

EN
2

Disposable Hot Biopsy Forceps

Instructions for Use

FR
5

Pince à biopsie chaude jetable

Mode d'emploi

PT
8

Pinça de biopsia eletrocirúrgica descartável

Instruções de utilização

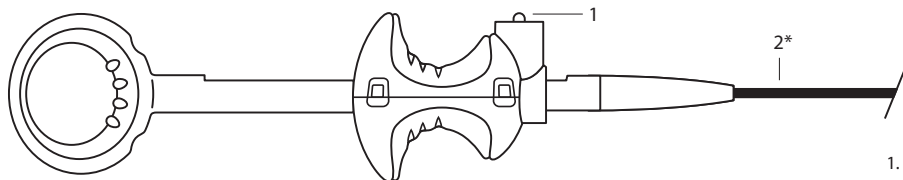
ES
10

Pinzas de biopsia caliente desechables

Instrucciones de uso

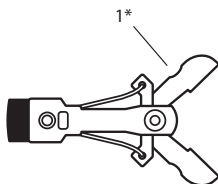


* 1 8 9 0 0 / 0 4 2 0 *



1 Active Cord Connection
 Connexion du cordon actif
 Ligação do cabo ativo
 Conexión del cable de conexión

2* Catheter
 Cathéter
 Cateter
 Catéter



1* Forceps Cups (Open)
 Mors de la pince (ouverts)
 Pontas de pinça (abertas)
 Cazoletas de las pinzas (abiertas)

* Patient Contact
 Contact avec le patient
 Contacto com o doente
 En contacto con el paciente

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used endoscopically in conjunction with monopolar electrosurgical current to obtain gastrointestinal mucosal tissue biopsies and for removal of sessile polyps.

This device is indicated for adult use only.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired biopsy or polypectomy site.

Contraindications to gastrointestinal mucosal biopsy and polypectomy include, but are not limited to: coagulopathy and insufficiently prepped bowel.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to perforation, bleeding or hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication,

hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Potential complications with endoscopic mucosal biopsy or polypectomy include, but are not limited to: transmural burns, thermal injury to the patient, and explosion.

USER QUALIFICATIONS

This device should only be used by or under the supervision of physicians who have been trained in gastrointestinal mucosal biopsy and/or polypectomy procedures.

PRECAUTIONS

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

The endoscope must remain as straight as possible when inserting or withdrawing the device.

The device's cups must remain closed during introduction into, advancement through, and removal from the

endoscope. If the cups are open, damage to the device and/or endoscope may occur.

Exercising the handle while the device is coiled may result in damage to the device.

Mucosal biopsy and polypectomy should be performed under direct endoscopic visualization.

Switch the electrosurgical unit to the "off" position when it is not in use.

WARNINGS

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

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

If the 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.

Any electrosurgical device constitutes a potential electrical hazard to the patient and operator. Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

The electrosurgical effect is greatly influenced by the size and configuration of the active electrode. Therefore, it is impossible to determine the exact effect achieved in a given control setting. If the proper generator setting is not known, one should set the unit at a power setting lower than the recommended range and cautiously increase the power until the desired effect is achieved. Excess power may lead to patient injury, or may damage the integrity of the device.

The device should never be connected to the active cord prior to inserting the device through the endoscope to avoid injury to the patient and or equipment resulting from improper electrical circuit grounding.

Before using this device, follow recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper selection, placement, and utilization of the patient return electrode. Ensure that a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.

For patients with electrically conductive implants, monopolar diathermy or electrosurgical cautery can result in localized thermal injury at the implant site.

Do not use this device with an output higher than the rated voltage: 1.7 kVp-p (850 Vp). This could cause thermal injury to the patient, operator, or assistant and could also damage the endoscope, device and/or active cord.

Do not use an active cord with a maximum rated voltage less than 1.7kVp-p (850 Vp). This could cause thermal injury to the patient, operator, or assistant, and could also damage the endoscope, device, and/or active cord.

This device must be used with an endoscope compatible with high frequency (HF) equipment. If the device is used with an endoscope not compatible with HF electrosurgery, a burn to the patient or the operator may occur.

If cutting is not observed at normal operating settings, this may indicate faulty application of the neutral electrode or poor contact in its connections. Confirm the neutral electrode and its connectors are attached before selecting a higher output power.

The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth.

Skin-to-skin contact should be avoided (for example between the arms and body of the patient) using dry gauze.

Monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical area. Needle monitoring electrodes are not recommended.

Avoid contact between the active cords and the patient's body, or any other electrodes.

This device must only be used in conjunction with a type BF or CF generator (generators that provide protection from electric shock in compliance with IEC 60601-1). Use of generator other than type BF or CF could cause electric shock to the patient, operator, or assistant.

For recommendations on current settings for gastrointestinal mucosal biopsy and/or polypectomy, refer to the monopolar generator's recommended power settings for gastrointestinal mucosal biopsy and/or polypectomy.

This device is not intended to be used in the presence of flammable liquid, in an oxygen enriched atmosphere or in the presence of explosive gases. Doing so may result in an explosion.

In patients with pacemakers or implantable cardiac defibrillators, monopolar diathermy or electrosurgical cautery can result in electrical reset of the cardiac device, inappropriate sensing and/or therapy, tissue damage around the implanted electrodes, or permanent damage to the pulse generator. A cardiologist should be consulted prior to using the device in these patients.

Using accessories others than those recommended by the electrosurgical generator manufacturer may result in decreased immunity or increased emissions.

This device must be used with an endoscope that is intended for use with high frequency (HF) electrosurgical devices. If the device is used with an endoscope not

compatible with high frequency (HF) electrosurgery, a burn to the patient or the operator may occur.

To avoid neuromuscular stimulation and minimize electric arc, activate the device only when the cups are in contact with the tissue to be cauterized.

Failure to isolate tissue to be biopsied or polyp to be removed by pulling it away from mucosal wall may result in fulguration of normal mucosa and/or perforation.

These single-use biopsy forceps should only be used to biopsy tissue where possible bleeding or hemorrhage will not present a danger for patients. Adequate plans for management of potential bleeding or hemorrhage and appropriate airway management should be in place.

Additional warnings may be listed in procedural steps below.

TECHNICAL DESCRIPTION

Figure 1 and Figure 2 summarize the device's characteristics.

Refer to the package label for device dimensions, and minimum endoscope compatibility.

This device must only be used with an active cord compatible with a 3 mm connector. This device has only been verified to be compatible with the following Cook active cords: ACU-1 and ACU-1-VL (supplied non-sterile).

Maximum rated input voltage for this device is 1.7 kVp-p (850 Vp).

Device should be used in a professional healthcare facility in an environment with a temperature less than 37°C (98.6° F).

Store in a dry location. Recommended storage temperature is 22°C (71.6°F). Device may be exposed to temperatures up to 50°C (122°F) during transportation.

Components marked with an asterisk (*) denote applied parts (the part of the device that comes into contact with the patient, as defined by IEC60601-1), see figs. 1 and 2.

SYSTEM PREPARATION

WARNING

No modification of this equipment is allowed

For recommendations on current settings for endoscopic mucosal biopsy and/or polypectomy, refer to the monopolar generator's recommended power settings for endoscopic mucosal biopsy and/or polypectomy.

Before using this device, follow recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of the patient return electrode. Ensure a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.

1. Upon removing the device from the package, uncoil the device. Remove the protective cap from the device's cups. Open and close the cups, verifying smooth handle operation and cup action.
2. With the electrosurgical unit off, prepare the equipment.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Endoscopically visualize the area to be biopsied or the polyp to be removed.

WARNING

Do not use a device that has been cut, burned, or damaged. Damaged insulation may cause unsafe currents in either the patient or the operator. Leakage current to the patient or user may increase at the site of the damaged insulation.

The device should never be connected to the active cord prior to inserting the device through the endoscope to avoid injury to the patient and or equipment resulting from improper electrical circuit grounding.

The device should not be energized prior to performing gastrointestinal mucosal biopsy and/or polypectomy. Energizing the device prior to use will cause premature fatigue of the device and will compromise the device's integrity.

To avoid unintended disconnection during procedure and damage to the device, device should only be used with compatible active cords (Reference Technical Description for compatibility).

2. With the cups closed, insert the device's cups into the accessory channel of the endoscope.
3. The active cord fittings should fit snugly into both the device handle and the electrosurgical unit. Following the electrosurgical unit manufacturer's instructions for settings, verify the desired settings and then activate electrosurgical unit. **Note:** Maximum rated input voltage for this device is 1.7 kVp-p (850 Vp) in coagulation mode only.
4. Advance the device in 1-2 cm increments until the device's cups are visualized exiting endoscope. Note: Keep the end of the device that is extending from accessory channel straight at all times. Allowing the device to hang from the accessory channel may cause damage to the device.

WARNING

Verify that the device's cups have exited the endoscope by visualizing them on the endoscope monitor. Failure to confirm the device's cups have fully exited endoscope may result in contact between the device and the endoscope while current is applied. Contact of the device's cups with the endoscope may result in grounding, injury to patient and/or operator, as well as damage to the endoscope and/or device.

5. Once the device's cups are visualized exiting the endoscope, advance the device to the desired biopsy

site or polyp, then open the cups and advance them into the tissue to be biopsied or the polyp to be removed.

WARNING

User must maintain contact with tissue when applying electrocautery current. Failure to do so may result in increased current resulting in a broken device, damage to the endoscope, and/or patient injury.

When applying current, ensure the device's cups do not come in contact with the endoscope. Contact of the device's cups with the endoscope may result in grounding, injury to the patient and/or operator, as well as damage to the endoscope and/or device.

6. Using slight pressure on the handle, close the device' cups around the tissue or polyp. Isolate the tissue by gently pulling away from the mucosal wall.
7. Maintain gentle handle pressure to keep the cups closed and gently withdraw the device from the site.
8. Continue to apply slight pressure on the handle and withdraw the device from the channel. While withdrawing the device from the endoscope, wipe excess secretions from cable.
9. Prepare the specimen for examination per institutional guidelines.
10. Upon completion of the procedure, turn the electrosurgical unit off. Disconnect the active cord from the handle and from the electrosurgical unit.

Upon completion of the procedure, dispose of the device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé par voie endoscopique conjointement avec un courant électrochirurgical monopolaire pour obtenir des biopsies tissulaires de la muqueuse gastro-intestinale, ainsi que pour l'ablation de polypes sessiles.

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à l'intervention endoscopique principale devant être réalisée pour obtenir l'accès au site de biopsie ou de polypectomie voulu.

Parmi les contre-indications associées à une biopsie et à une polypectomie de la muqueuse gastro-intestinale, on citera notamment : coagulopathie et préparation intestinale insuffisante.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie digestive, on citera notamment : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique

au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi les complications susceptibles de survenir lors d'une biopsie muqueuse ou d'une polypectomie par voie endoscopique, on citera notamment : brûlures transmursales, lésion thermique chez le patient, et explosion.

QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR

Ce dispositif ne devrait être utilisé que par les médecins formés aux biopsies de la muqueuse gastro-intestinale et/ou à la polypectomie ou sous leur supervision.

MISES EN GARDE

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

Maintenir l'endoscope aussi droit que possible lors de l'insertion ou du retrait du dispositif.

Les mors du dispositif doivent rester fermés pendant son introduction et sa progression dans l'endoscope ainsi que lors de son retrait hors de l'endoscope. Si les mors sont ouverts, le dispositif et/ou l'endoscope peuvent être endommagés.

L'activation de la poignée pendant que le dispositif est spiralé risque d'endommager ce dernier.

Une biopsie muqueuse et une polypectomie devraient être réalisées sous visualisation endoscopique directe.

Mettre l'unité électrochirurgicale hors tension lorsqu'elle n'est pas utilisée.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation de ce dispositif peut entraîner la défaillance du dispositif et/ou la transmission de maladies.

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

Tout dispositif électrochirurgical peut présenter un danger électrique pour le patient et l'opérateur. Parmi les effets indésirables possibles, on citera notamment : fulguration, brûlures, stimulation nerveuse et/ou musculaire et arythmie cardiaque.

L'effet électrochirurgical est fort influencé par la taille et la configuration de l'électrode active. Il est donc impossible de déterminer l'effet exact obtenu avec un réglage de contrôle particulier. Si le réglage correct du générateur est inconnu, l'unité devrait être réglée à un niveau inférieur à la plage recommandée et l'intensité devrait être augmentée avec précaution jusqu'à ce que l'effet voulu soit obtenu. Une intensité excessive peut entraîner une lésion chez le patient ou affecter l'intégrité du dispositif.

Le dispositif ne devrait jamais être connecté au cordon actif avant d'insérer le dispositif par l'endoscope, pour éviter toute lésion chez le patient et/ou l'endommagement de l'équipement en raison d'une mauvaise mise à la terre du circuit électrique.

Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour assurer la sécurité du patient en veillant à la sélection, la mise en place et l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute l'intervention, s'assurer de maintenir un trajet correct entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale.

Pour les patients porteurs d'implants électriquement conducteurs, la diathermie monopolaire ou l'électrocautérisation peuvent entraîner une lésion thermique localisée au niveau du site d'implantation.

Ne pas utiliser ce dispositif avec une puissance supérieure à la tension nominale : 1,7 kVp-p (850 Vp). Cela risque d'entraîner des lésions thermiques chez le patient, l'opérateur ou l'assistant et peut également endommager l'endoscope, le dispositif et/ou le cordon actif.

Ne pas utiliser un cordon actif dont la tension nominale maximum est inférieure à 1,7 kVp-p (850 Vp). Cela risque d'entraîner des lésions thermiques chez le patient, l'opérateur ou l'assistant et peut également endommager l'endoscope, le dispositif et/ou le cordon actif.

Ce dispositif doit être utilisé avec un endoscope compatible avec un équipement haute fréquence (HF). Si le dispositif est utilisé avec un endoscope qui n'est pas compatible avec l'électrochirurgie HF, cela risque de produire une brûlure chez le patient ou l'opérateur.

Si aucune coupe n'est observée aux réglages de fonctionnement standard, cela peut indiquer une mauvaise application de l'électrode neutre ou un mauvais contact de ses connexions. Confirmer que l'électrode neutre et ses connecteurs sont bien raccordés avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.

Le patient ne devrait pas entrer en contact avec les parties métalliques qui sont mises à la terre ou ayant une capacité importante par rapport à la terre.

Le contact peau-peau devrait être évité (par exemple entre les bras et le corps du patient) en utilisant de la gaze sèche.

Les électrodes de surveillance devraient être placées aussi loin que possible du site chirurgical. Les électrodes-aiguilles de surveillance ne sont pas recommandées.

Éviter le contact entre les cordons actifs et le corps du patient, ou avec toute autre électrode.

Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec un générateur de type BF ou CF (générateur assurant une protection contre les chocs électriques, conforme à la norme CEI 60601-1). L'utilisation d'un générateur qui n'est pas du type BF ou CF peut entraîner un choc électrique chez le patient, l'opérateur ou l'assistant.

Pour des recommandations sur les réglages du courant pour une biopsie de la muqueuse gastro-intestinale et/ou une polypectomie, consulter les réglages de puissance

recommandés pour le générateur monopolaire dans le cadre d'une biopsie de la muqueuse gastro-intestinale et/ou d'une polypectomie.

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé en présence de liquide inflammable, dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de gaz explosifs. Ceci risque de provoquer une explosion.

Chez les patients porteurs de stimulateurs ou de défibrillateurs cardiaques implantables, la diathermie monopolaire ou l'électrocautérisation peuvent provoquer l'arrêt et le redémarrage du dispositif cardiaque, une détection et/ou un fonctionnement erronés, des lésions tissulaires autour des électrodes implantées ou l'endommagement permanent du générateur d'impulsions. Un cardiologue devrait être consulté avant d'utiliser le dispositif chez ces patients.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux qui ont été recommandés par le fabricant du générateur électrochirurgical peut réduire l'immunité ou augmenter les émissions.

Ce dispositif doit être utilisé avec un endoscope conçu pour être utilisé avec des dispositifs électrochirurgicaux à haute fréquence (HF). Si le dispositif est utilisé avec un endoscope qui n'est pas compatible avec l'électrochirurgie à haute fréquence (HF), cela risque de produire une brûlure chez le patient ou l'opérateur.

Pour éviter toute stimulation neuromusculaire et réduire au minimum l'arc électrique, activer le dispositif uniquement lorsque les mors sont en contact avec le tissu à cautériser.

Si le tissu à biopsier ou le polype à réséquer n'est pas isolé en le tirant dans la direction opposée à la paroi muqueuse, une fulguration de la muqueuse normale et/ou une perforation risquent de se produire.

Cette pince à biopsie à usage unique devrait être utilisée seulement pour les biopsies tissulaires quand le risque de saignement ou d'hémorragie ne présente aucun danger pour le patient. Une planification adéquate est nécessaire pour la prise en charge d'un saignement ou d'une hémorragie potentiels et des voies aériennes.

Des avertissements supplémentaires peuvent figurer dans les étapes de la procédure, ci-dessous.

DESCRIPTION TECHNIQUE

La figure 1 et la figure 2 résument les caractéristiques du dispositif.

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître les dimensions du dispositif et la compatibilité minimale de l'endoscope.

Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec un cordon actif compatible avec un connecteur de 3 mm. Ce dispositif a uniquement été validé comme étant compatible avec les cordons actifs Cook suivants : ACU-1 et ACU-1-VL (fournis non stériles).

La tension d'entrée nominale maximum de ce dispositif est de 1,7 kVp-p (850 Vp).

Le dispositif devrait être utilisé dans un établissement de soins de santé professionnel dont la température ambiante est inférieure à 37 °C (98,6 °F).

Stocker dans un lieu sec. La température de stockage recommandée est de 22 °C (71,6 °F). Le dispositif peut supporter des températures maximales de 50 °C (122 °F) pendant le transport.

Les composants qui comportent un astérisque (*) sont des parties appliquées (les parties du dispositif qui entrent en contact avec le patient) telles que définies par la norme CEI 60601-1 ; consulter les Figures 1 et 2.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

AVERTISSEMENT

Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.

Pour des recommandations sur les réglages du courant pour une biopsie muqueuse et/ou une polypectomie par voie endoscopique, consulter les réglages de puissance recommandés pour le générateur monopolaire dans le cadre d'une biopsie muqueuse et/ou une polypectomie par voie endoscopique.

Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour assurer la sécurité du patient en veillant à la mise en place et l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute l'intervention, s'assurer de maintenir un trajet correct entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale.

1. Après son déballage, dérouler le dispositif. Retirer le capuchon protecteur des mors du dispositif. Ouvrir et fermer les mors pour vérifier leur bon fonctionnement ainsi que celui de la poignée.
2. Préparer le matériel après s'être assuré que l'unité électrochirurgicale est hors tension.

MODE D'EMPLOI

1. Visualiser sous endoscopie la région à biopsier ou le polype à réséquer.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser un dispositif qui a été coupé, brûlé ou endommagé. Une isolation défectueuse peut provoquer des courants dangereux, aussi bien pour le patient que pour l'opérateur. Le courant de fuite vers le patient ou l'opérateur peut augmenter au niveau de l'isolation défectueuse.

Le dispositif ne devrait jamais être connecté au cordon actif avant d'insérer le dispositif par l'endoscope, pour éviter toute lésion chez le patient et/ou l'endommagement de l'équipement en raison d'une mauvaise mise à la terre du circuit électrique.

Le dispositif ne devrait pas être mis sous tension avant d'effectuer une biopsie de la muqueuse gastro-intestinale et/ou une polypectomie. La mise sous tension du dispositif avant son utilisation entraînera une fatigue prématurée du dispositif et compromettra son intégrité.

Pour éviter tout déconnexion imprévue pendant l'intervention et tout endommagement du dispositif, ce dernier doit uniquement être utilisé avec des cordons actifs compatibles (consulter la Description technique pour la compatibilité).

2. Après avoir fermé les mors du dispositif, les insérer dans le canal opératoire de l'endoscope.
3. Les raccords du cordon actif devraient s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'unité électrochirurgicale. En observant les instructions du fabricant de l'unité électrochirurgicale, vérifier les réglages voulus et activer ensuite l'unité électrochirurgicale. **Remarque :** La tension d'entrée nominale maximum de ce dispositif est de 1,7 kVp-p (850 Vp) en mode de coagulation uniquement.
4. Avancer ensuite le dispositif par incréments de 1-2 cm jusqu'à ce que les mors du dispositif soient visualisés ressortant de l'endoscope. Remarque : Toujours maintenir droite l'extrémité du dispositif qui s'étend du canal opératoire. Si le dispositif pend du canal opératoire, cela risque d'endommager le dispositif.

AVERTISSEMENT

Vérifier que les mors du dispositif sont ressortis de l'endoscope en les visualisant sur l'écran de l'endoscope. Si la sortie complète des mors du dispositif hors de l'endoscope n'est pas confirmée, cela risque d'entraîner un contact entre le dispositif et l'endoscope lorsque le courant est appliqué. Tout contact entre les mors du dispositif et l'endoscope entraîne un risque de mise à la terre, de lésion chez le patient et/ou l'opérateur, ainsi que de dommages à l'endoscope et/ou au dispositif.

5. Lorsque les mors du dispositif sont visualisés ressortant de l'endoscope, avancer le dispositif jusqu'au site de biopsie ou au polype voulu, ouvrir les mors et les avancer dans le tissu à biopsier ou le polype à réséquer.

AVERTISSEMENT

L'opérateur doit maintenir le contact avec le tissu lorsque le courant d'électrocautérisation est appliqué. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'augmentation du courant, entraînant la rupture du dispositif, l'endommagement de l'endoscope et/ou des lésions chez le patient.

Lors de l'application du courant, s'assurer que les mors du dispositif n'entrent pas en contact avec l'endoscope. Tout contact entre les mors du dispositif et l'endoscope entraîne un risque de mise à la terre, de lésion chez le patient et/ou l'opérateur, ainsi que de dommages à l'endoscope et/ou au dispositif.

6. En exerçant une légère pression sur la poignée, fermer les mors du dispositif autour du tissu ou du polype. Isoler le tissu en le tirant délicatement en direction opposée à la paroi muqueuse.
7. Maintenir une légère pression sur la poignée pour conserver les mors fermés et retirer délicatement le dispositif du site.

8. Continuar à exercer uma ligeira pressão sur la poignée et retirer le dispositif du canal. Lors du retrait du dispositif de l'endoscope, nettoyer les sécrétions présentes sur le câble.
9. Préparer le prélèvement pour examen conformément aux directives de l'établissement.
10. Lorsque l'intervention est terminée, mettre l'unité électrochirurgicale hors tension. Débrancher le cordon actif de la poignée et de l'unité électrochirurgicale.

Lorsque l'intervention est terminée, éliminer le ou les dispositifs conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado por via endoscópica em conjunto com uma corrente eletrocirúrgica monopolar para obter biópsias de tecido da mucosa gastrointestinal, bem como para remoção de pólipos sésséis.

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a ser efetuado para obter acesso ao local da biópsia ou polipectomia desejado.

As contraindicações para biópsia da mucosa e polipectomia gastrointestinais incluem, embora não se limitem a: coagulopatia e intestino insuficientemente preparado.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

Outras complicações que podem ocorrer com a biópsia da mucosa ou polipectomia endoscópica incluem, embora não se limitem a: queimaduras transparietais, lesões térmicas no doente e explosões.

QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação adequada em procedimentos de biópsia da mucosa gastrointestinal e/ou polipectomia.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

O endoscópio tem de permanecer tão direito quanto possível ao inserir ou retirar o dispositivo.

As pontas do dispositivo devem permanecer fechadas durante a introdução, a progressão e a remoção do endoscópio. Se as pontas forem abertas, podem ocorrer

danos no dispositivo e/ou no endoscópio.

Se movimentar o punho enquanto o dispositivo estiver enrolado, poderá danificar o dispositivo.

A biópsia da mucosa e a polipectomia devem ser efetuadas através de visualização endoscópica direta.

Coloque a unidade eletrocirúrgica na posição desligada quando não estiver a ser usada.

ADVERTÊNCIAS

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

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização do dispositivo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não o utilize. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Por favor, avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Qualquer dispositivo eletrocirúrgico constitui um potencial perigo elétrico para o doente e para o operador. Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam a: fulguração, queimaduras, estimulação nervosa e/ou muscular e arritmia cardíaca.

O efeito eletrocirúrgico é significativamente influenciado pelo tamanho e configuração do eletrodo ativo. Por conseguinte, não é possível determinar o efeito exato obtido numa determinada definição de potência. Caso se desconheça a definição adequada do gerador, deverá ajustar-se a unidade para uma definição de potência inferior ao intervalo recomendado e aumentar com cuidado a potência até se atingir o efeito desejado. A potência excessiva pode provocar lesões no doente ou danificar a integridade do dispositivo.

O dispositivo nunca deve ser ligado a um cabo ativo antes de ser inserido através do endoscópio, para evitar lesões no doente e danos no equipamento resultantes de uma ligação inadequada à terra do circuito elétrico.

Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da correta seleção, colocação e utilização do eletrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma ligação adequada entre o eletrodo de retorno do doente e a unidade eletrocirúrgica ao longo do procedimento.

Para doentes que possuam implantes condutores de corrente elétrica, a diatermia monopolar ou a cauterização eletrocirúrgica podem resultar em lesões térmicas localizadas no local do implante.

Não utilize este dispositivo com uma saída superior à tensão nominal: 1,7 kVp-p (850 Vp). Tal pode provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente,

para além de que também pode danificar o endoscópio, o dispositivo e/ou o cabo ativo.

Não utilize um cabo ativo com uma tensão máxima nominal inferior a 1,7 kVp-p (850 Vp). Tal pode provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente, para além de que também pode danificar o endoscópio, o dispositivo e/ou o cabo ativo.

Este dispositivo tem de ser utilizado com um endoscópio compatível com equipamento de alta frequência (AF). Caso o dispositivo seja utilizado com um endoscópio não compatível com eletrocirurgia de AF, pode provocar queimaduras no doente ou no operador.

Se não for observado corte nas definições de funcionamento normais, isso pode indicar uma aplicação defeituosa do eletrodo neutro ou um mau contacto nas respetivas ligações. Confirme se o eletrodo neutro e os respetivos conectores estão ligados antes de selecionar uma potência de saída superior.

O doente não deve entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou que tenham capacitância significativa em relação à terra.

Deve ser evitado o contacto entre pele de diferentes partes do corpo (por exemplo, entre os braços e o corpo do doente) utilizando gaze seca.

Os eletrodos de monitorização devem ficar o mais afastados possível da área cirúrgica. Não se recomenda a utilização de eletrodos de monitorização tipo agulha.

Evite o contacto entre os cabos ativos e o corpo do doente ou quaisquer outros eletrodos.

Este dispositivo tem de ser utilizado apenas juntamente com um gerador tipo BF ou CF (geradores que forneçam proteção contra choque elétrico de acordo com a norma IEC 60601-1). A utilização de um gerador de outro tipo que não BF ou CF pode provocar choque elétrico no doente, no operador ou no assistente.

Para recomendações sobre definições de corrente para biópsia da mucosa e/ou polipectomia gastrointestinal, consulte as definições de potência recomendadas do gerador monopolar para mucosa gastrointestinal e/ou polipectomia.

Este dispositivo não se destina a ser utilizado na presença de líquidos inflamáveis, em atmosferas ricas em oxigénio ou na presença de gases explosivos. Caso contrário, poderá dar origem a explosões.

Em doentes que possuam pacemakers ou desfibriladores cardíacos implantáveis, a diatermia monopolar ou a cauterização eletrocirúrgica podem fazer com que o dispositivo cardíaco se desligue e volte a ligar, originar deteção e/ou terapia inadequada, lesão dos tecidos junto aos eletrodos implantados ou danos permanentes no gerador de impulsos. Deve ser consultado um cardiologista antes de se utilizar o dispositivo nestes doentes.

A utilização de acessórios não recomendados pelo fabricante do gerador eletrocirúrgico pode resultar numa reduzida imunidade ou aumento de emissões.

Este dispositivo tem de ser utilizado com um endoscópio destinado a utilização com dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência (AF). Caso o dispositivo seja utilizado com um endoscópio não compatível com eletrocirurgia de alta frequência (AF), pode provocar queimadura no doente ou no operador.

Para evitar a estimulação neuromuscular e minimizar a formação de arco elétrico, ative o dispositivo apenas quando as pontas estiverem em contacto com o tecido a ser cauterizado.

Se não conseguir isolar o tecido a ser biopsado ou o pólo a ser excisado, puxando-o e afastando-o da parede da mucosa, poderá resultar em fulguração da mucosa normal e/ou perfuração.

Esta pinça de utilização única só deve ser utilizada para a biópsia de tecidos em que a possibilidade de sangramento ou hemorragia não constitua um perigo para os doentes. Devem estar implementados planos adequados para controlo de potencial sangramento ou hemorragia e para tratamento apropriado das vias aéreas.

Nos passos do procedimento, indicados a seguir, podem estar incluídas mais advertências.

Descrição técnica

As figuras 1 e 2 apresentam um resumo das características do dispositivo.

Para informações sobre as dimensões do dispositivo e compatibilidade mínima do endoscópio consulte o rótulo da embalagem.

Este dispositivo só pode ser utilizado com um cabo ativo compatível com um conector de 3 mm. Este dispositivo só foi confirmado como sendo compatível com os seguintes cabos ativos da Cook: ACU-1 e ACU-1-VL (fornecidos não estéreis).

A tensão nominal máxima de entrada para este dispositivo é de 1,7 kVp-p (850 Vp).

O dispositivo deve ser utilizado num estabelecimento de cuidados de saúde profissional a uma temperatura ambiente inferior a 37 °C (98,6 °F).

Guardar em local seco. A temperatura de armazenamento recomendada é de 22 °C (71,6 °F). O dispositivo pode ser exposto a temperaturas até 50 °C (122 °F) durante o transporte.

Os componentes marcados com um asterisco (*) indicam peças aplicadas (a parte do dispositivo que entra em contacto com o doente, tal como definido pela norma IEC 60601-1); ver figs. 1 e 2.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

ADVERTÊNCIA

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

Para recomendações sobre definições de corrente para biópsia da mucosa e/ou polipectomia endoscópica, consulte as definições de potência recomendadas do gerador monopolar para biópsia da mucosa e/ou polipectomia endoscópica.

Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da correta colocação e utilização do eletrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma via adequada entre o eletrodo de retorno do doente e a unidade eletrocirúrgica durante todo o procedimento.

1. Quando retirar o dispositivo da embalagem, desenrole o dispositivo. Retire a tampa protetora das pontas do dispositivo. Abra e feche as pontas, para confirmar que o punho e a ação das pontas se processam sem dificuldade.
2. Com a unidade eletrocirúrgica desligada, prepare o equipamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Visualize por endoscopia a área a ser biopsada ou o pólipso a ser excisado.

ADVERTÊNCIA

Não utilize um dispositivo que tenha sido cortado, queimado ou danificado. O revestimento isolador danificado pode originar correntes não seguras para o doente ou o operador. A corrente de fuga para o doente ou para o utilizador pode aumentar no local onde o revestimento isolador está danificado.

O dispositivo nunca deve ser ligado a um cabo ativo antes de ser inserido através do endoscópio, para evitar lesões no doente e danos no equipamento resultantes de uma ligação inadequada à terra do circuito elétrico.

O dispositivo não pode estar energizado antes de realizar a biópsia da mucosa e/ou a polipectomia gastrointestinais. A aplicação de energia elétrica ao dispositivo antes da sua utilização provocará a fadiga prematura do dispositivo e comprometerá a sua integridade.

Para evitar a desconexão acidental durante o procedimento e danos no dispositivo, o dispositivo só deve ser utilizado com cabos ativos compatíveis (consultar a compatibilidade na Descrição técnica).

2. Com as pontas fechadas, introduza as pontas do dispositivo no interior do canal acessório do endoscópio.
3. Os encaixes do cabo ativo devem estar bem encaixados tanto no punho do dispositivo como na unidade eletrocirúrgica. Seguindo as instruções do fabricante da unidade eletrocirúrgica relativamente às definições, verifique os valores pretendidos e, em seguida, ative a unidade eletrocirúrgica. **Nota:** A tensão nominal de entrada máxima para este dispositivo é de 1,7 kVp-p (850 Vp) apenas no modo de coagulação.
4. Faça avançar o dispositivo em incrementos de 1 cm a 2 cm até visualizar as respetivas pontas a saírem do endoscópio. **Nota:** Mantenha a extremidade do dispositivo que sai do canal acessório do endoscópio sempre direita. Se deixar o dispositivo suspenso do canal acessório, poderá danificar o dispositivo.

ADVERTÊNCIA

Com recurso ao monitor do endoscópio, verifique se as pontas do dispositivo saíram do endoscópio. A falta de confirmação de que as pontas do dispositivo saíram totalmente do endoscópio pode resultar no contacto entre o dispositivo e o endoscópio durante a aplicação de corrente. O contacto das pontas do dispositivo com o endoscópio pode resultar numa ligação à terra, em lesões no doente e/ou no operador, bem como em danos no endoscópio e/ou no dispositivo.

5. Depois de as pontas do dispositivo serem visualizadas a sair do endoscópio, faça avançar o dispositivo até ao local da biópsia ou do pólipo pretendido e, em seguida, abra as pontas e faça-as avançar para o tecido a ser biopsado ou para o pólipo a ser removido.

ADVERTÊNCIA

O utilizador deve de permanecer em contacto com o tecido quando aplicar a corrente do eletrocautério. Caso contrário, pode provocar um aumento de corrente, o que pode causar quebra do dispositivo, danos no endoscópio e/ou lesões no doente.

Quando aplicar corrente, certifique-se de que as pontas do dispositivo não entram em contacto com o endoscópio. O contacto das pontas do dispositivo com o endoscópio pode resultar numa ligação à terra, em lesões no doente e/ou no operador, bem como em danos no endoscópio e/ou no dispositivo.

6. Pressionando o punho ligeiramente, feche as pontas do dispositivo à volta do tecido ou do pólipo. Isole o tecido, puxando-o suavemente da parede mucosa.
7. Mantenha uma ligeira pressão no punho, de forma a manter as pontas fechadas, e retire suavemente o dispositivo do local.
8. Continue a aplicar uma ligeira pressão sobre o punho e retire o dispositivo do canal. Enquanto retira o dispositivo do endoscópio, limpe o excesso de secreções do cabo.
9. Prepare a amostra para exame, de acordo com as normas da instituição.
10. Após a conclusão do procedimento, desligue a unidade eletrocirúrgica. Desligue o cabo ativo do punho e da unidade eletrocirúrgica.

Quando terminar o procedimento, elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza endoscópicamente junto con corriente electroquirúrgica monopolar para obtener biopsias de tejido mucoso gastrointestinal y para extirpar pólipos séssiles.

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar deseado de la biopsia o la polipectomía.

Las contraindicaciones de la biopsia de mucosa y de la polipiectomía gastrointestinales incluyen, entre otras: coagulopatía y preparación insuficiente del intestino.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

Las complicaciones posibles de la biopsia de mucosa o de la polipiectomía endoscópicas incluyen, entre otras: quemaduras transmurales, lesión térmica al paciente y explosión.

CUALIFICACIONES DEL USUARIO

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación en procedimientos de biopsia de mucosa y/o polipiectomía gastrointestinales, o bajo su supervisión.

PRECAUCIONES

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

El endoscopio debe permanecer tan recto como sea posible al introducir o extraer el dispositivo.

Las cazoletas del dispositivo deben permanecer cerradas durante la introducción en el endoscopio, durante el avance a través de este y durante la extracción. Si las cazoletas están abiertas, el dispositivo y el endoscopio pueden resultar dañados.

Si se acciona el mango mientras el dispositivo está enrollado, este puede resultar dañado.

La biopsia de mucosa y la polipiectomía deben realizarse bajo visualización endoscópica directa.

Ponga el interruptor de la fuente de alimentación electroquirúrgica en la posición de apagado cuando no la esté utilizando.

ADVERTENCIAS

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

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto

funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Cualquier dispositivo de electrocirugía representa un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las reacciones adversas posibles incluyen, entre otras: fulguración, quemaduras, estimulación nerviosa y muscular, y arritmia cardíaca.

El efecto electroquirúrgico se ve considerablemente influido por el tamaño y la configuración del electrodo de conexión. Por lo tanto, es imposible determinar el efecto exacto que se consigue con un ajuste de control dado. Si se desconoce el ajuste adecuado del generador, se debe configurar la unidad en un ajuste de potencia más bajo que el intervalo recomendado y aumentar con precaución la potencia hasta conseguir el efecto deseado. Una potencia excesiva puede provocar lesiones al paciente o afectar a la integridad del dispositivo.

El dispositivo no debe nunca conectarse al cable de conexión antes de insertar el primero a través del endoscopio para evitar provocar lesiones al paciente y daños al equipo como resultado de una puesta a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la selección, colocación y uso adecuados del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica durante todo el procedimiento.

En pacientes con implantes conductores de electricidad, la diatermia monopolar o la electrocauterización pueden producir lesiones térmicas focalizadas en el sitio del implante.

No utilice este dispositivo con una salida superior a la tensión nominal: 1,7 kVp-p (850 Vp). Esto podría causar lesión térmica al paciente, al cirujano o al ayudante, y podría también dañar el endoscopio, el dispositivo o el cable de conexión.

No utilice un cable de conexión con una tensión nominal máxima menor que 1,7 kVp-p (850 Vp). Esto podría causar lesión térmica al paciente, al cirujano o al ayudante, y podría también dañar el endoscopio, el dispositivo o el cable de conexión.

Este dispositivo debe utilizarse con un endoscopio compatible con equipo de alta frecuencia. Si el dispositivo se utiliza con un endoscopio que no sea compatible con la electrocirugía de alta frecuencia, el paciente o el cirujano podrían sufrir quemaduras.

Si no se observa el corte con los ajustes normales de funcionamiento, esto puede indicar la aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones. Confirme que el electrodo neutro y sus conectores están acoplados antes de seleccionar una salida de potencia más alta.

El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una considerable capacitancia a tierra.

El contacto piel con piel debe evitarse (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) mediante el uso de una gasa seca.

Los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomienda el uso de electrodos de aguja para monitorización.

Evite el contacto entre los cables de conexión y el cuerpo del paciente, o cualquier otro electrodo.

Este dispositivo solamente debe utilizarse junto con un generador de tipo BF o CF (generadores que proporcionan protección frente a descargas eléctricas en conformidad con la norma IEC 60601-1). El uso de un generador que no sea de tipo BF o CF podría causar descargas eléctricas al paciente, al cirujano o al ayudante.

Para recomendaciones sobre los ajustes de corriente para la biopsia mucosa y/o la polipectomía gastrointestinales, consulte los ajustes de potencia del generador monopolar recomendados para la biopsia mucosa y/o la polipectomía gastrointestinales.

Este dispositivo no está indicado para utilizarse en presencia de líquidos inflamables, en una atmósfera enriquecida con oxígeno o en presencia de gases explosivos. Hacerlo podría provocar una explosión.

En pacientes con marcapasos o desfibriladores cardíacos implantables, la diatermia monopolar o la electrocauterización podrían provocar el reinicio eléctrico del dispositivo cardíaco, una detección o un tratamiento inadecuados, daño tisular alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Debería consultarse a un cardiólogo antes de utilizar el dispositivo en estos pacientes.

El uso de accesorios distintos a los recomendados por el fabricante del generador electroquirúrgico puede provocar una reducción de la inmunidad o un aumento de las emisiones.

Este dispositivo debe utilizarse con un endoscopio que esté indicado para usarse con dispositivos de electrocirugía de alta frecuencia. Si el dispositivo se utiliza con un endoscopio que no sea compatible con la electrocirugía de alta frecuencia, el paciente o el cirujano podrían sufrir quemaduras.

Para evitar la estimulación neuromuscular y reducir al mínimo el arco eléctrico, active el dispositivo solo cuando las cazoletas estén en contacto con el tejido que se va a cauterizar.

Si el tejido del que se va a tomar la biopsia o extirpar el pólipo no se aísla separándolo de la pared mucosa, pueden producirse fulguración de la mucosa normal y perforación.

Estas pinzas de biopsia para un solo uso deben utilizarse únicamente para biopsiar tejido en los casos en los que una posible hemorragia no suponga un riesgo para el paciente. Se debe contar con una planificación adecuada para el

tratamiento de posibles hemorragias y para el control adecuado de la vía aérea.

Los pasos procedimentales descritos a continuación pueden contener otras advertencias.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La figura 1 y la figura 2 resumen las características del dispositivo.

Consulte la etiqueta del envase para conocer las dimensiones del dispositivo y la compatibilidad mínima con endoscopios.

Este dispositivo solamente debe utilizarse con un cable de conexión compatible con un conector de 3 mm. Solamente se ha verificado que este dispositivo es compatible con los siguientes cables de conexión de Cook: ACU-1 y ACU-1-VL (suministrados no estériles).

El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 1,7 kVp-p (850 Vp).

El dispositivo debe utilizarse en un centro sanitario profesional en un entorno con una temperatura inferior a 37 °C (98,6 °F).

Consérvelo en un lugar seco. La temperatura de almacenamiento recomendada es de 22 °C (71,6 °F). El dispositivo puede exponerse a temperaturas máximas de 50 °C (122 °F) durante el transporte.

Los componentes marcados con un asterisco (*) indican piezas aplicadas (la parte del dispositivo que entra en contacto con el paciente, tal como se define en la norma IEC60601-1); consulte las figs. 1 y 2.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

ADVERTENCIA

No se permite ninguna modificación de este equipo.

Para recomendaciones sobre los ajustes de corriente para la biopsia mucosa y/o la polipectomía endoscópicas, consulte los ajustes de potencia del generador monopolar recomendados para la biopsia mucosa y la polipectomía endoscópicas.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y uso adecuados del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica durante todo el procedimiento.

1. Desenrolle el dispositivo tras extraerlo del envase. Retire la tapa protectora de las cazoletas del dispositivo. Abra y cierre las cazoletas para verificar que el funcionamiento del mango y la acción de las cazoletas sean correctos.
2. Prepare el equipo con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Visualice endoscópicamente la zona de la que se va a extraer la biopsia o extirpar el pólip.

ADVERTENCIA

No utilice dispositivos que presenten cortes, quemaduras o daños. Un aislamiento dañado podría provocar corrientes peligrosas tanto para el paciente como para el cirujano. La corriente de fuga al paciente o al usuario podría aumentar en los lugares donde el aislamiento está dañado.

El dispositivo no debe nunca conectarse al cable de conexión antes de insertar el primero a través del endoscopio para evitar provocar lesiones al paciente y daños al equipo como resultado de una puesta a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

El dispositivo no debe energizarse antes de realizar la biopsia mucosa y/o la polipectomía gastrointestinales. La energización del dispositivo antes de utilizarlo provocará su fatiga prematura y comprometerá su integridad.

Para evitar la desconexión accidental durante el procedimiento y daños al dispositivo, este solo debe utilizarse con cables de conexión compatibles (consulte la compatibilidad en la Descripción técnica).

2. Con las cazoletas cerradas, introduzca las cazoletas del dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio.
3. Las conexiones del cable de conexión deberían acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la fuente de alimentación electroquirúrgica. Siguiendo las instrucciones de ajuste del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y, a continuación, active la fuente de alimentación electroquirúrgica.
Nota: El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 1,7 kVp-p (850 Vp) en modo de coagulación solamente.
4. Haga avanzar el dispositivo con incrementos de 1-2 cm hasta que puedan verse sus cazoletas saliendo del endoscopio. Nota: Mantenga recto en todo momento el extremo del dispositivo que sale por el canal de accesorios. Si se permite que el dispositivo quede colgando del canal de accesorios, el dispositivo puede resultar dañado.

ADVERTENCIA

Verifique que las cazoletas del dispositivo hayan salido del endoscopio, visualizándolas en el monitor del endoscopio. Si no se confirma que las cazoletas del dispositivo han salido completamente del endoscopio, puede producirse contacto entre el dispositivo y el endoscopio mientras se aplica corriente. El contacto de las cazoletas del dispositivo con el endoscopio puede producir derivación a tierra, lesión al paciente y/o al cirujano, así como daños en el endoscopio y/o el dispositivo.

5. Una vez que se visualicen las cazoletas del dispositivo saliendo del endoscopio, haga avanzar el dispositivo hasta el lugar de la biopsia o del pólipo deseado y, a continuación, abra las cazoletas y hágalas avanzar al

interior del tejido del que se quiera extraer la biopsia o en el pólipo que se quiera extirpar.

ADVERTENCIA

El usuario debe mantener contacto con el tejido al aplicar la corriente de electrocauterización. En caso contrario, puede darse lugar a una corriente mayor, lo que a su vez puede producir la rotura del dispositivo, daños al endoscopio y lesiones al paciente.

Al aplicar corriente, asegúrese de que las cazoletas del dispositivo no entren en contacto con el endoscopio. El contacto de las cazoletas del dispositivo con el endoscopio puede producir derivación a tierra, lesión al paciente y/o al cirujano, así como daños en el endoscopio y/o el dispositivo.

6. Cierre las cazoletas del dispositivo alrededor del tejido o del pólipo presionando ligeramente el mango. Aísle el tejido separándolo con cuidado de la pared mucosa.
7. Mantenga una suave presión sobre el mango para mantener las cazoletas cerradas y retire con cuidado el dispositivo del lugar.
8. Siga aplicando una ligera presión sobre el mango y extraiga el dispositivo del canal. Limpie el exceso de secreciones del cable mientras extrae el dispositivo del endoscopio.
9. Prepare la muestra para examinarla según las pautas del centro.
10. Una vez finalizado el procedimiento, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica. Desconecte el cable de conexión del mango y de la fuente de alimentación electroquirúrgica.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

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

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos • En symbolordlista.finns.på.cookmedical.com/symbol-glossary



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

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar



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

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios



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

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía



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

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

RxOnly

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



This device is intended
for single use only.



Wilson-Cook Medical, Inc.

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

© COOK 2020
COOKMEDICAL.COM