

Cook Flexible Biopsy Forceps	EN
Instructions for Use	3
Cook fleksibel biopsitang	DA
Brugsanvisning	5
Flexible Biopsiezange von Cook	DE
Gebrauchsanweisung	7
Εύκαμπτη λαβίδα βιοψίας Cook	EL
Οδηγίες χρήσης	9
Pinzas flexibles de biopsia Cook	ES
Instrucciones de uso	11
Pince souple à biopsie Cook	FR
Mode d'emploi	13
Pinza flessibile per biopsia Cook	IT
Istruzioni per l'uso	15
Cookフレキシブル生検用鉗子	JA
使用方法	17
Cook flexibele biopsietang	NL
Gebruiksaanwijzing	19
Pinça de biopsia flexível Cook	PT
Instruções de utilização	21
Cook flexibel biopsitång	SV
Bruksanvisning	23
Cook 柔性心肌活检钳	ZH
使用说明	CN 25



COOK FLEXIBLE BIOPSY FORCEPS

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

DEVICE DESCRIPTION

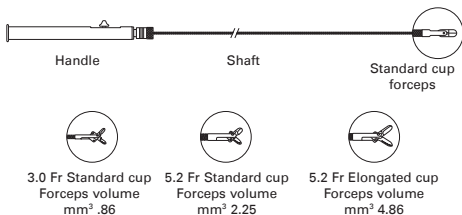


Fig. 1

The Cook Flexible Biopsy Forceps (order number prefix **FBF-**) consists of a handle, a TFE-sheathed, braided stainless steel shaft and a standard cup for tissue sampling. The order number prefix **FBFE-** indicates an elongated cup. (**Fig. 1**)

INTENDED USE

The Cook Flexible Biopsy Forceps is intended for myocardial tissue sampling for biopsy.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- Visually inspect the product before use to make sure the shaft is free of kinks or severe angulation.
- The recommended introducer sheath should be one French size larger than the forceps size.
- Verify the distal tip position of the sheath prior to each biopsy performed if more than one sampling is required.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Under fluoroscopy, advance the forceps through an appropriate sheath introducer or catheter to the biopsy site.
2. When the distal cup of the forceps exits the distal end of the sheath or catheter, move the thumb button on the handle forward to open the biopsy cup.
3. Advance the opened cup to the area where the specimen for biopsy is to be obtained.
4. Retract the thumb button to close the jaws of the cup and secure the tissue specimen.
5. Maintain the thumb button in the retracted position to ensure that the cup remains closed and keeps the specimen intact.
6. Continuously flush heparinized saline through the sheath or catheter while slowly retracting the closed biopsy forceps.

NOTE: If more than one biopsy specimen is required, rinse the forceps with heparinized saline before and after each tissue extraction.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

COOK FLEKSIBEL BIOPSITANG

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

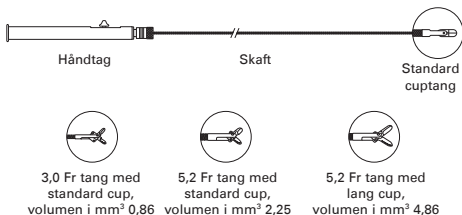


Fig. 1

Cook fleksibel biopsitang (bestillingsnummerpræfiks **FBF-**) består af et håndtag, et flettet rustfrit stålskaft med TFE-sheath og en standard cup til vævsprøvetagning. Bestillingsnummerpræfikset **FBFE-** angiver en lang cup. (**Fig. 1**)

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook fleksibel biopsitang er beregnet til prøvetagning i myokardievævet mhp. biopsi.

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standard teknikker for anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetere og kateterleder.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Manipulering af produktet skal foretages under gennemlysning kontrol.
- Inspicér produktet visuelt inden brug for at sikre, at skaftet ikke har knæk eller svær vinkeldannelse.
- Det anbefalede indføringssheath bør være en French størrelse større end tangens størrelse.
- Verificér positionen af sheathets distale spids inden udføring af hver biopsi, hvis mere end en prøvetagning er påkrævet.

BRUGSANVISNING

1. Før tangen frem under gennemlysning fremstilling gennem en hensigtsmæssig sheathindfører eller kateter til biopsistedet.
2. Når tangens distale cup går ud af sheathets eller kateterets distale ende, flyttes tommelknappen på håndtaget fremad for at åbne biopsicuppen.
3. Før den åbnede cup frem til området, hvor biopsipræparatet skal tages.
4. Træk tommelknappen tilbage for at lukke cuppens gab og fastholde vævspræparatet.
5. Hold tommelknappen i tilbagetrukken position for at sikre, at cuppen forbliver lukket og bevarer præparatet intakt.
6. Skyl heparinsaltvand kontinuerligt gennem sheathet eller kateteret, samtidig med at den lukkede biopsitang langsomt trækkes tilbage.

BEMÆRK: Hvis mere end et biopsipræparat er påkrævet, skylles tangen med heparinsaltvand før og efter hver vævsekstraktion.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uanbrudt eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares på et mørkt, tørt, køligt sted. Undgå langvarig eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning af pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

FLEXIBLE BIOPSIEZANGE VON COOK

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

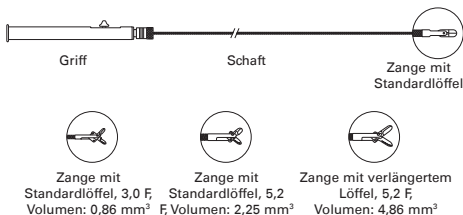


Abb. 1

Die flexible Biopsiezange von Cook (Bestellnummerpräfix **FBF-**) besteht aus einem Griff, einem TFE-ummantelten, umflochtenen Edelstahlschaft und einem Standardlöffel für die Gewebeentnahme. Das Bestellnummerpräfix **FBFE-** kennzeichnet einen verlängerten Löffel. (**Abb. 1**)

VERWENDUNGSZWECK

Die flexible Biopsiezange von Cook dient der Myokardgewebeentnahme zu Biopsiezwecken.

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Für die Platzierung der Schleuse für den vaskulären Zugang, der Angiographiekatheter und der Führungsdrähte sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Manipulation des Instruments erfordert eine fluoroskopische Kontrolle.
- Das Produkt vor der Verwendung überprüfen, um sicherzustellen, dass der Schaft keine Knicke aufweist.
- Empfohlen wird die Verwendung einer Einführschleuse, die ein French größer ist als die Zange.
- Wenn mehr als eine Probenentnahme erforderlich ist, vor jeder Biopsie die Position der distalen Schleusenspitze überprüfen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Zange unter fluoroskopischer Kontrolle durch eine geeignete Einführschleuse bzw. einen Katheter zur Biopsiestelle vorschieben.
2. Wenn der distale Löffel der Zange aus dem distalen Ende der Schleuse bzw. des Katheters austritt, den Daumenschieber am Griff nach vorn bewegen, um den Biopsielöffel zu öffnen.
3. Den geöffneten Löffel in den Bereich schieben, in dem die Biopsieprobe entnommen werden soll.
4. Den Daumenschieber zurückziehen, um Zangenbranchen zu schließen und die Gewebeprobe zu sichern.
5. Den Daumenschieber in der hinteren Position halten, damit der Löffel geschlossen und die Probe intakt bleibt.
6. Die geschlossene Biopsiezange langsam zurückziehen und dabei kontinuierlich heparinisierte Kochsalzlösung durch die Schleuse bzw. den Katheter spülen.

HINWEIS: Falls weitere Biopsieproben entnommen werden müssen, die Zange vor und nach jeder Gewebeentnahme mit heparinisierter Kochsalzlösung abspülen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurden, auf Beschädigungen überprüfen.

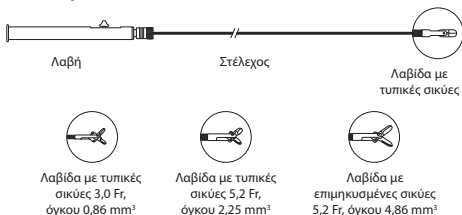
QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΥΚΑΜΠΤΗ ΛΑΒΙΔΑ ΒΙΟΨΙΑΣ COOK

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ



Εικ. 1

Η εύκαμπτη λαβίδα βιοψίας Cook (πρόθεμα αριθμού παραγγελίας **FBF-**) αποτελείται από μια λαβή, ένα στέλεχος από πλέγμα ανοξείδωτου χάλυβα με θηκάρι από TFE και ένα τυπικό κύπελλο για δειγματοληψία ιστού. Το πρόθεμα αριθμού παραγγελίας **FBFE-** υποδηλώνει ένα επιμηκυσμένο κύπελλο. (**Εικ. 1**)

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η εύκαμπτη λαβίδα βιοψίας Cook προορίζεται για δειγματοληψία μυοκαρδιακού ιστού για βιοψία.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και οδηγών συρμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Επιθεωρείτε οπτικά το προϊόν πριν από τη χρήση του, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι το στέλεχος δε φέρει στρεβλώσεις ή έντονη γωνίωση.
- Το συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγέα πρέπει να είναι μεγαλύτερο από το μέγεθος της λαβίδας κατά ενός (1) French.
- Εάν απαιτούνται περισσότερες από μία δειγματοληψίες, επαληθεύστε τη θέση του περιφερικού άκρου του θηκαριού πριν από την εκτέλεση κάθε βιοψίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τη λαβίδα μέσω κατάλληλου εισαγωγέα θηκαριού ή καθετήρα έως τη θέση της βιοψίας.
2. Όταν οι περιφερικές σικύες της λαβίδας εξέλθουν από το περιφερικό άκρο του θηκαριού ή του καθετήρα, μετακινήστε το κουμπί του αντίχειρα στη λαβή προς τα εμπρός για να ανοίξετε τις σικύες της βιοψίας.
3. Προωθήστε τις ανοιγμένες σικύες στην περιοχή όπου πρόκειται να ληφθεί το δείγμα για βιοψία.
4. Αποσύρετε το κουμπί του αντίχειρα για να κλείσετε τις σικύες και να ασφαλίσετε το δείγμα ιστού.
5. Διατηρήστε το κουμπί του αντίχειρα στη θέση απόσυρσης, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι οι σικύες παραμένουν κλειστές και διατηρούν το δείγμα άθικτο.
6. Εκπλύνετε συνεχώς με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω του θηκαριού ή του καθετήρα, ενώ αποσύρετε αργά την κλειστή λαβίδα βιοψίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν απαιτούνται περισσότερα από ένα δείγματα βιοψίας, εκπλύνετε τη λαβίδα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πριν και μετά από κάθε εξαγωγή ιστού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Να φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

PINZAS FLEXIBLES DE BIOPSIA COOK

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

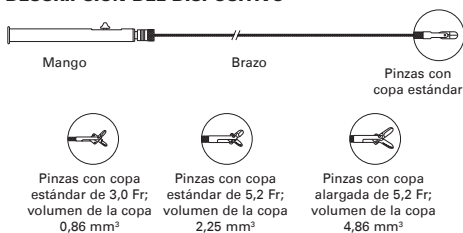


Fig. 1

Las pinzas flexibles de biopsia Cook (prefijo de la referencia para pedido **FBF-**) se componen de un mango, un brazo de acero inoxidable trenzado con revestimiento de TFE y una copa estándar para recoger muestras de tejido. El prefijo del número de pedido **FBFE-** indica una copa alargada. (**Fig. 1**)

INDICACIONES DE USO

Las pinzas flexibles de biopsia Cook están indicadas para recoger muestras de tejido miocárdico para biopsias.

El producto está indicado para ser utilizado por médicos cualificados y con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. En las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular deben utilizarse catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Inspeccione visualmente el producto antes de utilizarlo para asegurarse de que el brazo no está retorcido ni presenta una angulación excesiva.
- La vaina introductora recomendada debe ser de un tamaño Fr mayor que el tamaño de las pinzas.
- Compruebe la posición de la punta distal de la vaina antes de realizar cada biopsia si se necesita más de una muestra.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Con la ayuda de fluoroscopia, haga avanzar las pinzas a través de una vaina introductora o un catéter adecuados hasta el lugar de la biopsia.
2. Cuando la copa distal de las pinzas sale por el extremo distal de la vaina o el catéter, mueva el botón del pulgar del mango hacia adelante para abrir la copa de biopsia.
3. Haga avanzar la copa abierta hasta la zona de donde debe obtenerse la muestra para la biopsia.
4. Mueva hacia atrás el botón del pulgar para cerrar las mordazas de la copa y proteja la muestra de tejido.
5. Mantenga el botón del pulgar en la posición retraída para asegurarse de que la copa permanece cerrada y mantiene intacta la muestra.
6. Lave constantemente la vaina o el catéter con solución salina heparinizada al tiempo que retira lentamente las pinzas de biopsia cerradas.

NOTA: Si se necesita más de una muestra para biopsia, enjuague las pinzas con solución salina heparinizada antes y después de cada extracción de tejido.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

PINCE SOUPLE À BIOPSIE COOK

ATTENTION : 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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

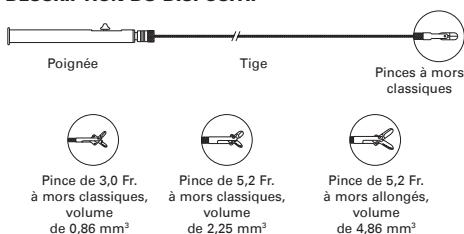


Fig. 1

La pince souple à biopsie Cook (numéro de référence comprenant le préfixe **FBF-**) comprend une poignée, une tige en acier inoxydable tressé gainée de Téflon et des mors de prélèvement tissulaire classiques. Le préfixe **FBFE-** du numéro de référence désigne des mors allongés. (**Fig. 1**)

UTILISATION PRÉVUE

La pince souple à biopsie Cook est prévue pour le prélèvement de tissu myocardique pour biopsie.

Il est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucune connue

PRÉCAUTIONS

- Manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
- Inspecter visuellement la pince avant l'emploi afin de s'assurer que sa tige ne présente ni couture ni plicature.
- Le diamètre de la gaine recommandée doit être supérieur d'une unité French à celui de la pince.
- En cas de prélèvements multiples, toujours vérifier la position de l'extrémité distale de la gaine avant chaque prélèvement.

MODE D'EMPLOI

1. Sous contrôle radioscopique, amener la pince jusqu'au site de biopsie en la poussant par une gaine d'introduction ou un cathéter adéquat.
2. Lorsque les mors de l'extrémité distale de la pince sortent de l'extrémité distale de la gaine ou du cathéter, glisser le bouton de la poignée vers l'avant pour les ouvrir.
3. Pousser la pince, mors ouverts, jusqu'au site de prélèvement visé.
4. Tirer le bouton de la poignée en arrière pour refermer fermement les mors de la pince sur le prélèvement tissulaire.
5. Maintenir le bouton tiré en arrière pour s'assurer que la pince ne s'ouvre pas et garde l'échantillon intact.
6. Sous irrigation continue de sérum physiologique hépariné, retirer lentement la pince à biopsie ainsi fermée de la gaine ou du cathéter.

REMARQUE : En cas de prélèvements multiples, rincer la pince au sérum physiologique hépariné avant et après chaque prélèvement.

PRÉSENTATION

Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous sachet pelable. Destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque le sachet est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture du sachet, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

PINZA FLESSIBILE PER BIOPSIA COOK

ATTENZIONE - Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici (o a personale abilitato all'esercizio della professione) o dietro presentazione di prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

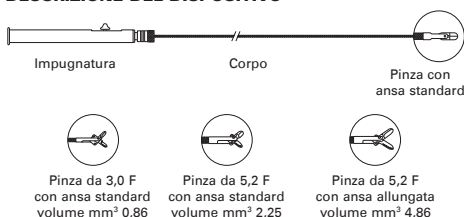


Fig. 1

La pinza flessibile per biopsia Cook (prefisso del numero per l'ordine **FBF-**) si compone di un'impugnatura, un corpo intrecciato in acciaio inox con rivestimento in TFE e una normale ansa per il prelievo di campioni. Il prefisso del numero per l'ordine **FBFE-** indica un'ansa allungata. (**Fig. 1**)

USO PREVISTO

La pinza flessibile per biopsia Cook è indicata per il prelievo di campioni di tessuto miocardico per biopsia.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e nell'esecuzione degli interventi. Per l'inserimento di guaine per accesso vascolare, cateteri angiografici e fili guida si devono impiegare le tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- La manipolazione dei prodotti deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Controllare visivamente il prodotto prima dell'uso per verificare che il corpo non presenti piegature o curvature accentuate.
- Si raccomanda l'utilizzo di una guaina di introduzione che sia di 1 F maggiore rispetto alla misura della pinza.
- Qualora sia necessario più di un prelievo, verificare la posizione della punta distale della guaina prima di effettuare ogni biopsia.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Sotto osservazione fluoroscopica, far avanzare la pinza attraverso una guaina o catetere appropriato fino al sito della biopsia.
2. Quando l'ansa distale della pinza esce dall'estremità distale della guaina o del catetere, spostare in avanti il pulsante presente sull'impugnatura per aprire l'ansa per biopsia.
3. Far avanzare l'ansa aperta fino all'area dove effettuare il prelievo del campione per biopsia.
4. Ritrarre il pulsante per chiudere le ganasce dell'ansa e afferrare saldamente il campione di tessuto.
5. Mantenere il pulsante in posizione retratta per garantire che l'ansarimanga chiusa e il campione intatto.
6. Irrigare continuamente la guaina o il catetere con soluzione fisiologica eparinata durante l'estrazione della pinza per biopsia chiusa.

NOTA - Se è necessario prelevare più di un campione per biopsia, sciacquare la pinza con soluzione fisiologica eparinata prima e dopo ogni prelievo di tessuto.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il prodotto è fornito sterilizzato con ossido di etilene in confezioni con apertura a strappo. Il prodotto è monouso. Il contenuto è sterile se la confezione è integra. Non usare il prodotto se esistono dubbi sulla sterilità dello stesso. Conservare al buio in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, esaminarlo per verificare che non abbia subito danni.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle opere scientifiche pubblicate. Rivolgersi al rappresentante commerciale Cook di zona per informazioni sulla letteratura disponibile.

COOKフレキシブル生検用鉗子

注意: 米国連邦法により、この製品の販売は、医師（もしくは正式に免許を受けている開業者）またはその指示を受けた者に限られます。

デバイスの説明

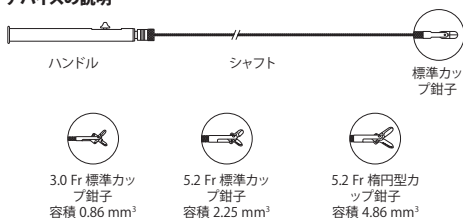


図1

Cookフレキシブル生検用鉗子（注文番号の接頭辞が**FBF-**）は、ハンドル、TFEシース付きステンレス スチール ブレード入りシャフト、組織採取用標準カップから構成されています。注文番号の先頭にある**FBFE-**は楕円型カップを指します。(図1)

用途

Cookフレキシブル生検用鉗子は、心筋組織の生検標本の採取に使用します。

本品は、診断用および治療用カテーテル手技に習熟した、経験ある医師による使用を目的とする製品です。血管アクセスシース、血管造影カテーテル、およびガイドワイヤー留置の標準手技を用いてください。

禁忌

報告されていません

警告

報告されていません

使用前の注意

- ・ カテーテル操作は、X線透視下で行なう必要があります。
- ・ 使用前に製品を目視点検して、シャフトにねじれや折れ曲がりがないことを確認します。
- ・ イントロデューサーシースは鉗子のサイズよりも1 Fr大きなものを推奨します。
- ・ 複数の組織採取を行う必要がある場合は、それぞれの採取前にシース先端の位置を確認してください。

使用方法

1. X線透視下にて、適切なシースイントロデューサーまたはカテーテルを通して生検部位まで鉗子を挿入します。
2. 鉗子先端のカップがシースまたはカテーテルの先端から出たら、ハンドルの親指ボタンを前方に動かして生検カップを開きます。
3. 開いたカップを生検標本を採取する部位まで前進させます。
4. 親指ボタンを引き戻してカップの顎部を閉じ、組織標本を保護します。
5. 親指ボタンを引いた状態に保ってカップを閉じたままにし、標本が傷まないようにします。
6. 閉じた状態の生検用鉗子をゆっくり引き戻しながら、シースまたはカテーテルを通してヘパリン加生理食塩水で持続的にフラッシュします。

注:複数の生検標本が必要なときは、各組織採取の前後に鉗子をヘパリン加生理食塩水で洗浄してください。

供給形態

本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌後にピールオープンパッケージにてご提供致します。使用は1回のみです。パッケージが未開封および無損傷の場合は無菌状態が保持されています。製品の無菌性に疑問がある場合は使用しないで下さい。乾燥した冷暗所で保管して下さい。直射日光を避けて下さい。パッケージの開封時には、製品が破損していないことを確認して下さい。

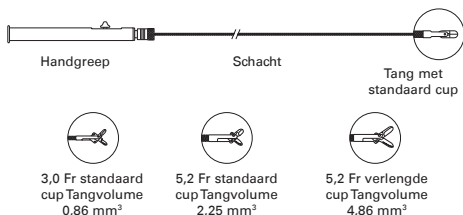
参考文献

本書に記載された説明は、医師の経験および出版著作物に基づいています。入手可能な出版著作物に関しては、お近くのCook 社販売代理店までお問い合わせ下さい。

COOK FLEXIBELE BIOPSIETANG

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL



Afb. 1

De Cook flexibele biopsietang (bestelnummer met het voorvoegsel **FBF-**) bestaat uit een handgreep, een gevlochten roestvrijstalen schacht met TFE-sheath en een standaard cup voor weefselbemonstering. Het voorvoegsel **FBFE-** in het bestelnummer duidt een verlengde cup aan. (**Afb. 1**)

BEOOGD GEBRUIK

De Cook flexibele biopsietang dient voor het nemen van een biopsie uit het myocard.

Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van sheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- De manipulatie van het product dient onder doorlichting te worden verricht.
- Controleer het product vóór gebruik met het oog op knikken of scherpe hoeken in de schacht.
- De aanbevolen introductiesheath moet één French groter zijn dan de tang.
- Controleer vóór elke te verrichten biopsie de plaats van de distale tip van de sheath indien er meer dan één monster nodig is.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voer de tang onder doorlichting via een geschikte introducer of katheter op naar de biopsieplaats.
2. Wanneer de distale cup van de tang uit het distale uiteinde van de sheath of de katheter steekt, duw dan de duimknop op de handgreep naar voren om de biopsiecup te openen.
3. Voer de geopende cup op naar het gebied waar het biopt moet worden genomen.
4. Trek de duimknop terug om de bek van de cup te sluiten en het weefselmonster vast te grijpen.
5. Houd de duimknop in de teruggetrokken stand om te zorgen dat de cup gesloten blijft en het monster intact blijft.
6. Spoel voortdurend gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door de sheath of de katheter en trek de gesloten biopsietang langzaam terug.

NB: Indien er meer dan één biopt nodig is, spoel de tang dan vóór en na elke weefselextractie door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

WIJZE VAN LEVERING

Is bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide in opentrekbare verpakkingen. Voor eenmalig gebruik bestemd. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PINÇA DE BIOPSIA FLEXÍVEL COOK

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

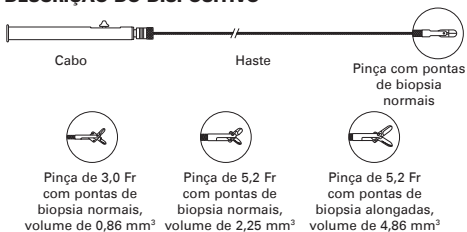


Fig. 1

A Pinça de biópsia flexível Cook (prefixo **FBF-** do número de encomenda) é composta por um cabo, uma haste de aço inoxidável entrançado, revestida com TFE e pontas de biópsia normais para colheita de amostras de tecido. O prefixo **FBFE-** do número de encomenda indica pontas de biópsia alongadas. (Fig. 1)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Pinça de biópsia flexível Cook destina-se à colheita de amostras de tecido do miocárdio mediante biópsia.

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e terapêutica. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres de angiografia e fios guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- Antes de utilizar o produto, inspeccione-o visualmente para se certificar de que a sua haste não tem dobras nem angulação acentuada.
- A bainha introdutora recomendada deve ser um tamanho French superior ao tamanho da pinça.
- Caso necessite de mais de uma amostra, verifique a posição da ponta distal da bainha antes de fazer a biópsia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando a fluoroscopia, avance a pinça através de um introdutor de bainha ou cateter apropriado até ao local da biopsia.
2. Quando as pontas de biopsia da pinça saírem pela extremidade distal da bainha ou do cateter, empurre o botão do cabo para a frente com o polegar para abrir as pontas de biopsia.
3. Avance as pontas de biopsia abertas até à área onde pretende colher a amostra.
4. Usando o polegar, retraia o botão para fechar as mandíbulas das pontas de biopsia e segurar a amostra de tecido.
5. Mantenha o botão na posição retraída para garantir que as pontas de biopsia permanecem fechadas e mantêm a amostra intacta.
6. Enquanto recua lentamente a pinça de biopsia fechada, irrigue continuamente a bainha ou o cateter com soro fisiológico heparinizado.

NOTA: Se necessitar de mais de uma amostra de biopsia, lave a pinça com soro fisiológico heparinizado antes e após cada extracção de tecido.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Armazene em local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

COOK FLEXIBEL BIOPSITÅNG

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination (eller godkänd praktiker).

BESKRIVNING AV ENHETEN

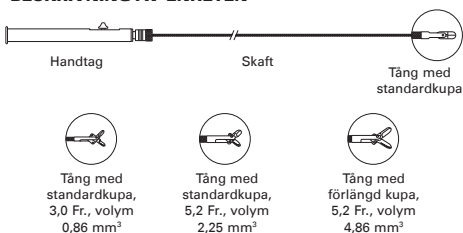


Fig. 1

Cook flexibel biopsitång (beställningsnummerprefix **FBF-**) består av ett handtag, ett TFE-belagt, flätat skaft av rostfritt stål och en standardkupa för vävnadsprovtagning. Beställningsnummerprefix **FBFE-** anger en tång med förlängd kupa. (**Fig. 1**)

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook flexibel biopsitång är avsedd för myokardvävnadsprovtagning för biopsi.

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulation av produkten måste ske under genomlysning.
- Inspektera produkten visuellt före användning för att säkerställa att skaftet inte är knickat eller böjt i skarp vinkel.
- Rekommenderad införrhylsa bör vara en French-storlek större än tångstorleken.
- Bekräfta läget på hylsans distala spets före varje biopsi som utförs, om det krävs mer än en provtagning.

BRUKSANVISNING

1. Under genomlysning, för fram tången genom en lämplig införrarhylsa eller kateter till biopsiområdet.
2. När tångens distala kupa lämnar hylsans eller kateterns distala ände, tryck tumknappen på handtaget framåt för att öppna biopsikupan.
3. För fram den öppnade kupan till området där biopsiprovet skall tas.
4. Dra tillbaka tumknappen för att stänga kupkäftarna och säkra vävnadsprovet.
5. Bevara tumknappen i tillbakadraget läge för att säkerställa att kupan förblir stängd och håller provet intakt.
6. Spola kontinuerligt hepariniserad saltlösning genom hylsan eller katetern medan den stängda biopsitången sakta dras tillbaka.

OBS! Om mer än ett biopsiprov erfordras, skölj tången med hepariniserad saltlösning före och efter varje vävnadsextraktion.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad peel-open-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik längre exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att garantera att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

COOK 柔性心肌活检钳

警告：美国联邦法律规定本器械仅限由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

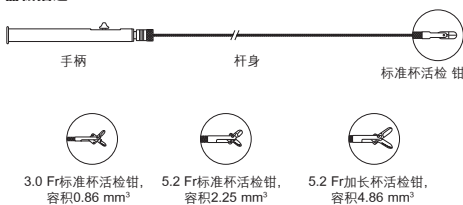


图1

Cook柔性心肌活检钳(订购号前缀**FBF-**)由一个手柄、一个有四氟乙烯外鞘带不锈钢编网的杆身和一个用于组织取样的标准取样杯组成。订购号前缀**FBFE-**表示一个加长杯。**(图1)**

适用范围

Cook柔性心肌活检钳适用于心肌组织取样、活检。

本产品应由在诊断和外科介入技术方面受过训练并有实际经验的医师使用。应采用血管插入鞘、血管造影导管和导丝放置的常规技术。

禁忌证

未知

警告

未知

注意事项

- 本产品的操作需要在透视下进行。
- 在使用前应目视检查产品，确信杆身没有扭结或过度的弯角。
- 建议使用的导入鞘应比活检钳尺寸大1 Fr。
- 如果需要不止一次取样，应在每次进行活检之前检查导入鞘远端的位置。

使用说明

1. 在透视下，将活检钳穿过适用的导入鞘或导管，伸到活检部位。
2. 当活检钳的远端取样杯伸出导入鞘或导管的远端时，向前推手柄上的拇指按钮，张开取样杯。
3. 将张开的取样杯伸到要取活检样本的部位。
4. 撤回拇指按钮，闭合杯口，夹紧组织样本。
5. 保持拇指按钮在撤回的位置，以保证杯子关闭，取到的样本完好。
6. 通过导入鞘或导管持续用肝素生理盐水冲洗，同时慢慢撤出闭合的活检钳。

注意：如果需要取不止一块样本，应在每次取样之前和之后都用肝素生理盐水冲洗活检钳。

供应规格

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品为无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确定没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
乾燥したところに保存してください
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
直射日光を避けてください
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK