

EN
5**BiGopsy® Backloading Biopsy Forceps**

Instructions for Use

BG
7**Форцепс за биопсия с обратно зареждане BiGopsy®**

Инструкции за употреба

CS
9**Bioptické kleště BiGopsy® se zpětným zaváděním**

Návod k použití

DA
11**BiGopsy® retrograd biopsitang**

Brugsanvisning

NL
13**BiGopsy® achter te laden biopsietang**

Gebruiksaanwijzing

ET
15**Tagantlaaditavad biopsiatangid BiGopsy®**

Kasutusjuhised

FR
17**Pince à biopsie à chargement postérieur BiGopsy®**

Mode d'emploi

DE
19**BiGopsy® retrograd ladbare Biopsiezange**

Gebrauchsanweisung

EL
21**Λαβίδα βιοψίας ανάδρομης εισαγωγής BiGopsy®**

Οδηγίες χρήσης

HU
23**BiGopsy® visszirányban behelyezendő biopsziás fogó**

Használati utasítás

IT
25**Pinza bioptica caricabile a ritroso BiGopsy®**

Istruzioni per l'uso

LV
27**BiGopsy® apvērsti ievietojamās biopsijas spaiļes**

Lietošanas instrukcija

LT
29**„BiGopsy®“ iš galo įkišamos biopsijos žnyplės**

Naudojimo nurodymai

NO
31**BiGopsy® biopsitang for baklasting**

Bruksanvisning

PL
33**Kleszczyki biopsyjne do wstecznego wprowadzania do endoskopu BiGopsy®**

Instrukcja użycia

PT
35**Pinça de biopsia de carregamento retrógrado BiGopsy®**

Instruções de utilização

RO
37**Pensă de biopsie cu încărcare posterioară BiGopsy®**

Instrucțiuni de utilizare

SK
39**Zozadu zakladané bioptické kliešte BiGopsy®**

Návod na použitie

ES
41**Pinzas de biopsia de carga hacia atrás BiGopsy®**

Instrucciones de uso

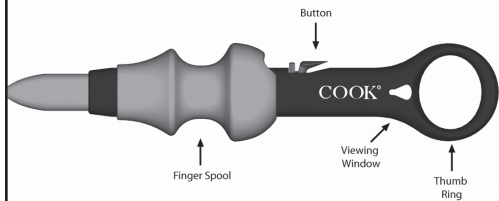
SV
43**BiGopsy® biopsitång för bakladdning**

Bruksanvisning



I F U 0 0 3 4 - 8

Fig 1.



Button
Finger Spool
Viewing Window
Thumb Ring

Taste
Fingergriffspule
Sichtfenster
Daumenring

Przycisk
Rolka palcowa
Okienko kontrolne
Pierścień kciukowy

Бутон
Шпула за пръста
Визуализиращо прозорче
Пръстен за палеца

Κουμπί
Έλκτρο δακτύλου
Παράθυρο παρατήρησης
Δακτύλιος αντίχειρα

Botão
Componente cilíndrico para
apoio de dedos
Janela de visualização
Anel para o polegar

Tlačítko
Vřeteno
Kontrolní okénko
Kroužek

Billentyű
Ujjtámasz
Betekintőablak
Hüvelykujjgyűrű

Buton
Manson pentru degete
Fereastră de vizualizare
Inel pentru police

Knap
Fingerspole
Vindue
Tommelfingerring

Pulsante
Ghiera scanalata
Finestra di visualizzazione
Anello per pollice

Tlačidlo
Prstové vřeteno
Kontrolné okienko
Kružok na palec

Knop
Vingerklos
Kijkvenster
Duimring

Poga
Pirkstu rullitis
Skatlodziņš
Īkšļa gredzens

Botón
Carrete para dedos
Ventana de visualización
Anillo para pulgar

Nupp
Sõrmlüliti
Vaateaken
Põidlarõngas

Mygtukas
Laikiklis pirštams
Langelis
Nyksčio žiedas

Knapp
Fingerspole
Fönster
Tumring

Bouton
Dévidoir
Fenêtre d'observation
Anneau repose-pouce

Knapp
Fingerspole
Observasjonsvindue
Tommelring

Fig 2.

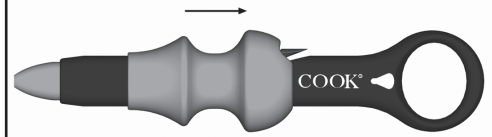


Fig 3a.



Fig 3b.



Fig 3c.

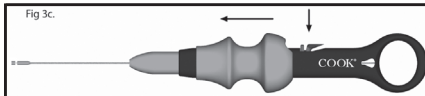


Fig 4a.

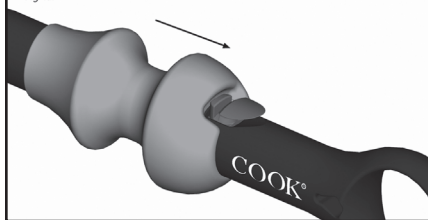
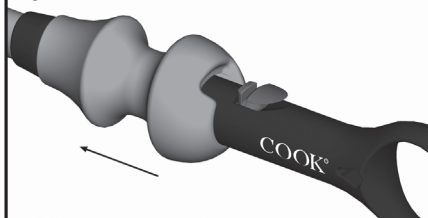


Fig 4b.



BIGOPSY® BACKLOADING BIOPSY FORCEPS

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

INTENDED USE

The BIGopsy® Backloading Biopsy Forceps is intended for obtaining tissue samples for pathological evaluation. The device may also be used for retrieval of specimens from the urinary tract.

DEVICE DESCRIPTION

The BIGopsy® Backloading Biopsy Forceps is a stainless-steel biopsy device capable of a 4mm³ sample size. The forceps shaft is 2.4Fr 115cm long with a removable handle.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include coagulopathy and those specific to the primary ureteroscopic procedure performed in gaining access to the desired biopsy or retrieval site.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events include, but are not limited to: allergic reaction to nickel, bleeding, fever, infection, nausea/vomiting, pain/discomfort, perforation.

PRECAUTIONS

This device is intended for use by physicians trained and experienced in ureteroscopic procedures. Standard techniques for urology should be employed.

This device should be used with a ureteral access sheath. Ensure the biopsy cups are closed before surgical introduction. Do not depress the button during use, the handle will release from the forceps.

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

WARNINGS

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

This device is conductive. Avoid contact with any electrified instrument. Do not force the device during the procedure; proceed with caution if excessive resistance is encountered.

Visually inspect the product to ensure no damage has occurred. If the package is opened or damaged when received, do not use. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Prior to attaching the handle, back load the BIGopsy® forceps into the working channel of the endoscope. **Note:** The BIGopsy® Backloading Biopsy Forceps component parts are indicated in **Fig. 1**.

2. Secure the handle to the forceps according to instructions as follows:
 - a) With the button depressed, retract the finger spool over the button.
 - b) Secure handle in this position by releasing the button (**Fig. 2**). The forceps shaft may now be introduced into the handle.
 - c) Feed the forceps shaft through the handle (**Fig. 3a**). When the forceps shaft is visible in the viewing window of the handle (**Fig. 3b**) press button to release finger spool (**Fig. 3c**). This secures the forceps shaft in the handle.
3. After the handle is attached, ensure the operation of the biopsy cups before surgical introduction. Biopsy cups default to the closed position. To open the biopsy cups pull the finger spool towards the thumb ring (**Fig. 4a**). To close, push the finger spool forward (**Fig. 4b**). **Note:** Biopsy cups need to be in the closed position before surgical introduction.
4. Through a previously placed ureteral access sheath, advance endoscope with the forceps to the desired biopsy or retrieval site and proceed with biopsy or specimen retrieval.
Caution: Do not depress the button during use, the handle will release from forceps.
5. Prior to handle removal, ensure that the biopsy sample is retrieved.
6. At the completion of the procedure, detach the handle according to instructions as follows:
 - a) With the button depressed, retract the finger spool over the button.
 - b) Secure handle in this position by releasing the button (**Fig. 2**). The forceps shaft may now be removed from the handle.
7. Remove BIGopsy® forceps from endoscope.
8. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.

ФОРЦЕПС ЗА БИОПСИЯ С ОБРАТНО ЗАРЕЖДАНЕ BIGOPSY®

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на лекар (или надлежно лицензиран специалист).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Форцепсът за биопсия с обратно зареждане BiGopsy® е предназначен за вземане на тъканни проби за патологична оценка. Изделието може да се използва и за вземане на проби от уринарния тракт.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Форцепсът за биопсия с обратно зареждане BiGopsy® е изделие за биопсия от неръждаема стомана с възможност за вземане на 4 mm³ проба. Оста на форцепса е 2,4 Fr, дълга 115 cm, с отстраняема дръжка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват коагулопатия и специфичните противопоказания за първична уретероскопска процедура, която се извършва с цел да се осигури достъп до желаното място за биопсия или за вземане на проба.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните нежелани събития включват, но не са ограничени до: алергична реакция към никел, кървене, повишена температура, инфекция, гадене/повръщане, болка/дискомфорт, перфорация.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Това изделие е предназначено за използване от лекар, който е обучен и има опит в уретероскопски процедури. Трябва да се използват стандартни урологични техники.

Това изделие трябва да се използва със защитна обвивка за уретерален достъп. Уверете се, че чашките за биопсия са затворени, преди хирургичното въвеждане. По време на употреба не натискайте бутона, тъй като дръжката ще се откачи от форцепса.

Не използвайте това изделие за друга цел, освен посоченото предназначение.

Да се съхранява на сухо място, далеч от екстремни температури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

Това изделие е електропроводимо. Избягвайте контакт с наелектризиран инструменти. По време на процедурата не насилвайте изделието; продължете с повишено внимание, ако установите прекомерно съпротивление.

Проверете продукта визуално, за да се уверите, че не е повреден. Да не се използва, ако опаковката при получаване е отворена или повредена. Да не се използва, ако се открие повреда, която нарушава нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Преди да прикрепите дръжката, заредете форцепса BI-Gopsy® отпред назад (започвайки от предния край) в работния канал на ендоскопа. **Забележка:** Компонентите на форцепса за биопсия с обратно зареждане BI-Gopsy® са показани на **Фиг. 1**.
2. Прикрепете дръжката към форцепса в съответствие със следните инструкции:
 - a) При натиснат бутон изтеглете шпулата за пръста над бутона.
 - b) Закрепете дръжката в това положение, като освободите бутона (**Фиг. 2**). При това положение оста на форцепса може да бъде вкарана в дръжката.
 - c) Прекарайте оста на форцепса през дръжката (**Фиг. 3a**). Когато оста на форцепса се покаже във визуализиращото прозорче на дръжката (**Фиг. 3b**), натиснете бутона, за да освободите шпулата за пръста (**Фиг. 3c**). Така оста на форцепса е закрепена в дръжката.
3. След като прикрепите дръжката, проверете функционирането на чашките за биопсия преди хирургичното въвеждане. По подразбиране чашките за биопсия са в затворено положение. За да отворите чашките за биопсия, изтеглете шпулата за пръста към пръстена за палеца (**Фиг. 4a**). За да затворите, избутайте шпулата за пръста напред (**Фиг. 4b**). **Забележка:** Преди хирургичното въвеждане чашките за биопсия трябва да бъдат в затворено положение.
4. През предварително поставена защитна обвивка за уретерален достъп придвижете ендоскопа с форцепса до желаното място за биопсия или за вземане на проба и продължете с вземане на биопсия или проба. **Внимание: По време на употреба не натискайте бутона, тъй като дръжката ще се откачи от форцепса.**
5. Преди да откачите дръжката, проверете дали е взета биопсийна проба.
6. След завършване на процедурата откачете дръжката в съответствие със следните инструкции:
 - a) При натиснат бутон изтеглете шпулата за пръста над бутона.
 - b) Закрепете дръжката в това положение, като освободите бутона (**Фиг. 2**). Оста на форцепса вече може да бъде извадена от дръжката.
7. Извадете форцепса BI-Gopsy® от ендоскопа.
8. След завършване на процедурата изхвърлете изделиято в съответствие с указанията на болничното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизиран с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване.

BIOPTICKÉ KLEŠTĚ BIGOPSY® SE ZPĚTNÝM ZAVÁDĚNÍM

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

URČENÉ POUŽITÍ

Bioptické kleště BIGopsy® se zpětným zaváděním jsou určeny k získávání vzorků tkání pro patologické vyšetření. Toto zařízení je také možno použít k extrakci vzorků z močových cest.

POPIS PROSTŘEDKU

Bioptické kleště BIGopsy® se zpětným zaváděním jsou bioptické zařízení z nerezové oceli umožňující odběr vzorku o velikosti 4 mm³. Dřík kleští má průměr 2,4 Fr, délku 115 cm a má odnímatelnou rukojeť.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují koagulopatii a specifické kontraindikace primárního ureteroskopického výkonu prováděného ke zpřístupnění požadovaného místa biopsie nebo extrakce.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi potenciální nežádoucí příhody patří mimo jiné: alergická reakce na nikl, krvácení, horečka, infekce, nevolnost a zvracení, bolest a nepohodlí nebo perforace.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v ureteroskopických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní urologické techniky.

Toto zařízení se musí používat s přístupovým ureterálním sheathem. Před chirurgickým zavedením musí být bioptické čelisti zavřené. Během použití nestlačujte tlačítko, jinak se rukojeť odpojí od kleští.

Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

VAROVÁNÍ

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

Tento prostředek je vodivý. Zamezte kontaktu s jakýmkoliv přístroji pod elektrickým proudem. Při výkonu na zařízení netlačte. Pokud narazíte na nadměrný odpor, postupujte opatrně.

Výrobek prohlédněte, abyste se ujistili, že není poškozený. Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Před připojením rukojeti zaveďte kleště BIGopsy® zpětným směrem do pracovního kanálu endoskopu. **Poznámka:** Součásti bioptických kleští BIGopsy® se zpětným zaváděním uvádí **obr. 1**.
2. Ke kleštím připevněte rukojeť podle následujícího postupu:
 - a) Se stisknutým tlačítkem přetáhněte vřeteno přes tlačítko.
 - b) Zajistěte rukojeť v této poloze uvolněním tlačítka (**obr. 2**). Nyní je možno dřík kleští zasunout do rukojeti.
 - c) Dřík kleští protáhněte rukojetí (**obr. 3a**). Když je dřík kleští vidět v kontrolním okénku rukojeti (**obr. 3b**), stisknutím tlačítka uvolněte vřeteno (**obr. 3c**). Tím se dřík kleští zajistí v rukojeti.
3. Po připevnění rukojeti zkontrolujte před chirurgickým zavedením správnou funkci bioptických čelistí. Bioptické čelisti jsou ve výchozím nastavení v zavřené poloze. Chcete-li bioptické čelisti otevřít, potáhněte vřeteno směrem ke kroužku (**obr. 4a**). Chcete-li je zavřít, posuňte vřeteno dopředu (**obr. 4b**). **Poznámka:** Bioptické čelisti musí být před chirurgickým zavedením v zavřené poloze.
4. Endoskop s kleštěmi posunujte přes předem zavedený přístupový ureterální sheath do požadovaného místa biopsie nebo extrakce a proveďte biopsii nebo extrakci vzorku.
Pozor: Během použití nestlačujte tlačítko, jinak se rukojeť odpojí od kleští.
5. Před odstraněním rukojeti zajistěte extrakci bioptického vzorku.
6. Na konci procedury odpojte rukojeť podle následujícího postupu:
 - a) Se stisknutým tlačítkem přetáhněte vřeteno přes tlačítko.
 - b) Zajistěte rukojeť v této poloze uvolněním tlačítka (**obr. 2**). Nyní je možno dřík kleští vysunout z rukojeti.
7. Vyjměte kleště BIGopsy® z endoskopu.
8. Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, které platí v daném zdravotnickém zařízení.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem.

BIGOPSY® RETROGRAD BIOPSITANG

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

TILSIGTET ANVENDELSE

BIGopsy® retrograd biopsitang er beregnet til at udtage vævsprøver mhp. patologisk evaluering. Anordningen kan også anvendes til udtagning af præparater fra urinvejene.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

BIGopsy® retrograd biopsitang er et biopsiinstrument af rustfrit stål, der er i stand til at udtage præparater på 4 mm³. Tangskaftet er 2,4 Fr og 115 cm langt med et aftageligt håndtag.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter koagulopati og kontraindikationer, der gælder for den primære ureterskopiske procedure, der skal udføres for at opnå adgang til det ønskede biopsi- eller udtagningssted.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for nikkel, blødning, feber, infektion, kvalme/opkastning, smerte/ubehag, perforation.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger, der er uddannet i og har erfaring med ureterskopiske procedurer. Der skal anvendes standardmetoder til urologi.

Denne anordning bør anvendes med en adgangssheath til uretre. Sørg for, at biopsikopperne er lukket inden kirurgisk indføring. Tryk ikke ned på knappen under brug, ellers bliver håndtaget frigjort fra tangen.

Dette instrument må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

ADVARSLER

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genanvendelse kan medføre, at instrumentet svigter og/eller smitteoverførsel.

Dette produkt er ledende. Undgå kontakt med andre elektriske instrumenter. Enheden må ikke presses ind under indgrebet. Fortsæt med forsigtighed, hvis der mærkes kraftig modstand.

Inspicér produktet for at sikre, at det ikke er beskadiget. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må instrumentet ikke anvendes. Hvis der ses noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må instrumentet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere instrumentet.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Inden håndtaget påsættes, sættes BIGopsy® tangen retrogradt ind i endoskopets arbejdskanal. **Bemærk:** BIGopsy® retrograd biopsitangens komponenter angives i **Fig. 1**.
2. Fiksér håndtaget på tangen i henhold til følgende instruktioner:
 - a) Tryk knappen ind og træk fingerspolen tilbage over knappen.
 - b) Fiksér håndtaget i denne position ved at slippe knappen (**Fig. 2**). Tangskaftet kan nu føres ind i håndtaget.
 - c) Før tangskaftet gennem håndtaget (**Fig. 3a**). Tryk på knappen for at frigøre fingerspolen (**Fig. 3c**), når tangskaftet kan ses i håndtagets vindue (**Fig. 3b**). Dette fikserer tangskaftet i håndtaget.
3. Når håndtaget er påsat, skal det sikres, at biopsikopperne fungerer, inden kirurgisk indføring. Biopsikopperne vender automatisk tilbage til lukket position. Biopsikopperne åbnes ved at trække fingerspolen mod tommelfingerringen (**Fig. 4a**). Skub fingerspolen fremad for at lukke kopperne (**Fig. 4b**). **Bemærk:** Biopsikopper skal være i lukket position inden kirurgisk indføring.
4. Før endoskopet med tang frem gennem en tidligere placeret adgangssheath til ureter, til det ønskede biopsisted eller udtagningssted, og fortsæt med biopsien eller præparatudtagningen. **Forsigtig: Tryk ikke på knappen under brug, ellers vil håndtaget blive frigjort fra tangen.**
5. Inden håndtaget fjernes, skal det sikres, at biopsiprøven er taget.
6. Ved procedurens afslutning adskilles håndtaget i henhold til følgende instruktioner:
 - a) Tryk knappen ind og træk fingerspolen tilbage over knappen.
 - b) Fiksér håndtaget i denne position ved at slippe knappen (**Fig. 2**). Tangskaftet kan nu fjernes fra håndtaget.
7. Fjern BIGopsy® tangen fra endoskopet.
8. Efter udført indgreb bortskaffes instrumentet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger.

BIGOPSY® ACHTER TE LADEN BIOPSIETANG

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BEOOGD GEBRUIK

De BiGopsy® achter te laden biopsietang is bestemd voor het afnemen van weefselmonsters voor pathologisch onderzoek. Dit instrument kan eveneens worden gebruikt voor het afnemen van monsters uit de urinewegen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De BiGopsy® achter te laden biopsietang is een biopsiehulpmiddel van roestvrij staal dat een monster van 4 mm³ kan nemen. De schacht van de tang is 2,4 Fr 115 cm lang met een afneembare handgreep.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer coagulopathie en de contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire ureteroscopische procedure die uitgevoerd wordt om toegang te krijgen tot de gewenste biopsie- of afnameplaats.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen zijn onder meer, maar zijn niet beperkt tot: allergische reactie op nikkel, bloeding, koorts, infectie, misselijkheid/braken, pijn/ongemak, perforatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit instrument is bestemd voor gebruik door artsen met training en ervaring in ureteroscopische procedures. Er moeten urologische standaardtechnieken worden toegepast.

Dit instrument dient te worden gebruikt met een ureterale introductiesheath. Zorg ervoor dat de bek van de biopsietang gesloten is voorafgaand aan chirurgische inbrenging. De knop niet indrukken tijdens het gebruik, omdat de handgreep hierdoor wordt losgekoppeld van de tang.

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

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

WAARSCHUWINGEN

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.

Dit hulpmiddel geleidt elektriciteit. Vermijd ieder contact met onder stroom staande instrumenten. Forceer het hulpmiddel niet tijdens de ingreep; ga voorzichtig te werk als er overmatige weerstand wordt gevoeld.

Inspecteer het product visueel om te controleren of het niet beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

1. Laad de BIGopsy® tang, voordat de handgreep wordt aangesloten, achter in het distale uiteinde van het werkkanaal van de endoscoop. **NB:** De onderdelen van de BIGopsy® achter te laden biopsietang zijn afgebeeld in **Afb. 1**.
2. Bevestig de handgreep volgens onderstaande instructies aan de tang:
 - a) Druk de knop in en trek de vingerklos over de knop terug.
 - b) Fixeer de handgreep in deze stand door de knop los te laten (**Afb. 2**). De schacht van de tang kan nu in de handgreep worden ingebracht.
 - c) Schuif de schacht van de tang door de handgreep (**Afb. 3a**). Wanneer de schacht van de tang in het kijkvenster van de handgreep te zien is (**Afb. 3b**), druk dan de knop in om de vingerklos los te zetten (**Afb. 3c**). Hierdoor wordt de schacht van de tang in de handgreep vastgezet.
3. Controleer nadat de handgreep bevestigd is of de bek van de biopsietang werkt voordat de tang wordt ingebracht voor het uitvoeren van de ingreep. De bek van de biopsietang is standaard gesloten. De bek van de biopsietang wordt geopend door de vingerklos naar de duimring te trekken (**Afb. 4a**). De bek van de tang wordt gesloten door de vingerklos naar voren te duwen (**Afb. 4b**). **NB:** De bek van de biopsietang moet gesloten zijn voordat de tang wordt ingebracht voor het uitvoeren van de ingreep.
4. Voer de endoscoop met de tang door een eerder geplaatste ureterale introductiesheath op naar de gewenste biopsie- of afnameplaats en voer de biopsie of monsterafname uit. **Let op: De knop niet indrukken tijdens het gebruik, omdat de handgreep hierdoor wordt losgekoppeld van de tang.**
5. Controleer voordat de handgreep wordt verwijderd of het biopt verkregen is.
6. Maak de handgreep na afloop van de procedure als volgt volgens de aanwijzingen los:
 - a) Druk de knop in en trek de vingerklos over de knop terug.
 - b) Fixeer de handgreep in deze stand door de knop los te laten (**Afb. 2**). De schacht van de tang kan nu uit de handgreep worden genomen.
7. Verwijder de BIGopsy® tang uit de endoscoop.
8. Voer het hulpmiddel na het voltooien van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen.

TAGANTLAADITAVAD BIOPSIATANGID BIGOPSY®

ETTEVAATUST! USA föderaalseaduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.

KAVANDATUD KASUTUS

Tagantlaaditavad biopsiatangid BIGopsy® on ette nähtud koeproovide võtmiseks patoloogia hindamise eesmärgil. Seadet võib kasutada ka proovide võtmiseks kuseteedest.

SEADME KIRJELDUS

Tagantlaaditavad biopsiatangid BIGopsy® on roostevabast terasest, 4 mm³ suurusi proove võimaldav biopsiaseade. Tangide vööl on 2,4 Fr, 115 cm pikk, eemaldatava käepidemega.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustuste hulka kuuluvad koagulopaatia ning spetsiifilised soovitud biopsia- või proovivõtukohale ligipääsuks sooritatava esmase uretroskoopiaprotseduuri vastunäidustused.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Võimalike kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas: allergiline reaktsioon nikli suhtes, verejooks, palavik, infektsioon, iiveldus/oksendamine, valu/ebamugavustunne, perforatsioon.

ETTEVAATUSABINÕUD

Antud seade on ette nähtud kasutamiseks ainult uretroskoopiaprotseduuride alase koolituse ja kogemustega arstidele. Kasutada tuleb standardseid uroloogilisi tehnikaid.

Seadet tuleb kasutada koos kusetile ligipääsu hõlbustava ümbrisega. Jälgige, et biopsiahaaratsid oleksid enne kirurgilist sisestamist suletud. Ärge vajutage seda nuppu kasutamise ajal alla, sest käepide vabaneb siis tangide küljest.

Ärge kasutage seadet selleks mitteettenähtud otstarbeks.

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

HOIATUSED

Käesolev seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötluse, steriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

Seade juhib elektrit. Vältige kokkupuudet mistahes voolu all oleva instrumendiga. Ärge rakendage jõudu seadme surumiseks protseduuri käigus; ülemäärase takistuse kohtamisel jätkake ettevaatlikult.

Kontrollige toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Mitte kasutada seadet, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

1. Enne käepideme kinnitamist laadige BIGypsy® tangid tagantpoolt endoskoobi töökanalisse. **Märkus.** Tagantlaaditavate biopsiatangide BIGypsy® osad on näidatud **Joon. 1**.
2. Kinnitage käepide tangide külge järgmiselt.
 - a) Hoides nuppu all, tõmmake sõrmlüliti nupu kohal tagasi.
 - b) Nupu vabastamisega kinnitage käepide sellesse asendisse (**Joon. 2**). Nüüd võib sisestada tangide vööri käepidemesse.
 - c) Sisestage tangide völli käepideme (**Joon. 3a**). Kui tangide völli on käepideme vaateaknas nähtaval (**Joon. 3b**), vajutage nuppu sõrmlüliti vabastamiseks (**Joon. 3c**). Sellega kinnitub tangide völli käepidemesse.
3. Kui käepide on paigaldatud, veenduge biopsiatangide haaratsite õiges toimimises enne nende kirurgilist sisestamist. Biopsiatangide haaratsid on tavaolukorras suletud. Biopsiatangide haaratsite avamiseks tõmmake sõrmlüliti pöidlaringa poole (**Joon. 4a**). Sulgemiseks lükake sõrmlüliti ettepoole (**Joon. 4b**). **Märkus.** Enne kirurgilist sisestamist peavad biopsiatangide haaratsid olema suletud asendis.
4. Paigaldage kusitile ligipääsu hõlbustav ümbris varem ja viige endoskoop läbi selle koos tangidega soovitud biopsia- või proovivõtukohani ning jätkake seejärel biopsia või proovi võtmisega. **Ettevaatust! Ärge vajutage seda nuppu kasutamise ajal alla, sest käepide vabaneb siis tangide küljest.**
5. Enne käepideme eemaldamist veenduge, et biopsiaproov on võetud.
6. Protseduuri lõpetamisel eraldage käepide vastavalt alljärgnevatele juhistele.
 - a) Hoides nuppu all, tõmmake sõrmlüliti nupu kohal tagasi.
 - b) Nupu vabastamisega kinnitage käepide sellesse asendisse (**Joon. 2**). Tangide vööri võib nüüd käepideme küljest eemaldada.
7. Eemaldage BIGypsy® tangid endoskoobi küljest.
8. Protseduuri lõpetamisel kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt asutuse bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete hävitamise eeskirjadele.

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavais pakendeis, gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritult.

PINCE À BIOPSIE À CHARGEMENT POSTÉRIEUR BIGOPSY®

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

UTILISATION

La pince à biopsie à chargement postérieur BIGopsy® est conçue pour le prélèvement d'échantillons tissulaires à des fins d'évaluation pathologique. Elle peut également servir au prélèvement d'échantillons dans les voies urinaires.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pince à biopsie à chargement postérieur BIGopsy® est un dispositif de biopsie en acier inoxydable capable de prélever des échantillons de 4 mm³. Le corps de la pince a un calibre de 2,4 Fr et une longueur de 115 cm avec une poignée amovible.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent la coagulopathie et celles propres à l'intervention urétroscopique principale devant être réalisée pour obtenir l'accès au site de biopsie ou d'extraction voulu.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables potentiels comprennent, sans toutefois s'y limiter : réaction allergique au nickel, saignement, fièvre, infection, nausées/vomissements, douleurs/inconfort, perforation.

MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens dûment formés et expérimentés en matière d'interventions urétroscopiques. Le médecin procédera selon les méthodes urologiques classiques.

Ce dispositif doit être utilisé avec une gaine d'accès urétéral. S'assurer que les mors de la pince à biopsie sont fermés avant l'introduction chirurgicale. Ne pas appuyer sur le bouton pendant l'utilisation, au risque de détacher la poignée de la pince.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

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

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou causer la transmission d'une maladie.

Ce dispositif est conducteur. Éviter tout contact avec un instrument électrifié. Ne pas forcer le dispositif pendant la procédure. Procéder avec précaution en cas de résistance excessive.

Inspecter visuellement le produit afin de s'assurer de l'absence de dommages. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Charger la pince BIGopsy® par son extrémité postérieure dans le canal de travail de l'endoscope avant d'y fixer la poignée. **Remarque :** Les pièces composant la pince à biopsie à chargement postérieur BIGopsy® sont illustrées à la **Fig. 1**.
2. Fixer la poignée à la pince selon les directives suivantes :
 - a) Appuyer sur le bouton et replier le dévidoir sur le bouton.
 - b) Fixer la poignée dans cette position en relâchant le bouton (**Fig. 2**). Il est alors possible d'introduire le corps de la pince dans la poignée.
 - c) Faire passer le corps de la pince par la poignée (**Fig. 3a**). Lorsque le corps de la pince devient visible dans la fenêtre d'observation de la poignée (**Fig. 3b**), appuyer sur le bouton pour libérer le dévidoir (**Fig. 3c**). Ceci fixe le corps de la pince dans la poignée.
3. Lorsque la poignée est en place, vérifier le bon fonctionnement des mors de la pince à biopsie avant son introduction chirurgicale. Les mors de la pince à biopsie reviennent par défaut en position fermée. Pour ouvrir les mors de la pince à biopsie, tirer le dévidoir vers l'anneau repose-pouce (**Fig. 4a**). Pour les fermer, pousser le dévidoir vers l'avant (**Fig. 4b**).
Remarque : Les mors de la pince à biopsie doivent se trouver en position fermée avant l'introduction chirurgicale de cette dernière.
4. Pousser l'endoscope et la pince par la gaine d'accès urétral précédemment mise en place jusqu'au site de biopsie ou de prélèvement voulu et procéder à la biopsie ou au prélèvement de l'échantillon. **Mise en garde : Ne pas appuyer sur le bouton pendant l'utilisation, sous risque de détacher la poignée de la pince.**
5. Vérifier que l'échantillon pour biopsie a été prélevé avant de retirer la poignée.
6. Lorsque la procédure est terminée, détacher la poignée selon les directives suivantes :
 - a) Appuyer sur le bouton et replier le dévidoir sur le bouton.
 - b) Fixer la poignée dans cette position en relâchant le bouton (**Fig. 2**). Il est alors possible de retirer le corps de la pince de la poignée.
7. Retirer la pince BIGopsy® de l'endoscope.
8. Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable.

BIGOPSY® RETROGRAD LADBARE BIOPSIEZANGE

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

VERWENDUNGSZWECK

Die BIGopsy® retrograd ladbare Biopsiezange ist für die Entnahme von Gewebeproben zur Untersuchung in der Pathologie vorgesehen. Das Instrument kann auch zur Probenahme aus den Harnwegen verwendet werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die BIGopsy® retrograd ladbare Biopsiezange ist ein Biopsieinstrument aus Edelstahl, das Proben von 4 mm³ Größe entnehmen kann. Der Zangenschaft mit abnehmbarem Handgriff besitzt einen Durchmesser von 2,4 Fr und eine Länge von 115 cm.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen umfassen Koagulopathie und die mit dem primären ureterskopischen Eingriff, der für den Zugang zum vorgesehenen Biopsie- bzw. Entnahmesitus durchgeführt wird, in Zusammenhang stehenden Kontraindikationen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: allergische Reaktion auf Nickel, Blutung, Fieber, Infektion, Übelkeit/Erbrechen, Schmerzen/Beschwerden, Perforation.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Instrument ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in ureterskopischen Verfahren geschult und erfahren sind. Die Standardtechniken für Urologie sind anzuwenden.

Das Instrument ist mit einer Ureterzugangsschleuse zu verwenden. Vor der chirurgischen Einführung sicherstellen, dass die Biopsiebranchen geschlossen sind. Während des Eingriffs die Taste nicht drücken, da sich sonst der Griff von der Zange löst.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

WARNHINWEISE

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

Das Instrument leitet elektrischen Strom. Der Kontakt mit anderen elektrifizierten Instrumenten ist zu vermeiden. Das Instrument während des Verfahrens nicht mit Gewalt bewegen. Bei übermäßigem Widerstand vorsichtig vorgehen.

Das Produkt im Hinblick auf eventuelle Beschädigungen einer Sichtprüfung unterziehen. Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

1. Vor Befestigen des Griffs die BiGopsy® Zange retrograd in den Arbeitskanal des Endoskops laden. **Hinweis:** Die Bestandteile der BiGopsy® retrograd ladbaren Biopsiezange sind in **Abb. 1** dargestellt.
2. Den Griff gemäß den nachstehenden Anweisungen an der Zange befestigen:
 - a) Bei gedrückter Taste die Fingergriffspule über die Taste zurückziehen.
 - b) Den Griff in dieser Position durch Loslassen der Taste sichern (**Abb. 2**). Der Zangenschaft kann jetzt in den Griff eingeführt werden.
 - c) Den Zangenschaft durch den Griff führen (**Abb. 3a**). Wenn der Zangenschaft im Sichtfenster des Griffs sichtbar wird (**Abb. 3b**), die Taste drücken, um die Fingergriffspule freizugeben (**Abb. 3c**). Dadurch wird der Zangenschaft im Griff gesichert.
3. Nach Befestigung des Griffs sicherstellen, dass sich die Biopsiebranchen bedienen lassen, bevor diese chirurgisch eingeführt werden. Standardmäßig sind die Biopsiebranchen geschlossen. Zum Öffnen der Biopsiebranchen die Fingergriffspule in Richtung Daumenring ziehen (**Abb. 4a**). Zum Schließen der Branches die Fingergriffspule nach vorne schieben (**Abb. 4b**). **Hinweis:** Vor der chirurgischen Einführung müssen sich die Biopsiebranchen in der geschlossenen Position befinden.
4. Durch eine zuvor gelegte Ureterzugangsschleuse das Endoskop mit der Zange an den gewünschten Biopsie- oder Entnahmesitus vorschieben und die Biopsie oder Probenentnahme durchführen. **Vorsicht: Während des Eingriffs die Taste nicht drücken, da sich sonst der Griff von der Zange löst.**
5. Vor dem Entfernen des Griffs sicherstellen, dass die Biopsieprobe tatsächlich entnommen wurde.
6. Nach Abschluss des Verfahrens den Griff gemäß Gebrauchsanweisung wie folgt abnehmen:
 - a) Bei gedrückter Taste die Fingergriffspule über die Taste zurückziehen.
 - b) Den Griff in dieser Position durch Loslassen der Taste sichern (**Abb. 2**). Der Zangenschaft kann jetzt vom Griff entfernt werden.
7. Die BiGopsy® Zange aus dem Endoskop nehmen.
8. Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen.

ΛΑΒΙΔΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΑΝΑΔΡΟΜΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ BIGORPSY®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η λαβίδα βιοψίας ανάδρομης εισαγωγής BIGorpsy® προορίζεται για τη λήψη δειγμάτων ιστού για παθολογοανατομική αξιολόγηση. Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ανάκτηση δειγμάτων από την ουροποιητική οδό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η λαβίδα βιοψίας ανάδρομης εισαγωγής BIGorpsy® είναι μια συσκευή βιοψίας από ανοξείδωτο χάλυβα, με δυνατότητα λήψης δείγματος μεγέθους 4 mm³. Ο άξονας της λαβίδας έχει διάμετρο 2,4 Fr και μήκος 115 cm, με αφαιρούμενη λαβή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται η διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος και εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ουρητηροσκοπική διαδικασία που εκτελέστηκε για την επίτευξη προσπέλασης στην επιθυμητή θέση βιοψίας ή ανάκτησης.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο, αιμορραγία, πυρετός, λοίμωξη, ναυτία/έμετος, πόνος/δυσφορία, διάτρηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρητηροσκοπικές διαδικασίες. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές ουρολογικές τεχνικές.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με θηκάρι ουρητηρικής προσπέλασης. Βεβαιωθείτε ότι οι σικύες βιοψίας είναι κλειστές πριν από την εισαγωγή στη χειρουργική διαδικασία. Μην πιέσετε το κουμπί κατά τη διάρκεια της χρήσης, διότι η λαβή θα απελευθερωθεί από τη λαβίδα.

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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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.

Η συσκευή αυτή είναι αγωγήμη. Αποφύγετε την επαφή με οποιοδήποτε εργαλείο που τροφοδοτείται με ρεύμα. Μην ωθείτε με δύναμη τη συσκευή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Προχωρήστε με προσοχή εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση.

Επιθεωρείτε οπτικά το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Πριν από την προσάρτηση της λαβής, εισαγάγετε ανάδρομα τη λαβίδα BI-Gorsy® στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. **Σημείωση:** Τα εξαρτήματα της λαβίδας βιοψίας ανάδρομης εισαγωγής BI-Gorsy® απεικονίζονται στην **Εικ. 1**.
2. Στερεώστε τη λαβή στη λαβίδα σύμφωνα με τις οδηγίες, ως εξής:
 - a) Με το κουμπί πατημένο, αποσύρετε το έλικτρο δακτύλου πάνω από το κουμπί.
 - b) Στερεώστε τη λαβή στη θέση αυτή απελευθερώνοντας το κουμπί (**Εικ. 2**). Ο άξονας της λαβίδας μπορεί να εισαχθεί τώρα στη λαβή.
 - c) Περάστε τον άξονα της λαβίδας μέσω της λαβής (**Εικ. 3a**). Όταν ο άξονας της λαβίδας είναι ορατός στο παράθυρο παρατήρησης της λαβής (**Εικ. 3b**), πιέστε το κουμπί για να απελευθερώσετε το έλικτρο δακτύλου (**Εικ. 3c**). Με την ενέργεια αυτή στερεώνεται ο άξονας της λαβίδας στη λαβή.
3. Μετά την προσάρτηση της λαβής, βεβαιωθείτε για τη λειτουργία των σικύων βιοψίας πριν από την εισαγωγή στη χειρουργική διαδικασία. Οι σικύες βιοψίας είναι από προεπιλογή στην κλειστή θέση. Για να ανοίξετε τις σικύες βιοψίας, τραβήξτε το έλικτρο δακτύλου προς το δακτύλιο αντίχειρα (**Εικ. 4a**). Για να τις κλείσετε, ωθήστε το έλικτρο δακτύλου προς τα εμπρός (**Εικ. 4b**). **Σημείωση:** Οι σικύες βιοψίας πρέπει να είναι στην κλειστή θέση πριν από την εισαγωγή στη χειρουργική διαδικασία.
4. Μέσω ενός προηγουμένως τοποθετημένου θηκαριού ουρητηρικής προσπέλασης, προωθήστε το ενδοσκόπιο με τη λαβίδα στην επιθυμητή θέση βιοψίας ή ανάκτησης και προχωρήστε με τη βιοψία ή την ανάκτηση του δείγματος. **Προσοχή: Μην πιέσετε το κουμπί κατά τη διάρκεια της χρήσης, διότι η λαβή θα απελευθερωθεί από τη λαβίδα.**
5. Πριν από την αφαίρεση της λαβής, βεβαιωθείτε ότι έχει ανακτηθεί το δείγμα της βιοψίας.
6. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσπάστε τη λαβή σύμφωνα με τις οδηγίες ως εξής:
 - a) Με το κουμπί πατημένο, αποσύρετε το έλικτρο δακτύλου πάνω από το κουμπί.
 - b) Στερεώστε τη λαβή στη θέση αυτή απελευθερώνοντας το κουμπί (**Εικ. 2**). Ο άξονας της λαβίδας μπορεί να αφαιρεθεί τώρα από τη λαβή.
7. Αφαιρέστε τη λαβίδα BI-Gorsy® από το ενδοσκόπιο.
8. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες.

BIGOPSY® VISSZIRÁNYBAN BEHELYEZENDŐ BIOPSZIÁS FOGÓ

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

RENDELTETÉS

A BIGopsy® visszirányban behelyezendő biopsziás fogó patológiai kiértékelésre szánt szövetminták vételére használatos. Az eszköz továbbá használható húgyvezetékéből való mintavételre is.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A BIGopsy® visszirányban behelyezendő biopsziás fogó rozsdamentes acélból készült biopsziás eszköz, amely 4 mm³ térfogatú minta vételére képes. A fogó nyele 2,4 Fr-es, 115 cm hosszú, és eltávolítható fogantyúval rendelkezik.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják a coagulopathiát, valamint a kívánt biopsziahely vagy mintavételi hely elérését biztosító, elsődleges ureteroszkópos eljárás specifikus ellenjavallatait.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A lehetséges nemkívánatos események többek között, de nem kizárólag: allergiás reakció nikkelle, vérzés, láz, fertőzés, émelygés/hányás, fájdalom/kényelmetlenségérzet, perforáció.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszközt az ureteroszkópos eljárásokra vonatkozó képzéssel és tapasztalattal rendelkező orvosok használhatják. Standard urológiai technikákat kell alkalmazni.

Az eszközt a húgyvezetékhez hozzáférést biztosító hüvellyel együtt kell használni. Gondoskodjon arról, hogy a biopsziás mintagyűjtő zárva legyen a sebészeti bevezetés előtt. Használat közben ne nyomja le a billentyűt, mert ekkor a fogantyú leválik a fogóról.

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. A regenerálás, az újrasztelizálás és/vagy az újrafelhasználás megkísérlése az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtávitelhez vezethet.

Ez az eszköz vezetőképes. Kerülje a villamos töltésű eszközökkel való érintkezést. A művelet során ne erőltesse az eszközt; ha túlzott mértékű ellenállást tapasztal, óvatosan haladjon tovább.

Szemrevételezéssel vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e. Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. A fogantyú felszerelése előtt helyezze be a BIGopsy® fogót hátuljával előre az endoszkóp munkacsatornájába. **Megjegyzés:** A BIGopsy® visszirányban behelyezendő biopsziás fogó részei az **1. ábrán** láthatók.
2. Rögzítse a fogantyút a fogóhoz a következő utasítások szerint:
 - a) A billentyűt lenyomva tartva az ujjtámaszt húzza vissza a billentyű fölé.
 - b) A billentyű kiengedésével rögzítse a fogantyút ebben a helyzetben (**2b. ábra**). A fogó nyele most bevezethető a fogantyúba.
 - c) A fogó nyelét vezesse keresztül a fogantyún (**3a. ábra**). Amikor a fogó nyele láthatóvá válik a fogantyú betekintőablakában (**3b. ábra**), nyomja le a billentyűt az ujjtámasz felengedéséhez (**3c. ábra**). Ezzel rögzíti a fogó nyelét a fogantyúban.
3. Miután a fogantyút felszerelte, a sebészeti bevezetés előtt győződjön meg arról, hogy a biopsziás mintagyűjtő működőképes állapotban van. A biopsziás mintagyűjtő alapértelmezett helyzetben zárva van. A biopsziás mintagyűjtő kinyitásához húzza az ujjtámaszt a hüvelykujjgyűrű felé (**4a. ábra**). Záráshoz nyomja előre az ujjtámaszt (**4b. ábra**). **Megjegyzés:** A biopsziás mintagyűjtőnek a sebészeti bevezetés előtt zárt állapotban kell lennie.
4. Az előzetesen behelyezett, a húgyvezetékhez hozzáférést biztosító hüvelyen át tolja előre az endoszkópot és a fogót a kívánt biopsziahelyre vagy mintavételi helyre, és végezze el a biopsziát vagy mintavételt. **Figyelem: Használat közben ne nyomja le a billentyűt, mert ekkor a fogantyú leválik a fogóról.**
5. A fogantyú eltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy a biopsziaminta sikeresen kivételre került.
6. A művelet befejezésekor távolítsa el a fogantyút a következő utasításoknak megfelelően:
 - a) A billentyűt lenyomva tartva az ujjtámaszt húzza vissza a billentyű fölé.
 - b) A billentyű kiengedésével rögzítse a fogantyút ebben a helyzetben (**2. ábra**). A fogó nyele most eltávolítható a fogantyúból.
7. Távolítsa el a BIGopsy® fogót az endoszkópból.
8. Az eljárás végeztével a biológiai veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

KISZERELÉS

Kiszерelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban.

PINZA BIOPTICA CARICABILE A RITROSO BIGOPSY®

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

USO PREVISTO

La pinza biottrica caricabile a ritroso BIGopsy® è prevista per il prelievo di campioni di tessuto da sottoporre a esame istopatologico. Il dispositivo può essere utilizzato anche per il prelievo di frustoli dalle vie urinarie.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La pinza biottrica caricabile a ritroso BIGopsy® è un dispositivo per biopsia in acciaio inossidabile in grado di prelevare campioni di 4 mm³. Il corpo della pinza ha un calibro di 2,4 Fr e una lunghezza di 115 cm, con un’impugnatura rimovibile.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono coagulopatia e quelle specifiche relative alla procedura ureteroscopica primaria eseguita per accedere al sito stabilito per la biopsia o per il recupero.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi includono, tra gli altri: reazione allergica al nichel, sanguinamento, febbre, infezione, nausea/vomito, dolore/disagio, perforazione.

PRECAUZIONI

L’uso di questo dispositivo è riservato ai medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell’ambito delle procedure ureteroscopiche. L’uso di questo dispositivo prevede l’impiego di tecniche urologiche standard.

Questo dispositivo deve essere usato con una guaina per accesso ureterale. Assicurarsi che le coppette biottriche siano chiuse prima di introdurre chirurgicamente la pinza. Non premere il pulsante durante l’uso, per evitare che l’impugnatura si separi dal corpo della pinza.

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

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

AVVERTENZE

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

Il presente dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con qualsiasi strumento sotto tensione. Nel corso della procedura, non forzare l’avanzamento del dispositivo; in caso di eccessiva resistenza, procedere con cautela.

Esaminare visivamente il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni. Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Prima di collegare l'impugnatura, caricare a ritroso la pinza BIGopsy® nel canale operativo dell'endoscopio. **Nota** – I componenti della pinza biottica caricabile a ritroso BIGopsy® sono illustrati nella **Fig. 1**.
2. Fissare l'impugnatura alla pinza in base alle seguenti istruzioni.
 - a) Ritirare la ghiera scanalata sul pulsante premuto.
 - b) Fissare l'impugnatura in questa posizione rilasciando il pulsante (**Fig. 2**). È ora possibile inserire il corpo della pinza nell'impugnatura.
 - c) Fare avanzare il corpo della pinza all'interno dell'impugnatura (**Fig. 3a**). Una volta visualizzato il corpo della pinza attraverso l'apposita finestra di visualizzazione dell'impugnatura (**Fig. 3b**), premere il pulsante per rilasciare la ghiera scanalata (**Fig. 3c**). In questo modo si fissa il corpo della pinza all'interno dell'impugnatura.
3. Dopo avere collegato l'impugnatura, prima di introdurre chirurgicamente il dispositivo, verificare il funzionamento delle coppette biottiche. La posizione di partenza delle coppette biottiche è chiusa. Per aprire le coppette biottiche, tirare la ghiera scanalata verso l'anello per pollice (**Fig. 4a**). Per chiuderle, spingere in avanti la ghiera scanalata (**Fig. 4b**). **Nota** – Per l'introduzione chirurgica del dispositivo, è necessario che le coppette biottiche si trovino in posizione chiusa.
4. Attraverso una guaina per accesso ureterale precedentemente posizionata, fare avanzare l'endoscopio contenente la pinza fino a raggiungere il sito desiderato per la biopsia o per il recupero; procedere quindi con il prelievo biottico o del frustolo. **Attenzione – Non premere il pulsante durante l'uso, per evitare che l'impugnatura si separi dal corpo della pinza.**
5. Prima di separare l'impugnatura, verificare che il campione biottico sia stato prelevato dalla pinza.
6. Al termine della procedura, separare l'impugnatura dalla pinza in base alle seguenti istruzioni.
 - a) Ritirare la ghiera scanalata sul pulsante premuto.
 - b) Fissare l'impugnatura in questa posizione rilasciando il pulsante (**Fig. 2**). È ora possibile estrarre il corpo della pinza dall'impugnatura.
7. Estrarre la pinza BIGopsy® dall'endoscopio.
8. Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo.

BIGOPSY® APVĒRSTI IEVIETOJAMĀS BIOPSIJAS SPAILES

UZMANĪBU! Federālie ASV tiesību akti pieļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai ar ārstu (vai atbilstoši sertificētu praktizējošu medicīnas speciālistu) norīkojumu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

BIGopsy® apvērsti ievietojamās biopsijas spaiļes ir paredzētas audu parauga paņemšanai, lai veiktu tā histoloģisko izmeklēšanu. Ierīci var izmantot arī paraugu paņemšanai no urīnceļiem.

IERĪCES APRAKSTS

BIGopsy® apvērsti ievietojamās biopsijas spaiļes ir nerūsējošā tērauda biopsijas ierīce, kas ir piemērota līdz 4 mm³ liela parauga paņemšanai. Spaiļu ass ir 2,4 Fr 115 cm gara ar noņemamu spalvu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas ietver koagulopātiju un kontrindikācijas, kas ir specifiskas primārajai ureteroskopijas procedūrai, kas jāveic, lai piekļūtu vēlamajai biopsijas vai parauga paņemšanas vietai.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKNES

Iespējamās nevēlamās blaknes ietver, bet neaprobežojas ar: alerģisku reakciju pret niķeli, asiņošanu, drudzi, inficēšanos, sliktu dūšu/vemšanu, sāpēm/diskomfortu, perforāciju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šī ierīce paredzēta lietošanai ārstiem, kas apmācīti un kam ir pieredze ureteroskopijas procedūru veikšanā. Jāizmanto parastie uroloģijas paņēmieni.

Šo ierīci vajadzētu lietot ar ureterālās piekļuves ievadapvalku. Pirms ķirurģiskās ievadišanas pārbaudiet, vai biopsijas kausiņi ir aizvērti. Lietošanas laikā nenospiediet pogu, jo tad spāls atdalīsies no spailēm.

Nelietojiet ierīci nekādā citā nolūkā, izņemot tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtota apstrāde, sterilizācija un/vai lietošana var izraisīt ierīces funkcijas zudumu un/vai slimību pārnesi.

Šī ierīce spēj vadīt elektrisko strāvu. Izvairieties no saskares ar jebkādu elektrificētu instrumentu. Procedūras laikā nelietojiet ierīci ar spēku, rīkojieties piesardzīgi, ja sajūtat pārmērīgu pretestību.

Veiciet vizuālu izstrādājuma pārbaudi, lai pārliecinātos, vai nav radušies bojājumi. Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizu ierīces funkcionēšanu. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Attēli

1. Pirms pievienošanas spalam BI-Gopsy® spaiļes apvērsti ievietojiet endoskopa darba kanālā.
Piezīme: BI-Gopsy® apvērsti ievietojamo biopsijas spaiļu komponentu daļas ir norādītas **1. att.**
2. Piestipriniet spalu spailēm saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.
 - a) Pogai atrodies nospiestā stāvoklī, pavelciet atpakaļ pirkstu rullīti pāri pogai.
 - b) Nostipriniet spalu šajā pozīcijā, atlaižot pogu (**2. att.**). Tagad spalā var ievietot spaiļu asi.
 - c) Ievadiet spaiļu asi caur spalu (**3.a att.**). Kad spaiļu ass ir redzama spala skatlodziņā (**3.b att.**), piespiediet pogu, lai atbrīvotu pirkstu rullīti (**3.c att.**). Tādējādi spaiļu ass tiek nostiprināta spalā.
3. Kad spals ir pievienots, pirms ķirurģiskas ievadišanas pārliedieties par biopsijas kausiņu darbību. Biopsijas kausiņu noklusējuma stāvoklis ir aizvērtais stāvoklis. Lai atvērtu biopsijas kausiņus, pavelciet pirkstu rullīti īkšķa gredzena virzienā (**4.a att.**). Lai aizvērtu, pastumiet pirkstu rullīti uz priekšu (**4.b att.**). **Piezīme:** pirms ķirurģiskas ievadišanas biopsijas kausiņiem jābūt aizvērtā stāvoklī.
4. Caur iepriekš ievietotu ureterālās piekļuves ievadapvalku virziet endoskopu ar spailēm uz vēlamo biopsijas vai parauga ņemšanas vietu un veiciet biopsiju vai parauga ņemšanu. **Uzmanību! Lietošanas laikā nenospiediet pogu, jo tad spals atdalīsies no spailēm.**
5. Pirms spala ņemšanas pārliedieties, ka ir ņemts biopsijas paraugs.
6. Pabeidzot procedūru, atvienojiet spalu saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.
 - a) Pogai atrodies nospiestā stāvoklī, pavelciet atpakaļ pirkstu rullīti pāri pogai.
 - b) Nostipriniet spalu šajā pozīcijā, atlaižot pogu (**2. att.**). Tagad spaiļu asi var izņemt no spala.
7. Izņemiet BI-Gopsy® spaiļes no endoskopa.
8. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ierīci saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

PIEGĀDES FORMA

Tiek piegādāts sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi atplēšamos iepakojumos.

„BIGOPSY®“ IŠ GALO ĮKIŠAMOS BIOPSIJOS ŽNYPLĖS

DĖMESIO: Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„BIGOPSY®“ iš galo įkišamos biopsijos žnyplės skirtos paimti audinių mėginiams, pagal kuriuos vertinama patologija. Šį prietaisą taip pat galima naudoti mėginiams iš šlapimtakio paimti.

PRIETAISO APRAŠYMAS

„BIGOPSY®“ iš galo įkišamos biopsijos žnyplės – tai nerūdijančiojo plieno biopsijos prietaisas, kuriuo galima paimti 4 mm³ dydžio mėginį. Žnyplių šerdis yra 2,4 Fr skersmens, 115 cm ilgio ir turi nuimamąją rankeną.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos apima koagulopatiją ir kitas kontraindikacijas, taikytinas atliekant pirminę ureterskopinę procedūrą reikiamai biopsijos ar mėginio ėmimo vietai pasiekti.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis): alerginė reakcija į nikelį, kraujavimas, karščiavimas, infekcija, pykinimas ir (arba) vėmimas, skausmas ir (arba) diskomfortas, perforacija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis prietaisas skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems atlikti ureterskopines procedūras ir turintiems jų atlikimo patirties. Reikia taikyti standartinius urologinius metodus.

Šį prietaisą reikia naudoti su prieigos prie šlapimtakio vamzdeliu. Prieš chirurgiškai įterpdami įsitikinkite, kad kaušeliai suglausti. Naudojimo metu nenuspauskite mygtuko, kitaip rankena atsiskirs nuo žnyplių.

Nenaudokite šio prietaiso kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Laikykite sausoje vietoje, apsaugotoje nuo pernelyg aukštos ar žemos temperatūros.

ĮSPĖJIMAI

Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti prietaisą ir (arba) perduoti ligą.

Šis prietaisas yra laidus elektrai. Venkite sąlyčio su elektriniais instrumentais. Atlikdami procedūrą nestumkite prietaiso per jėgą. Pajutę per stiprų pasipriešinimą, tęskite atsargiai.

Apžiūrėkite gaminį ir įsitikinkite, kad nėra jokių pažeidimų. Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, prietaiso nenaudokite. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų prietaisui tinkamai veikti, jo nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti prietaisą, praneškite „Cook“.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Iliustracijos

1. Prieš pritvirtindami rankeną, iš galo į endoskopo darbinį kanalą įkiškite „BIGopsy“ žnyples. **Pastaba:** „BIGopsy“ iš galo įkišamų biopsijos žnyplių sudedamosios dalys parodytos **1 pav.**
2. Pritvirtinkite prie žnyplių rankeną, laikydamiesi toliau pateiktų nurodymų.
 - a) Nuspaudę mygtuką, atitraukite laikiklį pirštams virš mygtuko.
 - b) Atleisdami mygtuką, užfiksuokite rankeną šioje padėtyje (**2 pav.**). Dabar į rankeną galima įvesti žnyplių šerdį.
 - c) Per rankeną įveskite žnyplių šerdį (**3a pav.**). Kai žnyplių šerdis bus matoma rankenos langelyje (**3b pav.**), paspausdami mygtuką atleiskite laikiklį pirštams (**3c pav.**). Taip žnyplių šerdis bus užfiksuota rankenoje.
3. Pritvirtinę rankeną, prieš chirurgiškai įvesdami patikrinkite biopsijos kaušelių veikimą. Numatytoji biopsijos kaušelių padėtis yra suglausta. Norėdami atverti biopsijos kaušelius, patraukite laikiklį pirštams nykščio žiedo link (**4a pav.**). Norėdami suglausti kaušelius, pastumkite laikiklį pirštams į priekį (**4b pav.**). **Pastaba:** prieš chirurgiškai įterpiant kaušeliai turi būti suglausti.
4. Per anksčiau įterptą prieigos prie šlapimtakio vamzdelį įstumkite endoskopą su žnyplėmis į reikiamą biopsijos ar mėginio ėmimo vietą ir paimkite biopsijos medžiagą ar mėginį. **Dėmesio! Naudojimo metu nenuspauskite mygtuko, kitaip rankena atsiskirs nuo žnyplių.**
5. Prieš nuimdami rankeną įsitikinkite, kad biopsijos mėginys buvo paimtas.
6. Užbaigę procedūrą, atjunkite rankeną, laikydamiesi toliau pateiktų nurodymų.
 - a) Nuspaudę mygtuką, atitraukite laikiklį pirštams virš mygtuko.
 - b) Atleisdami mygtuką, užfiksuokite rankeną šioje padėtyje (**2 pav.**). Dabar žnyplių šerdį galima ištraukti iš rankenos.
7. Išimkite „BIGopsy“ žnyples iš endoskopo.
8. Užbaigę procedūrą, išmeskite prietaisą laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.

KAIP TIEKIAMA

Gaminys tiekiamas atplėšiamose pakuotėse, sterilizuotas etileno oksido dujomis.

BIGOPSY® BIOPSITANG FOR BAKLASTING

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

TILTENKT BRUK

BIGopsy® biopsitang for baklasting er beregnet for å oppnå vevsprøver for patologisk evaluering. Anordningen kan også brukes til å ta ut prøver fra urinveiene.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

BIGopsy® biopsitang for baklasting er en biopsianordning i rustfritt stål som kan hente prøvestørrelser på 4 mm³. Skaftet på tangen er 2,4 Fr 115 cm langt med et avtagbart håndtak.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene omfatter koagulopati samt de som er spesifikke for primære ureterskopiske prosedyrer som utføres for å oppnå tilgang til ønsket sted for biopsi eller uthenting.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på nikkel, blødning, feber, infeksjon, kvalme/oppkast, smerte/ubehag, perforasjon.

FORHOLDSREGLER

Denne anordningen er beregnet til bruk av leger som har opplæring i og erfaring med ureterskopiske prosedyrer. Standard teknikker for urologi skal brukes.

Denne anordningen skal brukes med en uretertilgangshylse. Pass på at biopsikoppene er lukket før kirurgisk innføring. Ikke trykk ned knappen under bruk, ellers kommer håndtaket til å bli utløst fra tangen.

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

ADVARSLER

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

Denne anordningen er ledende. Unngå kontakt med noe elektrifisert instrument. Ikke forser anordningen under prosedyren. Gå forsiktig frem hvis den møtes med sterk motstand.

Inspiser produktet visuelt for å være sikker på at ingen skade har skjedd. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Før håndtaket festes, lastes BIGopsy®-tangen bakfra og inn i endoskopets arbeidskanal.

Merk: Komponentene til BIGopsy® biopsitang for baklasting vises i **fig. 1**.

2. Fest håndtaket på tangen i henhold til følgende instruksjoner:
 - a) Med knappen trykket ned, trekk fingerspolen tilbake over knappen.
 - b) Håndtaket sikres fast i denne posisjonen ved å slippe knappen (**fig. 2**). Tangskaftet kan nå innføres i håndtaket.
 - c) Mat tangskaftet gjennom håndtaket (**fig. 3a**). Når tangskaftet er synlig i håndtakets observasjonsvindu (**fig. 3b**), trykker du på knappen for å utløse fingerspolen (**fig. 3c**). Dette låser tangskaftet fast i håndtaket.
3. Etter at håndtaket er påfestet, sørg for at biopsikoppene fungerer som de skal før kirurgisk innføring. Biopsikoppene starter i lukket posisjon. For å åpne biopsikoppene drar du fingerspolen mot tommelringen (**fig. 4a**). For å lukke dem skyver du fingerspolen forover (**fig. 4b**). **Merk:** Biopsikoppene trenger å være i lukket posisjon før kirurgisk innføring.
4. Fremfør endoskopet med tangen gjennom en forhåndsplassert uretertilgangshylse til ønsket biopsi- eller uthentingssted og utfør uthenting av biopsi eller prøve. **Forsiktig: Ikke trykk ned knappen under bruk, ellers kommer håndtaket til å bli utløst fra tangen.**
5. Sørg for at biopsiprøven er tatt før håndtaket fjernes.
6. Etter fullført prosedyre løsnes håndtaket i henhold til følgende instruksjoner:
 - a) Med knappen trykket ned, trekk fingerspolen tilbake over knappen.
 - b) Håndtaket sikres fast i denne posisjonen ved å slippe knappen (**fig. 2**). Tangskaftet kan nå fjernes fra håndtaket.
7. Fjern BI-Gopsy®-tangen fra endoskopet.
8. Når prosedyren er fullført, skal anordningen avhendes i samsvar med institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger.

KLESZCZYKI BIOPSYJNE DO WSTECZNEGO WPROWADZANIA DO ENDOSKOPU BIGOPSY®

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

PRZEZNACZENIE

Kleszczyki biopsyjne do wstecznego wprowadzania do endoskopu BIGopsy® są przeznaczone do uzyskiwania próbek tkanek do oceny patologicznej. Urządzenie można również stosować do pobierania próbek z dróg moczowych.

OPIS URZĄDZENIA

Kleszczyki biopsyjne do wstecznego wprowadzania do endoskopu BIGopsy® to wykonane ze stali nierdzewnej urządzenie do wykonywania biopsji umożliwiające pobieranie próbek o objętości 4 mm³. Trzon kleszczyków o średnicy 2,4 Fr i długości 115 cm ma usuwalny uchwyt.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują koagulopatię oraz przeciwwskazania właściwe dla pierwotnej procedury ureteroskopowej przeprowadzanej w celu uzyskania dostępu dożądanego miejsca biopsji lub miejsca pobierania.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane to między innymi: reakcja alergiczna na nikiel, krwawienie, gorączka, zakażenie, nudności/wymioty, ból/dyskomfort, perforacja.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez lekarzy, którzy zostali przeszkoleni i posiadają doświadczenie w zakresie procedur ureteroskopowych. Należy stosować standardowe techniki urologiczne.

Tego urządzenia należy używać razem z koszulką dostępu moczowodowego. Przed rozpoczęciem chirurgicznej procedury wprowadzania należy się upewnić, że części chwytne kleszczyków do biopsji są w pozycji zamkniętej. Nie naciskać przycisku podczas używania, ponieważ spowoduje to odłączenie uchwytu od kleszczyków.

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

OSTRZEŻENIA

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby regeneracji, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

To urządzenie przewodzi prąd. Unikać kontaktu ze wszelkimi narzędziami podłączonymi do sieci elektrycznej. Nie wywierać nacisku na urządzenie podczas zabiegu. W przypadku napotkania nadmiernego oporu postępować z zachowaniem ostrożności.

Sprawdzić wzrokowo produkt, aby się upewnić, że nie doszło do jego uszkodzenia. Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Przed zamocowaniem uchwytu wstecznie wprowadzić kleszczyki BiGopsy® do kanału roboczego endoskopu. **Uwaga:** Elementy składowe kleszczyków biopsyjnych do wstecznego wprowadzania do endoskopu BiGopsy® przedstawiono na **rys. 1**.
2. Zamocować uchwyt do kleszczyków zgodnie z instrukcją podaną poniżej:
 - a) Naciskając przycisk, wyciągnąć rolkę palcową na przycisk.
 - b) Zamocować uchwyt w tej pozycji, zwalniając przycisk (**rys. 2**). Trzon kleszczyków można teraz wprowadzić do uchwytu.
 - c) Wsunąć trzon kleszczyków przez uchwyt (**rys. 3a**). Po uwidocznieniu trzonu kleszczyków w okienku kontrolnym uchwytu (**rys. 3b**) nacisnąć przycisk, aby zwolnić rolkę palcową (**rys. 3c**). Spowoduje to zamocowanie trzonu kleszczyków w uchwycie.
3. Po zamocowaniu uchwytu i przed rozpoczęciem chirurgicznej procedury wprowadzania upewnić się, że części chwytne kleszczyków do biopsji działają prawidłowo. Części chwytne kleszczyków do biopsji są domyślnie ustawione w pozycji zamkniętej. W celu otwarcia części chwytne kleszczyków do biopsji pociągnąć rolkę palcową w kierunku pierścienia kciukowego (**rys. 4a**). W celu zamknięcia — popchnąć rolkę palcową do przodu (**rys. 4b**). **Uwaga:** Przed rozpoczęciem chirurgicznej procedury wprowadzania części chwytne kleszczyków do biopsji muszą się znajdować w pozycji zamkniętej.
4. Wsunąć endoskop z kleszczykami przez uprzednio umieszczoną koszulkę dostępu moczowodowego dożądanego miejsca biopsji lub miejsca pobierania i przystąpić do wykonywania biopsji lub pobierania próbki. **Przeostroga:** Nie naciskać przycisku podczas używania, ponieważ spowoduje to odłączenie uchwytu od kleszczyków.
5. Przed wyjęciem uchwytu upewnić się, że biopat został pobrany.
6. Po zakończeniu procedury odłączyć uchwyt zgodnie z instrukcją podaną poniżej:
 - a) Naciskając przycisk, wyciągnąć rolkę palcową na przycisk.
 - b) Zamocować uchwyt w tej pozycji, zwalniając przycisk (**rys. 2**). Trzon kleszczyków można teraz usunąć z uchwytu.
7. Wyjąć kleszczyki BiGopsy® z endoskopu.
8. Po zakończeniu zabiegu zutylizować urządzenie zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach.

PINÇA DE BIOPSIA DE CARREGAMENTO RETRÓGRADO BIGOPSY®

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A pinça de biopsia de carregamento retrógrado BIGopsy® está indicada para a obtenção de amostras de tecido para avaliação patológica. O dispositivo pode também ser utilizado para extração de amostras do trato urinário.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A pinça de biopsia de carregamento retrógrado BIGopsy® é um dispositivo de biopsia em aço inoxidável com capacidade de recolha de amostras de 4 mm³. A haste da pinça tem 2,4 Fr e 115 cm de comprimento com um punho amovível.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações incluem a coagulopatia e as específicas do procedimento ureteroscópico primário a ser efetuado para obter acesso ao local de biopsia ou de recuperação pretendido.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos incluem, mas não se limitam a: reação alérgica ao níquel, hemorragia, febre, infecção, náusea/vômito, dor/desconforto, perfuração.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com formação e experientes em procedimentos ureteroscópicos. Devem ser empregues técnicas padrão para urologia.

Deve ainda ser utilizado com uma bainha de acesso ureteral. Assegure que as pontas de biopsia estejam fechadas antes da introdução cirúrgica. Durante a utilização, não pressione o botão para que o punho não se separe da pinça.

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

ADVERTÊNCIAS

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

Este dispositivo é condutor. Evite o contacto com instrumentos eletrificados. Não force o dispositivo durante o procedimento. Prossiga com cuidado se sentir demasiada resistência.

Inspecione visualmente o produto para se certificar de que não ocorreram danos. Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não o utilize. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Por favor, avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Antes de fixar a pinça ao punho, carregue a pinça BIGopsy®, de trás para a frente, no canal de trabalho do endoscópio. **Nota:** Os componentes da pinça de biópsia de carregamento retrógrado BIGopsy® são indicados **Fig. 1**.
2. Prenda o punho à pinça seguindo estas instruções:
 - a) Com o botão premido, faça recuar o componente cilíndrico para apoio de dedos sobre o botão.
 - b) Solte o botão para fixar o punho nesta posição (**Fig. 2**). Pode agora introduzir a haste da pinça no punho.
 - c) Introduza a haste da pinça através do punho (**Fig. 3a**). Quando a haste da pinça for visível na janela de visualização do punho (**Fig. 3b**), pressione o botão para soltar o componente cilíndrico para apoio de dedos (**Fig. 3c**). Isto permite fixar a haste da pinça ao punho.
3. Depois de o punho estar fixo, e antes da introdução cirúrgica, certifique-se de que as pontas de biópsia funcionam bem. As pontas de biópsia regressam à posição fechada. Para as abrir, puxe o componente cilíndrico para apoio de dedos na direção do anel para o polegar (**Fig. 4a**). Para fechar, empurre o componente cilíndrico para apoio de dedos para a frente (**Fig. 4b**). **Nota:** Antes da introdução cirúrgica, as pontas de biópsia têm de estar na posição fechada.
4. Através de uma bainha de acesso ureteral pré-colocada, faça avançar o endoscópio com a pinça até ao local de biópsia ou recuperação pretendido, e prossiga com a biópsia ou extração da amostra. **Atenção: Durante a utilização, não pressione o botão para que o punho não se separe da pinça.**
5. Antes de remover o punho, certifique-se de que a amostra da biópsia foi extraída.
6. Quando o procedimento terminar, separe o punho seguindo estas instruções:
 - a) Com o botão premido, faça recuar o componente cilíndrico para apoio de dedos sobre o botão.
 - b) Solte o botão para fixar o punho nesta posição (**Fig. 2**). Pode agora remover a haste da pinça do punho.
7. Retire a pinça BIGopsy® do endoscópio.
8. Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil.

PENSĂ DE BIOPSIE CU ÎNCĂRCARE POSTERIOARĂ BIGOPSY®

ATENȚIE: Legile federale ale S.U.A. permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau alt specialist cu licență adecvată).

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Pensa de biopsie cu încărcare posterioară BIGopsy® este destinată pentru obținerea probelor de țesut pentru evaluare anatomo-patologică. De asemenea, dispozitivul poate fi utilizat pentru obținerea de probe de la nivelul tractului urinar.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Pensa de biopsie cu încărcare posterioară BIGopsy® este un dispozitiv de biopsie din oțel inoxidabil cu care se pot obține probe cu dimensiunea de 4 mm³. Axul pensei este de 2,4 Fr, are lungimea de 115 cm, și are un mâner amovibil.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile includ coagulopatiile și contraindicațiile specifice procedurii ureteroscopice primare efectuate pentru a obține acces la situsul de biopsie sau de extragere dorit.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale includ, dar fără a se limita la: reacție alergică la nichel, sângerare, febră, infecție, grețuri/vărsături, durere/disconfort, perforație.

PRECAUȚII

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în efectuarea procedurilor ureteroscopice. Trebuie folosite tehnici standard pentru urologie.

Acest dispozitiv trebuie utilizat împreună cu o teacă de acces ureteral. Asigurați-vă de faptul că cupele de biopsie ale pensei sunt închise înainte de introducerea lor în cursul intervenției chirurgicale. Nu apăsați butonul pe durata utilizării, deoarece mânerul se va deconecta de pe pensă.

Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în utilizarea prevăzută.

Depozitați într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru unică folosință. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Acest dispozitiv este bun conducător de electricitate. Evitați contactul cu orice instrument acționat electric. Nu forțați dispozitivul în timpul procedurii; procedați cu atenție dacă se întâmpină o rezistență excesivă.

Inspectați vizual produsul pentru a vă asigura că nu există deteriorări. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

- Înainte de a atașa mânerul, încărcați posterior pensa BIGopsy® în canalul de lucru al endoscopului. **Notă:** Părțile componente ale pensei de biopsie cu încărcare posterioară BIGopsy® sunt indicate în **Fig. 1**.
- Fixați mânerul pe pensă conform următoarelor instrucțiuni:
 - Cu butonul apăsat, retrageți manșonul pentru degete peste buton.
 - Fixați mânerul în această poziție, eliberând butonul (**Fig. 2**). Acum, axul pensei poate fi introdus în mâner.
 - Avansați axul pensei prin mâner (**Fig. 3a**). Când axul pensei devine vizibil în fereastra de vizualizare a mânerului (**Fig. 3b**) apăsați butonul pentru a elibera manșonul pentru degete (**Fig. 3c**). Acest lucru fixează axul pensei în mâner.
- După atașarea mânerului, asigurați-vă că cupele de biopsie sunt funcționale înainte de introducerea lor chirurgicală. Poziția implicită a cupelor de biopsie este cea închisă. Pentru a deschide cupele de biopsie, trageți manșonul pentru degete înspre inelul pentru police (**Fig. 4a**). Pentru a le închide, împingeți înainte manșonul pentru degete (**Fig. 4b**). **Notă:** Cupele de biopsie trebuie să fie în poziția închisă înainte de a le introduce chirurgical.
- Printr-o teacă de acces ureteral amplasată anterior, avansați endoscopul conținând pensa până la situsul de biopsie sau extragere dorit și efectuați biopsia sau extragerea probei. **Atenție: Nu apăsați butonul pe durata utilizării, deoarece mânerul se va deconecta de pe pensă.**
- Înainte de înlăturarea mânerului, asigurați-vă că proba de biopsie a fost extrasă.
- După încheierea procedurii, detașați mânerul conform următoarelor instrucțiuni:
 - Cu butonul apăsat, retrageți manșonul pentru degete peste buton.
 - Fixați mânerul în această poziție, eliberând butonul (**Fig. 2**). Acum, axul pensei poate fi îndepărtat de pe mâner.
- Îndepărtați pensa BIGopsy® din endoscop.
- După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeuri medicale cu risc biologic.

MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire.

ZOZADU ZAKLADANÉ BIOPTICKÉ KLIESTE BIGOPSY®

UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov USA je možné túto pomôcku predávať len lekárom alebo na ich predpis (alebo praktikom s riadnou licenciou).

URČENÉ POUŽITIE

Zozadu zakladané bioptické kliešte BIGopsy® sú určené na získanie vzoriek tkaniva na patologické posúdenie. Nástroj sa môže použiť aj na získavanie vzoriek z močových ciest.

OPIS POMÔCKY

Zozadu zakladané bioptické kliešte BIGopsy® sú bioptická pomôcka z nehrdzavejúcej ocele schopná odobrať vzorku s veľkosťou 4 mm³. Driek klieští je dlhý 2,4 Fr 115 cm a má odnímateľnú rúčku.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria koagulopatia a tie, ktoré sú špecifické pre primárny ureteroskopický zákrok. Zákrok sa vykonáva na zabezpečenie prístupu k požadovanému miestu biopsie alebo odberu.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti patria, ale neobmedzujú sa na ne: alergická reakcia na nikel, krvácanie, horúčka, infekcia, nevoľnosť/vracanie, bolesť/nepohodlie, perforácia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Použitie pomôcky je vyhradené pre lekárov vyškolených a skúsených na výkon uteroskopických postupov. Je potrebné uplatniť štandardné urologické techniky.

Nástroj sa musí používať s ureterálnym prístupovým puzdrom. Skontrolujte, či sú bioptické misky pred chirurgickým zavedením zatvorené. Počas použitia nestlačte tlačidlo, aby sa rúčka neodpojila od klieští.

Túto pomôcku nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

Ukladajte na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

VAROVANIA

Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.

Tento nástroj je vodivý. Zabráňte kontaktu so všetkými prístrojmi pod prúdom. Počas zákroku nástroj nezavádzajte silou. V prípade nadmerného odporu postupujte opatrne.

Výrobok zrakom skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu. Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie poškodené alebo otvorené. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Pred pripojením rúčky založte kliešte BIGopsy® zozadu do pracovného kanála endoskopu.
Poznámka: Súčasti zozadu zakladaných bioptických klieští BIGopsy® sú vyznačené na **obr. 1**.
2. Rúčku pripevnite ku klieštom podľa nasledujúcich pokynov:
 - a) Tlačidlo držte stlačené a prstové vreteno potiahnite nad tlačidlo.
 - b) Pustením tlačidla zaistíte rúčku v tejto polohe (**obr. 2**). Driek klieští sa teraz môže zaviesť do rúčky.
 - c) Driek klieští prevedte cez rúčku (**obr. 3a**). Keď sa v kontrolnom okienku na rúčke objaví driek klieští (**obr. 3b**), stlačením tlačidla uvoľníte prstové vreteno (**obr. 3c**). Driek klieští sa tak zaistí v rúčke.
3. Po pripojení rúčky skontrolujte ešte pred chirurgickým zavedením funkciu bioptických klieští. Bioptické misky sú vo východiskovej polohe zatvorené. Ak chcete bioptické misky otvoriť, potiahnite prstové vreteno smerom ku krúžku na palec (**obr. 4a**). Ak ich chcete zatvoriť, prstové vreteno potlačte dopredu (**obr. 4b**). **Poznámka:** Pred chirurgickým zavedením musia byť bioptické misky v zatvorenej polohe.
4. Endoskop s kliešťami posúvajte cez už zavedené ureterálne prístupové puzdro na požadované miesto biopsie alebo odberu a pokračujte vykonaním biopsie alebo odberom preparátu. **Upozornenie: Počas použitia nestlačte tlačidlo, rúčka sa odpojí od klieští.**
5. Pred vytiahnutím rúčky skontrolujte, či sa odobrala bioptická vzorka.
6. Pri dokončení zákroku odpojte rúčku podľa tohto návodu:
 - a) Tlačidlo držte stlačené a prstové vreteno potiahnite nad tlačidlo.
 - b) Pustením tlačidla zaistíte rúčku v tejto polohe (**obr. 2**). Driek klieští sa teraz môže odpojiť od rúčky.
7. Kliešte BIGopsy® vyberte z endoskopu.
8. Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidovým plynom v odlepovacích baleniach.

PINZAS DE BIOPSIA DE CARGA HACIA ATRÁS BIGOPSY®

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

INDICACIONES

Las pinzas de biopsia de carga hacia atrás BIGopsy® están indicadas para recoger muestras de tejido para su evaluación patológica. El dispositivo también puede utilizarse para la extracción de muestras de las vías urinarias.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las pinzas de biopsia de carga hacia atrás BIGopsy® son un dispositivo de biopsia de acero inoxidable que puede manejar muestras de 4 mm³. El cuerpo de las pinzas es de 2,4 Fr y 115 cm de longitud con un mango extraíble.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen la coagulopatía y las específicas del procedimiento ureteroscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar deseado de la biopsia o la recuperación.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles incluyen, entre otras: reacción alérgica al níquel, hemorragia, fiebre, infección, náuseas y vómitos, dolor y molestias, y perforación.

PRECAUCIONES

Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos ureteroscópicos. Deben emplearse las técnicas urológicas habituales.

Este dispositivo debe utilizarse con una vaina de acceso ureteral. Asegúrese de que las cazoletas de biopsia estén cerradas antes de la introducción quirúrgica. No pulse el botón durante el uso, o el mango se desprenderá de las pinzas.

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.

ADVERTENCIAS

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.

Este dispositivo es conductor. No permita que entre en contacto con ningún instrumento electrificado. No fuerce el dispositivo durante el procedimiento. Proceda con cuidado si se encuentra demasiada resistencia.

Inspeccione visualmente el producto para asegurarse de que no ha sufrido daños. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Antes de acoplar el mango, cargue hacia atrás las pinzas BIGopsy® en el canal de trabajo del endoscopio. **Nota:** Las piezas componentes de las pinzas de biopsia de carga hacia atrás BIGopsy® se muestran en la **fig. 1**.
2. Fije el mango a las pinzas según las instrucciones siguientes:
 - a) Con el botón apretado, retraiga el carrete para dedos sobre el botón.
 - b) Fije el mango en esta posición soltando el botón (**fig. 2**). Ahora puede introducirse el cuerpo de las pinzas en el mango.
 - c) Introduzca el cuerpo de las pinzas a través del mango (**fig. 3a**). Cuando el cuerpo de las pinzas pueda verse en la ventana de visualización del mango (**fig. 3b**), pulse el botón para soltar el carrete para dedos (**fig. 3c**). Esto fija el cuerpo de las pinzas en el mango.
3. Tras acoplar el mango, asegúrese de que las cazoletas de biopsia funcionan correctamente antes de la introducción quirúrgica. Por defecto, las cazoletas de biopsia están en la posición cerrada. Para abrir las cazoletas de biopsia, tire del carrete para dedos hacia el anillo para pulgar (**fig. 4a**). Para cerrarlas, empuje el carrete para dedos hacia delante (**fig. 4b**). **Nota:** Las cazoletas de biopsia tienen que estar en posición cerrada antes de la introducción quirúrgica.
4. A través de una vaina de acceso ureteral colocada previamente, haga avanzar el endoscopio con las pinzas hasta el lugar deseado de la biopsia o la extracción, y realice la biopsia o la extracción de muestras. **Aviso: No pulse el botón durante el uso, o el mango se desprenderá de las pinzas.**
5. Antes de retirar el mango, asegúrese de que se haya recogido la muestra de biopsia.
6. Al finalizar el procedimiento, desacople el mango según las instrucciones siguientes:
 - a) Con el botón apretado, retraiga el carrete para dedos sobre el botón.
 - b) Fije el mango en esta posición soltando el botón (**fig. 2**). Ahora puede extraerse el cuerpo de las pinzas del mango.
7. Extraiga las pinzas BIGopsy® del endoscopio.
8. Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro sanitario para residuos médicos biopeligrosos.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida.

BIGOPSY® BIOPSITÅNG FÖR BAKLADDNING

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller legitimerad läkare).

AVSEDD ANVÄNDNING

BiGopsy® biopsitång för bakladdning är avsedd att ta vävnadsprover för patologisk bedömning. Anordningen kan även användas för att fånga upp prover i urinvägarna.

PRODUKTBESKRIVNING

BiGopsy® Biopsitång för bakladdning är en biopsianordning i rostfritt stål som klarar av en provstorlek på 4 mm³. Tångskaftets gauge är 2,4 Fr och dess längd 115 cm med borttagbart handtag.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar koagulopati och sådana som är specifika för primära, ureterskopiska ingrepp som ska utföras för att komma åt önskat område för biopsi eller hämtning.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till: allergisk reaktion på nickel, blödning, feber, infektion, illamående/kräkningar, smärta/obehag, perforering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Anordningen är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av ureterskopiska tekniker. Urologiska standardtekniker ska tillämpas.

Den här anordningen ska användas tillsammans med en hylsa för urinledaråtkomst. Säkerställ att biopsitångskaftarna är ordentligt stängda innan kirurgisk introduktion. Tryck inte ned knappen när anordningen används, eftersom handtaget då frigörs från tången.

Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras torrt och på avstånd från extrema temperaturer.

VARNINGAR

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

Denna anordning är ledande. Undvik kontakt med elektriska instrument. Anordningen får inte tvingas fram under ingreppet. Om kraftigt motstånd uppstår ska varsamhet tillämpas.

Inspektera produktens visuellt för att säkerställa att den inte är skadad. Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för att få returauktorisering.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Innan handtaget sätts fast ska BIGopsy®-tången bakladdas i endoskopets arbetskanal.
Obs! Delarna på BIGopsy® biopsitång för bakladdning visas i **figur 1**.
2. Lås fast handtaget vid tången i enlighet med följande anvisningar:
 - a) Tryck ned knappen och dra tillbaka fingerspolen över knappen.
 - b) Lås fast handtaget i detta läge genom att släppa upp knappen (**figur 2**). Tångskaftet kan nu föras in i handtaget.
 - c) Mata fram tångskaftet genom handtaget (**figur 3a**). När tångskaftet syns i handtagsfönster ska du trycka på knappen (**figur 3b**) för att frigöra fingerspolen (**figur 3c**). På så sätt låses tångskaftet fast i handtaget.
3. När handtaget har satts fast ska du kontrollera att biopsitångskaftarna fungerar innan de används för kirurgisk införing. Standardläget för biopsitångskaftarna är stängt läge. För att öppna biopsitångskaftarna ska du dra fingerspolen mot tumringen (**figur 4a**). För att stänga dem ska du trycka fingerspolen framåt (**figur 4b**). **Obs!** Biopsitångskaftarna måste vara stängda innan de används för kirurgisk införing.
4. För in endoskopet med tången genom en tidigare placerad hylsa för urinledaråtkomst till önskat biopsi- eller hämtningsställe, och påbörja biopsi eller hämtning av ett prov. **Var försiktig! Tryck inte ned knappen när anordningen används, eftersom handtaget då frigörs från tången.**
5. Innan handtaget avlägsnas ska du kontrollera att biopsiprovet har hämtats.
6. När förfarandet har slutförts ska handtaget lösgöras i enlighet med följande anvisningar:
 - a) Tryck ned knappen och dra tillbaka fingerspolen över knappen.
 - b) Lås fast handtaget i detta läge genom att släppa upp knappen (**figur 2**). Tångskaftet kan nu avlägsnas från handtaget.
7. Avlägsna BIGopsy®-tången från endoskopet.
8. När ingreppet avslutats ska anordningen kasseras enligt institutionens fastställda riktlinjer för smittfarligt medicinskt riskavfall.

LEVERANSSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar.

Rx ONLY

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



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2019 ©

IFU0034-8

2019-04