

COOK
MEDICAL

CE
0123

EN
4

EchoTip® Ultra Ultrasound Needle

CS
6

Ultrazvuková jehla EchoTip® Ultra

DA
8

EchoTip® Ultra ultralydnål

NL
10

EchoTip® Ultra ultrasone naald

FR
12

Aiguille ultrasonore EchoTip® Ultra

DE
14

EchoTip® Ultra Ultraschallnadel

EL
16

Βελόνα υπερήχων EchoTip® Ultra

HU
19

EchoTip® Ultra echogén tű

IT
21

Ago ecografico EchoTip® Ultra

NO
23

EchoTip® Ultra ultralydnål

PL
25

Igła ultrasonograficzna EchoTip® Ultra

PT
27

Agulha de ultrassons EchoTip® Ultra

ES
29

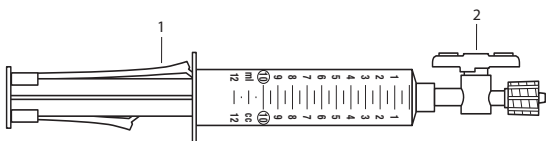
Aguja de ecografía EchoTip® Ultra

SV
31

EchoTip® Ultra ultraljudsnål



* 1 8 8 8 8 / 0 1 2 1 *



1.

1 Plunger

Pist

Stempel

Plunjer

Piston

Kolben

Έμβολο

Dugattyú

Stantuffo

Stempel

Tłoczek

Έμβολο

Émbolo

Kolv

2 Stopcock "open"

Otevřený uzavírací kohout

Stophane "åben"

Afsluitkraan 'open'

Robinet ouvert

Absperrhahn geöffnet

Στρόφιγγα ανοικτή

Elzárócsap „nyitott” állásban

Rubinetto aperto

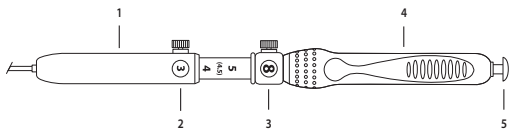
Stoppekran åpen

Kranik w pozycji otwartej

Torneira de passagem "aberta"

Llave de paso «abierta»

Kran "öppen"



2.

- | | | |
|---|---|--|
| <p>1 Sliding Sheath Adjuster
 Posuvné nastavovací zařízení sheathu
 Glidende sheath-justering
 Schuifafstelling van de sheath
 Ajusteur de gaine coulissant
 Verschiebbarer Schleuseneinsteller
 Συρόμενος προσαρμογέας θηκαριού
 Elcsúszatható hüvelyhossz-beállító
 Regolatore scorrevole della guaina
 Glidende hylsejusteringsmekanisme
 Przesuwany regulator koszulki
 Regulador deslizante da bainha
 Ajustador deslizante de la vaina
 Glidande hylsjusterare</p> | <p>2 Sheath Reference Mark
 Referenční značka sheathu
 Referencemærke på sheath
 Referentiemarkering van de sheath
 Repère de référence sur la gaine
 Schleusenbezugsmarke
 Σήμανση αναφοράς θηκαριού
 Hüvelyhossz referencijele
 Indicatore di riferimento della guaina
 Referansemerke på hylsen
 Znacznik referencyjny wysunięcia koszulki
 Marca de referència da bainha
 Marca de referencia de la vaina
 Hylsans referensmarkering</p> | |
| <p>3 Safety Ring
 Pojistný prstenec
 Sikkerhedsring
 Veiligheidsring
 Bague de sécurité
 Sicherheitsring
 Διακτύλιος ασφάλειας
 Biztonsági gyűrű
 Anello di sicurezza
 Sikkerhetsring
 Pierścień bezpieczeństwa
 Anel de segurança
 Anillo de seguridad
 Säkerhetslåsring</p> | <p>4 Needle Handle
 Rukojeť jehly
 Nålegreb
 Naaldhandvat
 Poignée de l'aiguille
 Nadelgriff
 Λαβή βελόνας
 Tű fogantyúja
 Impugnatura dell'ago
 Nålehåndtak
 Uchwyt igły
 Punho da agulha
 Mango de la aguja
 Nålhandtag</p> | <p>5 Stylet Hub
 Nástavec stiletu
 Stiletmuffe
 Aanzetstuk van de stilet
 Embase du stylet
 Mandrinansatz
 Ομφαλός του σπειλεού
 Mandrin kónusza
 Pomello del mandrino
 Stilettfeste
 Głowica mandrynu
 Conector do estilete
 Conector del estilete
 Mandrängfattning</p> |



3.



4.

ENGLISH

INTENDED USE

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

This device is indicated for adult use only.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Please read all instructions before using this device.

CONTRAINDICATIONS

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

Coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

WARNINGS

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

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

Not for use in the heart or vascular system.

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

PRECAUTIONS

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

When targeting multiple sites, replace device for each site.

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

SYSTEM PREPARATION

1. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance plunger. Tip of syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when stopcock is in "open" position, aligned with syringe. (See fig. 1)
2. Prepare syringe as follows:
 - a. With stopcock in "open" position, depress plunger locks and fully advance plunger into syringe.
 - b. Turn stopcock 90° to "closed" position.
 - c. Pull plunger back until it is locked into place at desired setting, creating a suction.
 - d. Set prepared syringe aside until aspiration biopsy is desired.
3. Advance device into ultrasound endoscope to determine preferred sheath length. To adjust length, loosen thumbscrew lock on sliding sheath adjuster and slide until preferred length is attained. **Note:** Reference mark for sheath length will appear in sliding sheath adjuster window. (See fig. 2) Tighten thumbscrew on sliding sheath adjuster to maintain preferred sheath length.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

- For additional cell collection from same lesion, gently reinsert stylet into metal fitting of handle. Note: Prior to reinserting stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting sheath at Luer lock fitting, advance stylet in small increments until stylet hub is engaged in fitting.
- 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.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k odběru vzorků z cílových podslizničních gastrointestinálních lézí skrz akcesorní kanál ultrazvukového endoskopu.

Tento prostředek je indikován k použití pouze u dospělých pacientů.

POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

Skladujte na suchém místě, chrňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

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.

VAROVÁNÍ

Prostředek se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

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

Nepoužívat v srdci ani v cévním systému.

Nepoužívat s vodicím drátem. Používání s vodicím drátem může způsobit poškození vodicího drátu nebo sloupnutí potahu vodicího drátu.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebného pro tento prostředek najdete na štítku na obalu.

Pokud přistupujete na více míst, pro každé místo použijte nový prostředek.

Před zavedením, posouváním nebo vytahováním prostředku se musí jehla zcela zatáhnout do sheathu a ruční šroub na pojistném prstenci se musí aretovat na značce 0 cm, aby se jehla fixovala na místě. Pokud není jehla úplně zatažena, může dojít k poškození endoskopu.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

- Prohlédněte stříkačku. Jsou na ní dvě pojistky pístu, které musí být stisknuté, aby se mohl píst posunout. Na hrotu stříkačky je spojka Luer lock 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. Prostředek posuňte do ultrazvukového endoskopu, abyste určili preferovanou délku sheathu. Chcete-li délku upravit, uvolněte aretační ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte, až dosáhnete požadované délky. **Poznámka:** Referenční značka pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu. (Viz obr. 2) Utáhněte ruční šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí ultrazvukové funkce endoskopu určete požadované místo biopsie.
2. S jehlou zataženou do sheathu a pojistným prstencem uzamčeným na značce 0 cm zasuňte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu endoskopu a zavádějte prostředek po malých krocích, až se spojka Luer lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu dotkne spojky akcesorního kanálu. (Viz obr. 3)
3. Připojte prostředek k portu akcesorního kanálu otáčením rukojeti prostředku, až se spojky propojí.
4. Ultrazvukový endoskop a prostředek udržujte v přímé poloze a přitom nastavte jehlu na požadovanou délku tak, že uvolníte ruční šroub na pojistném prstenci a posunete jehlu, až se v okénku pojistného prstence objeví požadovaná referenční značka pro posouvání jehly. (Viz obr. 4) Utažením ručního šroubu zajistíte pojistný prstenec na místě. **Poznámka:** Číslo v okénku pojistného prstence označuje extenzi jehly v centimetrech. **Pozor:** V průběhu nastavování nebo extenze jehly se ujistěte, že je prostředek připojen k akcesornímu kanálu. Pokud není prostředek před nastavením nebo extenzí jehly připojený, 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. **Pozor:** Při posouvání jehly vpřed může nadměrná síla způsobit neúmyslné vysunutí jehly.
7. Vyjměte stilet z jehly tak, že šetrně zatáhnete zpět plastový nástavec umístěný v kovové spojce na rukojeti jehly. Uschovejte stilet k dalšímu použití, pokud plánujete další odběr buněk.
8. Spojku Luer lock na předem připravené stříkačce bezpečně připojte ke spojce na rukojeti.
9. Otočte uzavírací kohout do otevřené polohy (rovnoběžně se stříkačkou), aby mohlo dojít k aspiraci buněk podtlakem ve stříkačce. Opatrně po malých krocích pohybuje rukojetí vpřed a vzad v místě biopsie. **Poznámka:** V průběhu odběru buněk nevyjímejte jehlu z místa biopsie.
10. Po dokončení odběru buněk vtáhněte jehlu do sheathu zatažením tubusu rukojeti zpět. Aretujte ruční šroub na pojistném prstenci na značce 0 cm.
11. Spojku Luer lock odpojte od akcesorního kanálu a vytáhněte celý prostředek z ultrazvukového endoskopu.
12. Odjistěte ruční šroub na pojistném prstenci a vysuňte jehlu. Nahradte uzamykatelnou stříkačku prázdnou stříkačkou a připojte novou stříkačku ke spojce Luer lock na rukojeti.
13. Ztlačení pístu vytlačte aspirovaný vzorek a poté jej zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

14. Zbývající aspirát lze získat k vyšetření vypláchnutím prostředku.
15. Pro další odběr buněk ze stejné léze šetrně zasuňte stilet znovu do kovové spojky na rukojeti.
Poznámka: Předtím, než stilet vložíte zpět, oťete 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 spojení.
16. Opakováním postupu od kroku 2 „Příprava systému“ až po krok 14 „Návod k použití“ lze odebrat další vzorky.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til at udtage prøver fra specifikke submukøse gastrointestinale læsioner gennem tilbehørskanalen på et ultralydendoskop.

Enheden er kun beregnet til voksne patienter.

BEMÆRKNINGER

Enheden må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af enheden er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Læs alle anvisninger igennem, inden enheden tages i brug.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, som skal foretages for at opnå adgang til det ønskede sted.

Koagulopati.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der er forbundet med gastrointestinale endoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjertearytmi eller hjertestop.

ADVARSLER

Dette produkt leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af enheden og/eller overførelse af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må enheden ikke anvendes.

Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud.

Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes.

Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Produktet må ikke anvendes i hjertet eller karsystemet.

Ikke til brug med en kateterleder. Brug sammen med en kateterleder kan resultere i beskadigelse af kateterlederen eller stripping af kateterlederens coating.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for enheden på emballageetiketten.

Ved injektion flere steder skal produktet udskiftes for hvert sted.

For indføring, fremføring eller tilbagetrækning af produktet skal nålen trækkes helt tilbage ind i sheathen, og fingerskruen til sikkerhedsringen skal låses ved 0 cm mærket for at holde nålen på plads. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, kan det resultere i beskadigelse af endoskopet.

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Undersøg sprøjten. Den har to stempellåse, der skal trykkes ned for at føre stemplet frem. Sprøjtens spids har en Luer Lock-fitting med en stophane på sideporten. Luft kan udveksles, når stophanen er i "åben" position og på linje med sprøjten. (Se figur 1)

2. Sprøjten klargøres på følgende måde:
 - a. Med stophanen i "åben" position trykkes stempellåsene ned, og stemplet føres helt ind i sprøjten.
 - b. Drej stophanen 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 produktet ind i ultralydendoskopet for at bestemme den foretrukne sheathlængde. Længden justeres ved at løsne fingerskruelåsen på den glidende sheath-justering og skubbe, indtil den foretrukne længde opnås. **Bemærk:** Referencemærket for sheathlængden vises i vinduet på den glidende sheath-justering. (Se fig. 2) Spænd fingerskruen på den glidende sheath-justering mhp. at bevare den foretrukne sheath-længde.

BRUGSANVISNING

1. Identificér det ønskede biopsisted ved brug af endoskopisk ultralyd.
2. Med nålen trukket ind i sheathen, og sikkerhedsringen låst ved 0 cm mærket føres ultralydnålen ind i tilbehørskanalen på endoskopet, og enheden føres gradvist frem, indtil Luer-Lock-fittingen ved den glidende sheath-justerings base møder fittingen på tilbehørskanalen. (Se figur 3)
3. Fastgør produktet på tilbehørskanalens port ved at dreje produktets håndtag, indtil fittingerne er forbundet med hinanden.
4. Med ultralydendoskopet og produktet 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 fig. 4) Tilspænd fingerskruen for at låse sikkerhedsringen fast i position. **Bemærk:** Tallet i sikkerhedslåserens vindue angiver nålens udstrækning i centimeter. **Forsigtig:** Under justering eller udstrækning af nålen skal det sikres, at produktet er påsat tilbehørskanalen. Hvis produktet 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 frem til den forudplacerede sikkerhedsring.
6. Før nålen ind i læsionen. **Forsigtig:** Ved fremføring af nålen kan for stor kraft resultere i utilsigtet udstrækning af nålen.
7. Fjern stiletten fra nålen ved forsigtigt at trække tilbage i plastmuffen, der sidder i nålegrebets metalfitting. Behold stiletten til fremtidig brug, hvis yderligere celleudtagning ønskes.
8. Sæt Luer Lock-fittingen på den tidligere klargjorte sprøjte sikkert fast på metalfittingen på håndtaget.
9. Drej stophanen til "åben" position på linje med sprøjten, så sprøjten undertryk kan aspirere celler. Flyt forsigtigt håndtaget gradvist frem og tilbage i biopsistedet. **Bemærk:** Fjern ikke nålen fra biopsistedet under celleudtagning.
10. Når celleudtagning 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 produktet ud af ultralydendoskopet.
12. Lås fingerskruen op på sikkerhedsringen og stræk nålen ud. Udbytt læsesprøjten 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. Det resterende aspirat kan indhentes til undersøgelse ved at gennemskylle enheden.

15. For yderligere celleudtagning fra den samme læsion føres stiletten forsigtigt ind i håndtagets metalfitting. **Bemærk:** Inden stiletten føres ind igen, aftørres den med fysiologisk saltvand eller sterilt vand. Sheathen støttes ved Luer Lock-fittingen, og stiletten føres gradvist frem, indtil stiletmuffen sidder i fittingen.
16. Der kan tages flere prøver ved at gentage trin 2 i afsnittet "Systemforberedelse" til og med trin 14 i afsnittet "Brugsanvisning".

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om monsters te nemen van beoogde submucoale laesies in het maag-darmkanaal via het werkkanal van een echo-endoscoop.

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor een ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide medische zorgverlener.

Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

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 zijn onder meer, zonder beperking: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritme stoornis of hartstilstand.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

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

Niet voor gebruik in het hart of het vaatstelsel.

Niet voor gebruik met een voerdraad. Gebruik van een voerdraad kan leiden tot schade aan de voerdraad of strippen van de voerdraadcoating.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaldiameter vereist voor dit hulpmiddel.

Als er op meerdere plaatsen een monster moet worden afgenomen, gebruikt u voor elke plaats een nieuw hulpmiddel.

Vóór het inbrengen, opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel moet de naald volledig worden teruggetrokken in de sheath en moet de duimschroef op de veiligheidsring worden vergrendeld bij de 0 cm-markering om de naald op zijn plaats te houden. Als de naald niet wordt teruggetrokken, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

1. Inspecteer de spuit. Deze heeft twee plunjervergrendelingen die ingedrukt moeten worden om de plunjer te kunnen opvoeren. De tip van de spuit heeft een Luerlock-fitting met een afsluitkraan op de zijopening. Er kan lucht worden uitgewisseld wanneer de afsluitkraan in de 'open' stand staat, parallel aan de spuit. (Zie afb. 1)
2. Maak de spuit als volgt klaar:
 - a. Druk met de afsluitkraan in de 'open' stand de plunjervergrendelingen in en voer de plunjer helemaal in de spuit op.
 - b. Draai de afsluitkraan 90° naar de 'gesloten' stand.
 - c. Trek de plunjer naar achteren totdat hij in de gewenste stand is vergrendeld, zodat er zuigkracht ontstaat.
 - d. Leg de geprepareerde spuit opzij totdat de aspiratiebiopsie gewenst is.
3. Voer het hulpmiddel op in de echo-endoscoop om de gewenste sheathlengte vast te stellen. Draai de duimschroefvergrendeling op de schuifregeling van de sheath los om de lengte af te stellen en verschuif deze totdat de gewenste lengte bereikt is. **NB:** De referentiemarkering voor sheathlengte verschijnt in het venster van de schuifregeling van de sheath. (Zie afb. 2) Draai de duimschroef op de schuifregeling van de sheath aan om de gewenste sheathlengte te handhaven.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Identificeer de gewenste biopsieplaats door middel van echo-endoscopie.
2. Met de naald teruggetrokken in de sheath en de veiligheidsring vergrendeld bij de 0 cm-markering brengt u de ultrasonische naald in het werkkanaal van de endoscoop in en voert u het hulpmiddel in kleine stappen op totdat de Luerlock-fitting aan de onderkant van de schuifregeling van de sheath bij de fitting op het werkkanaal komt. (Zie afb. 3)
3. Bevestig het hulpmiddel aan de poort van het werkkanaal door aan de handgreep van het hulpmiddel te draaien totdat de fittingen met elkaar verbonden zijn.
4. Terwijl de echo-endoscoop en het hulpmiddel recht zijn, stelt u de naald af op de gewenste lengte door de duimschroef op de veiligheidsring los te draaien en de veiligheidsring op te voeren totdat de gewenste referentiemarkering voor naaldopvoering in het venster van de veiligheidsring verschijnt. (Zie afb. 4) Draai de duimschroef aan om de veiligheidsring op zijn plaats te vergrendelen. **NB:** Het cijfer in het venster van de veiligheidsring geeft de uitsteeklengte van de naald in centimeters aan. **Let op:** Zorg ervoor dat het hulpmiddel tijdens het afstellen of uitschuiven van de naald aan het werkkanaal is bevestigd. Als het hulpmiddel niet wordt bevestigd voordat de naald wordt afgesteld of uitgeschoven, kan de endoscoop worden beschadigd.
5. Houd de echo-endoscoop op zijn plaats en schuif de naald uit door het naaldhandvat naar de vooraf ingestelde veiligheidsring op te voeren.
6. Voer de naald op in de laesie. **Let op:** Bij het opvoeren van de naald kan overmatige kracht leiden tot onbedoeld uitschuiven van de naald.
7. Haal het stilet van de naald af door het kunststof aanzetstuk in de metalen fitting van het naaldhandvat voorzichtig naar achteren te trekken. Bewaar het stilet als er later nog meer cellen moeten worden afgenomen.
8. Bevestig de Luerlock-fitting van de eerder geprepareerde spuit stevig aan de metalen fitting van het handvat.
9. Draai de afsluitkraan naar de 'open' stand, parallel aan de spuit, zodat de onderdruk in de spuit cellen kan opzuigen. Beweeg het naaldhandvat voorzichtig en in kleine stappen heen en weer in de biopsieplaats. **NB:** Haal de naald tijdens de celafname niet uit de biopsieplaats.
10. Wanneer 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 duimschroef op de veiligheidsring bij de 0 cm-markering.

11. Koppel de Luerlock-fitting los van het werkkanaal en trek het gehele hulpmiddel terug uit de echo-endoscoop.
12. Ontgrendel de duimschroef op de veiligheidsring en schuif de naald uit. Vervang de vergrendelende spuit door een lege spuit en bevestig de nieuwe spuit aan de Luerlock-fitting op het handvat.
13. Duw de plunjer in om het aspiraatmonster uit te stoten en prepareer het vervolgens in overeenstemming met de richtlijnen van uw instelling.
14. Resterend aspiraat kan voor onderzoek worden verkregen door het hulpmiddel door te spoelen.
15. Voor het afnemen van meer cellen uit dezelfde laesie brengt u het stilet voorzichtig weer aan in de metalen fitting van het handvat. **NB:** Neem het stilet af met fysiologisch zout of steriel water alvorens het weer in te brengen. Terwijl u de sheath ondersteunt bij de Luerlock-fitting voert u het stilet in kleine stappen op totdat het aanzetstuk van het stilet op zijn plaats in de fitting zit.
16. Extra monsters kunnen worden verkregen door stap 2 van 'Het systeem gereedmaken' tot en met stap 14 van 'Gebruiksaanwijzing' te herhalen.

Voer het hulpmiddel na het voltooiën van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

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

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

REMARQUES

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

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

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

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 digestive, on citera : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou une transmission de maladie.

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

Ne pas utiliser pour les procédures cardiaques ou vasculaires.

Ne pas utiliser avec un guide. L'utilisation d'un guide peut entraîner un endommagement du guide ou à un dénudage du revêtement du guide.

MISES EN GARDE

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

Si plusieurs sites sont ciblés, changer de dispositif pour chaque nouveau site.

Il faut rengainer l'aiguille totalement dans la gaine et verrouiller la vis de serrage sur la bague de sécurité au niveau du repère de 0 centimètre 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

1. Examiner la seringue. Elle 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 lock avec un robinet sur l'orifice latéral. Un échange d'air peut être effectué quand le robinet est en position ouverte, aligné sur 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 dans la seringue.
 - 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 serrage 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 sur l'ajusteur de gaine coulissant pour maintenir la longueur de gaine adéquate.

MODE D'EMPLOI

1. Repérer le site biopsique voulu sous écho-endoscopie.
2. L'aiguille étant rengainée et la bague de sécurité verrouillée sur le repère de 0 centimètre, introduire l'aiguille ultrasonore dans le canal opérateur de l'endoscope 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 bloquer 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. **Mise en garde :** Lors de l'avancement de l'aiguille, l'application d'une force excessive peut entraîner une extension indésirable de l'aiguille.
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. Raccorder solidement le raccord Luer lock de la seringue préalablement préparée au raccord en métal de la poignée.

9. Tourner le robinet en position ouverte alignée sur 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, le nettoyer 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, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

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

Dieses Instrument darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Alle Anweisungen vor dem Gebrauch des Instruments sorgfältig durchlesen.

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 u. a.: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf die Medikation, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument 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.

Nicht zur Verwendung am Herzen oder im Gefäßsystem.

Nicht zur Verwendung mit einem Führungsdraht. Bei Verwendung mit einem Führungsdraht kann der Führungsdraht beschädigt oder die Beschichtung des Führungsdrahts abgestreift werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Falls an mehreren Stellen Proben entnommen werden sollen, ist für jede Stelle ein neues Instrument zu verwenden.

Vor dem Einführen, Vorschieben oder Zurückziehen des Instruments müssen die Nadel vollständig in die Schleuse eingezogen und die Rändelschraube am Sicherheitsring zur Fixierung der Nadel an der 0-cm-Markierung festgezogen werden. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Die Spritze überprüfen. Sie besitzt zwei Kolbensperren, die heruntergedrückt werden müssen, um den Kolben vorzuschieben. Die Spitze der Spritze verfügt über einen Luer-Lock-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 Rändelschraubensperre 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 Rändelschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die gewünschte Schleusenlänge beizubehalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die gewünschte Biopsiestelle mit endoskopischem Ultraschall ermitteln.
2. Bei in die Schleuse eingezogener Nadel und an der 0-cm-Markierung festgezogenem Sicherheitsring die Ultraschallnadel in den Arbeitskanal des Endoskops 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 Rändelschraube am Sicherheitsring lösen und so weit vorschieben, bis die Bezugsmarke für die entsprechende Nadellänge im Fenster des Sicherheitsrings zu sehen ist. (Siehe Abb. 4) Die Rändelschraube festziehen, um den Sicherheitsring zu arretieren. **Hinweis:** Die Zahl im Fenster des Sicherheitsrings zeigt die ausgefahrene Nadellänge in Zentimetern an. **Achtung:** Sicherstellen, dass das Instrument am Arbeitskanal befestigt ist, wenn die Nadel eingestellt oder vorgeschoben wird. Wird das

Instrument vor dem Einstellen oder Ausfahren 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. **Achtung:** Übermäßiger Kraftaufwand beim Vorschieben der Nadel kann dazu führen, dass die Nadel unbeabsichtigt ausgefahren wird.
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 Metallanschluss des Griffs anbringen.
9. Den Absperrhahn zum Öffnen in Flucht mit der Spritze drehen, sodass Zellen durch den Unterdruck in der Spritze aspiriert werden. Den Griff an der Biopsiestelle in kleinen Schritten behutsam vor- und zurückbewegen. **Hinweis:** Die Nadel während der Probenentnahme nicht aus der Biopsiestelle herausziehen.
10. Nach erfolgter Zellentnahme den Schaft des Griffs zurückziehen, um die Nadel in die Schleuse einzuziehen. Die Rändelschraube 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 Rändelschraube am Sicherheitsring lösen und die Nadel ausfahren. Die Arretierspritze 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 vorschieben, bis der Mandrinsatz 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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.

Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στο επιθυμητό σημείο.

Διαταραχή της ηχητικότητας.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετό, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες επανεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

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 θραύσεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Δεν προορίζεται για χρήση στο καρδιαγγειακό σύστημα.

Δεν προορίζεται για χρήση με συρμάτινο οδηγό. Η χρήση με συρμάτινο οδηγό μπορεί να προκαλέσει βλάβη του συρμάτινου οδηγού ή απογύμνωση της επικάλυψης του συρμάτινου οδηγού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Κατά τη στόχευση πολλαπλών θέσεων, αντικαταστήστε τη συσκευή για κάθε θέση.

Η βελόνα πρέπει να αποσύρεται πλήρως μέσα στο θηκάρι και ο χειροκοχλίας στο δακτύλιο ασφαλείας πρέπει να ασφαλιζεται στη σήμανση 0 cm για τη συγκράτηση της βελόνας στη θέση της πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση της συσκευής. Εάν δεν αποσύρετε τη βελόνα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Εξετάστε τη σύριγγα. Η σύριγγα έχει δύο ασφάλειες εμβόλου που πρέπει να πατήσετε για να προωθήσετε το έμβολο. Το άκρο της σύριγγας έχει ένα εξάρτημα ασφαλείας Luer με στρόφιγγα στην πλευρική θύρα. Όταν η στρόφιγγα είναι στην ανοικτή θέση, ευθυγραμμισμένη με τη σύριγγα, είναι δυνατή η ανταλλαγή αέρα. (Βλ. εικόνα 1)
2. Προετοιμάστε τη σύριγγα ως εξής:
 - a. Με τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση, πιέστε τις ασφάλειες του εμβόλου και προωθήστε πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.
 - b. Γυρίστε τη στρόφιγγα κατά 90 μοίρες στην κλειστή θέση.
 - c. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως ότου ασφαλιστεί στη θέση του, στην επιθυμητή ρύθμιση, δημιουργώντας αναρρόφηση.
 - d. Αφήστε τη σύριγγα που προετοιμάσατε στο πλάι έως ότου επιθυμείτε την εκτέλεση βιοψίας με αναρρόφηση.
3. Προωθήστε τη συσκευή μέσα στο ενδοσκόπιο υπερήχων για να προσδιορίσετε το προτιμώμενο μήκος θηκαριού. Για να ρυθμίσετε το μήκος, ξεσφίξτε την ασφάλεια του χειροκοχλίου στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού και σύρετέ τον έως ότου επιτευχθεί το προτιμώμενο μήκος. **Σημείωση:** Η σήμανση αναφοράς για το μήκος του θηκαριού θα εμφανιστεί στο παράθυρο του συρόμενου προσαρμογέα θηκαριού. (Βλ. εικόνα 2) Σφίξτε το χειροκοχλίο στον συρόμενο προσαρμογέα θηκαριού για τη διατήρηση του προτιμώμενου μήκους θηκαριού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εντοπίστε την επιθυμητή θέση βιοψίας με ενδοσκοπικό υπέρηχο.

2. Με τη βελόνα αποσυρμένη στο θηκάρι και τον δακτύλιο ασφαλείας ασφαλισμένο στη σήμανση 0 cm, εισαγάγετε τη βελόνα υπερήχων στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και προωθήστε τη συσκευή σε μικρά βήματα, έως ότου το εξάρτημα ασφάλισης Luer στη βάση του συρόμενου προσαρμογέα θηκαρίου συναντήσει το εξάρτημα στο κανάλι εργασίας. (Βλ. εικόνα 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 χειροκοχλία στον δακτύλιο ασφαλείας και προωθώντας την έως ότου εμφανιστεί η επιθυμητή σήμανση αναφοράς για την προώθηση της βελόνας στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας. (Βλ. εικόνα 4) Σφίξτε το χειροκοχλία για να ασφαλίσετε τον δακτύλιο ασφαλείας στη θέση του. **Σημείωση:** Ο αριθμός στο παράθυρο του δακτυλίου ασφαλείας 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 ασφαλείας.
6. Προωθήστε τη βελόνα μέσα στη βλάβη. **Προσοχή:** Κατά την προώθηση της βελόνας, η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει μη επιθυμητή προέκταση της βελόνας.
7. Αφαιρέστε το στειλέο 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 στειλέο για χρήση εάν επιθυμείτε τη συλλογή επιπλέον κυττάρων.
8. Προσαρτήστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer της σύριγγας που είχε προετοιμαστεί προηγουμένως σταθερά πάνω στο μεταλλικό εξάρτημα της λαβής.
9. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση σε ευθυγράμμιση με τη σύριγγα, επιτρέποντας το σχηματισμό αρνητικής πίεσης στη σύριγγα για την αναρρόφηση των κυττάρων. Μετακινήστε 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 το 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. Εναλλάξτε 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 που αναρροφήθηκε 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 στειλέο στο μεταλλικό εξάρτημα της λαβής. **Σημείωση:** Πριν από την επανεισαγωγή του στειλεού, σκουπίστε με φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. Ενώ υποστηρίζετε το θηκάρι στο εξάρτημα ασφάλισης Luer, προωθήστε το στειλέο με μικρά βήματα, έως ότου ο ομφαλός του στειλεού εμπλακεί στο εξάρτημα.
16. Επιπλέον δείγματα είναι δυνατόν να ληφθούν με επανάληψη του βήματος 2 της ενότητας «Προετοιμασία 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 laesiókból való mintavételre szolgál, ultrahangos endoszkóp munkacsatorniján keresztül.

Ez az eszköz csak felnőttekhez használható.

MEGJEGYZÉSEK

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

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.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz steril kiszerezésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasztilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy 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.

Nem használható a szívben és a vaszkuláris rendszerben.

Nem használható vezetődrről. A termék vezetődrről történő használata a vezetődrről sérülését vagy a vezetődrről bevonatának lecsapasztását eredményezheti.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Több hely célbavétele esetén minden egyes helyhez cseréljen eszközt.

Az eszköz bevezetését, előretolását vagy visszahúzását megelőzően a tűnek a hüvelybe teljesen visszahúzva, a biztonsági gyűrűn lévő hüvelyksavarnak pedig a 0 cm jelzésnél rögzítve kell lennie, hogy a tűt a helyén megtartsa. A tű visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vizsgálja meg a fecskendőket. Két dugattyúretesz van rajta, amelyeket a dugattyú előretolásához le kell nyomni. A fecskendő végén Luer-zárás végződés található, az oldalnyíláson elzárócsappal. Levegőcsere akkor lehetséges, 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. Fordítsa el 90 fokkal „zárt” állásba az elzárócsapot.
 - c. Húzza vissza a dugattyút addig, amíg a kívánt beállításnál nem rögzül, szívőerőt hozva létre.

- d. Az előkészített fecskendőt tegye félre, amíg végre nem kívánja hajtani az aspirációs biopsziát.
3. Tolja be az eszközt az ultrahangos endoszkópba, hogy meghatározza a kívánt hüvelyhosszt. A hossz beállításához lazítsa meg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállítón található hüvelykcsavart, és csúsztassa el addig, amíg a megfelelő hossz 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

1. Endoszkópos ultrahangvizsgálattal azonosítsa a biopszia kívánt helyét.
2. Amikor a tű vissza van húzva a hüvelybe, a biztonsági gyűrű pedig a 0 cm jelzésnél van rögzítve, vezesse be az echogén tűt az endoszkóp munkacsatornájába, és kis lépésekben tolja előre addig, amíg az elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító tövével lévő Luer-zárás végződés a munkacsatornán található végződéshez nem kerül. (Lásd a 3. ábrát.)
3. Csatlakoztassa az eszközt a munkacsatorna nyílásához; ehhez addig forgassa a fogantyút, amíg a végzódések össze nem kapcsolódnak.
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 a 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. Ha a tű beállítása vagy kitolása előtt nem csatlakoztatja az eszközt, azzal 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 laesióba. **Figyelem:** Ha a tű előretolása során túl nagy erőt fejt ki, az a tű nem tervezett kitolását eredményezheti.
7. Távolítsa el a mandrint a tűből; ehhez óvatosan húzza vissza a tű fogantyújának fémvégződésébe illeszkedő műanyag végidomot. A mandrint őrizze meg arra az esetre, ha további sejteket kívánna begyűjteni.
8. Az előzetesen előkészített fecskendő Luer-zárás végződését határozottan rögzítse a fogantyún lévő fémvégződéshez.
9. Fordítsa az elzárócsapot „nyitott” állásba, a fecskendővel egy vonalba, hogy a fecskendőben uralkodó negatív nyomás beszívhassa a sejteket. 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 Luer-zárás végződést 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 csatlakoztassa az új fecskendőt a fogantyún lévő Luer-zárás végződéshez.
13. Az aspirált minta kiszorításához tolja be a dugattyút, majd az intézményi irányelveknek megfelelően készítse elő a mintát.
14. Az eszközben maradt aspirátum az eszköz öblítésével vizsgálat céljára kinyerhető.
15. Ha további sejteket kíván összegyűjteni ugyanazon laesióból, finoman illessze vissza a mandrint a fogantyún lévő fémvégződésbe. **Megjegyzés:** Visszaillesztése előtt törölje le a mandrint fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel. A hüvelyt a Luer-zárás végződésnél megtámasztva kis lépésekben tolja előre a mandrint addig, amíg a mandrin végidoma össze nem kapcsolódik a végzódéssel.

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 semmisítse meg az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

Il dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso previsto dichiarato.

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.

Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

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.

AVVERTENZE

Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

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, piegature o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo nel cuore o nel sistema vascolare.

Non usare il dispositivo con una guida. L'uso di una guida può provocare danni alla guida stessa o la spelatura del suo rivestimento.

PRECAUZIONI

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

Nel caso di siti target multipli, usare un dispositivo separato per ciascun sito.

Prima dell'inserimento, dell'avanzamento o del ritiro del dispositivo, l'ago deve essere reintrodotto completamente all'interno della guaina e la vite zigrinata sull'anello di sicurezza deve essere bloccata sull'indicatore di riferimento di 0 cm in modo da immobilizzare l'ago. Il mancato ritiro dell'ago può danneggiare l'endoscopio.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Esaminare la siringa. La siringa è dotata di due fermi dello stantuffo che devono essere premuti per consentirne l'avanzamento. La punta della siringa è dotata di un raccordo Luer Lock e di un rubinetto laterale. Lo scambio d'aria può avvenire quando il rubinetto si trova in posizione aperta, allineato alla siringa. (Fig. 1)

2. Per la preparazione della siringa, procedere nel modo seguente.
 - 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 ago aspirata.
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 scorrevole della guaina e farlo scorrere fino a ottenere la lunghezza desiderata. **Nota** - Nella finestra del regolatore della guaina scorrevole compare un indicatore di riferimento della lunghezza della guaina. (Fig. 2) Serrare la vite zigrinata sul regolatore scorrevole della guaina per mantenere la lunghezza prescelta della guaina.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare il sito bioptico desiderato mediante ecografia endoscopica.
2. Con l'ago reintrodotto all'interno della guaina e l'anello di sicurezza bloccato sull'indicatore di riferimento di 0 cm, inserire l'ago ecografico nel canale operativo dell'endoscopio e fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi fino a portare il raccordo Luer Lock alla base del regolatore scorrevole della guaina a contatto con il raccordo del canale operativo. (Fig. 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. (Fig. 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. **Attenzione** - Applicando forza eccessiva durante l'avanzamento dell'ago, se ne può causare l'estensione involontaria.
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 metallico dell'impugnatura.
9. Girare il rubinetto in posizione aperta allineandolo alla 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 medici a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

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

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

MERKNADER

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

Les alle instruksjoner før anordningen tas i bruk.

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, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

ADVARSLER

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

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 autorisasjon til tilbakeforsendelse.

Ikke til bruk i hjertet eller karsystemet.

Ikke til bruk med en ledevaier. Bruk med ledevaier kan føre til skade på ledevaieren eller at belegget på ledevaieren skrapes av.

FORHOLDSREGLER

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

Når flere steder skal brukes, må anordningen skiftes ut for hvert sted.

Nålen må trekkes helt inn i hylsen, og tommelskruen på sikkerhetsringen må låses ved 0 cm-merket for å holde nålen på plass før anordningen settes inn, føres frem eller trekkes ut. Hvis nålen ikke trekkes inn, kan dette føre til skade på endoskopet.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Undersøk sprøyten. Den har to stempellåser som må trykkes ned for å føre frem stempelet. På spissen av sprøyten er det en luer-lock-tilpasning med en stoppekran på sideporten. Det kan utveksles luft når stoppekranen er i åpen posisjon på linje med sprøyten. (Se fig. 1)
2. Klargjør sprøyten slik:
 - a. Med stoppekranen i åpen posisjon trykker du ned stempellåsene og fører stempelet helt inn i sprøyten.
 - b. Drei stoppekranen 90° til lukket posisjon.
 - c. Trekk stempelet tilbake til det er låst på plass ved ønsket innstilling, 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 tommelskruelåsen 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 tommelskruen på den glidende hylsejusteringsmekanismen for å opprettholde ønsket lengde på hylsen.

BRUKSANVISNING

1. Finn ønsket biopsisted ved hjelp av endoskopisk ultralyd.
2. Med nålen helt trukket tilbake i hylsen og sikkerhetsringen låst ved 0 cm-merket, før ultralydnålen inn i arbeidskanalen til endoskopet og før frem 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 tommelskruen på sikkerhetsringen og føre nålen frem helt til ønsket referansemerke for nåleinnføring vises i det lille vinduet på sikkerhetsringen. (Se fig. 4) Stram tommelskruen 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. **Forsiktig:** For mye kraft når nålen føres fram kan føre til utilsiktet nåleforlengelse.
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 fast i metalltilpasningen til håndtaket.
9. Drei stoppekranen til åpen posisjon på 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 håndtaksskaftet bakover. Lås tommelskruen på sikkerhetsringen ved 0 cm-merket.

11. Koble luer-lock-tilpasningen fra arbeidskanalen og trekk hele anordningen ut av ultralydendoskopet.
12. Lås opp tommelskruen 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 stampelet 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 til håndtaket. **Merknad:** Før stiletten settes inn igjen, må den tørkes med saltvannsoppløsning eller sterilt vann. Hylsen støttes ved Luer-lock-tilpasningen og stiletten føres fremover i korte trinn helt til stilettfestet er tilkoblet tilpasningen.
16. Det kan tas flere prøver ved å gjenta fra trinn 2 i "Klargjøring av systemet" til og med trinn 14 i "Bruksanvisning".

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE

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

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

UWAGI

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Przed użyciem niniejszego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

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.

OSTRZEŻENIA

Dostarczane urządzenie jest jałowe i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownego wyjalawiania i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

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

Nie stosować w obrębie serca i naczyń krwionośnych.

Nie stosować z przewodnikiem. Stosowanie z przewodnikiem może doprowadzić do uszkodzenia przewodnika lub ściągnięcia powłoki przewodnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

W przypadku wielu miejsc docelowych, dla każdego miejsca użyć nowego urządzenia.

Przed wprowadzeniem, wsunięciem lub wycofaniem urządzenia należy całkowicie schować igłę do koszulki i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa przy znaczniku 0 cm, aby uniemożliwić przesunięcie igły. Niepełne schowanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Skontrolować strzykawkę. Ma ona dwie blokady tłoczka, które trzeba wcisnąć, aby przesunąć tłoczek do przodu. Końcówka strzykawki ma łącznik Luer lock z kranikiem na porcie bocznym. Powietrze można wymienić po ustawieniu kranika w pozycji otwartej, równoległej 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° do pozycji zamkniętej.
 - c. Odciągnąć tłoczek wstecz, 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 przesuwanym regulatorze koszulki i przesuwać 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 przesuwanym regulatorze koszulki, aby zachować preferowaną długość koszulki.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Określić żądane miejsce biopsji, wykonując ultrasonografię endoskopową.
2. Przy igle schowanej do koszulki i pierścieniu bezpieczeństwa zablokowanym przy oznaczeniu 0 cm, wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego endoskopu i wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami aż do zetknięcia się łącznika 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 połączenia łączników.
4. Przy wyprostowanym endoskopie ultrasonograficznym i urządzeniu ustawić wymaganą długość igły, poluzowując śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwać go do momentu pojawienia się żądanego 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 się upewnić, że urządzenie zostało przymocowane do kanału roboczego. Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości lub wysunięciem igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
5. Utrzymując położenie endoskopu ultrasonograficznego, wysunąć igłę, przesuując uchwyt igły w kierunku uprzednio ustawionego pierścienia bezpieczeństwa.
6. Wsunąć igłę w zmianę chorobową. **Przeostroga:** Użycie nadmiernej siły podczas wysuwania igły może doprowadzić do niezamierzonego wysunięcia igły.
7. Wyjąć mandryn z igły, delikatnie pociągając do tyłu plastikową złączkę osadzoną w metalowym łączniku uchwytu igły. Zachować mandryn do późniejszego użycia, jeśli wymagane będzie dodatkowe pobranie komórek.
8. Przymocować ściśle łącznik Luer lock przygotowanej uprzednio strzykawki do metalowego łącznika na uchwycie.

9. Obrócić kranik do pozycji otwartej równoległe do strzykawki, co umożliwi aspirację komórek przez podciśnienie w strzykawce. Kontynuować aspirację i delikatnie poruszać igłą w przód i w tył małymi odcinkami w obrębie miejsca biopsji. **Uwaga:** Nie usuwać igły z miejsca biopsji podczas pobierania komórek.
10. Po zakończeniu pobierania komórek wycofać igłę do koszulki, pociągając trzon uchwytu do tyłu. Zablokować śrubę radelkową na pierścieniu bezpieczeństwa na znaczniku 0 cm.
11. Odłączyć łącznik Luer lock od kanału roboczego i wycofać całe urządzenie z endoskopu ultrasonograficznego.
12. Odblokować śrubę radelkową na pierścieniu bezpieczeństwa i wysunąć igłę. Wymienić strzykawkę blokującą na pustą strzykawkę i podłączyć nową strzykawkę do łącznika 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 mandryn w łączniku Luer lock, wsuwać mandryn krótkimi odcinkami do momentu, gdy złącza mandrynu połączy się z łącznikiem.
16. Dodatkowe próbki można uzyskać, powtarzając czynności od etapu 2 w części „Przygotowanie systemu” do etapu 14 w części „Instrukcja użycia”.

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

PORTUGUÉS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

NOTAS

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

CONTRAINDICAÇÕES

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

Coagulopatia.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, entre outras: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infeção, reação alérgica à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia cardíaca ou paragem cardíaca.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Se a embalagem estiver aberta ou danificada no momento da sua recepção, não utilize o produto. Inspeção visualmente com particular atenção a vincos, dobras e rupturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Não está indicado para utilização no coração ou sistema vascular.

Não está indicado para utilização com um fio guia. A utilização com um fio guia pode resultar em danos no fio guia ou na separação do revestimento externo do fio guia.

PRECAUÇÕES

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

Quando existirem vários locais-alvo, substitua o dispositivo para cada um dos locais.

Antes da introdução, avanço ou remoção do dispositivo, a agulha tem de ser totalmente recolhida para dentro da bainha e o parafuso de aperto manual no anel de segurança tem de ser fixado na marca de 0 cm. Se o operador não recolher a agulha, pode originar danos no endoscópio.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Examine a seringa. A seringa tem dois bloqueios do êmbolo que têm de ser pressionados para se poder avançar o êmbolo. A ponta da seringa tem um conector Luer-Lock 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 efetuar a biopsia aspirativa.
3. Faça avançar o dispositivo para dentro do endoscópio de ultrassons 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. **Nota:** 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

1. Identifique o local de biopsia pretendido através de ecoendoscopia.
2. Com a agulha recolhida na bainha e o anel de segurança fixado na marca de 0 cm, introduza a agulha de ultrassons no canal acessório do endoscópio e faça avançar o dispositivo pouco a pouco até o conector 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 endoscópio de ultrassons 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. **Nota:** O número na janela do anel do dispositivo de segurança indica o alongamento 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 endoscópio de ultrassons, alongue a agulha, fazendo avançar o punho da agulha até ao anel de segurança pré-posicionado.

6. Faça avançar a agulha para a lesão. **Atenção:** Quando fizer avançar a agulha, a aplicação de força excessiva pode resultar em extensão da agulha não intencional.
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 conector Luer-Lock da seringa previamente preparada ao encaixe metálico do punho.
9. Rode a torneira de passagem para a posição "aberta", alinhada com a seringa, permitindo que a pressão negativa existente na seringa aspire as células. Mexa o punho da agulha com suavidade, com movimentos curtos, para trás e para a frente, no local de biopsia. **Nota:** 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 no anel de segurança, na marca de 0 cm.
11. Separe o conector Luer-Lock do canal acessório e retire todo o dispositivo do endoscópio de ultrassons.
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 conector Luer-Lock do punho.
13. Empurre o êmbolo para expelir a amostra aspirada e, em seguida, prepare-a de acordo com as diretrizes 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. **Nota:** Antes de voltar a inserir o estilete, limpe-o com soro fisiológico estéril ou água estéril. Enquanto apoia a bainha no conector Luer-Lock, faça avançar o estilete, pouco a pouco, até o conector do estilete estar preso no conector.
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.

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

NOTAS

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

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.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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 acodamientos, 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.

Este dispositivo no está indicado para utilizarse en el corazón ni en el sistema vascular.

Este dispositivo no está indicado para utilizarse con una guía. El uso con una guía puede dañar la guía o el revestimiento externo de esta.

PRECAUCIONES

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

Al tratar varios sitios, utilice un dispositivo nuevo para cada uno de ellos.

La aguja debe retraerse por completo al interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad debe bloquearse en la marca de 0 cm 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

1. Examine la jeringa. El émbolo tiene dos seguros que deben presionarse para hacerlo avanzar. La punta de la jeringa tiene una conexión Luer Lock con una llave de paso en el orificio lateral. Cuando la llave de paso esté en la posición «abierta», alineada con la jeringa, se puede intercambiar 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 este hasta el tope de la jeringa.
 - b. Gire la llave de paso 90 grados hasta la posición «cerrada».
 - c. Tire del émbolo hacia atrás hasta que quede 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) Apriete el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el lugar deseado de la biopsia mediante ecoendoscopia.
2. Con la aguja retraída en el interior de la vaina y el anillo de seguridad bloqueado en la marca de 0 cm, introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios del endoscopio 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 bloquear 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 esta hasta el anillo de seguridad colocado previamente.
6. Haga avanzar la aguja al interior de la lesión. **Aviso:** Al hacer avanzar la aguja, si se utiliza demasiada fuerza es posible que la aguja se extienda sin querer.
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 posteriormente.
8. Acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa preparada previamente a la conexión metálica del mango.
9. Gire la llave de paso hasta la posición «abierta» alineada con la jeringa, dejando que la presión negativa existente en el interior de la jeringa aspire células. Mueva con cuidado y poco a poco el mango hacia atrás y hacia adelante en el interior del lugar de la biopsia. **Nota:** No extraiga la aguja del lugar de la biopsia durante la recogida de células.
10. Tras finalizar la recogida de células, retraiga la aguja al interior de la vaina tirando hacia atrás del cuerpo del mango. Fije el 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 esta 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.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Detta instrument är avsett endast för användning på vuxna.

ANMÄRKNINGAR

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Detta instrument får användas endast av utbildad sjukvårdspersonal.

Läs alla instruktioner före användning av detta instrument.

KONTRAINDIKATIONER

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

Koagulopati.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De komplikationer som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar bl. a.: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

VARNINGAR

Detta instrument levereras steril och är endast avsett för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända instrumentet kan leda till att instrumentet inte fungerar och/eller orsaka smittspridning.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottas. Undersök det visuellt och leta speciellt efter knickar, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för returautorisering.

Får inte användas i hjärtat eller i kärlsystemet.

Får ej användas med en ledare. Användning med en ledare kan resultera i skada på ledaren eller borttagning av ledarens beläggning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Vid injektion till flera platser ska ett nytt instrument användas för varje plats.

Nålen måste vara helt tillbakadragen i hylsan och tumskruven på säkerhetsringen måste vara låst vid 0 cm-markeringen för att hålla nålen på plats före införing, framförande eller avlägsnande av instrumentet. Om nålen inte dras tillbaka kan det medföra att endoskopet skadas.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

1. Undersök sprutan. Sprutan har två kolvlås som måste tryckas in för att kolven ska kunna tryckas ned. 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 sug effekt.
 - d. Lagg 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 den glidande hylsjusteraren och flytta den tills önskad längd uppnås. **Obs!** Referensmarkeringen för hylsans längd kommer att visas i den glidande hylsjusterarens fönster. (Se fig. 2) Dra åt tumskruven på den glidande hylsjusteraren för att bibehålla önskad längd på hylsan.

BRUKSANVISNING

1. Identifiera önskad biopsiplats med hjälp av det endoskopiska ultraljudet.
2. Med nålen indragen i hylsan och säkerhetslåringen låst vid 0 cm-markeringen, för in ultraljudsnålen i endoskopets arbetskanal och för fram instrumentet lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på den glidande hylsjusteraren 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 säkerhetslåringen och föra fram den tills önskad referensmarkering för nålframförande visas i säkerhetslåringens fönster. (Se fig. 4) Dra åt tumskruven för att låsa säkerhetslåringen på plats. **Obs!** Siffran i säkerhetslåringens fönster anger nålens förlängning i centimeter. **Var försiktig:** Under justering eller förlängning av nålen måste man säkerställa att instrumentet har fästs vid arbetskanalen. Om anordningen 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. **Var försiktig:** Vid framföring av nålen kan för mycket kraft leda till oavsiktlig förlängning av nålen.
7. Ta bort mandrängen från nålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfattningen i nålhandtagets metallkoppling. Bevara mandrängen för senare användning, om ytterligare cellprover behövs vid ett senare tillfälle.
8. Fäst Luer-låskopplingen på den tidigare preparerade sprutan ordentligt vid handtagets metallkoppling.
9. Vrid kranen till "öppet" läge, inriktad med sprutan, så att negativt tryck i sprutan kan aspirera cellerna. Förflytta handtaget försiktigt och lite i taget fram och tillbaka inuti biopsiområdet. **Obs!** Avlägsna inte nålen från biopsiområdet under cellprovtagning.
10. När cellprovtagningen fullbordats ska nålen dras tillbaka in i hylsan genom att handtagets skaft dras tillbaka. Lås tumskruvet på säkerhetslåsringen vid 0-centimetermarkeringen.
11. Koppla bort Luer-låskopplingen från arbetskanalen och dra tillbaka hela instrumentet från ultraljudsendoskopet.
12. Lås upp tumskruvet 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 fastställda rutiner.
14. Återstående aspirat kan inhämtas för undersökning via spolningsinstrumentet.
15. För in mandrängen försiktigt på nytt i metallkopplingen på handtaget för ytterligare cellprovtagning från samma lesion. **Obs!** Torka av mandrängen med koksaltlösning eller sterilt vatten innan den förs in igen. Medan hylsan stöds vid Luer-låskopplingen ska mandrängen föras fram lite i taget tills mandrängfattningen är placerad i kopplingen.
16. Ytterligare prov kan erhållas genom att steg 2 i avsnittet "Förberedelse av systemet" till steg 14 i "Bruksanvisning" upprepas.

När ingreppet avslutats ska instrumentet kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

CS Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • DA Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • NL Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • DE Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • EL Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • HU A szimbólumok magyarázatának ismertetése a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • IT Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary • NO En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • PL Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • ES En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos • SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

CS Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • DA Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indføringsdelens maksimumsbredde • NL Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrengedeelte • FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • DE Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • EL Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • HU Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • IT Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • NO Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel • PL Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • SV Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införingsdelen



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

CS Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičoho drátu • DA Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder • NL Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter • ET Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kokkusobivus juhtetraadiga • FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • DE Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • EL Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού • HU Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődírt mérete • IT Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = diametro della guida compatibile • PL Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • SV Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

CS Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • DA Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal • NL Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • DE Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • EL Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • HU Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • IT Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = diametro minimo del canale operativo • NO Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • PL Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • SV Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = quantity per box

CS Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici • DA Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske • NL Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • DE Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton • EL Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • HU Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség • IT Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • NO Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske • PL Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • SV Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia

RxOnly

STERILE	EO
---------	----



**This device is intended
for single use only.**



Wilson-Cook Medical, Inc.

4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina
27105
USA

EC REP

Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland