtig den Kunststoffansatz am Metallanschluss des Nadelgriffs 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 Anschluss 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. Die Flügelschraube am Sicherheitsring an der 0-cm-Marke festziehen.
11. Den Luer-Lock-Anschluss vom Arbeitskanal lösen und das Instrument vollständig aus dem Ultraschallendoskop zurückziehen.
12. Die Flügelschraube am Sicherheitsring 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, um die aspirierte Probe herauszudrücken, und sie dann nach den 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 Mandrin in kleinen Schritten schieben, 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 zur Handhabung von 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**

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

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.

Η χρήση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες της υγείας.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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

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 χειροκοχλίας στο δακτύλιο ασφάλειας πρέπει να ασφαρίζεται για τη συγκράτηση της βελόνας στη θέση της πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση της συσκευής. Εάν δεν αποσύρεται η βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ****Απεικονίσεις**

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 सुरόμενο 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:

α. Με τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση, πιέστε τις ασφάλειες του εμβόλου και προωθήστε πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.

β. Γυρίστε τη στρόφιγγα κατά 90 μοίρες στην κλειστή θέση.

γ. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως ότου ασφαλιστεί στη θέση του στην επιθυμητή ρύθμιση, δημιουργώντας αναρρόφηση.

δ. Αφήστε τη σύριγγα που προετοιμάσατε στο πλάι έως ότου επιθυμείτε την εκτέλεση βιοψίας με αναρρόφηση.

3. Προωθήστε τη συσκευή μέσα στο ενδοσκόπιο υπερήχων για να προσδιορίσετε το προτιμώμενο μήκος θηκαριού. Για να ρυθμίσετε το μήκος, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλίας στον προσαρμογέα του συρόμενου θηκαριού και σύρετέ τον έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος. **Σημείωση:** Η σήμανση αναφοράς για το μήκος του θηκαριού θα εμφανιστεί στο παράθυρο του προσαρμογέα του συρόμενου θηκαριού. (Βλ. σχήμα 2) Σφίξτε το χειροκοχλίας στον προσαρμογέα του συρόμενου θηκαριού για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαριού.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## Απεικονίσεις

1. Αναγνωρίστε την επιθυμητή θέση βιοψίας με ενδοσκοπικό υπέρηχο.

2. Εισαγάγετε τη βελόνα υπερήχων στο κανάλι εργασίας και προωθήστε τη συσκευή σε μικρά βήματα, έως ότου το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη βάση του προσαρμογέα του συρόμενου θηκαριού συναντήσει το εξάρτημα στο κανάλι εργασίας. (Βλ. σχήμα 3)

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 το χειροκοχλίας στο δακτύλιο ασφάλειας και προωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς για την προώθηση της βελόνας στο παράθυρο του δακτυλίου ασφάλειας. (Βλ. σχήμα 4) Σφίξτε το χειροκοχλίας για να ασφαλίσετε το δακτύλιο ασφάλειας στη θέση του. **Σημείωση:** Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτυλίου ασφάλειας 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.

5. Ενώ διατηρείτε τη θέση του ενδοσκοπίου υπερήχων, προεκτείνετε τη βελόνα προωθώντας τη λαβή της βελόνας στον προτοποθετημένο δακτύλιο του ασφαλείας.

6. Προωθήστε τη βελόνα μέσα στη βλάβη.



7. Αφαιρέστε το στείλειό από τη βελόνα έλκοντας με ήπιες κινήσεις προς τα πίσω τον πλαστικό ομφαλό που είναι εφαρμοσμένος στο μεταλλικό εξάρτημα της λαβής της βελόνας. Διατηρήστε το στείλειό για χρήση εάν επιθυμείτε τη συλλογή επιπλέον κυττάρων.
8. Προσαρτήστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της σύριγγας, που είχε προετοιμαστεί προηγουμένως, σταθερά πάνω στο 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 με ήπιες κινήσεις 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. Μετά την ολοκλήρωση της συλλογής κυττάρων, αποσύρετε τη βελόνα μέσα στο θηκάρι έλκοντας προς τα πίσω το στέλεχος της λαβής. Ασφαλίστε τον χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφαλείας στη σήμανση των 0 cm.
11. Αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer από το κανάλι εργασίας και αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή από το ενδοσκόπιο υπερήχων.
12. Απασφαλίστε το χειροκοχλία στο δακτύλιο ασφαλείας 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 προς τα μέσα για την εξώθηση του δείγματος αναρρόφησης και κατόπιν παρασκευάστε το σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.
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 με ήπιες κινήσεις το στείλειό στο μεταλλικό εξάρτημα της λαβής. **Σημείωση:** Πριν από την επανεισαγωγή του στείλειου, σκουπίστε με αλατούχο διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό. Ενώ υποστηρίζετε το θηκάρι στο εξάρτημα ασφάλισης Luer, προωθήστε το στείλειό με μικρά βήματα, έως ότου ο ομφαλός του στείλειου 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».

**Μετά 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

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újra sterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

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 megtörésekre, görbületekre 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.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi dolgozó használhatja.

## ELLENJAVALLATOK

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

Coagulopathia.

## LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópia lehetséges komplikációi többek közt: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmia vagy szívmegállás.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Az eszköz bevezetését, előretolását vagy visszahúzását megelőzően a tűnek a hüvelybe visszahúzva, a biztonsági gyűrűn lévő hüvelykcsavarnak pedig rögzítve kell lennie, hogy a tűt a helyén megtartsa. A tű visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.

## A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

### Illusztrációk

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. Tolja be az eszközt az ultrahangos endoszkópba, hogy meghatározza a megfelelő hüvelyhosszt. A hossz beállításához lazítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón található hüvelykcsavart, és csúsztassa el addig, amíg a megfelelő hosszat el nem éri. **Megjegyzés:** Az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító ablakában feltűnik a hüvely hosszát jelző referencijel. **(Lásd a 2. ábrát)** A megfelelő hüvelyhossz fenntartásához szorítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón található hüvelykcsavart.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## Illusztrációk

1. Endoszkópos ultrahangvizsgálattal azonosítsa a biopszia kívánt helyét.
2. Az echogén tűt vezesse be a munkacsatornába, és kis lépésekben tolja előre addig, amíg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító tövénél lévő luerzárás csatlakozó a munkacsatornán található csatlakozóhoz nem ér. **(Lásd az 3. 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 kívánt hosszát a következő módon: lazítsa meg a biztonsági gyűrű hüvelykcsavarját és tolja előre addig, amíg a tű helyzetét jelző referencijel kívánt értéke fel nem tűnik a biztonsági gyűrű ablakában. **(Lásd az 4. ábrát)** A biztonsági gyűrű megfelelő helyzetben történő rögzítéséhez szorítsa meg a hüvelykcsavart. **Megjegyzés:** A biztonsági gyűrű ablakában megjelenő szám a tű kitolásának hosszát jelzi centiméterben. **Figyelem:** Ügyeljen arra, hogy a tű beállítása vagy kitolása során az eszköz a munkacsatornához legyen csatlakoztatva. Az eszköz csatlakoztatásának a tű beállítása vagy kitolása előtti elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.
5. Az ultrahangos endoszkóp helyzetének fenntartása mellett a tű fogantyúját az előre pozicionált biztonsági gyűrűig előretolva tolja ki a tűt.
6. A tűt tolja előre a lézióba.
7. A mandrint a tűből úgy távolítsa el, hogy óvatosan visszahúzza a tű fogantyújának fémcsatlakozójába illeszkedő műanyag végidomot. A mandrint őrizze meg arra az esetre, ha további sejtek begyűjtésére van szükség.
8. Az előzetesen előkészített fecskendő luerzárás csatlakozóját szilárdan csatlakoztassa a fogantyún levő csatlakozóhoz.
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 biztonsági gyűrű hüvelykcsavarját rögzítse a 0 cm-es jelzésnél.
11. A luerzárás csatlakozót válassza le a munkacsatornáról, és az egész eszközt húzza vissza az ultrahangos endoszkópból.
12. A biztonsági gyűrű hüvelykcsavarját lazítsa ki és tolja ki a tűt. A zárófecskendőt cserélje üres fecskendőre, és az új fecskendőt csatlakoztassa a fogantyún lévő luerzárás csatlakozóhoz.
13. Az aspirált minta kiszorításához tolja be a dugattyút, majd az intézményi irányelveknek megfelelően készítse el a mintát.
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 visszaillesztése előtt törölje le steril fiziológiás sóoldattal vagy vízzel. A hüvelyt a luerzárás csatlakozónál alátámasztva kis lépésekben tolja előre a mandrint 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

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

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 a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

## 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, a titolo non esaustivo: 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 la vite zigrinata sull'anello di sicurezza deve essere bloccata in modo da immobilizzare l'ago. Il mancato ritiro dell'ago può danneggiare l'endoscopio.

## PREPARAZIONE DEL SISTEMA

### Illustrazioni

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 con un rubinetto sul foro 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. Fare avanzare il dispositivo nell'ecoendoscopio per determinare la lunghezza idonea della guaina. Per regolare la lunghezza, allentare la vite zigrinata di bloccaggio sul regolatore della guaina scorrevole e farla scorrere fino ad ottenere la lunghezza desiderata. **Nota** - Nella finestra del regolatore della guaina scorrevole compare un indicatore di riferimento della lunghezza della guaina. (**Vedere la Figura 2**) Serrare la vite zigrinata sul regolatore della guaina scorrevole per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.

## ISTRUZIONI PER L'USO

## Illustrazioni

1. Identificare il sito bioptico desiderato mediante ecografia endoscopica.
2. Inserire l'ago ecografico nel canale operativo e fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi fino a portare il raccordo Luer Lock alla base del regolatore della guaina scorrevole a contatto con il raccordo del canale operativo. (**Vedere la Figura 3**)
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 sull'anello di sicurezza e facendolo avanzare fino alla comparsa, nella finestra dell'anello di sicurezza, dell'indicatore di riferimento desiderato relativo all'avanzamento dell'ago. (**Vedere la Figura 4**) Serrare la vite zigrinata per bloccare in posizione l'anello di sicurezza. **Nota** - Il numero nella finestra dell'anello del meccanismo di sicurezza 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'endoscopio.
5. Mantenendo invariata la posizione dell'ecoendoscopio, estendere l'ago facendo avanzare l'impugnatura dell'ago fino all'anello di sicurezza 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 dell'ago. 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 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 bioptico. **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 la vite zigrinata sull'anello di sicurezza in corrispondenza dell'indicatore di 0 cm.
11. Scollegare il raccordo Luer Lock dal canale operativo e ritirare l'intero dispositivo dall'ecoendoscopio.
12. Sbloccare la vite zigrinata sull'anello di sicurezza 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 della siringa per espellere il campione aspirato, che va quindi preparato in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.
14. Irrigando il dispositivo è possibile recuperare l'aspirato residuo ai fini dell'esame istologico.
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 sanitari a rischio biologico.**

**TILTENKT BRUK**

Denne anordningen brukes til prøvetaking av spesifikke submukøse gastrointestinale lesjoner gjennom arbeidskanalen på et ultralydendoskop.

**MERKNADER**

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtilatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

**KONTRAINDIKASJONER**

De som gjelder spesifikt for primær endoskopisk prosedyre som utføres for å få tilgang til ønsket sted.

Koagulopati.

**MULIGE KOMPLIKASJONER**

Mulige komplikasjoner som kan knyttes til gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrenset til: perforering, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

**FORHOLDSREGLER**

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Nålen må trekkes inn i hylsen, og vingskruen på sikkerhetsringen må låses for å holde nålen på plass før innsetting, innføring eller uttak av anordningen. Hvis nålen ikke trekkes inn, kan dette føre til skade på endoskopet.

**KLARGJØRING AV SYSTEMET****Illustrasjoner**

1. Undersøk sprøyten. Den har to stempellåser som må trykkes ned for å føre frem stempelet. Sprøytespissen har en Luer-slip med en stoppekran på sideporten. Luft kan utveksles når stoppekranen er i åpen posisjon og plassert i linje med sprøyten. (**Se fig. 1**)
2. Klargjør sprøyten slik:



- a. Med stoppekransen i åpen posisjon trykkes stempellåsene ned, og stempelet føres helt inn i sprøyten.
  - b. Drei stoppekransen 90 grader til lukket posisjon.
  - c. Trekk stemplet tilbake til det er låst i ønsket posisjon, slik at det lages et sug.
  - d. Legg den klargjorte sprøyten til side inntil aspirasjonsbiopsien skal utføres.
3. Anordningen føres inn i ultralydendoskopet for å fastslå passende lengde på hylsen. Lengden justeres ved å løsne vingskruelåsen på den glidende hylsejusteringsmekanismen og skyve til ønsket lengde. **Merknad:** Referansemerket for hylselengden vises i det lille vinduet på den glidende hylsejusteringsmekanismen. (**Se fig. 2**) Stram vingskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å opprettholde ønsket lengde på hylsen.

## BRUKSANVISNING

## Illustrasjoner

1. Finn ønsket biopsisted ved hjelp av endoskopisk ultralyd.
2. Sett ultralydnålen inn i arbeidskanalen og før inn anordningen i små trinn inntil Luer-lock-tilpasningen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen kommer i kontakt med tilpasningen på arbeidskanalen. (**Se fig. 3**)
3. Fest anordningen til arbeidskanalporten ved å rotere håndtaket på anordningen inntil tilpasningene er koblet sammen.
4. Med ultralydendoskopet og anordningen rett justerer du nålen til ønsket lengde ved å løsne vingskruen på sikkerhetsringen og føre nålen frem helt til ønsket referansemerke for nåleinnføring vises i det lille vinduet på sikkerhetsringen. (**Se fig. 4**) Stram vingskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merknad:** Tallet i det lille vinduet på sikkerhetslåseringen viser nålens forlengelse i centimeter. **Forsiktig:** Under nålejustering eller forlengelse må man sikre at anordningen er festet til arbeidskanalen. Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skade på endoskopet.
5. Mens ultralydendoskopet holdes på plass, forleng nålen ved å føre nålehåndtaket frem til den forhåndsposisjonerte sikkerhetsringen.
6. Før nålen inn i lesjonen.
7. Fjern stiletten fra nålen ved å trekke den forsiktig bakover på plastkanylefestet som befinner seg på nålehåndtakets metalltilpasning. Ta vare på stiletten til senere bruk, hvis ytterligere celleinnsamling ønskes.
8. Fest Luer-lock-tilpasningen på den tidligere klargjorte sprøyten godt til tilpasningen på håndtaket.
9. Vri stoppekransen til åpen posisjon og i linje med sprøyten, slik at det negative trykket i sprøyten kan aspirere celler. Beveg håndtaket forsiktig i små trinn frem og tilbake innenfor biopsistedet. **Merknad:** Ikke fjern nålen fra biopsistedet under celleinnsamling.
10. Når celleinnsamlingen er fullført, trekkes nålen inn i hylsen ved å trekke håndtaksskiftet bakover. Lås vingskruen på sikkerhetsringen ved 0 cm-merket.

11. Koble Luer-lock-tilpasningen fra arbeidskanalen og trekk hele anordningen ut av ultralydendoskopet.
12. Lås opp vingeskruen på sikkerhetsringen og forleng nålen. Bytt låsesprøyten med en tom sprøyte, og fest den nye sprøyten til Luer-lock-tilpasningen på håndtaket.
13. Skyv inn stempelet for å drive ut aspirert prøve, og klargjør i henhold til institusjonens retningslinjer.
14. Resterende aspirat kan gjenvinnes for undersøkelse ved å gjennomskylle anordningen.
15. For ytterligere celleinnsamling fra samme lesjon føres stiletten forsiktig bakover i metalltilpasningen på håndtaket. **Merknad:** Før stiletten settes inn igjen, må den tørkes med saltvannsopløsning eller sterilt vann. Hylsen støttes ved Luer-lock-tilpasningen og stiletten føres fremover i korte trinn helt til stillettfestet er tilkoblet tilpasningen.
16. Ytterligere prøver kan innhentes ved å gjenta trinn 2 i Klargjøring av systemet og frem til trinn 14 i Bruksanvisning.

**Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.**

## PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

## UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

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

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone 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.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

## 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 śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa, aby uniemożliwić przesunięcie igły. Niepełne wycofanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

## PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

### Ilustracje

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. Wsunąć urządzenie do endoskopu ultrasonograficznego, aby określić preferowaną długość koszulki. Aby ustawić długość, poluzować blokującą śrubę radełkowaną na przesuwany regulatorze koszulki i przesunąć go do uzyskania preferowanej długości. **Uwaga:** W okienku przesuwanego regulatora koszulki pojawi się znacznik referencyjny, wskazujący długość koszulki. (**Patrz rys. 2**) Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwany regulatorze koszulki, aby zachować preferowaną długość koszulki.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

## Ilustracje

1. Określić żądane miejsce biopsji, wykonując ultrasonografię endoskopową.
2. Wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego i wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami aż do zetknięcia się łącznika typu Luer lock na podstawie przesuwanego regulatora koszulki z łącznikiem na kanale roboczym. (**Patrz rys. 3**)
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 na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwając go do momentu pojawienia się znacznika referencyjnego wysunięcia igły w okienku pierścienia bezpieczeństwa. (**Patrz rys. 4**) Dokręcić śrubę radełkowaną w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu. **Uwaga:** Liczba w okienku pierścienia bezpieczeństwa 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 igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
5. Utrzymując położenie endoskopu ultrasonograficznego wysunąć igłę, przesuwając uchwyt igły w kierunku uprzednio ustawionego pierścienia bezpieczeństwa.
6. Wsunąć igłę w zmianę chorobową.

7. Wyjąć mandryn z igły delikatnie pociągając do tyłu plastikową głowicę osadzoną w metalowym łączniku uchwyty igły. Zachować mandryn do użycia, jeśli wymagane będzie dodatkowe pobranie komórek.
8. Przymocować ściśle złącze typu Luer lock przygotowanej uprzednio strzykawki do 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 uchwyty do tyłu. Zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa na znaczniku 0 cm.
11. Odłączyć łącznik typu Luer lock od kanału roboczego i wycofać całe urządzenie z endoskopu ultrasonograficznego.
12. Odblokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i wysunąć igłę. Wymienić strzykawkę blokującą na pustą strzykawkę i podłączyć nową strzykawkę do łącznika typu Luer lock na uchwycie.
13. Wcisnąć tłoczek, aby wystrzyknąć zaaspirowaną próbkę, następnie opracować 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 ecoendoscópio.

**NOTAS**

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

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.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde devidamente formados.

**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 parafuso de aperto manual no anel de segurança tem de ser fixado para manter a agulha em posição. Se o operador não recolher a agulha, pode originar danos no endoscópio.

**PREPARAÇÃO DO SISTEMA****Ilustrações**

1. Examine a seringa. A seringa tem dois bloqueios do êmbolo que têm de ser pressionados para se 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 faça avançar totalmente o êmbolo para dentro da seringa.
  - b. Rode a torneira de passagem 90° 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. Faça avançar o dispositivo para dentro do ecoendoscópio para determinar o comprimento de bainha preferido. Para ajustar o comprimento, desaperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha e faça deslizar o regulador até atingir o comprimento pretendido. **Observação:** A marca de referência do comprimento da bainha aparecerá na janela do regulador deslizante da bainha. **(Ver fig. 2)** Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha para manter o comprimento pretendido para a bainha.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Ilustrações

1. Identifique o local de biopsia pretendido através de ecoendoscopia.
2. Introduza a agulha ecoguiada no canal acessório e faça avançar o dispositivo pouco a pouco até o encaixe Luer-Lock na base do regulador deslizante da bainha tocar no encaixe do canal acessório. **(Ver fig. 3)**
3. Adapte o dispositivo ao orifício do canal acessório, rodando o punho do dispositivo até os encaixes ficarem conectados.
4. Com o ecoendoscópio e o dispositivo direitos, ajuste a agulha para o comprimento desejado, desapertando o parafuso de aperto manual no anel de segurança e fazendo-o avançar até a marca de referência desejada de avanço da agulha aparecer na janela do anel de segurança. **(Ver fig. 4)** Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança. **Observação:** O número na janela do anel do dispositivo de segurança indica a extensão da agulha em centímetros. **Atenção:** Durante o ajuste ou alongamento da agulha, certifique-se de que o dispositivo está fixo ao canal acessório. Se não fixar o dispositivo antes de ajustar ou alongar a agulha, pode causar danos no endoscópio.
5. Mantendo a posição do ecoendoscópio, alongue a agulha, fazendo avançar o punho da agulha até ao anel de segurança pré-posicionado.
6. Faça avançar a agulha para a lesão.
7. Retire o estilete da agulha, puxando o conector plástico instalado no encaixe metálico do punho da agulha 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 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 da agulha 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 parafuso de aperto manual na marca de 0 cm.
11. Separe o encaixe Luer-Lock do canal acessório e retire todo o dispositivo do ecoendoscópio.
12. Desaperte o parafuso de aperto manual no anel de segurança 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 da seringa para expelir a amostra aspirada e, em seguida, prepare-a de acordo com as directrizes institucionais.
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, faça avançar o estilete, pouco a pouco, até o conector do estilete estar preso no encaixe.
16. Pode obter outras amostras, repetindo desde o passo 2 da secção “Preparação do sistema” até ao passo 14 das “Instruções de utilização”.

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



## DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv se utilizează în biopsia leziunilor gastrointestinale submucoase țintă prin intermediul canalului pentru accesorii al unui endoscop ecografic.

## NOTE

Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru unică folosință. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât cel pentru care a fost destinat.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual pentru a detecta mai ales eventuale răsuciri, îndoiri sau rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

Depozitați într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de către un cadru medical calificat.

## CONTRAINDICAȚII

Cele specifice procedurilor endoscopice primare care trebuie efectuate pentru obținerea accesului la locul dorit.

Coagulopatie.

## COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate cu endoscopia gastrointestinală includ următoarele, nefiind limitate la acestea: perforație, hemoragie, aspirare, febră, infecție, reacție alergică la medicamente, hipotensiune arterială, depresie respiratorie sau stop respirator, aritmie cardiacă sau stop cardiac.

## PRECAUȚII

Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.

Acul trebuie retras în teacă, iar șurubul de police de pe inelul de siguranță trebuie blocat pentru a menține acul pe loc înainte de introducerea, avansarea sau retragerea dispozitivului. Neretragerea acului poate duce la deteriorarea endoscopului.

## PREGĂTIREA SISTEMULUI

### Ilustrații

1. Examinați seringă. Aceasta prezintă două dispozitive de blocare a pistonului, care trebuie apăsate pentru avansarea acestuia. Vârful seringii prezintă un fitting al mecanismului de închidere Luer Slip, cu robinet pe orificiul lateral. Schimbul de aer poate fi realizat atunci când robinetul se află în poziția „deschis”, aliniat cu seringă. **(Vezi fig. 1)**
2. Pregătiți seringă în modul următor:

- a. Cu robinetul în poziția „deschis”, apăsați dispozitivele de blocare a pistonului și avansați complet pistonul în seringă.
  - b. Rotiți robinetul la 90°, în poziția „închis”.
  - c. Trageți pistonul înapoi, până când se fixează în poziție la setarea dorită, creând un efect de aspirație.
  - d. Puneți deoparte seringa pregătită, până în momentul în care trebuie efectuată biopsia aspirată.
3. Înaintați dispozitivul în endoscop pentru a determina lungimea preferată a tecii. Pentru ajustarea lungimii, slăbiți înfiletarea șurubului de police pe ajustorul glisant al tecii și glisați până la obținerea lungimii preferate. **Notă:** Marcajul de referință pentru lungimea tecii va apărea în fereastra ajustorului glisant al acesteia. **(Vezi fig. 2)** Strângeți șurubul de police de pe ajustorul glisant al tecii pentru a menține lungimea preferată a tecii.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## Ilustrații

1. Identificați locul de biopsie dorit prin ecografie endoscopică.
2. Introduceți acul ecografic în canalul pentru accesorii și avansați dispozitivul în trepte mici, până când fittingul mecanismului de închidere Luer Lock de la baza ajustorului glisant al tecii întâlnește fittingul de pe canalul pentru accesorii. **(Vezi fig. 3)**
3. Atașați dispozitivul pe portul canalului pentru accesorii rotind mânerul dispozitivului până când fittingurile sunt conectate.
4. Cu endoscopul ecografic și dispozitivul în poziție dreaptă, ajustați acul la lungimea dorită, slăbind șurubul de police de pe inelul de siguranță și împingându-l până când marcajul de referință dorit pentru avansarea acului apare în fereastra inelului de siguranță. **(Vezi fig. 4)** Strângeți șurubul de police pentru a bloca inelul de siguranță în poziție. **Notă:** Numărul din fereastra inelului de siguranță indică extensia acului în centimetri.  
**Atenție:** În timpul ajustării sau extinderii acului, asigurați-vă că dispozitivul a fost atașat la canalul pentru accesorii. Neatașarea dispozitivului înainte de ajustarea sau extensia acului poate duce la deteriorarea endoscopului.
5. Menținând poziția endoscopului ecografic, extindeți acul prin avansarea mânerului acului în inelul de siguranță poziționat în prealabil.
6. Împingeți acul în leziune.
7. Îndepărtați stiletul de pe ac trăgând ușor înapoi de acoperitoarea de plastic de pe fittingul de metal al mânerului acului. Păstrați stiletul pentru utilizare, dacă doriți să recoltați celule suplimentare.
8. Atașați ferm fittingul mecanismului de închidere Luer Lock al seringii pregătite anterior la fittingul de pe mâner.

9. Răsuciți robinetul în poziția „deschis”, aliniat cu seringă, permițând aspirarea celulelor datorită presiunii negative din seringă. Mișcați mânerul ușor, în trepte mici, înainte și înapoi în locul de biopsie. **Notă:** Nu scoateți acul din locul de biopsie pe durata recoltării celulelor.
10. La finalizarea recoltării de celule, retrageți acul în teacă trăgând înapoi tija mânerului. Blocați șurubul de police pe inelul de siguranță, la marcajul de 0 cm.
11. Deconectați fittingul mecanismului de închidere Luer Lock de pe canalul pentru accesorii și retrageți tot dispozitivul din endoscopul ecografic.
12. Deblocați șurubul de police de pe inelul de siguranță și extindeți acul. Înlocuiți seringă de blocare cu o seringă goală și atașați noua seringă la fittingul mecanismului de închidere Luer Lock de pe mâner.
13. Împingeți pistonul spre interior pentru a expulza proba aspirată, apoi pregătiți-o conform normelor la nivelul instituției.
14. Resturile de probă aspirată pot fi recuperate spre examinare prin spălarea dispozitivului.
15. Pentru recoltarea de celule suplimentare din aceeași leziune, reintroduceți ușor stiletul în fittingul metalic de pe mâner. **Notă:** Înainte de reintroducerea stiletului, ștergeți-l cu soluție salină sau apă sterilă. Menținând teaca la fittingul mecanismului de închidere Luer Lock, împingeți stiletul în pași mici, până când acoperitoarea stiletului este prinsă în fitting.
16. Se pot obține probe suplimentare prin repetarea pasului 2 din cadrul secțiunii „Pregătirea sistemului” și până la pasul 14 din cadrul secțiunii „Instrucțiuni de utilizare”.

**După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.**

## INDICACIONES

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

## NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

## 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.

La aguja debe retraerse al interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad debe fijarse para mantener la aguja en posición antes de la introducción, el avance o la extracción del dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

## PREPARACIÓN DEL SISTEMA

## Ilustraciones

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 embolo hacia atrás hasta que quede fijo en el ajuste deseado, generando aspiración.
  - d. Deje la jeringa preparada a un lado hasta que desee realizar la biopsia por aspiración.
3. Haga avanzar el dispositivo en el interior del ecoendoscopio para determinar la longitud de vaina deseada. Para ajustar la longitud, afloje el seguro del tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina y deslícelo hasta obtener la longitud deseada. **Nota:** La marca de referencia de la longitud de la vaina aparecerá en la ventana del ajustador deslizante de la vaina. (**Vea la figura 2**) Ajuste el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.

## INSTRUCCIONES DE USO

## Ilustraciones

1. Identifique el lugar deseado de la biopsia mediante ecoendoscopia.
2. Introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios y haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina entre en contacto con la conexión del canal de accesorios. (**Vea la figura 3**)
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, aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndolo avanzar hasta que la marca de referencia de avance de la aguja deseada aparezca en la ventana del anillo de seguridad. (**Vea la figura 4**) Apriete el tornillo de mano para fijar el anillo de seguridad en posición. **Nota:** El número que aparece en la ventana del anillo de seguridad 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 endoscopio puede resultar dañado.
5. Mientras mantiene la posición del ecoendoscopio, extienda la aguja haciendo avanzar el mango de ésta hasta el anillo de seguridad 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 de la aguja. 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 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 tornillo de mano del anillo de seguridad en la marca del centímetro 0.
11. Desconecte la conexión Luer Lock del canal de accesorios y extraiga todo el dispositivo del ecoendoscopio.
12. Libere el tornillo de mano del anillo de seguridad y extienda la aguja. Cambie la jeringa de fijación por una jeringa vacía y acople la nueva jeringa a la conexión Luer Lock del mango.
13. Empuje el émbolo para expulsar la muestra aspirada y, a continuación, prepare ésta según las pautas del centro.
14. Los restos de muestra aspirada pueden recuperarse para examinarlos lavando el dispositivo.
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 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

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka smittspridning.

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.

Denna anordning får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

## 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 tumskruven på säkerhetslåsringen måste vara låst för att hålla nålen på plats före införing, framförande eller avlägsnande av instrumentet. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra endoskopskada.

## FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

### Illustrationer

1. Undersök sprutan. Sprutan har två kolvlås som måste tryckas in för att kolven ska kunna rubbas. Sprutans spets har en Luer-låskoppling 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 sugeffekt.
  - d. Lägg den förberedda sprutan åt sidan tills aspirationsbiopsin ska utföras.
3. För in instrumentet i ultraljudsendoskopet för att fastställa föredragen längd på hylsan. Justera längden genom att lossa på tumskruvens lås på glidhöljets justerare och flytta den tills önskad längd uppnås. **Obs!** Referensmarkeringen för hylsans längd kommer att visas i glidhöljets justeringsfönster. (**Se fig. 2**) Dra åt tumskruven på glidhöljets justerare för att bibehålla önskad längd på hylsan.

## BRUKSANVISNING

## Illustrationer

1. Identifiera önskad biopsiplats med hjälp av det endoskopiska ultraljudet.
2. För in ultraljudsnålen i arbetskanalen och för fram instrumentet lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på glidhöljets justerare möter kopplingen på arbetskanalen. (**Se fig. 3**)
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 tumskruven på säkerhetslåsringen och föra fram den tills önskad referensmarkering för nålframförande visas i säkerhetslåsrings fönster. (**Se fig. 4**) Dra åt tumskruven för att låsa säkerhetslåsringen på plats. **Obs!** Numret i säkerhetslåsrings fönster anger nålens förlängning i centimeter. **Var försiktig:** Under justering eller förlängning av nålen måste man säkerställa att instrumentet har fästs vid arbetskanalen. Om instrumentet inte fästs före nåljustering eller -förlängning kan det medföra att endoskopet skadas.
5. För fram nålen genom att föra fram nålens handtag till den tidigare placerade säkerhetslåsringen, medan ultraljudsendoskopet bibehålles på plats.
6. För in nålen i lesionen.
7. Ta bort stiletten från nålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfattningen i nålhandtagets metallkoppling. Bevara stiletten för senare användning, om ytterligare cellprover behövs vid ett senare tillfälle.
8. Fäst Luer-låskopplingen på den tidigare förberedda sprutan ordentligt vid handtagets koppling.
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 tumskruven på säkerhetslåsringen vid 0-centimetermarkeringen.



11. Koppla bort Luer-låskopplingen från arbetskanalen och dra tillbaka hela instrumentet från ultraljudsendoskopet.
12. Lås upp tumskraven på säkerhetslåsringen och för fram nålen. Byt ut låssprutan mot en tom spruta och fäst den nya sprutan vid handtagets Luer-låskoppling.
13. Tryck in sprutkolven för att stöta ut aspiratprov och förbered det sedan 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 stiletten föras fram lite i taget tills stiletfattningen är placerad i kopplingen.
16. Ytterligare prov kan erhållas genom att steg 2 i avsnittet "Förberedelse av systemet" till steg 14 i "Bruksanvisningen" upprepas.

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





Rx ONLY

STERILE | EO



Single Use



**COOK IRELAND LTD.**  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

**IFU0101-1**

© COPYRIGHT COOK 2019 ©

2019-04