

EN

4

EchoTip AcuCore™ EUS Biopsy Needle

Instructions for Use

FR

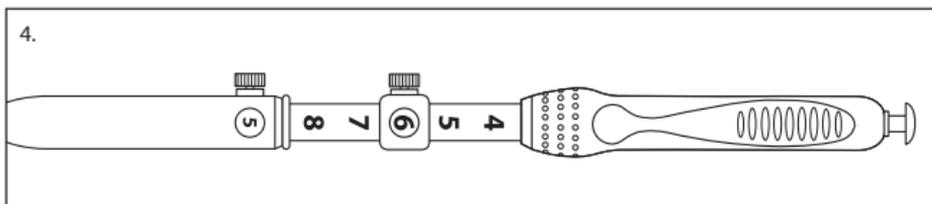
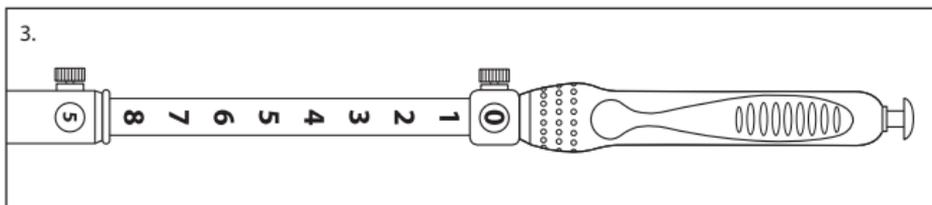
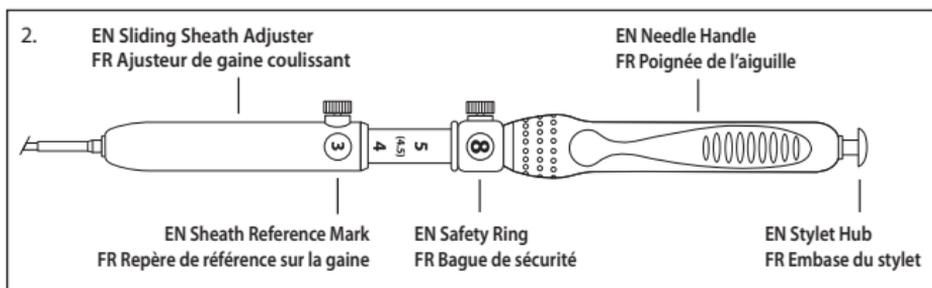
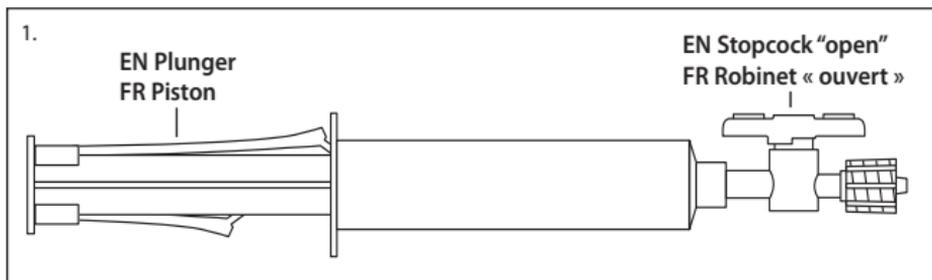
10

Aiguille de biopsie EchoTip AcuCore™ EUS

Mode d'emploi



I F U 0 1 3 6 - 2



ECHOTIP ACUCORE™ EUS BIOPSY NEEDLE

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

The EchoTip AcuCore™ EUS Biopsy Needle is available in one 22 Ga needle size and contains the following components:

- Needle
- Syringe

Performance Characteristics

The function and key features of these components are described below:

EchoTip AcuCore™ EUS Biopsy Needle:

- Handle – The handle contains adjustable components to allow the user to adjust the extension of the needle and the sheath. The handle safety ring slides and locks the needle at the desired needle length extension (0–8 cm). The '0 cm' reference mark ensures complete needle retraction within the sheath. The sliding sheath adjuster allows the user to set the required sheath length extension (0–5 cm) for their ultrasound endoscope (EUS). The '0 cm' reference mark denotes the minimum sheath length available. The base of the sliding sheath adjuster has a Luer lock fitting, which facilitates the attachment of the device to the scope accessory channel.
- Sheath – The sheath covers the needle during introduction, advancement, and withdrawal of the device from the scope accessory channel. It protects the needle and the scope accessory channel from damage by the needle tip. ECHO-BX-3-22 has a flexible coiled sheath (PTFE-coated stainless steel coil spring). Table 1 outlines the sheath size (Fr) for the device:

Table 1. Sheath size (Fr) for the device

Device	Sheath Size (Fr)
ECHO-BX-3-22	5.3

- Needle – The cobalt chromium needle has a dimpling pattern to provide visualization of the needle tip under endoscopic ultrasound. The needle cannula has a Franseen tip design to puncture and facilitate sample collection from the target site.
- Stylet – The stylet is inserted through the length of the needle. The stylet provides support to the needle during advancement into the target site, prevents sample collection outside of the target site, and may also be used for sample retrieval following collection, if desired. The stylet is coiled upon removal. The stylet is removed prior to puncture or when aspiration is required at the target site.

Syringe:

- The device is supplied with a syringe to utilize the standard vacuum technique for sample collection, if desired. The Luer lock fitting at the tip of the syringe can be attached to the Luer fitting on the handle. The syringe has a plunger and a stopcock to create a vacuum for sample collection. It is supplied with clips attached to the plunger to allow the user to select the preferred volume for sample aspiration.

Device Compatibility

The EchoTip AcuCore™ EUS Biopsy Needle is compatible with:

- ultrasound endoscope with 2.8 mm minimum accessory channel
- standard Luer syringe

Patient Population

Adult patients requiring fine needle biopsy (FNB) of submucosal and extramural lesions, mediastinal masses, lymph nodes, and intraperitoneal masses within or adjacent to the gastrointestinal tract.

Intended User

The product is intended for use by physicians trained and experienced in ultrasound endoscopy techniques.

Contact with Body Tissue

This device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

The device is inserted into the ultrasound endoscope accessory channel and attached when the fittings meet. The sheath length can be adjusted depending on the length of the EUS scope using the sliding sheath adjuster. The needle length extension can be adjusted as required. The device is used to puncture the target site to obtain a sample. If using a standard vacuum syringe technique, the stylet is then removed, and the syringe is attached to the Luer fitting on the needle handle. Turning the syringe stopcock to the "open" position allows negative pressure to aspirate the sample. The handle is gently moved in small increments back and forth within the target site to obtain a sample. If using the syringe, the stopcock is returned to the "closed" position. Upon completion of the procedure the needle is retracted into the sheath and the device is disconnected from the scope accessory channel.

INTENDED USE

This device is used with an ultrasound endoscope for fine needle biopsy (FNB), of submucosal and extramural lesions, mediastinal masses, lymph nodes, and intraperitoneal masses within or adjacent to the gastrointestinal tract.

INDICATIONS FOR USE

The device is indicated for ultrasound guided tissue sampling of submucosal and extramural lesions, mediastinal masses, lymph nodes, and intraperitoneal masses within or adjacent to the gastrointestinal tract, which is used for

subsequent pathological examination to aid in disease diagnosis and patient management.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed to gain access to the target site.

Coagulopathy.

WARNINGS

- Visually inspect the integrity of the sterile packaging. Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Visually inspect the device 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 Medical for return authorization.
- Not for use in the heart or vascular system.
- The tip of the needle and stylet are sharp and could cause injury to the patient or user if not used with caution.
- This single-use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to contamination with biological or chemical agents and/or mechanical integrity failure of device.
- The stylet contains nickel titanium alloy (nitinol), which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

PRECAUTIONS

- When targeting multiple sites, replace device for each site.
- Needle must be retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring must be locked at the 0 cm mark to hold the needle in place prior to introduction, advancement, or withdrawal of the device. Failure to retract needle may result in damage to the endoscope.
- Device not indicated for use in pregnant/nursing women.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.
- Store the device in a dry location.
- This symbol on the label indicates that the needle contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the needle contains cobalt as a cobalt alloy which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.



level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the needle contains cobalt as a cobalt alloy which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Those associated with gastrointestinal endoscopic ultrasound procedure:
allergic reaction to medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest

- damage to blood vessels • fever • hemorrhage • hypotension • infection
- pain/discomfort • perforation • respiratory depression or arrest.

Those associated with the device: acute pancreatitis • allergic reaction to nickel

- fever • hemorrhage • infection • pain/discomfort • perforation • peritonitis
- portal vein gas and thrombosis • pneumoperitoneum • tumor seeding (through the needle tract).

HOW SUPPLIED

These devices are supplied ethylene oxide (EO) sterilized in a tray with a Tyvek lid.

SYSTEM PREPARATION

1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Support the handle at both ends while removing it from the tray. Once handle is released from the tray, the sheath can be released from the secure clips.
3. Visually inspect the device components confirming they are free from damage prior to use.
4. Examine syringe. It has two plunger locks that must be depressed to advance the plunger. The tip of the syringe has a Luer lock fitting with a stopcock on the side port. Air can be exchanged when the stopcock is in the "open" position, aligned with the syringe. (See Fig. 1.)
5. Prepare syringe as follows:
 - a. With the stopcock in the "open" position, depress the plunger locks and fully advance the plunger into the syringe.
 - b. Turn the stopcock 90° to the "closed" position.
 - c. Pull the plunger back until it is locked into place at the desired setting, creating a vacuum.
 - d. Set the prepared syringe aside until biopsy is required.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the desired target site by endoscopic ultrasound.
2. With the needle retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked at the 0 cm mark to hold the needle in place, introduce the ultrasound needle into the accessory channel of the scope. **Caution:** If resistance is encountered on needle introduction, reduce angulation of the scope until smooth passage is allowed.
3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting on the accessory channel port. (See Fig. 3.)
4. Attach the device to the scope accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.

5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is visible on the endoscopic image, emerging from the working channel of the scope. To adjust the length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred length is attained. **Note:** The reference mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window. (See Fig. 2.) Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.
6. While maintaining the position of the scope, set the needle extension to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for needle advancement appears in the window of the safety ring. (See Fig. 4.) Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates the extension of the needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to the accessory channel of the scope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the scope.
7. Extend the needle into the target site by advancing the handle of the device to the pre-positioned safety ring. **Caution:** If excessive resistance is encountered on needle advancement, retract the needle into the sheath with the thumbscrew locked at the 0 cm mark, reposition the scope and attempt needle advancement from another angle. Failure to do so may result in needle breakage, device damage or malfunction.
8. Standard vacuum syringe techniques may be applied for biopsy (Steps 7, 9–11) or, if desired, other techniques that may or may not incorporate the use of the stylet may be used.
9. Remove the stylet from the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the Luer fitting of the needle handle. Preserve the stylet for use if additional biopsy is required later.
10. Attach the Luer lock fitting of the previously prepared syringe securely to the Luer fitting on the needle handle.
11. Turn the stopcock to the “open” position aligned with the syringe, allowing negative pressure in the syringe to facilitate biopsy. Move the needle handle back and forth in small increments within the target site. **Note:** Do not remove the needle from the target site during biopsy.
12. Upon completion of biopsy, if using a syringe, turn stopcock to the “closed” position. Retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.
13. Disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.
14. Unlock the thumbscrew on the safety ring and extend the needle.

15. Use a new syringe or the stylet to expel the specimen, then prepare per institutional guidelines.
16. Remaining material may be recovered for examination by reinserting the stylet or flushing the device.
17. For additional biopsy from the same target site, gently reinsert the stylet into the Luer fitting on the needle handle. **Note:** Prior to reinserting the stylet, wipe with saline or sterile water. While supporting the stylet at the Luer fitting, advance the stylet in small increments, until the hub is engaged in the fitting.
18. Additional samples may be obtained by repeating Step 2 through 16 of the "Instructions for Use".
19. Upon completion of procedure disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.

DEVICE DISPOSAL

This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be coiled for disposal in accordance with institutional guidelines

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device this should be reported to Cook Medical and the competent authority of the country where the device was used.

AIGUILLE DE BIOPSIE ECHOTIP ACUCORE™ EUS

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille de biopsie EchoTip AcuCore™ EUS est disponible en une seule taille d'aiguille de 22G et contient les composants suivants :

- Aiguille
- Seringue

Caractéristiques de performances

Le fonctionnement et les principales caractéristiques de ces composants sont décrits ci-dessous :

Aiguille de biopsie EchoTip AcuCore™ EUS :

- Poignée – La poignée contient des composants ajustables pour permettre à l'utilisateur d'ajuster l'extension de l'aiguille et de la gaine. La bague de sécurité de la poignée permet de glisser et de bloquer l'aiguille à la longueur d'extension souhaitée (0 à 8 cm). Le repère de référence « 0 cm » assure la rétraction complète de l'aiguille dans la gaine. L'ajusteur de gaine coulissant permet à l'utilisateur de régler la longueur d'extension de gaine requise (0 à 5 cm) pour son écho-endoscope (EUS). Le repère de référence « 0 cm » indique la longueur minimale de gaine disponible. La base de l'ajusteur de gaine coulissant est dotée d'un raccord Luer Lock, qui facilite la fixation du dispositif au canal opérateur de l'endoscope.
- Gaine – La gaine couvre l'aiguille pendant l'introduction, l'avancement et le retrait du dispositif du canal opérateur de l'endoscope. Il protège l'aiguille et le canal opérateur de l'endoscope contre les dommages causés par l'extrémité de l'aiguille. ECHO-BX-3-22 comporte une gaine flexible spiralée (ressort spiralé en acier inoxydable recouvert de PTFE). Le tableau 1 présente la taille de la gaine (Fr) pour le dispositif :

Tableau 1. Taille de gaine (Fr) pour le dispositif

Dispositif	Taille de gaine (Fr)
ECHO-BX-3-22	5,3

- Aiguille – L'aiguille en chrome cobalt présente un motif alvéolé pour permettre de visualiser l'extrémité de l'aiguille sous écho-endoscopie. La canule de l'aiguille est munie d'une extrémité Franseen qui permet de réaliser une ponction et de faciliter le prélèvement de l'échantillon au site cible.

- **Stylet** – Le stylet est inséré dans toute la longueur de l'aiguille. Le stylet soutient l'aiguille pendant son avancement dans le site cible, empêche le prélèvement d'échantillons à l'extérieur du site cible et peut également être utilisé pour récupérer l'échantillon après le prélèvement, si souhaité. Le stylet sort spiralé lors du retrait. Le stylet est retiré avant la ponction ou lorsque l'aspiration est requise au niveau du site cible.

Seringue :

- Le dispositif est fourni avec une seringue pour utiliser la technique de vide standard pour le prélèvement d'échantillons, si souhaité. Le raccord Luer Lock à l'extrémité de la seringue peut être fixé au raccord Luer sur la poignée. La seringue est munie d'un piston et d'un robinet pour créer un vide pour le prélèvement des échantillons. Il est fourni avec des pinces fixées au piston pour permettre à l'utilisateur de sélectionner le volume préféré pour l'aspiration de l'échantillon.

Compatibilité du dispositif

L'aiguille de biopsie EchoTip AcuCore™ EUS est compatible avec :

- écho-endoscope avec canal opérateur de 2,8 mm minimum
- seringue Luer standard

Population de patients

Patients adultes nécessitant une biopsie à l'aiguille fine (BAF) des lésions sous-muqueuses et extramuraux, des masses médiastinales, des ganglions lymphatiques et des masses intrapéritonéales à l'intérieur ou à côté du tractus gastro-intestinal.

Utilisateur prévu

Le produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les techniques d'écho-endoscopie.

Contact avec des tissus corporels

Ce dispositif entre en contact avec les tissus conformément à l'utilisation prévue.

Principes de fonctionnement

Le dispositif est inséré dans le canal opérateur de l'écho-endoscope et fixé lorsque les raccords se rencontrent. La longueur de la gaine peut être ajustée en fonction de la longueur de l'endoscope EUS à l'aide de l'ajusteur de gaine coulissant. La longueur d'extension de l'aiguille peut être ajustée au besoin. Le dispositif est utilisé pour réaliser une ponction du site cible afin d'obtenir un échantillon. Si une technique de seringue à vide standard est utilisée, le stylet est ensuite retiré et la seringue est fixée au raccord Luer sur la poignée de l'aiguille. Tourner le robinet de la seringue en position « ouverte » permet à une pression négative d'aspirer l'échantillon. Déplacer doucement la poignée par petits incréments d'avant en arrière dans le site cible pour obtenir un échantillon. Si la seringue est utilisée, le robinet est ramené en position « fermée ». Une fois l'intervention terminée, l'aiguille est rétractée dans la gaine et le dispositif est déconnecté du canal opérateur de l'endoscope.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé avec un écho-endoscope pour la biopsie à l'aiguille fine (BAF), des lésions sous-muqueuses et extramuraux, des masses médiastinales, des ganglions lymphatiques et des masses intrapéritonéales dans ou à côté du tractus gastro-intestinal.

UTILISATION

Le dispositif est indiqué pour le prélèvement échographique de lésions sous-muqueuses et extramuraux, de masses médiastinales, de ganglions lymphatiques et de masses intrapéritonéales à l'intérieur ou à proximité du tractus gastro-intestinal. Le prélèvement est utilisé pour un examen pathologique ultérieur afin de faciliter le diagnostic de la maladie et la prise en charge du patient.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à l'intervention endoscopique primaire nécessaire pour obtenir l'accès au site cible.

Coagulopathie.

AVERTISSEMENTS

- Inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert par inadvertance avant utilisation.
- Procéder à une inspection visuelle du dispositif, en accordant une attention particulière aux coutures, aux plis ou aux cassures. Ne pas utiliser en cas de détection de toute anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook Medical pour obtenir une autorisation de renvoi.
- Ne pas utiliser dans le cœur ou le système vasculaire.
- L'extrémité de l'aiguille et le stylet sont tranchants et peuvent causer des blessures au patient ou à l'utilisateur s'ils ne sont pas utilisés avec précaution.
- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement, de stérilisation et/ou de réutilisation peut entraîner une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou une défaillance mécanique de l'intégrité du dispositif.
- Le stylet contient un alliage de nickel-titane (nitinol), qui peut provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles au nickel.

MISES EN GARDE

- Lors du ciblage de plusieurs sites, remplacer le dispositif pour chaque site.
- L'aiguille doit être rétractée dans la gaine et la vis de serrage manuel sur la bague de sécurité doit être bloquée au niveau du repère de 0 cm pour maintenir l'aiguille en place avant l'introduction, l'avancement ou le retrait du dispositif. Le fait de ne pas rétracter l'aiguille peut endommager l'endoscope.

- Le dispositif n'est pas indiqué pour une utilisation chez les femmes enceintes/allaitantes.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.
- Conserver le dispositif dans un endroit sec.
- Ce symbole sur l'étiquette indique que l'aiguille contient du cobalt (Co)



à un niveau supérieur à 0,1 % p/p, une substance toxique pour la reproduction et cancérogène (Classe IB). Cependant, selon les données scientifiques actuelles, l'aiguille contient du cobalt sous forme d'alliage de cobalt, ce qui ne cause pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Ceux associés à une écho-endoscopie gastro-intestinale : réaction allergique au médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • lésion des vaisseaux sanguins • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • douleur/gêne • perforation • dépression ou arrêt respiratoire.

Ceux associés au dispositif : pancréatite aiguë • réaction allergique au nickel • fièvre • hémorragie • infection • douleur/gêne • perforation • péritonite • gaz et thrombose de la veine porte • pneumopéritoine • ensemencement de tumeur (par le trajet de l'aiguille).

PRÉSENTATION

Ces dispositifs sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) dans un plateau avec un couvercle en Tyvek.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Inspecter visuellement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas ouvert et qu'il est exempt de dommages avant utilisation.
2. Soutenir la poignée aux deux extrémités tout en la retirant du plateau. Une fois que la poignée est libérée du plateau, la gaine peut être libérée des pinces de sécurité.
3. Inspecter visuellement les composants du dispositif pour s'assurer qu'ils sont exempts de dommages avant utilisation.
4. Examiner la seringue. Il comporte deux verrous de piston sur lesquels il faut appuyer pour faire avancer le piston. L'extrémité de la seringue est munie d'un raccord Luer Lock avec un robinet sur l'orifice latéral. L'air peut être échangé lorsque le robinet est en position « ouverte », aligné avec la seringue. (Voir fig. 1.)
5. Préparer la seringue comme suit :
 - a. Avec le robinet en position « ouverte », appuyer sur les verrous du piston et faire avancer complètement le piston dans la seringue.

- b. Tourner le robinet de 90° par rapport à la position « fermée ».
- c. Tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit bloqué en place au réglage souhaité, créant ainsi un vide.
- d. Mettre la seringue préparée de côté jusqu'à ce qu'une biopsie soit nécessaire.

MODE D'EMPLOI

1. Identifier le site cible souhaité par écho-endoscopie.
2. Avec l'aiguille rétractée dans la gaine et la vis de serrage manuel sur la bague de sécurité bloquée au niveau du repère de 0 cm pour maintenir l'aiguille en place, introduire l'aiguille ultrasonore dans le canal opérateur de l'endoscope. **Mise en garde :** En cas de résistance lors de l'introduction de l'aiguille, réduire l'angulation de l'endoscope jusqu'à ce qu'un passage régulier soit permis.
3. Faire avancer le dispositif, par petits incréments, jusqu'à ce que le raccord Luer Lock à la base de l'ajusteur de gaine coulissant rencontre le raccord Luer sur l'orifice du canal opérateur. (Voir fig. 3.)
4. Fixer le dispositif à l'orifice du canal opérateur de l'endoscope en tournant la poignée du dispositif dans le sens horaire jusqu'à ce que les raccords soient connectés.
5. Ajuster la gaine à la position souhaitée, en s'assurant qu'elle est visible sur l'image endoscopique, émergeant du canal opérateur de l'endoscope. Pour ajuster la longueur, desserrer la vis de serrage manuel de l'ajusteur de gaine coulissant et la faire glisser jusqu'à ce que la longueur souhaitée soit atteinte. **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 manuel sur l'ajusteur de gaine coulissant pour maintenir la longueur de gaine souhaitée.
6. Tout en maintenant la position de l'endoscope, régler l'extension de l'aiguille à la longueur souhaitée en desserrant la vis de serrage sur la bague de sécurité et en la faisant avancer jusqu'à ce que le repère de référence souhaité pour l'avancement de l'aiguille apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité. (Voir fig. 4.) Serrer la vis à serrage à main 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 a été fixé au canal opérateur de l'endoscope. Le fait de ne pas fixer le dispositif avant le réglage ou l'extension de l'aiguille peut endommager l'endoscope.
7. Étendre l'aiguille dans le site cible en avançant la poignée du dispositif vers la bague de sécurité prépositionnée. **Mise en garde :** En cas de résistance excessive lors de l'avancement de l'aiguille, rétracter l'aiguille dans la gaine avec la vis à serrage manuel bloquée au niveau du repère 0 cm, repositionner l'endoscope et tenter d'avancer l'aiguille d'un autre angle.

- Le non-respect de cette consigne peut entraîner la rupture de l'aiguille, l'endommagement du dispositif ou un dysfonctionnement.
8. Des techniques standard de seringue à vide peuvent être appliquées pour la biopsie (étapes 7, 9 à 11) ou, si souhaité, d'autres techniques qui peuvent ou non intégrer l'utilisation du stylet peuvent être utilisées.
 9. Retirer le stylet de l'aiguille ultrasonore en tirant doucement sur l'embase en plastique située dans le raccord Luer de la poignée de l'aiguille. Conserver le stylet pour utilisation si une biopsie supplémentaire est requise ultérieurement.
 10. Fixer le raccord Luer Lock de la seringue préparée précédemment au raccord Luer sur la poignée de l'aiguille.
 11. Tourner le robinet en position « ouverte » alignée sur la seringue, ce qui permet à la pression négative dans la seringue de faciliter la biopsie. Déplacer la poignée de l'aiguille d'avant en arrière par petits incréments dans le site cible. **Remarque :** Ne pas retirer l'aiguille du site cible pendant la biopsie.
 12. Une fois la biopsie terminée, si une seringue est utilisée, tourner le robinet en position « fermée ». Rétracter complètement l'aiguille dans la gaine en tirant sur la poignée de l'aiguille et bloquer la vis à serrage sur la bague de sécurité au niveau du repère de 0 cm pour maintenir l'aiguille en place.
 13. Déconnecter le raccord Luer Lock du dispositif de l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens antihoraire, puis retirer le dispositif au complet de l'endoscope.
 14. Débloquent la vis de serrage sur la bague de sécurité et étendre l'aiguille.
 15. Utiliser une nouvelle seringue ou le stylet pour expulser l'échantillon, puis le préparer conformément aux directives de l'établissement.
 16. Le matériel restant peut être récupéré pour l'examen en réinsérant le stylet ou en rinçant le dispositif.
 17. Pour une biopsie supplémentaire à partir du même site cible, réinsérer délicatement le stylet dans le raccord Luer sur la poignée de l'aiguille. **Remarque :** Avant de réinsérer le stylet, essuyer avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile. Tout en soutenant le stylet au niveau du raccord Luer, faire avancer le stylet par petits incréments, jusqu'à ce que l'embase soit engagée dans le raccord.
 18. Des échantillons supplémentaires peuvent être obtenus en répétant les étapes 2 à 16 du « mode d'emploi ».
 19. Une fois la procédure terminée, débrancher le raccord Luer Lock du dispositif de l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif dans le sens antihoraire, puis retirer le dispositif complet de l'endoscope.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être spiralé pour être mis au rebut conformément aux directives de l'établissement

INFORMATION DE CONSULTATION DU PATIENT

Informez le patient au besoin des avertissements, précautions, contre-indications, mesures à prendre et limitations d'utilisation pertinentes que le patient doit connaître.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

En cas d'incident grave lié au dispositif, il convient de le signaler à Cook Medical et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dispositif a été utilisé.

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

**FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web :
cookmedical.com/symbol-glossary**



EN This symbol indicates the minimum accessory channel

FR Ce symbole indique le canal opérateur minimum

Rx ONLY

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



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