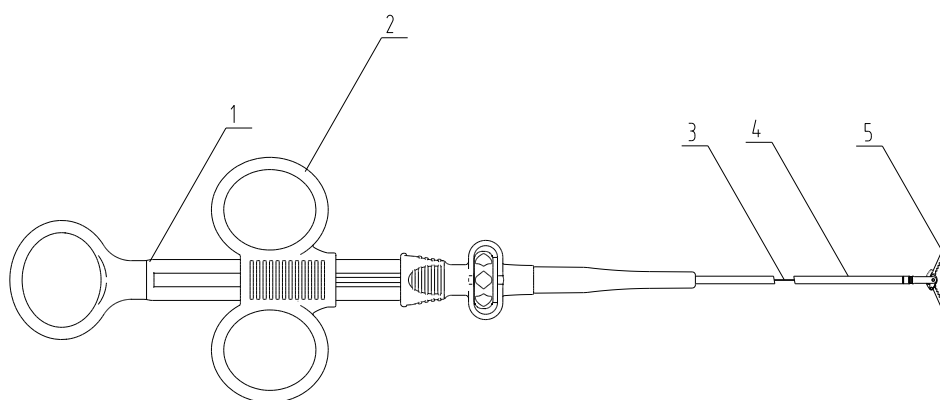


EN

Caesar[®] Alligator Rat Tooth Grasping Forceps

FR

Pince de préhension à dents de rat Alligator Caesar[®]



- | | | | | |
|------------|----------------------|--------------------------------|-----------------|-------------|
| 1. Handle | 2. Slip ring | 3. Driving steel wire | 4. Outer tube | 5. Jaw |
| 1. Poignée | 2. Anneau coulissant | 3. Fil d'entraînement en acier | 4. Tube externe | 5. Mâchoire |

ENGLISH

INTENDED USE

This product is used in combination with endoscopes to remove tissue, stones, stents, or foreign bodies from the digestive tract.

INDICATIONS

This product is used in combination with endoscopes to remove tissue, stones, stents, or foreign bodies from the digestive tract.

CLINICAL BENEFIT

Removing tissue, stones, stents, or foreign bodies from the gastrointestinal tract.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include, but may not be limited to the following:

Grasping Forceps are contraindicated in patients undergoing anticoagulant therapy;

Grasping Forceps are contraindicated in children;

All contraindications for an endoscopic operation apply to the Grasping Forceps.

This device has not been designed, nor is it intended to be used with electrosurgical devices or their accessories.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Procedural bleeding and delayed bleeding; perforation; infection; sepsis and abdominal pain.

WARNINGS

Do not use if the product is damaged, presents a defect or is not functional.

The product is only intended for adult populations.

MATERIAL

The distal jaw of the Grasping Forceps is made of medical grade stainless steel.

PACKAGING AND STERILIZATION

Grasping Forceps are individually packaged and sterilized with ethylene oxide.

Grasping Forceps cannot be re-sterilized.

Do not use if the sterile primary packaging is damaged.

Shelf life: 3 years (performance and sterility).

Do not use if expired.

FREQUENCY OF USE

Single use only. Use on different patients is forbidden.

PRECAUTIONS

Grasping Forceps must be used exclusively by physicians and nurses, under the supervision of a physician, who are properly trained in therapeutic endoscopy for retrieval of tissue, stones, stents and foreign bodies.

During use, gently advance the grasping forceps to the retrieval site through the endoscope channel. To avoid damage to the endoscope, do not apply force if resistance is encountered while advancing

Confirm that the endoscopic view is clear before use. Do not insert the instrument into the endoscope unless there is a clear endoscopic field of view. Insertion without a clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhage or mucous membrane damage. Damage to the endoscope and/or the instrument may also occur.

Maintain traction on the device during retrieval to prevent the retrieved object from becoming loose.

ENDOSCOPE COMPATIBILITY

Jaw diameter (mm)	Min working channel diameter of compatible endoscope (mm)
2.3	2.8

INSTRUCTIONS FOR USE

Before using the Grasping Forceps, perform a diagnostic endoscopy to visualize the area that requires sampling.

1. Open the primary packaging.
2. Visually inspect the Grasping Forceps to detect any abnormality with particular attention to kinks, bends and breaks.
3. Repeatedly activate the forceps handle by inserting a thumb into the designated ring and making the slip ring move back and forth to confirm the proper opening and closing of the forceps.
4. Before inserting the device into the endoscope, ensure that the Grasping Jaws are in the closed position. Place the Grasping Forceps into the endoscope's working channel, and gently advance to the target site under endoscopic view.
5. Once the object is visible through the endoscope, gently advance the device down the accessory channel to avoid bending the outer tube.
6. If resistance is encountered while inserting the Grasping Forceps into the endoscope, do not force the device. Instead, reduce the angulation of the endoscope or lower the forceps elevator in the endoscope until the device can pass smoothly.
7. Carefully observe the object for retrieval and move the Grasping Jaws to the targeted object. Optimal position can be achieved by grabbing the knob at the front end of the handle and rotating it to rotate the Grasping Jaws.
8. Open the Grasping Jaws and grasp the object gently while maintaining continuous traction. Do not use excessive force on the handle. Do not coil the outer tube outside of the endoscope.
9. Keep the distal end of the device endoscopically visible to ensure you do not lose sight of the object during removal.
10. Once Grasping Jaws grasp the object, slowly withdraw the object together with the endoscope from the patient. Do not retract the device and the object into the endoscope; this could cause damage to the endoscope and the device.
11. Once the endoscope and the device have been withdrawn from the patient, open the Grasping Jaws, and remove the object.

12. Remove the device from the endoscope with the Grasping Jaws in the closed position.
13. If removing additional objects from the patient, confirm that the Grasping Jaws open and close smoothly. Repeat steps 4 -13 above.

STORAGE AND TRANSPORTATION

Store at room temperature between 50 °F and 104 °F (10 °C and 40 °C), away from sunlight, non-corrosive gases, and in a well-ventilated area.

WORKING ENVIRONMENT

Surgery room of general hospitals, ambient temperature: 50-104 °F (10-40 °C). Relative humidity: 30%-85% and atmospheric pressure between 70-106 kpa.

PRODUCT DISPOSAL

Used devices must be disposed of according to institutional guidelines and local regulations.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Ce produit est utilisé en association avec des endoscopes pour retirer les tissus, les calculs, les endoprothèses ou les corps étrangers du tube digestif.

INDICATIONS

Ce produit est utilisé en association avec des endoscopes pour retirer les tissus, les calculs, les endoprothèses ou les corps étrangers du tube digestif.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Retrait de tissus, calculs, endoprothèses ou corps étrangers du tractus gastro-intestinal.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent, sans toutefois s'y limiter, les suivantes :

La pince de préhension est contre-indiquée chez les patients sous traitement anticoagulant;

La pince de préhension est contre-indiquée chez les enfants;

Toutes les contre-indications relatives à une intervention endoscopique s'appliquent à la pince de préhension.

Ce dispositif n'a pas été conçu et n'est pas destiné à être utilisé avec des dispositifs électrochirurgicaux ou leurs accessoires.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Saignement lié à l'intervention et saignement différé; perforation; infection; septicémie et douleur abdominale.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé, présente un défaut ou n'est pas fonctionnel.

Le produit est destiné uniquement aux populations adultes.

MATÉRIAU

La mâchoire distale de la pince de préhension est fabriquée en acier inoxydable de qualité médicale.

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

La pince de préhension est emballée individuellement et stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

La pince de préhension ne peut pas être restérilisée.

Ne pas utiliser si l'emballage primaire stérile est endommagé.

Durée de conservation : 3 ans (performance et stérilité).

Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

FRÉQUENCE D'UTILISATION

À usage unique. L'utilisation chez différents patients est interdite.

MISES EN GARDE

La pince de préhension doit être utilisée exclusivement par un médecin ou du personnel infirmier (sous la supervision d'un médecin) étant correctement formés à l'endoscopie thérapeutique pour l'extraction de tissus, de calculs, d'endoprothèses et de corps étrangers.

Pendant l'utilisation, faire avancer doucement la pince de préhension jusqu'au site d'extraction à travers le canal de l'endoscope. En cas de résistance lors de l'avancement, ne pas appliquer de force pour éviter d'endommager l'endoscope.

Vérifier que la vue endoscopique est dégagée avant utilisation. Ne pas insérer l'instrument dans l'endoscope à moins d'avoir un champ de vision endoscopique dégagé. L'insertion sans champ de vision endoscopique dégagé peut causer des blessures au patient, telles qu'une perforation, une hémorragie ou des lésions des muqueuses. Cela pourrait également endommager l'endoscope et/ou l'instrument.

Maintenir la traction sur le dispositif pendant le retrait pour éviter que l'objet extrait ne se détache.

COMPATIBILITÉ AVEC LES ENDOSCOPES

Diamètre de la mâchoire (mm)	Diamètre minimum du canal opérateur de l'endoscope compatible (mm)
2,3	2,8

MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser la pince de préhension, effectuer une endoscopie diagnostique pour visualiser la zone qui nécessite un prélèvement.

1. Ouvrir l'emballage principal.
2. Procéder à une inspection visuelle de la pince de préhension pour détecter toute anomalie, en accordant une attention particulière aux coutures, aux plis ou aux cassures.
3. Activer à plusieurs reprises la poignée de la pince en insérant le pouce dans l'anneau désigné et en faisant en sorte que l'anneau coulissant se déplace d'avant en arrière pour confirmer l'ouverture et la fermeture correctes de la pince.
4. Avant d'insérer le dispositif dans l'endoscope, s'assurer que les mâchoires de préhension sont en position fermée. Placer la pince de préhension dans le canal opérateur de l'endoscope et la faire avancer doucement dans le canal du patient sous vue endoscopique.
5. Une fois que l'objet est visible à travers l'endoscope, avancer délicatement le dispositif vers le bas du canal opérateur pour éviter de plier le tube externe.
6. En cas de résistance lors de l'insertion de la pince de préhension dans l'endoscope, ne pas forcer sur le dispositif. Au lieu de cela, réduire l'angulation de l'endoscope ou abaisser l'élévateur de la pince dans l'endoscope jusqu'à ce que le dispositif puisse passer en douceur.

7. Observer attentivement l'objet faisant à extraire et déplacer les mâchoires de préhension vers l'objet ciblé. Pour obtenir une position optimale, saisir le bouton à l'extrémité avant de la poignée et le tourner pour faire pivoter les mâchoires de préhension.
8. Ouvrir les mâchoires de préhension et saisir doucement l'objet tout en maintenant une traction continue. Ne pas exercer de force excessive sur la poignée. Ne pas enrouler le tube externe à l'extérieur de l'endoscope.
9. Garder l'extrémité distale du dispositif visible par endoscopie pour s'assurer de ne pas perdre de vue l'objet pendant le retrait.
10. Une fois que les mâchoires de préhension ont saisi l'objet, retirer lentement l'objet ainsi que l'endoscope du patient. Ne pas rétracter le dispositif et l'objet dans l'endoscope, car cela pourrait endommager l'endoscope et le dispositif.
11. Une fois l'endoscope et le dispositif retirés du patient, ouvrir les mâchoires de préhension et retirer l'objet.
12. Retirer le dispositif de l'endoscope avec les mâchoires de préhension en position fermée.
13. En cas de retrait d'objets supplémentaires du patient, confirmer que les mâchoires de préhension s'ouvrent et se referment sans difficulté. Répéter les étapes 4 à 13 ci-dessus.

STOCKAGE ET TRANSPORT














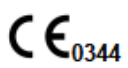



Conserver à température ambiante entre 10 °C et 40 °C (50 °F et 104 °F), à l'abri de la lumière du soleil, des gaz non corrosifs et dans un endroit bien ventilé.

ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Salle d'opération des hôpitaux généraux, température ambiante : 10-40 °C (50-104 °F). Humidité relative : 30 % à 85 % et pression atmosphérique entre 70 et 106 kpa.

MISE AU REBUT DU PRODUIT

Les dispositifs usagés doivent être mis au rebut conformément au protocole d'hygiène de l'établissement de santé et aux réglementations locales.

	Manufacturer Fabricant		Keep dry Garder au sec
	Number of devices in package		Keep away from sunlight Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date of manufacture Date de fabrication		Medical Device Dispositif médical
	Use by date Date de péremption		For Single use only. Do not re-use À usage unique. Ne pas réutiliser
	Batch number Numéro de lot		Caution Mise en garde
	Single sterile barrier system and sterilized using ethylene oxide Système de barrière stérile unique et stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Catalogue number Référence catalogue
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Notified Body, and product meet the basic requirements of MDR 2017/745 Organisme notifié; le dispositif répond aux exigences de base du règlement RDM 2017/745
	Do not re-sterilize Ne pas restériliser		Read instructions Lire les instructions
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde: En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.		



Distributed By :
Cook Medical, LLC
400 N. Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA

Cookmedical.com



Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co.,Ltd
Beizhou Road, Lidian Town, Guangling
District, Yangzhou, Jiangsu, China
Tel.: 0514-87572788-803 Fax: 0514-
87268752

Website: www.fartley.com

E-mail: sales@fartley.com