

<b>EN</b>	<b>EchoTip® Ultra Ultrasound Needle</b>
<b>CS</b>	<b>Ultrazvuková jehla EchoTip® Ultra</b>
<b>DA</b>	<b>EchoTip® Ultra ultralydnål</b>
<b>NL</b>	<b>EchoTip® Ultra ultrasone naald</b>
<b>FR</b>	<b>Aiguille ultrasonore EchoTip® Ultra</b>
<b>DE</b>	<b>EchoTip®-Ultra Ultraschallnadel</b>
<b>EL</b>	<b>Βελόνα υπερήχων EchoTip® Ultra</b>
<b>HU</b>	<b>EchoTip® Ultra echogén tű</b>
<b>IT</b>	<b>Ago EchoTip® Ultra ecogenico</b>
<b>NO</b>	<b>EchoTip® Ultra ultralydnål</b>
<b>PL</b>	<b>Igła ultrasonograficzna EchoTip® Ultra</b>
<b>PT</b>	<b>Agulha de ultra-sons EchoTip® Ultra</b>
<b>ES</b>	<b>Aguja de ecografía EchoTip® Ultra</b>
<b>SV</b>	<b>EchoTip® Ultra ultraljudsnål</b>



**ENGLISH**

**INTENDED USE**

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

**NOTES**

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

**CONTRAINDICATIONS**

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

Coagulopathy.

**POTENTIAL COMPLICATIONS**

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

**PRECAUTIONS**

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

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

**SYSTEM PREPARATION**

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

**INSTRUCTIONS FOR USE**

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

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

**ČESKY**

**URČENÉ POUŽITÍ**

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

**POZNÁMKY**

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

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

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

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Toto zařízení smí používat pouze příslušně vyškolený zdravotnický personál.

**KONTRAINDIKACE**

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

Koagulopatie.

**POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE**

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

**UPOZORNĚNÍ**

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

Před zavedením, posunem nebo vyjímáním zařízení musí být jehla zatažena do sheathu a šroub na pojistném prstenci musí být aretován tak, aby držel jehlu na místě. Pokud není jehla úplně zatažena, může dojít k poškození endoskopu.

**PŘÍPRAVA SYSTÉMU**

1. Prohlédněte stříkačku. Jsou na ní dvě pojistky pístu, které musí být stisknuté, aby se mohl píst posunout. Na hrotu stříkačky je posuvný adaptér Luer s uzavíracím kohoutem na bočním portu. Je-li uzavírací kohout v otevřené poloze (rovnoběžně se stříkačkou), je možné provést výměnu vzduchu. (Viz obr. 1)
2. Připravte stříkačku podle následujícího postupu:
  - e. S uzavíracím kohoutem v otevřené poloze stiskněte pojistky pístu a píst zcela zasuňte do stříkačky.
  - f. Otočte uzavírací kohout o 90 stupňů do uzavřené polohy.
  - g. Táhněte píst dozadu, až se uzamkne do požadovaného nastavení; tím vytváříte podtlak.
  - h. Odložte připravenou stříkačku stranou, dokud nebude třeba provést aspirační biopsii.
3. Zařízení posuňte do ultrazvukového endoskopu, abyste určili preferovanou délku sheathu. Chcete-li délku upravit, uvolněte šroubovací aretátor na posuvném nastavovacím zařízení sheathu a posunujte, až dosáhnete požadované délky. **Poznámka:** Referenční značky pro délku sheathu se objeví v okénku posuvného nastavovacího zařízení sheathu. (Viz obr. 2) Utáhněte šroub na posuvném nastavovacím zařízení sheathu, abyste zajistili požadovanou délku sheathu.

**NÁVOD K POUŽITÍ**

1. Pomocí ultrazvukové funkce endoskopu určete požadované místo biopsie.
2. Zasuňte ultrazvukovou jehlu do akcesorního kanálu a zavádějte zařízení po malých krocích, až se spojka Luer Lock na základně posuvného nastavovacího zařízení sheathu dotkne spojky akcesorního kanálu. (Viz obr. 3)
3. Připojte zařízení k portu akcesorního kanálu otáčením rukojeti zařízení, až se spojky propojí.



Als het instrument niet bevestigd is voor de naaldafstelling of -extensie, kan dit schade aan de endoscoop veroorzaken.

- Schuif, terwijl u de plaats van de ultrasone endoscoop handhaaft, de naald uit door het naaldhandvat naar de vooraf geplaatste veiligheidsring op te voeren.
- Voer de naald in de laesie op.
- Haal het stilet van de naald af door zachtjes het kunststoffen aanzetstuk in de metalen aansluiting van het handvat naar achteren te trekken. Bewaar het stilet voor gebruik als later nog meer cellen moeten worden vergaard.
- Bevestig de Luerlock-aansluiting van een eerder geprepareerde spuit stevig aan de aansluiting op het handvat.
- Draai de afsluitkraan naar de 'open' stand, uitgelijnd met de spuit, zodat er negatieve druk in de spuit ontstaat om cellen te aspireren. Beweeg het naaldhandvat met kleine stukjes heen en weer in de biopsieplaats. **NB:** Haal de naald tijdens het vergaren van de cellen niet uit de biopsieplaats.
- Trek na voltooiing van het vergaren van de cellen de naald terug in de sheath door het handvat naar achteren te trekken. Vergrendel de stelschroef op de veiligheidsring bij de 0 cm markering.
- Koppel de Luerlock-aansluiting van het werkkanaal los en trek het hele instrument uit de ultrasone endoscoop.
- Ontgrendel de stelschroef op de veiligheidsring en schuif de naald uit. Verwissel de vergrendelende spuit met een lege spuit en bevestig de nieuwe spuit aan de Luerlock-aansluiting op het handvat.
- Duw de spuitplunjer in om het aspiraatomonster uit te stoten en prepareer het vervolgens in overeenstemming met de richtlijnen van uw instelling.
- Achterblijvend aspiraatsel kan voor onderzoek worden verkregen door het instrument te spoelen.
- Breng het stilet voorzichtig weer aan in de metalen aansluiting op het handvat om meer cellen uit dezelfde laesie te vergaren. **NB:** Veeg het stilet met fysiologisch zout of steriel water af alvorens het weer in te brengen. Voer, terwijl u de sheath bij de Luerlock-aansluiting ondersteunt, het stilet met kleine stappen op totdat het stiletaanzetstuk in de aansluiting zit.
- Extra monsters kunnen worden verkregen door stap 2 van 'Systeempreparatie' tot en met stap 14 van de 'Gebruiksaanwijzing' te herhalen.

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

## FRANÇAIS

### UTILISATION

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

### REMARQUES

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

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures.

Ne pas utiliser si une anomalie est détectée, susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

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

### CONTRE-INDICATIONS

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

Coagulopathie.

### COMPLICATIONS POSSIBLES

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

### MISES EN GARDE

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

Rengainer l'aiguille et verrouiller la vis de serrage sur la bague de sécurité pour maintenir l'aiguille en place avant l'introduction, la progression ou le retrait du dispositif. Si l'aiguille n'est pas rengainée, elle risque d'endommager l'endoscope.

### PRÉPARATION DU SYSTÈME

- Examiner la seringue. La seringue est munie de deux verrous de piston sur lesquels l'opérateur doit appuyer pour pouvoir avancer le piston. L'extrémité de la seringue est équipée d'un raccord Luer slip avec un robinet sur l'orifice latéral. Un échange d'air peut être effectué lorsque le robinet est en position ouverte (commande alignée avec la seringue). (Voir Fig. 1)
- Préparer la seringue de la façon suivante :
  - Le robinet étant en position ouverte, appuyer sur les verrous du piston, puis enfoncer le piston à fond.
  - Tourner le robinet à 90 degrés en position fermée.
  - Tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit verrouillé en place au réglage voulu, créant un vide d'aspiration.
  - Mettre la seringue préparée de côté jusqu'à la réalisation de la biopsie par aspiration.
- Avancer le dispositif dans l'écho-endoscope pour déterminer la longueur de gaine adéquate. Pour ajuster la longueur, desserrer la vis de verrouillage de l'ajusteur de gaine coulissant et glisser celui-ci à la longueur voulue. **Remarque :** Le repère de référence pour la longueur de la gaine apparaît dans la fenêtre de l'ajusteur de gaine coulissant. (Voir Fig. 2) Serrer la vis de serrage de l'ajusteur de gaine coulissant pour maintenir la longueur de gaine adéquate.

### MODE D'EMPLOI

- Repérer le site biopsique voulu sous écho-endoscopie.
- Introduire l'aiguille ultrasonore dans le canal opérateur et avancer le dispositif par petites étapes, jusqu'à ce que le raccord Luer lock à la base de l'ajusteur de gaine coulissant soit en contact avec celui du canal opérateur. (Voir Fig. 3)
- Raccorder le dispositif à l'orifice du canal opérateur en tournant la poignée du dispositif jusqu'à ce que les raccords soient connectés.
- L'écho-endoscope et le dispositif étant redressés, régler l'aiguille à la longueur voulue en desserrant la vis de serrage de la bague de sécurité et en avançant la bague jusqu'à ce que le repère de référence voulu pour la position de l'aiguille apparaisse dans la fenêtre de la bague de sécurité. (Voir Fig. 4) Serrer la vis de serrage pour verrouiller la bague de sécurité en place. **Remarque :** Le chiffre dans la fenêtre de la bague du verrou de sécurité indique l'extension de l'aiguille en centimètres. **Mise en garde :** Pendant le réglage ou l'extension de l'aiguille, s'assurer que le dispositif est bien fixé au canal opérateur. Si le dispositif n'est pas fixé avant le réglage ou l'extension de l'aiguille, l'endoscope risque d'être endommagé.
- Tout en maintenant la position de l'écho-endoscope, étendre l'aiguille en poussant sa poignée jusqu'à la bague de sécurité prépositionnée.
- Avancer l'aiguille dans la lésion.
- 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.
- Unir solidement le raccord Luer lock de la seringue préalablement préparée au raccord de la poignée.
- Tourner le robinet en position ouverte alignée avec la seringue, pour permettre au vide de la seringue d'aspirer un échantillon cellulaire. Déplacer doucement la poignée de l'aiguille par petites étapes vers l'arrière et vers l'avant dans le site de biopsie. **Remarque :** Ne pas sortir l'aiguille du site de biopsie pendant le prélèvement cellulaire.
- 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.
- Débrancher le raccord Luer lock du canal opérateur et retirer l'intégralité du dispositif de l'écho-endoscope.
- 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.
- Pousser le piston de la seringue pour chasser le prélèvement, et préparer celui-ci selon le protocole de l'établissement.
- On peut récupérer le résidu du prélèvement pour examen en rinçant le dispositif.
- Pour obtenir un prélèvement cellulaire supplémentaire de la même lésion, réinsérer délicatement le stylet dans le raccord en métal de la poignée. **Remarque :** Avant de réinsérer le stylet, l'humecter avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile. Tout en soutenant la gaine au niveau du raccord Luer lock, avancer le stylet par petites étapes jusqu'à ce que son embase soit engagée dans le raccord.
- Pour prélever des échantillons supplémentaires, répéter la procédure, de l'étape 2 de la Préparation du système à l'étape 14 du Mode d'emploi.

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

## DEUTSCH

### VERWENDUNGSZWECK

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

### HINWEISE

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

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

Koagulopathie.

### POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Vor dem Einführen, Vorschieben oder Zurückziehen des Instruments muss die Nadel in die Schleuse eingezogen werden und die Flügelschraube auf dem Sicherheitsring muss zur Fixierung der Nadel festgezogen werden. Wird die Nadel nicht eingezogen, kann das Endoskop beschädigt werden.

### VORBEREITUNG DES SYSTEMS

- Die Spritze überprüfen. Sie besitzt zwei Kolbensperren, die heruntergedrückt werden müssen, um den Kolben vorzuschieben. Die Spitze der Spritze verfügt über einen Luer-Slip-Anschluss, an dessen Seitenöffnung sich ein Absperrhahn befindet. Ein Luftaustausch kann stattfinden, wenn der Absperrhahn geöffnet ist, d. h. wenn er sich in Flucht mit der Spritze befindet. (Siehe Abb. 1)
- Die Spritze wie folgt vorbereiten:
  - Die Kolbensperren bei geöffnetem Absperrhahn herunterdrücken, bis der Kolben vollständig in die Spritze geschoben ist.
  - Den Absperrhahn um 90 Grad drehen, um ihn zu schließen.
  - Den Kolben zurückziehen, bis er an der gewünschten Stelle arretiert ist, wodurch ein Unterdruck entsteht.
  - Die vorbereitete Spritze beiseite legen, bis die Aspirationsbiopsie vorgenommen werden soll.
- Das Instrument in das Ultraschallendoskop vorschieben, um die geeignete Schleusenlänge zu ermitteln. Um die Länge einzustellen, die Flügelschraubensperre am verschiebbaren Schleuseneinsteller lösen und den Einsteller bis zur gewünschten Länge verschieben. **Hinweis:** Im Fenster des verschiebbaren Schleuseneinstellers ist eine Bezugsmarke für die Schleusenlänge zu sehen. (Siehe Abb. 2) Die Flügelschraube am verschiebbaren Schleuseneinsteller festziehen, um die gewünschte Schleusenlänge beizubehalten.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die gewünschte Biopsiestelle mit endoskopischem Ultraschall ermitteln.
- Die Ultraschallnadel in den Arbeitskanal einführen und das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis der Luer-Lock-Anschluss unten am verschiebbaren Schleuseneinsteller auf den Anschluss am Arbeitskanal trifft. (Siehe Abb. 3)
- Um das Instrument am Arbeitskanalanschluss zu befestigen, den Griff des Instruments drehen, bis die Anschlüsse miteinander verbunden sind.





## BRUKSANVISNING

1. Finn ønsket biopsisted ved hjelp av endoskopisk ultralyd.
2. Sett ultralydnålen inn i arbeidskanalen og før inn anordningen i små trinn inntil Luer-lock-tilpasningen nederst på den glidende hylsejusteringsmekanismen kommer i kontakt med tilpasningen på arbeidskanalen. (Se fig. 3)
3. Fest anordningen til arbeidskanalporten ved å rotere håndtaket på anordningen inntil tilpasningene er koblet sammen.
4. Med ultralydendoskopet og anordningen rett, justerer du nålen til ønsket lengde ved å løsne vingeskruingene på sikkerhetsringen og føre nålen frem helt til ønsket referansemerke for nåleinnføring vises i det lille vinduet på sikkerhetsringen. (Se fig. 4) Stram vingeskruingeskruen for å låse sikkerhetsringen på plass. **Merknad:** Tallet i det lille vinduet på sikkerhetslåseringen viser nålens forlengelse i centimeter. **Forsiktig:** Under nålejustering eller forlengelse må man sikre at anordningen er festet til arbeidskanalen. Hvis anordningen ikke festes før nålen justeres eller forlenges, kan dette føre til skade på endoskopet.
5. Mens ultralydendoskopet holdes på plass, forleng nålen ved å føre nålehåndtaket frem til den forhåndsposisjonerte sikkerhetsringen.
6. Før nålen inn i lesjonen.
7. Fjern stiletten fra nålen ved å trekke den forsiktig bakover på plastkanylefestet som befinner seg på nålehåndtakets metalltilpasning. Ta vare på stiletten til senere bruk, hvis ytterligere celleinnsamling ønskes.
8. Fest Luer-lock-tilpasningen på den tidligere klargjorte sprøyten godt til tilpasningen på håndtaket.
9. Vri stoppekranen til åpen posisjon og i linje med sprøyten, slik at det negative trykket i sprøyten kan aspirere celler. Beveg håndtaket forsiktig i små trinn frem og tilbake innenfor biopsistedet. **Merknad:** Ikke fjern nålen fra biopsistedet under celleinnsamling.
10. Når celleinnsamlingen er fullført, trekkes nålen inn i hylsen ved å trekke håndtaksskaftet bakover. Lås vingeskruingeskruen på sikkerhetsringen ved 0 cm-merket.
11. Koble Luer-lock-tilpasningen fra arbeidskanalen og trekk hele anordningen ut av ultralydendoskopet.
12. Lås opp vingeskruen på sikkerhetsringen og forleng nålen. Bytt låsesprøyten med en tom sprøyte, og fest den nye sprøyten til Luer-lock-tilpasningen på håndtaket.
13. Skyv inn stempelet for å drive ut aspirert prøve, og klargjør i henhold til institusjonens retningslinjer.
14. Resterende aspirat kan gjenvinnes for undersøkelse ved å gjennomskylle anordningen.
15. For ytterligere celleinnsamling fra samme lesjon, føres stiletten forsiktig bakover i metalltilpasningen på håndtaket. **Merknad:** Før stiletten settes inn igjen må den tørkes med saltvannsoppløsning eller sterilt vann. Hylsen støttes ved Luer-lock-tilpasningen og stiletten føres fremover i korte trinn helt til stiletteste er tilkoblet tilpasningen.
16. Ytterligere prøver kan innhentes ved å gjenta trinn 2 i Klargjøring av systemet og frem til trinn 14 i Bruksanvisning.

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

## POLSKI

### PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

### UWAGI

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

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

### PRZECIWWSKAZANIA

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

Koagulopatia.

### MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Przed wprowadzeniem, wsunięciem lub wycofaniem urządzenia należy wycofać igłę do koszulki i zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa, aby uniemożliwić przesunięcie igły. Niepełne wycofanie igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

### PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Skontrolować strzykawkę. Ma ona dwie blokady tłoczka, które trzeba wcisnąć, aby wsunąć tłoczek. Końcówka strzykawki ma łącznik wsuwany typu Luer z kranikiem na porcie bocznym. Powietrze można wymienić po ustawieniu kranika w pozycji otwartej, równoległe do strzykawki. (Patrz rys. 1)
2. Strzykawkę należy przygotować w następujący sposób:
  - a. Po ustawieniu kranika w pozycji otwartej wcisnąć blokady tłoczka i całkowicie wsunąć tłoczek do strzykawki.
  - b. Obrócić kranik o 90 stopni do pozycji zamkniętej.
  - c. Odciągnąć tłoczek aż do jego zablokowania w żądanym położeniu, wytwarzając podciśnienie.
  - d. Odłożyć przygotowaną strzykawkę na bok do momentu wykonania biopsji aspiracyjnej.
3. Wsunąć urządzenie do endoskopu ultrasonograficznego, aby określić preferowaną długość koszulki. Aby ustawić długość, poluzować blokującą śrubę radełkowaną na przesuwany regulatorze koszulki i przesunąć go do uzyskania preferowanej długości. **Uwaga:** W okienku przesuwanego regulatora koszulki pojawi się znacznik referencyjny, wskazujący długość koszulki. (Patrz rys. 2) Dokręcić śrubę radełkowaną na przesuwany regulatorze koszulki, aby zachować preferowaną długość koszulki.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Określić żądane miejsce biopsji, wykonując ultrasonografię endoskopową.
2. Wprowadzić igłę ultrasonograficzną do kanału roboczego i wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami aż do zetknięcia się łącznika typu Luer lock na podstawie przesuwanego regulatora koszulki z łącznikiem na kanale roboczym. (Patrz rys. 3)
3. Podłączyć urządzenie do portu kanału roboczego, obracając uchwyt urządzenia do momentu złączenia łączników.
4. Przy wyprostowanym endoskopie ultrasonograficznym i urządzeniu ustawić wymaganą długość igły, poluzowując śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i przesuwając go do momentu pojawienia się znacznika referencyjnego wysunięcia igły w okienku pierścienia bezpieczeństwa. (Patrz rys. 4) Dokręcić śrubę radełkowaną w celu zablokowania pierścienia bezpieczeństwa w miejscu. **Uwaga:** Liczba w okienku pierścienia bezpieczeństwa wskazuje długość wysunięcia igły w centymetrach. **Przeostrożenie:** Podczas regulacji długości lub wysuwania igły należy upewnić się, że urządzenie zostało przymocowane do kanału roboczego. Nieprzymocowanie urządzenia przed regulacją długości igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
5. Utrzymując położenie endoskopu ultrasonograficznego wysunąć igłę, przesuwając uchwyt igły w kierunku uprzednio ustawionego pierścienia bezpieczeństwa.
6. Wsunąć igłę w zmianę chorobową.
7. Wyjąć mandryn z igły delikatnie pociągając do tyłu plastikową głowicę osadzoną w metalowym łączniku uchwytu igły. Zachować mandryn do użycia, jeśli wymagane będzie dodatkowe pobranie komórek.
8. Przymocować ściśle złącze typu Luer lock przygotowanej uprzednio strzykawki do łącznika na uchwycie.
9. Obrócić kranik do pozycji otwartej równoległe do strzykawki, co umożliwia aspirację komórek przez podciśnienie w strzykawce. Delikatnie poruszać uchwyt w przód i w tył małymi odcinkami utrzymując igłę w zakresie miejsca biopsji. **Uwaga:** Nie wysuwać igły z miejsca biopsji podczas pobierania komórek.
10. Po zakończeniu pobierania komórek wycofać igłę do koszulki, pociągając trzon uchwytu do tyłu. Zablokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa na znaczniku 0 cm.
11. Odłączyć łącznik typu Luer lock od kanału roboczego i wycofać całe urządzenie z endoskopu ultrasonograficznego.
12. Odblokować śrubę radełkowaną na pierścieniu bezpieczeństwa i wysunąć igłę. Wymienić strzykawkę blokującą na pustą strzykawkę i podłączyć nową strzykawkę do łącznika typu Luer lock na uchwycie.
13. Wcisnąć tłoczek, aby wystrzyknąć zaaspirowaną próbkę, następnie opracować próbkę zgodnie z zaleceniami danej placówki.
14. Aspirat pozostały w urządzeniu można wydobyc do badania przez przepłukanie urządzenia.
15. Aby pobrać dodatkowe komórki z tej samej zmiany, delikatnie wprowadzić ponownie mandryn do metalowego łącznika na uchwycie. **Uwaga:** Przed ponownym wprowadzeniem mandrynu przetrzeć go solą fizjologiczną lub jałową wodą. Podtrzymując koszulkę w łączniku typu Luer lock, wsuwać mandryn krótkimi odcinkami do momentu, gdy głowica mandrynu połączy się z łącznikiem.
16. Dodatkowe próbki można uzyskać, powtarzając czynności od kroku 2 w punkcie „Przygotowanie systemu” do kroku 14 w punkcie „Instrukcja użycia”.

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

## PORTUGUÊS

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

### NOTAS

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

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

### CONTRA-INDICAÇÕES

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

Koagulopatia.

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

### PRECAUÇÕES

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

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

### PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Examine a seringa. A seringa tem dois bloqueios do êmbolo que têm de ser pressionados para poder avançar o êmbolo. A ponta da seringa tem um encaixe Luer-Slip com uma torneira de passagem no orifício lateral. O ar pode ser trocado quando a torneira de passagem estiver na posição “aberta”, alinhada com a seringa. (Ver fig. 1)
2. Prepare a seringa da seguinte forma:
  - a. Com a torneira de passagem na posição “aberta”, pressione os bloqueios do êmbolo e avance totalmente o êmbolo para dentro da seringa.
  - b. Rode a torneira de passagem 90 graus para a posição “fechada”.
  - c. Puxe o êmbolo para trás até ficar fixo na posição pretendida, criando sucção.
  - d. Ponha de lado a seringa preparada até desejar efectuar a biopsia aspirativa.
3. Avance o dispositivo para dentro do endoscópio de ultra-sons para determinar o comprimento de bainha preferido. Para ajustar o comprimento, desaperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha e deslize o regulador até atingir o comprimento pretendido. **Observação:** A marca de referência do comprimento da bainha aparecerá na janela do regulador deslizante da bainha. (Ver fig. 2) Aperte o parafuso de aperto manual no regulador deslizante da bainha para manter o comprimento pretendido para a bainha.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identifique o local de biopsia pretendido através de ultra-sons endoscópicos.
2. Introduza a agulha de ultra-sons no canal acessório e avance o dispositivo pouco a pouco até o encaixe Luer-Lock na base do regulador deslizante da bainha tocar no encaixe do canal acessório. (Ver fig. 3)
3. Adapte o dispositivo ao orifício do canal acessório rodando o punho do dispositivo até os encaixes ficarem conectados.
4. Com o endoscópio de ultra-sons e o dispositivo direitos, ajuste a agulha para o comprimento desejado desapertando o parafuso de aperto manual no anel de segurança e avançando-o até a marca de referência desejada de avanço da agulha aparecer na janela do anel de segurança. (Ver fig. 4) Aperte o parafuso de aperto manual para fixar o anel de segurança.  
**Observação:** O número na janela do anel do dispositivo de segurança indica a extensão da agulha em centímetros. **Atenção:** Durante a regulação ou alongamento da agulha, certifique-se de que o dispositivo está fixo ao canal acessório. Se não fixar o dispositivo antes de regular ou alongar a agulha, pode causar danos no endoscópio.
5. Mantendo a posição do endoscópio de ultra-sons, alongue a agulha avançando o punho da agulha até ao anel de segurança pré-posicionado.
6. Avance a agulha até à lesão.
7. Retire o estilete da agulha puxando o conector plástico instalado no encaixe metálico do punho da agulha para trás com cuidado. Preserve o estilete para ser utilizado mais tarde, caso seja necessário fazer a colheita de mais células.
8. Fixe com segurança o encaixe Luer-Lock da seringa previamente preparada ao encaixe do punho.
9. Rode a torneira de passagem para a posição "aberta", alinhada com a seringa, permitindo que a pressão negativa existente na seringa aspire as células. Mexa o punho da agulha com suavidade, com movimentos curtos, para trás e para a frente, no local de biopsia.  
**Observação:** Não retire a agulha do local de biopsia durante a colheita de células.
10. Depois de terminar a colheita de células, recolha a agulha para dentro da bainha, puxando a haste do punho para trás. Fixe o parafuso de aperto manual na marca de 0 cm.
11. Separe o encaixe Luer-Lock do canal acessório e retire todo o dispositivo do endoscópio de ultra-sons.
12. Desaperte o parafuso de aperto manual no anel de segurança e alongue a agulha. Troque a seringa de fixação por uma seringa vazia e fixe a nova seringa ao encaixe Luer-Lock do punho.
13. Empurre o êmbolo da seringa para expelir a amostra aspirada e, em seguida, prepare-a de acordo com as 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. **Observação:** Antes de voltar a inserir o estilete, limpe-o com soro fisiológico estéril ou água estéril. Enquanto apoia a bainha no encaixe Luer-Lock, avance o estilete, pouco a pouco, até o conector do estilete estar preso no encaixe.
16. Pode obter outras amostras repetindo desde o passo 2 da secção "Preparação do sistema" até ao passo 14 da secção "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 de lesiones gastrointestinales de la submucosa específicas a través del canal de accesorios de un ecoendoscopio.

### NOTAS

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

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

### CONTRAINDICACIONES

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

Coagulopatía.

### COMPLICACIONES POSIBLES

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

### PRECAUCIONES

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

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

### PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Examine la jeringa. El émbolo tiene dos seguros que deben presionarse para hacerlo avanzar. La punta de la jeringa tiene una conexión Luer slip con una llave de paso en el orificio lateral. Cuando la llave de paso esté en la posición «abierta», alineada con la jeringa, podrá intercambiarse aire. (Vea la figura 1)
2. Prepare la jeringa de la forma siguiente:
  - a. Con la llave de paso en la posición «abierta», presione los seguros del émbolo y haga avanzar éste hasta el tope de la jeringa.
  - b. Gire la llave de paso 90 grados hasta la posición «cerrada».
  - c. Tire del émbolo hacia atrás hasta que quede asegurado en el ajuste deseado, creando una aspiración.
  - d. Deje la jeringa preparada a un lado hasta que desee realizar la biopsia por aspiración.
3. Haga avanzar el dispositivo en el interior del ecoendoscopio para determinar la longitud de vaina deseada. Para ajustar la longitud, afloje el seguro del tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina y deslícelo hasta obtener la longitud deseada. **Nota:** La marca de referencia de la longitud de la vaina aparecerá en la ventana del ajustador deslizante de la vaina. (Vea la figura 2) Ajuste el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el lugar deseado de la biopsia mediante ecoendoscopia.
2. Introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios y haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina entre en contacto con la conexión del canal de accesorios. (Vea la figura 3)
3. Acople el dispositivo al acceso del canal de accesorios girando el mango del dispositivo hasta conectar las conexiones.
4. Con el ecoendoscopio y el dispositivo rectos, ajuste la aguja a la longitud deseada aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndolo avanzar hasta que la marca de referencia deseada del avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad. (Vea la figura 4) Apriete el tornillo de mano para fijar el anillo de seguridad en posición. **Nota:** El número que aparece en la ventana del anillo de seguridad indica la extensión de la aguja en centímetros. **Aviso:** Durante el ajuste o la extensión de la aguja, asegúrese de que el dispositivo se haya acoplado al canal de accesorios. Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.
5. Mientras mantiene la posición del ecoendoscopio, extienda la aguja haciendo avanzar el mango de ésta hasta el anillo de seguridad colocado previamente.
6. Introduzca la aguja en la lesión.
7. Extraiga el estilete de la aguja tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión metálica del mango de la aguja. Guarde el estilete para utilizarlo si desea recoger más células.
8. Acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa preparada previamente a la conexión del mango.
9. Gire la llave de paso hasta la posición «abierta» alineada con la jeringa, dejando que la presión negativa existente en el interior de la jeringa aspire células. Mueva con cuidado y poco a poco el mango hacia atrás y hacia adelante en el interior del lugar de la biopsia. **Nota:** No extraiga la aguja del lugar de la biopsia durante la recogida de células.
10. Tras finalizar la recogida de células, retraiga la aguja al interior de la vaina tirando hacia atrás del cuerpo del mango. Fije el tornillo de mano del anillo de seguridad en la marca del centímetro 0.
11. Desconecte la conexión Luer Lock del canal de accesorios y extraiga todo el dispositivo del ecoendoscopio.
12. Libere el tornillo de mano del anillo de seguridad y extienda la aguja. Cambie la jeringa de fijación por una jeringa vacía y acople la nueva jeringa a la conexión Luer Lock del mango.
13. Empuje el émbolo para expulsar la muestra aspirada y, a continuación, prepare ésta según las pautas del centro.
14. Los restos de la muestra aspirada pueden recuperarse mediante el dispositivo de lavado para examinarlos.
15. Para recoger más células de la misma lesión, vuelva a introducir con cuidado el estilete en la conexión metálica del mango. **Nota:** Antes de volver a introducir el estilete, límpielo con solución salina o agua estériles. Mientras mantiene la vaina en la conexión Luer Lock, haga avanzar poco a poco el 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.

### ANMÄRKNINGAR

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

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Denna anordning får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

### KONTRAINDIKATIONER

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

Koagulopati.

### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

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

### FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

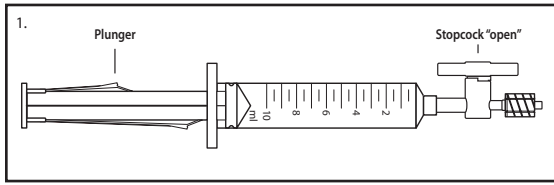
1. Undersök sprutan. Sprutan har två kolvlås som måste tryckas in för att kolven ska kunna rubbas. Sprutans spets har en Luer-låskoppling med en kran på sidoporten. Luft kan utväxlas när kranen är i "öppet" läge, inriktad med sprutan. (Se fig. 1)
2. Förbered sprutan enligt följande:
  - a. Med kranen i "öppet" läge, tryck ned kolvlåsen och tryck ned kolven helt i sprutan.
  - b. Vrid kranen 90 grader till "stängt" läge.
  - c. Dra tillbaka kolven tills den låses på plats i önskat läge och skapar en 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 glidhöljets justerare och flytta den tills önskad längd uppnås. **Obs!** Referensmarkeringen för hylsans längd kommer att visas i glidhöljetsjusteringsfönster. (Se fig. 2) Dra åt tumskruven på glidhöljets justerare för att bibehålla önskad längd på hylsan.

### BRUKSANVISNING

1. Identifiera önskad biopsiplats med hjälp av det endoskopiska ultraljudet.
2. För in ultraljudsnålen i arbetskanalen och för fram instrumentet lite i taget tills Luer-låskopplingen vid basen på glidhöljets justerare möter kopplingen på arbetskanalen. (Se fig. 3)

- Fäst instrumentet vid arbetskanalens port genom att vrida instrumentets handtag tills kopplingarna är anslutna.
- Håll ultraljudsendoskopet och instrumentet i rakt läge och justera nålen till önskad längd genom att lossa tumskruven på säkerhetslåsringen och föra fram den tills önskad referensmarkering för nålframförande visas i säkerhetslåsringsens fönster. (Se fig. 4) Dra åt tumskruven för att låsa säkerhetslåsringen på plats. **Obs!** Numret i säkerhetslåsringsens fönster anger nålens förlängning i centimeter. **Var försiktig:** Under justering eller förlängning av nålen måste man säkerställa att instrumentet har fästs vid arbetskanalen. Om instrumentet inte fästs före nåljustering eller -förlängning kan det medföra att endoskopet skadas.
- För fram nålen genom att föra fram nålens handtag till den tidigare placerade säkerhetslåsringen, medan ultraljudsendoskopet bibehålles på plats.
- För in nålen i lesionen.
- Ta bort stiletten från nålen genom att försiktigt dra tillbaka plastfattningen i nålhandtagets metallkoppling. Bevara stiletten för senare användning, om ytterligare cellprover behövs vid ett senare tillfälle.
- Fäst Luer-låskopplingen på den tidigare förberedda sprutan ordentligt vid handtagets koppling.
- 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.
- När cellprovtagningen fullbordats ska nålen dras tillbaka in i hylsan genom att handtagets skaft dras tillbaka. Lås tumskruven på säkerhetslåsringen vid 0-centimetermarkeringen.
- Koppla bort Luer-låskopplingen från arbetskanalen och dra tillbaka hela instrumentet från ultraljudsendoskopet.
- Lås upp tumskruven på säkerhetslåsringen och föra fram nålen. Byt ut låssprutan mot en tom spruta och fäst den nya sprutan vid handtagets Luer-låskoppling.
- Tryck in sprutkolven för att stöta ut aspiratprov och förbered det sedan enligt institutionens riktlinjer.
- Återstående aspirat kan inhämtas för undersökning via spolningsinstrumentet.
- För in stiletten försiktigt på nytt i metallkopplingen på handtaget för ytterligare cellprovtagning från samma lesion. **Obs!** Torka av med koksaltlösning eller sterilt vatten innan stiletten förs in igen. Medan hylsan stöds vid Luer-låskopplingen ska stiletten föras fram lite i taget tills stiletfattningen är placerad i kopplingen.
- Ytterligare prov kan erhållas genom att steg 2 i avsnittet "Förberedelse av systemet" till steg 14 i "Bruksanvisningen" upprepas.

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

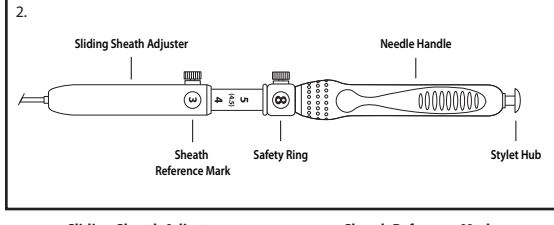


#### Plunger

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

#### Stopcock "open"

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



#### Sliding Sheath Adjuster

Posuvné nastavovací zařízení sheathu  
Glidende sheath-justering  
Schuifafstelling van de sheath  
Ajusteur de gaine coulissant  
Verschiebbarer Schleuseneinsteller  
Συρόμενος προσαρμογέας θηκαριού  
Elcsúsztatható hüvelyhossz-beállító  
Regolatore della guaina scorrevole  
Glidende hylsejusteringsmekanisme  
Przesuwany regulator koszulki  
Regulador deslizante da bainha  
Ajustador deslizante de la vaina  
Flyttbar justerare till höljet

#### Sheath Reference Mark

Referenční značka sheathu  
Referencemærke på sheath  
Referentiemarkering van de sheath  
Repère de référence sur la gaine  
Schleusenbezugsmarke  
Σήμανση αναφοράς θηκαριού  
Hüvelyhossz referencijele  
Indicatore di riferimento della guaina  
Referansemärke på hylsen  
Znacznik referencyjny wysunięcia koszulki  
Marca de referència da bainha  
Marca de referencia de la vaina  
Höljets referensmarkering

#### Needle Handle

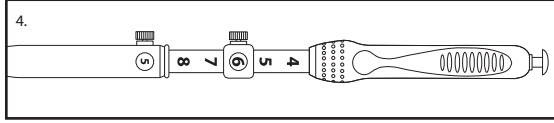
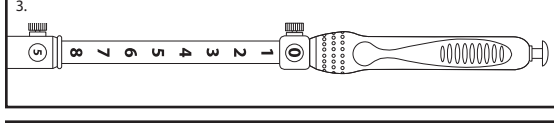
Rukojeť jehly  
Nålegreb  
Naaldhandvat  
Poignée de l'aiguille  
Nadelgriff  
Λαβή βελόνας  
Tű fogantyúja  
Impugnatura dell'ago  
Nålehåndtak  
Uchwyt igły  
Punho da agulha  
Mango de la aguja  
Nålhandtag

#### Safety Ring

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

#### Stylet Hub

Nástavec stiletu  
Stiletmuffe  
Aanzetstuk van de stilet  
Embase du stylet  
Mandrinansatz  
Ομφαλός στειλειού  
Mandrin végidoma  
Pomello del mandrino  
Stiletteste  
Głowica mandrynu  
Conector do estilete  
Conector del estilete  
Stiletfattning



RxOnly

STERILE

EO

3.

4.



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

**EC** **REP**

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