

COOK

MEDICAL

EN
2

Disposable Bronchial Forceps

Instructions for Use

ES
4

Pinzas bronquiales desechables

Instrucciones de uso

FR
6

Pince bronchique jetable

Mode d'emploi

PT
8

Pinça brônquica descartável

Instruções de utilização



* 1 9 4 3 3 / 1 1 2 3 *

CAUTION: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

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.

WARNINGS

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.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

USO PREVISTO

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.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

PRECAUCIONES

Consulte la etiqueta del envase donde se 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.

ADVERTENCIAS

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 embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y 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. **Atención:** 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. Maintenga 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.

FRANÇAIS

ATTENTION : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

UTILISATION PRÉVUE

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 utilisations autres que celles stipulées ici.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri des 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 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 : perforation, saignement ou hémorragie.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître 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.

AVERTISSEMENTS

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

Le dispositif est exclusivement destiné 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 la transmission d'une maladie.

Ne pas utiliser si le conditionnement 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 les caractéristiques de performance de cette dernière.

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. **Attention** : 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, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement relatives à l'élimination des déchets médicaux biologiques dangereux.

PORTUGUÊS

ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde certificado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

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.

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde com a devida formação.

CONTRAINDICAÇÕES

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

As contraindicações 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

Potenciais complicações associadas à broncoscopia incluem, entre outras: aspiração, febre, infeção, reação alérgica a medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

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

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao tamanho 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.

ADVERTÊNCIAS

Esta pinça de biopsia 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 resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não 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.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

ES En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos •

FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary

• **PT** Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion •

PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **FR** Si le symbole est visible sur

l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,

X = diamètre de guide compatible • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia



If symbol appears on product label, X = quantity per box

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,

X = quantité par boîte • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Australian Sponsor

Australian Sponsor

ES Patrocinador australiano • **FR** Partenaire australien •

PT Promotor australiano

RxOnly



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



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

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia

2023-11
cookmedical.com
© COOK 2023