

EN
2

Disposable Bronchial Forceps

CS
3

Bronchiální kleště na jedno použití

DA
4

Engangsbronkietang

NL
5

Disposable bronchiale tang

FR
6

Pince bronchique jetable

DE
8

Einweg-Bronchialzange

EL
9

Αναλώσιμη βρογχική λαβίδα

HU
10

Egyszer használatos bronchialis csipesz

IT
12

Pinze bronchiali monouso

NO
13

Tang til bronkiene til engangsbruk

PL
14

Jednorazowe kleszczyki oskrzelowe

PT
16

Pinça brônquica descartável

ES
17

Pinzas bronquiales desechables

SV
18

Bronkial engångstång



* 1 9 4 3 3 / 0 7 1 9 *

INTENDED USE

This device is intended for use in obtaining biopsy samples in the bronchi and lungs.

This device is indicated for adult use only.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to primary bronchoscopy procedure performed in gaining access to desired biopsy site.

Contraindications to pulmonary biopsy procedures include, but are not limited to: coagulopathy, failure to gain access to desired site, anatomical variations that increase likelihood of hemorrhage or pneumothorax.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with bronchoscopy include, but are not limited to: aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Potential complications associated with biopsy of the bronchi or lungs include, but are not limited to: perforation, bleeding or hemorrhage.

PRECAUTIONS

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

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

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

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

WARNING

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

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

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.

PRODUCT INSPECTION

1. Beginning at handle and moving toward cups, uncoil forceps making sure not to stretch cable. Open and close cups, to verify smooth handle operation and appropriate cup action. **Note:** Exercising handle while forceps is coiled may damage forceps performance characteristics.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Endoscopically visualize area to be biopsied.
2. With cups closed, insert forceps into accessory channel of endoscope.
3. Advance forceps in 1-2 cm increments until it is endoscopically visualized exiting endoscope.
4. Advance forceps to desired biopsy site, then open cups and advance into tissue to be biopsied.

5. Using slight pressure on handle, close forceps around tissue. **Caution:** If forceps fail to close, slowly pull cups against channel opening. Remove endoscope and forceps as a unit, then manually close cups and withdraw forceps from endoscope.
6. Maintain gentle handle pressure to keep cups closed and gently withdraw forceps from site.
7. Prepare specimen for examination following institutional guidelines.

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

ČEŠTINA

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k použití při získávání vzorků pro biopsii bronchů a plic.

Tento prostředek je indikován k použití pouze u dospělých pacientů.

POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují specifické kontraindikace primárních bronchoskopických výkonů, prováděných ke zpřístupnění požadovaného místa biopsie.

Kontraindikace pro výkon plicní biopsie kromě jiného zahrnují: koagulopatii, nemožnost dosáhnout přístupu do požadovaného místa, anatomické variace, které zvyšují pravděpodobnost krváčení nebo pneumotoraxu.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s bronchoskopií zahrnují mimo jiné následující: aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmii nebo srdeční zástavu.

Potenciální komplikace spojené s biopsií bronchů nebo plic zahrnují mimo jiné následující: perforaci, krváčení nebo masivní krváčení.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebného pro tento prostředek najdete na štítku na obalu.

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

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

Při zacházení s rukojetí kleští nutno používat mírný tlak. Nadměrný tlak způsobí tuhost kleští a může poškodit kleště i endoskop.

VAROVÁNÍ

Tyto jednorázové biotické kleště se smí používat výhradně k biopsii tkání, kde potenciální krváčení či masivní krváčení neohroží pacienta. Na místě musí být připravené prostředky ke zvládnutí potenciálního krváčení nebo masivního krváčení a pro management dýchacích cest.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku, jeho opětovnou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

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

PROHLÉDNUTÍ VÝROBKU

1. Rozvíjejte kleště směrem od rukojeti k čelistím a dávejte pozor, aby se nenatahoval kabel. Otevřete a zavřete čelisti a ověřte jejich hladkou a správnou funkci. **Poznámka:** Pohyb rukojeti při svinutých kleštích může poškodit operační funkci kleští.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Endoskopicky prohlédněte oblast, ve které se bude provádět biopsie.
2. Vložte kleště s uzavřenými čelistmi do akcesorního kanálu endoskopu.
3. Posouvajte kleště v 1-2cm krocích, dokud endoskopicky viditelně nevyjdou z endoskopu.
4. Posuňte kleště do požadovaného místa biopsie, otevřete čelisti a zasuněte do tkáně, ve které se bude provádět biopsie.
5. Jemným tlakem na rukojeť uzavřete kleště okolo tkáně. **Pozor:** Pokud se kleště neuzavřou, pomalu stáhněte čelisti směrem k otvoru kanálu. Vyjměte endoskop a kleště společně jako jednu jednotku, ručně uzavřete čelisti a vytáhněte kleště z endoskopu.
6. Udržujte mírný tlak na rukojeť, aby čelisti zůstaly uzavřené, a šetrně vytáhněte kleště z místa výkonu.
7. Připravte vzorek na vyšetření podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed er beregnet til anvendelse til udtagning af biopsiprøver i bronkierne og lungerne.

Enheden er kun beregnet til voksne patienter.

BEMÆRKNINGER

Enheden må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af enheden er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der gælder for den primære bronkoskopiske procedure, der skal udføres for at opnå adgang til det ønskede biopsisted.

Kontraindikationer for lungebiopsiprocedurer omfatter, men er ikke begrænset til: koagulopati, manglende evne til at opnå adgang til det ønskede sted, anatomiske variationer, der øger sandsynligheden for hæmoragi eller pneumothorax.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til bronkoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

Potentielle komplikationer forbundet med biopsi af bronkier eller lunger omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning eller hæmoragi.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for enheden på emballageetiketten.

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

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

Tryk kun forsigtigt på tangens greb. For stort tryk vil resultere i, at tangen bliver stiv, hvilket kan skade tangen og/eller endoskopet.

ADVARSEL

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

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

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

PRODUKTINSPEKTION

1. Begynd ved grebet og videre fremefter mod kopperne og rul tangen ud, idet det sikres, at kablet ikke strækkes. Åbn og luk kopperne for at verificere at grebet og kopperne fungerer hensigtsmæssigt. **Bemærk:** Hvis grebet aktiveres, mens tangen er rullet sammen, kan det beskadige tangens ydeevne.

BRUGSANVISNING

1. Visualisér området, der skal biopteres, endoskopisk.
2. Før tangen ind i tilbehørskanalen af endoskopet med lukkede kopper.
3. Før tangen frem i trin på 1-2 cm, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at den kommer ud af endoskopet.
4. Før tangen frem til det ønskede biopsisted, åbn dernæst kopperne og før frem ind i det væv, der skal biopteres.
5. Tryk let på grebet og luk tangen om vævet. **Forsigtig:** Træk langsomt kopperne mod kanalåbningen, hvis tangen ikke kan lukkes. Fjern endoskopet og tangen som en enhed, og luk dernæst kopperne manuelt og træk tangen ud af endoskopet.
6. Oprethold et forsigtigt tryk på grebet så kopperne holdes lukkede og træk forsigtigt tangen fra stedet.
7. Klargør præparatet til undersøgelse i henhold til hospitalets retningslinjer.

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument is bestemd voor het verkrijgen van bipten in de bronchiën en longen.

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

OPMERKINGEN

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

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire bronchoscopische procedure die uitgevoerd wordt om toegang te krijgen tot de gewenste biopsieplaats.

Contra-indicaties voor pulmonale biopsie-ingrepen zijn onder meer: coagulopathie, het niet in staat zijn toegang tot de gewenste plaats te verkrijgen, anatomische variaties die de waarschijnlijkheid van hemorragie of pneumothorax vergroten.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties van bronchoscopie zijn onder meer: aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartaritmie of -stilstand.

Mogelijke complicaties van biopsie van de bronchiën of longen zijn onder meer: perforatie, bloeding of hemorragie.

VOORZORGSMATREGELEN

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

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

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

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

WAARSCHUWING

Deze voor eenmalig gebruik bestemde biopsietang dient uitsluitend te worden gebruikt bij biopstweefsel waarbij mogelijke bloeding of hemorragie geen gevaar voor de patiënt zal opleveren. Adequate procedures voor het beheer van een mogelijke bloeding of hemorragie en geschikte luchtwegbehandeling dienen opgesteld te zijn.

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

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

PRODUCTINSPECTIE

1. Rol de tang uit beginnend bij de handgreep en naar de bek toe, waarbij u erop let dat u de kabel niet uitrekt. Open en sluit de bek om te controleren of de handgreep soepel werkt en of de werking van de bek naar behoren is. **NB:** Gebruik van de handgreep terwijl de tang opgerold is, kan de prestatie van de tang verminderen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Visualiseer onder endoscopische begeleiding het gebied waar het biopst moet worden genomen.
2. Breng de tang met gesloten bek in het werkkanaal van de endoscoop in.
3. Voer de tang met stappen van 1-2 cm op totdat endoscopisch zichtbaar is dat de tang uit de endoscoop komt.
4. Voer de tang op tot de gewenste biopsieplaats, open vervolgens de bek en voer deze op in het weefsel waaruit het biopst wordt genomen.
5. Oefen lichte druk uit op de handgreep om de tang rond het weefsel te sluiten. **Let op:** Trek de bek langzaam tegen de opening van het werkkanaal aan indien de tang niet sluit. Verwijder de endoscoop en de tang als een geheel, sluit de bek vervolgens met de hand en trek de tang uit de endoscoop terug.
6. Handhaaf lichte druk op de handgreep om de bek gesloten te houden en trek de tang voorzichtig bij de plaats vandaan.
7. Prepareer het monster voor onderzoek volgens de richtlijnen van uw instelling.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour prélever des échantillons biopsiques dans les bronches et les poumons.

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

REMARQUES

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

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

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la procédure bronchoscopique principale devant être réalisée pour obtenir l'accès au site de biopsie voulu.

Parmi d'autres contre-indications possibles associées aux biopsies pulmonaires, on citera : coagulopathie, incapacité d'obtenir l'accès au site voulu, variations anatomiques augmentant les risques d'hémorragie ou de pneumothorax.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une bronchoscopie, on citera : aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi les complications possibles associées à une biopsie des bronches ou des poumons, on citera entre autres : perforation, saignement ou hémorragie.

MISES EN GARDE

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

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

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

Activer la poignée de la pince avec une légère pression. Une pression excessive entraîne la rigidité de la pince, ce qui peut endommager la pince et/ou l'endoscope.

AVERTISSEMENT

Cette pince à biopsie à usage unique doit être utilisée seulement pour les biopsies tissulaires quand le risque de saignement ou d'hémorragie ne présente aucun danger pour le patient. Des prévisions adéquates doivent être faites pour la prise en charge d'un saignement ou d'une hémorragie potentiels et la gestion appropriée des voies aériennes.

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

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

INSPECTION DU PRODUIT

1. En commençant au niveau de la poignée, dérouler la pince en direction des mors en veillant à ne pas étirer le câble. Ouvrir et fermer les mors pour vérifier leur bon fonctionnement ainsi que celui de la poignée. **Remarque :** L'activation de la poignée pendant que la pince est enroulée peut compromettre ses caractéristiques de performance.

MODE D'EMPLOI

1. Observer sous endoscopie la zone à biopsier.
2. Les mors étant fermés, insérer la pince dans le canal opérateur de l'endoscope.
3. Avancer la pince par étapes de 1 à 2 cm jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
4. Faire progresser la pince jusqu'au site de biopsie voulu, puis ouvrir les mors et l'avancer dans le tissu à biopsier.

5. En exerçant une légère pression sur la poignée, fermer la pince autour du tissu.
Mise en garde : Si la pince ne se ferme pas, tirer lentement les mors contre l'ouverture du canal opérateur. Retirer l'endoscope et la pince d'un seul tenant, puis fermer manuellement les mors et retirer la pince de l'endoscope.
6. Maintenir une légère pression sur la poignée pour conserver les mors fermés et retirer délicatement la pince du site.
7. Préparer l'échantillon à examiner selon les directives de l'établissement.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur Entnahme von Biopsieproben aus den Bronchien und der Lunge.

Dieses Instrument darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären Bronchoskopeingriffs, der für den Zugang zum vorgesehenen Biopsiesitus geplant ist.

Zu den Kontraindikationen für eine Lungenbiopsie gehören unter anderem: Koagulopathie, Scheitern des Zugangs zur gewünschten Stelle, anatomische Abweichungen, die die Wahrscheinlichkeit einer Blutung oder eines Pneumothorax erhöhen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

Zu den mit einer Bronchial- bzw. Lungenbiopsie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Perforation, Blutung bzw. Hämorrhagie.

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 Vorschieben und beim Zurückziehen müssen die Zangenbranchen geschlossen bleiben. Bleiben die Branchenglieder geöffnet, können die Zange und das Endoskop beschädigt werden.

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

WARNHINWEIS

Diese Einweg-Biopsiezange darf nur an solchen Stellen zur Gewebeentnahme verwendet werden, an denen bei einer möglichen Blutung bzw. Hämorrhagie keine Gefahr für den Patienten besteht. Es müssen geeignete Protokolle für die Beherrschung einer möglichen Blutung bzw. Hämorrhagie sowie für ein angemessenes Atemwegsmanagement vorliegen.

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument 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.

ÜBERPRÜFUNG DES PRODUKTS

1. Die Zange vom Griff zu den Branchen entrollen und darauf achten, dass das Kabel nicht gedehnt wird. Die Branchen öffnen und schließen, um eine reibungslose Funktion des Griffs und der Branchen sicherzustellen. **Hinweis:** Die Betätigung des Griffs bei zusammengerollter Zange kann zu einer Beeinträchtigung der Leistungsmerkmale der Zange führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Zielbereich der Biopsie endoskopisch darstellen.
2. Die Zange mit geschlossenen Branchen in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.
3. Die Zange in Schritten von 1-2 cm vorschieben, bis endoskopisch zu erkennen ist, dass sie aus dem Endoskop austritt.
4. Die Zange bis zum vorgesehenen Biopsiesitus vorschieben und dann die Branchen öffnen und in das zu entnehmende Gewebe vorschieben.
5. Leichten Druck auf den Griff ausüben, um die Zange um das Gewebe zu schließen. **Vorsicht:** Falls sich die Zange nicht schließen lässt, die Branchen langsam gegen die Öffnung des Arbeitskanals ziehen. Das Endoskop und die Zange zusammen entfernen, dann die Branchen manuell schließen und die Zange aus dem Endoskop ziehen.
6. Leichten Druck auf den Griff beibehalten, um die Branchen geschlossen zu halten, und die Zange behutsam von der Eingriffsstelle zurückziehen.
7. Die Probe gemäß Klinikrichtlinien zur weiteren Untersuchung vorbereiten.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση στη λήψη δειγμάτων βιοψίας στους βρόγχους και στους πνεύμονες.

Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια διαδικασία βρογχοσκόπησης, η οποία εκτελείται για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση βιοψίας.

Μεταξύ των αντενδείξεων στις διαδικασίες πνευμονικής βιοψίας περιλαμβάνονται και οι εξής: διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος, αποτυχία επίτευξης πρόσβασης στην επιθυμητή θέση, ανατομικές παραλλαγές που αυξάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας ή πνευμοθώρακα.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με τη βρογχοσκόπηση περιλαμβάνονται και οι εξής: εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την πνευμονική βιοψία περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, μικρού ή μεγάλου βαθμού αιμορραγία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτήν τη συσκευή.

Το ενδοσκόπιο πρέπει να παραμένει όσο το δυνατόν πιο ευθύ κατά την εισαγωγή ή την αποσύρση 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.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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 θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Αρχίζοντας από τη λαβή και κινούμενοι προς τις σικύες, ξετυλίξτε τη λαβίδα, φροντίζοντας να μην τεντώσετε το καλώδιο. Ανοίξτε και κλείστε τις σικύες, έτσι ώστε να επαληθεύσετε την ομαλή λειτουργία της λαβής και την κατάλληλη ενέργεια της σικύας. **Σημείωση:** Ο χειρισμός της λαβής ενώ η λαβίδα είναι συσπειρωμένη ενδέχεται να βλάψει τα χαρακτηριστικά απόδοσης της λαβίδας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Απεικονίστε ενδοσκοπικά την περιοχή που θα υποβληθεί σε βιοψία.
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 ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
4. Προωθήστε τη λαβίδα στην επιθυμητή θέση βιοψίας, κατόπιν ανοίξτε τις σικύες και προωθήστε την μέσα στον ιστό που θα υποβληθεί σε βιοψία.
5. Με χρήση ελαφριάς πίεσης στη λαβή, κλείστε τη λαβίδα γύρω από τον ιστό. **Προσοχή:** Εάν η λαβίδα δεν κλείνει, τραβήξτε αργά τις σικύες πάνω στο άνοιγμα του καναλιού. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και τη λαβίδα ως μονάδα, κατόπιν κλείστε χειροκίνητα τις σικύες και αποσύρετε τη λαβίδα από το ενδοσκόπιο.
6. Διατηρήστε απαλή πίεση στη λαβή για να κρατήσετε τις σικύες κλειστές και αποσύρετε απαλά τη λαβίδα από τη θέση της βιοψίας.
7. Παρασκευάστε το δείγμα για εξέταση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ezen eszköz rendeltetése a hörgőkől és a tüdőből biopsziás minták vételére való használat.

Ez az eszköz csak felnőttekhez használható.

MEGJEGYZÉSEK

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok közé tartoznak azok, amelyek a kívánt biopsziahely elérését biztosító elsődleges bronchoscopiára vonatkoznak.

A tüdőbiopszia ellenjavallatai többek között: coagulopathia, a kívánt hely elérésének sikertelensége, olyan anatómiai variációk, amelyek növelik a vérzés vagy a pneumothorax valószínűségét.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A bronchosopia lehetséges komplikációi többek közt: aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmia vagy szívmegállás.

A hörgő- vagy tüdőbiopszia lehetséges komplikációi többek között: perforáció, vérzés.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

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

Az endoszkópba történő bevezetés, az azon keresztüli előretolás, illetve az abból való eltávolítás során a csipesztányérokat zárva kell tartani. Ha a tányérok nyitva vannak, a csipesz és az endoszkóp károsodhat.

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

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

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újarterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely akadályozná a megfelelő működést, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

TERMÉKVIZSGÁLAT

1. A fogantyúval kezdve és a tányérok felé haladva göngyölje ki a csipeszt, vigyázva arra, hogy ne nyújtsa meg a kábelt. Nyissa ki, majd zárja vissza a tányérokat, hogy ellenőrizze a fogantyú sima üzemelését és a tányérok megfelelő működését. **Megjegyzés:** A fogantyúnak a csipesz felcsavart állapotában való használata károsíthatja a csipesz teljesítménymutatóit.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Endoszkóposan tegye láthatóvá azt a térséget, ahonnan biopsziát kíván venni.
2. Zárt tányérokkal helyezze be a csipeszt az endoszkóp munkacsatornájába.
3. Tolja előre a csipeszt 1-2 cm-es lépésekben, amíg az endoszkóposan láthatóvá nem válik az endoszkópból való kilépésekor.
4. Tolja előre a csipeszt a biopszia kívánt helyére, majd nyissa ki a tányérokat és vezesse be a szövetbe, ahonnan biopsziát kell venni.

5. Enyhe nyomást gyakorolva a fogantyúra, zárja a tányérokat a szövet körül. **Figyelem:** Ha nem sikerül a csipeszt zárni, lassan húzza oda a tányérokat a csatorna nyílásához. Vegye ki az endoszkópot és a csipeszt egy egységként, majd manuálisan zárja a tányérokat és húzza ki a csipeszt az endoszkópból.
6. Tartson fenn enyhe nyomást a fogantyún, hogy zárva tartsa a tányérokat, majd óvatosan húzza vissza a csipeszt a helyről.
7. Készítse elő a mintát vizsgálatra, az intézmény irányelveit követve.

Az eljárás végétével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è previsto per il prelievo di campioni biotici a livello bronchiale e polmonare.

Il dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso previsto dichiarato.

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura broncoscopica primaria da eseguire per ottenere l'accesso al sito biotico desiderato.

Le controindicazioni alle procedure di biopsia polmonare includono, senza limitazioni: coagulopatia, impossibilità di ottenere l'accesso al sito interessato, variazioni anatomiche in grado di aumentare la probabilità di emorragia o pneumotorace.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla broncoscopia includono, senza limitazioni: aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Le potenziali complicanze associate alla biopsia dei bronchi o dei polmoni, includono, senza limitazioni: perforazione, sanguinamento o emorragia.

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.

Per l'azionamento dell'impugnatura della pinza è necessario applicare una delicata pressione. Una pressione eccessiva provoca l'irrigidimento della pinza, che può a sua volta danneggiare la pinza stessa e/o l'endoscopio.

AVVERTENZA

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

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

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, piegature o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

ESAME DEL PRODOTTO

1. Partendo dall'impugnatura e procedendo verso le coppette, svolgere la pinza facendo attenzione a non stirare il cavo. Aprire e chiudere le coppette per verificare che l'impugnatura e le coppette funzionino correttamente. **Nota** – L'azionamento dell'impugnatura a pinza ancora avvolta può danneggiare la funzionalità della pinza.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Visualizzare in endoscopia l'area oggetto della biopsia.
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 in endoscopia.
4. Fare avanzare la pinza fino a raggiungere il sito previsto per la biopsia, quindi aprire le coppette e farle avanzare nel tessuto da prelevare.
5. Applicando una leggera pressione sull'impugnatura, chiudere la pinza attorno al tessuto. **Attenzione** – In caso di mancata chiusura della pinza, tirare lentamente le coppette contro l'apertura del canale operativo dell'endoscopio. Rimuovere l'endoscopio e la pinza come una singola unità, quindi chiudere manualmente le coppette e sfilare la pinza dall'endoscopio.
6. Mantenere una delicata pressione sull'impugnatura per tenere chiuse le coppette e ritirare delicatamente la pinza dal sito.
7. Preparare il campione per l'esame microscopico in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er tiltenkt for bruk ved innhenting av biopsiprøver i bronkiene og lungene.

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

MERKNADER

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner inkluderer de som er spesifikke for den primære bronkoskopiske prosedyren som utføres når det opprettes tilgang til ønsket biopsisted.

Kontraindikasjoner mot pulmonale biopsiprosedyrer omfatter, men er ikke begrenset til: koagulopati, tilgang til ønsket sted kan ikke opprettes, anatomiske variasjoner som øker sannsynligheten for hemoragi eller pneumotoraks.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner forbundet med bronkoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon mot medisiner, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller stans, hjertearytmi eller hjerrestans.

Mulige komplikasjoner forbundet med biopsi av bronkiene eller lungene inkluderer, men er ikke begrenset til: perforering, blødning eller hemoragi.

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.

Lett trykk må brukes ved håndtering av tanghåndtaket. Overdrevent trykk vil føre til at tangen blir stiv, noe som kan skade tangen og/eller endoskopet.

ADVARSEL

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

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

INSPEKSJON AV PRODUKTET

1. Begynn ved håndtaket og beveg deg mot koppene, og kveil opp tangen på en slik måte at du ikke strekker kabelen. Åpne og lukk koppene for å bekrefte at håndtaket og koppene fungerer hensiktsmessig. **Merk:** Håndtaket må ikke brukes mens tangen er kveilet opp, da dette kan skade ytelsesegenskapene til tangen.

BRUKSANVISNING

1. Visualiser området som skal biopteres, endoskopisk.
2. Med koppene lukket innføres tangen i endoskopets arbeidskanal.
3. Før tangen frem i trinn på 1–2 cm til det kan visualiseres endoskopisk at den kommer ut av endoskopet.
4. Før tangen frem til ønsket biopsisted, åpne deretter koppene og før tangen inn i vevet som skal biopses.
5. Lukk tangen rundt vevet med et lett trykk på håndtaket. **Forsiktig:** Trekk koppene langsomt mot kanalens åpning hvis tangen ikke kan lukkes. Fjern endoskopet og tangen som en enhet, lukk koppene manuelt og trekk tangen ut av endoskopet.
6. Oppretthold et forsiktig trykk på håndtaket for å holde koppene lukket og trekk tangen forsiktig tilbake fra stedet.
7. Preparer prøven for undersøkelse i henhold til institusjonens retningslinjer.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do użycia przy pobieraniu próbek biopsyjnych z oskrzeli i płuc.

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

UWAGI

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla pierwotnej procedury bronchoskopii przeprowadzanej w celu uzyskania dostępu dożądanego miejsca biopsji.

Przeciwwskazania dla procedur biopsji płucnej obejmują między innymi: koagulopatię, niepowodzenie w uzyskaniu dostępu dożądanego miejsca, zmiany anatomiczne, które zwiększają prawdopodobieństwo krwotoku lub odmy opłucnowej.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z bronchoskopią należą między innymi: aspiracja, gorączka, zakażenie, reakcja alergiczna na lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

Do możliwych powikłań związanych z biopsją oskrzeli lub płuc należą między innymi: perforacja, krwawienie lub krwotok.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

Podczas posługiwania się uchwytem kleszczyków należy zastosować delikatny nacisk. Nadmierny nacisk spowoduje usztywnienie kleszczyków, co może doprowadzić do uszkodzenia kleszczyków i/lub endoskopu.

OSTRZEŻENIE

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

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

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

SPRAWDZENIE PRODUKTU

1. Rozwinąć kleszczyki, rozpoczynając od uchwytu i przechodząc w kierunku miseczek, upewniając się, że nie dojdzie do naciągnięcia kabla. Otworzyć i zamknąć miseczki, aby zweryfikować płynną pracę uchwytu i odpowiednie działanie miseczek.

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Uwidocznić endoskopowo miejsce wykonywania biopsji.
2. Wprowadzić kleszczyki z zamkniętymi miseczkami do kanału roboczego endoskopu.
3. Wsuwać kleszczyki w odcinkach 1–2 cm do momentu endoskopowego uwidocznienia ich wyjścia z endoskopu.
4. Wprowadzić kleszczyki dożądanego miejsca biopsji, następnie otworzyć miseczki i umieścić w tkance poddawanej biopsji.

5. Stosując niewielki nacisk na uchwyt, zamknąć kleszczyki wokół tkanki. **Przeostroga:** Jeżeli nie można zamknąć kleszczyków, powoli podciągnąć miseczki do otworu kanału. Wyjąć endoskop i kleszczyki jednocześnie, następnie ręcznie zamknąć miseczki i wyjąć kleszczyki z endoskopu.
6. Utrzymać delikatny nacisk na uchwyt, aby miseczki pozostały zamknięte i delikatnie wycofać kleszczyki z pola.
7. Przygotować próbkę do badania, postępując według zasad obowiązujących w placówce.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo está indicado para obtenção de amostras por biopsia nos brônquios e pulmões.

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

NOTAS

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas do procedimento de broncoscopia principal a realizar para obter acesso ao local de biopsia desejado.

As contra-indicações às biopsias pulmonares incluem, entre outras: coagulopatia, impossibilidade de obter acesso ao local desejado, variações anatómicas que aumentem a probabilidade de hemorragia ou pneumotórax.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à broncoscopia incluem, mas não se limitam a: aspiração, febre, infeção, reação alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

As potenciais complicações associadas à biopsia dos brônquios ou pulmões incluem, entre outras: perfuração, sangramento ou hemorragia.

PRECAUÇÕES

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

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

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

O punho da pinça deve ser operado aplicando uma pressão ligeira. Uma pressão excessiva resultará numa maior rigidez da pinça, que poderá danificar a pinça e/ou o endoscópio.

ADVERTÊNCIA

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

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

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

INSPEÇÃO DO PRODUTO

1. Começando pelo punho e continuando na direção das pontas, desenrole a pinça, certificando-se de que o cabo não é esticado. Abra e feche as pontas, para confirmar que o punho funciona sem dificuldade e a ação das pontas é adequada. **Nota:** Se movimentar o punho enquanto a pinça estiver enrolada, poderá danificar as características de desempenho da pinça.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Visualize, por endoscopia, a área a ser biopsada.
2. Com as pontas fechadas, introduza a pinça dentro do canal acessório do endoscópio.
3. Faça avançar a pinça em incrementos de 1 a 2 cm até a visualizar, por via endoscópica, a sair do endoscópio.
4. Faça avançar a pinça até ao local de biopsia pretendido e, em seguida, abra as pontas e avance para o tecido que pretende biopsar.
5. Aplicando uma ligeira pressão no punho, feche a pinça envolvendo o tecido.
Atenção: Se não conseguir fechar a pinça, puxe as pontas devagar de encontro à abertura do canal. Retire o endoscópio e a pinça como um conjunto, depois feche as pontas manualmente e retire a pinça do endoscópio.
6. Mantenha uma ligeira pressão no punho, de forma a manter as pontas fechadas, e retire com cuidado a pinça do local.
7. Prepare a amostra para exame segundo as normas da instituição.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para obtener muestras de biopsia en bronquios y pulmones.

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

NOTAS

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

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

Las contraindicaciones de los procedimientos de biopsia pulmonar incluyen, entre otras: coagulopatía, imposibilidad de obtener acceso al lugar deseado y variaciones anatómicas que aumenten la probabilidad de hemorragia o neumotórax.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la broncoscopia incluyen, entre otras: aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las complicaciones posibles asociadas a la biopsia de los bronquios o los pulmones incluyen, entre otras: perforación y hemorragia.

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 este y durante la extracción. Si las cazoletas están abiertas, las pinzas y el endoscopio pueden resultar dañados.

El mango de las pinzas debe presionarse ligeramente. El exceso de presión producirá rigidez en las pinzas, lo que a su vez puede ocasionar daños en ellas o en el endoscopio.

ADVERTENCIA

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

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

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

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

1. Comenzando en el mango y avanzando hacia las cazoletas, desenrolle las pinzas asegurándose de no estirar el cable. Abra y cierre las cazoletas para verificar que el funcionamiento del mango y la acción de las cazoletas sean correctos.

Nota: Si se acciona el mango mientras las pinzas están enrolladas, estas pueden dejar de funcionar correctamente.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Visualice endoscópicamente la zona de la que se va a extraer la biopsia.
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 endoscópicamente saliendo del endoscopio.
4. Haga avanzar las pinzas hasta el lugar de la biopsia deseado y, a continuación, abra las cazoletas y hágalas avanzar en el interior del tejido del que se quiera extraer la biopsia.
5. Cierre las pinzas alrededor del tejido presionando ligeramente el mango. **Aviso:** Si las pinzas no se cierran, tire lentamente de las cazoletas contra la abertura del canal. Extraiga conjuntamente el endoscopio y las pinzas, y, a continuación, cierre manualmente las cazoletas y retire las pinzas del endoscopio.
6. Mantenga una suave presión sobre el mango para mantener las cazoletas cerradas y retire con cuidado las pinzas del lugar.
7. Prepare la muestra para examinarla según las pautas del centro.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Instrumentet är avsett för användning vid biopsiprovtagning i bronkerna och lungorna.

Detta instrument är avsett endast för användning på vuxna.

ANMÄRKNINGAR

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Detta instrument får användas endast av utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar de kontraindikationer som är specifika för det primära bronkoskopiingrepp som utförs för att få tillgång till önskat biopsiområde.

Kontraindikationer vid lungbiopsiingrepp omfattar, men begränsas inte till: koagulopati, oförmåga att få tillgång till önskad plats, anatomiska variationer som ökar risken för blödning eller pneumotorax.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till bronkoskopi omfattar, men begränsas inte till: aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

Potentiella komplikationer knutna till bronk- eller lungbiopsi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning eller hemorragi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

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

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

Använd försiktigt tryck när tånghandtaget används. Överdrivet tryck resulterar i att tången blir styv, vilket kan skada tången och/eller endoskopet.

VARNING

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

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

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottas. Undersök den visuellt och leta speciellt efter knickar, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för att få returauktorisering.

PRODUKTKONTROLL

1. Börja rätta ut tången vid handtaget och fortsatt mot käftarna samtidigt som du säkerställer att kabeln inte sträcks. Öppna och stäng käftarna för att bekräfta friktionsfri handtags- och käftfunktion. **Obs!** Om handtaget används när tången är hoprullad kan det uppstå funktionsfel på tången.

BRUKSANVISNING

1. Visualisera endoskopiskt det område där biopsiprof ska tas.
2. För in tången i endoskopets arbetskanal med dess käftar stängda.
3. För fram instrumentet i steg om 1–2 cm tills det endoskopiskt kan ses lämna endoskopet.
4. För fram tången till önskat biopsiområde. Öppna sedan käftarna och för dem in i vävnaden där biopsiprof ska tas.
5. Tryck lätt på handtaget och stäng därmed tången runt vävnaden. **Var försiktig!** Om tången inte stängs ska käftarna långsamt dras mot kanalens öppning. Avlägsna endoskopet och tången som en enhet, och stäng sedan manuellt käftarna och dra tillbaka tången från endoskopet.
6. Tryck lätt på handtaget så att käftarna hålls stängda och dra försiktigt ut tången från området.
7. Förbered provet för undersökning i enlighet med institutionens riktlinjer.

När ingreppet avslutats ska instrumentet kasseras enligt inrättningens fastställda rutiner för farligt avfall.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary
Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary
Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary
Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary
En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary
Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary
Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary
En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos
En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indførselsdelens maksimumsbredde
Als dit symbool op het productetiket staat:
X = maximale breedte van inbrenggedeelte
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,
X = largeur maximale de la section d'insertion
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = maximale Breite des einzuführenden Teils
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a bevezetendő szakasz maximális szélessége
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = larghezza massima della sezione inseribile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innførselsdel
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,
X = largura máxima da parte introduzida
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = anchura máxima de la parte que se va a insertar
Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införselsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal
Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = Minstdurchmesser des Arbeitskanals
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a munkacsatorna minimális mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro minimo del canale operativo
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios
Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičů drátu
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder
Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a kompatibilis vezetődírt mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro della guida compatibile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía
Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = quantity per box
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske
Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ποσότητα ανά κουτί
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja
Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



**This device is intended
for single use only.**



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

© 2019 Cook Medical

RxOnly

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

EC	REP
----	-----

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