

EN	Reusable Forceps
CS	Kleště k opakovanému použití
DA	Genbrugstang
NL	Herbruikbare forceps
FR	Pince réutilisable
DE	Wiederverwendbare Zange
EL	Επαναχρησιμοποιήσιμη λαβίδα
HU	Többször használatos csipesz
IT	Pinza riutilizzabile
NO	Gjenanvendelig tang
PL	Kleszczyki wielokrotnego użytku
PT	Pinça reutilizável
ES	Pinzas reutilizables
SV	Flergångstång



18908/0411

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used to obtain endoscopic mucosal tissue biopsies. This device may also be used for foreign body retrieval.

NOTES

This device is non-sterile and reusable if integrity remains intact.

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired biopsy or retrieval site.

Coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

Endoscope should remain as straight as possible when inserting or withdrawing forceps.

Forceps cups should be closed during introduction into, advancement through, and removal from endoscope. If cups are open, damage to forceps and endoscope may occur.

Gentle pressure should be used when operating handle of forceps. Excessive pressure will result in rigidity of forceps which may damage forceps and/or endoscope. Reusability of a device depends in large part on care of device by user. Factors involved in prolonging life of device include, but are not limited to: advancing through endoscope accessory channel in short increments, maintaining handle in alignment with endoscope accessory channel, gently withdrawing device from channel, avoiding loops and/or kinks in cable and use of excessive force, as well as thorough cleaning following instructions included in this booklet. This device should never be coiled in less than an 8 inch (20 cm) diameter.

WARNING

When retrieving a foreign body from upper GI tract, care must be taken to avoid occlusion of airway.

PRODUCT INSPECTION

Perform prior to each use.

1. Uncoil forceps beginning at handle and working toward cups, exercising care not to stretch cable. Open and close cups, verifying smooth handle operation and appropriate cup action. Become familiar with amount of handle movement required to operate cups. If any irregularities are noted, do not use. **Note:** Exercising handle while device is coiled may result in damage to forceps.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. After endoscopically visualizing area to be biopsied or object to be retrieved, select forceps compatible with endoscope being used.
2. With cups closed, insert device into accessory channel of endoscope.
3. Advance, in small increments, until device is visualized exiting endoscope.
Note: If resistance is met while advancing forceps, straighten endoscope tip slightly. **DO NOT** force forceps through endoscope. If endoscope has an accessory elevator and resistance is met, open elevator to allow forceps to pass. Use elevator to position the forceps.
4. After advancing forceps to desired biopsy or retrieval site, open cups and advance device into tissue to be biopsied or object to be retrieved.
5. Using slight pressure on handle, close forceps around tissue or foreign body. Maintain gentle handle pressure to keep cups closed while gently withdrawing forceps from site. **Note:** It is not necessary to apply excessive pressure to cleanly excise tissue.
6. Continue to apply slight pressure on handle while withdrawing forceps from channel. If retrieving a foreign body, gently withdraw forceps until object is against tip of endoscope. Slowly withdraw endoscope, endoscopically monitoring foreign body. While withdrawing forceps from endoscope, wipe excess secretions from cable. **Note:** If endoscope has an elevator, open it before withdrawing forceps. If resistance is met while withdrawing forceps, straighten endoscope tip. **DO NOT** apply excessive force when removing forceps as damage to forceps and/or endoscope may occur. **Caution:** If forceps fail to close, slowly pull forceps cups against channel opening. Remove endoscope and forceps as a unit. Manually close forceps cups and withdraw device from endoscope.
7. Prepare specimen for examination per institutional guidelines.
8. If additional biopsies are anticipated during procedure, coil device in a minimum 8-inch (20 cm) diameter and place in a basin of clean water between samplings. **Note:** Allowing secretions to dry on inner drive wire or in coils of cable will compromise performance characteristics of device and diminish life of forceps.

CLEANING INSTRUCTIONS

Please follow carefully to ensure proper reusability of device.

1. Immediately after use, submerge device in a solution of warm water and enzymatic cleaner which has been mixed according to enzymatic cleaner manufacturer's instructions. Soak for a minimum of 20 minutes. **Note:** When submerging forceps, insert cups into liquid first and slowly advance cable into fluid.
2. Beginning at handle and working toward tip, wipe device with a textured cloth soaked in enzymatic solution. **Caution:** Stretching cable when wiping device will adversely affect performance of forceps.
3. With cups open, gently brush all cup surfaces and hinges with a soft nylon bristle brush to remove all foreign matter.
4. Remove device from enzymatic solution. Beginning at handle, rinse handle, cable and cups with copious amounts of clean, warm running water. **Note: Thorough physical cleaning to remove all foreign matter prior to ultrasonic cleaning is essential to prolong performance characteristics of forceps.**
5. Ultrasonically clean device, with cups open, for a minimum of 15 minutes at 25 °C (77 °F) per ultrasonic cleaner manufacturer's instructions. **Caution: Do not allow forceps to dry between physical cleaning and placing in ultrasonic cleaner.**
6. After removing device from ultrasonic cleaner, **thoroughly** rinse device with copious amounts of clean water to remove all residue.
7. Rinse device in 70% ethyl alcohol to facilitate drying of inner drive cable.
8. Gently wipe external portions of device dry with a lint-free cloth. Air dry forceps by hanging for a minimum of three hours, or by using medical grade (oil free) forced air along cable and around handle and cups.
9. Lightly lubricate forceps hinges with medical grade silicone lubricant. **Note:** Proper lubrication of forceps after each use will help maintain performance characteristics of device.
10. Loosely coil forceps in a minimum 8-inch (20 cm) diameter and package for sterilization following AAMI recommended practices.
11. Sterilize device using set points for desired sterilization method shown in tables.

ETO CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Prevacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Relative Humidity	60% RH
Humidity Dwell	20 minutes
Chamber Temperature	54.4 °C (130 °F)
Exposure Pressure	To Be Determined ¹
Exposure Dwell	2 hours
ETO Concentration	600 mg/L
Post Vacuums	3
Post Vacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Air Wash ²	5 minutes
Aeration Temperature	54.4 °C (130 °F)
Aeration Dwell	12 hours
Air Changes During Aeration	90 per hour

¹ To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.

² Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.

Note: ETO sterilizer chamber loading should not exceed 11 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space. If any damage to a product is noted prior to sterilization, the product should be taken out of service immediately.

Note: AAMI stands for Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

AUTOClave CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Cycle Type	Prevacuum
Prevacuum Pressure	2.5 psia (24.8" Hg Vac)
Chamber Exposure Temperature	134 °C (273.2 °F)
Chamber Exposure Pressure	41.8 psia (27.1 psig)
Exposure Dwell	5 minutes

Note: Autoclave chamber loading should not exceed 10 products per cubic foot of chamber or exceed the usable chamber space.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k odběrům biotických vzorků slizniční tkáně. Toto zařízení lze také použít k extrakci cizích těles.

POZNÁMKY

Toto zařízení je nesterilní a je určeno k opakovanému použití, pokud není narušena jeho integrita.

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

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud

objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

KONTRAINDIKACE

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

Koagulopatie.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

UPOZORNĚNÍ

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

Při vkládání kleští nebo jejich vytahování musí endoskop zůstat co nejpřímější.

Při zavádění, posouvání a vytahování z endoskopu musí čelisti kleští zůstat zavřené. Pokud čelisti zůstanou otevřené, může dojít k poškození kleští a endoskopu.

Při manipulaci s rukojetí kleští je třeba použít mírný tlak. Nadměrný tlak způsobí tuhost kleští a může poškodit kleště a/nebo endoskop. Opakovatelná použitelnost zařízení z velké části závisí na péči o zařízení ze strany uživatele. K faktorům, které přispívají k delší životnosti zařízení, mimo jiné patří: posouvání skrz akcesorní kanál endoskopu v malých krocích, udržování rukojeti ve srovnané poloze s akcesorním kanálem endoskopu, šetrné vyjímání zařízení z kanálu, eliminace uzlů a/nebo smyček na kabelu, eliminace použití nadměrné síly a také důkladné čištění podle pokynů uvedených v této příručce. Toto zařízení se nikdy nesmí svinovat na průměr menší než 20 cm.

VAROVÁNÍ

Při odstraňování cizího tělesa z horní části trávicího traktu je nutný nejvyšší stupeň opatrnosti, aby se vyloučilo uzavření dýchacích cest.

KONTROLA VÝROBKU

Provedte před každým použitím.

1. Rozviňte kleště od rukojeti směrem k čelistem a přitom dávejte pozor, abyste nenapínali kabel. Otevřete a zavřete čelisti a ověřte jejich hladkou a správnou funkci. Seznamte se s rozsahem pohybu rukojeti, který je zapotřebí k manipulaci s čelistmi. Pokud zjistíte jakoukoli neobvyklou situaci, zařízení nepoužívejte. **Poznámka:** Pohyb rukojetí při svinutém zařízení může způsobit poškození kleští.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Po zobrazení oblasti, ve které se má provést biopsie nebo odkud se má extrahovat předmět, v zorném poli endoskopu vyberte kleště kompatibilní s použitým endoskopem.
2. Vložte zařízení s uzavřenými čelistmi do akcesorního kanálu endoskopu.
3. Zařízení posunujte po malých krocích, dokud viditelně nevyjde z endoskopu. **Poznámka:** Pokud při posouvání kleští narazíte na odpor, lehce narovnejte hrot endoskopu. Kleště **NEPOSOUVEJTE** přes endoskop násilím. Má-li endoskop můstek a narazíte na odpor, otevřete můstek, abyste umožnili průchod kleští. Můstek použijte k umístění kleští.
4. Po posunutí kleští na požadované místo, kde se má provést biopsie nebo odstranění předmětu, otevřete čelisti a zařízení zasuňte do tkáně, ze které má být odebrán vzorek pro biopsii, nebo do předmětu, který se má extrahovat.
5. Lehkým tlakem na rukojeť uzavřete kleště okolo tkáně nebo cizího tělesa. Udržujte lehký tlak na rukojeť, aby čelisti zůstaly uzavřené, a šetrně vytáhněte kleště z místa výkonu. **Poznámka:** K čistě excizi tkáně není třeba vyvíjet nadměrný tlak.
6. Pokračujte v aplikaci lehkého tlaku na rukojeť a vytáhněte kleště z kanálu. Při extrakci cizího tělesa šetrně vytahujte kleště, až se předmět opře o hrot endoskopu. Pomalu vytahujte endoskop a přitom v něm sledujte cizí těleso. Při vytahování kleští z endoskopu stírejte sekret z kabelu. **Poznámka:** Pokud je endoskop vybaven můstkem, před vytažením kleští můstek otevřete. Pokud při vytahování kleští narazíte na odpor, narovnejte hrot endoskopu. Při vytahování kleští **NEVYVÍJEJTE** nadměrný tlak, protože byste mohli poškodit kleště a/nebo endoskop. **Pozor:** Pokud se kleště neuzavrou, pomalu stáhněte čelisti kleští směrem k otvoru kanálu. Vyjměte endoskop a kleště jako jeden celek. Ručně zavřete čelisti kleští a zařízení vytáhněte z endoskopu.
7. Připravte vzorek na vyšetření v souladu se směrnicemi platnými v daném zdravotnickém zařízení.
8. Pokud jsou během výkonu plánovány další biopsie, zařízení mezi jednotlivými odběry stočte na průměr 20 cm a uložte do nádoby s čistou vodou. **Poznámka:** Pokud byste nechali zaschnout sekret na vnitřním vodičím drátu nebo na spirále kabelu, ohrozilo by to funkční charakteristiky zařízení a zkrátila by se životnost kleští.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

Dodržujte tyto pokyny pečlivě, abyste zajistili správnou opakovatelnou použitelnost zařízení.

1. Okamžitě po použití zařízení ponořte do roztoku enzymatického čistícího prostředku v teplé vodě, namíchaného podle pokynů výrobce enzymatického čistícího prostředku. Nechejte nejméně 20 minut namočené. **Poznámka:** Při namáčení kleští vložte do kapaliny nejprve čelisti a potom pomalu ponořujte kabel.
2. Zařízení otřete hrubě tkanou látkou namočenou v enzymatickém roztoku; přitom začněte na rukojeti a pokračujte směrem k hrotu. **Pozor:** Napínání kabelu při otírání zařízení nepříznivě ovlivňuje funkčnost kleští.
3. Otevřete čelisti a všechny plochy čelistí a kloubů šetrně očistěte pomocí kartáče s měkkými nylonovými štětinami, abyste odstranili všechen cizí materiál.
4. Zařízení vyjměte z enzymatického roztoku. Počínaje od rukojeti opláchněte rukojeť, kabel a čelisti dostatečným množstvím čisté teplé tekoucí vody. **Poznámka: Důkladné mechanické čištění k odstranění veškerého cizího materiálu před čištěním v ultrazvukové lázni je důležitým předpokladem prodloužení funkční životnosti kleští.**
5. Zařízení vyčistěte ultrazvukem (s otevřenými čelistmi) po dobu minimálně 15 minut při 25 °C nebo podle instrukcí výrobce ultrazvukové lázně. **Pozor: V době mezi mechanickým čištěním a vložením do ultrazvukové lázně nenechte kleště vyschnout.**
6. Po vyjmutí z ultrazvukové lázně zařízení **důkladně** opláchněte dostatečným množstvím čisté vody, aby se odstranily všechny zbytky.
7. Zařízení opláchněte v 70 % etylalkoholu, aby se usnadnilo vysušení kabelu vnitřního pohonu.
8. Vnější části zařízení jemně vysušte otřením látkou nepouštějící vlákna. Kleště usušte na vzduchu tak, že je minimálně na 3 hodiny zavěsíte nebo použijete stlačený vzduch v kvalitě pro použití ve zdravotnictví (bez obsahu oleje), nasměrovaný podél kabelu a kolem rukojeti a čelistí.
9. Klouby čelistí kleští jemně namažte silikonovým mazivem vhodným pro použití ve zdravotnictví. **Poznámka:** Správné mazání kleští po každém použití pomůže zachovat charakteristiky účinnosti zařízení.
10. Kleště volně stočte na průměr nejméně 20 cm a zabalte ke sterilizaci podle doporučených postupů AAMI.
11. Zařízení sterilizujte při hodnotách nastavení pro požadovanou sterilizační metodu, uvedených v tabulkách.

PARAMETRY CYKLU STERILIZACE EO

PARAMETR	HODNOTA NASTAVENÍ
Prevakuum – tlak	2,0 psia (0,14 bar)
Relativní vlhkost	60 % RH
Doba setrvání vlhkosti	20 minut
Teplota komory	54,4 °C
Tlak expozice	Bude určen ¹
Doba expozice	2 hodiny
Koncentrace EO	600 mg/l
Postvakuum	3
Postvakuum – tlak	2,0 psia (0,14 bar)
Čištění vzduchem ²	5 minut
Teplota odvětrávání	54,4 °C
Doba odvětrávání	12 hodin
Změny vzduchu v průběhu odvětrávání	90 za hodinu

¹ Hodnotu musí vypočítat zdravotnické zařízení tak, aby bylo dosaženo koncentrace EO 600 mg/l.

² Opakovaná vakua od vnějšího atmosférického tlaku až do 0,94 bar po dobu 5 minut.

Poznámka: Do EO sterilizátoru by neměly být vloženy více než cca 3 produkty na 10 litrů prostoru sterilizační komory, ani by nemělo dojít k překročení využitelného prostoru komory. Pokud před sterilizací objevíte na produktu jakoukoli závadu, okamžitě jej vyřadte z provozu.

Poznámka: AAMI je zkratka pro Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

PARAMETRY STERILIZAČNÍHO CYKLU AUTOKLÁVU

PARAMETR	HODNOTA NASTAVENÍ
Typ cyklu	Prevakuum
Prevakuum – tlak	2,5 psia (0,17 bar)
Expoziční teplota v komoře	134 °C
Expoziční tlak v komoře	41,8 psia (2,88 bar)
Doba expozice	5 minut

Poznámka: Do autoklávu by neměly být vloženy více než cca 3 produkty na 10 litrů prostoru sterilizační komory, ani by nemělo dojít k překročení využitelného prostoru komory.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed anvendes til indsamling af endoskopiske mukøse vævsbiopsier. Denne enhed kan også anvendes til udtagning af fremmedlegemer.

BEMÆRKNINGER

Denne enhed er usteril og kan genbruges, hvis integriteten forbliver intakt.

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, der skal udføres for at opnå adgang til det ønskede biopsi- eller udtagningssted.

Koagulopati.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforering, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjertearytmi eller hjertestop.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på emballageetiketten.

Endoskopet bør være så lige som muligt ved indføring eller tilbagetrækning af tangen.

Tangkopperne skal forblive lukkede under indføring i, fremføring gennem og fjernelse fra endoskopet. Hvis kopperne er åbne, kan der opstå skader på tangen og endoskopet.

Anvend let tryk ved betjening af tanghåndtaget. For stort tryk vil resultere i, at tangen bliver stiv, hvilket kan beskadige tangen og/eller endoskopet. Genanvendelse af en enhed afhænger i høj grad af, hvordan brugeren har vedligeholdt enheden. De faktorer, der er involveret i forlængelse af enhedens levetid omfatter, men er ikke begrænset til: gradvis fremføring gennem endoskopets tilbehørskanal, opretholdelse af håndtagets tilpasning med endoskopets tilbehørskanal, forsigtig udtrækning af enheden fra kanalen, undgåelse af løkker og/eller bugtninger i kablet og brug af voldsom kraft, samt grundig rengøring i henhold til instruktionerne i denne vejledning. Denne enhed må aldrig være spolet op mindre end 20 cm i diameter.

ADVARSEL

Ved fjernelse af fremmedlegemer fra den øverste del af den gastrointestinale kanal skal der udvises forsigtighed for at undgå okklusion af luftvejen.

PRODUKTINSPEKTION

Udfør altid før brug.

1. Spol tangen ud ved at starte med håndtaget og arbejde mod kopperne, og vær forsigtig med ikke at strække kablet. Åbn og luk kopperne for at verificere jævn funktion af håndtaget og hensigtsmæssig kopfunktion. Bliv bekendt med mængden af håndtagsbevægelse, som er påkrævet for kopfunktion. Anvend ikke, hvis uregelmæssigheder bemærkes. **Bemærk:** Aktivering af grebet, mens enheden er opspolet, kan beskadige tangen.

BRUGSANVISNING

1. Efter endoskopisk visualisering af området, hvor der skal udføres biopsi, eller objektet, som skal udtages, vælges tangen, som er kompatibel med det anvendte endoskop.
2. Før enheden ind i tilbehørskanalen på endoskopet med lukkede kopper.
3. Fremfør gradvist, indtil enhedens udgang fra endoskopet kan visualiseres. **Bemærk:** Hvis der mærkes modstand under fremføring af tangen, skal endoskopets spids rettes en smule ud. Tangen må **IKKE** tvinges gennem endoskopet. Hvis endoskopet har en tilbehørselevator, og der mærkes modstand, skal elevatoren åbnes for at lade tangen passere. Placer tangen ved brug af elevatoren.
4. Efter fremføring af tangen til det ønskede biopsi- eller udtagningssted, åbnes kopperne, og enheden føres ind i vævet, hvor der skal udføres biopsi, eller objektet, som skal udtages.
5. Luk tangen omkring vævet eller fremmedlegemet med et let tryk på håndtaget. Oprethold et forsigtigt tryk på håndtaget for at holde kopperne lukkede, mens tangen forsigtigt trækkes fra stedet. **Bemærk:** Det er ikke nødvendigt at anvende voldsomt tryk for at ekscidere vævet rent.
6. Fortsæt med et let tryk på håndtaget, mens tangen trækkes ud af kanalen. Hvis fremmedlegemer udtages, trækkes tangen forsigtigt ud, indtil objektet er mod spidsen af endoskopet. Træk forsigtigt tangen ud, mens fremmedlegemet monitoreres endoskopisk. Tør sekreter af kablet, samtidig med at tangen trækkes ud af endoskopet. **Bemærk:** Hvis endoskopet har en elevator, skal den åbnes før udtrækning af tangen. Hvis der mærkes

- modstand onder udtrekking af tangen, skal endoskopets spids rettes ud. Anvend **IKKE** voldsom kraft ved fjernelse af tangen, da det kan beskadige tangen og/eller endoskopet. **Forsigtig:** Træk langsomt tangens kopper mod kanalåbningen, hvis tangen ikke kan lukkes. Fjern endoskopet og tangen som en enkelt enhed. Luk tangens kopper manuelt, og træk enheden ud af endoskopet.
7. Klargør præparatet til undersøgelse i henhold til hospitalets retningslinjer.
 8. Hvis yderligere biopsier forventes under indgrebet, spoles enheden op til en minimumsdiameter på 20 cm og opbevares i et bassin med rent vand mellem prøvetagninger. **Bemærk:** Hvis sekreter får lov til at tørre på den indre drevleder eller på oprulninger på kablet, vil det kompromittere enhedens funktion og forkorte tangens levetid.

RENGØRINGSANVISNINGER

Følg omhyggeligt for at sikre korrekt genanvendelighed for enheden.

1. Umiddelbart efter brug skal enheden nedsænkes i en opløsning af varmt vand og enzymatisk rengøringsmiddel, som er blevet blandet iflg. instruktionerne fra producenten af det enzymatisk rengøringsmiddel. Lægges i blød i mindst 20 minutter. **Bemærk:** Ved nedsænkning af tangen skal kopperne først sættes i væsken, hvorefter kablet føres langsomt ind i væsken.
2. Tør enheden af med en tekstureret klud gennemvædet med enzymatisk opløsning, idet der startes ved håndtaget og arbejdes mod spidsen. **Forsigtig:** Strækning af kablet, når enheden tørres af, vil påvirke tangens ydeevne negativt.
3. Hold kopperne åbne, og børst forsigtigt alle kopoverflader og hængsler med en børste med bløde nylonhår for at fjerne alle fremmedlegemer.
4. Fjern enheden fra den enzymatiske opløsning. Skyl håndtaget, kablet og kopperne med rigelige mængder af rent, varmt, rindende vand, idet der startes med håndtaget. **Bemærk: Grundig fysisk rengøring for at fjerne alle fremmedlegemer før ultralydsrengøring er absolut nødvendig for at forlænge korrekt funktion af tangen.**
5. Rengør enheden med ultralyd, med kopperne åbne, i mindst 15 minutter ved 25 °C iflg. instruktionerne fra producenten af ultralydrengrøringsapparatet. **Forsigtig: Lad ikke tangen tørre mellem fysisk rengøring og placering i ultralydrengrøringsapparatet.**
6. Efter fjernelse af enheden fra ultralydrengrøringsapparatet skylles enheden **omhyggeligt** med rigelige mængder af rent vand for at fjerne alle restmaterialer.
7. Skyl enheden med 70 % ethylalkohol for at lette tørring af det indre drevkabel.
8. Tør forsigtigt enhedens eksterne dele af med en fnugfri klud. Lufttør tangen ved at hænge den op i mindst tre timer eller ved at bruge medicinsk trykluft (olfiefri) langs med kablet og omkring håndtaget og kopperne.
9. Smør tangens hængsler let med silikonesmørelse af medicinsk kvalitet. **Bemærk:** Korrekt smøring af tang efter hver brug vil hjælpe med til at bevare enhedens korrekte funktion.
10. Spol tangen løst op til en minimumsdiameter på 20 cm, og indpak med henblik på sterilisering iflg. praksis anbefalet af AAMI.
11. Sterilisér enheden ved brug af referencepunkter for den ønskede sterilisationsmetode vist i tabellerne.

ETO CYKLUSPARAMETRE

PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Prævakuumtryk	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fugtighed	60 %
Fugtighedspause	20 minutter
Kammerets temperatur	54,4 °C
Eksponeringsstryk	Ikke fastlagt ¹
Eksponeringspause	2 timer
ETO-koncentration	600 mg/l
Efter vakuum	3
Tryk efter vakuum	2,0 psia (0,14 bar)
Luftrens ²	5 minutter
Luftningstemperatur	54,4 °C
Luftningspause	12 timer
Luftændringer under luftning	90 pr. time

¹ Skal beregnes af hospitalet for at opnå en ETO-koncentration på 600 mg/l.

² Gentagne vakuummer fra omgivende tryk til 0,94 bar over 5 minutter.

Bemærk: Belastningen af ETO sterilisatorkammeret må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads. Hvis der bemærkes nogen skade på et produkt før sterilisation, skal produktet øjeblikkeligt tages ud af drift.

Bemærk: AAMI står for Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

AUTOKLAVECYKLUS-PARAMETRE

PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Cyklustype	Prævakuum
Prævakuumtryk	2,5 psia (0,17 bar)
Kammerets eksposeringstemperatur	134 °C
Kammerets eksposeringstryk	41,8 psia (2,88 bar)
Eksponeringspause	5 minutter

Bemærk: Autoklavekammerbelastningen må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt om endoscopisch biopten van slijmvliesweefsel te verkrijgen.

Dit instrument kan ook worden gebruikt voor het terughalen van vreemde voorwerpen.

OPMERKINGEN

Dit instrument is niet steriel en herbruikbaar als de integriteit intact blijft.

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische procedure die moet worden uitgevoerd om toegang te krijgen tot de gewenste biopsie- of terughaalplaats.

Coagulopathie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties van endoscopie van het maag-darmkanaal, zoals onder meer: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis, hartstilstand.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

De endoscoop dient zo recht mogelijk te blijven bij het inbrengen of terugtrekken van de forceps.

De bek van de forceps moet dicht blijven tijdens het inbrengen in, opvoeren door en verwijderen uit de endoscoop. Indien de bek open is, kan er schade aan de forceps en de endoscoop optreden.

Er dient lichte druk te worden gebruikt bij het bedienen van de handgreep van de forceps. Overmatige kracht heeft rigiditeit van de forceps tot gevolg, hetgeen beschadiging van de forceps en/of de endoscoop tot gevolg kan hebben. De herbruikbaarheid van een instrument hangt voor een groot deel af van de zorg die de gebruiker aan het instrument besteedt. Factoren die de levensduur van dit instrument helpen te verlengen zijn onder meer: opvoeren door het werkkanaal van de endoscoop met kleine stappen, de uitlijning van de handgreep met het werkkanaal van de endoscoop handhaven, het instrument zachtjes uit het werkkanaal trekken, lussen en/of knikken in de kabel en het gebruik van overmatige kracht vermijden, alsook grondig reinigen volgens de aanwijzingen in dit boekje. Dit instrument mag nooit worden opgewikkeld tot een rol met een diameter kleiner dan 20 cm.

WAARSCHUWING

Bij het terughalen van een vreemd voorwerp uit het bovenste deel van het maag-darmkanaal dient er met uiterste zorg te worden gewerkt teneinde occlusie van de luchtweg te voorkomen.

PRODUCTINSPECTIE

Uitvoeren vóór elk gebruik.

1. Wikkel de forceps af te beginnen bij de handgreep en naar de bek toewerkend, waarbij er moet worden opgepast dat de kabel niet wordt uitgerekt. Open en sluit de bek om te controleren of de handgreep soepel werkt en of de werking van de bek naar behoren is. Maak u vertrouwd met de hoeveelheid handgreepbeweging die nodig is om de bek te bedienen. Indien onregelmatigheden worden opgemerkt, het instrument niet gebruiken. **NB:** Gebruik van de handgreep terwijl de forceps opgerold is kan schade aan de forceps tot gevolg hebben.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Selecteer na endoscopische visualisatie van het te biopteren gebied of het terug te halen voorwerp de forceps die geschikt is voor de endoscoop die gebruikt wordt.
2. Breng de forceps met gesloten bek in het werkkanaal van de endoscoop in.
3. Voer de forceps met kleine stappen op totdat endoscopisch zichtbaar is dat het instrument uit de endoscoop komt. **NB:** Maak de tip van de endoscoop iets recht als er weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de forceps. De forceps **NIET** met kracht door de endoscoop duwen. Als de endoscoop een accessoire-elevator heeft en er weerstand wordt gevoeld, open dan de elevator om de forceps te laten passeren. Gebruik de elevator om de forceps te plaatsen.
4. Open de bek nadat de forceps naar de gewenste biopsie- of terughaalplaats is opgevoerd en voer het instrument in het te biopteren weefsel of het terug te halen voorwerp op.
5. Sluit de forceps rondom het weefsel of vreemde voorwerp door lichte druk op de handgreep uit te oefenen. Handhaaf lichte druk om de bek gesloten te houden en trek de forceps voorzichtig bij de plaats vandaan. **NB:** Het is niet nodig om overmatige druk toe te passen om het weefsel goed uit te snijden.
6. Blijf lichte druk op de handgreep uitoefenen en trek de forceps uit het kanaal terug. Trek, als een vreemd lichaam wordt teruggehaald, de forceps zachtjes terug totdat het voorwerp tegen de tip van de endoscoop is. Trek de endoscoop langzaam terug en houd het vreemde voorwerp endoscopisch in de gaten. Veeg overtollige secretie van de kabel af terwijl u de forceps uit de endoscoop terugtrekt. **NB:** Als de endoscoop een elevator heeft, open deze dan alvorens de forceps terug te trekken. Maak de tip van de endoscoop recht als er weerstand wordt gevoeld terwijl de forceps wordt teruggetrokken. Pas **GEEN** overmatige kracht toe tijdens het verwijderen van de forceps, daar schade aan de forceps en/of endoscoop kan optreden. **Let op:** Trek de bek langzaam tegen de kanaalopening aan indien de forceps niet sluit. Verwijder de endoscoop en forceps als een geheel. Sluit de bek van de forceps met de hand en trek het instrument uit de endoscoop.
7. Prepareer het monster voor onderzoek volgens de richtlijnen van uw instelling.
8. Als er verwacht wordt dat er meer biopten moeten worden genomen tijdens de procedure, wikkel het instrument dan in een rol met een diameter van ten minste 20 cm en plaats het in een bak schoon water tussen het nemen van monsters. **NB:** Als de secreties opdrogen op de binnenste aandrijfdraad of in de wikkels van de kabel, worden de prestatiekenmerken van het instrument aangetast en de levensduur van de forceps verkort.

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN

Volg deze instructies nauwlettend op om ervoor te zorgen dat dit instrument opnieuw goed kan worden gebruikt.

1. Dompel het instrument onmiddellijk na gebruik onder in een oplossing van warm water en een enzymatisch reinigingsmiddel dat gemengd is volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel. Laat het minimaal 20 minuten weken. **NB:** Steek bij het onderdompelen van de forceps de bek eerst in de vloeistof en laat vervolgens de kabel langzaam in de vloeistof zakken.
2. Veeg, te beginnen bij de handgreep en naar de tip toewerkend, het instrument af met een met enzymatische oplossing doordrenkte gewezen doek. **Let op:** Als de kabel wordt uitgerekt tijdens het afvegen van het instrument, heeft dit nadelige invloed op de prestatie van de forceps.
3. Veeg terwijl de bek open is alle bekoppervlakken en scharnieren voorzichtig af met een zachte nylon borstel om alle vreemde materie te verwijderen.
4. Haal het instrument uit de enzymatische oplossing. Spoel, te beginnen bij de handgreep, de handgreep, kabel en bek met overvloedige hoeveelheden schoon, warm stromend water. **NB: Grondig fysiek reinigen om alle vreemde materie te verwijderen vóór ultrasoon reinigen is essentieel om de prestatiekenmerken van forceps te verlengen.**
5. Reinig het instrument de bek open gedurende minimaal 15 minuten ultrasoon bij 25 °C of volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het ultrasone reinigingsmiddel. **Let op: Laat de forceps niet drogen tussen fysiek reinigen en plaatsing in het ultrasone reinigingsmiddel.**
6. Spoel de forceps nadat deze uit het ultrasone reinigingsmiddel is verwijderd **grondig** met overvloedige hoeveelheden schoon water om alle resten te verwijderen.
7. Spoel de forceps met 70% ethylalcohol om drogen van de binnenste aandrijfkabel te versnellen.
8. Droog de buitenkant van het instrument voorzichtig af met een pluisvrije doek. Laat de forceps aan de lucht drogen door deze ten minste drie uur op te hangen of door (olievrije) perslucht van medische kwaliteit langs de kabel en rond de handgreep en de bek te blazen.
9. Smeer de scharnieren van de forceps met een weinig siliconen glijmiddel van medische kwaliteit. **NB:** Het op de juiste wijze smeren van de forceps na elk gebruik helpt mee de prestatiekenmerken van het instrument te handhaven.
10. Wikkel de forceps losjes met een diameter van ten minste 20 cm op en inpak hem voor sterilisatie volgens door de AAMI aanbevolen gebruiken.
11. Steriliseer het instrument met behulp van instelpunten voor de in de tabel getoonde gewenste sterilisatiemethode.

PARAMETERS VOOR EtO-CYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Voorvacuümdruk	2,0 psia (0,14 bar)
Relatieve vochtigheid	60%

Vochtigheidsduur	20 minuten
Temperatuur van kamer	54,4 °C
Blootstellingsdruk	Nader vast te stellen ¹
Verblijfstijd	2 uur
EtO-concentratie	600 mg/l
Postvacuüms	3
Postvacuümdruk	2,0 psia (0,14 bar)
Luchtwassings ²	5 minuten
Beluchtingstemperatuur	54,4 °C
Beluchtingstijd	12 uur
Luchtveranderingen tijdens beluchting	90 per uur

¹ Te berekenen door de instelling om een EtO-concentratie van 600 mg/l te verkrijgen.

² Repeterende vacuüms van omgevingsdruk tot 0,94 bar gedurende vijf minuten.

NB: Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte worden geladen in de EtO-sterilisatiekamer en de bruikbare ruimte in de kamer mag niet worden overschreden. Indien vóór de sterilisatie beschadiging van een product wordt geconstateerd, moet dat product onmiddellijk uit roulatie worden genomen.

NB: AAMI staat voor Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

PARAMETERS VOOR DE AUTOCLAVEERCYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Type cyclus	Voorvacuüm
Voorvacuümdruk	2,5 psia (0,17 bar)
Blootstellingstemperatuur in kamer	134 °C
Blootstellingsdruk in kamer	41,8 psia (2,88 bar)
Verblijfstijd	5 minuten

NB: Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte in de autoclaafkamer worden geladen en de bruikbare kamerruimte mag niet worden overschreden.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à des biopsies de tissu muqueux sous endoscopie. Ce dispositif est également destiné à l'extraction d'un corps étranger.

REMARQUES

Ce dispositif est non stérile et réutilisable pour autant qu'il soit en bon état.

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles de la procédure endoscopique primaire devant être réalisée pour accéder au site de biopsie ou d'extraction voulu.

Coagulopathie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

MISES EN GARDE

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

Maintenir l'endoscope aussi redressé que possible lors de l'insertion ou du retrait de la pince.

Les mors de la pince doivent rester fermés pendant l'introduction, la progression et le retrait de la pince hors de l'endoscope. Si les mors sont ouverts, la pince et l'endoscope peuvent être endommagés.

Exercer une légère pression lors de l'activation de la poignée de la pince. Une pression excessive entraîne la rigidité de la pince, ce qui peut endommager la pince et/ou l'endoscope. La possibilité de réutilisation d'un dispositif dépend en grande partie de sa manipulation soigneuse par l'utilisateur. Parmi les facteurs permettant de prolonger la durée utile du dispositif, on citera : le pousser le long du canal opérateur de l'endoscope par courtes étapes, maintenir la poignée alignée avec le canal opérateur de l'endoscope, le retirer du canal en douceur, éviter des boucles et des coutures du câble, éviter le recours à une force excessive, et procéder à un nettoyage approfondi en suivant les recommandations fournies dans ce livret. Ne jamais enrouler ce dispositif en boucles de moins de 20 cm de diamètre.

AVERTISSEMENT

Lors de l'extraction d'un corps étranger des voies gastro-intestinales supérieures, veiller à éviter l'obstruction des voies respiratoires.

INSPECTION DU PRODUIT

Inspecter le dispositif avant chaque utilisation.

- Dérouler la pince en allant de la poignée vers les mors et en veillant à ne pas étirer le câble. Ouvrir et fermer les mors pour vérifier leur bon fonctionnement ainsi que celui de la poignée. S'habituer à l'amplitude de mouvement de la poignée qui est nécessaire pour activer les mors. En cas d'anomalie quelconque, ne pas utiliser la pince. **Remarque :** L'activation de la poignée pendant que la pince est enroulée risque d'endommager cette dernière.

MODE D'EMPLOI

- Observer sous endoscopie la zone à biopsier ou l'objet à extraire, puis sélectionner une pince compatible avec l'endoscope utilisé.
- Les mors étant fermés, insérer la pince dans le canal opérateur de l'endoscope.
- La pousser par petites étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie. **Remarque :** En cas de résistance lors de la progression de la pince, redresser légèrement l'extrémité de l'endoscope. **NE PAS** forcer le passage de la pince dans l'endoscope. Si l'endoscope est muni d'un béquillage accessoire et si une résistance se présente, redresser le béquillage pour permettre le passage de la pince. Utiliser le béquillage pour positionner la pince.
- Lorsque la pince est positionnée au niveau du site de biopsie ou d'extraction voulu, ouvrir les mors et la pousser dans le tissu à biopsier ou l'objet à extraire.
- En exerçant une légère pression sur la poignée, fermer la pince autour du tissu ou du corps étranger. Maintenir une légère pression sur la poignée pour conserver les mors fermés et retirer délicatement la pince du site. **Remarque :** Il n'est pas nécessaire d'exercer une pression importante pour obtenir une excision tissulaire nette.
- Continuer à appliquer une légère pression sur la poignée et retirer la pince du canal. Lors de l'extraction d'un corps étranger, tirer doucement la pince vers l'arrière jusqu'à ce que l'objet se trouve contre l'extrémité de l'endoscope. Retirer lentement l'endoscope, tout en surveillant le corps étranger sous endoscopie. Lors du retrait de la pince de l'endoscope, essuyer l'excédent de sécrétions sur le câble. **Remarque :** Si l'endoscope est muni d'un béquillage, relâcher celui-ci avant de retirer la pince. En cas de résistance lors du retrait de la pince, redresser l'extrémité de l'endoscope. **NE PAS** exercer une force excessive lors du retrait de la pince sous risque d'endommager la pince et/ou l'endoscope. **Mise en garde :** Si la pince ne se ferme pas, tirer lentement les mors contre l'ouverture du canal opérateur. Retirer l'endoscope et la pince d'un seul tenant. Fermer manuellement les mors de la pince et retirer celle-ci de l'endoscope.
- Préparer l'échantillon à examiner selon les directives de l'établissement.
- Si l'on prévoit des biopsies supplémentaires pendant une procédure, enrouler le dispositif en boucles d'au moins 20 cm de diamètre et l'immerger dans un bac d'eau propre entre les prélèvements. **Remarque :** Si des sécrétions sèchent sur le câble d'entraînement interne ou sur les boucles du câble, elles risquent de compromettre les caractéristiques de performance de la pince et de diminuer sa durée utile.

NETTOYAGE

Observer attentivement ces recommandations pour pouvoir réutiliser ce dispositif dans les meilleures conditions.

- Immédiatement après son utilisation, immerger le dispositif dans une solution d'eau tiède et de nettoyant enzymatique mélangée selon les instructions du fabricant du nettoyant. Laisser tremper pendant 20 minutes minimum. **Remarque :** Lors de l'immersion de la pince, insérer d'abord les mors dans le liquide, puis plonger lentement le câble dans la solution.
- En allant de la poignée vers l'extrémité, nettoyer le dispositif avec un linge texturé imbibé de solution enzymatique. **Mise en garde :** Ne pas étirer le câble pendant le nettoyage de la pince sous risque d'affecter les performances de cette dernière.
- Les mors étant ouverts, brosser délicatement toutes leurs surfaces ainsi que les articulations avec une brosse douce à poils en nylon afin d'éliminer toutes matières étrangères.
- Retirer le dispositif de la solution enzymatique. En commençant par la poignée, rincer abondamment la poignée, le câble et les mors sous l'eau courante, tiède et propre. **Remarque :** Il est essentiel d'effectuer un nettoyage physique soigneux pour éliminer toutes matières étrangères avant le nettoyage aux ultrasons pour prolonger les caractéristiques de performance de la pince.
- Nettoyer le dispositif aux ultrasons, avec les mors ouverts, pendant 15 minutes minimum à 25 °C ou selon les instructions du fabricant du nettoyeur à ultrasons. **Mise en garde :** Ne pas laisser la pince sécher entre son nettoyage physique et son nettoyage aux ultrasons.
- Retirer le dispositif du nettoyeur à ultrasons, et le rincer soigneusement et abondamment avec de l'eau propre pour éliminer tous les résidus.
- Rincer le dispositif dans de l'alcool éthylique à 70 % pour faciliter le séchage du câble d'entraînement interne.
- Sécher délicatement les parties externes du dispositif avec un linge non pelucheux. Suspendre la pince pour la sécher à l'air pendant au moins 3 heures ou utiliser de l'air forcé de qualité médicale (exempt d'huile) le long du câble et autour de la poignée et des mors.
- Lubrifier légèrement les articulations de la pince avec un lubrifiant silicone de qualité médicale. **Remarque :** La lubrification correcte de la pince après chaque utilisation aide à prolonger ses caractéristiques de performance.
- Enrouler la pince en boucles lâches d'au moins 20 cm de diamètre et l'envelopper aux fins de stérilisation en suivant les pratiques recommandées par l'AAMI.
- Stériliser le dispositif en utilisant les valeurs de consigne correspondant à la méthode de stérilisation voulue, indiquées aux tableaux ci-dessous.

PARAMÈTRES DES CYCLES OE

PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Pression de prévide	2,0 psia (0,14 bar)
Humidité relative	60 % HR
Durée d'exposition à l'humidité	20 minutes
Température de la chambre	54,4 °C
Pression d'exposition	À déterminer ¹
Durée d'exposition	2 heures
Concentration d'OE	600 mg/l
Post-vide	3
Pression post-vide	2,0 psia (0,14 bar)
Lavage à l'air ²	5 minutes
Température d'aération	54,4 °C
Durée d'aération	12 heures
Changements d'air pendant l'aération	90/heure

¹ À calculer par l'établissement pour obtenir une concentration d'OE de 600 mg/l.

² Vides répétés de la pression ambiante à 0,94 bar sur 5 minutes.

Remarque : Le chargement de la chambre du stérilisateur OE ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable. Si l'on remarque qu'un produit est endommagé avant sa stérilisation, le mettre immédiatement hors service.

Remarque : AAMI est l'abréviation de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

PARAMÈTRES DES CYCLES DE L'AUTOCLAVE

PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Type de cycle	Prévide
Pression de prévide	2,5 psia (0,17 bar)
Température d'exposition dans la chambre	134 °C
Pression d'exposition dans la chambre	41,8 psia (2,88 bar)
Durée d'exposition	5 minutes

Remarque : Le chargement de la chambre de l'autoclave ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Entnahme von Schleimhautgewebe-Biopsiematerial. Das Instrument kann außerdem zur Entfernung von Fremdkörpern eingesetzt werden.

HINWEISE

Dieses Instrument ist unsteril und wieder verwendbar, solange es unversehrt ist.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären Endoskopeingriffs für den Zugang zur gewünschten Biopsie- bzw. Entnahmestelle.

Koagulopathie.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Beim Einführen und Zurückziehen der Zange muss das Endoskop so gerade wie möglich gehalten werden.

Beim Einführen in das Endoskop, beim Verschieben und beim Zurückziehen müssen die Zangenlöffel geschlossen bleiben. Bleiben die Löffel geöffnet, können die Zange und das Endoskop beschädigt werden.

Beim Betätigen des Zangengriffs ist leichter Druck auszuüben. Bei zu starkem Druck versteift sich die Zange, wodurch die Zange und/oder das Endoskop beschädigt werden können. Die Wiederverwendbarkeit von Instrumenten hängt großteils davon ab, wie sorgfältig Benutzer mit dem Instrument umgehen. Zu den Faktoren, die zu einer verlängerten Lebensdauer der Instruments führen, gehören u.a.: Verschieben durch den Arbeitskanal des Endoskops in kleinen Schritten, konstante Ausrichtung des Griffs auf den Arbeitskanal des Endoskops, behutsames Zurückziehen des Instruments aus dem Arbeitskanal, Vermeiden von Schleifenbildung und/oder Knicken des Katheters sowie übermäßiger Kraftanwendung, gründliches Reinigen gemäß den in dieser Broschüre gegebenen Anweisungen. Das Instrument darf niemals auf einen kleineren Durchmesser als 20 cm aufgerollt werden.

WARNHINWEIS

Wenn ein Fremdkörper aus dem oberen Magen-Darm-Trakt entfernt wird, ist vorsichtig vorzugehen, um eine Okklusion der Luftwege zu vermeiden.

ÜBERPRÜFUNG DES PRODUKTS

Vor jedem Gebrauch durchführen.

- Die Zange vom Griff zu den Löffeln entrollen und darauf achten, dass das Kabel nicht gedehnt wird. Die Löffel öffnen und schließen, um eine reibungslose Funktion des Griffs und der Löffel sicherzustellen. Testen, in welchem Ausmaß der Griff bewegt werden muss, um die Löffel zu betätigen. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden. **Hinweis:** Die Betätigung des Griffs bei zusammengerolltem Instrument kann zu Beschädigungen der Zange führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Den Bereich der Biopsie bzw. Fremdkörperentfernung endoskopisch darstellen und eine Zange auswählen, die mit dem verwendeten Endoskop kompatibel ist.
- Das Instrument mit geschlossenen Löffeln in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.
- Das Instrument in kleinen Schritten verschieben, bis zu erkennen ist, dass es aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Wenn beim Verschieben der Zange Widerstand auftritt, die Spitze des Endoskops vorsichtig geraderichten. Die Zange **NICHT** gewaltsam durch das Endoskop schieben. Falls das Endoskop über einen Albarranhebel für Zubehör verfügt und Widerstand auftritt, den Albarranhebel öffnen, damit die Zange vorgeschoben werden kann. Den Albarranhebel zur Positionierung der Zange verwenden.
- Die Zange bis zur gewünschten Biopsie- bzw. Fremdkörperstelle verschieben, die Löffel öffnen und das Instrument in das zu entnehmende Gewebe bzw. bis zum einzuholenden Objekt verschieben.
- Leichten Druck auf den Griff ausüben, um die Zange um das Gewebe bzw. den Fremdkörper schließen. Leichten Druck auf den Griff beibehalten, um die Löffel geschlossen zu halten, und die Zange behutsam von der Eingriffsstelle zurückziehen. **Hinweis:** Es ist kein übermäßiger Druck erforderlich, um das Gewebe sauber herauszuschneiden.
- Weiterhin leichten Druck auf den Griff ausüben und die Zange aus dem Arbeitskanal zurückziehen. Beim Entfernen eines Fremdkörpers die Zange vorsichtig zurückziehen, bis das Objekt an der Spitze des Endoskops anliegt. Das Endoskop langsam zurückziehen und den Fremdkörper dabei endoskopisch kontrollieren. Während des Zurückziehens der Zange aus dem Endoskop überschüssiges Sekret vom Kabel abwischen. **Hinweis:** Falls das Endoskop über einen Albarranhebel verfügt, diesen vor dem Zurückziehen der Zange öffnen. Wenn beim Zurückziehen der Zange Widerstand auftritt, die Spitze des Endoskops geraderichten. **KEINE** übermäßige Kraft beim Zurückziehen der Zange aufwenden, da die Zange und/oder das Endoskop beschädigt werden könnten. **Vorsicht:** Falls sich die Zange nicht schließen lässt, die Löffel langsam gegen die Arbeitskanalöffnung ziehen. Das Endoskop und die Zange zusammen herausziehen. Die Löffel der Zange manuell schließen und das Instrument aus dem Endoskop herausziehen.
- Die Probe gemäß Klinikrichtlinien für die Untersuchung vorbereiten.
- Falls weitere Biopsien im Rahmen desselben Verfahrens geplant sind, das Instrument auf einen Durchmesser von mindestens 20 cm aufrollen und zwischen den Probenentnahmen in einen Behälter mit sauberem Wasser legen. **Hinweis:** Wenn Sekrete auf dem inneren Antriebsdraht oder in den Kabelwicklungen antrocknen, führt dies zu einer Beeinträchtigung der Funktionalität des Instruments und zu einer verkürzten Lebensdauer der Zange.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

Bitte genau befolgen, um die Wiederverwendbarkeit des Instruments zu gewährleisten.

- Warmes Wasser und enzymatischen Reiniger gemäß Herstelleranweisungen für den enzymatischen Reiniger mischen und das Instrument unmittelbar nach Gebrauch darin eintauchen. Mindestens 20 Minuten einweichen. **Hinweis:** Zuerst die Löffel in die Lösung eintauchen und dann langsam das Kabel in die Flüssigkeit tauchen.
- Das Instrument mit einem in enzymatischer Lösung getränkten Stofflappen abwischen. Dabei am Griff beginnen und weiter in Richtung Spitze arbeiten. **Vorsicht:** Das Kabel darf beim Abwischen des Instruments nicht gedehnt werden, da dies die Leistungsfähigkeit der Zange beeinträchtigen würde.
- Alle Löffeloberflächen und Scharniere bei geöffneten Löffeln vorsichtig mit einer weichen Nylonbürste reinigen, um alle Fremdkörper zu entfernen.
- Das Instrument aus der enzymatischen Lösung nehmen. Zuerst den Griff und dann das Kabel und die Löffel unter reichlich sauberem, warmem, fließendem Wasser abspülen. **Hinweis: Die gründliche physikalische Reinigung zur Entfernung sämtlicher Fremdkörper vor der Ultraschallreinigung ist für den Erhalt der Funktionalität der Zange unerlässlich.**
- Das Instrument mit geöffneten Löffeln mindestens 15 Minuten bei 25 °C bzw. gemäß Anweisungen des Ultraschallreiniger-Herstellers mit Ultraschall reinigen. **Vorsicht: Zwischen der physikalischen und der Ultraschallreinigung darf die Zange nicht trocknen.**
- Das Instrument aus dem Ultraschallreiniger nehmen und **gründlich** mit reichlich sauberem Wasser abspülen, um alle Rückstände zu entfernen.
- Das Instrument mit 70%igem Äthylalkohol abspülen, damit das innere Antriebskabel besser trocknen kann.
- Die äußeren Bereiche des Instruments vorsichtig mit einem fusselfreien Tuch trockenreiben. Die Zange zum Lufttrocknen mindestens drei Stunden aufhängen. Alternativ für den medizinischen Gebrauch vorgesehene (ölfreie) Druckluft entlang des Kabels und im Bereich des Griffs und der Löffel zum Trocknen verwenden.
- Die Scharniere der Zange leicht mit Silikonschmiermittel für den medizinischen Gebrauch schmieren. **Hinweis:** Sachgerechte Schmierung der Zange nach Gebrauch trägt dazu bei, die Funktionalität des Instruments zu erhalten.
- Die Zange auf einen Durchmesser von 20 cm locker aufrollen und gemäß den AAMI-Empfehlungen für die Sterilisation verpacken.
- Das Instrument unter Beachtung der in den Tabellen für die jeweiligen Sterilisationsmethoden aufgeführten Vorgaben sterilisieren.

PARAMETER FÜR DIE EO-ZYKLEN

PARAMETER	VORGABE
Vorvakuumdruck	2,0 psia (0,14 bar)
Relative Feuchtigkeit	60%
Feuchtigkeitseinwirkzeit	20 Minuten
Kammertemperatur	54,4 °C
Sterilisierdruck	Noch nicht festgelegt ¹
Einwirkzeit	2 Stunden
EO-Konzentration	600 mg/l
Postvakuen	3
Postvakuumdruck	2,0 psia (0,14 bar)
Air-Wash-Verfahren ²	5 Minuten
Belüftungstemperatur	54,4 °C
Belüftungsdauer	12 Stunden
Luftaustausch während Belüftung	90 Mal pro Stunde

¹ Von der Klinik zu berechnen, um eine EO-Konzentration von 600 mg/l zu erzielen.
² Wiederholte Vakuen vom Umgebungsdruck auf 0,94 bar über einen Zeitraum von 5 Minuten.

Hinweis: Die Beladung der EO-Sterilisationskammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten. Falls vor der Sterilisation Beschädigungen an einem Produkt festgestellt werden, muss dieses Produkt sofort außer Betrieb genommen werden.

Hinweis: AAMI steht für die „Association for the Advancement of Medical Instrumentation“.

PARAMETER FÜR DIE AUTOKLAVZYKLEN

PARAMETER	VORGABE
Art des Zyklus	Vorvakuum
Vorvakuumdruck	2,5 psia (0,17 bar)
Sterilisiertemperatur in der Kammer	134 °C
Sterilisierdruck in der Kammer	41,8 psia (2,88 bar)
Einwirkzeit	5 Minuten

Hinweis: Die Beladung der Autoklavenkammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΠΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για τη λήψη ενδοσκοπικών βιοψιών βλεννογόνιου ιστού. Η συσκευή αυτή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ανάκτηση ξένου σώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή είναι μη αποστειρωμένη και επαναχρησιμοποιήσιμη, εφόσον παραμένει άθικτη η ακεραιότητά της.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση βιοψίας ή ανάκτησης.

Διαταραχή της πηκτικότητας.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Το ενδοσκόπιο πρέπει να παραμείνει όσο το δυνατόν πιο ευθύ κατά την εισαγωγή ή την απόσυρση της λαβίδας.

Οι σικύες της λαβίδας πρέπει να είναι κλειστές κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της προώθησης μέσω και της αφαίρεσης από το ενδοσκόπιο. Εάν οι σικύες είναι ανοικτές, ενδέχεται να συμβεί ζημιά στη λαβίδα και στο ενδοσκόπιο.

Πρέπει να χρησιμοποιείται απαλή πίεση κατά το χειρισμό της λαβής της λαβίδας. Η άσκηση υπερβολικής πίεσης θα έχει ως αποτέλεσμα την ακριβή της λαβίδας, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη λαβίδα ή/και στο ενδοσκόπιο. Η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης μιας συσκευής εξαρτάται, σε μεγάλο βαθμό, από τη φροντίδα της συσκευής από το χρήστη. Μεταξύ των παραγόντων που ενέχονται στην παράταση της διάρκειας ζωής της συσκευής αυτής περιλαμβάνονται και οι εξής: προώθηση μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου σε μικρά βήματα, διατήρηση της λαβής σε ευθυγράμμιση με το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, απόσυρση απαλά της συσκευής από το κανάλι, αποφυγή βρόχων ή/και στρεβλώσεων του καλωδίου και χρήση υπερβολικής δύναμης, καθώς και σχολαστικός καθαρισμός ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στο φυλλάδιο αυτό. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να τυλίγεται ποτέ σε διάμετρο μικρότερη από 20 cm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά την ανάκτηση ενός ξένου σώματος από την ανώτερη γαστρεντερική οδό, πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν απόφραξη του αεραγωγού.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εκτελείτε πριν από κάθε χρήση.

- Ξετυλίξτε τη λαβίδα αρχίζοντας στη λαβή και με κατεύθυνση προς τις σικύες, προσέχοντας ιδιαίτερα ώστε να μην τανύσετε το καλώδιο. Ανοίξτε και κλείστε τις σικύες, έτσι ώστε να επαληθεύσετε την ομαλή λειτουργία της λαβίδας και την κατάλληλη ενέργεια της σικύος. Εξοικειωθείτε με το μέγεθος της κίνησης της λαβής που απαιτείται για το χειρισμό των σικύων. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ανωμαλία, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Σημείωση: Ο χειρισμός της λαβής ενώ η συσκευή είναι περιτυλιγμένη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ζημιά στη λαβίδα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Μετά την ενδοσκοπική απεικόνιση της περιοχής που θα υποβληθεί σε βιοψία ή του αντικειμένου που θα ανακτηθεί, επιλέξτε λαβίδα συμβατή με το ενδοσκόπιο που χρησιμοποιείται.

- Με τις σικύες κλειστές, εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
- Προωθήστε με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί η συσκευή να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση της λαβίδας, ευθείαστε το άκρο του ενδοσκοπίου ελαφρά. **MHN** ωθείτε με δύναμη τη λαβίδα μέσω του ενδοσκοπίου. Εάν το ενδοσκόπιο έχει βοηθητικό αναβολέα και συναντήσετε αντίσταση,

ανοίξτε τον αναβολέα για να επιτραπεί η διόδος της λαβίδας. Χρησιμοποιήστε τον αναβολέα για την τοποθέτηση της λαβίδας.

- Μετά την προώθηση της λαβίδας στην επιθυμητή θέση βιοψίας ή ανάκτησης, ανοίξτε τις σικύες και προωθήστε τη συσκευή εντός του ιστού που θα υποβληθεί σε βιοψία ή του αντικειμένου που θα ανακτηθεί.
- Με χρήση ελαφριάς πίεσης στη λαβή, κλείστε τη λαβίδα γύρω από τον ιστό ή το ξένο σώμα. Διατηρήστε απαλή πίεση στη λαβή για να κρατήσετε τις σικύες κλειστές ενώ αποσύρετε απαλά τη λαβίδα από τη θέση της βιοψίας. **Σημείωση:** Δεν είναι απαραίτητο να εφαρμόσετε υπερβολική πίεση για την πλήρη εκτομή του ιστού.
- Συνεχίστε να εφαρμόζετε ελαφρά πίεση στη λαβή ενώ αποσύρετε τη λαβίδα από το κανάλι. Εάν ανακτάτε ένα ξένο σώμα, αποσύρετε απαλά τη λαβίδα έως ότου το αντικείμενο βρεθεί πάνω στο άκρο του ενδοσκοπίου. Αποσύρετε αργά το ενδοσκόπιο, παρακολουθώντας ενδοσκοπικά το ξένο σώμα. Ενώ αποσύρετε τη λαβίδα από το ενδοσκόπιο, σκουπίστε την περίσσεια των εκκρίσεων από το καλώδιο. **Σημείωση:** Εάν το ενδοσκόπιο έχει αναβολέα, ανοίξτε τον πριν από την απόσυρση της λαβίδας. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση της λαβίδας, ευθείαστε το άκρο του ενδοσκοπίου. **ΜΗΝ** εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη όταν αφαιρείτε τη λαβίδα, διότι ενδέχεται να συμβεί ζημιά στη λαβίδα ή/και στο ενδοσκόπιο. **Προσοχή:** Εάν η λαβίδα δεν κλείνει, τραβήξτε αργά τις σικύες της λαβίδας πάνω στο άνοιγμα του καναλιού. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και τη λαβίδα ως ενιαία μονάδα. Κλείστε με το χέρι τις σικύες της λαβίδας και αποσύρετε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.
- Παρασκευάστε το δείγμα για εξέταση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.
- Εάν αναμένονται επιπλέον βιοψίες κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, περιτυλίξτε τη συσκευή σε διάμετρο τουλάχιστον 20 cm και τοποθετήστε την σε λεκάνη καθαρού νερού μεταξύ των δειγματοληψιών. **Σημείωση:** Εάν επιτρέψετε το στέγνωμα των εκκρίσεων στο εσωτερικό σύρμα μετάδοσης κίνησης ή στις σπείρες του καλωδίου, θα διακυβευτούν τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής και θα μειωθεί η διάρκεια ζωής της λαβίδας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Παρακαλούμε ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η σωστή επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.

- Αμέσως μετά τη χρήση, βυθίστε τη συσκευή σε διάλυμα ζεστού νερού και ενζυμικού παράγοντα καθαρισμού, το οποίο έχει αναμειχθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του ενζυμικού παράγοντα καθαρισμού. Εμποτίστε επί 20 λεπτά τουλάχιστον. **Σημείωση:** Όταν βυθίζετε τη λαβίδα, εισαγάγετε τις σικύες στο υγρό πρώτα και προωθήστε αργά το καλώδιο στο υγρό.
- Αρχίζοντας στη λαβή και με κατεύθυνση προς το άκρο, σκουπίστε τη συσκευή με ένα τεξτουρέ ύφασμα εμποτισμένο σε ενζυμικό διάλυμα. **Προσοχή:** Η τάνυση του καλωδίου όταν σκουπίζετε τη συσκευή θα επηρεάσει δυσμενώς την απόδοση της λαβίδας.
- Με τις σικύες ανοικτές, βουρτσίστε απαλά όλες τις επιφάνειες και τις αρθρώσεις των σικύων με μια βούρτσα με μαλακές νάilon τρίχες για την αφαίρεση όλης της ξένης ύλης.
- Αφαιρέστε τη συσκευή από το ενζυμικό διάλυμα. Αρχίζοντας στη λαβή, εκπλύνετε τη λαβή, το καλώδιο και τις σικύες με άφθονο καθαρό, θερμό τρεχούμενο νερό.
Σημείωση: Ο σχολαστικός φυσικός καθαρισμός για την αφαίρεση όλης της ξένης ύλης πριν από τον καθαρισμό με υπερήχους είναι απαραίτητος για να παραταθούν τα χαρακτηριστικά απόδοσης της λαβίδας.
- Καθαρίστε με υπερήχους τη συσκευή με τις σικύες ανοικτές, επί 15 λεπτά τουλάχιστον στους 25 °C ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού με υπερήχους. **Προσοχή: Μην αφήσετε τη λαβίδα να στεγνώσει μεταξύ του φυσικού καθαρισμού και της τοποθέτησης σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.**
- Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους, εκπλύνετε **σχολαστικά** τη συσκευή με άφθονο καθαρό νερό για την αφαίρεση όλου του υπολείμματος.
- Εκπλύνετε τη συσκευή σε αιθυλική αλκοόλη 70% για τη διευκόλυνση του στεγνώματος του εσωτερικού καλωδίου μετάδοσης κίνησης.
- Σκουπίστε απαλά τα εξωτερικά τμήματα της συσκευής με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Στεγνώστε με αέρα τη λαβίδα αφήνοντας την αναρτημένη επί τρεις ώρες τουλάχιστον ή με χρήση πεπιεσμένου αέρα (χωρίς έλαιο) ιατρικού τύπου κατά μήκος του καλωδίου και γύρω από τη λαβή και τις σικύες.
- Λιπάνετε ελαφρά τις αρθρώσεις της λαβίδας με λιπαντικό σιλικόνης ιατρικού τύπου. **Σημείωση:** Η σωστή λίπανση της λαβίδας μετά από κάθε χρήση θα βοηθήσει στη διατήρηση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής.
- Περιτυλίξτε χαλαρά τη λαβίδα σε διάμετρο τουλάχιστον 20 cm και συσκευάστε για αποστείρωση σύμφωνα με τις πρακτικές που συνιστώνται από την AAMI.
- Αποστειρώστε τη συσκευή με χρήση σημείων ρύθμισης για την επιθυμητή μέθοδο αποστείρωσης που εμφανίζεται στους πίνακες.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΕΤΟ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ
Πίεση προκατεργασίας σε κενό	2,0 psia (0,14 bar)
Σχετική υγρασία	60%
Παραμονή υγρασίας	20 λεπτά
Θερμοκρασία θαλάμου	54,4 °C
Πίεση έκθεσης	Πρόκειται να προσδιοριστεί¹
Παραμονή σε έκθεση	2 ώρες
Συγκέντρωση ΕΤΟ	600 mg/l
Μετακατεργασία σε κενό	3
Πίεση μετακατεργασίας σε κενό	2,0 psia (0,14 bar)
Πλύση με αέρα²	5 λεπτά
Θερμοκρασία αερισμού	54,4 °C
Παραμονή αερισμού	12 ώρες
Αλλαγές αέρα κατά τη διάρκεια του αερισμού	90 ανά ώρα

¹ Θα υπολογιστεί από το ίδρυμα, έτσι ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση ΕΤΟ 600 mg/l.

² Επαναληπτικά κενά από την πίεση περιβάλλοντος στα 0,94 bar σε διάρκεια 5 λεπτών.

Σημείωση: Η φόρτωση του θαλάμου της συσκευής αποστείρωσης με ΕΤΟ δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά σε ένα προϊόν πριν από την αποστείρωση, το προϊόν πρέπει να αποσύρεται από τη χρήση αμέσως.

Σημείωση: Το AAMI είναι τα αρχικά της Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Ένωση για την προώθηση των ιατρικών οργάνων).

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟΥ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ
Τύπος κύκλου	Προκατεργασία σε κενό
Πίεση προκατεργασίας σε κενό	2,5 psia (0,17 bar)
Θερμοκρασία έκθεσης θαλάμου	134 °C
Πίεση έκθεσης θαλάμου	41,8 psia (2,88 bar)
Παραμονή σε έκθεση	5 λεπτά

Σημείωση: Η φόρτωση του θαλάμου του αυτόκαυστου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz nyálkahártya-biopsziák endoszkópos vételére szolgál. Ez az eszköz idegen test eltávolítására is használható.

MEGJEGYZÉSEK

Ez az eszköz nem steril; az épségben maradt eszköz újra felhasználható.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy a sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

ELLENJAVALLATOK

A kívánt biopsziahely vagy eltávolítási hely eléréséhez elvégzendő elsődleges endoszkópiás eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Coagulopathia.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gasztrointesztinális endoszkópia lehetséges komplikációi többek közt: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívaritmia vagy szívmegállás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

A csipesz behelyezésekor vagy visszahúzásakor az endoszkópnak a lehető legegyenesebben kell maradnia.

A csipesztányérokat zárva kell tartani az endoszkópba történő bevezetéskor, az azon való áthaladáskor és az endoszkópból való eltávolításakor. Ha a tányérok nyitva vannak, a csipesz és az endoszkóp károsodhat.

A csipesz fogantyújának működtetésekor enyhe nyomást kell alkalmazni. Túlzott nyomás a csipesz merevségét eredményezi, amely károsíthatja a csipeszt és/vagy az endoszkópot. Az eszköz újrahaználhatósága nagy mértékben attól függ, hogy hogyan gondozta a felhasználó az eszközt. Az eszköz élettartamának meghosszabbításában szerepet játszó tényezők – a teljesség igénye nélkül – a következők: kis lépésekben való továbbítás az endoszkóp munkacsatornáján keresztül, a fogantyú egy vonalban tartása az endoszkóp munkacsatornájával, az eszköz óvatos visszahúzása a csatornából, a kábelben hurkok és/vagy csomók képződésének és a túlzott erő alkalmazásának elkerülése, valamint az alapos tisztítás az e könyvecskében megadott utasítások szerint. Ezt az eszközt soha ne tekerje össze 20 cm-nél kisebb átmérőre.

FIGYELMEZTETÉS

Idegen testnek a felső gasztrointesztinális traktusból történő eltávolításakor óvatosan kell eljárni, nehogy elzáródjon a légút.

TERMÉKVIZSGÁLAT

Minden használat előtt elvégzendő.

- Tekerje szét a csipeszt a fogantyúnál kezdve és a tányérok felé haladva, ügyelve arra, hogy ne feszítse a kábelt. Nyissa szét, majd zárja össze a tányérokat, hogy ellenőrizze a fogantyú mira üzemelését és a tányérok megfelelő működését. Gyakorolja a fogantyú milyen mértékű mozgását a szükséges tányérok működéséhez. Ha bármilyen rendellenységet észlel, ne használja az eszközt. **Megjegyzés:** A fogantyúnak a csipesz felcsavart állapotában való használata károsíthatja a csipeszt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A biopszia területének, vagy az eltávolítandó tárgynak endoszkópos láthatóvá tétele után válassza ki az alkalmazott endoszkóppal kompatibilis csipeszt.
- Zárt tányérokkal illessze be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába.
- Tolja előre kis lépésenként addig, amíg látható nem lesz, ahogy az eszköz kilép az endoszkópból. **Megjegyzés:** Ha a csipesz előretolása során ellenállást tapasztal, kissé egyenesítse ki az endoszkóp végét. A csipeszt **NE** erőltesse át az endoszkópon. Ha az endoszkóp műszeremelővel van ellátva és ellenállást tapasztal, nyissa fel az emelőt, hogy a csipesz tovább tudjon haladni. Az emelő segítségével pozicionálja a csipeszt.
- Miután a csipeszt a biopszia vagy az eltávolítás kívánt helyére juttatta, nyissa szét a tányérokat és továbbítsa az eszközt a biopsziára kiszemelt szövetbe vagy az eltávolítandó tárgyba.
- Enyhe nyomást gyakorolva a fogantyúra, zárja a tányérokat a szövet vagy az idegen test körül. Tartson fenn enyhe nyomást a fogantyún, hogy zárva tartsa a tányérokat, miközben óvatosan visszahúzza a csipeszt a helyről. **Megjegyzés:** Nem szükséges túlzott nyomást alkalmazni ahhoz, hogy a szövetdarabot éles határokkal vágja ki.
- Továbbra is enyhe nyomást alkalmazva a fogantyúra, húzza vissza a csipeszt a csatornából. Idegen test eltávolítása esetén óvatosan húzza vissza a csipeszt addig, amíg a tárgy az endoszkóp végéhez nem ér. Lassan húzza vissza az endoszkópot, az idegen test endoszkópos ellenőrzése mellett. Miközben visszahúzza a csipeszt az endoszkópból, törölje le a váladékot a kábeltől. **Megjegyzés:** Ha az endoszkóp emelővel van felszerelve, a csipesz visszahúzása előtt nyissa azt ki. Ha a csipesz visszahúzása során ellenállást tapasztal, egyenesítse ki az endoszkóp végét. A csipesz eltávolítása során **NE** alkalmazzon túlzott erőt, mert a csipesz és/vagy az endoszkóp károsodhat. **Vigyázat:** Ha nem sikerül a csipeszt zárni, lassan húzza a tányérokat a csatorna nyílása felé. Az endoszkópot és a csipeszt együtt, egy egységként távolítsa el. Manuálisan zárja a csipesztányérokat és húzza vissza az eszközt az endoszkópból.
- Készítse elő a mintát vizsgálatra, az intézmény irányelvei szerint.
- Ha az eljárás során további biopsziák várhatóak, a mintavételek között az eszközt 20 cm-nél nem kisebb átmérőjű tekercsbe tekerje össze és helyezze egy tartály tiszta vízbe. **Megjegyzés:** Ha a váladék a belső hajtókábelre vagy a kábel kötegei közé szárad, ez rontja az eszköz teljesítménymutatóit és csökkenti a csipesz élettartamát.

TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Kérjük, gondosan kövesse az utasításokat, az eszköz megfelelő újrahaznosíthatóságának biztosítása érdekében.

- Használat után azonnal merítse az eszközt meleg víz és enzimes tisztítószer oldatába, amely az enzimes tisztítószer gyártójának utasítása szerint készült. Legalább 20 percig áztassa. **Megjegyzés:** A csipesz alámerítésekor először a tányérokat merítse a folyadékba, majd lassan továbbítsa a kábelt az oldatba.
- A fogantyú felől kezdve és a csúcs felé haladva törölje le az eszközt enzimes oldattal átitatott szövetkendővel. **Vigyázat:** A kábelnek az eszköz törölgetése közbeni feszítése kedvezőtlenül befolyásolja a csipesz teljesítményét.
- Az idegen anyagok eltávolítására a tányérok nyitott állapotában, puha szőrű nylonkefével óvatosan kefélje le a tányérok teljes felületét és a csuklópántokat.
- Emelje ki az eszközt az enzimes oldatból. A fogantyúnál kezdve öblítse le a fogantyút, a kábelt és a tányérokat bőséges mennyiségű tiszta, meleg folyóvízzel. **Megjegyzés: A csipesz teljesítmény-jellemzőinek fenntartásához alapvető fontosságú az ultrahangos tisztítás előtti alapos fizikai tisztogatás az idegen anyagok eltávolítására.**
- Az eszközt nyitott tányérokkal tisztítsa ultrahangos tisztítóberendezésben legalább 15 percig 25 °C-on, vagy az ultrahangos berendezés gyártójának utasítása szerint. **Vigyázat: A fizikai tisztogatás és az ultrahangos tisztítóberendezésbe való helyezés között ne engedje megszáradni a csipeszt.**

6. Miután kiemelte az eszközt az ultrahangos tisztítóberendezésből, az üledékek eltávolítására **alaposan** öblítse le az eszközt bőséges mennyiségű tiszta vízzel.
7. A belső hajtókábel száradásának megkönnyítésére öblítse az eszközt 70%-os etilalkohollal.
8. Óvatosan törölje szárazra az eszköz külső részeit pihementes kendővel. Szárítsa a csipeszeket levegőn, legalább három órán át felfüggesztve, vagy pedig orvosi minőségű (olajmentes) sűrített levegőt fújva a kábel mentén, illetve a fogók és tányérok körül.
9. A csipeszek csuklópántjait vékonyan kenje be orvosi minőségű szilikon kenőanyaggal.
Megjegyzés: A csipeszek megfelelő kenése minden használatot követően segít az eszköz teljesítményjellemzőinek fenntartásában.
10. A csipeszt lazán tekerje össze legalább 20 cm átmérőre és az AAMI ajánlotta gyakorlatnak megfelelően csomagolja be sterilizáláshoz.
11. Sterilizálja az eszközt a kívánt sterilizációs módszerre vonatkozó, a táblázatokban megadott értékek figyelembe vételével.

ETILÉN-OKSID CIKLUS PARAMÉTEREI

PARAMÉTER	VÉGPONTOK
Elővákuum nyomás	2,0 psia (0,14 bar)
Relatív páratartalom	60% relatív páratartalom
Nedves kezelés időtartama	20 perc
Kamrahőmérséklet	54,4 °C
Kezelési nyomás	Meghatározandó ¹
Vegyszeres kezelés időtartama	2 óra
Etilén-oxid koncentrációja	600 mg/l
Utóvákuumozások száma	3
Utóvákuum nyomás	2,0 psia (0,14 bar)
Szellőztetés ²	5 perc
Szellőztetési hőmérséklet	54,4 °C
Szellőztetés időtartama	12 óra
Levegőcserék száma a szellőztetés alatt	Óráként 90

¹ Az intézmény számítja ki, hogy az etilén-oxid koncentrációja 600 mg/l legyen.

² Ismételt vákuum normál légnyomásról 0,94 barra 5 perc alatt.

Megjegyzés: Az etilén-oxid sterilizáló kamrába ne helyezzen 10 liter kamratérfogatra számítva 3 terméknél többet, és a töltet ne haladja meg a használható kamratérfogatot. Ha sterilizálás előtt bármilyen sérülést észlel valamelyik terméken, akkor azt azonnal selejtezze le.

Megjegyzés: Az AAMI az Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Orvosi Műszerek Továbbfejlesztésének Szövetsége) rövidítése.

AUTOKLÁV CIKLUS PARAMÉTEREI

PARAMÉTER	VÉGPONTOK
Ciklus típusa	Elővákuum
Elővákuum nyomás	2,5 psia (0,17 bar)
Kamra kezelési hőmérséklete	134 °C
Kamra kezelési nyomása	41,8 psia (2,88 bar)
Vegyszeres kezelés időtartama	5 perc

Megjegyzés: Az autoklávba ne helyezzen 10 liter kamratérfogatra számítva 3 terméknél többet, és a töltet ne haladja meg a használható kamratérfogatot.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per il prelievo endoscopico di campioni biotipici di tessuto mucoso. Esso può anche essere utilizzato per il recupero di corpi estranei.

NOTE

Il dispositivo è fornito non sterile ed è riutilizzabile se perfettamente integro.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire per ottenere l'accesso al sito di biopsia o di recupero desiderato.

Coagulopatia.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

Durante l'inserimento e il ritiro della pinza, l'endoscopio deve rimanere il più diritto possibile.

Durante l'inserimento, l'avanzamento e la rimozione dall'endoscopio, le coppette della pinza devono rimanere chiuse. Se le coppette sono aperte, è possibile che si verifichino danni a carico della pinza e dell'endoscopio.

Per l'azionamento dell'impugnatura della pinza è necessario applicare una delicata pressione. Una pressione eccessiva provoca l'irrigidimento della pinza, che può a sua volta danneggiare la pinza stessa e/o l'endoscopio. La riutilizzabilità del dispositivo dipende, in gran misura, dalla cura del dispositivo stesso da parte del suo utilizzatore. I fattori che contribuiscono al prolungamento della vita utile del dispositivo includono, senza limitazioni: l'avanzamento attraverso il canale operativo dell'endoscopio in piccoli incrementi, il mantenimento dell'allineamento dell'impugnatura con il canale operativo dell'endoscopio, il ritiro delicato del dispositivo dal canale operativo evitando anse e/o piegature del cavo e l'uso di forza eccessiva e una completa pulizia in base alle istruzioni fornite in questa sede. Questo dispositivo non deve mai essere avvolto in spire di diametro inferiore a 20 cm.

AVVERTENZA

Durante il recupero di un corpo estraneo dal tratto gastrointestinale superiore, è necessario operare con cautela per evitare l'occlusione delle vie respiratorie.

ESAME DEL PRODOTTO

Da eseguire prima di ciascun uso.

1. Partendo dall'impugnatura e procedendo verso le coppette, svolgere la pinza facendo attenzione a non tirare forzatamente il cavo. Aprire e chiudere le coppette per verificare che l'impugnatura e le coppette funzionino correttamente. Acquisire dimestichezza con il raggio di movimento dell'impugnatura necessario per l'azionamento delle coppette. In caso di una irregolarità qualsiasi, non usare il dispositivo. **Nota** - L'azionamento dell'impugnatura a pinza ancora avvolta può danneggiare la pinza.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Dopo la visualizzazione endoscopica dell'area prevista per la biopsia o dell'oggetto da recuperare, selezionare una pinza compatibile con l'endoscopio usato.
2. Con le coppette chiuse, inserire la pinza nel canale operativo dell'endoscopio.
3. Fare avanzare il dispositivo, in piccoli incrementi, fino a visualizzarne la fuoriuscita dall'endoscopio. **Nota** - In caso di resistenza durante l'avanzamento della pinza, raddrizzare leggermente la punta dell'endoscopio. **NON** fare avanzare forzatamente la pinza attraverso l'endoscopio. Se l'endoscopio è dotato di elevatore e si percepisce resistenza, aprire l'elevatore per consentire il passaggio della pinza. Usare l'elevatore per posizionare la pinza.
4. Fare avanzare la pinza fino a raggiungere il sito previsto per la biopsia o per il recupero, quindi aprire le coppette e farle avanzare nel tessuto da prelevare o attorno all'oggetto da recuperare.
5. Applicando una leggera pressione sull'impugnatura, chiudere le coppette attorno al tessuto o al corpo estraneo. Mantenere una delicata pressione sull'impugnatura per tenere chiuse le coppette e ritirare delicatamente la pinza dal sito. **Nota** - Non è necessario applicare una pressione eccessiva per recidere di netto il tessuto.
6. Continuare ad applicare una leggera pressione sull'impugnatura ed estrarre la pinza dal canale operativo. Nel caso del recupero di un corpo estraneo, ritirare delicatamente la pinza fino a trattenere l'oggetto contro la punta dell'endoscopio. Ritirare lentamente l'endoscopio, monitorando per via endoscopica il corpo estraneo. Durante il ritiro della pinza dall'endoscopio, asportare le secrezioni in eccesso dal cavo. **Nota** - Se l'endoscopio è dotato di un elevatore, esso va aperto prima di ritirare la pinza. In caso di resistenza durante il ritiro della pinza, raddrizzare la punta dell'endoscopio. Per evitare danni alla pinza e/o all'endoscopio, **NON** applicare una forza eccessiva durante la rimozione della pinza. **Attenzione** - In caso di mancata chiusura della pinza, tirare lentamente le coppette contro l'apertura del canale operativo dell'endoscopio. Rimuovere l'endoscopio e la pinza come una singola unità. Chiudere manualmente le coppette della pinza e sfilare il dispositivo dall'endoscopio.
7. Preparare il campione per l'esame in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.
8. Se la procedura in corso prevede ulteriori biopsie, tra un prelievo biotipico e quello successivo avvolgere il dispositivo in spire di diametro non inferiore a 20 cm e immergerlo in una vaschetta contenente acqua pulita. **Nota** - L'essiccamento delle secrezioni sul filo di trasmissione interno o nelle spire del cavo compromette le prestazioni del dispositivo e riduce la vita utile della pinza e va pertanto evitato.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Per garantire la riutilizzabilità del presente dispositivo, attenersi rigorosamente alle seguenti istruzioni.

1. Immediatamente dopo l'uso, immergere il dispositivo in una soluzione di acqua tiepida e detergente enzimatico miscelata in base alle istruzioni fornite dal produttore. Lasciare in ammollo il dispositivo per almeno 20 minuti. **Nota** - Nell'immergere la pinza, partire dalle coppette quindi fare avanzare lentamente il cavo nel liquido.
2. Partendo dall'impugnatura e procedendo verso la punta, pulire il dispositivo con un panno ruvido imbevuto di soluzione enzimatica. **Attenzione** - La distensione forzata del cavo durante la pulizia del dispositivo influisce negativamente sulle prestazioni della pinza.
3. Con le coppette aperte, strofinare delicatamente tutte le superfici delle coppette e le cerniere con uno spazzolino a setole morbide in nylon per asportare tutte le sostanze estranee presenti.
4. Estrarre il dispositivo dalla soluzione enzimatica. In quest'ordine, risciacquare l'impugnatura, il cavo e le coppette con abbondante acqua corrente tiepida pulita. **Nota** - **Un'approfondita pulizia fisica volta all'asportazione di tutte le sostanze estranee prima della pulizia a ultrasuoni è essenziale per mantenere intatte le prestazioni della pinza il più a lungo possibile nel tempo.**
5. Pulire a ultrasuoni il dispositivo, con le coppette aperte, per almeno 15 minuti a 25 °C o in base alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio di pulizia a ultrasuoni. **Attenzione** - **Non consentire l'asciugatura della pinza tra la pulizia fisica e la sua collocazione nell'apparecchio di pulizia a ultrasuoni.**
6. Dopo l'estrazione del dispositivo dall'apparecchio di pulizia a ultrasuoni, risciacquarlo a **fondo** con abbondante acqua pulita per eliminare tutti i residui.
7. Risciacquare il dispositivo con alcol etilico al 70% per agevolare l'asciugatura del filo di trasmissione interno.
8. Asciugare delicatamente le superfici esterne del dispositivo con un panno privo di lanugine. Fare asciugare all'aria la pinza lasciandola appesa per almeno tre ore oppure usare aria compressa per uso medico (priva di oli) lungo il cavo, attorno all'impugnatura e alle coppette.
9. Lubrificare leggermente le cerniere della pinza con lubrificante al silicone per uso medico. **Nota** - La corretta lubrificazione della pinza dopo ciascun uso contribuisce a mantenere intatte le prestazioni del dispositivo.
10. Avvolgere la pinza in spire di diametro non inferiore a 20 cm e confezionarla per la sterilizzazione in base a quanto dettato dalle linee guida consigliate dall'AAMI.
11. Sterilizzare il dispositivo usando le impostazioni dei parametri del metodo di sterilizzazione desiderato indicate nelle tabelle seguenti.

PARAMETRI PER IL CICLO A OSSIDO DI ETILENE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Pressione di prevuoto	2,0 psia (0,14 bar)
Umidità relativa	60%
Permanenza in ambiente umido	20 minuti
Temperatura della camera	54,4 °C
Pressione di esposizione	Da determinarsi ¹
Durata dell'esposizione	2 ore
Concentrazione di ossido di etilene	600 mg/l
Post-vuoti	3
Pressione di post-vuoto	2,0 psia (0,14 bar)
Lavaggio ad aria ²	5 minuti
Temperatura di aerazione	54,4 °C
Durata dell'aerazione	12 ore
Ricambi d'aria durante l'aerazione	90 per ora

¹ Il calcolo deve essere effettuato da parte della struttura sanitaria per ottenere una concentrazione di ossido di etilene di 600 mg/l.

² Vuoti a ripetizione dalla pressione ambiente a 0,94 bar nell'arco di 5 minuti.

Nota - Nel caricare la camera della sterilizzatrice a ossido di etilene è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera. Se, prima della sterilizzazione, si nota un eventuale danno a carico di un prodotto, smettere immediatamente di usarlo.

Nota - AAMI significa Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

PARAMETRI PER IL CICLO IN AUTOCLAVE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Tipo di ciclo	Prevuoto
Pressione di prevuoto	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura di esposizione nella camera	134 °C

Pressione di esposizione nella camera	41,8 psia (2,88 bar)
Durata dell'esposizione	5 minuti
Nota - Nel caricare la camera dell'autoclave è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera.	

NORSK

TILTENKT BRUK
Denne anordningen brukes til innhenting av endoskopiske mukøse vevsbiopsier. Denne anordningen kan også brukes til uthenting av fremmedlegemer.

MERKNADER
Denne anordningen er usteril og kan brukes på nytt hvis integriteten er intakt.

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

KONTRAIINDIKASJONER
Kontraindikasjoner som er spesifikke for den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å oppnå tilgang til ønsket sted for biopsi eller uthenting.

Koagulopati.

MULIGE KOMPLIKASJONER
Mulige komplikasjoner som kan knyttes til gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrenset til: perforering, blødning, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjerterytmie eller hjerrestans.

FORHOLDSREGLER
Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Endoskopet må forbli så rett som mulig når tangen føres inn eller trekkes tilbake.

Tangkoppene må være lukkede under innføring i, fremføring gjennom, og fjerning fra endoskopet. Hvis koppene er åpne, kan det forekomme skade på tangen og endoskopet.

Bruk et lett trykk ved betjening av tanghåndtaket. Overdrevent trykk vil føre til at tangen blir stiv, noe som kan skade tangen og/eller endoskopet. Gjenbruk av en anordning avhenger i stor grad av hvordan brukeren har vedlikeholdt den. Faktorer som kan forlenge anordningens levetid inkluderer, men er ikke begrenset til: fremføring gjennom endoskopets arbeidskanal i korte trinn, å holde håndtaket i flukt med endoskopets arbeidskanal, forsiktig uttrekking av anordningen fra kanalen, å unngå løkker og/eller bøyninger i kabelen og bruk av overdreven kraft, samt rengjøring iht. rengjøringsinstruksjonene i dette heftet. Denne anordningen må aldri være kveilet opp i mindre enn 20 cm i diameter.

ADVARSEL
Når et fremmedlegeme hentes ut fra øvre gastrointestinalkanal, må det utvises forsiktighet for å unngå okklusjon av luftveiene.

INSPEKSJON AV PRODUKTET
Skal gjøres før hver gangs bruk.

1. Kveil ut tangen ved å starte ved håndtaket og arbeide mot koppene, samtidig som du passer på å ikke strekke kabelen. Åpne og lukk koppene for å bekrefte at håndtaket og koppene fungerer hensiktsmessig. Gjør deg kjent med graden av bevegelse i håndtaket som behøves for å bruke koppene. Dersom det merkes evt. uregelmessigheter, skal anordningen ikke brukes. **Merknad:** Bruk av håndtaket mens anordningen er oppkveilet kan skade tangen.

BRUKSANVISNING

1. Etter endoskopisk visualisering av området hvor biopsien skal utføres eller objektet skal uthentes, velges en tang som er kompatibel med det endoskopet som benyttes.
2. Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal med lukkede kopper.
3. Før anordningen frem i korte trinn helt til det kan visualiseres at den kommer ut fra endoskopet. **Merknad:** Dersom man møter motstand når tangen føres fremover, må spissen på endoskopet rettes ut litt. Tangen **MÅ IKKE** tvinges gjennom endoskopet. Hvis endoskopet har en tilbehørselevator og man kjenner motstand, åpnes elevatoren slik at tangen kan passere. Bruk elevatoren til å plassere tangen.
4. Etter fremføring av tangen til ønsket biopsi- eller uthentingssted, åpnes koppene og anordningen føres inn i vevet hvor biopsien skal utføres eller objektet skal uthentes.
5. Lukk tangen rundt vevet eller fremmedlegemet med et lett trykk på håndtaket. Oppretthold et forsiktig trykk på håndtaket for å holde koppene lukket og trekk tangen forsiktig tilbake fra stedet. **Merknad:** Det er ikke nødvendig å bruke overdrevent trykk for å skjære ut vev.
6. Fortsett å trykke lett på håndtaket og samtidig som tangen trekkes tilbake fra kanalen. Hvis et fremmedlegeme skal hentes ut, trekk tangen varsomt tilbake til objektet ligger mot spissen på endoskopet. Trekk endoskopet langsomt tilbake mens fremmedlegemet overvåkes endoskopisk. Tørk av overflødig sekresjoner fra kabelen samtidig som tangen trekkes ut av endoskopet. **Merknad:** Hvis endoskopet har en elevator, må den åpnes før tangen trekkes ut. Dersom man møtes motstand når tangen trekkes ut, må spissen på endoskopet rettes ut. **IKKE** bruk for mye kraft når tangen fjernes, siden dette kan føre til skade på tangen og/eller endoskopet. **Forsiktig:** Trekk tangkoppene langsomt mot kanalens åpning hvis tangen ikke kan lukkes. Fjern endoskopet og tangen som én enhet. Lukk tangens kopper manuelt og trekk anordningen ut av endoskopet.
7. Preparer prøven for undersøkelse i henhold til sykehusets retningslinjer.
8. Hvis ytterligere biopsier forventes under inngrepet, kveiles anordningen opp til en minimumsdiameter på 20 cm og oppbevares i et kar med rent vann mellom prøvetakingene. **Merknad:** Hvis sekreter får tørke på den indre drivvaieren eller på kabelens kveiler, vil dette kompromittere anordningens funksjon og forkorte tangens levetid.

RENGJØRINGSANVISNINGER

Må følges omhyggelig for å sikre korrekt gjenbruk av anordningen.

1. Umiddelbart etter bruk må anordningen senkes ned i en løsning av varmt vann og enzymatisk rensmiddel som har blitt utblandet iht. instruksjonene fra produsenten av det enzymatiske rengjøringsmiddelet. La ligge i bløt minst i 20 minutter. **Merknad:** Ved nedsenking av tangen må koppene først omslutes av væsken og deretter føres kabelen sakte ned i væsken.
2. Tørk av anordningen med en teksturert klut som er gjennomvåt med enzymatisk løsning. Start ved håndtaket og arbeid mot spissen. **Forsiktig:** Å strekke kabelen når anordningen tørkes vil ha en negativ effekt på tangens yteevne.
3. Hold koppene åpne og børst forsiktig alle kopperoverflater og hengsler med en myk nylonbørste for å fjerne alle fremmedlegemer.
4. Fjern anordningen fra den enzymatiske løsningen. Start ved håndtaket og skyll det først, etterfulgt av kabelen og koppene, med rikelige mengder rent, varmt, rennende vann. **Merknad: Omhyggelig fysisk rengjøring for å fjerne alle fremmedlegemer før ultralydrenngjøring er essensielt for å forlenge tangens korrekte yteevne.**
5. Rengjør anordningen med ultralyd, med åpne kopper, i minst 15 minutter ved 25 °C iht. instruksjonene fra ultralydrenngjøringsapparatets produsent. **Forsiktig: Ikke la tangen tørke mellom fysisk rengjøring og plassering i ultralydrenngjøringsapparatet.**
6. Når anordningen er fjernet fra ultralydrenngjøringsapparatet, må anordningen skylles **omhyggelig** med rikelige mengder rent vann for å fjerne alt restmateriale.
7. Skyll anordningen med 70 % etylalkohol for å underlette tørking av den indre drivkabelen.
8. Tørk forsiktig kateterets eksterne deler med en lofri klut. Lufttørk tangen ved å henge den opp i minst tre timer eller ved å tilføre medisinsk trykkluft (oljefri) langs kabelen og rundt håndtaket og koppene.
9. Smør tangens hengsler lett med silikonsmøring av medisinsk kvalitet. **Merknad:** Korrekt smøring av tangen etter hver bruk vil bidra til å bevare anordningens korrekte yteevne.
10. Kveil tangen løst opp til en minimumsdiameter på minst 20 cm og pakk den inn for sterilisering iht. AAAMIs anbefalte praksis.
11. Steriliser anordningen ved hjelp av innstillingsverdiene for ønsket sterilisering som er angitt i tabellene.

ETO SYKLUSPARAMETERE	
PARAMETER	INNSTILLINGSVERDI
Førvakuumtrykk	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fuktighet	60 %
Fuktighetstid	20 minutter
Kammertemperatur	54,4 °C
Eksposeringstrykk	Ikke fastsatt ¹
Eksposeringstid	2 timer
ETO-konsentrasjon	600 mg/l
Ettervakuum	3
Ettervakuumstrykk	2,0 psia (0,14 bar)
Luftrens ²	5 minutter
Luftingstemperatur	54,4 °C
Luftingstid	12 timer
Luftendringer under lufting	90 per time

¹ Skal beregnes av sykehuset for å oppnå en ETO-konsentrasjon på 600 mg/l.

² Gjentatte vakuum fra omgivende trykk til 13,7 psia (0,94 bar) over 5 minutter.

Merknad: Innsetting av produkter i ETO-steriliseringskammeret må ikke overstige 3 produkter per 10 liter med kammerplass eller overstige brukbar kammerplass. Hvis skade oppdages på et produkt før sterilisering, må produktet øyeblikkelig tas ut av drift.

Merknad: AAMI står for Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

SYKLUSPARAMETRER FOR AUTOKLAV	
PARAMETER	INNSTILLINGSVERDI
Syklustype	Førvakuum
Førvakuumtrykk	2,5 psia (0,17 bar)
Eksposeringstemperatur i kammeret	134 °C
Eksposeringstrykk i kammeret	41,8 psia (2,88 bar)
Eksposeringstid	5 minutter

Merknad: Innsetting i autoklaveringskammeret skal ikke overskride 3 produkter per 10 liter av kammerplass eller overskride den brukbare plassen i kammeret.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest stosowane do endoskopowych biopsji błony śluzowej. Urządzenie można również stosować do wydobywania ciał obcych.

UWAGI

Niniejsze urządzenie jest niejałowe i jest przeznaczone do wielokrotnego użytku, jeśli jego integralność pozostaje nienaruszona.

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla pierwotnej procedury endoskopowej przeprowadzanej w celu uzyskania dostępu do wymaganego miejsca biopsji lub wydobywania.

Koagulopatia.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi:

perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Endoskop powinien być jak najbardziej wyprostowany podczas wprowadzania lub wyciągania kleszczyków.

Miseczki kleszczyków podczas wprowadzania do endoskopu, przesuwania przez endoskop i usuwania z niego powinny być zamknięte. Jeżeli miseczki są otwarte, może wystąpić uszkodzenie kleszczyków i endoskopu.

Podczas posługiwania się uchwytem kleszczyków należy stosować delikatny nacisk. Nadmierny nacisk spowoduje usztywnienie kleszczyków, co może uszkodzić kleszczyki i/lub endoskop. Możliwość wielokrotnego użycia urządzenia zależy, w znacznej mierze, od dbałości o urządzenie przez użytkownika. Czynniki przedłużające żywotność tego urządzenia obejmują między innymi: prowadzanie urządzeń przez kanał roboczy krótkimi odcinkami, utrzymywanie uchwytu w linii z kanałem roboczym endoskopu, delikatne wycofywanie urządzenia z kanału, unikanie tworzenia pętli i/lub zapętleń na przewodzie, unikanie stosowania nadmiernej siły oraz dokładne czyszczenie zgodne z instrukcją dołączoną do niniejszej ulotki. Nie należy zwać tego urządzenia w zwój o średnicy mniejszej niż 20 cm.

OSTRZEŻENIE

Podczas wydobywania ciała obcego z górnego odcinka przewodu pokarmowego należy zachować ostrożność, aby uniknąć zablokowania dróg oddechowych.

SPRAWDZENIE PRODUKTU

Wykonać przed każdym użyciem.

1. Rozwinąć kleszczyki, zaczynając od uchwytu i przechodząc do miseczek, uważając, aby nie naciągać przewodu. Otworzyć i zamknąć miseczki, aby zweryfikować płynną pracę uchwytu i odpowiednie działanie miseczek. Zapoznać się z wielkością ruchu uchwytu konieczną do sterowania miseczkami. Nie używać, jeśli wystąpią jakiekolwiek nieprawidłowości. **Uwaga:** Uruchamianie uchwytu, podczas gdy urządzenie jest zwinięte może wywołać uszkodzenie kleszczyków.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Po endoskopowym uwidocznieniu obszaru biopsji lub obiektu do wydobywania, wybrać kleszczyki zgodne z używanym endoskopem.

- Wprowadzić urządzenie z zamkniętymi miseczkami do kanału roboczego endoskopu.
- Wsuwać krótkimi odcinkami do momentu uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu.
Uwaga: Delikatnie wyprostować końcówkę endoskopu w przypadku napotkania oporu podczas wsuwania kleszczyków. **NIE WOLNO** używać siły podczas wsuwania kleszczyków przez endoskop. Jeśli endoskop zawiera elewator dla kanału roboczego i wyczuwalny jest opór, otworzyć elewator, aby umożliwić przejście kleszczyków. Zastosować elewator do ustawienia kleszczyków.
- Po wsunięciu kleszczyków dożądanego miejsca biopsji lub wydobycia, otworzyć miseczki i zbliżyć urządzenie do tkanki poddawanej biopsji lub do obiektu, który ma zostać wydobyty.
- Stosując niewielki nacisk na uchwyt, zamknąć kleszczyki wokół tkanki lub ciała obcego. Utrzymać delikatny nacisk na uchwyt, aby miseczki pozostały zamknięte i jednocześnie delikatnie wycofywać kleszczyki z pola. **Uwaga:** Równe wycięcie tkanki nie wymaga stosowania nadmiernego nacisku na uchwyt kleszczyków.
- Kontynuować stosowanie niewielkiego nacisku na uchwyt, jednocześnie wycofując kleszczyki z kanału. W przypadku wydobywania ciała obcego delikatnie wycofać kleszczyki do momentu oparcia obiektu o końcówkę endoskopu. Powoli wycofywać endoskop, kontrolując jednocześnie endoskopowo ciało obce. Podczas wycofywania kleszczyków z endoskopu zetrzeć nadmiar wydzielin z kabla. **Uwaga:** Jeśli endoskop ma elewator, należy go otworzyć przed wycofaniem kleszczyków. Wyprostować końcówkę endoskopu w przypadku napotkania oporu podczas wycofywania kleszczyków. Podczas usuwania kleszczyków **NIE** stosować nadmiernej siły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kleszczyków i/lub endoskopu. **Przeostroga:** Jeśli nie można zamknąć kleszczyków, powoli podciągnąć miseczki kleszczyków do otworu kanału. Usunąć endoskop i kleszczyki jako całość. Zamknąć ręcznie miseczki kleszczyków i usunąć urządzenie z endoskopu.
- Przygotować próbkę do badania, postępując według zasad obowiązujących w placówce.
- Jeśli w trakcie zabiegu przewiduje się wykonanie kolejnych biopsji, w okresach pomiędzy pobieraniem próbek zwinąć urządzenie w zwój o średnicy co najmniej 20 cm i umieścić w misce z czystą wodą. **Uwaga:** Dopuszczenie do wyschnięcia wydzielin na wewnętrznych przewodzie zasilania lub zwojach kabla spowoduje upośledzenie prawidłowej charakterystyki działania urządzenia i skrócenie okresu przydatności kleszczyków.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji, aby zapewnić właściwe wielokrotne użycie urządzenia.

- Niezwłocznie po użyciu zanurzyć urządzenie w roztworze enzymatycznego środka czyszczącego i ciepłej wody, przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta enzymatycznego środka czyszczącego. Moczyć przez minimum 20 minut. **Uwaga:** Podczas zanurzania kleszczyków w pierwszej kolejności umieścić w płynie miseczki, a następnie powoli wsuwać do płynu kabel.
- Wytrzeć urządzenie ściereczką namoczoną roztworem enzymatycznego środka czyszczącego, rozpoczynając od uchwytu i przechodząc do końcówki. **Przeostroga:** Naciąganie kabla podczas wycierania urządzenia wpłynie niekorzystnie na działanie kleszczyków.
- Przy otwartych miseczkach delikatnie szczotkować całą powierzchnię miseczek i przegub miękką szczoteczka nylonową, aby usunąć wszystkie ciała obce.
- Wyjąć urządzenie z roztworu enzymatycznego. Zaczynając od uchwytu, spłukać uchwyt, kabel i miseczki obfitą ilością czystej, ciepłej, bieżącej wody. **Uwaga: Istotny wpływ na wydłużenie okresu prawidłowego działania kleszczyków ma dokładne czyszczenie fizyczne w celu usunięcia wszystkich ciał obcych przed czyszczeniem ultradźwiękowym.**
- Przeprowadzić czyszczenie ultradźwiękowe urządzenia przy otwartych miseczkach przez co najmniej 15 minut w temperaturze 25 °C lub zgodnie z instrukcją producenta myjni ultradźwiękowej. **Przeostroga: Nie dopuścić do wyschnięcia kleszczyków pomiędzy procesem czyszczenia fizycznego i umieszczeniem w myjni ultradźwiękowej.**
- Po wyjęciu urządzenia z myjni ultradźwiękowej, **dokładnie** spłukać urządzenie obfitą ilością czystej wody, aby usunąć wszystkie pozostałości.
- Oplukać urządzenie 70-procentowym alkoholem etylowym, aby ułatwić wysuszenie wewnętrznego kabla zasilającego.
- Wytrzeć delikatnie zewnętrzne części urządzenia do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien. Pozostawić kleszczyki do wyschnięcia zawieszone przez co najmniej trzy godziny lub zastosować nadmuch z wentylatora medycznego (powietrzem pozbawionym oleju) wzdłuż kabla oraz wokół uchwytu i miseczek.
- Delikatnie posmarować przegub kleszczyków środkiem poślizgowym na bazie silikonu medycznego. **Uwaga:** Właściwe nasmarowanie kleszczyków po każdym użyciu ułatwi zachowanie prawidłowej charakterystyki działania urządzenia.
- Zwinąć kleszczyki w luźny zwój o średnicy co najmniej 20 cm i zapakować do sterylizacji zgodnie z zaleceniami AAMI.
- Sterylizować urządzenie, używając podanych w tabeli ustawień dla żądanej metody sterylizacji.

PARAMETRY CYKLI STERYLIZACJI TLENKIEM ETYLENU

PARAMETR	USTAWIENIE
Ciśnienie próżni wstępnej	2,0 psia (0,14 bar)
Wilgotność względna	60%
Czas przebywania w komorze wilgotnościowej	20 minut
Temperatura w komorze	54,4 °C
Ciśnienie ekspozycji	Do określenia ¹
Czas trwania ekspozycji	2 godziny
Stężenie tlenu etylenu	600 mg/l
Próżnia końcowa	3
Ciśnienie próżni końcowej	2,0 psia (0,14 bar)
Płukanie powietrzem ²	5 minut
Temperatura aeracji	54,4 °C
Czas aeracji	12 godzin
Wymiana powietrza w trakcie aeracji	90 na godzinę

¹ Zostanie wyliczone przez placówkę. Należy uzyskać stężenie tlenu etylenu równe 600 mg/l.

² Powtarzane cykle próżni od ciśnienia otoczenia do 0,94 bar przez 5 minut.

Uwaga: Wkład do komory do sterylizacji tlenkiem etylenu nie powinien przekraczać 3 produktów na 10 litrów objętości komory ani powierzchni użytkowej komory. Jeśli przed sterylizacją zostało zauważone jakiegokolwiek uszkodzenie produktu, należy go natychmiast wycofać z użycia.

Uwaga: Skrót AAMI oznacza Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

PARAMETRY CYKLI STERYLIZACJI W AUTOKLAWIE

PARAMETR	USTAWIENIE
Rodzaj cyklu	Próżnia wstępna
Ciśnienie próżni wstępnej	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura ekspozycji w komorze	134 °C
Ciśnienie ekspozycji w komorze	41,8 psia (2,88 bar)
Czas trwania ekspozycji	5 minut

Uwaga: Wkład do komory autoklawu nie powinien przekraczać 3 produktów na 10 litrów objętości komory ani powierzchni użytkowej komory.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo está indicado para obtenção de biopsias de tecido da camada mucosa por via endoscópica. Também pode ser utilizado para recuperação de corpos estranhos.

NOTAS

Este dispositivo não está esterilizado e é reutilizável desde que se a sua integridade permaneça intacta.

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

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas.

Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a realizar para obter acesso ao local onde se pretende fazer a biopsia ou recuperar o corpo estranho.

Coagulopatia.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

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

O endoscópio deve permanecer o mais direito possível durante a inserção ou remoção da pinça.

As pontas da pinça têm de permanecer fechadas durante a introdução e progressão dentro do endoscópio e durante a remoção. Se as pontas forem abertas, poderá danificar a pinça e o endoscópio.

Ao operar o punho da pinça deve-se aplicar uma ligeira pressão. Uma pressão excessiva resultará numa maior rigidez da pinça, que poderá danificar a pinça e/ou o endoscópio. A possibilidade de reutilização de um dispositivo depende, em grande parte, dos cuidados que o utilizador tem para com o dispositivo. Os factores que prolongam a vida deste dispositivo incluem, entre outros, avançar pouco a pouco através do canal acessório do endoscópio, manter o alinhamento do punho com o canal acessório do endoscópio, remover o dispositivo do canal acessório com cuidado, evitar a formação de voltas e/ou vincos no cabo e o uso de força excessiva, bem como limpar minuciosamente o dispositivo seguindo as instruções indicadas neste folheto informativo.

Este dispositivo nunca deve ser enrolado com um diâmetro inferior a 20 cm.

ADVERTÊNCIA

Ao recuperar um corpo estranho do tracto gastrointestinal superior, deve ter-se cuidado para evitar a oclusão das vias aéreas.

INSPECÇÃO DO PRODUTO

Inspeccione o produto antes de cada utilização.

- Desenrole a pinça começando pelo punho e continuando na direcção das pontas, tendo o cuidado de não esticar o cabo. Abra e feche as pontas, para confirmar que o punho funciona sem dificuldade e a accção das pontas é adequada. Familiarize-se com a quantidade de movimento necessária para operar as pontas da pinça. Se notar alguma irregularidade, não utilize. **Observação:** Se movimentar o punho enquanto o dispositivo estiver enrolado poderá danificar a pinça.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Depois de visualizar por endoscopia a área a biopsar ou o objecto a recuperar, selecione a pinça compatível com o endoscópio que está a ser utilizado.
- Com as pontas fechadas, introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio.
- Avance o dispositivo, pouco a pouco, até o visualizar a sair pelo endoscópio. **Observação:** Se sentir resistência ao avançar a pinça, endireite ligeiramente a ponta do endoscópio. **NÃO** force a pinça através do endoscópio. Se o endoscópio tiver um elevador acessório e se sentir resistência, abra o elevador para permitir a passagem da pinça. Utilize o elevador para posicionar a pinça.
- Depois de avançar a pinça para o local de biopsia ou de recuperação pretendido, abra as pontas e avance o dispositivo para o tecido que pretende biopsar ou para o objecto a recuperar.
- Aplicando uma ligeira pressão no punho, feche a pinça em redor do tecido ou do corpo estranho. Mantenha uma ligeira pressão no punho, de forma a manter as pontas fechadas, enquanto retira com cuidado a pinça do local. **Observação:** Não é necessário aplicar uma pressão excessiva para excisar eficazmente o tecido.
- Continue a aplicar uma ligeira pressão sobre o punho enquanto retira a pinça do canal acessório. Caso esteja a recuperar um corpo estranho, retire a pinça com cuidado até o objecto ficar encostado a ponta do endoscópio. Retire lentamente o endoscópio, monitorizando o corpo estranho por via endoscópica. Enquanto retira a pinça do endoscópio, limpe o excesso de secreções do cabo. **Observação:** Ser o endoscópio tiver um elevador, abra-o antes de retirar a pinça. Se sentir resistência ao retirar a pinça, endireite a ponta do endoscópio. **NÃO** aplique uma força excessiva ao remover a pinça, porque poderá danificar a pinça e/ou o endoscópio. **Atenção:** Se não conseguir fechar a pinça, puxe as pontas devagar de encontro à abertura do canal acessório. Retire o endoscópio e a pinça como uma unidade. Feche manualmente as pontas da pinça e retire o dispositivo do endoscópio.
- Prepare a amostra para exame, de acordo com as normas institucionais.
- Caso se preveja a possibilidade de mais biopsias durante o procedimento, enrole o dispositivo num diâmetro não inferior a 20 cm e coloque-o numa bacia de água limpa entre as colheitas de amostras. **Observação:** Se deixar as secreções secarem no fio accionador interno ou nas espirais do cabo comprometerá as características de desempenho do dispositivo e diminuirá o tempo de vida útil da pinça.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Cumpra estas instruções criteriosamente para garantir a possibilidade de reutilização correcta do dispositivo.

- Imediatamente após a utilização, mergulhe a pinça numa solução de água morna e detergente enzimático que tenha sido misturada de acordo com as instruções do fabricante do detergente enzimático. Mantenha o banho durante um mínimo de 20 minutos. **Observação:** Ao mergulhar a pinça, introduza primeiro as pontas no líquido e avance lentamente o cabo para dentro do líquido.
- Limpe o dispositivo com um pano texturizado mergulhado em solução enzimática, começando pelo punho e continuando na direcção da ponta. **Atenção:** Se, quando limpar o dispositivo, esticar o cabo irá influenciar negativamente o desempenho da pinça.
- Com as pontas abertas, escove cuidadosamente todas as superfícies das mesmas e as zonas articuladas com uma escova de cerdas macias de nylon para remover todo o material estranho.

- Retire o dispositivo da solução enzimática. Enxagúe o punho, o cabo e pontas com água morna corrente limpa em abundância, começando pelo punho. **Observação: Uma limpeza física minuciosa para remover todo o material estranho antes da limpeza ultra-sônica é fundamental para prolongar as características de desempenho da pinça.**
- Limpe o dispositivo, com as pontas abertas, com ultra-sons durante no mínimo 15 minutos a 25 °C ou segundo as instruções do fabricante do aparelho de limpeza ultra-sônica. **Atenção: Não deixe a pinça secar entre a limpeza física e a colocação num aparelho de limpeza ultra-sônica.**
- Depois de retirar o dispositivo do aparelho de limpeza ultra-sônica, enxagúe **minuciosamente** com água limpa em abundância para remover todos os resíduos.
- Enxagúe o dispositivo em álcool etílico a 70% para facilitar a secagem do cabo accionador interno.
- Seque as partes externas do dispositivo com cuidado, com um pano sem pêlos. Seque a pinça ao ar, pendurando-a durante um período mínimo de três horas, ou aplicando ar forçado para uso médico (sem óleo) ao longo do cabo e à volta do punho e das pontas.
- Lubrifique ligeiramente as partes articuladas da pinça com lubrificante de silicone para uso médico. **Observação:** A lubrificação adequada da pinça após cada utilização ajudará a manter as características de desempenho do dispositivo.
- Enrole a pinça sem apertar num diâmetro não inferior a 20 cm e embale para esterilização seguindo as práticas recomendadas pela AAMI.
- Esterilize o dispositivo utilizando os valores definidos para o método de esterilização pretendido, mostrados nas tabelas.

PARÂMETROS DO CICLO DE OE

PARÂMETRO	VALOR
Pressão de pré-vácuo	2,0 psia (0,14 bar)
Humidade relativa	60%
Intervalo de humidade programado	20 minutos
Temperatura da câmara	54,4 °C
Pressão de exposição	A determinar ¹
Intervalo de exposição programado	2 horas
Concentração de OE	600 mg/l
Pós-vácuos	3
Pressão pós-vácuo	2,0 psia (0,14 bar)
Lavagem com ar ²	5 minutos
Temperatura de arejamento	54,4 °C
Intervalo de arejamento programado	12 horas
Trocas de ar durante o arejamento	90 por hora

¹ A ser calculado pela instituição para obter uma concentração de OE de 600 mg/l.

² Vácuos repetidos da pressão ambiente até 0,94 bar durante 5 minutos.

Observação: A carga da câmara do aparelho de esterilização por OE não deve exceder os 3 produtos por dez litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara. Se for detectado algum dano em algum produto antes da esterilização, esse produto deve ser retirado imediatamente de serviço.

Observação: AAMI refere-se à Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

PARÂMETROS DO CICLO DA AUTOCLAVE

PARÂMETRO	VALOR
Tipo de ciclo	Pré-vácuo
Pressão de pré-vácuo	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura de exposição da câmara	134 °C
Pressão de exposição da câmara	41,8 psia (2,88 bar)
Intervalo de exposição programado	5 minutos

Observação: A carga da câmara da autoclave não deve exceder os 3 produtos por dez litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la obtención endoscópica de biopsias de tejido mucoso. Este dispositivo también puede utilizarse para la extracción de cuerpos extraños.

NOTAS

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y es reutilizable si está intacto.

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar del que se quiere extraer la biopsia o el cuerpo extraño.

Coagulopatía.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

PRECAUCIONES

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

El endoscopio debe permanecer tan recto como sea posible al introducir o extraer las pinzas.

Las cazoletas de las pinzas deben estar cerradas durante la introducción en el endoscopio, durante el avance a través de éste y durante la extracción. Si las cazoletas están abiertas, las pinzas y el endoscopio pueden resultar dañados.

El mango de las pinzas debe presionarse ligeramente. El exceso de presión producirá rigidez en las pinzas, lo que a su vez puede ocasionar daños en ellas o en el endoscopio. La capacidad de reutilización de un dispositivo depende, en gran parte, de su cuidado por parte del usuario. A continuación se enumeran algunas de las acciones que pueden prolongar la vida del dispositivo: hacerlo avanzar poco a poco a través del canal de accesorios del endoscopio, mantener el mango alineado con el canal de accesorios del endoscopio, retirar con cuidado el dispositivo del canal de accesorios, evitar bucles y plicaturas en el cable y aplicar demasiado fuerza, así como limpiar minuciosamente el dispositivo siguiendo las instrucciones incluidas en este folleto. Este dispositivo nunca debe enrollarse en círculos de menos de 20 cm de diámetro.

ADVERTENCIA

Al extraer un cuerpo extraño del tracto gastrointestinal superior, debe tenerse cuidado para evitar la oclusión de las vías respiratorias.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realícela antes de cada uso.

- Desenrolle las pinzas comenzando por el mango y avanzando hacia las cazoletas, con cuidado para no estirar el cable. Abra y cierre las cazoletas para verificar que el funcionamiento del mango y la acción de las cazoletas sean correctos. Familiarícese con la cantidad de movimiento del mango necesario para utilizar las cazoletas. Si se notan irregularidades, no utilice el producto. **Nota:** Si se acciona el mango mientras el dispositivo está enrollado, éste puede resultar dañado.

INSTRUCCIONES DE USO

- Tras visualizar endoscópicamente la zona que se quiera biopsiar o el objeto que se desee extraer, seleccione unas pinzas compatibles con el endoscopio que se vaya a utilizar.
- Con las cazoletas cerradas, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio.
- Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que se visualice saliendo del endoscopio. **Nota:** Si se encuentra resistencia durante el avance de las pinzas, enderece ligeramente la punta del endoscopio. **NO** fuerce las pinzas para hacerlas avanzar a través del endoscopio. Si el endoscopio tiene un elevador de accesorios y se nota resistencia, abra el elevador para permitir el paso de las pinzas. Utilice el elevador para colocar las pinzas.
- Tras hacer avanzar las pinzas hasta el lugar de la biopsia o la recuperación deseado, abra las cazoletas y haga avanzar el dispositivo en el interior del tejido del que se quiera extraer la biopsia o extirpar el objeto.
- Cierre las pinzas alrededor del tejido o del cuerpo extraño presionando ligeramente el mango. Mantenga una suave presión sobre el mango para mantener las cazoletas cerradas mientras retira con cuidado las pinzas del lugar. **Nota:** No es necesario aplicar demasiada presión para extirpar limpiamente tejido.
- Siga aplicando una ligera presión sobre el mango mientras extrae las pinzas del canal. Si está extrayendo un cuerpo extraño, retire con cuidado las pinzas hasta que el objeto esté situado contra la punta del endoscopio. Extraiga lentamente el endoscopio mientras visualiza endoscópicamente el cuerpo extraño. Limpie el exceso de secreciones del cable mientras extrae las pinzas del endoscopio. **Nota:** Si el endoscopio tiene un elevador, ábralo antes de extraer las pinzas. Si se encuentra resistencia durante la extracción de las pinzas, enderece la punta del endoscopio. **NO** aplique demasiada fuerza al extraer las pinzas, ya que éstas o el endoscopio podrían resultar dañados. **Aviso:** Si las pinzas no se cierran, tire lentamente de las cazoletas de las pinzas contra la abertura del canal. Extraiga conjuntamente el endoscopio y las pinzas. Cierre manualmente las cazoletas de las pinzas y extraiga el dispositivo del endoscopio.
- Prepare la muestra para examinarla según las pautas del centro.
- Si se prevé obtener más biopsias durante el procedimiento, enrolle el dispositivo en círculos de un mínimo de 20 cm de diámetro y déjelo en un recipiente de agua limpia entre las obtenciones de muestras. **Nota:** Si se deja que se sequen secreciones sobre el alambre de transmisión interior o en las espiras de cable, las características de funcionamiento del dispositivo resultarán perjudicadas y la vida útil de las pinzas disminuirá.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Siga cuidadosamente estas instrucciones para asegurar la capacidad de reutilización del dispositivo.

- Inmediatamente después de utilizar el dispositivo, sumérjalo en una solución de agua tibia y limpiador enzimático que se haya mezclado siguiendo las instrucciones del fabricante del limpiador enzimático. Déjelo en remojo durante un mínimo de 20 minutos. **Nota:** Al sumergir las pinzas en el líquido, introduzca primero las cazoletas y, a continuación, haga lo mismo lentamente con el cable.
- Limpie el dispositivo con un paño texturizado empapado en solución enzimática, comenzando por el mango y avanzando hacia la punta. **Aviso:** Si al limpiar el dispositivo se estira el cable, el funcionamiento de las pinzas resultará perjudicado.
- Con las cazoletas abiertas, cepille suavemente todas las superficies de las cazoletas y las articulaciones con un cepillo de cerdas blandas de nailon para retirar toda la materia extraña.
- Extraiga el dispositivo de la solución enzimática. Comenzando por el mango, enjuague el mango, el cable y las cazoletas con abundante agua corriente tibia limpia. **Nota: Para prolongar las características de funcionamiento de las pinzas, antes de la limpieza ultrasónica es esencial realizar una limpieza física minuciosa para retirar toda la materia extraña.**
- Limpie ultrasónicamente el dispositivo con las cazoletas abiertas durante un mínimo de 15 minutos a 25 °C o siguiendo las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico. **Aviso: No deje que las pinzas se sequen entre la limpieza física y la colocación en el limpiador ultrasónico.**
- Tras extraer el dispositivo del limpiador ultrasónico, enjuague **bien** el dispositivo con abundante agua limpia para retirar todos los residuos.
- Enjuague el dispositivo en alcohol etílico al 70% para facilitar el secado del cable de transmisión interior.
- Seque con cuidado las partes externas del dispositivo con un paño sin pelusa. Seque al aire las pinzas, colgándolas un mínimo de tres horas, o aplique aire comprimido de uso médico (sin aceite) a lo largo del cable y alrededor del mango y las cazoletas.
- Lubrique ligeramente las articulaciones de las pinzas con lubricante de silicona de uso médico. **Nota:** La lubricación adecuada de las pinzas después de cada uso ayudará a mantener las características de funcionamiento del dispositivo.
- Enrolle holgadamente las pinzas en círculos de un mínimo de 20 cm de diámetro y envuélvalas para esterilizarlas siguiendo las recomendaciones de la AAMI.
- Esterilice el dispositivo utilizando el método de esterilización deseado con los ajustes indicados en las tablas.

PARÁMETROS DEL CICLO DE ÓXIDO DE ETILENO

PARÁMETRO	AJUSTE
Presión de prevacuó	2,0 psia (0,14 bar)
Humedad relativa	60%
Duración de la exposición a la humedad	20 minutos
Temperatura de la cámara	54,4 °C
Presión de exposición	Por determinar ¹
Duración de la exposición	2 horas
Concentración de óxido de etileno	600 mg/l
Vacíos posteriores	3
Presión de vacío posterior	2,0 psia (0,14 bar)
Lavado de aire ²	5 minutos
Temperatura de aireación	54,4 °C
Duración de la aireación	12 horas
Cambios de aire durante la aireación	90 por hora

¹ Por determinar por parte del centro para conseguir una concentración de óxido de etileno de 600 mg/l.

² Vacíos repetitivos desde la presión ambiental a 0,94 bar durante 5 minutos.

Nota: La carga de la cámara del esterilizador de óxido de etileno no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara. Si antes de la esterilización se observa que algún producto está dañado, dicho producto deberá ser puesto fuera de servicio inmediatamente.

Nota: AAMI son las siglas de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el Avance del Instrumental Médico).

PARÁMETROS DEL CICLO DE AUTOCLAVE

PARÁMETRO	AJUSTE
Tipo de ciclo	Prevació
Presión de prevació	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura de exposición de la cámara	134 °C
Presión de exposición de la cámara	41,8 psia (2,88 bar)
Duración de la exposición	5 minutos

Nota: La carga de la cámara del autoclave no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för att erhålla endoskopiska slemhinnevävnadsbiopsier. Detta instrument kan även användas för att inhämta främmande föremål.

ANMÄRKNINGAR

Detta instrument är osterilt och återanvändbart om dess integritet förblir intakt.

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

KONTRAINDIKATIONER

Sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att få åtkomst till det önskade biopsi- eller inhämtningsstället.

Koagulopati.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Endoskopet bör förbli så rakt som möjligt när tången förs in eller dras tillbaka.

Tångens käftar måste hållas stängda under införandet i, framförandet genom och avlägsnandet ur endoskopet. Om käftarna är öppna kan skada på tången och endoskopet uppstå.

Använd försiktigt tryck vid användning av tångens handtag. Överdrivet tryck resulterar i att tången blir styv, vilket kan skada tången och/eller endoskopet. Instrumentets återanvändbarhet beror till stor del på användarens skötsel av instrumentet. Faktorer som krävs för att förlänga instrumentets hållbarhetstid innefattar, men är inte begränsade till: att föra fram tången genom arbetskanalen lite i taget och bibehålla handtagets inriktning mot endoskopets arbetskanal, att försiktigt dra tillbaka instrumentet från kanalen och undvika öglor och/eller veck på kabeln och inte använda överdriven kraft samt noggrann rengöring enligt de anvisningar som innefattas i detta häfte. Detta instrument ska aldrig rullas ihop med mindre diameter än 20 cm.

VARNING

När ett främmande föremål inhämtas från det övre gastrointestinalsystemet måste man vara försiktig så att inte luftvägarna täpps till.

PRODUKTKONTROLL

Utförs före varje användning.

1. Rulla upp tången med början vid handtaget och arbeta mot käftarna. Se till att kabeln inte sträcks. Öppna och stäng käftarna för att bekräfta friktionsfri handtagsfunktion och lämplig käftfunktion. Gör dig förtrogen med den handtagsrörelse som krävs för att käftarna ska kunna användas. Om eventuella oregelbundenheter observeras ska tången inte användas. **Obs!** Om handtaget används när tången är ihoprullad kan det resultera i skada på tången.

BRUKSANVISNING

1. Sedan området som ska biopseras eller de föremål som ska inhämtas visualiserats endoskopiskt ska en tång som är kompatibel med det endoskop som används väljas ut.
2. För in tången i endoskopets arbetskanal med dess käftar stängda.
3. För fram tången lite i taget tills man kan se instrumentet komma ut ur endoskopet. **Obs!** Om motstånd uppstår när tången förs fram ska endoskopets spets rätas ut något. Forcera **INTE** tången genom endoskopet. Om endoskopet har en arbetsbrygga och motstånd uppstår ska bryggan öppnas så att tången kan passera. Använd bryggan för att positionera tången.
4. Sedan tången förts fram till önskad biopsi- eller inhämtningsplats ska käftarna öppnas och instrumentet föras in i vävnaden som ska biopseras eller föremålet som ska inhämtas.
5. Tryck lätt på handtaget för att stänga tången runt vävnaden eller det främmande föremålet. Bibehåll lätt tryck på handtaget så att käftarna hålls stängda, och dra försiktigt ut tången från området. **Obs!** Det är inte nödvändigt att använda överdrivet tryck för att skära ut vävnaden exakt.
6. Fortsätt att trycka ned handtaget lätt och dra ut tången ur kanalen. Om ett främmande föremål inhämtas ska tången dras tillbaka försiktigt tills föremålen ligger mot endoskopets spets. Dra långsamt tillbaka endoskopet under endoskopisk övervakning av det främmande föremålet. Samtidigt som tången dras ut ur endoskopet ska överflödigt sekret torkas bort från kabeln. **Obs!** Om endoskopet har en brygga ska denna öppnas innan tången dras tillbaka. Om motstånd uppstår när tången dras tillbaka ska endoskopets spets rätas ut. Använd **INTE** överdriven kraft när tången avlägsnas, eftersom tången och/eller endoskopet då kan skadas. **Var försiktig:** Om tången inte stängs ska käftarna långsamt dras mot kanalens öppning. Avlägsna endoskopet och tången som en enhet. Stäng tångens käftar manuellt och dra tillbaka instrumentet från endoskopet.
7. Förbered provet för undersökning enligt institutionens fastställda rutiner.
8. Om det förväntas att ytterligare biopsier ska tas under proceduren, ska instrumentet rullas upp till minst 20 cm diameter och placeras i en skål med rent vatten mellan provtagningarna. **Obs!** Om sekret torkar på den inre drivledaren eller kabelrullarna äventyras instrumentets prestandaegenskaper, och tångens hållbarhetstid minskas.

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

Följ anvisningarna noggrant för att garantera att detta instrument kan återanvändas på rätt sätt.

1. Omedelbart efter användning ska tången läggas i en lösning med varmt vatten och enzymatiskt rengöringsmedel, som blandats enligt instruktionerna från tillverkaren av det enzymatiska rengöringsmedlet. Låt dem ligga i lösningen i minst 20 minuter. **Obs!** När tången sänks ned ska käftarna först nedsänkas i vätskan, och därefter ska kabeln långsamt nedsänkas i vätskan.
2. Torka instrumentet med en vävd duk som dränkts i enzymatisk lösning; börja vid handtaget och arbeta mot spetsen. **Var försiktig:** Kabeln får inte sträckas när tången torkas av, eftersom detta negativt påverkar tångens prestanda.
3. Håll käftarna öppna och borsta försiktigt alla käftytor och leder med en borste av mjuk nylonborst för att avlägsna alla främmande föremål.
4. Ta upp instrumentet ur den enzymatiska lösningen. Börja vid handtaget och skölj det samt kabeln och käftarna med mycket rent, varmt, rinnande vatten. **Obs! Noggrann fysisk rengöring för att avlägsna alla främmande föremål före ultraljudsrengöring är nödvändig för att förlänga tångens prestandaegenskaper.**
5. Rengör instrumentet, med käftarna öppna, med ultraljud i minst 15 minuter vid 25 °C eller enligt instruktionerna från tillverkaren av ultraljudsrengörings-apparaten. **Var försiktig: Låt inte tången torka mellan den fysiska rengöringen när den placeras i ultraljudsrengöringsapparaten.**
6. Sedan instrumentet tagits ut ur ultraljudsrengöringsapparaten ska det sköljas **noggrant** med mycket rent vatten för att avlägsna alla rester.
7. Skölj instrumentet i 70 % etylalkohol för att underlätta torkning av den inre drivkabeln.
8. Torka försiktigt de yttre delarna av instrumentet torra med en luddfri trasa. Lufttorka tången genom att hänga upp den i minst tre timmar, eller genom att använda tryckluft för medicinskt bruk (oljefri) längs kabeln och runt handtaget och käftarna.
9. Smörj tänglederna lätt med silikonsmörjmedel för medicinskt bruk. **Obs!** Lämplig smörjning av tången efter varje användning hjälper till att bibehålla instrumentets prestandaegenskaper.
10. Rulla ihop tången till minst 20 cm diameter och packa in den för sterilisering enligt rekommenderad praxis från AAMI.
11. Sterilisera instrumentet med användning av inställningsvärden för önskad steriliseringsmetod som visas i tabellerna.

CYKELPARAMETRAR FÖR ETYLENOXID

PARAMETER	INSTÄLLNINGSVÄRDE
Förvakuumtryck	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fuktighet	60 % RH
Fuktighetstid	20 minuter
Kammartemperatur	54,4 °C
Exponeringstryck	Ska fastställas ¹
Exponeringstid	2 timmar
Etylenoxidkoncentration	600 mg/l
Eftervakuum	3
Eftervakuumtryck	2,0 psia (0,14 bar)
Lufttvätt ²	5 minuter
Luftningstemperatur	54,4 °C
Luftningstid	12 timmar
Luftväxlingar under luftning	90 per timme

¹ Att beräknas av institutionen för att uppnå en etylenoxidkoncentration på 600 mg/l.

² Repetitiva vakuum från omgivande tryck på 0,94 bar under 5 minuter.

Obs! Laddning av etylenoxidsteriliseringskammaren bör inte överstiga 3 produkter per 10 liter av kammarutrymmet eller överstiga användbart kammarutrymme. Om skada på produkt upptäcks före sterilisering, ska produkten omedelbart tas ur bruk.

Obs! AAMI betyder Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

CYKELPARAMETRAR FÖR AUTOKLAV

PARAMETER	INSTÄLLNINGSVÄRDE
Typ av cykel	Förvakuum
Förvakuumtryck	2,5 psia (0,17 bar)
Exponeringstemperatur i kammaren	134 °C
Exponeringstryck i kammaren	41,8 psia (2,88 bar)
Exponeringstid	5 minuter

Obs! Laddning av autoklavkammaren bör inte överstiga 3 produkter per 10 liter av kammarutrymmet eller överstiga användbart kammarutrymme.

"Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers", *AAMI Technical Information Report*, No 12 - 1994.

"Sterilization, Part 1 - Good Hospital Practices", *AAMI Standards and Recommended Practices*, Volume 1.1 - 1995.

RxOnly



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



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