



19433/1013

ENGLISH

INTENDED USE

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

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

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: perforation, bleeding or hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

PRECAUTIONS

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

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.

PRODUCT INSPECTION

- 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

- Endoscopically visualize area to be biopsied.
- With cups closed, insert forceps into accessory channel of endoscope.
- Advance forceps in 1-2 cm increments until it is endoscopically visualized exiting endoscope.
- Advance forceps to desired biopsy site, then open cups and advance into tissue to be biopsied.
- 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.
- Maintain gentle handle pressure to keep cups closed and gently withdraw forceps from site.
- Prepare specimen for examination following institutional guidelines.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k použití při získávání vzorků pro biopsii bronchů a plic.

POZNÁMKY

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

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

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro primární bronchoskopický výkon, prováděný k získání přístupu na požadované místo biopsie.

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

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace související s bronchoskopií kromě jiného zahrnují: perforaci, krvácení nebo masivní krvácení, aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmií nebo zástavu srdce.

UPOZORNĚNÍ

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

Při vkládání forcepsu nebo jeho vytahování musí endoskop zůstat co nejprímější.

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

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

VAROVÁNÍ

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

PROHLÉDNUTÍ VÝROBKU

- Rozvíjejte forceps 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 rukojetí, když je forceps svinutý, může poškodit operační funkci forcepsu.

NÁVOD NA POUŽITÍ

- Endoskopicky prohlédněte oblast, ve které se bude provádět biopsie.
- Vložte forceps s uzavřenými čelistmi do akcesorního kanálu endoskopu.
- Posuňte forceps vpřed po vzdálenostech 1 - 2 cm, až je endoskopem vidět, jak vychází z endoskopu ven.
- Posuňte forceps do požadovaného místa biopsie, otevřete čelisti a zasuňte do tkáně, ve které se bude provádět biopsie.
- Jemným tlakem na rukojeť uzavřete forceps okolo tkáně. **Pozor:** Pokud se forceps neuzavře, pomalu stáhněte čelisti směrem k otvoru kanálu. Vyjměte endoskop a forceps společně jako jednu jednotku, ručně uzavřete čelisti a vytáhněte forceps z endoskopu.
- Udržujte lehký tlak na rukojeť, aby čelisti zůstaly uzavřené, a šetrně vytáhněte forceps z místa výkonu.
- Připravte vzorek na vyšetření v souladu se směrnicemi platnými v daném zdravotnickém zařízení.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

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

BEMÆRKNINGER

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

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

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, 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.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter de kontraindikationer, der er specifikke for den primære bronkoskopiprocedure, der udføres til opnåelse af 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: perforation, blødning eller hæmoragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjertearytmi eller hjertestop.

FORHOLDSREGLER

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

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

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

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.

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 prøven til undersøgelse iht. 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 biopten in de bronchiën en longen.

OPMERKINGEN

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

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

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. 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 instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de specifieke contra-indicaties voor de primaire bronchoscopie-ingreep voor het verkrijgen van toegang 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 in verband met bronchoscopie zijn onder meer zonder beperking: perforatie, bloeding of hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoomissen of hartstilstand.

VOORZORGSMATREGELEN

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

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

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

Er moet lichte druk worden uitgeoefend bij het bedienen van de handgreep van de forceps. Overmatige kracht heeft rigiditeit van de forceps tot gevolg, hetgeen beschadiging van de forceps en/of de endoscoop tot gevolg kan hebben.

WAARSCHUWING

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

PRODUCTINSPECTIE

- 1. Rol de forceps 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. **N.B.:** Gebruik van de handgreep terwijl de forceps opgerold is kan de prestatie van de forceps verminderen.

GEBRUIKSAANWIJZING

- 1. Visualiseer onder endoscopische begeleiding het gebied waar het biopt moet worden genomen.
- 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 endoscopisch zichtbaar is dat de forceps uit de endoscoop komt.
- 4. Voer de forceps op tot de gewenste biopsieplaats, open vervolgens de bek en voer deze op in het weefsel waaruit het biopt wordt genomen.
- 5. Oefen een lichte druk uit op de handgreep en sluit de forceps rondom het weefsel. **Let op:** Trek de bek langzaam tegen de kanaalopening aan indien de forceps niet sluit. Verwijder de endoscoop en de forceps als een geheel, sluit de bek vervolgens met de hand en trek de forceps uit de endoscoop terug.
- 6. Handhaaf lichte druk om de bek gesloten te houden en trek de forceps voorzichtig bij de plaats vandaan.
- 7. Maak het monster gereed voor onderzoek volgens de richtlijnen van de instelling.

Verwijder het instrument na het voltooiën van de ingreep 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.

REMARQUES

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

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

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

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

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

L’utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

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

Parmi d’autres contre-indications 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 : perforation, saignement ou hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

MISES EN GARDE

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

Maintenir l’endoscope 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.

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.

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. Pousser la pince jusqu’au site de biopsie voulu, puis ouvrir les mors et la pousser 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 posant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

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

HINWEISE

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten.

Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem 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: Perforation, Blutung bzw. Hämorrhagie, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

Beim Betätigen des Zangengriffs ist leichter Druck auszuüben. Bei zu starkem Druck versteift 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.

ÜBERPRÜFUNG DES PRODUKTS

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Den Zielbereich der Biopsie endoskopisch darstellen.
- Die Zange mit geschlossenen Löffeln in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.
- Die Zange in Schritten von 1-2 cm verschieben, bis endoskopisch zu erkennen ist, dass sie aus dem Endoskop austritt.
- Die Zange bis zum vorgesehenen Biopsiesitus verschieben und dann die Löffel öffnen und in das zu entnehmende Gewebe verschieben.
- Leichten Druck auf den Griff ausüben, um die Zange um das Gewebe zu schließen. **Vorsicht:** Falls sich die Zange nicht schließen lässt, die Löffel langsam gegen die Kanalöffnung ziehen. Das Endoskop und die Zange zusammen entfernen, dann die Löffel manuell schließen und die Zange aus dem Endoskop ziehen.
- Leichten Druck auf den Griff beibehalten, um die Löffel geschlossen zu halten, und die Zange behutsam von der Eingriffsstelle zurückziehen.
- 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές σε πρωτεύουσα 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: διάτρηση, μικρού ή μεγάλου βαθμού αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

Οι σικύες της λαβίδας πρέπει να 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.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Αρχίζοντας στη 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 σικύος. **Σημείωση:** Ο χειρισμός της λαβής ενώ η λαβίδα είναι συσπειρωμένη ενδέχεται να βλάψει τα χαρακτηριστικά απόδοσης της λαβίδας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Απεικονίστε ενδοσκοπικά την περιοχή που θα υποβληθεί σε βιοψία.
- Με τις σικύες κλειστές, εισαγάγετε τη λαβίδα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
- Πρωθήστε τη λαβίδα σε βήματα των 1-2 cm, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
- Πρωθήστε τη λαβίδα στην επιθυμητή θέση βιοψίας, κατόπιν ανοίξτε τις σικύες και πρωθήστε την μέσα στον ιστό που θα υποβληθεί σε βιοψία.
- 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.
- Διατηρήστε απαλή πίεση στη λαβή για να κρατήσετε τις σικύες κλειστές και αποσύρετε απαλά τη λαβίδα από τη θέση της βιοψίας.
- Παρασκευάστε το δείγμα για εξέταση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ezen eszköz rendeltetése a hörgőkből és a tüdőből biopszia minták vételére való használat.

MEGJEGYZÉSEK

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

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

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.

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 elváltozások, amelyek növelik a vérzés vagy a pneumothorax valószínűségét.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

A csipesz behelyezésekor vagy visszahúzásakor az endoszkóp a lehető legegyszerűsebb kell maradjon.

A csipesztányérok zárva kell maradjanak az endoszkópba történő bevezetéskor, az azon való áthaladáskor, illetve az endoszkópból való eltávolításkor. Ha a tányérok nyitva vannak, a csipesz és az endoszkóp károsodhat.

Enyhe nyomást kell alkalmazni a csipesz fogójának használatakor. Túlzott nyomás a csipesz merevségét eredményezi, amely megkárosíthatja a csipeszt és/vagy az endoszkópot.

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 késznétben állniuk.

TERMÉKVIZSGÁLAT

- A fogóval kezdve és a tányérok felé haladva göngyölje ki a csipeszt, vigyázva arra, hogy ne nyújtsa meg a kábelt. Nyissa ki, majd zárja vissza a tányérok, hogy ellenőrizze a fogók sima üzemelését és a tányérok megfelelő működését. **Megjegyzés:** A fogó használata felcsavart csipesz mellett károsíthatja a csipeszek teljesítménymutatóit.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Endoszkóposan tegye láthatóvá azt a térséget, ahonnan biopsziát kíván venni.
- Zárt tányérokkal helyezze be a csipeszt az endoszkóp munkacsatormájába.
- Tolja előre a csipeszt 1-2 cm-es lépésekben, amíg az endoszkóposan láthatóvá nem válik az endoszkópból való kilépésekor.
- Tolja előre a csipeszt a biopszia kívánt helyére, majd nyissa ki a tányérok és vezesse be a szövetbe, ahonnan biopsziát kell venni.
- Enyhe nyomást gyakorolva a fogóra, zárja a tányérok a szövet körül. **Vigyázat:** Ha nem sikerül a csipesz zárni, lassan húzza a tányérok a csatorna nyílása felé. Vegye ki az endoszkópot és a csipeszt egy egységként, majd manuálisan zárja a tányérok és húzza ki a csipeszt az endoszkópból.
- Tartson fenn enyhe nyomást a fogókon, hogy zárva tartsa a tányérok, majd óvatosan húzza vissza a csipeszt a helyről.
- Készítse elő a mintát vizsgálatra, az intézmény irányelveit követve.

Az eljárás végeztével a biológiaiilag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja szemétkébe az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

NOTE

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

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

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura 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: perforazione, sanguinamento o emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

PRECAUZIONI

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

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

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

ESAME DEL PRODOTTO

- Partendo dall'impugnatura e procedendo verso le coppette, svolgere la pinza facendo attenzione a non tirare 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'endoscopia 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 completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

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

MERKNADER

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

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner 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

Mulige komplikasjoner som er forbundet med bronkoskopi omfatter, men er ikke begrenset til: perforasjon, blødning eller hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon mot legemiddel, hypotensjon, nedsatt respirasjon eller respiratorisk stans, hjerterytmie eller hjerrestans.

FORHOLDSREGLER

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

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

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

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 bioptere vev hvor mulig blødning eller hemoragi ikke utgjør en fare for pasienten. Tilstrekkelige planer må foreligge for håndtering av eventuell blødning eller hemoragi og egnet luftveishåndtering.

INSPEKSJON AV PRODUKTET

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. **Merknad:** Håndtaket må ikke brukes mens tangen er kveilet opp, da dette kan skade ytelseegenskapene til tangen.

BRUKSANVISNING

1. Visualiser området som skal biopteres, endoskopisk.
2. Før anordningen inn i endoskopets arbeidskanal med lukkede kopper.
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 biopteres.
5. Lukk tangen rundt vevet med et lett trykk på håndtaket. **Forsiktig:** Trekk tangkoppene langsomt mot kanalens åpning hvis tangen ikke kan lukkes. Fjern endoskopet og tangen som en enhet, lukk koppene manuelt og trekk tangen ut av endoskopet.
6. Oppretthold et forsiktig trykk på håndtaket for å holde koppene lukket og trekk tangen forsiktig tilbake fra stedet.
7. Preparer prøven for undersøkelse i henhold til sykehusets retningslinjer.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejszy wyrób jest przeznaczony do użycia w pobieraniu próbek biopsyjnych z oskrzeli i płuc.

UWAGI

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

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

Nie używać 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.

PRZECIWWSKAZANIA

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

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego wyrobu 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 wystąpić uszkodzenie kleszczyków i endoskopu.

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

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.

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 gładką pracę uchwytu i odpowiednie działanie miseczek.
Uwaga: Urukochamianie uchwytu, podczas gdy kleszczyki są zwinięte może wywołać nieprawidłowe działanie kleszczyków.
2. Wprowadzić kleszczyki z zamkniętymi miseczkami do kanału roboczego endoskopu.
3. Wsuwać kleszczyki w odcinkach 1-2 cm do momentu uwidocznienia wyjścia z endoskopu.
4. Wsuwać kleszczyki dożądanego miejsca biopsji, następnie otworzyć miseczki i umieścić w tkance poddawanej biopsji.
5. Stosując niewielki nacisk na uchwyt, zamknąć kleszczyki wokół tkanki. **Przestroga:** Jeżeli nie można zamknąć kleszczyków, powoli podciągnąć miseczki do otworu kanału. Wyjąć endoskop i kleszczyki jednocześnie, następnie ręcznie zamknąć miseczki i wyjąć kleszczyki z endoskopu.
6. Utrzymać delikatny nacisk na uchwyt, aby miseczki pozostały zamknięte i delikatnie wycofać kleszczyki z pola.
7. Przygotować próbkę do badania, postępując według zasad obowiązujących w placówce.

Po zakończeniu zabiegu pozbyć się wyrobu zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

NOTAS

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

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

As contra-indicações às biópsias 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: perfuração, sangramento ou hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipertensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

PRECAUÇÕES

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

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

As pontas da pinça têm de permanecer fechadas durante a introdução, 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 biópsia de tecidos em que a possibilidade de sangramento ou hemorragia não constitua um perigo para os doentes. Devem estar implementados planos adequados para controlo de potencial sangramento ou hemorragia e para tratamento apropriado das vias aéreas.

INSPECÇÃO DO PRODUTO

1. Começando pelo punho e continuando na direcção 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 acção das pontas é adequada.
Observação: 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. Avance a pinça em incrementos de 1 a 2 cm até a visualizar, por via endoscópica, a sair do endoscópio.
4. Avance a pinça para o local de biópsia 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.

NOTAS

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

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

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

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: perforación, sangrado o hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

PRECAUCIONES

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

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

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

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

ADVERTENCIA

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

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

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, éstas 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.

ANTECKNINGAR

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

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

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

Tångens käftar måste hållas stängda under införandet i, införandet 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.

PRODUKTKONTROLL

1. Börja räta 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 ihoprullad kan det uppstå funktionsfel på tången.

BRUKSANVISNING

1. Visualisera endoskopiskt det område där biopsiprov ska tas.
2. För in tången i endoskopets arbetskanal med dess käftar stängda.
3. För in tången med 1-2 cm i taget tills den visualiseras endoskopiskt när den sticker ut ur endoskopet.
4. För in tången till önskat biopsiområde. Öppna käftarna och för dem in i vävnaden där biopsiprov 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 kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.



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

© 2013 Cook Medical



RxOnly

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

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

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