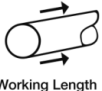
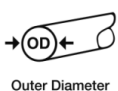


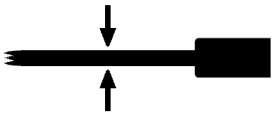
SonoTip® TopGain

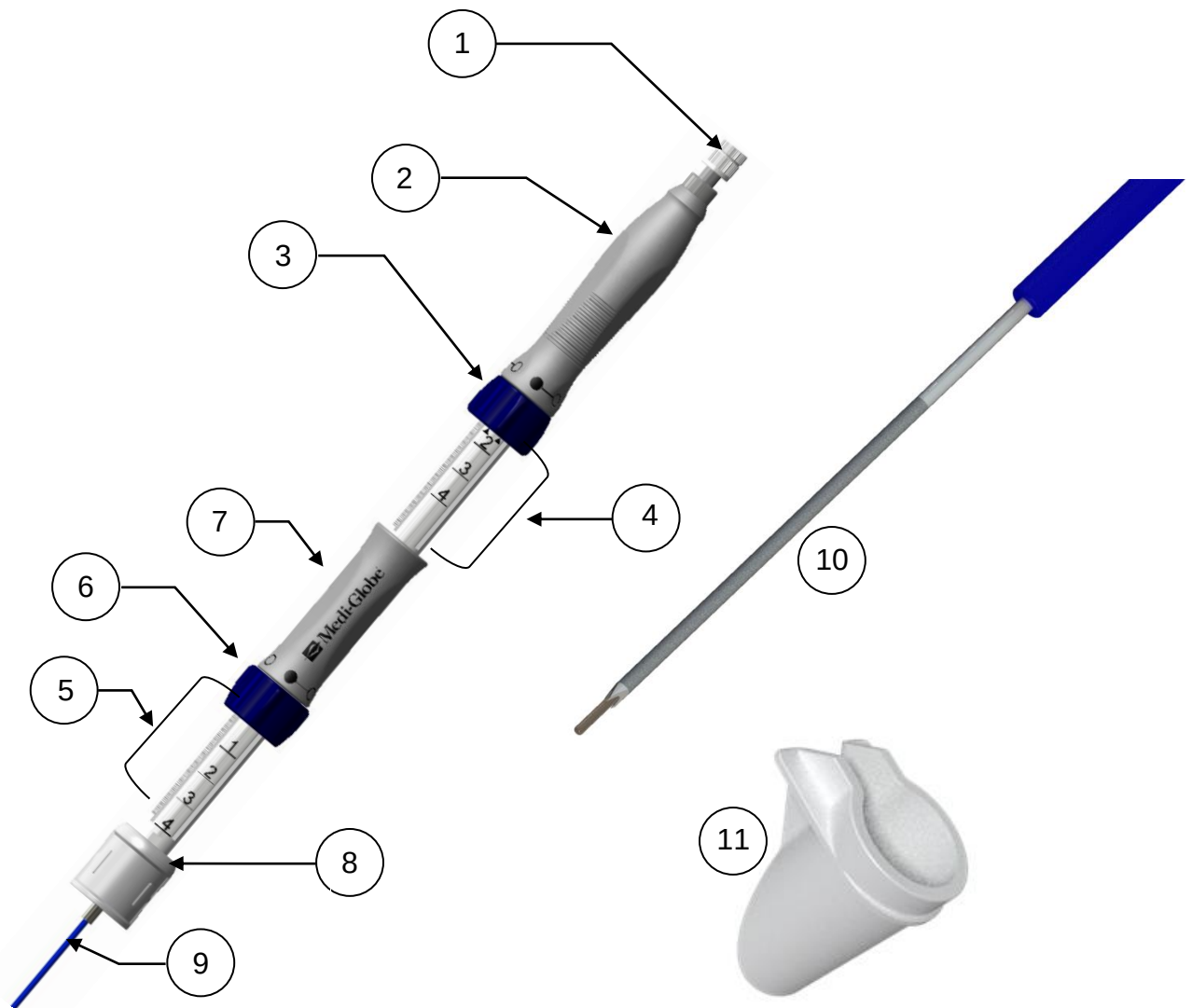
DE	Biopsie-Nadel-System für die endobronchial sono-graphisch geführte transbronchiale Feinnadel-Biopsie (EBUS-TBNB) für Olympus und Fujifilm EBUS Bronchoskope	Gebrauchs-anweisung	6
GB	Biopsy needle system for Endobronchial Ultrasound-Guided Trans-bronchial Fine Needle Biopsy (EBUS-TBNB) for Olympus and Fujifilm EBUS Bronchoscopes	Instruction Manual	11
FR	Système Aiguille d'endoscopie ultrasonique pour biopsie par aiguille fine transbronchiale et endobronchiale (EBUS-TBNB) guidée par ultrason pour bronchoscope Olympus et Fujifilm EBUS	Manuel d'utilisation	16



							
DE	Katalog-nummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwendbar bis	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
GB	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene Oxide	Use by date	For single use only. Do not reuse.	Do not re-sterilize!
FR	Numéro de catalogue	Lot	Attention: bien lire toutes les instructions avant l'utilisation.	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	À usage unique seulement. Ne pas réutiliser.	Ne pas restériliser!

					 Working Length	 Outer Diameter	 Min. Working Channel
DE	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeitslänge	Außendurchmesser	Minimaler Arbeitskanal
GB	Keep dry	Keep away from sunlight	Manufacturer	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter	Minimum Working Channel
FR	Conserver au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Longueur de travail	Diamètre extérieur	Canal de travail minimum

			
DE	Nadel Durchmesser	Nadellänge	Rundes Stylet
GB	Needle Diameter	Needle Length	Round Stylet
FR	Diamètre de l'aiguille	Longueur de l'aiguille	Stylet rond



NO	DE	GB	FR
1	Nitinol Stylet + Verschlusskappe	Nitinol Stylet + Cap	Stylet Nitinol + Capuchon
2	Nadelschub - Griff	Needle Handle	Manche de l'aiguille
3	Twist-Lock Ring Punktions- tiefeneinstellung	Twist-Lock Needle Adjustor	Ajusteur Twist-Lock de l'aiguille
4	Skala Punktionstiefe	Scale for Needle Adjustment	Graduation pour l'ajustement de l'aiguille
5	Skala Tubuslänge	Scale for Sheath Adjustment	Graduation pour l'ajustement du fourreau
6	Twist-Lock Ring Tubuslängeneinstellung	Twist-Lock Sheath Adjuster	Ajusteur Twist-Lock du gaine
7	Griff zur Tubus Anpassung	Sliding Sheath Handle	Manche du gaine coulissant
8	Click-Lock Anschluss	Click-Lock Connector	Click-Lock Connecteur
9	Plastiktubus	Plastic Sheath	Gaine plastique
10	Nadel mit rundem Stylet	Needle with round stylet	Aiguille avec stylet arrondi
11	Fujifilm Adapter	Fujifilm adapter	Adaptateur Fujifilm

Warnung!

Nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Instruments verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation des Instruments erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. verursacht Infektionen oder eine Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Verbreitung von Infektionskrankheiten unter den Patienten. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Verwendungszweck

Die vorliegende SonoTip® TopGain EBUS Nadel dient zur ultraschallgeführten Fein-Nadel-Biopsie (FNB) bei submukösen und extraluminalen Läsionen des Tracheobronchialbaumes und des Gastrointestinaltraktes (z.B. Lymphknoten, verändertes Gewebe im Mediastinalraum).

! Die Anwesenheit eines Zytologen während der extraluminalen, ultraschallunterstützten TBNB kann die Anzahl der notwendigen Biopsien je nach Art der Läsion verringern.

Kontraindikationen

Für dieses Produkt bestehen keine speziellen Kontraindikationen.

Die Kontraindikationen entsprechen jenen des primären Endoskopeingriffes für den Zugang zur gewünschten Zielstelle.

Warnung !

Der Benutzer dieses Produktes sollte in dieser Untersuchungsdisziplin Erfahrung haben. Weiterhin ist es wichtig, die Gebrauchsanleitung sorgfältig zu lesen und zu befolgen. Eine Nichtbeachtung kann ernste Verletzungen des Patienten und/oder des Benutzers zur Folge haben. Es ist notwendig, diese und Anweisungen in anderen Anleitungen für endoskopisches Zubehör zu beachten.

! Folgende mögliche Komplikationen können bei transbronchialen Fein-Nadel-Biopsie (TBNB) auftreten: Infektionen, Blutungen, Perforationen und Verbreitung von Tumorzellen.

! Nichtbeachtung dieser Instruktionen können auch Beschädigungen und/oder Fehlfunktionen des Endoskops zur Folge haben.

Lagerung

Lagern Sie das Produkt bei Zimmertemperatur und schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit.

Allgemeine Sicherheitsvorschriften

- Das Tragen von Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Kittel usw.) ist unbedingt erforderlich!
- Verwenden Sie keine defekten Instrumente! Bei auftretenden Defekten, Gerät entsorgen und durch ein Neues ersetzen.
- Abgleich der technischen Daten des Produktes mit denen des verwendeten Endoskops. Der Arbeitskanaldurchmesser muss mindestens 0,2 mm größer als der Außendurchmesser der SonoTip® TopGain EBUS sein.
- ! Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen verwenden.
- Führen Sie nie Instrumente mit Gewalt in den Arbeitskanal ein.

- Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Instrumentes; brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz ab.

Arbeitsvorbereitung und Test

- Prüfung der Unversehrtheit der Verpackung (Wahrung der Sterilität).
- ! Falls Verpackung beschädigt gegen ein neues Instrument austauschen.
- Kontrolle des Verfalldatums der Sterilität.
- ! Keinesfalls beschädigte Verpackungen oder Produkte mit abgelaufenem Sterilitäts-Verfalldatum verwenden.

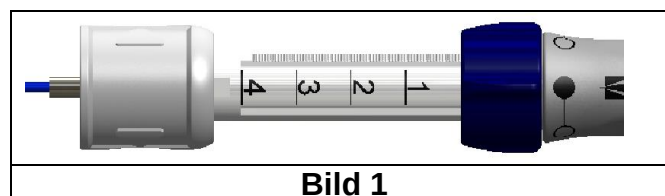
Vorbereitung der Aspirationsspritze

- Packen Sie die sterile Aspirationsspritze aus.
- Stellen Sie sicher, dass der Absperrhahn fest auf der Spritze montiert ist.
- Versichern Sie sich, dass der Spritzenkolben sich komplett in der Spritzenkammer befindet.
- Bringen Sie den Absperrhahn in seine „gesperre“ Position.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben komplett zurück. Drehen Sie den Kolben im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, so dass die Kolbensicherung einrastet, dadurch entsteht innerhalb der Spritzenkammer ein Unterdruck.
- Legen Sie die vorbereitete Spritze bis zur Biopsie beiseite.

Vorbereitung der SonoTip® TopGain EBUS Nadel

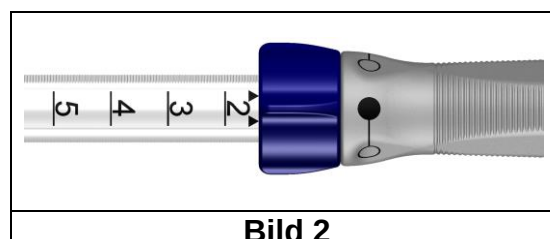
- Packen Sie nun das Biopsie-Nadel-System aus. Ziehen Sie den Schutzschlauch des Plastiktubus ab.
- Prüfen Sie das System auf Unversehrtheit. Dabei ist besonderes Augenmerk auf folgende Punkte zu richten:
 - a) Knicke in der Nadel **(10)** oder in dem Plastiktubus **(9)**.
 - b) Sicherer Halt des Plastiktubus **(9)** am Griff.

Stellen Sie sicher, dass der Griff zur Tubusanpassung **(7)** bis zum Anschlag herausgezogen ist. **Bild 1** zeigt die richtige Positionierung auf der Skala Tubuslänge **(5)**.



- ! Falls Sie den Griff zur Tubusanpassung **(7)** nicht in dieser Position vorfinden, entriegeln Sie den Twist-Lock Ring zur Tubuslängeneinstellung **(6)** mit einer Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn. Sie können jetzt den Griff **(7)** bewegen und bis zum Anschlag herausziehen. Mit einer Drehung im Uhrzeigersinn fixieren Sie die Einstellung.

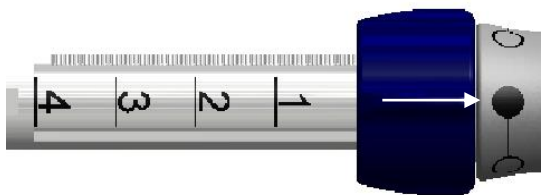
Stellen Sie sicher, dass die Nadel **(10)** mit dem Stylet sich vollständig im Plastiktubus **(9)** befindet. **Bild 2** zeigt die richtige Positionierung auf der Skala Punktionstiefe **(4)**.



- ! Falls Sie diese Position nicht vorfinden, ziehen Sie jetzt den Nadelschub - Griff **(2)** bis zum Anschlag heraus. Entriegeln Sie anschließend den Twist-Lock Ring **(3)** für die Punktionstiefeeneinstellung mit einer Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn und schieben Sie ihn direkt bis unterhalb des Nadelschub - Griffs **(2)**, wie in **Bild 2** dargestellt. Mit einer Drehung im Uhrzeigersinn fixieren Sie die Einstellung.
- ! Sollten sich Unregelmäßigkeiten ergeben, muss das Instrument entsorgt und durch ein Neues ersetzt werden.
- ! **Achtung: diese Einstellung muss vor jedem Einführen in den Arbeitskanal vorgenommen werden, auch bei Punktionswiederholungen!**

Griffmarkierungen, Entriegeln und Fixieren

Markierungen auf dem Griff zur Tubusanpassung **(7)** und auf dem Nadelschub - Griff **(2)** zeigen an, ob die Twist-Lock Ringe entriegelt sind und eine Adjustierung vorgenommen werden kann oder, ob Sie fixiert sind und die Adjustierung gesichert ist.

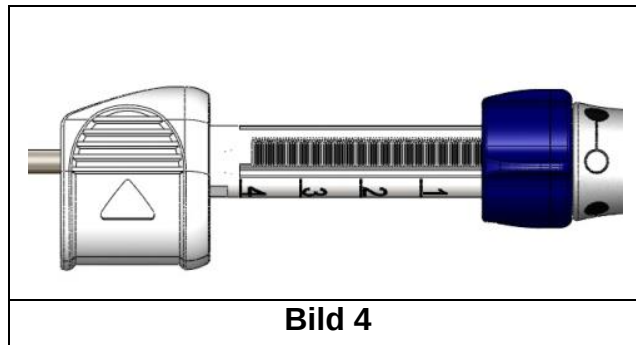
	
<u>Entriegelt</u> Twist-Lock Ringeinstellung steht auf dem Kreissymbol. Die Entriegelung erfolgt durch eine Drehung des Twist-Lock Ringes entgegen dem Uhrzeigersinn.	<u>Fixiert</u> Twist-Lock Ringeinstellung steht auf schwarzem Punktsymbol. Die Fixierung erfolgt durch eine Drehung im Uhrzeigersinn.
Bild 3	

Einführen der SonoTip® TopGain EBUS in das Endoskop

- Bitte beachten Sie bei der Verwendung eines Fujifilm Bronchoskops vor dem Einführen der SonoTip® EBUS Nadel, dass der standardmäßig beige packte Fujifilm Adapter wie folgt aufgesetzt werden muss:



- Vergewissern Sie sich, dass der Click-Lock Anschluss **(8)** geöffnet ist. (siehe **Bild 4**)



- Führen Sie den Tubus **(9)** mit dem distal am Griff befindlichen Metallrohr langsam in den Arbeitskanal des zu verwendenden Endoskops ein und arretieren Sie das Instrument mit Hilfe des Click-Lock Anschlusses **(8)** am proximalen Ende des Arbeitskanals. (siehe **Bild 5**)



- ! **Bemerkung:** Stellen Sie sicher, dass sich die Nadel **(10)** und das Stylet vollständig im Tubus **(9)** befinden, wenn Sie das Instrument in das Endoskop einführen.
- Stellen Sie die Länge des Plastiktubus **(9)** ein. Dazu entriegeln Sie den Twist-Lock Ring zur Tubuslängeneinstellung **(6)** und schieben das mittlere Griffelement **(7)** bis die gewünschte Tubuslänge erreicht ist. Dabei ist eine möglichst gestreckte distale Sektion des Endoskops anzustreben.
- ! **Bemerkung:** Achten Sie darauf, dass die distale Tubusspitze makroskopisch am Bildrand sichtbar wird, um einen sicheren Nadelvorschub durchzuführen.
- Anschließend fixieren Sie die Einstellung, wie im **Bild 3** dargestellt.

Anwendung

- Entriegeln Sie den Twist-Lock Ring für die Punktionstiefeeneinstellung **(3)** und bewegen Sie langsam den Nadelschub – Griff **(2)** um die Nadel **(10)** aus dem Plastiktubus **(9)** auf das gewünschte Zielgewebe zu führen.
- **Lösen Sie das Stylet (1) vom proximalen Luer-Lock des Nadelschub – Griffs (2) und ziehen Sie das Stylet (1) nicht weiter als 5 mm zurück.**
- Schieben Sie die Nadel **(10)** vorsichtig in das Zielgewebe. Die maximale Nadelprojektion kann durch die Fixierung des Twist-Lock Rings für die Punktionstiefeeneinstellung **(3)** mit Hilfe der Skala für die Punktionstiefe **(4)** voreingestellt werden. **Bild 6** zeigt die richtige Einstellung für eine Punktionstiefe von 2 cm.

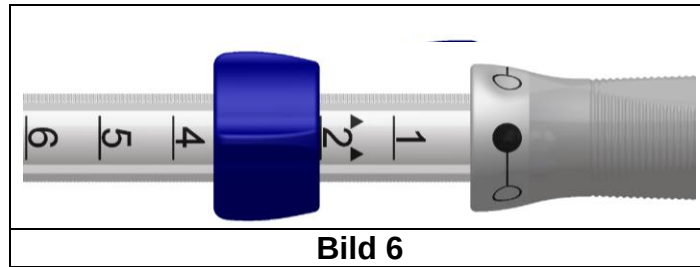


Bild 6

- ! Stechen Sie langsam und kontrolliert in die Zielstruktur, während Sie die Nadel **(10)** dabei stets im Ultraschallfeld beobachten.
- ! Bewegen Sie die Nadel **(10)** nicht abrupt, da die Gefahr besteht, umgebendes Gewebe zu verletzen.
- ! Spüren Sie exzessiven Widerstand bei der Punktion, punktieren Sie keinesfalls gewaltsam. Sie gefährden damit Patient, Instrument und das Endoskop.
- Wenn die Nadel **(10)** komplett in die Zielstruktur eingedrungen ist, entfernen Sie das Stylet **(1)** komplett aus der Biopsienadel und legen es beiseite um es später wieder einführen zu können.
- ! Ziehen Sie Verschlusskappe + Stylet **(1)** stets langsam zurück, um ein Infektionsrisiko durch herumspritzendes Gewebe und Körperflüssigkeit zu vermeiden.
- Schließen Sie die Spritze mittels Luer-Lock am proximalen Ende der Biopsienadel an und drehen Sie den Absperrhahn in seine „geöffnete“ Position. Durch den Unterdruck im Spritzeninnenraum wird die gewünschte Zellprobe in die Spritze gesaugt.
- Bewegen Sie die Nadel **(10)** mindestens fünf Mal mit Hilfe des Nadelschub - Griffs **(2)** innerhalb der Biopsiestelle vor und zurück.
- ! Während der Zellaspiration darf die Nadel **(10)** nicht aus der Biopsiestelle entfernt werden, da sonst eine mögliche Kontamination der Probe das Resultat verfälschen könnte.
- Stellen Sie den Absperrhahn zurück auf seine „geschlossene“ Position. Die Nadel **(10)** befindet sich dabei nach wie vor in der Biopsiestelle.
- Ziehen Sie den Nadelvorschub - Griff **(2)** bis zum Anschlag zurück, um die Nadel **(10)** aus der Biopsiestelle komplett in den Plastiktubus **(9)** zu bewegen. Fixieren Sie den Twist-Lock Ring für die Punktionstiefeneinstellung **(3)** wie auf **Bild 2** zu sehen, um sicherzustellen, dass die Nadel komplett in den Plastiktubus zurückgezogen ist!
- Öffnen Sie den Click-Lock Anschluss **(8)** am proximalen Ende des Arbeitskanals und entfernen Sie die SonoTip® TopGain EBUS Nadel.
- Richten Sie die Nadelspitze auf einen Objektträger. Entriegeln Sie den Spritzenkolben und drücken Sie das gesammelte Zellmaterial aus der Spritze.
- ! Die Anwesenheit eines Zytologen während der extraluminalen, endosonographisch geführten FNB kann die Anzahl der notwendigen Biopsien je nach Art der Läsion verringern.
- Falls notwendig, kann verbliebenes Zellmaterial in der Biopsienadel durch nochmaliges Einführen des Stylets **(1)** in die Nadel **(10)** entfernt werden. Eine heparinisierte Salzlösung (NaCl 0,9 %) kann auch benutzt werden, um festsitzendes Material aus der Biopsienadel zu spülen.
- Nach erfolgtem Gebrauch muss das Instrument gemäß den entsprechenden gesetzlichen und internen klinischen Vorschriften entsorgt werden.

Warning !

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Intended Purpose

The SonoTip® TopGain EBUS Needle System is intended for Ultrasonically Guided Fine Needle Biopsy, (FNB) of submucosal and extraluminal lesions of the Tracheobronchial Tree and Gastrointestinal Tract (e.g., lymph nodes, abnormal tissue in the mediastinum).

! The presence of a cytologist during extraluminal EBUS guided TBNB may reduce the number of fine needle aspiration passes required from each lesion.

Contraindications

There are no special contraindications existing for this product.

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the targeted site.

Warning !

The user of this equipment should be thoroughly trained in the applicable procedure. Furthermore, failure to read and thoroughly understand the contents of this instruction manual may result in serious injury to the patient and/or user. It is essential to follow the instructions enclosed, as well as instructions found in other instruction manuals, infection control requirements and current hospital protocols for usage, cleaning and sterilization.

! Possible complications from the extraluminal endobronchial ultrasound-guided TBNB may include but are not limited to infection, hemorrhage, perforation and tumor seeding.

! Failure to follow these instructions may result in instrument malfunction and/or damage!

Storage

Please store the instrument at room temperature, keep dry and avoid exposure to sunlight.

General Safety Instruction

- Wear protective garments (i.e., gloves, protective eyewear, gowns, etc.) to assist in the protection against cross-contamination and injury.
- Do not use this instrument if it does not function properly. If the device has any physical defect(s), replace the instrument with a new and/or functioning instrument.
- Check the endoscope's working channel diameter prior to introducing the instrument into the endoscope. The working channel of the endoscope must be at least "0.2 mm" larger than the SonoTip® TopGain EBUS outer diameter.
- ! Never use instruments which do not comply with the technical specifications.
- Do not force an instrument down the working channel of the endoscope. This could result in endoscope and/or instrument damage.
- Do not under any circumstances make any modifications to the instrument or components described in this manual.

Inspecting and Testing

- Inspect the outer packaging for any defects or damaged seals.
- ! If damaged or an open seal is detected, sterilization may be compromised and the needle system should be discarded and replaced.
- Check the date of sterilization.
- ! Never use products that indicate an expired sterilization date.

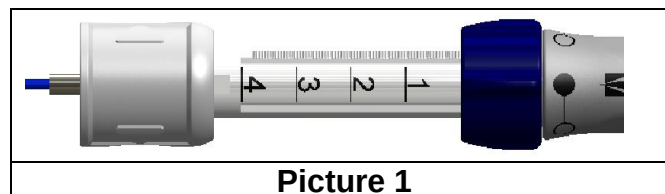
Preparation of the Aspiration Syringe

- Open package and remove the sterile aspiration syringe.
- Check to ensure that the stopcock valve is securely attached to the syringe.
- Ensure syringe plunger is fully encased in the syringe chamber.
- Turn the stopcock valve to its closed position.
- Pull the plunger completely back. Turn the plunger clockwise until the plunger is locked, thereby creating negative suction pressure.
- Set the prepared syringe aside until you are ready to use it for biopsy.

Preparing the SonoTip® TopGain EBUS needle

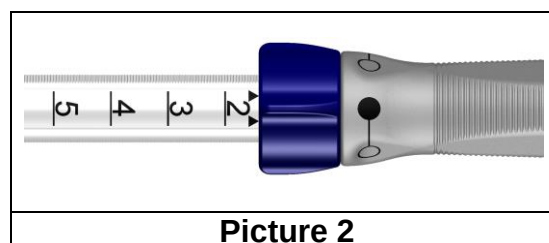
- Remove the SonoTip® TopGain EBUS needle from its packaging and protective sleeve by sliding off the plastic sleeve.
- Inspect the entire system to insure that there are no defects and that the device functions properly. Pay particular attention to the following:
 - a) Verify that the needle **(10)** and the plastic sheath **(9)** are free of any noticeable kinks and/or defects.
 - b) Insure that the connection between plastic sheath **(9)** and handle body is secure.

Verify that the Sliding Sheath Handle **(7)** is fully retracted. **Picture 1** shows the correct position on the Scale for proper Sheath Adjustment **(5)**.



- ! If it is determined that the Sliding Sheath Handle **(7)** is not fixed in the correct position as shown in **Picture 1**, please unlock the blue Sheath Adjuster **(6)** by turning it counter-clockwise. Retract the Sliding Sheath Handle **(7)** until it stops as illustrated in **Picture 1**. Turn the Sheath Adjuster clockwise to lock the Sliding Sheath Handle in position.

Ensure that the Needle **(10)** and Nitinol Stylet are securely retracted into the Plastic Sheath **(9)** before advancing the instrument into the accessory channel of the endoscope. **Picture 2** shows the correct position on the Scale Needle Adjustment **(4)**.



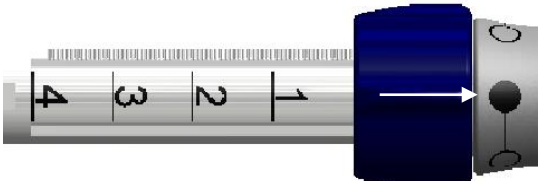
- ! If it is determined that the Scale for Adjustment **(4)** is not in the correct position as shown in **Picture 2**, retract the Needle Handle **(2)** fully until it stops and is in position as illustrated in

Picture 2. Unlock the Needle Adjuster (3) by turning counter-clockwise and slide the Adjuster directly below the Needle Handle (2) as shown in **Picture 2**. Turn the Needle Adjuster (3) clockwise to lock the Needle Handle (2)

- ! If any irregularities are noted, the instrument must be disposed of and replaced prior to use.
- ! **Warning: these adjustments must be followed prior to each insertion into the endoscope's working channel, and for each subsequent puncture.**

Handle illustration showing markings, unlocked and locked positions

Markings on the Sliding Sheath Handle (7) and on the Needle Handle (2) indicate if the Adjusters are unlocked to facilitate movement and adjustments, or if they are locked in a safe and locked position.

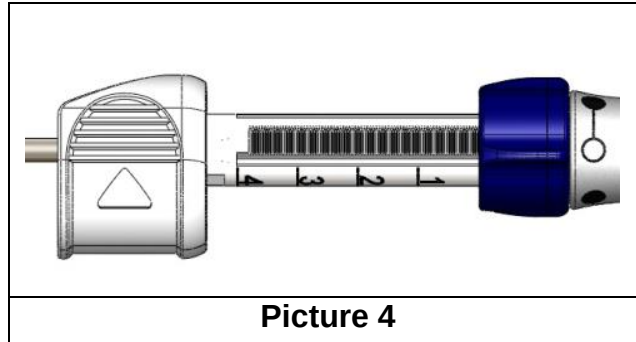
	
<u>Unlocked</u> Adjuster is positioned on the circle symbol. The unlocking function is performed by turning the Adjuster counter-clockwise.	<u>Locked</u> Adjuster is positioned on the darkened spot. The locking function is performed by turning the Adjuster clockwise.
Picture 3	

Introducing the SonoTip® TopGain EBUS needle into the Endoscope

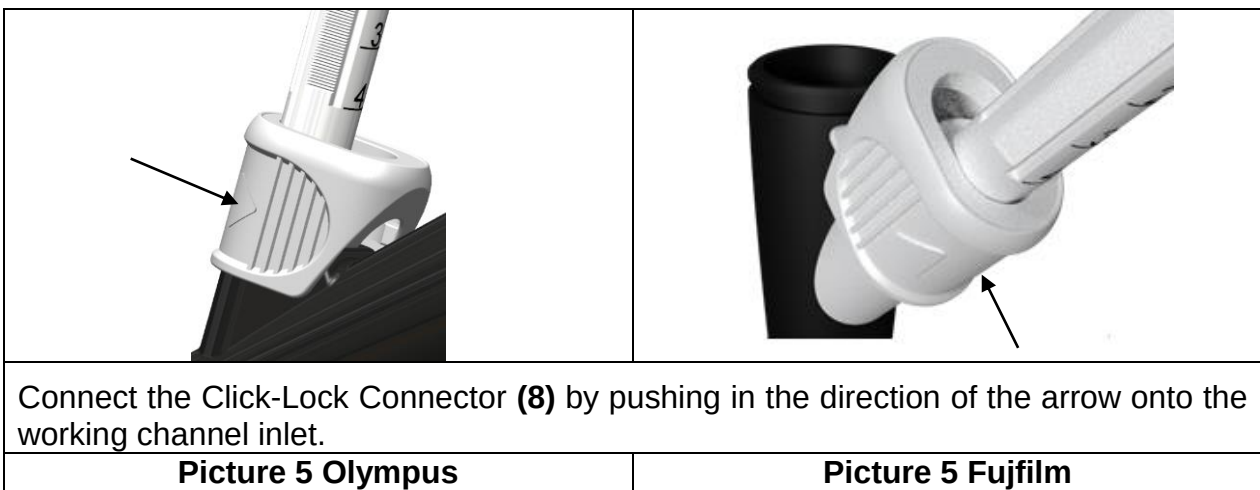
- When using a Fujifilm bronchoscope, please note before introducing the SonoTip® EBUS needle that the standard enclosed Fujifilm adapter has to be attached as follows:



- Make sure that the Click-Lock Connector **(8)** is opened. (See **Picture 4**).



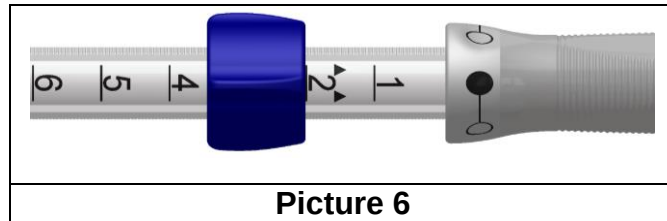
- Slowly advance the sheath **(9)** with the metal tube which is distally situated on the handle into the endoscope's working channel and Click-Lock **(8)** the handle body onto the scopes working channel. (See **Picture 5**)



- ! **Note:** Ensure that the Needle **(10)** and Nitinol Stylet are securely retracted into the Plastic Sheath **(9)** before advancing the instrument into the accessory channel of the endoscope.
- Adjust the Sheath **(9)** length to the endoscope's working length by unlocking the blue Sheath Adjustor **(6)** and advancing the sliding Sheath Handle **(7)** until the tip of the Sheath **(9)** reaches the desired position. Please ensure that the distal section of the Endoscope is straightened for this purpose.
- ! **Note:** For safe needle advancement, insure that the distal sheath is macroscopically visible on the monitor.
- Secure the sheath length by locking the Sheath Adjustor **(6)**, as shown in **Picture 3**.

Advancing the Needle

- Unlock the Needle Adjustor **(3)** and slowly advance the Needle Handle **(2)** to extend the needle out of the Sheath **(9)** and towards the desired target lesion.
- **Loosen the round stylet from the proximal Luer-Lock of the Needle Handle (2) and retract the stylet not more than 5 mm.**
- Continue to advance the needle **(10)** slowly into the target lesion while maintaining constant visualization via the ultrasonic field. The needle projection length can be set at a maximum projection depth by locking the Needle Adjustor **(3)**. **Picture 6** shows the correct adjustment for a needle projection depth of 2 cm.



- ! Avoid abrupt movements while puncturing and projecting the needle in order not to harm proximate tissue.
- ! If resistance is felt at any time during use, do not exert excessive force as this may result in injury to the patient, endoscope and/or instrument.
- With the needle tip fully embedded into the target lesion, remove the Nitinol Stylet **(1)** completely from the Needle **(10)** and set it aside for reintroduction.
- ! Remove the Stylet carefully to avoid the splashing of possible contaminated tissue/body fluids to minimize risk of infection risk
- Attach the prepared aspiration syringe to the proximal end of the SonoTip® TopGain EBUS and luer lock it securely into place. Release the stopcock on the syringe $\frac{1}{4}$ turn (aligning it parallel with the syringe). This will produce the negative suction pressure needed to aspirate the cell tissue into the needle's tip and lumen.
- Gently advance/retract the Needle **(10)** into the biopsy site to insure adequate sampling using the Needle Handle **(2)**.
- ! **Caution:** Avoid removing the needle **(10)** from the biopsy site during biopsy. This may compromise the integrity of the sample and diagnosis of the biopsy.
- With the needle **(10)** embedded in the biopsy site, close the stopcock on the syringe $\frac{1}{4}$ turn.
- Fully retract the Needle Handle **(2)** so that the Needle **(10)** is removed from the target lesion. Securely house the needle within the Sheath (9) by locking the Needle Adjuster **(3)** in the position as shown in **Picture 2**.
- Open the Click-Lock Connector **(8)** from the endoscope and gently remove the SonoTip® TopGain EBUS from the endoscope.
- Direct the needle tip onto a slide and unlock the syringe plunger to eject the biopsy from the needle **(10)** onto the slide.
- ! The presence of a cytologist during extraluminal endoscopic ultrasound-guided FNB may reduce the number of fine needle biopsies passes required from each lesion.
- If necessary, reinsert the nitinol stylet **(1)** into the needle **(10)** to help eject any remaining aspirate onto the slide. A new syringe with heparinized saline may also be used to flush the needle **(10)** of any excess tissue.
- Once the desired amount of biopsy has been collected, dispose of the entire needle system and syringe according to legal requirements and your facility's infection control protocols.

Attention!

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La reutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre l'intégrité structurelle et/ou entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risqué d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Usage préconisé

Le dispositif d'aiguille SonoTip® TopGain EBUS est destiné pour l'Biopsie par Aiguille Fine guidée par ultrason des lésions sub-mucosales et extra-luminale au niveau de l'arbre Trachéo-bronchial et du tractus Gastro-intestinal (e.g., lymph nodes, abnormal tissue in the mediastinum).

- ! La présence d'un cytologiste pendant la procédure de TBNB (Tracheo Bronchial Needle Biopsie) extra-luminale guidée par EBUS (endobronchial ultrasound) peut permettre de réduire le nombre de passage de l'aiguille fine d'biopsie nécessaire pour chaque lésion.

Contre-indications

Il n'exister pas des contre-indications special pour le produit.

Les conte-indications incluent celles propres à la procédure endoscopique principale devant être réalisée pour visualiser le site ciblé.

Attention !

L'utilisateur de cet équipement doit avoir été spécifiquement formé et entraîné à la pratique de cette procédure. De plus, tout manquement à la lecture ou à la compréhension totale de ce manuel d'instructions peut conduire à des blessures graves du patient et/ou de l'utilisateur. Il est essentiel de suivre les instructions ci-présentes, ainsi que toute instruction présentée dans les autres manuels d'emploi, de suivre toute exigence liée à la maîtrise des infections et les protocoles hospitaliers en vigueur pour l'utilisation, le nettoyage et la stérilisation.

- ! Les complications possibles provoquées par la TBNB endobronchiale extra luminale guidée par ultrason peuvent comprendre, sans limitation, des infections, des hémorragies, des perforations et l'induction de tumeur.
- ! Tout manquement au respect des instructions suivantes peut conduire à un dysfonctionnement de l'instrument ou à son endommagement.

Stockage

Stocker l'instrument à température ambiante, au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

Instruction de sécurité générale

- Porter des équipements de protections (tels que gants, lunettes protectrices, blouse, etc...) afin de prévenir le risque de contaminations croisées et éviter les blessures.
 - Ne pas utiliser l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement. Au cas où le dispositif aurait un défaut physique, le remplacer.
 - Vérifier le diamètre du canal opérateur de l'endoscope avant d'introduire l'instrument dans l'endoscope. Le canal opérateur de l'endoscope doit être au minimum de 0,2 mm plus large que celui du diamètre externe du SonoTip® TopGain EBUS.
- ! Ne jamais utiliser d'instruments qui ne correspondent pas aux spécifications.

- Ne pas forcer le canal opérateur de l'endoscope avec un instrument. Cela peut induire une détérioration de l'endoscope et/ou de l'instrument.
- Ne faire en aucune circonstance de modification de l'instrument ou des composants décrits dans ce manuel.

Contrôle et test

- Inspecter le conditionnement extérieur pour détecter tout endommagement ou défaut de l'intégrité..
- ! En cas d'endommagement ou d'ouverture détecté, la stérilité peut être compromise et le système d'aiguille devra être jeté et remplacé.
- Vérifier la date de stérilité.
- ! Ne jamais utiliser des produits qui indiquent une date de stérilité dépassée.

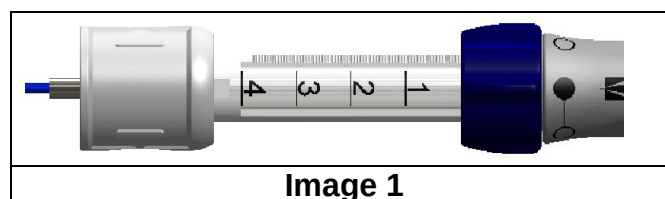
Préparation de la seringue d'aspiration

- Ouvrir le conditionnement et retirer la seringue d'aspiration.
- S'assurer que la valve robinet est correctement reliée à la seringue.
- S'assurer que le piston de la seringue est complètement enfiché dans la chambre de la seringue.
- Tourner la valve robinet sur sa position fermée.
- Tirer le piston en arrière jusqu'à son verrouillage, ce qui provoque une aspiration par pression négative.
- Placer la seringue de côté jusqu'au moment où vous serez prêt pour l'biopsie.

Préparation de l'aiguille SonoTip® TopGain EBUS

- Retirer l'aiguille SonoTip® TopGain EBUS du conditionnement et retirer l'étui protecteur et glisser hors de l'étui plastique.
- Inspecter l'ensemble du système pour s'assurer qu'il n'y a pas de défaut et que le dispositif fonctionne correctement. Prêter attention en particulier aux points suivants:
 - a) Vérifier que l'aiguille **(10)** et la gaine plastique **(9)** ne portent aucune déformation et/ou aucun défaut notable.
 - b) S'assurer que la gaine plastique **(9)** et le manche sont correctement associés.

Vérifier que le Manche du fourreau coulissant **(7)** est totalement rétractable. **L'Image 1** montre la position correcte sur la Graduation pour l'ajustement du fourreau **(5)**.



- ! S'il s'avère que le Manche du fourreau coulissant **(7)** n'est pas fixé correctement comme montré sur l'**Image 1**, dévisser l'Ajusteur du fourreau **(6)** en tournant ce dernier dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Rétracter le Manche du fourreau coulissant **(7)** jusqu'à ce qu'il s'arrête comme illustré sur l'**Image 1**.
Tourner l'Ajusteur du fourreau **(6)** dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le Manche du fourreau coulissant **(7)** dans cette position.

S'assurer que l'aiguille **(10)** et le Stylet Nitinol sont rétractés de façon sûre à l'intérieur du Fourreau plastique **(9)** avant d'avancer l'instrument dans le canal de travail de l'endoscope. **L'Image 2** montre la position correcte sur la Graduation pour l'ajustement de l'aiguille **(4)**.

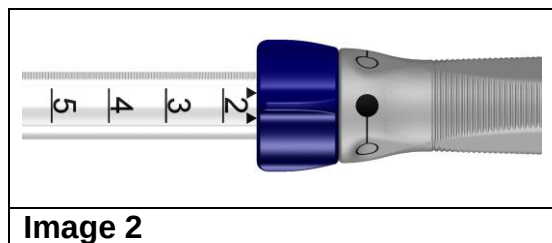


Image 2

- ! S'il s'avère que la Graduation pour l'ajustement de l'aiguille (4) n'est pas dans la position correcte comme montré sur l'**Image 2**, rétracter complètement le Manche de l'aiguille (2) jusqu'à ce qu'il s'arrête et qu'il soit dans la position ainsi qu'illustré sur l'**Image 2**. Déverrouiller l'Ajusteur de l'aiguille (3) en tournant ce dernier dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et faite glisser l'ajusteur directement en dessous du Manche de l'aiguille (2) comme montré sur l'**Image 2**. Tourner l'Ajusteur de l'aiguille (3) dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le Manche de l'aiguille (2).
- ! Si une irregularité est constatée, l'instrument doit être jeté et remplacé avant utilisation.
- ! **Attention:** Ce ajustement doit être effectué avant chaque insertion dans le canal opérateur, même avec la ponction répétée.

Illustrations du manche indiquant les positions "verrouillé" et « déverrouillé ».

Des illustrations sur le Manche du fourreau coulissant (8) et sur le Manche de l'aiguille (2) indiquent si l'ajusteur est déverrouillé afin de faciliter le mouvement et les ajustements, ou s'ils sont verrouillés en position fixe et sécurisé.

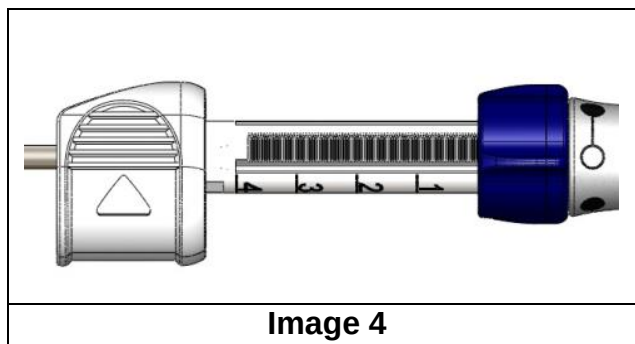
<u>Déverrouillé</u> L'ajusteur est en position face au symbole circulaire blanc. Le déverrouillage est obtenu en tournant l'ajusteur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.	<u>Verrouillé</u> L'ajusteur est en position face au symbole circulaire sombre. Le verrouillage est obtenu en tournant l'ajusteur dans le sens des aiguilles d'une montre.
Image 3	

Introduction du SonoTip® TopGain EBUS dans l'endoscope

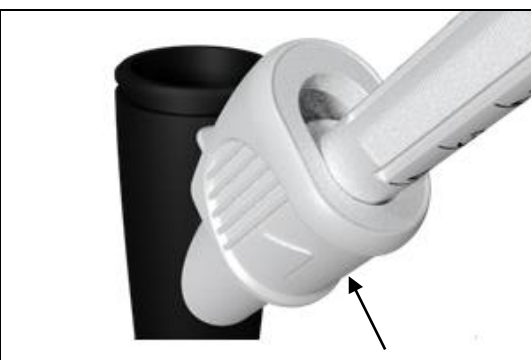
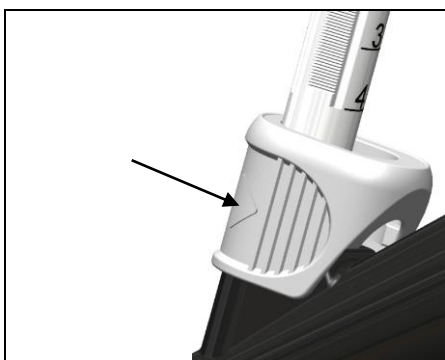
- Lors de l'utilisation d'un bronchoscope Fujifilm et avant d'insérer une aiguille EBUS SonoTip®, assurez-vous que l'adaptateur Fujifilm standard fourni est configuré de la manière suivante :



- Assurez-vous que le Click-Lock Connecteur **(8)** est ouvert comme montré sur l'**Image 4**.



- Avancer lentement la gaine **(9)** avec le tube métallique situé distale à la poignée à l'intérieur du canal opérateur de l'endoscope et fixer le Click-Lock Connecteur **(8)** sur l'entrée du canal opérateur comme montré sur l'**Image 5**.



Branchez le Click-Lock Connecteur **(8)** en poussant dans la direction de la flèche sur l'entrée du canal opérateur.

Image 5 Olympus

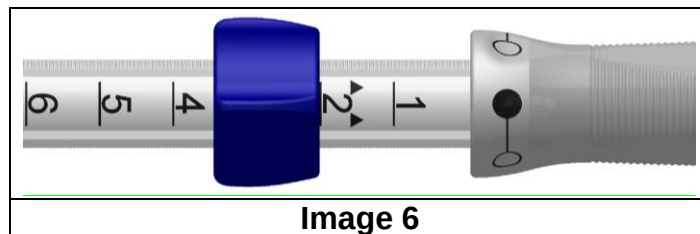
Image 5 Fujifilm

- ! **Important:** S'assurer que l'aiguille **(10)** et le stylet Nitinol sont bien rétractés dans la gaine **(9)** avant d'introduire l'instrument dans l'endoscope.

- Ajuster la longueur de la gaine (9) à la longueur de travail de l'endoscope en déverrouillant l'Ajusteur du fourreau bleu (6) et en avançant le Fourreau gradué du piston (7) jusqu'à ce que la pointe du Fourreau atteigne la position souhaitée.
- ! **Important:** Pour un avancement sécurisé de l'aiguille, s'assurer que la gaine distale est macroscopiquement visible sur le moniteur.
- Sécuriser la longueur du fourreau en verrouillant l'Ajusteur du fourreau bleu tel que montré sur l'Image 3.

Avancement de l'aiguille

- Déverrouiller l'Ajusteur de l'aiguille (3) et avancer lentement le Manche de l'aiguille (2) pour atteindre l'aiguille hors du Fourreau (10) en direction de la lésion ciblée.
- Libérer le stylet arrondi de l'extrémité Luer-lock proximale du Manche de l'aiguille (2) et retractor le stylet pas plus de 5 mm.
- Continuer d'avancer l'aiguille (10) lentement dans la lésion ciblée tout en maintenant un control visuel constant par échographie (ultrason). La longueur de projection de l'aiguille peut être réglée en verrouillant l'Ajusteur de l'aiguille (3) à une profondeur de projection maximale. L'Image 6 montre le réglage correct pour une profondeur de projection de l'aiguille de 2 cm.



- ! Eviter les mouvements brusques pendant la ponction et la projection de l'aiguille afin de ne pas blesser les tissus proches.
- ! Au cas où une résistance serait perçue pendant l'utilisation, ne pas exercer de force excessive qui pourrait conduire à blesser le patient, ou endommager l'endoscope et/ou l'instrument.
- Alors que l'extrémité de l'aiguille est totalement introduite dans la lésion cible, retirer complètement le Stylet Nitinol (1) de l'Aiguille (10) et le mettre de côté pour ré-introduction.
- ! Retirer le Stylet doucement afin d'éviter toute dispersion (aspersion) de tissus ou de fluides corporels potentiellement contaminés et ainsi minimiser le risque infectieux.
- Attacher la seringue d'aspiration préparée vers l'extrémité proximale du SonoTip® TopGain EBUS et connecter la de façon sécurisée à l'embout Luer-lock. Ouvrir le robinet de la seringue (tourner d'un 1/4 de tour pour l'aligner parallèlement à la seringue). Cela produira une pression de succion négative qui aspirera les cellules tissulaires dans l'extrémité de l'aiguille et dans sa lumière.
- Avancer et rétracter doucement le Manche de l'aiguille (2) dans le site de la biopsie pour obtenir un échantillonnage adéquate.
- ! **Attention :** éviter de retirer l'aiguille (10) hors du site de biopsie pendant l'biopsie. Cela pourrait compromettre l'intégrité de l'échantillonnage et le diagnostic de la biopsie.
- Lorsque l'aiguille (10) est encore en place dans le site de biopsie, fermer le robinet de la seringue en tournant d'1/4 de tour.
- Rétracter complètement le Manche de l'aiguille (2) de sorte que l'Aiguille (10) soit retirée de la lésion cible. Loger de façon sécurisée l'aiguille à l'intérieur du Fourreau (9) en verrouillant l'Ajusteur de l'aiguille (3) dans la position montrée sur l'Image 2.
- Ouvrir le Click-Lock Connecteur (8) de l'endoscope et retirer doucement le système SonoTip® TopGain EBUS de l'endoscope.
- Diriger la pointe de l'aiguille sur une lamelle d'observation et déverrouiller le piston de la seringue pour éjecter son contenu, de l'Aiguille (10) vers la lamelle.

- ! La présence d'un cytologiste pendant la procédure d'AAF sous endoscopie extra-luminale guidée par ultrason (échographie) peut permettre de réduire le nombre de passage de l'aiguille fine d'biopsie nécessaire pour chaque lésion.
- Si nécessaire, réinsérer le Stylet Nitinol **(1)** dans l'Aiguille **(10)** afin d'aider l'éjection de tout le contenu aspiré vers la lamelle. Une nouvelle seringue avec une solution saline héparinée peut aussi être utilisée pour rincer l'aiguille **(10)** de tout excédant de tissu.
- Une fois que la quantité souhaitée d'échantillon a été collectée, jeter tout le système d'aiguille et la seringue selon les exigences légales et selon les protocoles de contrôle des infections en vigueur dans votre établissement.



Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle - Germany

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany

Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Achenmühle - Germany
Phone +49 8032 973-379
Fax +49 8032 973-399
e-mail sales@medi-globe.de
Internet www.medi-globe.de

France

Asept InMed
Z.A. Ecoparc 1 - 9, Avenue Mercure
31130 Quint-Fonsegrives – France
Phone +33 5 62 57 69 00
Fax +33 5 62 57 69 01
e-mail info@aseptinmed.fr
Internet www.aseptinmed.fr

Brasil

Medi-Globe Brasil Ltda.
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa
Belo Horizonte 30.110-070 - MG, Brasil
Phone +55 31 3274 7383
Fax +55 31 3273 0797
e-mail mediglobe@mediglobe.com.br
Interne www.mediglobe.com.br