

EN

Reusable Hot Biopsy Forceps

CS

Bioptické elektrokoagulační kleště k opakovanému použití

DA

Varm biopsitang til genanvendelse

NL

Herbruikbare hete biopsieforceps

FR

Pince à biopsie chauffante réutilisable

DE

Mehrweg-Hot-Biopsy-Zange

EL

Επαναχρησιμοποιήσιμη λαβίδα θερμής βιοψίας

HU

Többször használatos forró biopsziás fogó

IT

Pinza bioptica a caldo riutilizzabile

NO

Varm biopsitang til gjenbruk

PL

Kleszczyki wielorazowego użytku do biopsji elektrokoagulacyjnej

PT

Pinça de biopsia electrocirúrgica des cartável

ES

Pinzas de biopsia caliente reutilizables

SV

Återanvändbar tång för värmebiopsi



18963/1013

ENGLISH

INTENDED USE

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

NOTES

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.

We recommend this device be sterilized prior to first use following set points included in these instructions. Prior to each subsequent use, device should be cleaned and sterilized following cleaning and sterilization instructions provided in this booklet.

CONTRAINDICATIONS

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Additional complications that can occur with endoscopic mucosal biopsy or polypectomy include, but are not limited to: transmural burns, thermal injury to the patient, explosion.

PRECAUTIONS

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

Endoscope must 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 endoscope may occur.

Exercising handle while forceps is coiled may result in damage to forceps.

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

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

Reusability of a device depends, in large part, upon care of device by user. Factors involved in prolonging life of this 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, avoiding use of excessive force, thorough cleaning following instructions included in this booklet.

This device should never be coiled in less than an 8 inch (20 cm) diameter. (See fig. 1)

WARNING

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

PRODUCT INSPECTION

1. Uncoil forceps, open and close cups, verifying smooth handle operation and cup action.
2. With electrosurgical unit off, prepare equipment. Securely connect active cord to handle and electrosurgical unit.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Endoscopically visualize area to be biopsied or polyp to be removed.
2. With cups closed, insert forceps into accessory channel of endoscope.
3. Advance forceps in 1-2 cm increments until it is visualized exiting endoscope. **Note:** Keep end of forceps that is extending from accessory channel straight at all times. Allowing forceps to hang from accessory channel may cause damage to device.
4. Advance forceps to desired biopsy site or polyp, then open cups and advance into tissue to be biopsied or polyp to be removed.
5. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions for settings, verify desired settings and activate electrosurgical unit. **Note:** Maximum rated input voltage for this device is 2.25 kVp-p.
6. Using slight pressure on handle, close forceps around tissue or polyp. Isolate tissue by gently pulling away from mucosal wall. **Caution:** When applying current, ensure metal tip of forceps does not come in contact with endoscope. Contact of forceps tip with endoscope may result in grounding, injury to patient and/or operator, as well as damage to endoscope and/or forceps.
7. Maintain gentle handle pressure to keep cups closed and gently withdraw forceps from site.
8. Continue to apply slight pressure on handle and withdraw forceps from channel. While withdrawing forceps from endoscope, wipe excess secretions from cable.
9. Prepare specimen for examination per institutional guidelines.
10. Upon completion of procedure, turn electrosurgical unit off and disconnect active cord from handle.
11. Wipe active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping tightly may damage device.

CLEANING INSTRUCTIONS

Please follow carefully to ensure proper reusability of this device.

Note: Cleaning must begin **immediately** after use of forceps. Allowing blood, feces or other body matter to dry on instrument will cause sticking of mechanism and eventual destruction of device. Device should be wiped clean of visible soil at point of use. If forceps cannot be cleaned immediately after use, they should be rinsed thoroughly with clean, running water, then **coiled loosely** and placed in a tray of warm water until they can be cleaned. Never allow dirty forceps to dry before cleaning. Wear rubber gloves to protect from infection or skin damage.

1. Rinse forceps thoroughly with clean, running water.
2. Fill an ultrasonic bath with warm water and enzymatic cleaner that has been mixed according to enzymatic cleaner manufacturer's instructions.
3. Draw detergent mixture into a clean plastic syringe and flush internal diameter of device through flush port. If internal diameter is blocked with debris, allow device to soak until debris is cleared.
4. Immerse forceps, cups first, into ultrasonic bath.
5. Ultrasonically clean device at 100 +/- 5°F (38 +/- 3°C) for not less than 10 minutes.
6. Draw detergent mixture into a clean plastic syringe and flush internal diameter of device through flush port again.
7. Test functionality of device by opening and closing forceps several times. If jaws respond smoothly and effortlessly and jaw mechanism is visually clean, proceed with step #8. If not, tip mechanism must be cleaned thoroughly using a nylon bristle brush until visible soils are removed and jaws are functional. (See fig. 2) Repeat ultrasonic cleaning, exercising jaws in cleaner until mechanism works efficiently. **Caution:** If forceps are not adequately cleaned, operation may be restrained and any subsequent disinfection or sterilization process may not achieve desired results.
8. Rinse both internal diameter of device and outer surface thoroughly with generous amounts of clean, running water, then dry. (See fig. 3) **Note:** After each procedure, forceps must be sterilized.
9. Flush internal diameter through flush port and rinse device in 70% ethyl alcohol to facilitate drying of inner drive cable.
10. Gently wipe external portions of forceps 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.
11. Lightly lubricate forceps hinges with medical grade silicone lubricant. (See fig. 4) **Note:** Proper lubrication of forceps after each use will help maintain performance characteristics of device.
12. Package device for sterilization following AAMI recommended practices.
13. Sterilize device using set points shown in table below.

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 space or exceed usable chamber space.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá endoskopicky za použití monopolárního elektrochirurgického proudu k získání bioptických vzorků sliznic trávicího traktu a k odstraňování široce přisedlých polypů.

POZNÁMKY

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, chráňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Před prvním použitím tohoto zařízení jej doporučujeme sterilizovat při hodnotách nastavených tak, jak je popsáno v tomto návodu. Před každým následujícím použitím se má zařízení vyčistit a sterilizovat dle pokynů pro čištění a sterilizaci uvedených v této příručce.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro primární endoskopický výkon prováděný spojení s přístupem na požadované místo biopsie nebo polypektomie.

Ke kontraindikacím biopsie sliznic trávicího traktu a polypektomie kromě jiného patří: koagulopatie a nedostatečně připravené střevo.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi další komplikace, ke kterým může dojít v souvislosti s endoskopickou biopsií sliznic nebo s polypektomií, mimo jiné patří: propálení stěny, tepelné poranění pacienta, exploze.

UPOZORNĚNÍ

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

Při vkládání a vytahování kleští 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.

Pohyb rukojeti při svinutých kleštích může způsobit poškození kleští.

Biopsie sliznic a polypektomie se musí provádět za vizuální endoskopické kontroly.

Před použitím tohoto zařízení postupujte v souladu s doporučeními výrobce elektrochirurgické jednotky a zajistěte bezpečnost pacienta správným umístěním a použitím neutrální elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla během výkonu zachována správná dráha proudu od neutrální elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

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 postupných krocích, udržování rukojeti ve srovnané poloze s akcesorním kanálem endoskopu, opatrné vyjímání zařízení z kanálu, eliminace uzlů a/nebo smyček na kabelu, eliminace použití nadměrné síly, důkladné čištění podle pokynů uvedených v této příručce.

Toto zařízení se nikdy nesmí svinovat na průměr menší než 20 cm. (Viz obr. 1)

VAROVÁNÍ

Pokud není tkáň, ze které se odebírá vzorek nebo resekuje polyp, izolována odtažením od slizniční stěny, může dojít k fulguraci a/nebo perforaci normální sliznice.

KONTROLA VÝROBKU

1. Rozviňte kleště, otevřete a zavřete čelisti a ověřte hladkou a správnou funkci rukojeti a čelistí.
2. Připravte zařízení za vypnuté elektrochirurgické jednotky. Pevně připojte aktivní vodič k rukojeti a k elektrochirurgické jednotce.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Endoskopicky prohlédněte oblast, kde se bude provádět biopsie nebo polypektomie.
2. Vložte kleště s uzavřenými čelistmi do akcesorního kanálu endoskopu.
3. Posunujte kleště vpřed po vzdálenostech 1-2 cm, až je vidět, že vychází z endoskopu.
Poznámka: Konec kleští, které vychází z akcesorního kanálu, udržujte vždy napřímený. Pokud necháte kleště z akcesorního kanálu viset, může dojít k poškození zařízení.
4. Posuňte kleště do požadovaného místa biopsie nebo k polypu, pak otevřete čelisti a zasuňte je do tkáně, ve které se bude provádět biopsie nebo polypektomie.
5. Podle pokynů výrobce pro nastavení elektrochirurgické jednotky zkontrolujte požadované nastavení a aktivujte elektrochirurgickou jednotku. **Poznámka:** Maximální nominální vstupní napětí tohoto zařízení je 2,25 kVp-p.
6. Jemným tlakem na rukojeť uzavřete kleště okolo tkáně nebo polypu. Izolujte tkáň šetrným tahem směrem od slizniční stěny. **Pozor:** Při aplikaci proudu zajistěte, aby nedošlo ke kontaktu kovového hrotu kleští s endoskopem. Kontakt hrotu kleští s endoskopem může způsobit uzemnění, poranění pacienta a/nebo operátora a rovněž poškození endoskopu a/nebo kleští.
7. Udržujte lehký tlak na rukojeť, aby čelisti zůstaly uzavřené, a šetrně vytáhněte kleště z místa výkonu.
8. Pokračujte v aplikaci lehkého tlaku na rukojeť a vytáhněte kleště z kanálu. Při vytahování kleští z endoskopu stírejte sekret z kabelu.
9. Připravte vzorek na vyšetření v souladu se směrnicemi platnými v daném zdravotnickém zařízení.
10. Když je výkon dokončen, vypněte elektrochirurgickou jednotku a odpojte aktivní vodič od rukojeti.
11. Aktivní vodič otřete vlhkou tkaninou a odstraňte veškeré nečistoty. Skladujte volně zavinuté.
Poznámka: Příliš těsné svinutí může vést k poškození zařízení.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

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

Poznámka: Čištění musí být zahájeno **ihned** po použití kleští. Zasnutí krve, výkalů nebo jiných tělních tekutin na zařízení může způsobit zalepení mechanismu a případnou destrukci zařízení. Zařízení je třeba otřít od viditelných nečistot v místě použití. Pokud nelze kleště očistit ihned po použití, je třeba jej důkladně opláchnout čistou tekoucí vodou a poté **volně stočit** a uložit do nádoby s teplou vodou, dokud nebude možné je vyčistit. Nikdy nenechte kleště před čištěním uschnout. K ochraně před infekcí nebo poškozením kůže používejte gumové rukavice.

1. Kleště důkladně opláchněte čistou tekoucí vodou.
2. Naplňte ultrazvukovou lázeň teplou vodou a enzymatickým čisticím prostředkem namíchaným podle pokynů výrobce enzymatického čisticího prostředku.
3. Roztok detergentu natáhněte do čisté plastové stříkačky a propláchněte vnitřní průměr zařízení skrz proplachovací port. Pokud je vnitřní průměr zablokovaný nečistotami, zařízení namáčejte, dokud se nečistoty neuvolní.
4. Ponořte kleště čelistmi napřed do ultrazvukové lázně.
5. Čistěte zařízení ultrazvukem při 38 +/- 3 °C nejméně 10 minut.
6. Roztok detergentu natáhněte do čisté plastové stříkačky a znovu propláchněte vnitřní průměr zařízení skrz proplachovací port.
7. Zkontrolujte funkčnost zařízení opakovaným otevřením a zavřením kleští. Pokud se čelisti pohybují plynule a bez námahy a mechanismus čelistí je viditelně čistý, pokračujte krokem č. 8. Pokud ne, je třeba důkladně čistit hrot mechanismu pomocí kartáče s nylonovými štětinami až do odstranění viditelných nečistot a dokud nejsou čelisti funkční. (Viz obr. 2) Opakujte čištění v ultrazvukové lázni a zkoušku čelistí, dokud není funkce mechanismu v pořádku. **Pozor:** Pokud nejsou kleště adekvátně vyčištěny, jejich funkčnost může být omezena a jakoukoli následnou dezinfekci nebo sterilizaci nemusí být zaručeno dosažení požadovaného výsledku.
8. Opláchněte vnitřní průměr a vnější plochu zařízení důkladně velkým množstvím čisté tekoucí vody a poté je osušte. (Viz obr. 3) **Poznámka:** Po každém výkonu je nutno kleště sterilizovat.
9. Propláchněte vnitřní průměr skrz proplachovací port a zařízení opláchněte v 70% etylalkoholu, aby se usnadnilo vysoušení kabelu vnitřního pohonu.
10. Vnější části kleští 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 v lékařství (bez obsahu oleje), nasměrovaný podél kabelu a kolem rukojeti a čelistí.
11. Klouby čelistí kleští jemně namažte silikonovým mazivem vhodným pro použití ve zdravotnictví. (Viz obr. 4) **Poznámka:** Správné mazání kleští po každém použití pomůže zachovat charakteristiky účinnosti zařízení.
12. Zařízení zabalte ke sterilizaci podle doporučeného postupu AAMI.
13. Zařízení sterilizujte při hodnotách nastavení uvedených v tabulce níže.

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 nesmí být vloženy více než cca 3 produkty na 10 litrů prostoru sterilizační komory, ani se nesmí překročit využitelný prostor komory.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges endoskopisk i forbindelse med monopolær elektrokirurgisk strøm til at tage gastrointestinal slimhindebiopsier og til at fjerne sessile polyper.

BEMÆRKNINGER

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.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Vi anbefaler, at denne anordning steriliseres før første anvendelse efter de indstillingspunkter, der er indeholdt i disse instruktioner. Før hver efterfølgende anvendelse skal anordningen rengøres og steriliseres efter de rengørings- og sterilisationsinstruktioner, der er indeholdt i denne vejledning.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for den primære endoskopiske procedure, der skal udføres for at opnå adgang til det ønskede biopsi- eller polypektomisted.

Kontraindikationer for gastrointestinal slimhindebiopsi og polypektomi omfatter, men er ikke begrænset til: koagulopati og utilstrækkeligt klargjort tarm.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Yderligere komplikationer, der kan opstå med endoskopisk slimhindebiopsi eller polypektomi, omfatter, men er ikke begrænset til: transmurale forbrændinger, termiske patientskader, eksplosion.

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 endoskopet.

Aktivering af grebet, mens tangen er sammenrullet, kan beskadige tangen.

Slimhindebiopsi og polypektomi skal foretages under direkte endoskopisk visualisering.

Før denne enhed tages i brug, skal brugeren af hensyn til patientens sikkerhed følge de anbefalinger, der medfølger fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, vedrørende korrekt placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at banen fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed holdes fri under hele indgrebet.

Genanvendelse af en anordning afhænger for en stor del af, hvordan brugeren vedligeholder anordningen. De faktorer, der er involveret i forlængelse af anordningens levetid, omfatter, men er ikke begrænset til: fremføring gennem endoskopisk tilbehørskanal i korte trin, bevarelse af håndtagets position, så det er rettet ind med endoskopets tilbehørskanal, forsigtig tilbagetrækning af anordning fra kanal mens det undgås, at kablet bukker eller danner en løkke, ingen brug af overdreven kraft, grundig rengøring efter anvisningerne i denne vejledning.

Denne enhed må aldrig være spolet op mindre end 20 cm i diameter. (Se figur 1)

ADVARSEL

Hvis det ikke lykkes at isolere det væv, som der skal foretages biopsi på, eller den polyp, der skal fjernes, ved at trække den væk fra slimhindevæggen, kan det resultere i fulguration af normal slimhinde og/eller perforering.

PRODUKTINSPEKTION

1. Rul tangen ud, åbn og luk kopperne, og kontrollér jævn håndtering af greb og kophandling.
2. Klargør udstyret med slukket elektrokirurgisk enhed. Tilslut den aktive ledning sikkert til håndtaget og den elektrokirurgiske enhed.

BRUGSANVISNING

1. Visualisér endoskopisk det område, der skal biopteres, eller den polyp, der skal fjernes.
2. Før tangen ind i tilbehørskanalen af endoskopet med lukkede kopper.
3. Fremfør tangen i trin på 1-2 cm ad gangen, indtil den er synlig uden for endoskopet.
Bemærk: Hold den ende af tangen, der stikker ud af tilbehørskanalen, lige hele tiden. Hvis tangen får lov at hænge fra tilbehørskanalen, kan det beskadige enheden.
4. Før tangen frem til det ønskede biopsisted eller polyp, åbn dernæst kopperne og før dem frem i det væv, der skal biopteres eller den polyp, der skal fjernes.
5. Følg producentens anvisninger for den elektrokirurgiske enhed vedrørende indstillinger, verificér de ønskede indstillinger og aktivér det elektrokirurgiske apparat. **Bemærk:** Den maksimale, nominelle indgangsspænding for denne anordning er 2,25 kVp-p.
6. Luk tangen om vævet eller polyppen med et let tryk på grebet. Isolér vævet ved forsigtigt at trække væk fra slimhindevæggen. **Forsigtig:** Når der påføres strøm, skal det sikres, at tangens metalspidser ikke får kontakt med endoskopet. Kontakt mellem tangens spids og endoskopet kan medføre jording, skade på patient og/eller operatør, såvel som beskadigelse af endoskopet og/eller tangen.
7. Oprethold et forsigtigt tryk på grebet så kopperne holdes lukkede og træk forsigtigt tangen fra stedet.
8. Fortsæt med et let tryk på grebet og træk tangen ud af kanalen. Tør sekreter af kablet, samtidig med at tangen trækkes ud af endoskopet.
9. Klargør prøven til undersøgelse iht. hospitalets retningslinjer.
10. Efter udført indgreb slukkes der for den elektrokirurgiske enhed, og den aktive ledning frakobles håndtaget.
11. Tør den aktive ledning af med en fugtig klud for at fjerne eventuelle fremmedlegemer. Opbevares løst opspolet. **Bemærk:** Hvis ledningen opspoles for stramt, kan anordningen beskadiges.

RENGØRINGSANVISNINGER

Følges omhyggeligt for at sikre korrekt genanvendelighed for denne enhed.

Bemærk: Rengøringen skal påbegyndes **straks** efter brug af tangen. Hvis blod, fæces eller andet kropsmateriale får lov til at tørre ud på instrumentet, kan mekanismen sætte sig fast, og anordningen vil med tiden blive ødelagt. Anordningen skal tørres ren for synligt snavs på

anvendelsesstedet. Hvis tangen ikke kan rengøres straks efter brug, skal den skylles grundigt med rent, rindende vand og derefter **opspoles løst** og placeres i en bakke med varmt vand, indtil de kan rengøres. Lad aldrig snavsede tænger tørre ud, før de rengøres. Brug gummihandsker til beskyttelse mod infektioner eller hudskader.

1. Skyl tangen grundigt med rent, rindende vand.
2. Lav et ultrasonisk bad med varmt vand og enzymatisk rengøringsmiddel i en blanding, der svarer til instruktionerne fra producenten af det enzymatiske rengøringsmiddel.
3. Træk rengøringsopløsning op i en ren plastiksprøjte, og skyl anordningens indvendige diameter gennem skylleport. Hvis den indvendige diameter er tilstoppet med urenheder, skal anordningen lægges i blød, indtil urenhederne er fjernet.
4. Neddyp tangen, med kopperne først, i det ultrasoniske bad.
5. Rengør enheden ultrasonisk ved 38 +/- 3 °C i mindst 10 minutter.
6. Træk rengøringsopløsning op i en ren plastiksprøjte, og skyl anordningens indvendige diameter gennem skylleport igen.
7. Test, at anordningen fungerer, ved at åbne og lukke tangen flere gange. Hvis kæberne reagerer jævnt og uden besvær, og kæbemekanismen er synligt ren, fortsættes med trin nr. 8. Hvis spidsmekanismen ikke er ren, skal den rengøres grundigt med en børste med nylonhår, indtil synligt snavs er fjernet og kæberne fungerer. (Se figur 2) Gentag ultrasonisk rengøring og åbn og luk kæberne i rengøringsopløsningen, indtil mekanismen fungerer effektivt. **Forsigtig:** Hvis tangen ikke er ordentlig ren, begrænses dens funktion, og de ønskede resultater opnås måske ikke ved efterfølgende desinfektions- eller sterilisationsprocesser.
8. Skyl enhedens indvendige diameter og den udvendige overflade grundigt med rigeligt rent, rindende vand, og tør den derefter. (Se figur 3) **Bemærk:** Efter hver procedure skal tangen steriliseres.
9. Skyl den indvendige diameter gennem skylleport og skyl enheden i 70 % etanol for at lette tørringsprocessen i drevkablet.
10. Tør forsigtigt de udvendige dele af tangen af med en fnugfri klud. Lufttør tangen ved at hænge den op i mindst tre timer eller ved at bruge medicinsk trykluft (oliefri) langs med kablet og omkring håndtaget og kopperne.
11. Smør tangens hængsler let med silikonesmørelse af medicinsk kvalitet. (Se figur 4) **Bemærk:** Korrekt smøring af tang efter hver brug vil hjælpe med til at bevare anordningens korrekte funktion.
12. Pak enheden ind til sterilisation ifølge AAMI-anbefalet praksis.
13. Steriliser anordning med de indstillingspunkter, der er vist i nedenstående tabel.

AUTOKLAVECYKLUS-PARAMETRE	
PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Cyklustid	Prævakuum
Prævakuumtryk	2,5 psia (0,17 bar)
Kammerets eksponeringstemperatur	134 °C
Kammerets eksponeringstryk	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 endoscopisch gebruikt in combinatie met monopolaire elektrochirurgische stroom voor het nemen van gastro-intestinale mucosabiopen en het verwijderen van sessiele poliepen.

OPMERKINGEN
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. Voer een visuele inspectie uit 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.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

Wij raden aan dit instrument vóór het eerste gebruik te steriliseren volgens de in deze gebruiksaanwijzing aangegeven sterilisatorinstellingen. Vóór elk daaropvolgend gebruik moet het instrument worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de in deze gebruiksaanwijzing gegeven instructies voor reiniging en sterilisatie.

CONTRA-INDICATIES
Contra-indicaties zijn de contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische procedure die uitgevoerd moet worden om toegang te krijgen tot de gewenste biopsie- of poliepectomieplaats.

Contra-indicaties voor het nemen van gastro-intestinale mucosabiopen en poliepectomieën zijn onder meer: coagulopathie en een onvoldoende voorbereide darm.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Andere complicaties die zich tijdens endoscopische mucosabiopsie of poliepectomie kunnen voordoen, zijn onder meer: transmurale brandwonden, thermisch letsel van de patiënt, explosie.

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

De endoscoop moet zo recht mogelijk 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.

Gebruik van de handgreep terwijl de forceps opgerold is kan schade aan de forceps tot gevolg hebben.

Mucosabiopsieën en poliepectomieën dienen te worden uitgevoerd onder directe endoscopische visualisatie.

Volg, voordat u dit instrument gebruikt, de door de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid gegeven aanbevelingen om voor de veiligheid van de patiënt te zorgen door een juiste plaatsing en het juiste gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg ervoor dat er gedurende de gehele ingreep een behoorlijke baan van de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid wordt gehandhaafd.

De herbruikbaarheid van een instrument hangt voor een groot deel af van de zorg die de gebruiker aan het instrument besteedt. Factoren die betrokken zijn in het verlengen van de levensduur van dit instrument zijn onder meer, maar niet beperkt tot: met korte stukken tegelijk opvoeren door het werkkanaal van de endoscoop, het handvat in lijn houden met het werkkanaal van de endoscoop, het instrument voorzichtig uit het kanaal trekken, lussen en/of knikken in de kabel vermijden, gebruik van bovenmatige kracht vermijden, grondig reinigen volgens de in dit boekje opgenomen instructies.

Dit instrument mag nooit worden opgewikkeld tot een rol met een diameter kleiner dan 20 cm. (Zie afb. 1)

WAARSCHUWING
Indien het weefsel waaruit de biopen of de te verwijderen poliep worden genomen, niet wordt geïsoleerd door het bij de mucosawand vandaan te trekken, kan dit fulguratie van normale mucosa en/of perforatie tot gevolg hebben.

PRODUCTINSPECTIE
1. Rol de forceps uit, open en sluit de bek en ga na of de handgreep en de bek soepel werken.
2. Maak de apparatuur klaar terwijl de elektrochirurgische eenheid uit staat. Bevestig het actieve snoer stevig aan de handgreep en aan de elektrochirurgische eenheid.

GBRUIKSAANWIJZING
1. Visualiseer endoscopisch het gebied waar de biopsie moet worden uitgevoerd of waar de poliep moet worden verwijderd.
2. Breng de forceps met gesloten bek in het werkkanaal van de endoscoop in.
3. Voer de forceps met stappen van 1-2 cm op totdat zichtbaar is dat hij uit de endoscoop komt. **NB:** Houd het uiteinde van de forceps dat uit het werkkanaal steekt te allen tijde recht. Indien de forceps uit het werkkanaal hangt, kan het instrument beschadigd worden.
4. Voer de forceps naar de gewenste biopsieplaats of poliep op, open de bek en voer deze op in het weefsel waaruit een biop moet worden genomen of waaruit de poliep moet worden verwijderd.
5. Verifieer de gewenste instellingen volgens de instellingsaanwijzingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en activeer de elektrochirurgische eenheid. **NB:** De maximale nominale ingangsspanning voor dit instrument is 2,25 kVp-p.
6. Sluit de forceps rondom het weefsel of de poliep door lichte druk op de handgreep uit te oefenen. Isoleer het weefsel door het voorzichtig van de mucosawand weg te trekken. **Let op:** Bij het toepassen van stroom moet gezorgd worden dat de metalen tip van de forceps niet in aanraking komt met de endoscoop. Aanraking van de tip van de forceps met de endoscoop kan aarding, letsel aan de patiënt en/of de bediener alsmede schade aan de endoscoop en/of de forceps tot gevolg hebben.
7. Handhaaf lichte druk om de bek gesloten te houden en trek de forceps voorzichtig bij de plaats vandaan.
8. Blijf lichte druk op de handgreep uitoefenen en trek de forceps uit het kanaal terug. Veeg overtollige afscheiding van de kabel af terwijl u de forceps uit de endoscoop terugtrekt.
9. Prepareer het monster volgens de onderzoeksrichtlijnen van uw instelling.
10. Zet de elektrochirurgische eenheid uit na het voltooiën van de procedure en maak het actieve snoer van het handvat los.
11. Veeg het actieve snoer met een vochtige doek af om alle vreemde materie te verwijderen. Bewaar het snoer losjes opgewikkeld. **NB:** Als het strak wordt opgewikkeld kan het instrument beschadigd worden.

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

NB: Het reinigen moet **onmiddellijk** na gebruik van de forceps beginnen. Indien er bloed, ontlasting of ander lichaamsmateriaal op het instrument opdroogt, blijft het mechanisme steken en raakt het instrument uiteindelijk defect. Alle zichtbare vuil moet van het instrument worden geveegd op de plaats waar het is gebruikt. Als de forceps niet onmiddellijk na gebruik gereinigd kan worden, dient deze grondig met schoon, stromend water te worden afgespoeld, **losjes te worden opgewikkeld** en in een bak met warm water te worden gelegd totdat de forceps gereinigd kan worden. Laat een vuile forceps nooit opdrogen voordat de beschadiging wordt gereinigd. Draag rubber handschoenen ter bescherming tegen infectie of beschadiging van de huid.

1. Spoel de forceps grondig af met schoon, stromend water.
2. Vul een ultrasoon bad met warm water en een enzymatisch reinigingsmiddel dat gemengd is volgens de instructies van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel.
3. Zuig het reinigingsmiddel in een schone plastic spuit op en spoel het inwendige van het instrument via de spoelpoort. Laat het instrument weken, indien het inwendige geblokkeerd is met afval, tot het afval verwijderd is.
4. Dompel de forceps onder, te beginnen met de bek, in het ultrasone bad.
5. Reinig het instrument ultrasoon gedurende ten minste 10 minuten bij een temperatuur van 38 +/- 3 °C.
6. Zuig het reinigingsmiddel in een schone plastic spuit op en spoel het inwendige van het instrument nogmaals via de spoelpoort.
7. Test de werking van het instrument door de forceps een aantal malen te openen en sluiten. Indien de bek gelijkmatig en moeiteloos reageert en het bekmechanisme zichtbaar schoon is, ga dan verder met stap nr. 8. Is dat niet het geval dan moet het tipmechanisme grondig met een nylon borstel gereinigd worden totdat zichtbaar vuil verwijderd is en de bek werkt. (Zie afb. 2) Herhaal het ultrasone reinigen en open en sluit de bek in het reinigingsmiddel totdat het mechanisme goed werkt. **Let op:** Indien de forceps niet naar behoren wordt gereinigd, is het mogelijk dat het instrument niet goed werkt en dat een daaropvolgende desinfectie of sterilisatie niet de gewenste resultaten oplevert.
8. Spoel zowel het inwendige van het instrument als de buitenkant grondig schoon met een rijklijke hoeveelheid schoon, stromend water en laat het vervolgens drogen. (Zie afb. 3) **NB:** Na elke ingreep moet de forceps worden gesteriliseerd.
9. Spoel het inwendige via de spoelpoort en spoel het instrument in 70% ethylalcohol om het drogen van de binnenste aandrijfkabel te versnellen.
10. Droog de buitenkant van de forceps 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.
11. Smeer de scharnieren van de forceps met een weinig siliconen glijmiddel van medische kwaliteit. (Zie afb. 4) **NB:** Het op de juiste wijze smeren van de forceps na elk gebruik helpt mee de prestatiekenmerken van het instrument te handhaven.
12. Pak het instrument voor sterilisatie in overeenkomstig de aanbevelingen van de AAMI.
13. Steriliseer het instrument volgens de in onderstaande tabel getoonde sterilisatorinstellingen.

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 utilisé dans le cadre d’une endoscopie en conjonction avec du courant électrochirurgical monopolaire pour obtenir des biopsies tissulaires de la muqueuse gastro-intestinale, ainsi que pour l’ablation de polypes sessiles.

REMARQUES

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 coudures, 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 à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

Il est recommandé de stériliser ce dispositif avant sa première utilisation en observant les valeurs de consigne incluses dans ce mode d’emploi. Nettoyer et stériliser ce dispositif avant chaque utilisation ultérieure en observant les directives de nettoyage et de stérilisation fournies dans ce livret.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à la procédure endo-scopique principale qui doit être réalisée pour obtenir l’accès au site de biopsie ou de polypectomie voulu.

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi d’autres complications susceptibles de survenir lors d’une biopsie ou d’une polypectomie de la muqueuse sous endoscopie, on citera : brûlures transmursales, lésion thermique au patient, explosion.

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 l’endoscope peuvent être endommagés.

L’activation de la poignée pendant que la pince est enroulée risque d’endommager cette dernière.

Une biopsie et une polypectomie mucosales doivent être réalisées sous visualisation endoscopique directe.

Avant d’utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l’appareil électrochirurgical pour assurer la sécurité du patient grâce à la mise en place et à l’utilisation correctes de l’électrode de référence du patient. Pendant toute la procédure, s’assurer de maintenir un trajet correct entre l’électrode de référence du patient et l’appareil électrochirurgical.

La réutilisabilité d’un dispositif dépend en grande partie de sa manipulation soigneuse par l’utilisateur. Parmi les facteurs permettant de prolonger la durée utile de ce 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 coudures 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. (Voir la Fig. 1)

AVERTISSEMENT

Si le tissu à biopsier ou le polype à enlever n’est pas isolé en le tirant en direction opposée à la paroi muqueuse, la fulguration et/ou la perforation de la muqueuse normale risque de se produire.

INSPECTION DU PRODUIT

1. Dérouler la pince, ouvrir et fermer les mors et vérifier le bon fonctionnement de la poignée et des mors.

2. L’appareil électrochirurgical étant hors tension, préparer le matériel. Raccorder fermement le cordon actif à la poignée et à l’appareil électrochirurgical.

MODE D’EMPLOI

- Visualiser sous endoscopie la région à biopsier ou le polype à enlever.
- Les mors étant fermés, insérer la pince dans le canal opérateur de l’endoscope.
- Pousser la pince par étapes de 1 à 2 cm jusqu’à ce qu’elle soit observée émergeant de l’endoscope. **Remarque :** Toujours conserver droite l’extrémité de la pince qui s’étend du canal opérateur. Si la pince est suspendue au canal opérateur, elle risque de s’endommager.
- Pousser la pince jusqu’au site de biopsie voulu ou au polype, puis ouvrir les mors et la pousser dans le tissu à biopsier ou le polype à enlever.
- Observer les instructions de réglage du fabricant de l’appareil électro-chirurgical, vérifier les réglages voulus et activer l’appareil électrochirurgical. **Remarque :** La tension d’entrée nominale maximum de ce dispositif est de 2,25 kVp-p (de crête à crête).
- En exerçant une légère pression sur la poignée, fermer la pince autour du tissu ou du polype. Isoler le tissu en le tirant délicatement en direction opposée à la paroi mucosale. **Mise en garde :** Lors de l’application du courant, s’assurer que l’extrémité en métal de la pince n’entre pas en contact avec l’endoscope. Un tel contact peut engendrer la mise à la terre ou une lésion au patient et/ou à l’opérateur, ainsi que des dommages à l’endoscope et/ou à la pince.
- Maintenir une légère pression sur la poignée pour conserver les mors fermés et retirer délicatement la pince du site.
- Continuer à appliquer une légère pression sur la poignée et retirer la pince du canal. 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 l’intervention est terminée, mettre l’appareil électrochirurgical hors tension et débrancher le cordon actif de la poignée.
- Nettoyer le cordon actif avec un linge humide pour éliminer toute matière étrangère. Le conserver enroulé en boucles lâches. **Remarque :** L’enrouler serré risque de l’endommager.

NETTOYAGE

Observer attentivement ces recommandations afin d’assurer que ce dispositif peut être réutilisé dans les meilleures conditions.

Remarque : Commencer le nettoyage **immédiatement** après l’utilisation des pinces. Ne pas laisser de sang, de matières fécales ou d’autres matières organiques sécher sur l’instrument afin d’éviter le grippage du mécanisme et la destruction éventuelle du dispositif. Nettoyer le dispositif de toute souillure visible sur les lieux de son utilisation. S’il n’est pas possible de nettoyer la pince immédiatement après son utilisation, la rincer soigneusement à l’eau propre courante, puis l’enrouler en **boucles lâches** et la placer dans un bac contenant de l’eau tiède jusqu’à ce qu’elle puisse être nettoyée. Ne jamais laisser sécher une pince sale avant de la nettoyer. Porter des gants de caoutchouc comme protection contre les infections et les lésions cutanées.

- Rincer soigneusement la pince à l’eau propre courante.
- Remplir un bain ultrasonique avec de l’eau tiède et un nettoyant enzymatique ayant été mélangés conformément aux directives du fabricant du nettoyant enzymatique.
- Aspirer la solution détergente dans une seringue en plastique propre et rincer la lumière interne du dispositif par l’orifice de rinçage. Si sa lumière interne est bloquée par des débris, laisser le dispositif tremper jusqu’à ce que les débris soient éliminés.
- Immerger la pince, par les mors d’abord, dans le bain ultrasonique.
- Nettoyer le dispositif ultrasoniquement à 38 °C +/- 3 °C pendant au moins 10 minutes.
- Aspirer la solution détergente dans une seringue en plastique propre et rincer à nouveau la lumière interne du dispositif par l’orifice de rinçage.
- Vérifier le bon fonctionnement du dispositif en ouvrant et fermant plusieurs fois la pince. Si les mors fonctionnent facilement et sans effort et que le mécanisme semble propre à l’œil nu, procéder à l’étape 8. Sinon, nettoyer soigneusement le mécanisme de l’extrémité avec une brosse à poils en nylon jusqu’à ce que les souillures visibles soient éliminées et que les mors fonctionnent correctement. (Voir la Fig. 2) Recommencer le nettoyage ultrasonique en ouvrant et fermant plusieurs fois les mors dans la solution détergente jusqu’à ce que le mécanisme fonctionne correctement. **Mise en garde :** Si la pince n’est pas correctement nettoyée, son fonctionnement peut être restreint et le processus de désinfection ou de stérilisation ultérieur peut ne pas produire les résultats souhaités.
- Rincer soigneusement et abondamment la lumière interne et la surface externe du dispositif à l’eau propre courante, et le sécher. (Voir la Fig. 3) **Remarque :** Stériliser la pince après chaque procédure.
- Rincer la lumière interne par l’orifice de rinçage, puis rincer le dispositif dans de l’alcool éthylique à 70 % pour faciliter le séchage du câble d’entraînement interne.
- Sécher délicatement les parties externes de la pince 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 (sans 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. (Voir la Fig. 4) **Remarque :** La lubrification correcte de la pince après chaque utilisation aide à prolonger ses caractéristiques de performance.
- Envelopper le dispositif aux fins de stérilisation en suivant les pratiques recommandées par l’AAMI.
- Stériliser le dispositif en observant les valeurs de consigne présentées au tableau ci-dessous.

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 bars)
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 wird endoskopisch mit monopolarem elektrochirurgischem Strom zur Entnahme von Magen-Darm-Schleimhautgewebeproben sowie zur Entfernung von sessilen Polypen verwendet.

HINWEISE

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 Personal verwendet werden.

Es wird empfohlen, dieses Instrument vor der ersten Verwendung gemäß den in dieser Anleitung aufgeführten Vorgaben zu sterilisieren. Vor jeder weiteren Verwendung sollte das Instrument gemäß den in dieser Broschüre aufgeführten Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären Endoskopeingriffs, der für den Zugang zum vorgesehenen Biopsie- bzw. Polypektomiesitus geplant ist.

Zu den Kontraindikationen für eine Entnahme von Magen-Darm-Schleimhautgewebeproben und für eine Polypektomie gehören unter anderem Koagulopathie und unzureichend vorbereiteter Darm.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den weiteren Komplikationen, die im Rahmen einer endoskopischen Schleimhautbiopsie oder Polypektomie auftreten können, gehören unter anderem: transmurale Verbrennungen, thermische Verletzungen des Patienten, Explosion.

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.

Die Betätigung des Griffs bei zusammengerollter Zange kann zu Beschädigungen der Zange führen.

Schleimhautbiopsie und Polypektomie sollten unter direkter endoskopischer Sichtkontrolle vorgenommen werden.

Vor der Verwendung dieses Instruments die Empfehlungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit befolgen, um durch die korrekte Platzierung und Nutzung der Neutralelektrode am Patienten die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Verfahrens eine einwandfreie Strombahn zwischen der Neutralelektrode am Patienten und der Elektrochirurgie-Einheit besteht.

Die Wiederverwendbarkeit von Instrumenten hängt größtenteils davon ab, wie sorgfältig Benutzer mit dem Instrument umgehen. Faktoren, die bei der Verlängerung der Lebensdauer dieses Instruments eine Rolle spielen, sind insbesondere: stückweises Verschieben durch den Arbeitskanal des Endoskops, Ausrichtung des Griffs am Arbeitskanal des Endoskops, vorsichtiges Zurückziehen des Instruments aus dem Arbeitskanal, Vermeidung von Schlaufen und/oder Knicken im Kabel, Vermeidung übermäßiger Kraftanwendung, gründliche Reinigung gemäß den Anweisungen in dieser Broschüre.

Das Instrument darf niemals auf einen kleineren Durchmesser als 20 cm aufgerollt werden.

(Siehe Abb. 1)

WARNING

Wird das zu entnehmende Gewebe bzw. der zu entfernende Polyp nicht durch Wegziehen von der Schleimhautwand isoliert, kann es zu Fulguration der intakten Schleimhaut und/oder Perforation kommen.

ÜBERPRÜFUNG DES PRODUKTS

- 1. Die Zange entrollen und die Löffel öffnen und schließen, um eine reibungslose Funktion des Griffs und der Löffel sicherzustellen.
- 2. Die Ausrüstung bei ausgeschalteter Elektrochirurgie-Einheit vorbereiten. Das HF-Kabel fest an den Griff und an die Elektrochirurgie-Einheit anschließen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1. Den Zielbereich der Biopsie bzw. der Polypenentfernung endoskopisch sichtbar machen.
- 2. Die Zange mit geschlossenen Löffeln in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.
- 3. Die Zange in Schritten von 1-2 cm verschieben, bis zu erkennen ist, dass sie aus dem Endoskop austritt. **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.
- 4. Die Zange bis zum vorgesehenen Biopsiesitus bzw. bis zum Polypen verschieben und dann die Löffel öffnen und in das zu entnehmende Gewebe bzw. den Polypen verschieben.
- 5. Die gewünschten Einstellungen der Elektrochirurgie-Einheit anhand der Empfehlungen des Herstellers überprüfen und die Elektrochirurgie-Einheit aktivieren. **Hinweis:** Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Instrument beträgt 2,25 kVp-p.
- 6. Leichten Druck auf den Griff ausüben, um die Zange um das Gewebe bzw. den Polypen zu schließen. Das Gewebe durch vorsichtiges Wegziehen von der Schleimhautwand isolieren. **Vorsicht:** Wenn Strom angelegt wird, darf die Metallspitze der Zange keinen Kontakt mit dem Endoskop haben. Kontakt der Zangenspitze mit dem Endoskop kann zu einem Masseschluss, Verletzung des Patienten und/oder Anwenders sowie zur Beschädigung des Endoskops und/oder der Zange führen.
- 7. Leichten Druck auf den Griff beibehalten, um die Löffel geschlossen zu halten, und die Zange behutsam von der Eingriffsstelle zurückziehen.
- 8. Weiterhin leichten Druck auf den Griff ausüben und die Zange aus dem Kanal herausziehen. Während des Zurückziehens der Zange aus dem Endoskop überschüssiges Sekret vom Kabel abwischen.
- 9. Die Probe gemäß Klinikrichtlinien für die Untersuchung vorbereiten.
- 10. Nach Ende des Verfahrens das elektrochirurgische Gerät abschalten und das aktive Kabel vom Griff abnehmen.
- 11. Das aktive Kabel mit einem feuchten Lappen abwischen, um sämtliche Verunreinigungen zu entfernen. Locker aufgerollt lagern. **Hinweis:** Enges Aufrollen kann das Instrument beschädigen.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

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

Hinweis: Die Zange ist **unmittelbar** nach Gebrauch zu reinigen. Wenn Blut, Stuhl oder andere Körpersubstanzen auf dem Instrument antrocknen, wird der Mechanismus dadurch blockiert und das Instrument schließlich zerstört. Am Ort der Anwendung sollten sichtbare Verschmutzungen vom Instrument abgewischt werden. Wenn die Zange nicht sofort nach Gebrauch gereinigt werden kann, sollte sie unter sauberem, fließendem Wasser gründlich abgespült und anschließend mit **locker aufgerolltem** Kabel in einer Schale mit warmem Wasser bis zur Reinigung aufbewahrt werden. Eine verschmutzte Zange keinesfalls vor dem Reinigen trocknen lassen. Zum Schutz vor Infektionen oder Hautverletzungen Gummihandschuhe tragen.

- 1. Die Zange gründlich mit sauberem, fließendem Wasser abspülen.
- 2. Warmes Wasser und enzymatischen Reiniger gemäß den Herstelleranweisungen für den enzymatischen Reiniger mischen und ein Ultraschallbad damit füllen.
- 3. Die Reinigungsmischung in eine saubere Kunststoffspritze aufziehen und den Innendurchmesser des Instruments durch den Spülanschluss durchspülen. Wenn der Innendurchmesser durch Verschmutzungen blockiert ist, Instrument einweichen, bis sich die Verschmutzungen auflösen.
- 4. Die Zange mit den Löffeln zuerst in das Ultraschallbad eintauchen.
- 5. Das Instrument mindestens 10 Minuten mit Ultraschall bei 38 +/- 3 °C reinigen.
- 6. Reinigungsmischung in eine saubere Kunststoffspritze aufziehen und den Innendurchmesser des Instruments erneut durch den Spülanschluss durchspülen.
- 7. Die Funktionsfähigkeit des Instruments durch mehrmaliges Öffnen und Schließen der Zange überprüfen. Wenn die Maulteile leichtgängig reagieren und der Maulteilmechanismus sauber aussieht, weiter mit Schritt 8. Andernfalls ist der Mechanismus gründlich mit einer Nylonbürste zu säubern, bis sichtbare Verschmutzungen entfernt und die Maulteile wieder funktionsfähig sind. (Siehe Abb. 2) Ultraschallreinigung wiederholen und Maulteile im Reiniger betätigen bis der Mechanismus richtig funktioniert. **Vorsicht:** Bei unzureichender Reinigung der Zange kann die Funktionsfähigkeit beeinträchtigt werden und alle folgenden Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren können unbefriedigende Ergebnisse haben.
- 8. Sowohl den Innendurchmesser als auch die Oberfläche des Instruments gründlich mit reichlich sauberem, fließendem Wasser abspülen und anschließend trocknen. (Siehe Abb. 3) **Hinweis:** Die Zange muss nach jeder Verwendung sterilisiert werden.
- 9. Den Innendurchmesser durch den Spülanschluss durchspülen und zur schnelleren Trocknung des inneren Antriebskabels das Instrument mit 70%igem Ethylalkohol spülen.
- 10. Die äußeren Bereiche der Zange 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.
- 11. Die Scharniere der Zange leicht mit Silikonschmiermittel für den medizinischen Gebrauch schmieren. (Siehe Abb. 4) **Hinweis:** Sachgerechte Schmierung der Zange nach Gebrauch trägt dazu bei, die Funktionalität des Instruments zu erhalten.
- 12. Das Instrument nach den AAMI-Empfehlungen für die Sterilisation verpacken.
- 13. Das Instrument unter Beachtung der in der folgenden Tabelle aufgeführten Vorgaben sterilisieren.

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 ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται ενδοσκοπικά σε συνδυασμό με μονοπολικό ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα για τη λήψη βιοψιών από ιστό γαστρεντερικού βλεννογόνου και για την αφαίρεση άμιαστων πολυπόδων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Συνιστούμε την αποστείρωση της συσκευής αυτής πριν από την πρώτη χρήση, ακολουθώντας τα σημεία ρύθμισης που περιλαμβάνονται στις οδηγίες αυτές. Πριν από κάθε επακόλουθη χρήση, η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο αυτό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την πρωτεύουσα ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση βιοψίας ή πολυποδεκτομής.

Μεταξύ των αντενδείξεων στη βιοψία του γαστρεντερικού βλεννογόνου και στην πολυποδεκτομή περιλαμβάνονται και οι εξής: διαταραχή της ηκτικότητας του αίματος και ανεπαρκής προετοιμασία του εντέρου.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των πρόσθετων επιπλοκών που είναι δυνατό να συμβούν με την ενδοσκοπική βιοψία βλεννογόνου ή την πολυποδεκτομή περιλαμβάνονται και οι εξής: διατοχωματικά εγκαύματα, θερμική βλάβη του ασθενούς, έκρηξη.

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 και στο ενδοσκόπιο.

Ο χειρισμός της λαβής ενώ η λαβίδα είναι συσπειρωμένη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ζημιά στη λαβίδα.

Η βιοψία του βλεννογόνου και η πολυποδεκτομή πρέπει να εκτελούνται υπό άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση.

Πριν από τη χρήση της συσκευής αυτής, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς μέσω της σωστής τοποθέτησης και χρήσης του ηλεκτροδίου επιστροφής του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

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 απαλή της συσκευής από το κανάλι, αποφυγή βρόχων ή/και στρεβλώσεων του ενδοσκοπίου, αποφυγή της χρήσης υπερβολικής δύναμης, σχολαστικός καθαρισμός ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στο φυλλάδιο αυτό.

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να τυλίγεται ποτέ σε διάμετρο μικρότερη από 20 cm. (Βλ. σχήμα 1)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν δεν απομονώσετε τον ιστό που θα υποβληθεί σε βιοψία ή τον πολύποδα που θα αφαιρεθεί έλκοντάς τον μακριά από το τοίχωμα του βλεννογόνου, ενδέχεται να προκληθεί ηλεκτροκαυτηρίαση του φυσιολογικού βλεννογόνου ή/και διάτρηση.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1. Ξετυλίξτε τη λαβίδα, ανοίξτε και κλείστε τις σικύες, επαληθεύοντας την ομαλή λειτουργία της λαβής και τη δράση των σικύων.
- 2. Έχοντας θέσει την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό. Συνδέστε σταθερά το ενεργό καλώδιο στη λαβή και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1. Απεικονίστε ενδοσκοπικά την περιοχή που θα υποβληθεί σε βιοψία ή τον πολύποδα που θα αφαιρεθεί.
- 2. Με τις σικύες κλειστές, εισαγάγετε τη λαβίδα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
- 3. Προωθήστε τη λαβίδα σε βήματα των 1-2 cm, έως ότου απεικονιστεί να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Διατηρείτε συνεχώς ευθύ το άκρο της λαβίδας που εκτείνεται από το κανάλι εργασίας. Εάν αφήσετε τη λαβίδα να αιωρείται από το κανάλι εργασίας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- 4. Προωθήστε τη λαβίδα έως την επιθυμητή θέση βιοψίας ή τον πολύποδα, κατόπιν ανοίξτε τις σικύες και προωθήστε την εντός του ιστού που θα υποβληθεί σε βιοψία ή του πολύποδα που θα αφαιρεθεί.
- 5. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για τις ρυθμίσεις, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. **Σημείωση:** Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για τη συσκευή αυτή είναι 2,25 kVp-p (από κορυφή σε κορυφή).
- 6. Με χρήση ελαφριάς πίεσης στη λαβή, κλείστε τη λαβίδα γύρω από τον ιστό ή τον πολύποδα. Απομονώστε τον ιστό, έλκοντας απαλά μακριά από το τοίχωμα του βλεννογόνου. **Προσοχή:** Όταν εφαρμόζετε ρεύμα, βεβαιωθείτε ότι το μεταλλικό άκρο της λαβίδας δεν έρχεται σε επαφή με το ενδοσκόπιο. Η επαφή του άκρου της λαβίδας με το ενδοσκόπιο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη γείωση, τον τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χειριστή, καθώς και βλάβη στο ενδοσκόπιο ή/και στη λαβίδα.
- 7. Διατηρήστε απαλή πίεση στη λαβή για να κρατήσετε τις σικύες κλειστές και αποσύρετε απαλά τη λαβίδα από τη θέση της βιοψίας.
- 8. Συνεχίστε να εφαρμόζετε ελαφρά πίεση στη λαβή και αποσύρετε τη λαβίδα από το κανάλι. Ενώ αποσύρετε τη λαβίδα από το ενδοσκόπιο, σκουπίστε την περίσσεια των εκκρίσεων από το καλώδιο.
- 9. Παρασκευάστε το δείγμα για εξέταση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.
- 10. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, διακόψτε τη λειτουργία της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας και αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από τη λαβή.
- 11. Σκουπίστε το ενεργό καλώδιο με ένα υγρό ύφασμα για να αφαιρέσετε κάθε ξένη ύλη. Φυλάξτε το τυλιγμένο χαλαρά. **Σημείωση:** Το σφικτό τυλίγμα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

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

Σημείωση: Ο καθαρισμός πρέπει να αρχίζει **αμέσως** μετά τη χρήση της λαβίδας. Εάν αφήσετε αίμα, κόπρανα ή άλλη σωματική ύλη να αποξηρανθεί πάνω στο εργαλείο θα προκληθεί κόλλημα του μηχανισμού και ενδεχόμενη καταστροφή της συσκευής. Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται από τυχόν εμφάνιση ακαθαρσία, στο σημείο της χρήσης. Εάν δεν είναι δυνατό ο καθαρισμός της λαβίδας αμέσως μετά τη χρήση, θα πρέπει να εκπλένεται σχολαστικά με καθαρό, τρεχούμενο νερό, κατόπιν να **τυλιγεται χαλαρά** και να τοποθετείται μέσα σε δίσκο θερμού νερού έως ότου να είναι δυνατός ο καθαρισμός της. Μην αφήσετε ποτέ να στεγνώσει μια ακάθαρτη λαβίδα πριν από τον καθαρισμό της. Φοράτε ελαστικά γάντια για προστασία από τυχόν λοίμωξη ή βλάβη του δέρματος.

1. Εκπλύνετε τη λαβίδα σχολαστικά με καθαρό, τρεχούμενο νερό.
2. Γεμίστε ένα λουτρό υπερήχων με θερμό νερό και ενζυμικό παράγοντα καθαρισμού που έχει αναμειχθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του.
3. Αναρροφήστε το μείγμα απορρυπαντικού μέσα σε καθαρή πλαστική σύριγγα και εκπλύνετε την εσωτερική διάμετρο της συσκευής μέσω της θύρας έκπλυσης. Εάν η εσωτερική διάμετρος είναι αποκλεισμένη με υπολείμματα, αφήστε τη συσκευή να εμποτιστεί έως ότου απομακρυνθούν τα υπολείμματα.
4. Εμβαπίστε τη λαβίδα, με τις σικύες πρώτα, εντός του λουτρού υπερήχων.
5. Καθαρίστε με υπερήχους τη συσκευή στους 38 +/- 3 °C επί 10 λεπτά τουλάχιστον.
6. Αναρροφήστε το μείγμα απορρυπαντικού μέσα σε καθαρή πλαστική σύριγγα και εκπλύνετε την εσωτερική διάμετρο της συσκευής μέσω της θύρας έκπλυσης πάλι.
7. Ελέγξτε τη λειτουργικότητα της συσκευής ανοίγοντας και κλείνοντας τη λαβίδα αρκετές φορές. Εάν οι σιαγόνες ανταποκρίνονται ομαλά και χωρίς δυσκολία και ο μηχανισμός της σιαγόνας φαίνεται καθαρός, προχωρήστε με το βήμα αρ. 8. Σε αντίθετη περίπτωση, ο μηχανισμός άκρου πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά με χρήση βούρτσας με νάilon τρίχες έως ότου αφαιρεθεί η εμφανής ακαθαρσία και οι σιαγόνες είναι λειτουργικές. (Βλ. σχήμα 2) Επαναλάβετε τον καθαρισμό με υπερήχους, με χειρισμό των σιαγόνων μέσα στον παράγοντα καθαρισμού, έως ότου ο μηχανισμός λειτουργεί αποτελεσματικά. **Προσοχή:** Εάν η λαβίδα δεν καθαριστεί επαρκώς, η λειτουργία ενδέχεται να είναι περιορισμένη και τυχόν επακόλουθη διαδικασία απολύμανσης ή αποστείρωσης ενδέχεται να μην επιτύχει τα επιθυμητά αποτελέσματα.
8. Εκπλύνετε τόσο την εσωτερική διάμετρο της συσκευής όσο και την εξωτερική επιφάνεια σχολαστικά με άφθονες ποσότητες καθαρού, τρεχούμενου νερού και κατόπιν στεγνώστε. (Βλ. σχήμα 3) **Σημείωση:** Μετά από κάθε διαδικασία, η λαβίδα πρέπει να αποστειρώνεται.
9. Εκπλύνετε την εσωτερική διάμετρο μέσω της θύρας έκπλυσης και εκπλύνετε τη συσκευή με αιθυλική αλκοόλη 70% για τη διευκόλυνση του στεγνώματος του εσωτερικού καλωδίου μετάδοσης κίνησης.
10. Σκουπίστε απαλά τα εξωτερικά τμήματα της λαβίδας 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.
11. Λιπάνετε ελαφρά τις αρθρώσεις της λαβίδας με λιπαντικό σιλικόνης ιατρικού τύπου. (Βλ. σχήμα 4) **Σημείωση:** Η σωστή λίπανση της λαβίδας μετά από κάθε χρήση θα βοηθήσει στη διατήρηση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής.
12. Συσκευάστε τη συσκευή για αποστείρωση ακολουθώντας τις συνιστώμενες πρακτικές της AAMI.
13. Αποστειρώστε τη συσκευή με χρήση των σημείων ρύθμισης που παρουσιάζονται στον πίνακα παρακάτω.

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 monopoláris elektrosebészeti árammal együtt endoszkóposan használatos, gastrointestinalis nyálkahártyaszövet-biopsziák levételére és nyeletlen polipok eltávolítására.

MEGJEGYZÉSEK

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az 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.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Javasoljuk az eszköz sterilizálását első használat előtt, az ebben az utasításban foglalt alábbi lépések alapján. Minden további használat előtt az eszközt meg kell tisztítani és sterilizálni kell, az ebben a fűzetben leírt utasítások alapján.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok többek között ugyanazok, amelyek a kívánt biopsziahely vagy polypectomiahely elérését biztosító elsődleges endoszkópiás eljárásra vonatkoznak.

A gastrointestinalis nyálkahártya-biopszia és polypectomia ellenjavallatai többek között: coagulopathia és nem megfelelően előkészített bél.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az endoszkópiás nyálkahártya-biopszia és polypectomia további komplikációi többek között: a bélfal átégetése, a páciens égési sérülése, robbanás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

A csipesz behelyezésekor vagy visszahúzásakor az endoszkóp a szövet legégyenesebb kell maradjon.

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

A fogó használata felcsavart csipesz mellett károsíthatja a csipeszt.

A nyálkahártya-biopsziát és a polypectomiát közvetlen endoszkópos képalkotás mellett kell végrehajtani.

Ezen eszköz használata előtt kövesse az elektrosebészeti egység gyártójának javaslatait a páciens biztonsága érdekében, a páciens visszatérő elektróda megfelelő elhelyezése és használata révén.

Az eljárás alatt mindvégig biztosítsa megfelelő összeköttetés fennállását az elektrosebészeti egység és a páciens visszatérő elektróda között.

Az eszköz újrahazsnálhatósága nagy mértékben attól függ, hogyan gondozta a felhasználó az eszközt. Ezen eszköz élettartamát meghosszabbító tényezők többek között: kis lépésekben való előtolás az endoszkóp munkacsatornájában, a fogó és az endoszkóp munkacsatorna egy irányban tartása, az eszköz óvatos visszahúzása a csatornából, a kábel hurkolódásának és/ vagy megtörésének elkerülése, túlzott erő alkalmazásának kerülése, alapos tisztítás az ebben a fűzetben található utasítások alapján.

Ezt az eszközt soha ne tekerje össze 20 cm-nél kisebb átmérőre. (Lásd az 1. ábrát)

FIGYELMEZTETÉS

Ha elmulasztja a biopsziavételre szánt szövet vagy az eltávolítandó polip elszigetelését a nyálkahártyás faltól való elhúzással, ennek eredménye a normál nyálkahártya fulgurációja és/ vagy perforáció lehet.

TERMÉKVIZSGÁLAT

1. Göngyölje ki a csipeszt, nyissa, majd zárja a tányérokat, ellenőrizve a fogók sima üzemelését és a tányérok működését.
2. Kikapcsolt elektrosebészeti egység mellett készítse elő a berendezést. Szorosan csatlakoztassa az aktív kábelt a fogóhoz és az elektrosebészeti egységhez.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Endoszkóposan tegye láthatóvá a térséget, ahonnan biopsziát kíván venni, vagy ahonnan polipot kíván eltávolítani.
2. Zárt tányérokkal helyezze be a csipeszt az endoszkóp munkacsatornájába.
3. Tolja előre a csipeszt 1-2 cm-es lépésekben, amíg az láthatóvá nem válik az endoszkópból való kilépésekor. **Megjegyzés:** A csipesz munkacsatornából kinyúló végét mindig tartsa egyenesen. Ha engedli a csipeszt kilógni a munkacsatornából, ez megkárosíthatja az eszközt.
4. Tolja előre a csipeszt a kívánt biopsziahelyre vagy a poliphoz, majd nyissa ki a tányérokat, és vezesse be a szövetbe, ahonnan biopsziát kell venni, vagy ahonnan a polipot el kell távolítani.
5. Az elektrosebészeti egység gyártójának utasításait betartva ellenőrizze a kívánt beállítási értékeket és aktiválja az elektrosebészeti eszközt. **Megjegyzés:** Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége 2,25 kVp-p.
6. Enyhe nyomást gyakorolva a fogóra, zárja a tányérokat a szövet vagy a polip körül. Óvatosan szigetelje el a szövetet, elhúzza azt a nyálkahártyás faltól. **Vigyázat:** Áram alkalmazásakor győződjön meg arról, hogy a csipesz fém csúcsa nem érintkezik az endoszkóppal. Ha a csipesz csúcsa érintkezik az endoszkóppal, ennek eredménye földelés, a páciens és/vagy az üzemeltető sérülése, illetve az endoszkóp és/vagy a csipesz károsodása lehet.
7. Tartson fenn enyhe nyomást a fogókon, hogy zárva tartsa a tányérokat, majd óvatosan húzza vissza a csipeszt a helyről.
8. Továbbra is enyhe nyomást alkalmazva a fogókra, húzza vissza a csipeszt a csatornából. Miközben visszahúzza a csipeszt az endoszkópból, törölje le a váladékot a kábeltől.
9. Készítse elő a mintát vizsgálatra, az intézmény irányelvei szerint.
10. Az eljárás végrehajtása után kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet és húzza ki az aktív kábelt a fogóból.
11. Az idegen anyagok eltávolításához nedves törlővel törölje le az aktív vezetéket. Tárolja lazán feltekerve. **Megjegyzés:** A túl szoros beburkolás károsíthatja az eszközt.

TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

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

Megjegyzés: A csipeszek használatát követően **azonnal** meg kell kezdeni a tisztítást. Ha vér, széklet és más testből származó anyag rászárad az eszközre, ennek eredménye a mechanizmus beragadása, majd esetleg az eszköz tönkremenetele lesz. A használat helyén minden látható szennyezést le kell törölni az eszközzel. Ha a csipeszeket használat után nem lehet azonnal megtisztítani, akkor azokat alaposan le kell öblíteni tiszta, folyó vízzel, majd **lazán felcsavarva** meleg vízzel feltöltött tálcán kell tárolni addig, amíg a tisztítás lehetségessé nem válik. Soha ne engedje a piszkos csipeszeket tisztítás előtt megszáradni. Viseljen gumikesztyűt a fertőzés és bőrsérülés elkerülése érdekében.

1. A csipeszeket alaposan öblítse le tiszta, folyó vízzel.
2. Töltsön meg ultrahangfürdőt meleg vízzel és enzimes tisztítószer keverékével; a keverési arány feleljen meg az enzimes tisztítószer gyártója által megadott utasításoknak.
3. Szívja fel a tisztítószer-keveréket tiszta műanyag fecskendőbe, majd az öblítőnyíláson keresztül öblítse át az eszköz belső átmérőjét. Ha a belső átmérő szennyezés miatt eldugult, áztassa addig az eszközt, amíg a szennyezés ki nem tisztul.
4. Merítse be a csipeszeket a tányérokkal előre az ultrahangfürdőbe.
5. Ultrahangosan tisztítsa az eszközt 38 +/- 3 °C hőmérsékleten legalább 10 percig.
6. Szívja fel a tisztítószer-keveréket tiszta műanyag fecskendőbe, majd az öblítőnyíláson keresztül ismét öblítse át az eszköz belső átmérőjét.
7. Ellenőrizze az eszköz működőképességét csipeszek többszöri nyitásával és zárásával. Ha a pofák simán és erőfeszítés nélkül mozgathatók és a pofamechanizmus tisztának tűnik, folytassa a 8. lépéssel. Ha nem, a csúcsmechanizmust gondosan meg kell tisztítani nyílonszálas kefével addig, amíg már nem látható szennyezés a pofák jól működnek. (Lásd a 2. ábrát) Ismételje meg az ultrahangos tisztítást, addig mozgatva a pofákat a tisztítóban, amíg a mechanizmus hatékonyan nem működik. **Vigyázat:** Ha a csipeszek nincsenek megfelelően megtisztítva, a működés korlátozott lehet, és esetleg minden további fertőtlenítési és sterilizálási eljárás eredménytelen marad.
8. Öblítse le mind az eszköz belső átmérőjét, mind külső felületét bőséges, tiszta folyó vízzel, majd szárítsa meg. (Lásd a 3. ábrát) **Megjegyzés:** A csipeszeket minden eljárás után sterilizálni kell.
9. Öblítse át a belső átmérőt az öblítőnyíláson keresztül, majd öblítse le az eszközt 70%-os etilalkoholban, a belső meghajtókábel száradásának elősegítése érdekében.
10. Óvatosan törölje szárazra a csipeszek külső részét pihementes ruhával. 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.
11. A csipeszek csuklópántjait vékonyan kenje be orvosi minőségű szilikon kenőanyaggal. (Lásd a 4. ábrát) **Megjegyzés:** A csipeszek megfelelő kenése minden használatot követően segít az eszköz teljesítményjellemzőinek fenntartásában.

12. Sterilizálás után csomagolja be az eszközt az AAMI által javasolt gyakorlatot követve.
13. Sterilizálja az eszközt az alábbi táblázatban látható pontokat követve.

AUTOKLÁV CIKLUS PARAMÉTEREI

PARAMÉTER	PROGRAM
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	5 perc

Megjegyzés: Az autoklávba ne helyezzen 10 liter kamratérfogatra számítva 3 terméknél többet, és ne lépje túl a használható kamratérfogatot.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il presente dispositivo viene usato in sede endoscopica, unitamente a corrente elettrochirurgica monopolare, per effettuare prelievi bioptici del tessuto mucoso gastrointestinale e per asportare polipi sessili.

NOTE

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.

Si consiglia di sterilizzare il presente dispositivo prima dell'uso iniziale secondo i parametri indicati nelle presenti istruzioni. Prima di ciascun uso successivo, il dispositivo va pulito e sterilizzato attenendosi alle istruzioni per la pulizia e per la sterilizzazione fornite in questa sede.

CONTROINDICAZIONI

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

Le controindicazioni alla biopsia della mucosa gastrointestinale e alla polipectomia includono, senza limitazioni: coagulopatia e intestino non adeguatamente preparato.

POTENZIALI COMPLICANZE

Ulteriori complicanze che possono insorgere durante la biopsia delle mucose o la polipectomia endoscopica includono, senza limitazioni: ustioni transmurali, lesioni termiche al paziente, esplosione.

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 dell'endoscopio.

L'azionamento dell'impugnatura a pinza ancora avvolta può danneggiare la pinza.

La biopsia della mucosa e la polipectomia devono sempre essere eseguite sotto visualizzazione endoscopica diretta.

Prima di usare il presente dispositivo, seguire le raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica che prevedono il posizionamento e l'utilizzazione corretti dell'elettrodo di ritorno del paziente per garantire la sicurezza del paziente. Accertarsi che un adeguato percorso venga mantenuto, nel corso dell'intera procedura, dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.

La riutilizzabilità di un 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 presente dispositivo includono, senza limitazioni: l'avanzamento attraverso il canale operativo dell'endoscopio in piccoli incrementi, il mantenimento dell'impugnatura in posizione allineata al canale dell'endoscopio, il ritirare con delicatezza il dispositivo dal canale operativo, l'evitare l'avvolgimento in spire e/o la piegatura del cavo, l'evitare l'uso di forza eccessiva nonché 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.

(Vedere la Figura 1)

AVVERTENZA

Il mancato isolamento del tessuto destinato al prelievo bioptico o del polipo da asportare allontanandolo dalla parete della mucosa può provocare la folgorazione della mucosa normale e/o la perforazione.

ESAME DEL PRODOTTO

- 1. Svolgere la pinza, aprire e chiudere le coppette per verificare che l'impugnatura e le coppette funzionino senza impedimenti.
- 2. Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura. Collegare saldamente il cavo attivo all'impugnatura e all'unità elettrochirurgica.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1. Visualizzare endoscopicamente l'area presso la quale effettuare la biopsia o l'asportazione del polipo.
- 2. Con le coppette chiuse, inserire la pinza nel canale operativo dell'endoscopio.
- 3. Fare avanzare la pinza in incrementi di 1-2 cm fino a visualizzare la sua fuoriuscita dall'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.
- 4. Fare avanzare la pinza fino a raggiungere il polipo o il sito previsto per la biopsia, quindi aprire le coppette e farle avanzare nel tessuto da prelevare o nel polipo da asportare.
- 5. Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni dell'unità siano quelle desiderate e attivare l'unità elettrochirurgica. **Nota** - La tensione nominale massima di ingresso per questo dispositivo è di 2,25 kVp-p.
- 6. Applicando una leggera pressione sull'impugnatura, chiudere la pinza attorno al tessuto o al polipo. Isolare il tessuto allontanandolo delicatamente dalla parete della mucosa. **Attenzione** - Durante l'erogazione della corrente, accertarsi che la punta metallica della pinza non venga a contatto con l'endoscopio. Il contatto della punta della pinza con l'endoscopio può causare la messa a terra, che a sua volta può comportare lesioni al paziente e/o all'operatore nonché danni all'endoscopio e/o alla pinza.
- 7. Mantenere una delicata pressione sull'impugnatura per tenere chiuse le coppette e ritirare delicatamente la pinza dal sito.
- 8. Continuare ad applicare una leggera pressione sull'impugnatura ed estrarre la pinza dal canale operativo dell'endoscopio. Durante il ritiro della pinza dall'endoscopio, asportare le secrezioni in eccesso dal cavo.
- 9. Preparare il campione per l'esame in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.
- 10. Al completamento della procedura, spegnere l'unità elettrochirurgica e scollegare il cavo attivo dall'impugnatura.
- 11. Passare il cavo attivo con un panno umido per asportare tutte le sostanze estranee su di esso presenti. Conservarlo avvolto in spire non troppo strette. **Nota** - Un avvolgimento eccessivamente stretto rischia di danneggiare il dispositivo.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

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

Nota - La pulizia deve iniziare **immediatamente** dopo l'uso della pinza. L'essiccazione di eventuali residui di sangue, feci o altre sostanze corporee sullo strumento può provocare l'inceppamento del meccanismo e, nel tempo, l'irrimediabile deterioramento del dispositivo. Al punto di utilizzo, il dispositivo deve essere pulito per asportare tutte le tracce di sporcizia visibili. Se non è possibile pulire la pinza immediatamente dopo l'uso, essa va sciacquata a fondo con acqua corrente pulita, quindi va **avvolta in modo lasco** e immersa in una vaschetta contenente acqua tiepida fino al momento della pulizia. Non consentire mai l'essiccazione della pinza sporca prima della pulizia. Indossare guanti in gomma per proteggersi dalle infezioni e da eventuali lesioni cutanee.

- 1. Risciacquare a fondo la pinza con acqua corrente pulita.
- 2. Riempire un bagno a ultrasuoni con acqua tiepida e detergente enzimatico miscelato in base alle istruzioni fornite dal produttore.
- 3. Aspirare la miscela di detergente in una siringa in plastica pulita e lavare il diametro interno del dispositivo attraverso il raccordo per il lavaggio. Se il diametro interno è ostruito da residui solidi, lasciare il dispositivo in ammollo fino alla rimozione di tali residui.
- 4. Immergere la pinza, partendo dalle coppette, nel bagno a ultrasuoni.
- 5. Procedere alla pulizia a ultrasuoni del dispositivo a 38 +/- 3 °C per non meno di 10 minuti.
- 6. Aspirare la miscela di detergente in una siringa in plastica pulita e lavare nuovamente il diametro interno del dispositivo attraverso il raccordo per il lavaggio.
- 7. Eseguire il controllo della funzionalità del dispositivo aprendo e chiudendo ripetutamente la pinza. Se le branche rispondono in modo regolare e senza alcuno sforzo e il meccanismo delle branche risulta pulito all'esame visivo, passare al punto 8. In caso contrario, il meccanismo della pinza deve essere pulito a fondo usando uno spazzolino con setole in nylon fino a rimuovere i residui visibili e a ripristinare la funzionalità delle branche (Vedere la Figura 2) Ripetere la pulizia a ultrasuoni, azionando le branche immerse nella soluzione detergente fino a ripristinare completamente la funzionalità del meccanismo. **Attenzione** - Se la pinza non è adeguatamente pulita, il suo funzionamento può essere limitato e i successivi processi di disinfezione o sterilizzazione possono non dare i risultati desiderati.
- 8. Risciacquare a fondo sia il diametro interno che la superficie esterna del dispositivo con una abbondante quantità di acqua corrente pulita, quindi asciugare. (Vedere la Figura 3) **Nota** - Dopo ciascuna procedura, la pinza va sterilizzata.
- 9. Lavare il diametro interno attraverso il raccordo per il lavaggio e risciacquare il dispositivo con alcol etilico al 70% per agevolare l'asciugatura del cavo di trasmissione interno.
- 10. Asciugare delicatamente le superfici esterne della pinza con un panno privo di lanugine. Fare asciugare all'aria la pinza lasciandola appesa per almeno tre ore o usando aria compressa per uso medico (priva di oli) lungo il cavo, attorno all'impugnatura e alle coppette.
- 11. Lubrificare leggermente le cerniere della pinza con lubrificante al silicone per uso medico. (Vedere la Figura 4) **Nota** - La corretta lubrificazione della pinza dopo ciascun uso contribuisce a mantenere intatte le prestazioni del dispositivo.
- 12. Confezionare il dispositivo per la sterilizzazione in base a quanto dettato dalle linee guida consigliate dall'AAMI.
- 13. Sterilizzare il dispositivo usando le impostazioni dei parametri indicate nella tabella sottostante.

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 endoskopisk sammen med monopolar elektrokirurgisk strøm for å ta biopsier av gastrointestinalt slimhinnevev og for fjerning av sessile polyper.

MERKNADER

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.

Vi anbefaler at denne anordningen steriliseres før første gangs bruk i henhold til innstillingsverdiene som er inkludert i disse instruksjonene. Før hver etterfølgende bruk skal anordningen rengjøres og steriliseres i henhold til rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene oppført i dette heftet.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene inkluderer de som er spesifikke for den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å få tilgang til ønsket biopsi- eller polypektomisted.

Kontraindikasjoner mot biopsi og polypektomi av gastrointestinale slimhinner inkluderer, men er ikke begrenset til: koagulopati og ikke tilstrekkelig forberedt tarmsystem.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Ytterligere komplikasjoner som kan forekomme ved endoskopisk slimhinnebiopsi eller polypektomi inkluderer, men er ikke begrenset til: transmural forebrenninger, termisk skade på pasienten, eksplosjon.

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 av håndtaket mens anordningen er oppkveilet kan skade tangen.

Biopsi og polypektomi av slimhinner skal utføres under direkte endoskopisk visualisering.

Før anordningen tas i bruk, må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å sikre pasientens sikkerhet ved hjelp av korrekt plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Påse at en ordentlig bane opprettholdes mellom pasientnøytralelektroden og den elektrokirurgiske enheten gjennom hele prosedyren.

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, å unngå 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. (Se figur 1)

ADVARSEL

Hvis ikke vevet som skal biopteres eller polyppen som skal fjernes, isoleres ved å trekke det bort fra slimhinneveggen, kan dette føre til fulgurasjon av normale slimhinner og/eller perforasjon.

INSPEKSJON AV PRODUKTET

- 1. Kveil ut tangen og åpne og lukk koppene for å bekrefte at håndtaket og koppene fungerer hensiktsmessig.
- 2. Forbered utstyret når den elektrokirurgiske enheten er slått av. Fest den strømførende ledningen godt til håndtaket og den elektrokirurgiske enheten.

BRUKSANVISNING

- 1. Visualiser endoskopisk det området hvor biopsien skal utføres eller polyppen skal fjernes.
- 2. Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal med lukkede kopper.
- 3. Før tangen frem i trinn på 1-2 cm til det kan visualiseres at den kommer ut av endoskopet.
Merknad: Den enden av tangen som stikker ut av arbeidskanalen må alltid holdes rett. Hvis tangen får henge fra arbeidskanalen kan dette skade anordningen.
- 4. Før tangen frem til ønsket biopsisted eller polypp, åpne deretter koppene og før frem inn i vevet som skal biopteres eller polyppen som skal fjernes.
- 5. Følg instruksjonene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten når det gjelder innstillinger, bekreft ønskede innstillinger og aktiver den elektrokirurgiske enheten.
Merknad: Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 2,25 kVp-p.
- 6. Lukk tangen rundt vevet eller polyppen med et lett trykk på håndtaket. Isolér vevet ved å trekke det forsiktig vekk fra slimhinneveggen. **Forsiktig:** Når strøm tilføres, påse at tangens metallspis ikke kommer i kontakt med endoskopet. Kontakt mellom tangens spiss og endoskopet kan føre til jordforbindelse, skade på pasienten og/eller operatøren samt skade på endoskopet og/eller tangen.
- 7. Oppretthold et forsiktig trykk på håndtaket for å holde koppene lukket og trekk tangen forsiktig tilbake fra stedet.
- 8. Fortsett å trykke lett på håndtaket og trekk tangen tilbake fra kanalen. Tørk av overflødige sekresjoner fra kabelen samtidig som tangen trekkes ut av endoskopet.
- 9. Preparer prøven for undersøkelse i henhold til sykehusets retningslinjer.
- 10. Ved fullført prosedyre skal den elektrokirurgiske enheten slås av og den strømførende ledningen skal kobles fra håndtaket.
- 11. Tørk av den strømførende ledningen med en fuktig klut for å fjerne eventuelle fremmedlegemer. Oppbevar i en løs kveil. **Merknad:** Stram vikling kan skade anordningen.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

Må følges omhyggelig for å sikre at anordningen skal kunne brukes igjen.

Merknad: Rengjøring må begynne **umiddelbart** etter bruk av tangen. Hvis blod, avføring eller andre kroppsvæsker tørker på instrumentet, vil mekanismen bli treg og dette vil etter hvert ødelegge anordningen. Anordningen skal tørkes ren for synlig smuss ved brukspunktet. Hvis tangen ikke kan rengjøres umiddelbart etter bruk, skal den skylles grundig med rent, rennende vann og deretter **kveiles løst** og plasseres i et brett med varmt vann til den kan rengjøres. En skitten tang må aldri få lov til å tørke før den rengjøres. Ha på gummihandsker for beskyttelse mot infeksjon eller skade på huden.

- 1. Rens tangen grundig med rent, rennende vann.
- 2. Fyll et ultralydbad med varmt vann og enzymatisk rengjøringsmiddel som har blitt blandet i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.
- 3. Trekk opp rengjøringsblandingen i en ren plastsprøyte og skyll den indre diameteren til anordningen gjennom skylleporten. Hvis den indre diameteren er blokkert av rester, la anordningen ligge i bløt til restene er borte.
- 4. Legg tangen, med koppene først, ned i ultralydbadet.
- 5. Rengjør anordningen med ultralyd ved 38 +/- 3 °C i minst 10 minutter.
- 6. Trekk opp rengjøringsblandingen i en ren plastsprøyte og skyll den indre diameteren til anordningen gjennom skylleporten igjen.
- 7. Test anordningens funksjon ved å åpne og lukke tangen flere ganger. Hvis kjevene kan åpnes og lukkes jevnt og uten anstrengelse, og kjevemekanismen er visuelt ren, gå videre til trinn 8. Hvis ikke, må spissmekanismen rengjøres grundig med børste med nylonbust til synlig smuss er fjernet og kjevene fungerer som de skal. (Se figur 2) Gjenta ultralyd rengjøring, og åpne og lukk kjevene i rengjøringsmiddelet til mekanismen fungerer effektivt. **Forsiktig:** Hvis tangen ikke er tilstrekkelig rengjort, kan bruk være begrenset og alle etterfølgende desinfiserings- eller steriliseringsprosesser vil kanskje ikke oppnå ønsket resultat.
- 8. Skyll både den indre diameteren og den ytre overflaten til anordningen grundig med store mengder rent, rennende vann. Tørk deretter anordningen. (Se figur 3) **Merknad:** Tangen må steriliseres etter hver prosedyre.
- 9. Skyll den indre diameteren gjennom skylleporten og skyll anordningen i 70 % etylalkohol for at den indre drivkabelen skal kunne tørke lettere.
- 10. Tørk forsiktig tangens eksterne deler med en lufri 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.
- 11. Smør tangens hengsler lett med silikonsmøring av medisinsk kvalitet. (Se figur 4)
Merknad: Korrekt smøring av tangen etter hver bruk vil bidra til å bevare anordningens korrekte yteevne.
- 12. Pakk anordningen inn for sterilisering i henhold til AAMIs anbefalte praksis.
- 13. Steriliser anordningen ved bruk av innstillingsverdiene vist i tabellen nedenfor.

SYKLUSPARAMETRE FOR AUTOKLAV

PARAMETER	INNSTILLINGSVERDI
Syklustype	Førvakuum
Førvakuumtrykk	2,5 psia (0,17 bar)
Eksponeringsstemperatur i kammeret	134 °C
Eksponeringsstrykk i kammeret	41,8 psia (2,88 bar)
Eksponeringstid	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 WYROBU

Niniejsze urządzenie jest używane endoskopowo w połączeniu z jednobiegu-nowym prądem elektrochirurgicznym w celu wykonywania biopsji błony śluzowej przewodu pokarmowego oraz usuwania polipów o szerokiej podstawie.

UWAGI

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

Nie używać wyrobu, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób, zwracając szczególną uwagę na zalamania, 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.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Zaleca się sterylizację urządzenia przed jego pierwszym użyciem, stosując ustawienia podane w niniejszej instrukcji. Przed każdym kolejnym użyciem urządzenie należy wyczyścić i poddać sterylizacji zgodnie z instrukcją czyszczenia i sterylizacji podaną w niniejszej ulotce.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla pierwotnego zabiegu endoskopowego, przeprowadzanego w celu uzyskania dostępu dożądanego miejsca biopsji lub polipektomii.

Przeciwwskazania dla biopsji błony śluzowej przewodu pokarmowego i polipektomii obejmują między innymi: koagulopatię i niewystarczająco przygotowane jelito.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Dodatkowe powikłania, które mogą wystąpić podczas endoskopowej biopsji błony śluzowej lub polipektomii, obejmują między innymi: oparzenia pełnościenne, urazy termiczne pacjenta, wybuch.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

Uruchamianie uchwytu, podczas gdy kleszczyki są zwinięte może wywołać uszkodzenie kleszczyków.

Biopsja błon śluzowych i polipektomia powinna być przeprowadzana pod bezpośrednią kontrolą endoskopową.

Przed użyciem niniejszego wyrobu należy postępować według zaleceń dostarczonych przez producenta aparatu elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta poprzez właściwe umiejscowienie i stosowanie elektrody biernej pacjenta. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia pomiędzy elektrodą bierną pacjenta i aparatem elektrochirurgicznym.

Możliwość wielokrotnego użycia urządzenia zależy, w znacznej mierze, od dbałości o urządzenie przez użytkownika. Czynniki przedłużające żywotność tego urządzenia obejmują między innymi: wprowadzanie urządzeń przez kanał roboczy krótkimi odcinkami, utrzymywanie uchwytu w linii z kanałem roboczym endoskopu, delikatne wysuwanie urządzeń z kanału, unikanie powstawania pętli i/lub węzłów na kablu, unikanie stosowania nadmiernej siły, dokładne czyszczenie zgodne z instrukcją dołączoną do niniejszej ulotki.

Nie należy związać tego urządzenia w zwój o średnicy mniejszej niż 20 cm. (Patrz rys. 1)

OSTRZEŻENIE

Nieizolowanie tkanki, która ma być poddana biopsji, lub polipa do usunięcia przez odciągnięcie ich od ściany błony śluzowej może spowodować elektryczne zniszczenie prawidłowej błony śluzowej i/lub perforację.

SPRAWDZENIE PRODUKTU

- 1. Rozwinąć kleszczyki, otworzyć i zamknąć miseczki, aby zweryfikować gładką pracę uchwytu i działanie miseczek.
- 2. Przygotować wyposażenie, gdy aparat elektrochirurgiczny jest wyłączony. Mocno połączyć przewód zasilania z uchwytem i aparatem elektrochirurgicznym.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

- 1. Uwidocznić endoskopowo miejsce wykonywania biopsji lub polip przeznaczone do usunięcia.
- 2. Wprowadzić kleszczyki z zamkniętymi miseczkami do kanału roboczego endoskopu.
- 3. Wsuwać kleszczyki w odcinkach 1-2 cm, do momentu uwidocznienia ich wyjścia z endoskopu. **Uwaga:** Trzymać koniec kleszczyków, wystający z kanału roboczego, cały czas prosto. Umożliwienie kleszczykom zwisania z kanału roboczego może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- 4. Wsuwać kleszczyki dożądanego miejsca biopsji lub polipa, następnie otworzyć miseczki i zbliżyć do tkanki poddawanej biopsji lub polipa, który ma zostać usunięty.
- 5. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta aparatu elektrochirurgicznego należy skontrolować żądane ustawienia i uruchomić aparat elektro-chirurgiczny. **Uwaga:** Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe tego urządzenia wynosi 2,25 kVp-p.
- 6. Stosując niewielki nacisk na uchwyt, zamknąć kleszczyki wokół tkanki lub polipa. Odizolować tkankę przez delikatne odciągnięcie od ściany błony śluzowej. **Przestroga:** Podczas włączania prądu, upewnić się, że metalowa końcówka kleszczyków nie dotyka endoskopu. Kontakt końcówki kleszczyków z endoskopem może spowodować uziemienie, uraz pacjenta i/lub operatora, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub kleszczyków.
- 7. Utrzymać delikatny nacisk na uchwyt, aby miseczki pozostały zamknięte i delikatnie wycofać kleszczyki z pola.
- 8. Kontynuować stosowanie niewielkiego ucisku na uchwyt i wycofać kleszczyki z kanału. Podczas wycofywania kleszczyków z endoskopu, zetrzeć nadmiar wydzielin z kabla.
- 9. Przygotować próbkę do badania, postępując według zasad obowiązujących w placówce.
- 10. Po zakończeniu zabiegu wyłączyć aparat elektrochirurgiczny i odłączyć przewód zasilania od uchwytu.
- 11. Przetrzeć przewód zasilania zwilżoną ściereczką, aby usunąć wszelkie ciała obce. Przechowywać luźno zwinięty. **Uwaga:** Ścisłe zwinięcie może spowodować uszkodzenie urządzenia.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji, aby zapewnić właściwe wielokrotne używanie tego urządzenia.

Uwaga: Czyszczenie należy rozpocząć **natychmiast** po użyciu kleszczyków. Dopuszczenie do zaschnięcia krwi, kału lub innych cząstek ustrojowych na narzędziu spowoduje zacięcie mechanizmu i ostatecznie zniszczenie urządzenia. Urządzenie należy wytrzeć do czysta z widocznych zanieczyszczeń po zakończeniu używania. Jeśli nie można wyczyścić kleszczyków bezpośrednio po użyciu, należy je dokładnie opłukać czystą, bieżącą wodą, następnie **zwinąć luźno** i do czasu ich wyczyszczenia umieścić na tacy z ciepłą wodą. Nie wolno dopuścić do zaschnięcia brudnych kleszczyków przed ich wyczyszczeniem. Stosować rękawiczki gumowe w celu ochrony przed zakażeniem lub uszkodzeniem skóry.

- 1. Dokładnie opłukać kleszczyki czystą, bieżącą wodą.
- 2. Napelnić myjnię ultradźwiękową ciepłą wodą z dodatkiem enzymatycznego środka czyszczącego, zgodnie z instrukcją producenta enzymatycznego środka czyszczącego.
- 3. Pobrać mieszaninę detergentu do czystej plastikowej strzykawki i przepłukać kanał wewnętrzny urządzenia przez port do płukania. Jeśli kanał wewnętrzny został zablokowany resztkami materii, namoczyć urządzenie do czasu usunięcia zanieczyszczenia.
- 4. Zanurzyć kleszczyki, rozpoczynając od miseczek, w kąpeli ultradźwiękowej.
- 5. Prowadzić czyszczenie ultradźwiękowe urządzenia w temperaturze 38 +/- 3 °C przez co najmniej 10 minut.

6. Pobrać mieszaninę detergentu do czystej plastikowej strzykawki i ponownie przepłukać kanał wewnętrzny urządzenia przez port do płukania.
7. Skontrolować działanie urządzenia kilkakrotnie otwierając i zaciskając kleszczyki. Jeśli szczęki kleszczyków działają płynnie i lekko oraz jeśli nie są widoczne żadne zanieczyszczenia mechanizmu szczękowego, przejść do punktu 8. W przeciwnym wypadku, należy dokładnie wyczyścić mechanizm w końcowej części urządzenia przy użyciu nylonowej szczoteczki do momentu usunięcia widocznych zanieczyszczeń i przywrócenia działania mechanizmu szczękowego. *(Patrz rys. 2)* Powtórzyć czyszczenie ultradźwiękowe, poruszając szczękami kleszczyków w myjni do uzyskania skutecznego działania mechanizmu. **Przeostroga:** Jeśli kleszczyki nie zostaną właściwie wyczyszczone, ich działanie może być ograniczone i kolejne procesy dezynfekcji lub sterylizacji mogą nie przynieść pożądanych wyników.
8. Oplukać dokładnie kanał wewnętrzny i powierzchnię zewnętrzną urządzenia obfitą ilością czystej, bieżącej wody i następnie osuszyć. *(Patrz rys. 3)* **Uwaga:** Po każdym zabiegu wymagana jest sterylizacja kleszczyków.
9. Przepłukać kanał wewnętrzny przez port do płukania i oplukać urządzenie 70-procentowym alkoholem etylowym, aby ułatwić wyschnięcie wewnętrznego kabla zasilającego.
10. Wytrzeć delikatnie zewnętrzne części kleszczyków 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.
11. Delikatnie posmarować przegub kleszczyków środkiem poślizgowym na bazie silikonu medycznego. *(Patrz rys. 4)* **Uwaga:** Właściwe nasmarowanie kleszczyków po każdym użyciu ułatwi zachowanie prawidłowej charakterystyki działania urządzenia.
12. Zapakować urządzenie w celu sterylizacji zgodnie z zaleceniami AAMI.
13. Przeprowadzić sterylizację urządzenia zgodnie z ustawieniami podanymi w poniższej tabeli.

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 pojemności komory i nie powinien przekraczać powierzchni użytkowej komory.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado por via endoscópica em conjunto com uma corrente electrocirúrgica monopolar para obter biopsias de tecido da mucosa gastrointestinal e para remover pólipos sésseis.

NOTAS

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.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

Recomenda-se a esterilização deste dispositivo antes da primeira utilização, empregando os parâmetros indicados nestas instruções. Antes de cada utilização subsequente, o dispositivo deve ser limpo e esterilizado segundo as instruções de limpeza e esterilização fornecidas neste folheto.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a ser efectuado para obter acesso ao local da biopsia ou da polipectomia desejado.

As contra-indicações à biopsia da mucosa gastrointestinal e à polipectomia incluem, embora não se limitem a: coagulopatia e intestino insuficientemente preparado.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Outras complicações que podem ocorrer com a biopsia endoscópica de mucosas ou polipectomia incluem, embora não se limitem a: queimaduras transmuralis, lesões térmicas no doente e explosão.

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 introdução 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, poderá danificar a pinça e o endoscópio.

Se movimentar o punho enquanto a pinça estiver enrolada poderá danificá-la.

A biopsia e polipectomia da mucosa devem ser efectuadas através de visualização endoscópica directa.

Antes de usar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade electrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da utilização e posicionamento correctos do eléctrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma ligação adequada entre o eléctrodo de retorno do doente e a unidade electrocirúrgica durante todo o procedimento.

A possibilidade de reutilização de um dispositivo depende, em grande parte, dos cuidados que o utilizador tem para com o dispositivo. Os factores implicados no prolongamento da vida útil deste dispositivo incluem, entre outros: avançar com o dispositivo devagar no canal acessório do endoscópio, mantendo o punho alinhado com o canal acessório do endoscópio, remover cuidadosamente o dispositivo do canal, evitar voltas e/ou dobras no cabo, evitar o emprego de força excessiva e limpar minuciosamente o dispositivo seguindo as instruções de limpeza fornecidas neste folheto.

Este dispositivo nunca deve ser enrolado com um diâmetro inferior a 20 cm. *(Consulte a fig. 1)*

ADVERTÊNCIA

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

INSPECÇÃO DO PRODUTO

1. Desenrole a pinça, abra e feche as pontas, confirmando que o punho e as pontas funcionam sem dificuldade.

2. Com a unidade electrocirúrgica desligada, prepare o equipamento. Ligue com segurança o cabo activo ao punho e à unidade electrocirúrgica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Visualize por endoscopia a área a ser biopsada ou o pólipo a ser excisado.
2. Com as pontas fechadas, introduza a pinça dentro do canal acessório do endoscópio.
3. Avance a pinça com incrementos de 1 a 2 cm, até a visualizar a sair do endoscópio. **Nota:** 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.
4. Avance a pinça para o local de biopsia ou pólipo pretendidos e, em seguida, abra as pontas e avance para o tecido que pretende biopsar ou para o pólipo que deseja remover.
5. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica relativamente às definições, confirme se as definições são as desejadas e active a unidade electrocirúrgica. **Nota:** A tensão nominal de entrada máxima para este dispositivo é 2,25 kVp-p.
6. Aplicando uma ligeira pressão no punho, feche a pinça em redor do tecido ou pólipo. Isole o tecido, puxando-o e arrancando-o suavemente da parede mucosa. **Atenção:** Ao aplicar corrente, assegure-se de que a ponta metálica da pinça não entra em contacto com o endoscópio. O contacto da ponta da pinça com o endoscópio pode originar uma ligação à terra, que pode provocar lesões no doente e/ou operador, bem como danificar o endoscópio e/ou a pinça.
7. Mantenha uma ligeira pressão no punho, de forma a manter as pontas fechadas, e retire com cuidado a pinça do local.
8. Continue a aplicar uma ligeira pressão sobre o punho e retire a pinça do canal. Enquanto retira a pinça do endoscópio, limpe o excesso de secreções do cabo.
9. Prepare a amostra para exame, de acordo com as normas institucionais.
10. Depois de terminar o procedimento, desligue a unidade electrocirúrgica e desligue o cabo activo do punho.
11. Limpe o cabo activo com um pano húmido para remover todo o material estranho. Guarde, enrolando sem forçar. **Nota:** Se, ao enrolar, apertar muito, pode danificar o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Cumpra estas instruções criteriosamente para garantir uma reutilização correcta deste dispositivo.

Nota: A limpeza deve começar **imediatamente** após a utilização da pinça. Se deixar secar partículas de sangue, fezes ou outros resíduos corporais no instrumento, provocará o emperramento do mecanismo e a eventual destruição do dispositivo. Toda a sujidade visível no dispositivo deve ser limpa logo após a utilização. Se não for possível limpar a pinça imediatamente após a utilização, limpe minuciosamente com água corrente limpa, depois **enrole-a sem apertar** e coloque-a num tabuleiro com água morna até que possa ser limpa. Nunca deixe uma pinça suja secar antes de ser limpa. Use luvas de borracha para se proteger contra infecções ou lesões da pele.

1. Enxagúe a pinça minuciosamente em água corrente limpa.
2. Encha um recipiente para banho ultra-sónico com água morna e detergente enzimático misturado de acordo com as instruções do respectivo fabricante.
3. Aspire a mistura de detergente com uma seringa plástica limpa e irrigue o diâmetro interno do dispositivo através do orifício de irrigação. Se o diâmetro interno estiver obstruído com detritos, deixe o dispositivo mergulhado até que os detritos se soltem.
4. Mergulhe a pinça, com as pontas em primeiro lugar, dentro do banho ultra-sónico.
5. Limpe o dispositivo com ultra-sons a 38 +/- 3 °C durante um período não inferior a 10 min.
6. Aspire a mistura de detergente com uma seringa plástica limpa e irrigue novamente o diâmetro interno do dispositivo através do orifício de irrigação.
7. Teste a funcionalidade do dispositivo abrindo e fechando várias vezes a pinça. Se as mandíbulas responderem com suavidade e sem resistência e o respectivo mecanismo se encontrar visivelmente limpo, avance para o passo n.º 8. De contrário, o mecanismo das pontas tem de ser limpo minuciosamente com uma escova de cerdas de nylon, até que sejam removidos os detritos visíveis e as mandíbulas fiquem funcionais. *(Consulte a fig. 2)* Repita a limpeza ultra-sónica, activando as mandíbulas na solução de limpeza até que o mecanismo trabalhe de forma eficiente. **Atenção:** Se a pinça não for limpa de forma adequada, o seu funcionamento poderá ficar comprometido e os procedimentos de desinfeção ou esterilização subsequentes poderão não atingir os resultados pretendidos.
8. Enxagúe minuciosamente o diâmetro interno e a superfície externa do dispositivo com água corrente limpa em abundância, e depois seque. *(Consulte a fig. 3)* **Nota:** Esterilize a pinça após cada procedimento.
9. Irrigue o diâmetro interno através do orifício de irrigação e enxagúe com álcool etílico a 70% para facilitar a secagem do cabo condutor interno.
10. Seque as partes externas da pinça com cuidado, com um pano sem fios. 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.
11. Lubrifique ligeiramente as partes articuladas da pinça com lubrificante de silicone para uso médico. *(Consulte a fig. 4)* **Nota:** A lubrificação adequada da pinça após cada utilização ajudará a manter as características de desempenho do dispositivo.
12. Embale o dispositivo para esterilização de acordo com as normas recomendadas pela AAMI.
13. Esterilize o dispositivo utilizando os valores dos parâmetros definidos na tabela abaixo.

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

Nota: 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 endoscópicamente junto con corriente electroquirúrgica monopolar para obtener biopsias de tejido mucoso gastrointestinal y para extirpar pólipos sésiles.

NOTAS

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.

Antes de emplear este dispositivo por primera vez, recomendamos esterilizarlo utilizando los ajustes indicados en estas instrucciones. Antes de cada uso posterior, el dispositivo debe limpiarse y esterilizarse siguiendo las instrucciones de limpieza y esterilización suministradas en este folleto.

CONTRAINDICACIONES

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

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

COMPLICACIONES POSIBLES

Otras complicaciones que pueden surgir en la biopsia de mucosa o la polipectomía endoscópicas incluyen, entre otras: quemaduras transmurales, lesión térmica al paciente y explosión.

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.

Si se acciona el mango mientras las pinzas están enrolladas, éstas pueden resultar dañadas.

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

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica.

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 de este 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, evitar bucles y plicaturas en el cable, evitar el uso de fuerza excesiva y 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. (Vea la figura 1)

ADVERTENCIA

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

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

- 1. Desenrolle las pinzas y abra y cierre las cazoletas para verificar que el funcionamiento del mango y la acción de las cazoletas sean correctos.
- 2. Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada. Conecte firmemente el cable activo al mango y a la unidad electroquirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1. Visualice endoscópicamente la zona de la que se va a extraer la biopsia o extirpar el pólipo.
- 2. Con las cazoletas cerradas, introduzca las pinzas en el canal de accesorios del endoscopio.
- 3. Haga avanzar las pinzas con incrementos de 1-2 cm hasta que se visualicen saliendo del endoscopio. **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, el dispositivo puede resultar dañado.
- 4. Haga avanzar las pinzas hasta el lugar de la biopsia o el pólipo y, a continuación, abra las cazoletas y hágalas avanzar en el interior del tejido del que se quiera extraer la biopsia o extirpar el pólipo.
- 5. Siguiendo las instrucciones de ajuste del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y active la unidad electroquirúrgica. **Nota:** El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 2,25 kVp-p.
- 6. Cierre las pinzas alrededor del tejido o del pólipo presionando ligeramente el mango. Aísle el tejido separándolo con cuidado de la pared mucosa. **Aviso:** Al aplicar corriente, asegúrese de que la punta metálica de las pinzas no entre en contacto con el endoscopio. El contacto de la punta de las pinzas con el endoscopio puede producir derivación a tierra, lesiones al paciente y al cirujano, y daños en el endoscopio y las pinzas.
- 7. Mantenga una suave presión sobre el mango para mantener las cazoletas cerradas y retire con cuidado las pinzas del lugar.
- 8. Siga aplicando una ligera presión sobre el mango y extraiga las pinzas del canal. Limpie el exceso de secreciones del cable mientras extrae las pinzas del endoscopio.
- 9. Prepare la muestra para examinarla según las pautas del centro.
- 10. Tras finalizar el procedimiento, apague la unidad electroquirúrgica y desconecte el cable activo del mango.
- 11. Limpie el cable activo con un paño húmedo para retirar todos los residuos. Guárdelo enrollado holgadamente. **Nota:** Si se enrolla apretadamente, el dispositivo podría resultar dañado.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

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

Nota: Las pinzas deben limpiarse **inmediatamente** después de su uso. Si se deja que se sequen sangre, heces u otros productos corporales sobre el dispositivo, su mecanismo se atascará y podrá quedar inservible. La suciedad visible del dispositivo debe limpiarse con un paño en el lugar del uso. Si las pinzas no pueden limpiarse inmediatamente después del uso, deben enjuagarse bien con agua corriente limpia, **enrollarse holgadamente** y colocarse en una bandeja de agua tibia hasta que puedan limpiarse. Nunca deje secar unas pinzas sucias antes de limpiarlas. Utilice siempre guantes de goma para protegerse de infecciones y daños cutáneos.

- 1. Enjuague bien las pinzas con agua corriente limpia.
- 2. Llene un baño ultrasónico con agua tibia y limpiador enzimático mezclado de acuerdo con las instrucciones de su fabricante.
- 3. Aspire la mezcla de detergente con una jeringa de plástico limpia y lave el diámetro interno del dispositivo a través del orificio de lavado. Si el diámetro interno está obstruido por residuos, deje en remojo el dispositivo hasta que salgan los residuos.
- 4. Sumerja las pinzas, con las cazoletas primero, en el baño ultrasónico.
- 5. Limpie ultrasónicamente el dispositivo a 38 +/- 3 °C durante un mínimo de 10 minutos.
- 6. Aspire la mezcla de detergente con una jeringa de plástico limpia y lave de nuevo el diámetro interno del dispositivo a través del orificio de lavado.
- 7. Pruebe el funcionamiento del dispositivo, abriendo y cerrando las pinzas varias veces. Si las mordazas responden bien y sin esfuerzo y su mecanismo está visualmente limpio, continúe en el paso n.º 8. Si no, el mecanismo de la punta debe limpiarse minuciosamente con un cepillo de cerdas de nailon hasta que se elimine la suciedad visible y las mordazas funcionen correctamente. (Vea la figura 2) Repita la limpieza ultrasónica accionando las mordazas en el limpiador hasta que el mecanismo funcione bien. **Aviso:** Si las pinzas no se limpian correctamente, su funcionamiento puede quedar limitado y es posible que los procesos de desinfección y esterilización posteriores no consigan los resultados deseados.
- 8. Enjuague el diámetro interno del dispositivo y la superficie exterior minuciosamente con agua corriente limpia abundante y seque el dispositivo. (Vea la figura 3) **Nota:** Las pinzas deben esterilizarse después de cada procedimiento.
- 9. Lave el diámetro interno a través del orificio de lavado y enjuague el dispositivo en alcohol etílico al 70% para facilitar el secado del cable motor interior.
- 10. Seque con cuidado las partes externas de las pinzas 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.
- 11. Lubrique ligeramente las articulaciones de las pinzas con lubricante de silicona de uso médico. (Vea la figura 4) **Nota:** La lubricación adecuada de las pinzas después de cada uso ayudará a mantener las características de funcionamiento del dispositivo.
- 12. Envuelva el dispositivo para esterilizarlo siguiendo las recomendaciones de la AAMI.
- 13. Esterilice el dispositivo utilizando los ajustes indicados en la tabla siguiente.

PARÁMETROS DEL CICLO DE AUTOCLAVE

PARÁMETRO	AJUSTE
Tipo de ciclo	Prevacío
Presión de prevacío	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

Denna anordning används endoskopiskt tillsammans med monopolär elektrokirurgisk ström för att ta gastrointestinala slemhinnebiopsier och för avlägsnande av sessila polyper.

ANMÄRKNINGAR

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.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

Vi rekommenderar att denna anordning steriliseras före första användningen enligt de inställningsvärden som finns i dessa instruktioner. Före varje efterföljande användning ska anordningen rengöras och steriliseras enligt de rengörings- och steriliseringsinstruktioner som finns i denna broschyr.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingreppet som ska utföras för att komma åt önskad plats för biopsi eller polypektomi.

Kontraindikationer mot gastrointestinal slemhinnebiopsi och polypektomi omfattar, men begränsas inte till: koagulopati och otillräckligt förberedd tarm.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Ytterligare komplikationer som kan inträffa under endoskopisk slemhinnebiopsi eller polypektomi omfattar, men begränsas inte till: transmurala brännskador, termisk skada på patienten, explosion.

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 endoskopet uppstå.

Om handtaget används när tången är ihoprullad kan det resultera i skada på tången.

Slemhinnebiopsi och polypektomi bör utföras under direkt endoskopisk visualisering.

Följ rekommendationerna som tillhandhålls av den elektrokirurgiska enhetens tillverkare innan detta instrument används, för att garantera patientens säkerhet genom korrekt placering och användning av patientens neutralelektrod. Se till att korrekt bana från patientens neutralelektrod till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.

Anordningens återanvändbarhet beror till stor del på användarens skötsel av anordningen. Faktorer som förlänger livstiden för denna anordning omfattar, men begränsas inte till: att den förs in genom endoskopets arbetskanal med korta intervaller, att handtaget förblir inriktat mot endoskopets arbetskanal, att anordningen försiktigt dras tillbaka från kanalen, att öglor och/eller vikningar i kabeln undviks, att användning av överdriven kraft undviks samt att noggrann rengöring utförs enligt instruktionerna i denna broschyr.

Detta instrument ska aldrig rullas ihop med mindre diameter än 20 cm. (Se fig. 1)

VARNING

Underlåtenhet att isolera vävnaden som ska biopseras eller polypen som ska avlägsnas genom att dra bort den från slemhinneväggen kan resultera i elektrodesickation av normal slemhinna och/eller perforation.

PRODUKTKONTROLL

- 1. Rulla upp tången, öppna och stäng käftarna och verifiera friktionsfri handtags- och käftfunktion.
- 2. Förbered utrustningen när den elektrokirurgiska enheten är avstängd. Anslut den aktiva sladden till handtaget och den elektrokirurgiska enheten på säkert sätt.

BRUKSANVISNING

- 1. Visualisera endoskopiskt det område som ska biopseras eller den polyp som ska avlägsnas.
- 2. För in tången i endoskopets arbetskanal med dess käftar stängda.
- 3. För fram tången med 1-2 cm i taget tills det syns att den kommer ut ur endoskopet. **Obs!** Håll alltid den ände av tången som sticker ut ur arbetskanalen rak. Om tången får hänga fritt från arbetskanalen kan det medföra skada på instrumentet.
- 4. För fram tången till önskat biopsiområde eller önskad polyp. Öppna käftarna och för fram dem in i vävnaden som ska biopseras eller polypen som ska avlägsnas.
- 5. Följ inställningsinstruktionerna från tillverkaren av den elektrokirurgiska enheten, bekräfta önskade inställningar, och aktivera den elektrokirurgiska enheten. **Obs!** Max. uppskattad ingångsspänning för detta instrument är 2,25 kVp-p.
- 6. Tryck lätt på handtaget för att stänga tången runt vävnaden eller polypen. Isolera vävnaden genom att försiktigt dra bort den från slemhinneväggen. **Var försiktig:** När ström appliceras ska du säkerställa att tångens metallspets inte kommer i kontakt med endoskopet. Om tångspetsarna får kontakt med endoskopet kan det resultera i jordning, skada på patient och/eller användare samt skada på endoskopet och/eller tången.
- 7. Tryck lätt på handtaget så att käftarna hålls stängda och dra försiktigt ut tången från området.
- 8. Fortsätt att trycka ned handtaget lätt och dra ut tången ur kanalen. Samtidigt som tången dras ut ur endoskopet ska överflödigt sekret torkas bort från kabeln.
- 9. Förbered provet för undersökning enligt institutionens fastställda rutiner.
- 10. När ingreppet har slutförts ska den elektrokirurgiska enheten stängas av och den aktiva sladden kopplas bort från handtaget.
- 11. Torka av den aktiva sladden med en fuktad trasa för att avlägsna allt främmande material. Förvara den lätt ihopvirad. **Obs!** Om den lindas för hårt kan anordningen skadas.

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

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

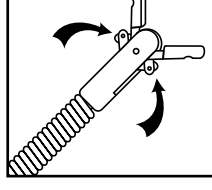
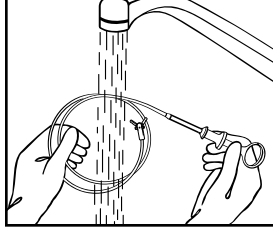
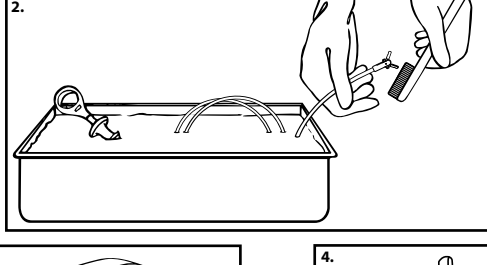
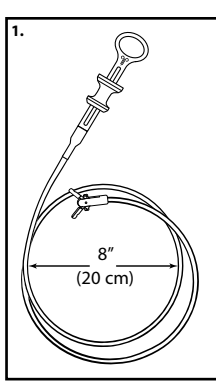
Obs! Rengöringen måste påbörjas **omedelbart** efter det att tången har använts. Om blod, avföring eller annan kroppssubstans får torka på instrumentet orsakar det att mekanismen kärvar och att anordningen slutligen förstörs. Anordningen ska torkas ren från synlig smuts då den används. Om tången inte kan rengöras omedelbart efter användning bör den sköljas noga med rent, rinnande vatten och sedan **lindas ihop löst** och placeras på en bricka med varmt vatten tills den kan rengöras. Låt aldrig en smutsig tång torka innan den rengörs. Bär gummihandskar för att skydda dig från infektion eller hudskada.

1. Skölj tången grundligt med rent, rinnande vatten.
2. Fyll ett ultraljudsbad med varmt vatten och enzymrengöringsmedel som har blandats enligt enzymrengöringsmedelstillverkarens instruktioner.
3. Fyll en ren plastspruta med rengöringsmedelsblandningen och spola anordningens innerdiameter via spolningsporten. Om innerdiametern är blockerad med skräp ska anordningen läggas i blöt tills skräpet har rensats bort.
4. Sänk ner tången med käftarna först i ultraljudsbadet.
5. Rengör instrumentet med ultraljud vid 38 +/- 3 °C i minst 10 minuter.
6. Fyll en ren plastspruta med rengöringsmedelsblandning och spola återigen anordningens innerdiameter via spolningsporten.
7. Testa anordningens funktion genom att öppna och stänga tången flera gånger. Om käftarna reagerar friktionsfritt och lätt och käftmekanismen är visuellt ren, fortsätter du med steg nr 8. Om så inte är fallet måste spetsmekanismen rengöras noga med en nylonborste tills allt synligt skräp har avlägsnats och käftarna fungerar som de ska. (Se fig. 2) Upprepa ultraljudsrengöringen och förflytta käftarna i rengöringsmedlet tills mekanismen fungerar på rätt sätt. **Var försiktig:** Om tången inte rengörs tillräckligt kan dess användning begränsas, och efterföljande desinfektions- eller steriliseringsprocess kommer inte att uppnå önskade resultat.
8. Skölj både instrumentets innerdiameter och dess yttre yta grundligt med mycket rent, rinnande vatten, och låt torka. (Se fig. 3) **Obs!** Efter varje ingrepp måste tången steriliseras.
9. Spola innerdiametern via spolningsporten och skölj anordningen i 70-procentig etylalkohol, för att underlätta torkningen av den inre driftkabeln.
10. Torka försiktigt de yttre delarna av tången 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.
11. Smörj tånglederna lätt med silikonsmörjmedel för medicinskt bruk. (Se fig. 4) **Obs!** Lämplig smörjning av tången efter varje användning hjälper till att bibehålla anordningens prestandaegenskaper.
12. Packa in anordningen för sterilisering enligt rekommenderad praxis från AAMI.
13. Sterilisera anordningen med användning av de värden som visas i tabellen nedan.

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.



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