







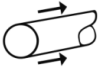
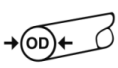



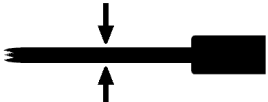


# **SonoTip<sup>®</sup> TopGain**

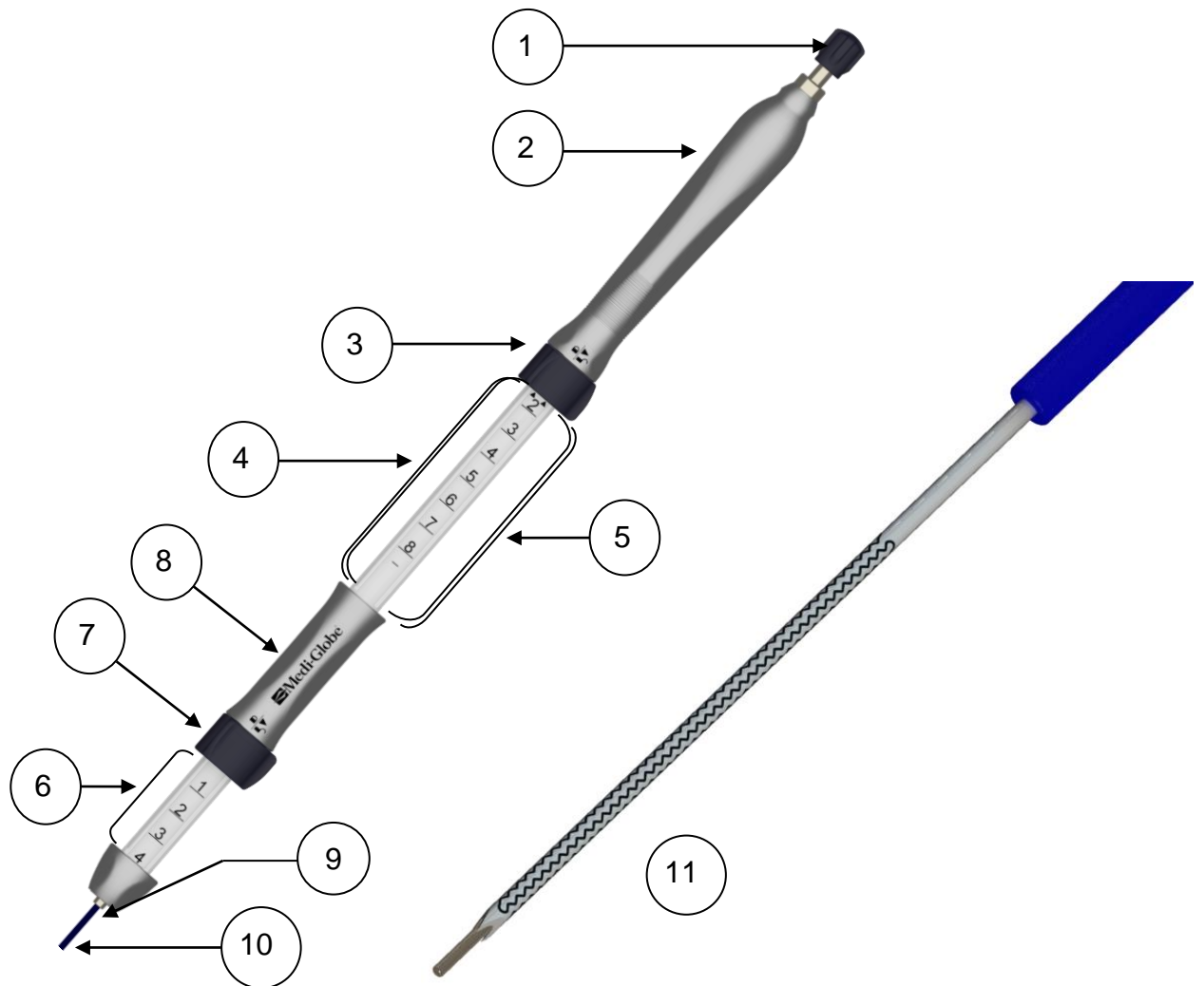
<b>DE</b>	<b>Feinnadel-Biopsie-System für die Ultraschall-Endoskopie (Einmalgebrauch)</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>6</b>
<b>GB</b>	<b>Endoscopic Ultrasound Needle System for Fine Needle Biopsy (Single Use)</b>	<b>Instruction Manual</b>	<b>10</b>
<b>FR</b>	<b>Aiguille endoscopique guidée par ultrasons - Système d'biopsie par aiguille fine (À usage unique)</b>	<b>Manuel d'utilisation</b>	<b>14</b>



	<b>REF</b>	<b>LOT</b>		<b>STERILE</b> <b>EO</b>			
<b>DE</b>	Katalognummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwendbar bis	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
<b>GB</b>	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!
<b>FR</b>	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
<b>DE</b>	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeitslänge	Außendurchmesser	Minimaler Arbeitskanal
<b>GB</b>	Keep dry	Keep away from sunlight	Manufacturer	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter	Minimum Working Channel
<b>FR</b>	Conserver au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Longueur de travail	Diamètre extérieur	Canal de travail minimum

			
<b>DE</b>	Nadel Durchmesser	Nadellänge	Rundes Stylet
<b>GB</b>	Needle Diameter	Needle Length	Round Stylet
<b>FR</b>	Diamètre de l'aiguille	Longueur de l'aiguille	Mandrin arrondi



NO	DE	GB	FR
1	Verschlusskappe + Stylet	Nitinol Stylet + Cap	Mandrin nitinol + capuchon
2	Nadelschub - Griff	Needle Handle	Manche de l'aiguille
3	Twist-Lock Ring Punktions- tiefeneinstellung	Twist-Lock Needle Adjuster	Ajusteur Twist-lock de l'aiguille
4	Skalierungskolben	Numbered Sheath Piston	Fourreau gradué du piston
5	Skala Punktionstiefeneinstellung	Scale for Needle Adjustment	Graduation pour l'ajustement de l'aiguille
6	Skala Spirale / Tubus Länge	Scale for Sheath Adjustment	Graduation pour l'ajustement du fourreau
7	Twist-Lock Ring Tubus Längeneinstellung	Twist-Lock Sheath Adjuster	Ajusteur Twist-lock du fourreau
8	Griff zur Tubus Anpassung	Sliding Sheath Handle	Manche du fourreau coulissant
9	Luer Anschluss	Luer Connector	Raccord Luer-Lock
10	Plastiktubus	Plastic Sheath	Fourreau plastique
11	Nadel	Needle	Aiguille

**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**

Das vorliegende Produkt SonoTip® TopGain dient zur endosonographisch geführte Fein-Nadel-Biopsie (FNB) des submukösen Raumes, sowie bei extra-luminalen Läsionen des gastrointestinalen Raumes (z.B. Lymphknoten, verändertes Gewebe im Mediastinalraum oder an der Bauchspeicheldrüse.)

**Kontraindikationen**

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären endoskopischen Verfahrens zur Schaffung des Zugangs zur gewünschten Stelle.

Eine relative Kontraindikation ist, muss aber nicht darauf beschränkt sein, die Koagulopathie.

**Mögliche Komplikationen**

Folgende mögliche Komplikationen können bei der extra-luminalen endosonographisch geführten Fein-Nadel Biopsie (FNB) auftreten: Infektionen, Blutungen, Perforationen und Verbreitung von Tumorzellen. Extra-luminale FNB von Zysten beinhalten ein erhöhtes Infektionsrisiko!

**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 Anleitung zu befolgen, ebenso wie Anweisungen in anderen Gebrauchsanleitungen und krankenhausinternen Vorschriften zur Infektionsvermeidung, Anwendung, Reinigung und Sterilisation. Mögliche Verletzungen im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen können sein: Perforationen, elektrische Verbrennungen und Schocks, Blutungen, Infektionen, Explosionen, etc.

! Nichtbeachtung dieser Instruktionen kann auch Beschädigungen und/oder Fehlfunktionen des Instruments oder 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, Instrument 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 des Instrumentes 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

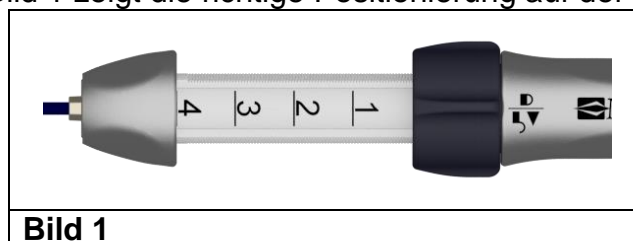
- Prüfung der Unversehrtheit der Verpackung (Wahrung der Sterilität).
- ! Falls Verpackung beschädigt, gegen ein neues Instrument austauschen.
- Kontrolle des Verfalldatums.
- ! Keinesfalls beschädigte Verpackungen oder Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum verwenden.
- Überprüfen Sie das Instrument vor dem Eingriff auf sichere Funktion.
- ! Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie das Instrument gegen ein Neues aus.
- ! Das Benutzen eines defekten Instruments kann zu Beschädigungen des Endoskops und zu Verletzungen bei Patient oder Anwender kommen.

### 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 „gesperrte“ 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.

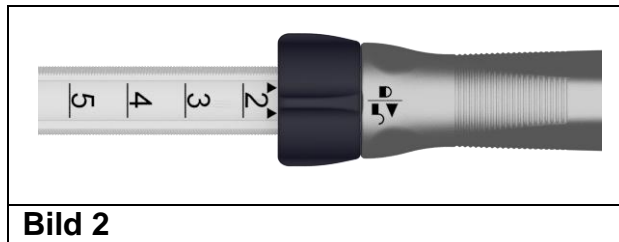
### Vorbereitung der SonoTip® TopGain Nadel

- Packen sie nun das Biopsie-Nadel-System aus. Öffnen sie den Luer Anschluss **(9)** am Griff und ziehen sie den Schutzschlauch vom Plastiktubus der Nadel **(10)** ab.
- Prüfen sie das System auf Unversehrtheit. Dabei ist besonderes Augenmerk auf folgende Punkte zu richten:
  - a) Knicke in der Nadel **(11)** oder Plastiktubus **(10)**.
  - b) Sicherer Halt des Plastiktubus **(10)** am Griff
- ! Stellen sie sicher, dass der Griff zur Tubusanpassung **(8)** bis zum Anschlag herausgezogen ist. Bild 1 zeigt die richtige Positionierung auf der Skala Tubus Länge **(6)**.



**Bild 1**

- ! Falls sie den Griff zur Tubusanpassung **(8)** nicht in dieser Position vorfinden, entriegeln sie den Twist-Lock Ring zur Tubus Längeneinstellung **(7)** mit einer Drehung entgegen des Uhrzeigersinns. Sie können jetzt den Griff **(8)** bewegen und bis zum Anschlag herausziehen. Mit einer Drehung im Uhrzeigersinn fixieren sie die Einstellung.
- ! Stellen sie sicher, dass die Nadel **(11)** mit dem Stylet sich vollständig im Plastiktubus befindet. **Bild 2** zeigt die richtige Positionierung auf der Skala Punktionstiefe **(3)**.



**Bild 2**

- ! 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 Punktionstiefeneinstellung mit einer Drehung entgegen des Uhrzeigersinns 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.

### Griffmarkierungen, Entriegeln und Fixieren

Markierungen auf dem Griff zur Tubusanpassung (8) 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.

<p><b><u>Entriegelt</u></b> Twist-Lock Ringeinstellung steht außerhalb des Symbols. Die Entriegelung erfolgt durch eine Drehung des Twist-Lock Rings entgegen des Uhrzeigersinns (Nadel Richtung distal).</p>	<p><b><u>Fixiert</u></b> Twist-Lock Ringeinstellung steht auf dem Symbol. Die Fixierung erfolgt durch eine Drehung im Uhrzeigersinn. (Nadel Richtung distal)</p>
<p><b>Bild 3</b></p>	

### Einführen des SonoTip® TopGain in das Endoskop

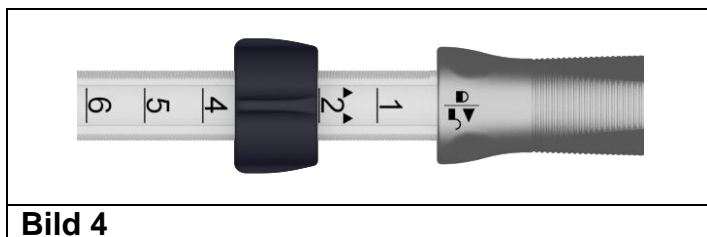
- Führen sie den Plastiktubus (10) langsam in den Arbeitskanal des zu verwendenden Endoskops ein und arretieren Sie das Instrument mit Hilfe des Luer-Locks (9) am proximalen Ende des Arbeitskanals.
- Stellen sie die Länge des Plastiktubus (10) ein. Dazu entriegeln sie den Twist-Lock Ring zur Tubus Längeneinstellung (7) und schieben das mittlere Griffelement (8) bis die gewünschte Tubuslänge erreicht ist.
- Anschließend fixieren sie die Einstellung, wie im **Bild 3** dargestellt.

### Anwendung

- Entriegeln sie den Twist-Lock Ring für die Punktionstiefeneinstellung (3) und bewegen sie langsam den Nadelschub – Griff (2) um die Nadel (11) aus dem Plastiktubus (10) auf das gewünschte Zielgewebe zu führen.
- Stylet mit abgerundeter Spitze (11)  
Lösen sie das Stylet (1) vom proximalen Luer-Lock des Nadelschub – Griffs (2) und ziehen sie das Stylet (1) ca. 5 mm zurück.



- Schieben sie die Nadel (**11**) vorsichtig in das Zielgewebe. Die maximale Nadelprojektion kann durch die Fixierung des Twist-Lock Rings für die Punktionstiefeneinstellung (**3**) mit Hilfe der Skala für die Punktionstiefe (**5**) voreingestellt werden. **Bild 4** zeigt die richtige Einstellung für eine Punktionstiefe von 2 cm.



**Bild 4**

- ! Bewegen sie die Nadel (**11**) 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 (**11**) komplett in die Zielstruktur eingedrungen ist, schließen sie das Stylet nochmals. 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 (**11**) mindestens fünf Mal mit Hilfe des Nadelschub - Griffs (**2**) innerhalb der Biopsiestelle vor und zurück.
- ! Während der Zellbiopsie darf die Nadel (**11**) 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 (**11**) befindet sich dabei nach wie vor in der Biopsiestelle.
- Ziehen sie den Nadelvorschub - Griff (**2**) bis zum Anschlag zurück, um die Nadel (**11**) aus der Biopsiestelle komplett in den Plastiktrichter (**10**) 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 Plastiktrichter zurückgezogen ist!
- Öffnen sie den Luer-Lock (**9**) am proximalen Ende des Arbeitskanals und entfernen sie die SonoTip® TopGain 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 extra-luminalen 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 (**11**) entfernt werden. Eine heparinisierte Salzlösung (NaCl 0,9 %) kann auch benutzt werden, um feststehendes Material aus der Biopsienadel zu spülen.
- Nach erfolgreichem 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 needle system is intended for endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy (FNB) of the submucosal and extra-luminal lesions of the gastrointestinal tract (i.e., pancreatic masses, mediastinal masses, peri-pancreatic masses and lymph nodes).

**Contraindications**

The contraindications are those to the primary endoscopic procedure for providing access to the desired site.

The relative contraindications include, but not limited to: Coagulopathy.

**Possible Complications**

Possible complications from the extra-luminal endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy (FNB) may include but are not limited to infection, hemorrhage, perforation and tumor seeding. Extra-luminal FNB of cystic lesions have a higher risk of complication from infection!

**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 injuries related to endoscopic procedures may include perforation, electrical burns and shock, hemorrhage, infection, explosion, etc.

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

**Storage**

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

**General Safety Instruction**

- Wearing protective garments (i.e., gloves, protective eyewear, gowns, etc.) will assist in the protection against risk of cross-contamination and injury.
- Do not use an 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. To ensure the appropriate fit of the instrument the diameter of the endoscope's working channel needs to be at least "0.2 mm" larger than the instrument's outer diameter.

- ! Never use products 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.

### **Inspection and Testing**

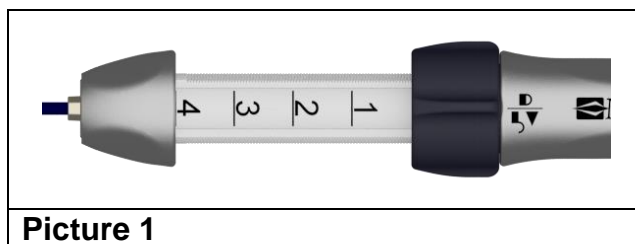
- Note any damage/open seal of the packaging.
- If damage or an open seal is detected, sterilization may be compromised and the instrument should be discarded and replaced.
- Check date of sterilization.
- Never use products with non-valid sterilization date.
- Check the instrument prior to each use.
- ! Should any irregularities occur, dispose the instrument and replace it by a new one.
- ! Using a damaged instrument with physical or functional abnormalities may result in endoscope damage, patient and/or user injury.

### **Preparation of the Aspiration Syringe**

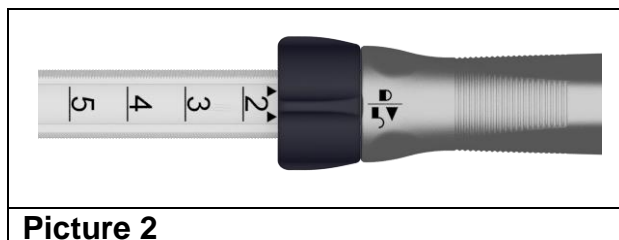
- Open package and remove the sterile aspiration syringe.
- Check to ensure that the stopcock valve is securely attached to the syringe.
- Ensure syringe plunger is fully encased in the syringe chamber.
- Turn the stopcock valve to its closed position.
- Pull the plunger completely back. Turn the plunger 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.

### **Preparation of the SonoTip® TopGain Needle**

- Remove the SonoTip® TopGain needle from its packaging and protective sleeve by unlocking from the Luer-Lock at the distal end of the handle (9) and sliding off the plastic sleeve.
- Inspect the Plastic Sheath (10) and verify that it is free of any noticeable kinks and/or defects and is fixed properly to the handle (8).
- ! Verify that the Sliding Sheath Handle (8) is fully retracted. **Picture 1** shows the correct position on the Scale for proper Sheath Adjustment (6).



- ! If it is determined that the Sliding Sheath Handle (8) is not fixed in the correct position as shown in **Picture 1**, please unlock the blue Sheath Adjuster (7) by turning the Sheath Adjuster (7) counter-clockwise. Retract the Sliding Sheath Handle (8) until it stops as illustrated in **Picture 1**. Turn the Sheath Adjuster (7) clockwise to lock the Sliding Sheath Handle (8) in position.
- ! Ensure that the Needle (11) and the Nitinol Stylet (1) are securely retracted into the Plastic Sheath (10) before advancing the instrument into the accessory channel of the endoscope. **Picture 2** shows the correct position on the Scale Needle Adjustment (5).



**Picture 2**

- ! If it is determined that the Scale for Adjustment (5) 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.

### **Handle illustration showing markings, unlocked and locked positions**

Markings on the Sliding Sheath Handle (8) 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.

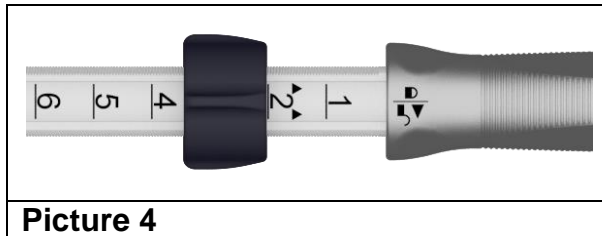
<p><b><u>Unlocked</u></b> Adjuster is positioned off the symbol. The unlocking function is performed by turning the Adjuster counter-clockwise (needle tip towards distal).</p>	<p><b><u>Locked</u></b> Adjuster is positioned on the symbol. The locking function is performed by turning the Adjuster clockwise (needle tip towards distal).</p>
<p><b>Picture 3</b></p>	

### **Introducing the SonoTip® TopGain into the Endoscope**

- Slowly advance the SonoTip® TopGain Sheath (10) into the endoscope's accessory channel and Luer-Lock the handle (9) onto the endoscope's accessory channel Luer-fitting.
- Adjust the Sheath (10) length to the endoscope's working length by unlocking the blue Sheath Adjustor (7) and advancing the sliding Sheath Handle (8) until the tip of the Sheath (10) reaches the desired position.
- Secure the sheath length by locking the Sheath Adjustor (7), as shown in **Picture 3**.

### **Advancing the Needle**

- Unlock the Needle Adjuster (3) and slowly advance the Needle Handle (2) to extend the needle out of the Sheath (10) and towards the desired target lesion.
- **Round Stylet (11)**  
Loosen the round stylet from the proximal Luer-Lock of the Needle Handle (2) and retract the stylet of approx. 5 mm.
- Continue to advance the needle (11) 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 Adjuster (3). Picture 4 shows the correct adjustment for a needle projection depth of 2 cm.



**Picture 4**

- ! 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, close the Stylet **(1)** again. Remove the Nitinol Stylet **(1)** completely from the Needle **(11)** 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® Easy Gain Pro and luer lock it securely into place. Release the stopcock on the syringe ¼ 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 Handle **(2)** into the biopsy site to insure adequate sampling.
- ! **Caution:** Avoid removing the needle **(11)** from the biopsy site during biopsy. This may compromise the integrity of the sample and diagnosis of the biopsy.
- With the needle **(11)** embedded in the biopsy site, close the stopcock on the syringe ¼ turn.
- Fully retract the Needle Handle **(2)** so that the Needle **(11)** is removed from the target lesion. Securely house the needle within the Sheath **(10)** by locking the Needle Adjuster **(3)** in the position as shown in picture 2.
- Open the Luer- Connector **(9)** from the endoscope and gently remove the SonoTip® TopGain from the endoscope.
- Direct the needle tip onto a slide and unlock the syringe plunger to eject the biopsy from the needle **(11)** onto the slide.
- ! The presence of a cytologist during extra-luminal endoscopic ultrasound-guided FNB may reduce the number of fine needle biopsy passes required from each lesion.
- If necessary, reinsert the nitinol stylet **(1)** into the needle **(11)** to help eject any remaining biopsy onto the slide. A new syringe with heparinized saline may also be used to flush the needle **(11)** 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 seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.** La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Une telle action risque en outre d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection ou contamination croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

**Indication**

Le système d'aiguille SonoTip® TopGain sert à de biopsie endoscopique par aiguille fine à ultrasons (BAF) des lésions sous-muqueuses et extra-luminales de l'appareil gastro-intestinal (par ex. masses pancréatiques, masses médiastinales, masses péri-pancréatiques et nodules lymphatiques).

**Contre-indications**

Les contre-indications à l'utilisation de ce dispositif sont celles spécifiques à la procédure endoscopique principale à effectuer pour accéder au site désiré.

Les contre-indications relatives comprennent sans y être limitées: une coagulopathie.

**Complications possibles**

Les complications possibles provoquées par de biopsie endoscopique par aiguille fine à ultrasons (BAF) peuvent comprendre, sans limitation, des infections, des hémorragies, des perforations et une induction tumorale. Une BAF extra-luminale pratiquée sur des lésions cystiques présente un risque plus élevé de complications par infection !

**Attention !**

L'utilisateur de ce produit doit être correctement formé avant de procéder à l'intervention en question. D'autre part, si les instructions de ce manuel ne sont pas comprises ou interprétées correctement, ceci peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Il est essentiel de suivre les instructions ci-jointes, ainsi que les instructions recueillies dans d'autres manuels, les recommandations concernant le contrôle des infections et les protocoles hospitaliers en vigueur concernant l'utilisation du produit, son nettoyage et sa stérilisation. Parmi les incidents les plus courants lors des procédures endoscopiques, on trouve des perforations, des brûlures et chocs électriques, des hémorragies, des infections, des explosions, etc.

! Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et/ou endommager le dispositif ou l'endoscope !

**Stockage**

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

**Consignes de sécurité générales**

- Le port d'équipements de protection (gants, lunettes de protection, casques, etc.) contribuera à protéger l'utilisateur des risques de contamination croisée et de blessure.
- Ne pas utiliser un dispositif qui ne fonctionne pas correctement. S'il présente des anomalies physiques quelconques, remplacer le dispositif par un dispositif neuf et/ou en état de fonctionnement.

- Contrôler le diamètre du canal opérateur de l'endoscope avant d'y introduire le dispositif. Pour que le dispositif soit bien adapté à l'endoscope, la largeur du diamètre du canal de travail de l'endoscope doit être supérieur d'au moins 0,2 mm au diamètre externe du dispositif.
- ! Ne jamais utiliser de produits non conformes aux spécifications techniques !
- Ne pas forcer sur le dispositif durant sa progression dans le canal opérateur de l'endoscope. Il pourrait endommager ce dernier ainsi que le dispositif.
- Ne pas modifier le dispositif ou les composants décrits dans le présent manuel, pour quelque raison que soit.

### **Contrôles et essais**

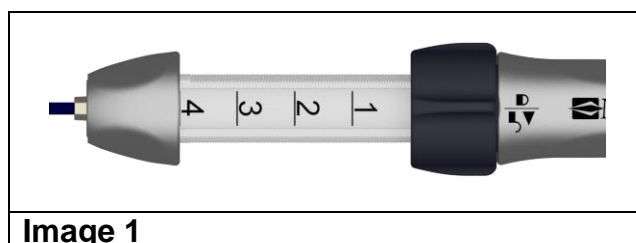
- Vérifier l'intégrité de l'emballage et de son système de fermeture.
- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, la stérilisation peut être compromise et le dispositif doit être mis au rebut et remplacé.
- Vérifier la date de stérilisation.
- Ne jamais utiliser de produits dont la date de stérilisation n'est pas valable.
- Vérifier le dispositif avant chaque utilisation.
- ! En cas d'anomalie, éliminer le dispositif et le remplacer par un nouveau.
- ! Le fait d'utiliser un dispositif endommagé présentant des anomalies physiques ou fonctionnelles peut entraîner une détérioration de l'endoscope ainsi que des blessures pour le patient et/ou l'utilisateur.

### **Préparation de la seringue d'aspiration**

- Ouvrir l'emballage et retirer la seringue d'aspiration stérile.
- S'assurer que le robinet est bien fixé à la seringue.
- S'assurer que le piston est entièrement enfiché dans la chambre de la seringue.
- Tourner le robinet en position fermée.
- Tirer complètement le piston en arrière. Faire pivoter le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bloqué afin de créer une pression d'aspiration négative.
- Laisser la seringue préparée de côté jusqu'au moment de l'aspiration.

### **Préparation de l'aiguille SonoTip® TopGain**

- Retirer l'aiguille SonoTip® TopGain de son emballage et de la pochette protectrice en plastique en déverrouillant le raccord Luer-Lock à l'extrémité distale du manche (9).
- Inspecter le fourreau plastique (10). Vérifier qu'il est exempt de déformations et/ou de défauts visibles et qu'il est correctement fixé au manche (8).
- ! Vérifier que le manche du fourreau coulissant (8) est complètement rétracté. L'image 1 montre la position correcte du fourreau par rapport à la graduation (6).



**Image 1**

- ! S'il s'avère que le manche du fourreau coulissant (8) n'est pas fixé dans la bonne position illustrée dans l'image 1, déverrouiller l'ajusteur de fourreau bleu (7) en faisant pivoter ce dernier dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Rétracter le manche du fourreau coulissant (8) jusqu'à ce qu'il s'arrête, comme illustré dans l'image 1. Tourner l'ajusteur du

fourreau (7) dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le manche du fourreau coulissant (8) dans cette position.

- ! S'assurer que l'aiguille (11) et le mandrin nitinol (1) sont correctement rétractés à l'intérieur du fourreau plastique (10) avant de pousser l'instrument dans le canal des accessoires de l'endoscope. L'image 2 montre la position correcte par rapport à la graduation de l'aiguille (5).

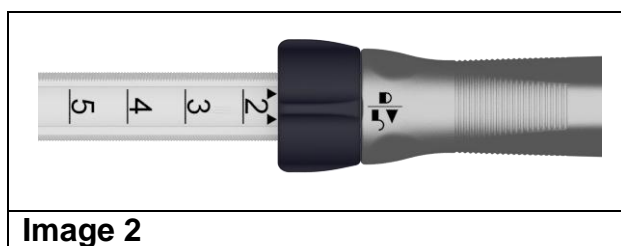
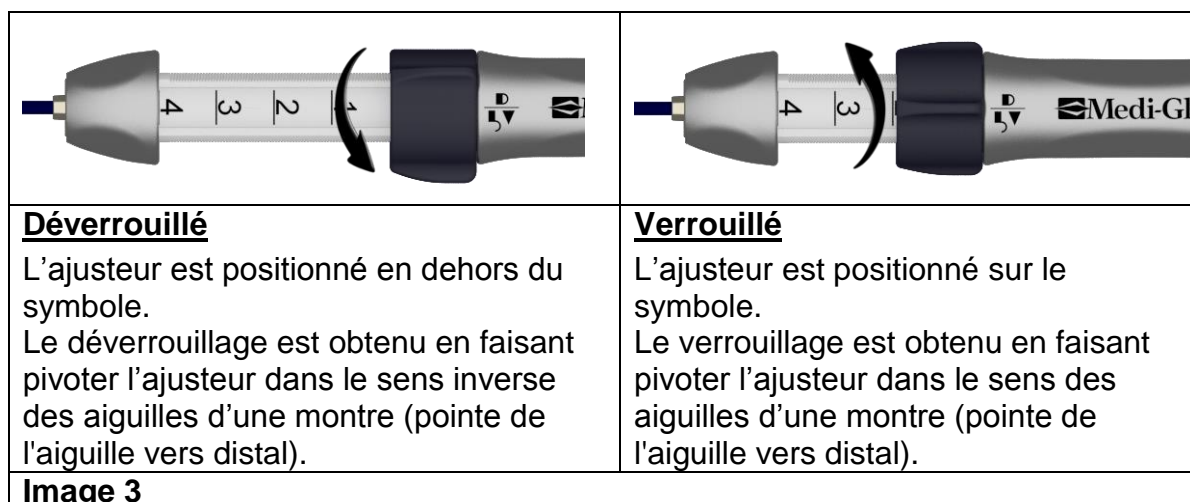


Image 2

- ! S'il s'avère que la graduation (5) n'est pas dans la bonne position illustrée dans l'image 2, rétracter le manche de l'aiguille (2) jusqu'à ce qu'il s'arrête et se trouve dans la position illustrée dans l'image 2. Déverrouiller l'ajusteur de l'aiguille (3) en tournant ce dernier dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et faire glisser l'ajusteur directement en dessous du manche de l'aiguille (2) comme illustré dans l'image 2. Faire pivoter l'ajusteur de l'aiguille (3) dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le manche de l'aiguille (2).
- ! En cas d'anomalie constatée, le dispositif doit être mis au rebut et remplacé avant utilisation.

### Illustrations du manche indiquant les marquages ainsi que les positions « verrouillé » et « déverrouillé »

Les marquages situés 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.



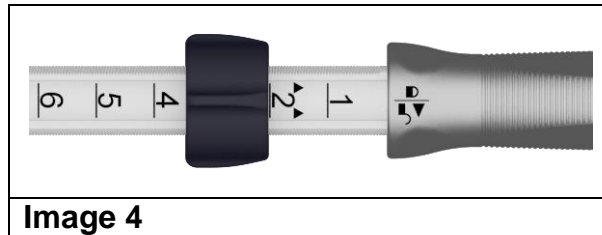
### Introduction du SonoTip® TopGain dans l'endoscope

- Faire progresser lentement le manchon du SonoTip® TopGain (10) dans le canal des accessoires de l'endoscope et y fixer le manche (9) grâce au raccord Luer-Lock prévu à cet effet.
- Ajuster la longueur du fourreau (10) à la longueur de travail de l'endoscope en déverrouillant l'ajusteur du fourreau bleu (7) et en poussant le manche du fourreau coulissant (8) jusqu'à ce que l'embout du fourreau (10) atteigne la position souhaitée.
- Sécuriser la longueur du fourreau en verrouillant l'ajusteur du fourreau bleu (7), comme illustré dans l'image 3.



## Progression de l'aiguille

- Déverrouiller l'ajusteur de l'aiguille (3) et pousser lentement le manche de l'aiguille (2) pour allonger l'aiguille hors du fourreau (10) en direction de la lésion ciblée.
- Mandrin arrondi (11)  
Libérer le mandrin arrondi du raccord Luer-Lock proximal du manche de l'aiguille (2) et rétracter le mandrin d'environ 5 mm.
- Continuer à pousser lentement l'aiguille (11) dans la lésion cible sous contrôle échographique constant. La longueur de projection de l'aiguille peut être réglée à son maximum en verrouillant l'ajusteur de l'aiguille (3). L'image 4 illustre le bon ajustement pour une profondeur de projection de l'aiguille de 2 cm.



- ! Éviter les mouvements brusques pendant la ponction et la projection de l'aiguille afin de ne pas léser les tissus environnants.
- ! En cas de résistance ressentie pendant l'utilisation, ne pas exercer de force excessive qui pourrait conduire à blesser le patient ou endommager l'endoscope et/ou le dispositif.
- Alors que l'extrémité de l'aiguille est totalement introduite dans la lésion ciblée, refermer le mandrin. Retirer complètement le mandrin nitinol (1) de l'aiguille (11) et le mettre de côté pour réintroduction.
- Retirer le mandrin avec précaution afin d'éviter toute dispersion de tissus ou de fluides corporels potentiellement contaminés et ainsi minimiser le risque infectieux.
- Fixer la seringue d'aspiration préparée vers l'extrémité proximale du SonoTip® TopGain et le verrouiller en position avec le raccord Luer-Lock. Ouvrir le robinet de la seringue (tourner d'un ¼ de tour pour l'aligner parallèlement à la seringue). Cela produira la dépression nécessaire à l'aspiration des cellules tissulaires dans l'extrémité et dans la lumière de l'aiguille.
- Pousser/rétracter doucement le manche de l'aiguille (2) dans le site de la biopsie pour obtenir un échantillonnage adéquat.
- ! **Attention !** Éviter de retirer l'aiguille (11) hors du site de biopsie pendant l'aspiration. Cela pourrait compromettre l'intégrité de l'échantillonnage et le diagnostic de la biopsie.
- Lorsque l'aiguille (11) est encore en place dans le site de biopsie, fermer le robinet de la seringue en tournant d'¼ de tour.
- Ouvrir le raccord Luer-Lock (9) de l'endoscope et retirer doucement le système SonoTip® TopGain de l'endoscope.
- Diriger la pointe de l'aiguille (11) sur une lamelle d'observation et déverrouiller le piston de la seringue pour y éjecter son contenu.
- ! La présence d'un cytologiste pendant la procédure d'BAF sous endoscopie extra-luminale guidée par ultrason (échographie) peut permettre de réduire le nombre de passages de l'aiguille fine d'aspiration nécessaire pour chaque lésion.
- ! Si nécessaire, réinsérer le mandrin nitinol (1) dans l'aiguille (11) afin d'aider à 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 (11) de tout excédant de tissu.
- Une fois que la quantité souhaitée d'échantillon a été aspirée, mettre tout le système d'aiguille et la seringue au rebut conformément aux exigences légales et aux 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](mailto:sales@medi-globe.de)  
Internet [www.medi-globe.de](http://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](mailto:info@aseptinmed.fr)  
Internet [www.aseptinmed.fr](http://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](mailto:mediglobe@mediglobe.com.br)  
Internet [www.mediglobe.com.br](http://www.mediglobe.com.br)