



18929/1013

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used to obtain endoscopic mucosal tissue biopsies and/or for foreign body retrieval.

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

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

Others include, but are not limited to: coagulopathy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

The endoscope should remain as straight as possible when inserting or withdrawing forceps.

Forceps cups must remain closed during introduction into, advancement through, and removal from endoscope. If cups are open, damage to forceps and/or endoscope may occur.

Gentle pressure must be used when operating handle of forceps. Excessive pressure will result in rigidity of the forceps, which may damage forceps and/or endoscope.

WARNING

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

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

PRODUCT INSPECTION

Beginning at the handle and moving toward the cups, uncoil the forceps making sure not to stretch the cable. Open and close the cups to verify smooth handle operation and appropriate cup action. Become familiar with the amount of handle movement required to operate the cups. If any irregularities are noted, do not use. **Note:** Exercising the handle while the forceps is coiled may result in damage to the performance characteristics of the forceps.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Endoscopically visualize area to be biopsied or object to be retrieved.
2. With cups closed, insert forceps into accessory channel. **Note:** Keep end of forceps extending from accessory channel straight at all times. Allowing forceps to hang from accessory channel may cause damage to forceps.
3. Advance forceps in short increments until it is endoscopically visualized exiting scope. **Note:** If resistance is met while advancing forceps, straighten endoscope tip slightly. Do not force forceps through endoscope. If endoscope has an accessory elevator, close elevator before advancing forceps. When resistance is met, open elevator to allow forceps to pass. Use elevator to position forceps.
4. Advance forceps to biopsy or retrieval site, then open cups and advance into tissue to be biopsied or object to be retrieved.
5. Using slight pressure on handle, close forceps around tissue or object. **Note:** It is not necessary to apply excessive pressure to cleanly excise tissue. **Caution:** If forceps fail to close, slowly pull cups against channel opening. Remove endoscope and forceps as a unit, then manually close cups and withdraw forceps from endoscope.
6. Maintain gentle handle pressure to keep cups closed and gently withdraw forceps from site. **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.
7. Continue to apply slight pressure on handle and withdraw forceps from channel. If retrieving a foreign body, gently withdraw forceps until object is against the tip of endoscope. Slowly withdraw endoscope while endoscopically monitoring foreign body. While withdrawing forceps from endoscope, wipe excess secretions from cable.
8. Prepare specimen for examination following institutional guidelines.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k endoskopickému odběru vzorků slizniční tkáně pro biopsii a/nebo k odstraňování cizích těles.

POZNÁMKY

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

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

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Toto zařízení smí používat pouze příslušně vyškolený zdravotnický personál.

KONTRAINDIKACE

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

Další kontraindikace zahrnují kromě jiného: koagulopatii.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krvácení nebo masivní 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 vytažování musí endoskop zůstat co nejpřímější.

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

Při manipulaci s rukojetí kleští je třeba používat mírný tlak. Nadměrný tlak způsobí tuhost kleští a může poškodit kleště a/nebo endoskop.

VAROVÁNÍ

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

Tento jednorázový bioptický forceps se smí používat výhradně k biopsii tkání, kde potenciální krvácení či masivní krvácení neohroží pacienta. Na místě musí být připravené prostředky ke zvládnutí potenciálního krvácení nebo masivního krvácení a pro management dýchacích cest.

PROHLÉDNUTÍ VÝROBKU

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

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. V zorném poli endoskopu zobrazte oblast, ve které se má provést biopsie, nebo předmět, který se má extrahovat.
2. Vložte kleště s uzavřenými čelistmi do akcesorního kanálu. **Poznámka:** Konec kleští, který vychází z akcesorního kanálu, udržujte vždy napřímený. Pokud necháte kleště z akcesorního kanálu viset, může dojít k jejich poškození.
3. Posunujte kleště po malých krocích, až je endoskopem vidět, že z něj vystoupily. **Poznámka:** Pokud při posouvání kleští narazíte na odpor, lehce narovnejte hrot endoskopu. Kleště neposouvajte přes endoskop násilím. Pokud má endoskop akcesorní můstek, zavřete můstek dříve, než začnete posouvat kleště. Narazíte-li na odpor, otevřete můstek, abyste umožnili průchod kleští. Můstek použijte k umístění kleští.
4. Posunujte kleště směrem k místu biopsie nebo k odstraňovanému předmětu, pak otevřete čelisti a umístěte je v tkáni anebo kolem předmětu, který má být odstraněn.
5. Jemným tlakem na rukojeť uzavřete kleště okolo tkáně nebo předmětu. **Poznámka:** K čisté excizi tkáně není třeba vyvíjet nadměrný tlak. **Pozor:** Pokud se forceps neuzavře, pomalu stáhněte čelisti směrem k otvoru kanálu. Vyměňte endoskop a forceps společně jako jednu jednotku, ručně uzavřete čelisti a vytáhněte forceps z endoskopu.
6. Udržujte lehký tlak na rukojeť, aby čelisti zůstaly uzavřené, a šetrně vytáhněte kleště z místa výkonu. **Poznámka:** Pokud je endoskop vybaven můstkem, před vytažením kleští můstek otevřete. Pokud při vytažování kleští narazíte na odpor, narovnejte hrot endoskopu. Při vytažování kleští nevyvíjejte nadměrný tlak, protože byste mohli poškodit kleště a/nebo endoskop.
7. Pokračujte v aplikaci lehkého tlaku na rukojeť a vytáhněte kleště z kanálu. Při extrakci cizího tělesa šetrně vytažujte kleště, až se předmět opře o hrot endoskopu. Pomalu vytažujte endoskop a zároveň endoskopem sledujte cizí těleso. Při vytažování kleští z endoskopu stírejte sekret z kabelu.
8. Připravte vzorek na vyšetření v souladu se směrnicemi platnými v daném zdravotnickém zařízení.

Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til at udføre endoskopiske slimhindebiopsier og/eller udtage fremmedlegemer.

BEMÆRKNINGER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

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

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, 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.

Brug af denne enhed er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

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

Yderligere kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til: koagulopati.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning eller hæmoragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjerterytmie eller hjerrestop.

FORHOLDSREGLER

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

Endoskopet skal forblive så lige som muligt, når tangen indføres eller trækkes tilbage.

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

Anvend let tryk ved betjening af tanghåndtaget. For stort tryk vil resultere i, at tangen bliver stiv, hvilket kan skade tangen og/eller endoskopet.

ADVARSEL

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

Denne biopsitang til engangsbrug må kun bruges til at bioptere væv, hvor mulig blødning eller hæmoragi ikke udgør en fare for patienten. Der skal foreligge passende planer for håndtering af eventuel blødning eller hæmoragi og passende luftvejshåndtering.

PRODUKTINSPEKTION

Rul tangen ud med start ved håndtaget og i retning mod kopperne, idet der udvises forsigtighed for at undgå at strække kablet. Åbn og luk kopperne for at verificere at håndtaget og kopperne fungerer hensigtsmæssigt. Bliv bekendt med hvor meget håndtagsbevægelse, der er påkrævet for at betjene kopperne. Anvendes ikke, hvis der bemærkes uregelmæssigheder.

Bemærk: Aktivisering af håndtaget, mens tangen er sammenrullet, kan resultere i beskadigelse af tangens funktionskarakteristika.

BRUGSANVISNING

1. Visualiser endoskopisk det område, der skal biopteres, eller det objekt, der skal udtages.
2. Før tangen ind i tilbehørskanalen med lukkede kopper. **Bemærk:** Hold den ende af tangen, der stikker ud af tilbehørskanalen, lige hele tiden. Hvis tangen får lov at hænge fra tilbehørskanalen, kan den blive beskadiget.
3. Fremfør tangen i korte skridt, indtil den er endoskopisk synlig og stikker ud af skopet. **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, skal denne lukkes, før tangen føres frem. Åbn elevatoren, når der mødes modstand, så tangen kan passere. Placer tangen ved brug af elevatoren.
4. Før tangen frem til det ønskede biopsi- eller udtagningssted, åbn derefter kopperne og før tangen ind i det væv, der skal biopteres, eller omkring det objekt, der skal udtages.
5. Luk tangen om vævet eller objektet med et let tryk på grebet. **Bemærk:** Det er ikke nødvendigt at anvende voldsomt tryk for at ekscidere vævet rent. **Forsigtig:** Træk langsomt kopperne mod kanalåbningen, hvis tangen ikke kan lukkes. Fjern endoskopet og tangen som en enhed, og luk dernæst kopperne manuelt og træk tangen ud af endoskopet.
6. Oprethold et forsigtigt tryk på grebet så kopperne holdes lukkede og træk forsigtigt tangen fra stedet. **Bemærk:** Hvis endoskopet har en elevator, skal den åbnes før udtrækning af tangen. Hvis der mærkes modstand under udtrækning af tangen, skal endoskopets spids rettes ud. Anvend ikke voldsom kraft ved fjernelse af tangen, da det kan beskadige tangen og/eller endoskopet.
7. Fortsæt med et let tryk på grebet og træk tangen ud af kanalen. Hvis fremmedlegemer udtages, trækkes tangen forsigtigt ud, indtil objektet er mod spidsen af endoskopet. Træk forsigtigt endoskopet ud, mens fremmedlegemet monitoreres endoskopisk. Tør sekreter af kablet, samtidig med at tangen trækkes ud af endoskopet.
8. Klargør prøven til undersøgelse iht. hospitalets retningslinjer.

Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor het endoscopisch bipteren van slijmvlies en/of het verwijderen van vreemde voorwerpen.

OPMERKINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

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.

Gebruik van dit instrument is beperkt tot opgeleide gezondheidszorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische procedure die moet worden uitgevoerd om toegang te krijgen tot de gewenste biopsieplaats of de plaats waar een vreemd voorwerp moet worden verwijderd.

Andere contra-indicaties zijn onder meer: coagulopathie.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties van endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer zonder beperking: perforatie, bloeding of hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoomis, hartstilstand.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit instrument.

De endoscoop dient zo gestrekt mogelijk te worden gehouden wanneer de tang wordt opgevoerd of teruggetrokken.

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

Er moet lichte druk worden gebruikt bij het bedienen van de handgreep van de tang. Door overmatige druk wordt de tang rigide, wat tot beschadiging van de tang en/of de endoscoop kan leiden.

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.

Deze voor eenmalig gebruik bestemde biopsieforceps dient uitsluitend te worden gebruikt bij bioptweefsel waarbij mogelijke bloeding of hemorragie geen gevaar zal leveren voor de patiënt.

Adequate procedures voor het beheer van een mogelijke bloeding of hemorragie en geschikte luchtwegbehandeling dienen opgesteld te zijn.

PRODUCTINSPECTIE

Ontrol de tang vanaf de handgreep naar de bek toe en rek de kabel daarbij niet uit. Open en sluit de bek om te verifiëren dat de handgreep soepel werkt en de bek goed functioneert.

Maak u vertrouwd met de mate waarin de handgreep moet bewegen om de bek te laten werken. Niet gebruiken indien er onregelmatigheden worden geconstateerd. **NB:** Het gebruik van de handgreep terwijl de tang opgerold is, kan de tang minder goed doen werken.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Breng het gebied dat gebiopteerd moet worden of waaruit het voorwerp moet worden verwijderd endoscopisch in beeld.
2. Breng de tang met gesloten bek in het werkkanaal in. **NB:** Houd het uiteinde van de tang dat uit het werkkanaal steekt te allen tijde recht. Indien de tang uit het werkkanaal hangt, kan de tang beschadigd raken.
3. Voer de tang met kleine stukjes tegelijk op totdat de tang endoscopisch zichtbaar uit de scoop treedt. **NB:** Maak de tip van de endoscoop iets recht als er weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de tang. Duw de tang niet met kracht door de endoscoop. Als de endoscoop een elevator op het werkkanaal heeft, sluit de elevator dan voordat de tang wordt opgevoerd. Wanneer weerstand wordt gevoeld, open de elevator dan om de tang te kunnen opvoeren. Gebruik de elevator om de tang te positioneren.
4. Voer de tang op tot de biopsieplaats of de plaats waar het vreemde voorwerp moet worden verwijderd, open de bek en voer de tang verder op in het te biopteren weefsel of om het te verwijderen voorwerp.
5. Sluit de tang rond het weefsel of het voorwerp door lichte druk op de handgreep uit te oefenen. **NB:** Het is niet nodig om overmatige druk toe te passen om het weefsel goed uit te snijden. **Let op:** Trek de bek langzaam tegen de kanaalopening aan indien de tang niet sluit. Verwijder de endoscoop en de tang als een geheel, sluit de bek vervolgens met de hand en trek de tang uit de endoscoop terug.
6. Handhaaf lichte druk om de bek gesloten te houden en trek de tang voorzichtig bij de plaats vandaan. **NB:** Als de endoscoop een elevator heeft, open deze dan alvorens de tang terug te trekken. Maak de tip van de endoscoop recht als er weerstand wordt gevoeld terwijl de tang wordt teruggetrokken. Pas geen overmatige kracht toe tijdens het verwijderen van de tang, anders kunnen de tang en/of de endoscoop beschadigd raken.
7. Blijf lichte druk op de handgreep uitoefenen en trek de tang uit het kanaal terug. Trek, als een vreemd lichaam wordt teruggehaald, de tang zachtjes terug totdat het voorwerp tegen de tip van de endoscoop ligt. Trek de endoscoop langzaam terug onder endoscopische observatie van het vreemde voorwerp. Veeg overtollige secretie van de kabel af terwijl u de tang uit de endoscoop terugtrekt.
8. Maak het monster gereed voor onderzoek volgens de richtlijnen van de instelling.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour obtenir des biopsies du tissu muqueux par voie endoscopique et/ou pour l'extraction de corps étrangers.

REMARQUES

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

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

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

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

Parmi d'autres contre-indications possibles, on citera : coagulopathie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie digestive, on citera :

perforation, saignement ou hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

MISES EN GARDE

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

L'endoscope doit rester aussi droit 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/ou l'endoscope peuvent être endommagés.

Exercer une légère pression lors de l'actionnement 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.

AVERTISSEMENT

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

Cette pince à biopsie à usage unique doit être utilisée seulement pour les biopsies tissulaires quand le risque de saignement ou d'hémorragie ne présente aucun danger pour le patient.

Des prévisions adéquates doivent être faites pour la prise en charge d'un saignement ou d'une hémorragie potentiels et la gestion appropriée des voies aériennes.

INSPECTION DU PRODUIT

Dérouler la pince en commençant par la poignée et en progressant vers les mors, en veillant à ne pas étirer le câble. Ouvrir et fermer les mors pour vérifier qu'ils fonctionnent sans brusquerie et qu'ils sont correctement activés. 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 lorsque la pince est enroulée risque d'endommager ses caractéristiques de performance.

MODE D'EMPLOI

- Visualiser sous endoscopie la région à biopsier ou l'objet à extraire.
- Les mors étant fermés, insérer la pince dans le canal opérateur de l'endoscope. **Remarque :** Toujours s'assurer que l'extrémité de la pince qui ressort du canal opérateur reste droite. Si la pince est suspendue au canal opérateur, elle risque d'être endommagée.
- Avancer la pince par courtes 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 doté d'un béquillage pour accessoires, replier celui-ci avant d'avancer la pince. En présence d'une résistance, déplier le béquillage pour permettre le passage de la pince. Utiliser le béquillage pour positionner la pince.
- Avancer la pince jusqu'au site de la biopsie ou de l'extraction, puis ouvrir les mors et les avancer 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 de l'objet. **Remarque :** Il n'est pas nécessaire d'exercer une pression importante pour obtenir une excision tissulaire nette. **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, puis fermer manuellement les mors et retirer la pince de l'endoscope.
- Maintenir une légère pression sur la poignée pour conserver les mors fermés et retirer délicatement la pince du site. **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.
- Continuer à appliquer une légère pression sur la poignée et retirer la pince du canal. Lors de l'extraction d'un corps étranger, tirer légèrement 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.
- Préparer l'échantillon à examiner selon les directives de l'établissement.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird für endoskopische Schleimhautgewebebiopsien und/oder die Entnahme von Fremdkörpern verwendet.

HINWEISE

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Zu weiteren Kontraindikationen zählen unter anderem Gerinnungsstörungen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören insbesondere: Perforation, Blutung bzw. Hämorrhagie, 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 bleiben.

Beim Einführen in das Endoskop, beim Vorschieben und beim Zurückziehen müssen die Zangenlöffel geschlossen bleiben. Bleiben die Löffel geöffnet, kann die Zange und/oder das Endoskop beschädigt werden.

Beim Betätigen des Zangengriffs ist leichter Druck auszuüben. Bei zu starkem Druck versteift die Zange, wodurch die Zange und/oder das Endoskop beschädigt werden kann.

WARNHINWEIS

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

Diese Einweg-Biopsiezange darf nur an solchen Stellen zur Gewebeentnahme verwendet werden, an denen bei einer möglichen Blutung bzw. Hämorrhagie keine Gefahr für den Patienten besteht.

Es müssen geeignete Protokolle für die Beherrschung einer möglichen Blutung bzw. Hämorrhagie sowie für ein angemessenes Atemwegsmanagement vorliegen.

ÜBERPRÜFUNG DES PRODUKTS

Die Zange ausgehend vom Griff auf die Löffel zu entrollen und dabei darauf achten, das Kabel nicht zu dehnen. Die Löffel öffnen und schließen, um das reibungslose Funktionieren des Griffs und die entsprechende Reaktion der Löffel zu überprüfen. Sich damit vertraut machen, wie stark der Griff bewegt werden muss, um die Löffel zu betätigen. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden. **Hinweis:** Wird der Griff bei aufgerollter Zange betätigt, kann dies die Leistungsmerkmale der Zange beeinträchtigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Das zu biopsierende Areal bzw. den zu entnehmenden Fremdkörper endoskopisch sichtbar machen.
- Die Zange mit geschlossenen Löffeln in den Arbeitskanal einführen. **Hinweis:** Das Ende der Zange, das aus dem Arbeitskanal herausragt, stets gerade halten. Hängt die Zange aus dem Arbeitskanal heraus, kann das Instrument beschädigt werden.
- Zange in kurzen Schüben vorwärts bewegen, bis sie endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Wenn beim Vorschieben der Zange Widerstand auftritt, die Spitze des Endoskops vorsichtig geraderichten. Die Zange nicht gewaltsam durch das Endoskop schieben. Falls das Endoskop einen Albarranhebel besitzt, diesen vor dem Vorschieben der Zange schließen. Stößt die Zange auf Widerstand, den Albarranhebel öffnen, um die Zange passieren zu lassen. Den Albarranhebel zur Positionierung der Zange verwenden.
- Die Zange zur Biopsie- bzw. Entnahmestelle vorschieben. Danach Löffel öffnen und in das Biopsiegewebe bzw. das zu entnehmende Objekt vorschieben.
- Leichten Druck auf den Griff ausüben, um die Zange um das Gewebe bzw. Objekt zu schließen. **Hinweis:** Es ist kein übermäßiger Druck erforderlich, um das Gewebe sauber herauszuschneiden. **Vorsicht:** Falls sich die Zange nicht schließen lässt, die Löffel langsam gegen die Kanalöffnung ziehen. Das Endoskop und die Zange zusammen entfernen, dann die Löffel manuell schließen und die Zange aus dem Endoskop ziehen.
- Leichten Druck auf den Griff beibehalten, um die Löffel geschlossen zu halten, und die Zange behutsam von der Eingriffsstelle zurückziehen. **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 sonst die Zange und/oder das Endoskop beschädigt werden kann.
- Weiterhin leichten Druck auf den Griff ausüben und die Zange aus dem Kanal herausziehen. 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.
- Die Probe gemäß Klinikrichtlinien zur weiteren Untersuchung vorbereiten.

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για τη λήψη ενδοσκοπικών βιοψιών βλεννογόνου ιστού ή/και για αφαίρεση ξένου σώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

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.

Η χρήση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες της υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Επιπλέον αντενδείξεις περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τις εξής: διαταραχή της ηλεκτρικότητας του αίματος.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που συσχετίζονται με τη γαστροσκόπηση και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: διάτρηση, μικρού ή μεγάλου βαθμού αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετό, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακωχή.

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 παραμείνουν 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 ή/και στο ενδοσκόπιο.

Πρέπει να χρησιμοποιείται απαλή πίεση κατά το χειρισμό της λαβής της λαβίδας. Η άσκηση υπερβολικής πίεσης θα έχει ως αποτέλεσμα την ακαμψία της λαβίδας, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη λαβίδα ή/και στο ενδοσκόπιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Αυτή η λαβίδα βιοψίας μίας χρήσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται για βιοψίες ιστών μόνο σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ενδεχόμενη αιμορραγία, μικρού ή μεγάλου βαθμού, δεν θα ενέχει κίνδυνο για τους ασθενείς. Θα πρέπει να υπάρχουν επαρκή σχέδια αντιμετώπισης πιθανής αιμορραγίας, μικρού ή μεγάλου βαθμού, καθώς και κατάλληλης αντιμετώπισης των αεραγωγών.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ξεκινώντας από τη λαβή και προχωρώντας προς τις σικύες, ξετυλίξτε τη λαβίδα φροντίζοντας να μην τεντώσετε το καλώδιο. Ανοίξτε και κλείστε τις σικύες, έτσι ώστε να επαληθεύσετε την ομαλή λειτουργία της λαβίδας και την κατάλληλη ενέργεια της σικύας. Εξοικειωθείτε με το μέγεθος της κίνησης της λαβίδας που απαιτείται για το χειρισμό των σικύων. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ανωμαλία, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. **Σημείωση:** Ο χειρισμός της λαβίδας ενώ η λαβίδα είναι συσπειρωμένη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στα χαρακτηριστικά απόδοσης της λαβίδας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Απεικονίστε ενδοσκοπικά την περιοχή που θα υποβληθεί σε βιοψία ή το αντικείμενο που θα ανακτηθεί.
- Με τις σικύες κλειστές, εισαγάγετε τη λαβίδα στο κανάλι εργασίας. **Σημείωση:** Διατηρείτε συνεχώς ευθύ το άκρο της λαβίδας που προβάλλει από το κανάλι εργασίας. Εάν αφήσετε τη λαβίδα να αιωρείται από το κανάλι εργασίας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη λαβίδα.
- Πρωθήστε τη λαβίδα με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση της λαβίδας, ευθείαστε το άκρο του ενδοσκοπίου ελαφρά. Μην ωθείτε με δύναμη τη λαβίδα μέσω του ενδοσκοπίου. Εάν το ενδοσκόπιο φέρει αναβολέα εργασίας, κλείστε τον αναβολέα πριν προωθήσετε τη λαβίδα. Όταν συναντήσετε αντίσταση, ανοίξτε τον αναβολέα για να επιτραπεί στη λαβίδα να περάσει. Χρησιμοποιήστε τον αναβολέα για την τοποθέτηση της λαβίδας.
- Πρωθήστε τη λαβίδα ως τη θέση βιοψίας ή ανάκτησης και στη συνέχεια ανοίξτε τις σικύες και προωθήστε μέσα στον ιστό από τον οποίο θα λάβετε βιοψία, ή γύρω από το αντικείμενο που θα αφαιρεθεί.
- Με χρήση ελαφριάς πίεσης στη λαβή, κλείστε τη λαβίδα γύρω από τον ιστό ή το αντικείμενο. **Σημείωση:** Δεν είναι απαραίτητο να εφαρμόσετε υπερβολική πίεση για την πλήρη εκτομή του ιστού. **Προσοχή:** Εάν η λαβίδα δεν κλείνει, τραβήξτε αργά τις σικύες πάνω στο άνοιγμα του καναλιού. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και τη λαβίδα ως μονάδα, κατόπιν κλείστε χειροκίνητα τις σικύες και αποσύρετε τη λαβίδα από το ενδοσκόπιο.
- Διατηρήστε απαλή πίεση στη λαβή για να κρατήσετε τις σικύες κλειστές και αποσύρετε απαλά τη λαβίδα από τη θέση της βιοψίας. **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 κατά την αφαίρεση της λαβίδας, διότι ενδέχεται να συμβεί ζημιά στη λαβίδα ή/και στο ενδοσκόπιο.

- Συνεχίστε να εφαρμόζετε ελαφρά πίεση στη λαβή και αποσύρετε τη λαβίδα από το κανάλι. Εάν ανακατάτε 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.
- Παρασκευάστε το δείγμα για εξέταση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz endoszkópos nyálkahártya-biopszia nyelésére és/vagy idegentest-eltávolításra szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszerű használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újraszterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtávitelhez vezethet.

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 csomókra, görbületekre, 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 hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi dolgozó használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Ugyanazok, mint a kívánt biopsziahely vagy eltávolítási hely eléréséhez elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozóak.

További ellenjavallatok többek között, de nem kizárólagosan: coagulopathia.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópiával kapcsolatos komplikációk többek között: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegeállás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

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

A csipesztányérokat zárva kell tartani az endoszkópba történő bevezetésekor, az azon való áthaladásakor, illetve az endoszkópból való eltávolításakor. Ha a tányérok nyitott helyzetben vannak, a csipesz és/vagy az endoszkóp károsodhat.

A csipesz fogantyújának működtetésekor enyhe nyomást kell alkalmazni. A túlzott nyomás a csipesz merevségét eredményezi, amely megkárosíthatja a csipeszt és/vagy az endoszkópot.

FIGYELMEZTETÉS

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

Ez az egyszer használatos biopsziás csipesz csak olyan helyen alkalmazandó szövetbiopsziához, ahol a vérzés nem jelent veszélyt a beteg számára. A lehetséges vérzés kezelésére, valamint a légút kielégítő biztosítására megfelelő terveknek kell késznletben állniuk.

TERMÉKVIZSGÁLAT

Tekerje szét a csipeszt a markolatnál kezdve és a tányérok felé haladva, ügyelve arra, hogy ne feszítse a kábelt. Nyissa ki, majd zárja vissza a tányérokat, hogy ellenőrizze a markolat zavarmentes üzemelését és a tányérok megfelelő működését. Gyakorolja, hogy a markolat milyen mértékű mozgása szükséges a tányérok működtetéséhez. Ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. **Megjegyzés:** A markolatnak a csipesz felcsavart állapotában való működtetése károsíthatja a csipesz teljesítmény-jellemzőit.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Endoszkóposan jelenítse meg a biopszia területét, vagy az eltávolítandó tárgyat.
- Zárt tányérokkal helyezze be a csipeszt az endoszkóp munkacsatornájába. **Megjegyzés:** A csipesz munkacsatornából kinyúló végét mindig tartsa egyenesen. Ha engedi a csipeszt kilógni a munkacsatornából, ez megkárosíthatja a csipeszt.
- Kis lépésenként tolja előre a csipeszt mindaddig, amíg az endoszkópban láthatóvá nem válik a szkópból kilépő eszköz. **Megjegyzés:** Ha a csipesz előretolása során ellenállást tapasztal, kissé egyenesítse ki az endoszkóp végét. A csipeszt ne erőltesse át az endoszkópon. Ha az endoszkóp segédemelővel van ellátva, a csipesz előretolását megelőzően zárja le az emelőt. Ha ellenállást tapasztal, nyissa ki az emelőt, hogy a csipesz tovább tudjon haladni. Az emelő segítségével pozicionálja a csipeszt.
- Tolja előre a csipeszt a biopsziahelyre vagy az eltávolítási helyre, majd nyissa szét a tányérokat és tolja előre a biopszia célszövetébe, vagy az eltávolítandó tárgyba.
- Enyhe nyomást gyakorolva a fogóra, zárja a tányérokat a szövet vagy a tárgy körül. **Megjegyzés:** Nem szükséges túlzott nyomást alkalmazni ahhoz, hogy a szövetdarabot éles határokkal vágja ki. **Vigyázat:** Ha nem sikerül a csipeszt zárni, lassan húzza a tányérokat a csatorna nyílása felé. Vegye ki az endoszkópot és a csipeszt egy egységként, majd manuálisan zárja a tányérokat és húzza ki a csipeszt az endoszkópból.
- Tartson fenn enyhe nyomást a fogókon, hogy zárva tartsa a tányérokat, majd óvatosan húzza vissza a csipeszt a helyről. **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.
- Továbbra is enyhe nyomást alkalmazva a fogókra, 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 kábelről.
- Készítse elő a mintát vizsgálatra, az intézmény irányelveit követve.

Az eljárás végeztével a biológiaiilag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per il prelievo endoscopico di campioni biotipici di tessuto mucoso e/o per il recupero di corpi estranei.

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

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.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

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

Ulteriori controindicazioni includono, senza limitazioni, la coagulopatia.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, senza limitazioni: perforazione, sanguinamento o 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.

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

AVVERTENZA

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

Questa pinza biotipa monouso deve essere utilizzata esclusivamente per prelevare tessuto nelle situazioni in cui il possibile sanguinamento o emorragia non presentino un pericolo per i pazienti. Devono essere messi in atto programmi adeguati per la gestione del sanguinamento o dell'emorragia potenziali e per la gestione adeguata delle vie respiratorie.

ESAME DEL PRODOTTO

Partendo dall'impugnatura e procedendo verso le coppette, svolgere la pinza facendo attenzione a non stritare il cavo. Aprire e chiudere le coppette per verificare che l'impugnatura e le coppette funzionino correttamente e senza impedimenti. 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 mentre la pinza è arrotondata può compromettere le prestazioni della pinza.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Visualizzare endoscopicamente l'area presso la quale effettuare la biopsia o l'oggetto da recuperare.
- Con le coppette chiuse, inserire la pinza nel canale operativo dell'endoscopio. **Nota** - Tenere sempre dritta l'estremità della pinza che sporge dal canale operativo dell'endoscopio. Consentendo alla pinza di pendere dal canale operativo, si rischia di danneggiarla.
- Fare avanzare la pinza, in piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente 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 un elevatore accessorio, esso va chiuso prima di fare avanzare la pinza. Quando si percepisce resistenza, aprire l'elevatore per consentire il passaggio della pinza. Usare l'elevatore per posizionare la pinza.
- 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.
- Applicando una leggera pressione sull'impugnatura, chiudere la pinza attorno al tessuto o all'oggetto. **Nota** - Non è necessario applicare una pressione eccessiva per recidere di netto il tessuto. **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, quindi chiudere manualmente le coppette e sfilare la pinza dall'endoscopio.
- Mantenere una delicata pressione sull'impugnatura per tenere chiuse le coppette e ritirare delicatamente la pinza dal sito. **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.
- Continuare ad applicare una leggera pressione sull'impugnatura ed estrarre la pinza dal canale operativo dell'endoscopio. 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.
- Preparare il campione per l'esame microscopico in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å utføre endoskopiske slimhinnebiopsier og/eller uthenting av fremmedlegemer.

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på ny bearbeiding, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

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 hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

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

Andre kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: koagulopati.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner ved gastrointestinal endoskopi, inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjon, blødning eller hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjerterytmie eller hjertestans.

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/eller 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.

ADVARSEL

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

Denne biopsitangen til engangsbruk må kun brukes til å bioptere vev hvor mulig blødning eller hemoragi ikke utgjør en fare for pasienten. Tilstrekkelige planer må foreligge for håndtering av eventuell blødning eller hemoragi og egnet luftveishåndtering.

INSPEKSJON AV PRODUKTET

Kveil ut tangen ved å starte ved håndtaket og arbeid deg mot koppene, og pass på at kabelen ikke strekkes. Åpne og lukk koppene for å bekrefte at håndtaket og koppene fungerer hensiktsmessig. Gjør deg kjent med hvor mye håndtaksbevegelse er påkrevd for å betjene koppene. Dersom det merkes evt. uregelmessigheter, skal anordningen ikke brukes. **Merknad:** Håndtaksøvelser mens tangen er kveilet opp kan føre til at tangens ytelseegenskaper skades.

BRUKSANVISNING

1. Visualiser endoskopisk det området hvor biopsien skal utføres eller objektet skal hentes ut.
2. Før tangen inn i arbeidskanalen med lukkede kopper. **Merknad:** Den enden av tangen som stikker ut av arbeidskanalen må alltid holdes rett. Hvis tangen får henge fra arbeidskanalen kan dette skade tangen.
3. Før tangen fremover i korte trinn til man kan visualisere endoskopisk at den kommer ut av skopet. **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 arbeidselevator, må elevatoren lukkes før tangen fremføres. Når man møter motstand åpnes elevatoren for å la tangen passere. Bruk elevatoren til å plassere tangen.
4. Før tangen til ønsket biopsi- eller uthentingssted, åpne deretter koppene og før tangen inn i det vevet som skal bipteres eller der hvor objektet skal hentes ut.
5. Lukk tangen rundt vevet eller objektet med et lett trykk på håndtaket. **Merknad:** Det er ikke nødvendig å bruke overdrevent trykk for å skjære ut vev. **Forsiktig:** Trekk tangkoppene langsomt mot kanalens åpning hvis tangen ikke kan lukkes. Fjern endoskopet og tangen som en enhet, lukk koppene manuelt og trekk tangen ut av endoskopet.
6. Oppretthold et forsiktig trykk på håndtaket for å holde koppene lukket og trekk tangen forsiktig tilbake fra stedet. **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.
7. Fortsett å trykke lett på håndtaket og trekk tangen 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 overflødige sekresjoner fra kabelen samtidig som tangen trekkes ut av endoskopet.
8. Preparer prøven for undersøkelse i henhold til sykehusets retningslinjer.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest stosowane do endoskopowych biopsji błony śluzowej i/lub wydobywania ciał obcych.

UWAGI

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

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Do dodatkowych przeciwwskazań należą, m.in.: koagulopatia.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwawienie lub 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 wycofywania kleszczyków.

Miseczki kleszczyków podczas wprowadzania do endoskopu, przesuwania przez endoskop i usuwania z niego muszą pozostać zamknięte. Jeżeli miseczki są otwarte, może wystąpić uszkodzenie kleszczyków i/lub endoskopu.

Podczas posługiwania się uchwytem kleszczyków należy stosować delikatny nacisk. Nadmierny nacisk spowoduje usztywnienie kleszczyków, co może uszkodzić kleszczyki i/lub endoskop.

OSTRZEŻENIE

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

Te jednorazowe kleszczyki biopsyjne należy stosować do tkanek poddawanych biopsji wyłącznie w przypadku, gdy ewentualne krwawienie lub krwotok nie będzie stanowić zagrożenia dla pacjenta. Należy wdrożyć odpowiednie zabezpieczenia na wypadek krwawienia lub krwotoku oraz stosować właściwe metody zapewnienia drożności i funkcjonowania dróg oddechowych.

SPRAWDZENIE PRODUKTU

Rozwinąć kleszczyki, zaczynając od uchwytu i przechodząc do części chwytnych, uważając, aby nie naciągać kabla. Otworzyć i zamknąć części chwytne, aby zweryfikować płynną pracę uchwytu i odpowiednie działanie miseczek. Zapoznać się z wielkością ruchu uchwytu konieczną do sterowania częściami chwytnymi. Nie używać, jeśli wystąpią jakiekolwiek nieprawidłowości.

Uwaga: Uruchamianie uchwytu, podczas gdy kleszczyki są zwinięte może spowodować uszkodzenie kleszczyków.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Uwidocznić endoskopowo obszar biopsji lub obiekt do wydobycia.
2. Wprowadzić kleszczyki z zamkniętymi miseczkami do kanału roboczego. **Uwaga:** Trzymać koniec kleszczyków, wystający z kanału roboczego, cały czas prosto. Dopuszczenie, aby kleszczyki zwiisały z kanału roboczego może spowodować uszkodzenie kleszczyków.
3. Wsuwać kleszczyki krótkimi odcinkami do momentu, gdy będzie widoczne ich wyjście 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 posiada elewator kanału roboczego, zamknąć elewator przed wsunięciem kleszczyków. W przypadku napotkania oporu, otworzyć elewator, aby umożliwić przesunięcie kleszczyków. Zastosować elewator do ustawienia kleszczyków.
4. Wsunąć kleszczyki do miejsca biopsji lub wydobycia, następnie otworzyć miseczki i zbliżyć je do tkanki poddawanej biopsji lub do obiektu, który ma zostać wydobyty.
5. Stosując niewielki nacisk na uchwyt, zamknąć kleszczyki wokół tkanki lub obiektu. **Uwaga:** Równe wycięcie tkanki nie wymaga stosowania nadmiernego nacisku na uchwyt kleszczyków. **Przestroga:** Jeżeli nie można zamknąć kleszczyków, powoli podciągnąć miseczki do otworu kanału. Wyjąć endoskop i kleszczyki jednocześnie, następnie ręcznie zamknąć miseczki i wyjąć kleszczyki z endoskopu.
6. Utrzymać delikatny nacisk na uchwyt, aby miseczki pozostały zamknięte i delikatnie wycofać kleszczyki z pola. **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.
7. Kontynuować stosowanie niewielkiego ucisku na uchwyt i wycofać kleszczyki z kanału. W przypadku wydobywania ciała obcego delikatnie wycofać kleszczyki do momentu oparcia obiektu o końcówkę endoskopu. Powoli wycofywać endoskop, obserwując jednocześnie endoskopowo ciało obce. Podczas wycofywania kleszczyków z endoskopu zetrzeć nadmiar wydzielin z kabla.
8. Przygotować próbkę do badania, postępując według zasad obowiązujących w placówce.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para obtenção de biópsias de tecido da camada mucosa e/ou recuperação de corpos estranhos por via endoscópica.

NOTAS

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

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

Outras contra-indicações incluem, entre outras, a coagulopatia.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, sangramento ou 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 tão direito quanto possível durante a inserção ou remoção da pinça.

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

Ao operar o punho da pinça deve aplicar-se apenas uma ligeira pressão. Uma pressão excessiva resultará numa maior rigidez da pinça, que poderá danificar a pinça e/ou o endoscópio.

ADVERTÊNCIA

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

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

INSPECÇÃO DO PRODUTO

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 acção das pontas é adequada. Familiarize-se com a quantidade de movimento do punho necessário para operar as pontas da pinça. Se notar alguma irregularidade, não utilize. **Observação:** O manuseamento do punho enquanto a pinça estiver enrolada pode resultar em danos nas características de desempenho da pinça.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Visualize por endoscopia a área a ser biopsada ou o objecto a ser recuperado.
2. Com as pontas fechadas, introduza a pinça dentro do canal acessório. **Observação:** Mantenha a extremidade da pinça que sai do canal acessório sempre direita. Se deixar a pinça pendurada a partir do canal acessório poderá danificá-la.
3. Avance a pinça, pouco a pouco, até a visualizar, por via endoscópica, 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 de acessórios, feche-o antes de avançar a pinça. Quando sentir resistência, abra o elevador para permitir a passagem da pinça. Utilize o elevador para posicionar a pinça.
4. Avance a pinça até ao local de biópsia ou de recuperação e, em seguida, abra as pontas e avance para o tecido que pretende biopsar ou para o objecto a recuperar.
5. Aplicando uma ligeira pressão no punho, feche a pinça em redor do tecido ou objecto. **Observação:** Não é necessário aplicar uma pressão excessiva para excisar eficazmente o tecido. **Atenção:** Se não conseguir fechar a pinça, puxe as pontas devagar de encontro à abertura do canal. Retire o endoscópio e a pinça como um conjunto, depois feche as pontas manualmente e retire a pinça do endoscópio.

- Mantenha uma ligeira pressão no punho, de forma a manter as pontas fechadas, e retire com cuidado a pinça do local. **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.
- Continue a aplicar uma ligeira pressão sobre o punho e retire a pinça do canal. Caso esteja a recuperar um corpo estranho, retire a pinça com cuidado até o objecto ficar encostado à 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.
- Prepare a amostra para exame segundo as normas da instituição.

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

NOTAS

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

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario realizado para obtener acceso al lugar de la biopsia o la extracción deseado.

Otras incluyen, entre otras: coagulopatía.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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 permanecer 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.

ADVERTENCIA

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

Estas pinzas de biopsia para un solo uso deben utilizarse únicamente para biopsiar tejido en los casos en los que un posible sangrado o hemorragia no supongan un riesgo para el paciente. Se debe contar con una planificación adecuada para el tratamiento de posibles hemorragias y para el control adecuado de la vía aérea.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Desenrole las pinzas comenzando por el mango y avanzando hacia las cazoletas, teniendo cuidado de 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 el grado de movimiento del mango necesario para accionar las cazoletas. Si se notan irregularidades, no utilice el producto. **Nota:** Si se acciona el mango mientras las pinzas están enrolladas, se puede reducir el rendimiento de las pinzas.

INSTRUCCIONES DE USO

- Visualice endoscópicamente la zona de la que se va a extraer la biopsia o el objeto.
- Con las cazoletas cerradas, introduzca las pinzas en el canal de accesorios. **Nota:** Mantenga recto en todo momento el extremo de las pinzas que sale por el canal de accesorios. Si se permite que las pinzas queden colgando del canal de accesorios, las pinzas pueden resultar dañadas.
- Haga avanzar las pinzas poco a poco hasta que se visualicen endoscópicamente 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, ciérrelo antes de hacer avanzar las pinzas. Cuando sienta resistencia, abra el elevador para permitir el paso de las pinzas. Utilice el elevador para colocar las pinzas.
- Haga avanzar las pinzas hasta el lugar de la biopsia o la extracción, abra las cazoletas y haga avanzar el dispositivo en el interior del tejido del que se quiera extraer la biopsia o el objeto.
- Cierre las pinzas alrededor del tejido o del objeto presionando ligeramente el mango. **Nota:** No es necesario aplicar demasiada presión para extirpar limpiamente tejido. **Aviso:** Si las pinzas no se cierran, tire lentamente de las cazoletas contra la abertura del canal. Extraiga conjuntamente el endoscopio y las pinzas, y, a continuación, cierre manualmente las cazoletas y retire las pinzas del endoscopio.
- Mantenga una suave presión sobre el mango para mantener las cazoletas cerradas y retire con cuidado las pinzas del lugar. **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.
- Siga aplicando una ligera presión sobre el mango y extraiga 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.
- Prepare la muestra para examinarla según las pautas del centro.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för att erhålla endoskopiska slemhinnevävnadsbiopsier och/eller för hämtning av främmande föremål.

ANMÄRKNINGAR

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

Använd inte denna anordning 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.

Denna anordning får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

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

Ytterligare kontraindikationer omfattar, men begränsas inte till: koagulopati.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning eller hemoragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmi eller -stillestånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Endoskopet måste hållas 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/eller 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.

VARNING

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

Denna biopsitång för engångsbruk får användas endast för biopsi av vävnad där möjlig blödning eller hemoragi inte utgör någon fara för patienten. Tillräckliga planer för hantering av potentiell blödning eller hemoragi och lämplig luftvägshantering ska finnas på plats.

PRODUKTKONTROLL

Rulla ut tången med början från handtaget och ut mot käftarna. Var försiktig så att kabeln inte spänns. Öppna och stäng käftarna för att bekräfta friktionsfri handtags- och 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 manipuleras medan tången är ihoprullad kan det resultera i att tången skadas.

BRUKSANVISNING

- Visualisera endoskopiskt det område som ska biopsieras eller det föremål som ska hämtas.
- För in tången i endoskopets arbetskanal med käftarna stängda. **Obs!** Den ände av tången som sticker ut ur arbetskanalen ska alltid hållas rak. Att låta tången hänga fritt från arbetskanalen kan skada tången.
- För fram tången i korta steg tills du endoskopiskt kan se att den lämnar skopet. **Obs!** Om motstånd uppstår när tången förs fram ska endoskopets spets rätas ut något. Forcera inte tången genom endoskopet. Om endoskopet har en arbetsbrygga ska den stängas innan tången förs fram. När motstånd uppstår ska bryggan öppnas så att tången kan passera. Använd bryggan för att placera tången.
- För fram tången till biopsi- eller hämtningsstället, öppna sedan käftarna och för in dem i vävnaden som ska biopsieras eller föremålet som ska hämtas.
- Tryck lätt på handtaget för att stänga tången runt vävnaden eller föremålet. **Obs!** Det är inte nödvändigt att använda överdrivet tryck för att skära ut vävnaden exakt. **Var försiktig:** Om tången inte stängs ska käftarna långsamt dras mot kanalens öppning. Avlägsna endoskopet och tången som en enhet, och stäng sedan manuellt käftarna och dra tillbaka tången från endoskopet.
- Tryck lätt på handtaget så att käftarna hålls stängda och dra försiktigt ut tången från området. **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.
- Fortsätt att trycka ned handtaget lätt och dra ut tången ur kanalen. Om ett främmande föremål hämtas ska tången dras tillbaka försiktigt tills föremålet 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.
- Förbered provet för undersökning i enlighet med institutionens riktlinjer.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.



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

© 2013 Cook Medical



RxOnly

STERILE	E0
----------------	-----------

EC	REP
-----------	------------

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