

EN
2

Disposable Hot Biopsy Forceps

CS
3

**Forceps pro elektrochirurgickou biopsii
na jedno použití**

DA
4

**Engangs tang til biopsi
ved elektrokauterisering**

NL
6

Disposable hete biopsieforceps

FR
8

Pince à biopsie chauffante jetable

DE
9

Einweg-Hot-Biopsy-Zange

EL
11

Αναλώσιμη θερμή λαβίδα βιοψίας

HU
13

Egyszer használatos forró biopszia csipesz

IT
15

Pinza bioptica a caldo monouso

NO
16

Varm biopsitang til engangsbruk

PL
18

**Jednorazowe kleszczyki do
biopsji elektrokoagulacyjnej**

PT
20

**Pinça de biopsia
electrocirúrgica descartável**

ES
21

Pinzas de biopsia caliente desechables

SV
23

Engångstång för värmebiopsi



INTENDED USE

This device is used endoscopically in conjunction with monopolar electrosurgical current to obtain gastrointestinal mucosal tissue biopsies and for removal of sessile polyps.

NOTES

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired biopsy or polypectomy site.

Contraindications to gastrointestinal mucosal biopsy and polypectomy include, but are not limited to: coagulopathy and insufficiently prepped bowel.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to perforation, bleeding or hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Potential complications with endoscopic mucosal biopsy or polypectomy include, but are not limited to: transmural burns, thermal injury to the patient, explosion.

PRECAUTIONS

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

Endoscope must remain as straight as possible when inserting or withdrawing forceps.

Forceps cups must remain closed during introduction into, advancement through, and removal from endoscope. If cups are open, damage to forceps and endoscope may occur.

Exercising handle while forceps is coiled may result in damage to forceps.

Mucosal biopsy and polypectomy should be performed under direct endoscopic visualization.

Before using this device, follow recommendations provided by electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of patient return electrode.

Ensure a proper path from patient return electrode to electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.

WARNINGS

Failure to isolate tissue to be biopsied or polyp to be removed by pulling it away from mucosal wall may result in fulguration of normal mucosa and/or perforation.

These single-use biopsy forceps should only be used to biopsy tissue where possible bleeding or hemorrhage will not present a danger for patients. Adequate plans for management of potential bleeding or hemorrhage and appropriate airway management should be in place.

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

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

PRODUCT INSPECTION

1. Uncoil forceps, open and close cups, verifying smooth handle operation and cup action.
2. With electrosurgical unit off, prepare equipment. Securely connect active cord to handle and electrosurgical unit.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Endoscopically visualize area to be biopsied or polyp to be removed.
2. With cups closed, insert forceps into accessory channel of endoscope.

3. Advance forceps in 1-2 cm increments until it is visualized exiting endoscope. **Note:** Keep end of forceps that is extending from accessory channel straight at all times. Allowing forceps to hang from accessory channel may cause damage to device.
4. Advance forceps to desired biopsy site or polyp, then open cups and advance into tissue to be biopsied or polyp to be removed.
5. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions for settings, verify desired settings and activate electrosurgical unit. **Note:** Maximum rated input voltage for this device is 1.7 kVp-p in coagulation mode only.
6. Using slight pressure on handle, close forceps around tissue or polyp. Isolate tissue by gently pulling away from mucosal wall. **Caution:** When applying current, ensure metal tip of forceps does not come in contact with endoscope. Contact of forceps tip with endoscope may result in grounding, injury to patient and/or operator, as well as damage to endoscope and/or forceps.
7. Maintain gentle handle pressure to keep cups closed and gently withdraw forceps from site.
8. Continue to apply slight pressure on handle and withdraw forceps from channel. While withdrawing forceps from endoscope, wipe excess secretions from cable.
9. Prepare specimen for examination per institutional guidelines.
10. Upon completion of procedure, turn electrosurgical unit off, disconnect active cord from handle, then dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá endoskopicky za použití monopolárního elektrochirurgického proudu k získání biptických vzorků sliznic trávicího traktu a k odstraňování široce přisedlých polypů.

POZNÁMKY

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro primární endoskopický výkon prováděný ve spojení s přístupem na požadované místo biopsie nebo polypektomie.

Ke kontraindikacím biopsie sliznic trávicího traktu a polypektomie kromě jiného patří: koagulopatie a nedostatečně připravené střevo.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krvácení, masivní krvácení, aspiraci, horečku, infekci, alergickou reakci na lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

K potenciálním komplikacím spojeným s endoskopickou biopsií sliznic trávicího traktu a polypektomií kromě jiného patří: propálení stěny, tepelné poranění pacienta, exploze.

UPOZORNĚNÍ

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

Při vkládání a vytahování forcepsu musí endoskop zůstat co nejpřímější.

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

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

Biopsie sliznic a polypektomie se musí provádět za přímého pozorování skioskopem.

Před použitím tohoto zařízení postupujte v souladu s doporučeními výrobce elektrochirurgické jednotky a zajistěte bezpečnost pacienta správným umístěním a použitím neutrální elektrody

pacienta. Zajistěte, aby byla během výkonu zachována správná dráha proudu od neutrální elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

VAROVÁNÍ

Pokud není tkáň, ze které se odebírá vzorek nebo resekuje polyp, izolována odtažením od slizniční stěny, může dojít k fulguraci a/nebo perforaci normální sliznice.

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

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

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

PROHLÉDNUTÍ VÝROBKU

1. Rozviňte forceps, otevřete a zavřete čelisti a ověřte hladkou a správnou funkci rukojeti a čelisti.
2. Připravte zařízení za vypnuté elektrochirurgické jednotky. Pevně připojte aktivní vodič k rukojeti a k elektrochirurgické jednotce.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Endoskopem prohlédněte oblast, kde se bude provádět biopsie nebo resekce polypu.
2. Vložte forceps s uzavřenými čelistmi do akcesorního kanálu endoskopu.
3. Posunujte forceps vpřed po vzdálenostech 1 - 2 cm, až je vidět, že vychází z endoskopu.
Poznámka: Konec forcepsu, který vychází z akcesorního kanálu, udržujte vždy napřímený. Pokud necháte forceps z akcesorního kanálu viset, může dojít k poškození zařízení.
4. Posuňte forceps do požadovaného místa biopsie nebo k polypu, pak otevřete čelisti a zasuněte je do tkáně, ve které se bude provádět biopsie nebo polypektomie.
5. Podle pokynů k nastavení elektrochirurgické jednotky, dodaných výrobcem, ověřte požadované nastavení a aktivujte elektrochirurgickou jednotku. **Poznámka:** Maximální jmenovité vstupní napětí tohoto zařízení je 1,7 kVp-p, a to pouze v koagulačním režimu.
6. Jemným tlakem na rukojeť uzavřete forceps okolo tkáně nebo polypu. Izolujte tkáň šetrným tahem směrem od slizniční stěny. **Pozor:** Při aplikaci proudu zajistěte, aby nedošlo ke kontaktu kovového hrotu forcepsu s endoskopem. Kontakt kovového hrotu forcepsu s endoskopem může způsobit uzemnění, poranění pacienta a/nebo operátora a rovněž poškození endoskopu a/nebo forcepsu.
7. Udržujte lehký tlak na rukojeť, aby čelisti zůstaly uzavřené, a šetrně vytáhněte forceps z místa výkonu.
8. Pokračujte v aplikaci lehkého tlaku na rukojeť a vytáhněte forceps z akcesorního kanálu. Při vytahování forcepsu z endoskopu stírejte sekret z kabelu.
9. Připravte vzorek na vyšetření v souladu se směrnicemi platnými v daném zdravotnickém zařízení.
10. Po dokončení výkonu vypněte elektrochirurgickou jednotku, odpojte aktivní vodič od rukojeti a zařízení zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges endoskopisk i forbindelse med monopolær elektrochirurgisk strøm til at tage gastrointestinale slimhindebiopsier og til fjernelse af sessile polypper.

BEMÆRKNINGER

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for den primære endoskopiske procedure, der skal udføres for at opnå adgang til det ønskede biopsi- eller polypektomisted.

Kontraindikationer for gastrointestinal slimhindebiopsi og polypektomi omfatter, men er ikke begrænset til: koagulopati og utilstrækkeligt klargjort tarm.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der er forbundet med gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning eller hæmoragi, aspiration, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjerterytmie eller hjerrestop.

Potentielle komplikationer, der kan opstå med endoskopisk slimhindebiopsi eller polypektomi, omfatter, men er ikke begrænset til: transmurale forbrændinger, termiske patientskader, eksplosion.

FORHOLDSREGLER

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

Endoskopet skal forblive så lige som muligt, når tangen indføres eller trækkes tilbage.

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

Aktivering af grebet, mens tangen er sammenrullet, kan beskadige tangen.

Slimhindebiopsi og polypektomi skal foretages under direkte endoskopisk visualisering.

Før denne enhed tages i brug, skal brugeren af hensyn til patientens sikkerhed følge de anbefalinger, der medfølger fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, vedrørende korrekt placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at banen fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed holdes fri under hele indgrebet.

ADVARSLER

Hvis det ikke lykkes at isolere det væv, som der skal foretages biopsi på, eller den polyp, der skal fjernes, ved at trække den væk fra slimhindevæggen, kan det resultere i fulguration af normal slimhinde og/eller perforering.

Denne biopsitang til engangsbrug må kun bruges til at bioptere væv, hvor mulig blødning eller hæmoragi ikke udgør en fare for patienten. Der skal foreligge passende planer for håndtering af eventuel blødning eller hæmoragi og passende luftvejshåndtering.

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

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må den ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

PRODUKTINSPEKTION

1. Rul tangen ud, åbn og luk kopperne, og kontrollér jævn håndtering af greb og kophandling.
2. Klargør udstyret med slukket elektrokirurgisk enhed. Tilslut den aktive ledning sikkert til håndtaget og den elektrokirurgiske enhed.

BRUGSANVISNING

1. Visualisér endoskopisk det område, der skal biopteres, eller den polyp, der skal fjernes.
2. Før tangen ind i tilbehørskanalen af endoskopet med lukkede kopper.

3. Fremfør tangen i trin på 1-2 cm ad gangen, indtil den er synlig uden for endoskopet. **Bemærk:** Hold den ende af tangen, der stikker ud af tilbehørskanalen, lige hele tiden. Hvis tangen får lov at hænge fra tilbehørskanalen, kan det beskadige enheden.
4. Før tangen frem til det ønskede biopsisted eller polyp, åbn dernæst kopperne og før dem frem i det væv, der skal biopteres eller den polyp, der skal fjernes.
5. Kontrollér de ønskede indstillinger efter instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, og aktivér den elektrokirurgiske enhed. **Bemærk:** Maksimal indgangsspænding for denne enhed er 1,7 kVp-p, kun i koagulationsfunktion.
6. Luk tangen om vævet eller polyppen med et let tryk på grebet. Isolér vævet ved forsigtigt at trække væk fra slimhindevæggen. **Forsigtig:** Når der påføres strøm, skal det sikres, at tangens metalspidser ikke får kontakt med endoskopet. Kontakt mellem tangens spids og endoskopet kan medføre jording, skade på patient og/eller operatør, såvel som beskadigelse af endoskopet og/eller tangen.
7. Oprethold et forsigtigt tryk på grebet så kopperne holdes lukkede og træk forsigtigt tangen fra stedet.
8. Fortsæt med et let tryk på grebet og træk tangen ud af kanalen. Tør sekreter af kablet, samtidig med at tangen trækkes ud af endoskopet.
9. Klargør prøven til undersøgelse iht. hospitalets retningslinjer.
10. Ved afslutningen af proceduren slukkes den elektrokirurgiske enhed, den aktive ledning frakobles fra grebet og enheden bortskaffes iht. hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt endoscopisch gebruikt in combinatie met monopolaire elektrochirurgische stroom om bipten van de slijmvliezen in het maag-darmkanaal te verkrijgen en sessiele poliepen te verwijderen.

OPMERKINGEN

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn de contra-indicaties die specifiek zijn voor primaire endoscopische procedures die uitgevoerd worden om toegang te krijgen tot de gewenste biopsie- of poliepectomieplaats.

Contra-indicaties voor biopsie van de slijmvliezen in het maag-darmkanaal en poliepectomie zijn onder meer: coagulopathie en een onvoldoende voorbereide darm.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties van endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer zonder beperking: perforatie, bloeding of hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis, hartstilstand.

Mogelijke complicaties die zich tijdens endoscopische biopsie van het slijmvlies of poliepectomie kunnen voordoen, zijn onder meer: transmurale brandwonden, thermisch letsel van de patiënt, explosie.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

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

Gebruik van de handgreep terwijl de forceps opgerold is kan schade aan de forceps tot gevolg hebben.

Biopsie van het slijmvlies en poliepectomie dienen te worden uitgevoerd onder directe endoscopische visualisatie.

Volg, voordat u dit instrument gebruikt, de door de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid gegeven aanbevelingen om voor de veiligheid van de patiënt te zorgen door een juiste plaatsing en het juiste gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg ervoor dat er gedurende de gehele ingreep een behoorlijke baan van de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid wordt gehandhaafd.

WAARSCHUWINGEN

Indien het weefsel waaruit de biopsie of de te verwijderen poliep worden genomen, niet wordt geïsoleerd door het bij de slijmvlieswand vandaan te trekken, kan dit fulguratie van normale slijmvliesen en/of perforatie tot gevolg hebben.

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

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.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

PRODUCTINSPECTIE

1. Rol de forceps uit, open en sluit de bek en ga na of de handgreep en de bek soepel werken.
2. Maak de apparatuur klaar terwijl de elektrochirurgische eenheid uit staat. Bevestig het actieve snoer stevig aan de handgreep en aan de elektrochirurgische eenheid.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Visualiseer endoscopisch het gebied waar de biopsie moet worden uitgevoerd of waar de poliep moet worden verwijderd.
2. Breng de forceps met gesloten bek in het werkkanaal van de endoscoop in.
3. Voer de forceps met stappen van 1-2 cm op totdat zichtbaar is dat hij uit de endoscoop komt. **N.B.:** Houd het uiteinde van de forceps dat uit het werkkanaal steekt te allen tijde recht. Indien de forceps uit het werkkanaal hangt, kan het instrument beschadigd worden.
4. Voer de forceps naar de gewenste biopsieplaats of poliep op, open de bek en voer deze op in het weefsel waaruit een biopsie moet worden genomen of waaruit de poliep moet worden verwijderd.
5. Controleer de gewenste instellingen aan de hand van de instructies van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en activeer de elektrochirurgische eenheid. **N.B.:** De maximale nominale ingangsspanning voor dit instrument is 1,7 kVp-p alleen in de coagulatiemodus.
6. Sluit de forceps rondom het weefsel of de poliep door lichte druk op de handgreep uit te oefenen. Isoleer het weefsel door het voorzichtig van de slijmvlieswand weg te trekken. **Let op:** Bij het toepassen van stroom moet gezorgd worden dat de metalen tip van de forceps niet in aanraking komt met de endoscoop. Aanraking van de tip van de forceps met de endoscoop kan aarding, letsel aan de patiënt en/of de bediener alsmede schade aan de endoscoop en/of de forceps tot gevolg hebben.
7. Handhaaf lichte druk om de bek gesloten te houden en trek de forceps voorzichtig bij de plaats vandaan.
8. Blijf lichte druk op de handgreep uitoefenen en trek de forceps uit het kanaal terug. Veeg overtollige afscheiding van de kabel af terwijl u de forceps uit de endoscoop terugtrekt.

9. Préparez le monstre selon les lignes directrices de votre installation.
10. Retirez l'unité électrochirurgicale après la fin de l'intervention, retirez le câble actif de la poignée et suivez les lignes directrices de votre installation pour les déchets biologiques médicaux dangereux.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé dans le cadre d'une endoscopie en conjonction avec du courant électrochirurgical monopolaire pour obtenir des biopsies tissulaires de la muqueuse gastro-intestinale, ainsi que pour l'ablation de polypes sessiles.

REMARQUES

N'utilisez pas ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à la procédure endoscopique principale qui doit être réalisée pour obtenir l'accès au site de biopsie ou de polypectomie voulu.

Parmi les contre-indications associées à une biopsie et à une polypectomie de la muqueuse gastro-intestinale, on citera : coagulopathie et préparation intestinale insuffisante.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une endoscopie digestive, on citera : perforation, saignement ou hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi les complications susceptibles de survenir lors d'une biopsie ou d'une polypectomie de la muqueuse sous endoscopie, on citera : brûlures transmursales, lésion thermique au patient, explosion.

MISES EN GARDE

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

L'endoscope doit rester aussi droit que possible lors de l'insertion ou du retrait de la pince.

Les mors de la pince doivent rester fermés pendant l'introduction, la progression et le retrait de la pince hors de l'endoscope. Si les mors sont ouverts, la pince et l'endoscope peuvent être endommagés.

L'activation de la poignée pendant que la pince est enroulée risque d'endommager cette dernière.

Une biopsie et une polypectomie muco-sales doivent être réalisées sous visualisation endoscopique directe.

Avant d'utiliser ce dispositif, suivez les recommandations fournies par le fabricant de l'appareil électrochirurgical pour assurer la sécurité du patient grâce à la mise en place et à l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute la procédure, s'assurer de maintenir un trajet correct entre l'électrode de référence du patient et l'appareil électrochirurgical.

AVERTISSEMENTS

Si le tissu à biopsier ou le polype à enlever n'est pas isolé en le tirant en direction opposée à la paroi muqueuse, la fulguration et/ou la perforation de la muqueuse normale risque de se produire.

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

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

INSPECTION DU PRODUIT

1. Dérouler la pince, ouvrir et fermer les mors et vérifier le bon fonctionnement de la poignée et des mors.
2. L'appareil électrochirurgical étant hors tension, préparer le matériel. Raccorder fermement le cordon actif à la poignée et à l'appareil électrochirurgical.

MODE D'EMPLOI

1. Visualiser sous endoscopie la région à biopsier ou le polype à enlever.
2. Les mors étant fermés, insérer la pince dans le canal opérateur de l'endoscope.
3. Pousser la pince par étapes de 1 à 2 cm jusqu'à ce qu'elle soit observée émergeant de l'endoscope. **Remarque :** Toujours conserver droite l'extrémité de la pince qui s'étend du canal opérateur. Si la pince est suspendue au canal opérateur, elle risque de s'endommager.
4. Pousser la pince jusqu'au site de biopsie voulu ou au polype, puis ouvrir les mors et la pousser dans le tissu à biopsier ou le polype à enlever.
5. Suivre les instructions de réglage du fabricant de l'appareil électrochirurgical, vérifier les réglages voulus et activer l'appareil électrochirurgical. **Remarque :** La tension d'entrée nominale maximum pour ce dispositif est de 1,7 kVp-p en mode de coagulation seulement.
6. En exerçant une légère pression sur la poignée, fermer la pince autour du tissu ou du polype. Isoler le tissu en le tirant délicatement en direction opposée à la paroi mucale. **Mise en garde :** Lors de l'application du courant, s'assurer que l'extrémité en métal de la pince n'entre pas en contact avec l'endoscope. Un tel contact peut engendrer la mise à la terre ou une lésion au patient et/ou à l'opérateur, ainsi que des dommages à l'endoscope et/ou à la pince.
7. Maintenir une légère pression sur la poignée pour conserver les mors fermés et retirer délicatement la pince du site.
8. Continuer à appliquer une légère pression sur la poignée et retirer la pince du canal. Lors du retrait de la pince de l'endoscope, essuyer l'excédent de sécrétions sur le câble.
9. Préparer l'échantillon à examiner selon les directives de l'établissement.
10. Lorsque la procédure est terminée, mettre l'appareil électrochirurgical hors tension, débrancher le cordon actif de la poignée, puis jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird endoskopisch mit monopolarer elektrochirurgischer Strom zur Entnahme von Magen-Darm-Schleimhautgewebeproben sowie zur Entfernung von sessilen Polypen verwendet.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären Endoskopeingriffs, der für den Zugang zum vorgesehenen Biopsie- bzw. Polypektomiesitus geplant ist.

Zu den Kontraindikationen für eine Entnahme von Magen-Darm-Schleimhautgewebeproben und für eine Polypektomie gehören unter anderem Koagulopathie und unzureichend vorbereiteter Darm.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören insbesondere: Perforation, Blutung bzw. Hämorrhagie, Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythymie oder -stillstand.

Zu den potenziellen Komplikationen, die im Rahmen einer endoskopischen Schleimhautbiopsie oder Polypektomie auftreten können, gehören unter anderem: transmurale Verbrennungen, thermische Verletzungen des Patienten, Explosion.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

Die Betätigung des Griffs bei zusammengerollter Zange kann zu Beschädigungen der Zange führen.

Schleimhautbiopsie und Polypektomie sollten unter direkter endoskopischer Sichtkontrolle vorgenommen werden.

Vor der Verwendung dieses Instruments die Empfehlungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit befolgen, um durch die korrekte Platzierung und Nutzung der Neutralelektrode am Patienten die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Verfahrens eine einwandfreie Strombahn zwischen der Neutralelektrode am Patienten und der Elektrochirurgie-Einheit besteht.

WARNHINWEISE

Wird das zu entnehmende Gewebe bzw. der zu entfernende Polyp nicht durch Wegziehen von der Schleimhautwand isoliert, kann es zu Fulguration der intakten Schleimhaut und/oder Perforation kommen.

Diese Einweg-Biopsiezange darf nur an solchen Stellen zur Gewebeentnahme verwendet werden, an denen bei einer möglichen Blutung bzw. Hämorrhagie keine Gefahr für den Patienten besteht. Es müssen geeignete Protokolle für die Beherrschung einer möglichen Blutung bzw. Hämorrhagie sowie für ein angemessenes Atemwegsmanagement vorliegen.

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

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

ÜBERPRÜFUNG DES PRODUKTS

1. Die Zange entrollen und die Löffel öffnen und schließen, um eine reibungslose Funktion des Griffs und der Löffel sicherzustellen.
2. Die Ausrüstung bei ausgeschalteter Elektrochirurgie-Einheit vorbereiten. Das HF-Kabel fest an den Griff und an die Elektrochirurgie-Einheit anschließen.

ΓΕΒΡΑΧΣΑΝΩΕΙΣΥΝΓ

1. Δην Ζιελβερειχ Δη Βιψη Δη. Δη Πολυπηνεντφρνη ενδоскoπiсh σiсhтbα ραehen.
2. Δη Ζαγγη μiсh γεсhlossenen Λöffeln iн Δην Αρβειтсkαλ Δη Ενδоскoπs εiнföhren.
3. Δη Ζαγγη iн Schritten von 1-2 cm vorschieben, bis zu erkennen ist, dass sie aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Δαs Ende Δη Ζαγγη, Δαs aus Δη Αρβειтсkαλ ηαrαsragt, stets gerade halten. Ηαγγt Δη Ζαγγη aus Δη Αρβειтсkαλ ηαrαs, kann Δαs Instrument beschädigt werden.
4. Δη Ζαγγη bis zum vorgesehenen Biopsiesitus bzw. bis zum Polypen vorschieben und dann Δη Λöffel öffnen und iн Δαs zu entnehmende Gewebe bzw. Δην Πολυπην vorschieben.
5. Δη γεwünschten Einstellungen anhand Δη Einstellungsaнweisungen Δη Ηerstellers Δη Elektrochirurgie-Einheit überprüfен und Δη Elektrochirurgie-Einheit einschalten.
Hinweis: Δη maximale Nenneingangsspannung für Δiese Instrument beträgт 1,7 kVp-p ausschließlich iн Koagulationsmodus.
6. Leichten Druck auf Δην Griff ausüben, um Δη Ζαγγη um Δαs Gewebe bzw. Δην Πολυπην zu schließen. Δαs Gewebe durch vorsichtiges Wegziehen von Δη Schleimhautwand isolieren.
Vorsicht: Wenn Strom angelegt wird, darf Δη Metallspitze Δη Ζαγγη keinen Kontakt mit Δη Endoskop haben. Kontakt Δη Zangenspitze mit Δη Endoskop kann zu einem Masseschluss, Verletzung Δη Patienten und/oder Anwenders sowie zur Beschädigung Δη Endoskops und/oder Δη Ζαγγη föhren.
7. Leichten Druck auf Δην Griff beibehalten, um Δη Λöffel geschlossen zu halten, und Δη Ζαγγη behutsam von Δη Eingriffsstelle zurückziehen.
8. Weiterhin leichten Druck auf Δην Griff ausüben und Δη Ζαγγη aus Δη Kanal ηαrαsziehen. Während Δη Zurückziehens Δη Ζαγγη aus Δη Endoskop überschüssiges Sekret vom Kabel abwischen.
9. Δη Probe gemäß Klinikrichtlinien für Δη Untersuchung vorbereiten.
10. Nach Beendigung Δη Verfahrens Δη Elektrochirurgie-Einheit ausschalten, Δαs HF-Kabel vom Griff abnehmen und Δαs Instrument gemäß Δην Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται ενδοσκοπικά σε συνδυασμό με μονοπολικό ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα για τη λήψη βιοψιών από ιστό γαστρεντερικού βλεννογόνου και για την αφαίρεση άμισχων πολυπόδων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την πρωτεύουσα ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση βιοψίας ή πολυποδεκτομής.

Μεταξύ των αντενδείξεων στη βιοψία του γαστρεντερικού βλεννογόνου και στην πολυποδεκτομή περιλαμβάνονται και οι εξής: διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος και ανεπαρκής παρασκευή του εντέρου.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που συσχετίζονται με τη γαστροσκόπηση και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: διάτρηση, μικρού ή μεγάλου βαθμού αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετό, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των δυναμικών επιπλοκών της ενδοσκοπικής βιοψίας βλεννογόνου ή της πολυποδεκτομής περιλαμβάνονται και οι εξής: διατοιχωματικά εγκαύματα, θερμική βλάβη του ασθενούς, έκρηξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

Οι σικύες της λαβίδας πρέπει να παραμείνουν κλειστές κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της προώθησης μέσω και της αφαίρεσης από το ενδοσκόπιο. Εάν οι σικύες είναι ανοικτές, ενδέχεται να συμβεί ζημιά στη λαβίδα και στο ενδοσκόπιο.

Ο χειρισμός της λαβής ενώ η λαβίδα είναι συσπειρωμένη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ζημιά στη λαβίδα.

Η βιοψία του βλεννογόνου και η πολυποδεκτομή πρέπει να εκτελούνται υπό άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση.

Πριν από τη χρήση της συσκευής αυτής, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς μέσω της σωστής τοποθέτησης και χρήσης του ηλεκτροδίου επιστροφής του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εάν δεν απομονώσετε τον ιστό που θα υποβληθεί σε βιοψία ή τον πολύποδα που θα αφαιρεθεί έλκοντάς τον μακριά από το τοίχωμα του βλεννογόνου, ενδέχεται να προκληθεί ηλεκτροκαυτηρίαση του φυσιολογικού βλεννογόνου ή/και διάτρηση.

Αυτή η λαβίδα βιοψίας μίας χρήσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται για βιοψίες ιστών μόνο σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ενδεχόμενη αιμορραγία, μικρού ή μεγάλου βαθμού, δεν θα ενέχει κίνδυνο για τους ασθενείς. Θα πρέπει να υπάρχουν επαρκή σχέδια αντιμετώπισης πιθανής αιμορραγίας, μικρού ή μεγάλου βαθμού, καθώς και κατάλληλης αντιμετώπισης των αεραγωγών.

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.

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

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Ξετυλίξτε τη λαβίδα, ανοίξτε και κλείστε τις σικύες, επαληθεύοντας την ομαλή λειτουργία της λαβής και τη δράση των σικύων.
2. Έχοντας θέσει την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό. Συνδέστε σταθερά το ενεργό καλώδιο στη λαβή και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Απεικονίστε ενδοσκοπικά την περιοχή που θα υποβληθεί σε βιοψία ή τον πολύποδα που θα αφαιρεθεί.
2. Με τις σικύες κλειστές, εισαγάγετε τη λαβίδα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
3. Προωθήστε τη λαβίδα σε βήματα των 1-2 cm, έως ότου απεικονιστεί να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Διατηρείτε συνεχώς ευθύ το άκρο της λαβίδας που εκτείνεται από το κανάλι εργασίας. Εάν αφήσετε τη λαβίδα να αιωρείται από το κανάλι εργασίας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

4. Προωθήστε τη λαβίδα έως την επιθυμητή θέση βιοψίας ή τον πολύποδα, κατόπιν ανοίξτε τις σικύες και προωθήστε την εντός του ιστού που θα υποβληθεί σε βιοψία ή του πολύποδα που θα αφαιρεθεί.
5. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για τις ρυθμίσεις, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. **Σημείωση:** Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για τη συσκευή αυτή είναι 1,7 kVp-r, στον τρόπο λειτουργίας πήξης μόνο.
6. Με χρήση ελαφριάς πίεσης στη λαβή, κλείστε τη λαβίδα γύρω από τον ιστό ή τον πολύποδα. Απομονώστε τον ιστό, έλκοντας απαλά μακριά από το τοίχωμα του βλεννογόνου.
Προσοχή: Όταν εφαρμόζετε ρεύμα, βεβαιωθείτε ότι το μεταλλικό άκρο της λαβίδας δεν έρχεται σε επαφή με το ενδοσκόπιο. Η επαφή του άκρου της λαβίδας με το ενδοσκόπιο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη γείωση, τον τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χειριστή, καθώς και βλάβη στο ενδοσκόπιο ή/και στη λαβίδα.
7. Διατηρήστε απαλή πίεση στη λαβή για να κρατήσετε τις σικύες κλειστές και αποσύρετε απαλά τη λαβίδα από τη θέση της βιοψίας.
8. Συνεχίστε να εφαρμόζετε ελαφρά πίεση στη λαβή και αποσύρετε τη λαβίδα από το κανάλι. Ενώ αποσύρετε τη λαβίδα από το ενδοσκόπιο, σκουπίστε την περίσσεια των εκκρίσεων από το καλώδιο.
9. Παρασκευάστε το δείγμα για εξέταση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.
10. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, διακόψτε τη λειτουργία της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από τη λαβή και κατόπιν απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz monopoláris elektrosebészeti árammal együtt endoszkóposan használatos, gastrointestinalis nyálkahártyaszövet-biopsziák levételére és nyeletlen polipok eltávolítására.

MEGJEGYZÉSEK

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok többek között ugyanazok, amelyek a kívánt biopsziahely vagy polypectomiahely elérését biztosító elsődleges endoszkópiás eljárásra vonatkoznak.

A gastrointestinalis nyálkahártya-biopszia és polypectomia ellenjavallatai többek között: coagulopathia és nem megfelelően előkészített bél.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópiával kapcsolatos komplikációk többek között: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, allergiás gyógyszerreakció, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás.

Az endoszkópiás nyálkahártya-biopszia és polypectomia lehetséges komplikációi többek között: bélfal átégetése, a páciens égési sérülése, robbanás.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

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

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

A fogó használata felcsavart csipesz mellett károsíthatja a csipeszt.

A nyálkahártya-biopsziát és a polypectomiát közvetlen endoszkópos képalkotás mellett kell végrehajtani.

Ezen eszköz használata előtt kövesse az elektrosebészeti egység gyártójának javaslatait a páciens biztonsága érdekében, a páciens visszatérő elektróda megfelelő elhelyezése és használata révén. Az eljárás alatt mindvégig biztosítsa megfelelő útvonal fennállását az elektrosebészeti egység és a páciens visszatérő elektróda között.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ha elmulasztja a biopsziavételre szánt szövet vagy az eltávolítandó polip elszigetelését a nyálkahártyás faltól való elhúzással, ennek eredménye a normál nyálkahártya fulgurációja és/vagy perforáció lehet.

Ez az egyszer használatos biopsziás csipesz csak olyan helyen alkalmazandó szövetbiopsziához, ahol a vérzés nem jelent veszélyt a beteg számára. A lehetséges vérzés kezelésére, valamint a légút kielégítő biztosítására megfelelő terveknek kell készenlétben állniuk.

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

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

TERMÉKVIZSGÁLAT

1. Göngyölje ki a csipeszt, nyissa, majd zárja a tányérokat, ellenőrizve a fogók sima üzemelését és a tányérok működését.
2. Kikapcsolt elektrosebészeti egység mellett készítse elő a berendezést. Szorosan csatlakoztassa az aktív kábelt a fogóhoz és az elektrosebészeti egységhez.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Endoszkóposan tegye láthatóvá a térséget, ahonnan biopsziát kíván venni, vagy ahonnan polipot kíván eltávolítani.
2. Zárt tányérokkal helyezze be a csipeszt az endoszkóp munkacsatornájába.
3. Tolja előre a csipeszt 1-2 cm-es lépésekben, amíg az láthatóvá nem válik az endoszkópból való kilépésekor. **Megjegyzés:** A csipesz munkacsatornából kinyúló végét mindig tartsa egyenesen. Ha engedi a csipeszt kilógni a munkacsatornából, ez megkárosíthatja az eszközt.
4. Tolja előre a csipeszt a kívánt biopsziahelyre vagy a poliphoz, majd nyissa ki a tányérokat, és vezesse be a szövetbe, ahonnan biopsziát kell venni, vagy ahonnan a polipot el kell távolítani.
5. Az elektrosebészeti egység gyártójának beállításokra vonatkozó utasításait követve ellenőrizze a kívánt beállításokat, majd aktiválja az elektrosebészeti egységet. **Megjegyzés:** Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége, kizárólagosan koagulációs módban 1,7 kVp-p.
6. Enyhe nyomást gyakorolva a fogóra, zárja a tányérokat a szövet vagy a polip körül. Óvatosan szigetelje el a szövetet, elhúzva azt a nyálkahártyás faltól. **Vigyázat:** Áram alkalmazásakor győződjön meg arról, hogy a csipesz fém csúcsa nem érintkezik az endoszkóppal. Ha a csipesz csúcsa érintkezik az endoszkóppal, ennek eredménye földelés, a páciens és/vagy az üzemeltető sérülése, illetve az endoszkóp és/vagy a csipesz károsodása lehet.
7. Tartson fenn enyhe nyomást a fogókon, hogy zárva tartsa a tányérokat, majd óvatosan húzza vissza a csipeszt a helyről.
8. Továbbra is enyhe nyomást alkalmazva a fogókra húzza vissza a csipeszt a csatornából. Miközben visszahúzza a csipeszt az endoszkópból, törölje le a váladékot a kábeltől.
9. Készítse elő a mintát vizsgálatra, az intézmény irányelvei szerint.

10. Az eljárás befejezése után kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet, húzza ki az aktív kábelt a fogóból, majd helyezze az eszközt hulladékba a biológiailag veszélyes orvosi hulladékre vonatkozó intézményi irányelveket követve.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il presente dispositivo viene usato in sede endoscopica, unitamente a corrente elettrochirurgica monopolare, per effettuare prelievi biotipici del tessuto mucoso gastrointestinale e per asportare polipi sessili.

NOTE

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire per ottenere l'accesso al sito della biopsia o della polipectomia desiderato.

Le controindicazioni alla biopsia della mucosa gastrointestinale e alla polipectomia includono, senza limitazioni: coagulopatia e intestino non adeguatamente preparato.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, senza limitazioni: perforazione, sanguinamento o emorragia, aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Le potenziali complicanze associate alla biopsia delle mucose e alla polipectomia endoscopica includono, senza limitazioni: ustioni transmurali, lesioni termiche al paziente, esplosione.

PRECAUZIONI

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

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

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

L'azionamento dell'impugnatura a pinza ancora avvolta può danneggiare la pinza.

La biopsia della mucosa e la polipectomia devono sempre essere eseguite sotto visualizzazione endoscopica diretta.

Prima di usare il presente dispositivo, seguire le raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica che prevedono il posizionamento e l'utilizzazione corretti dell'elettrodo di ritorno del paziente per garantire la sicurezza del paziente. Accertarsi che un adeguato percorso venga mantenuto, nel corso dell'intera procedura, dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.

AVVERTENZE

Il mancato isolamento del tessuto destinato al prelievo biotipico o del polipo da asportare allontanandolo dalla parete della mucosa può provocare la folgorazione della mucosa normale e/o la perforazione.

Questa pinza biotipica monouso deve essere utilizzata esclusivamente per prelevare tessuto nelle situazioni in cui il possibile sanguinamento o emorragia non presentino un pericolo per i pazienti. Devono essere messi in atto programmi adeguati per la gestione del sanguinamento o dell'emorragia potenziali e per la gestione adeguata delle vie respiratorie.

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

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

ESAME DEL PRODOTTO

1. Svolgere la pinza, aprire e chiudere le coppette per verificare che l'impugnatura e le coppette funzionino senza impedimenti.
2. Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura. Collegare saldamente il cavo attivo all'impugnatura e all'unità elettrochirurgica.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Visualizzare endoscopicamente l'area presso la quale effettuare la biopsia o l'asportazione del polipo.
2. Con le coppette chiuse, inserire la pinza nel canale operativo dell'endoscopio.
3. Fare avanzare la pinza in incrementi di 1-2 cm fino a visualizzare la sua fuoriuscita dall'endoscopio. **Nota** - Tenere sempre dritta l'estremità della pinza che sporge dal canale operativo dell'endoscopio. Consentendo alla pinza di pendere dal canale operativo si rischia di danneggiarla.
4. Fare avanzare la pinza fino a raggiungere il polipo o il sito previsto per la biopsia, quindi aprire le coppette e farle avanzare nel tessuto da prelevare o nel polipo da asportare.
5. Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni dell'unità siano quelle desiderate e attivare l'unità elettrochirurgica. **Nota** - La tensione nominale massima di ingresso di questo dispositivo è di 1,7 kVp-p in modalità di sola coagulazione.
6. Applicando una leggera pressione sull'impugnatura, chiudere la pinza attorno al tessuto o al polipo. Isolare il tessuto allontanandolo delicatamente dalla parete della mucosa. **Attenzione** - Durante l'erogazione della corrente, accertarsi che la punta metallica della pinza non venga a contatto con l'endoscopio. Il contatto della punta della pinza con l'endoscopio può causare la messa a terra, che a sua volta può comportare lesioni al paziente e/o all'operatore nonché danni all'endoscopio e/o alla pinza.
7. Mantenere una delicata pressione sull'impugnatura per tenere chiuse le coppette e ritirare delicatamente la pinza dal sito.
8. Continuare ad applicare una leggera pressione sull'impugnatura ed estrarre la pinza dal canale operativo dell'endoscopio. Durante il ritiro della pinza dall'endoscopio, asportare le secrezioni in eccesso dal cavo.
9. Preparare il campione per l'esame in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.
10. Al completamento della procedura, spegnere l'unità elettrochirurgica, scollegare il cavo attivo dall'impugnatura ed eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes endoskopisk sammen med enpolet elektrokirurgisk strøm for å oppnå gastrointestinal biopsi av slimhinnevev og til fjerning av fastsittende polypper.

MERKNADER

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene inkluderer de som er spesifikke for den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å få tilgang til ønsket biopsi- eller polypektomistedet.

Kontraindikasjonene for gastrointestinal mukøs biopsi og polypektomi inkluderer, men er ikke begrenset til: koagulopati og utilstrekkelig forberedt tarm.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er forbundet med gastrointestinal endoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjon, blødning eller hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemiddelet, hypotensjon, nedsatt respirasjon eller respirasjonsstans, hjerterytmie eller hjertestans.

Mulige komplikasjoner med endoskopisk mukøs biopsi eller polypektomi inkluderer, men er ikke begrenset til: transmurale brannsåre, varmeskade på pasienten, eksplosjon.

FORHOLDSREGLER

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

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

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

Bruk av håndtaket mens tangen er oppkveilet kan skade tangen.

Mukøs biopsi og polypektomi skal utføres under direkte endoskopisk visualisering.

Før anordningen tas i bruk må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å sikre pasientens sikkerhet ved hjelp av korrekt plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Påse at en egnet bane mellom pasientnøytralelektroden og den elektrokirurgiske enheten opprettholdes gjennom hele prosedyren.

ADVARSLER

Hvis ikke vevet som skal biopsieres eller polyppen som skal fjernes ved å trekke den bort fra slimhinneveggen isoleres, kan dette føre til fulgurasjon av normale slimhinner og/eller perforasjon.

Denne biopsitangen til engangsbruk må kun brukes til å biopsere vev hvor mulig blødning eller hemoragi ikke utgjør en fare for pasienten. Tilstrekkelige planer må foreligge for håndtering av eventuell blødning eller hemoragi og egnet luftveishåndtering.

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

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

INSPESKJON AV PRODUKTET

1. Kveil ut tangen, og åpne og lukk koppene for å bekrefte at håndtaket og koppene fungerer hensiktsmessig.
2. Forbered utstyret når den elektrokirurgiske enheten er slått av. Fest den strømførende ledningen til håndtaket og den elektrokirurgiske enheten.

BRUKSANVISNING

1. Visualiser endoskopisk det området hvor biopsien skal utføres eller polyppen skal fjernes.
2. Før tangen inn i endoskopets arbeidskanal med lukkede koppene.
3. Før tangen frem i trinn på 1–2 cm til det kan visualiseres at den kommer ut av endoskopet.
Merknad: Den enden av tangen som stikker ut av arbeidskanalen må alltid holdes rett. Hvis tangen får henge fra arbeidskanalen kan dette skade anordningen.
4. Før tangen frem til ønsket biopsisted eller polypp, åpne deretter koppene og før frem inn i vevet som skal biopsieres eller polyppen som skal fjernes.
5. Følg instruksjonene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten for innstillinger, bekreft ønskede innstillinger og aktiver den elektrokirurgiske enheten. **Merknad:** Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 1,7 kVp-p kun i koaguleringsmodus.

6. Lukk tangen rundt vevet eller polyppen med et lett trykk på håndtaket. Isoler vevet ved forsiktig å trekke bort fra slimhinneveggen. **Forsiktig:** Når strøm tilføres, må du påse at tangens metallspiss ikke kommer i kontakt med endoskopet. Kontakt mellom tangspissen og endoskopet kan føre til jording, skade på pasienten og/eller brukeren samt skade på endoskopet og/eller tangen.
7. Oppretthold et forsiktig trykk på håndtaket for å holde koppene lukket og trekk tangen forsiktig tilbake fra stedet.
8. Fortsett å trykke lett på håndtaket og trekk tangen tilbake fra kanalen. Tørk av overflødige sekresjoner fra kabelen samtidig som tangen trekkes ut av endoskopet.
9. Preparer prøven for undersøkelse i henhold til sykehusets retningslinjer.
10. Etter at prosedyren er fullført, skal den elektrokirurgiske enheten slås av, den strømførende ledningen skal kobles fra håndtaket og anordningen skal kasseres i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejszy wyrób jest używany endoskopowo, w połączeniu z jednobiegunowym prądem elektrochirurgicznym, w celu wykonywania biopsji błony śluzowej przewodu pokarmowego oraz usuwania polipów o szerokiej podstawie.

UWAGI

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Przeciwwskazania dla biopsji błony śluzowej przewodu pokarmowego i polipektomii obejmują między innymi: koagulopatię i niewystarczająco przygotowane jelito.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

Możliwe powikłania endoskopowej biopsji błony śluzowej lub polipektomii obejmują między innymi: oparzenia przezścienne, urazy termiczne pacjenta, wybuch.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego wyrobu została podana na etykiecie opakowania.

Endoskop musi być jak najbardziej wyprostowany podczas wprowadzania lub wyciągania kleszczyków.

Miseczki kleszczyków podczas wprowadzania do endoskopu, przesuwania przez endoskop i usuwania z niego muszą pozostać zamknięte. Jeżeli miseczki są otwarte, może wystąpić uszkodzenie kleszczyków i endoskopu.

Uruchamianie uchwytu, podczas gdy kleszczyki są zwinięte może wywołać uszkodzenie kleszczyków.

Biopsja błon śluzowych i polipektomia powinna być przeprowadzana w trakcie bezpośredniego uwidaczniania endoskopowego.

Przed użyciem niniejszego wyrobu należy postępować według zaleceń dostarczonych przez producenta aparatu elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta

poprzez właściwe umiejscowienie i stosowanie elektrody biernej pacjenta. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia pomiędzy elektrodą bierną pacjenta i aparatem elektrochirurgicznym.

OSTRZEŻENIA

Nieizolowanie tkanki, która ma być poddana biopsji lub polipa do usunięcia przez odciągnięcie ich od ściany błony śluzowej może spowodować elektryczne zniszczenie prawidłowej błony śluzowej i/lub perforację.

Te jednorazowe kleszczyki biopsyjne należy stosować do tkanek poddawanych biopsji wyłącznie w przypadku, gdy ewentualne krwawienie lub krwotok nie będzie stanowić zagrożenia dla pacjenta. Należy wdrożyć odpowiednie zabezpieczenia na wypadek krwawienia lub krwotoku oraz stosować właściwe metody zapewnienia drożności i funkcjonowania dróg oddechowych.

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

Nie używać wyrobu, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

SPRAWDZENIE PRODUKTU

1. Rozwinąć kleszczyki, otworzyć i zamknąć miseczki, aby zweryfikować gładką pracę uchwytu i działanie nasadek.
2. Przygotować wyposażenie, gdy aparat elektrochirurgiczny jest wyłączony. Mocno połączyć przewód zasilania z uchwytem i aparatem elektrochirurgicznym.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Uwidocznić endoskopowo miejsce wykonywania biopsji lub polip przeznaczony do usunięcia.
2. Wprowadzić kleszczyki z zamkniętymi miseczkami do kanału roboczego endoskopu.
3. Wsuwać kleszczyki w odcinkach 1-2 cm, do momentu uwidocznienia ich wyjścia z endoskopu. **Uwaga:** Trzymać koniec kleszczyków wystający z kanału roboczego cały czas prosto. Umożliwienie kleszczykom zwisanie z kanału roboczego może spowodować uszkodzenie urządzenia.
4. Wsuwać kleszczyki dożądanego miejsca biopsji lub polipa, następnie otworzyć miseczki i zbliżyć do tkanki poddawanej biopsji lub polipa, który ma zostać usunięty.
5. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta aparatu elektrochirurgicznego, dotyczącymi ustawień, zweryfikować żądane ustawienia i uruchomić aparat elektrochirurgiczny. **Uwaga:** Maksymalne napięcie wyjściowe dla tego urządzenia wynosi 1,7 kVp-p, tylko w trybie koagulacji.
6. Stosując niewielki nacisk na uchwyt, zamknąć kleszczyki wokół tkanki lub polipa. Odizolować tkankę przez delikatne odciągnięcie od ściany błony śluzowej. **Przestroga:** Podczas włączania prądu, upewnić się, że metalowa końcówka kleszczyków nie dotyka endoskopu. Kontakt końcówki kleszczyków z endoskopem może spowodować uziemienie, uraz pacjenta i/lub operatora, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub kleszczyków.
7. Utrzymać delikatny nacisk na uchwyt, aby miseczki pozostały zamknięte i delikatnie wycofać kleszczyki z pola.
8. Kontynuować stosowanie niewielkiego ucisku na uchwyt i wycofać kleszczyki z kanału. Podczas wycofywania kleszczyków z endoskopu, zetrzeć nadmiar wydzielin z kabla.
9. Przygotować próbkę do badania, postępując według zasad obowiązujących w placówce.
10. Po zakończeniu zabiegu wyłączyć aparat elektrochirurgiczny, odłączyć przewód zasilania od uchwytu, następnie pozbyć się wyrobu zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce dla niebezpiecznych odpadów medycznych.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado por via endoscópica em conjunto com uma corrente electrocirúrgica monopolar, de forma a obter biopsias de tecido da mucosa gastrointestinal, bem como para a remoção de pólipos sésseis.

NOTAS

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a ser efectuado para obter acesso ao local da biopsia ou da polypectomia desejado.

As contra-indicações à biopsia da mucosa gastrointestinal e à polypectomia incluem, embora não se limitem a: coagulopatia e intestino insuficientemente preparado.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, sangramento ou hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

Outras complicações que podem ocorrer com a biopsia endoscópica de mucosas ou polypectomia incluem, embora não se limitem a: queimaduras transmuralis, lesões térmicas no doente e explosão.

PRECAUÇÕES

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

O endoscópio deve permanecer tão direito quanto possível durante a introdução ou remoção da pinça.

As pontas da pinça têm de permanecer fechadas durante a introdução, progressão e remoção do endoscópio. Se as pontas forem abertas, poderá danificar a pinça e o endoscópio.

Se movimentar o punho enquanto a pinça estiver enrolada poderá danificá-la.

A biopsia e polypectomia da mucosa devem ser efectuadas através de visualização endoscópica directa.

Antes de usar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade electrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da utilização e posicionamento correctos do eléctrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma ligação adequada entre o eléctrodo de retorno do doente e a unidade electrocirúrgica durante todo o procedimento.

ADVERTÊNCIAS

Se não conseguir isolar o tecido a ser biopsado ou o pólipo a ser excisado, puxando-o e afastando-o da parede da mucosa, poderá resultar em fulguração da mucosa normal e/ou perfuração.

Esta pinça de utilização única só deve ser utilizada para a biopsia de tecidos em que a possibilidade de sangramento ou hemorragia não constitua um perigo para os doentes. Devem estar implementados planos adequados para controlo de potencial sangramento ou hemorragia e para tratamento apropriado das vias aéreas.

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

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas.

Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

INSPECÇÃO DO PRODUTO

1. Desenrole a pinça, abra e feche as pontas, confirmando que o punho e as pontas funcionam sem dificuldade.
2. Com a unidade electrocirúrgica desligada, prepare o equipamento. Ligue com segurança o cabo activo ao punho e à unidade electrocirúrgica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Visualize por endoscopia a área a ser biopsada ou o pólo a ser excisado.
2. Com as pontas fechadas, introduza a pinça dentro do canal acessório do endoscópio.
3. Avance a pinça com incrementos de 1 a 2 cm, até a visualizar a sair do endoscópio.
Observação: Mantenha a extremidade da pinça que sai do canal acessório sempre direita. Se deixar a pinça pendurada a partir do canal acessório poderá danificá-la.
4. Avance a pinça para o local de biopsia ou pólo pretendidos e, em seguida, abra as pontas e avance para o tecido que pretende biopsar ou para o pólo que deseja remover.
5. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica relativamente aos parâmetros, verifique os valores pretendidos e active a unidade electrocirúrgica.
Observação: A tensão nominal de entrada máxima para este dispositivo é de 1,7 kVp-p apenas no modo de coagulação.
6. Aplicando uma ligeira pressão no punho, feche a pinça em redor do tecido ou pólo. Isole o tecido, puxando-o e arrancando-o suavemente da parede mucosa. **Atenção:** Ao aplicar corrente, assegure-se de que a ponta metálica da pinça não entra em contacto com o endoscópio. O contacto da ponta da pinça com o endoscópio pode originar uma ligação à terra, que pode provocar lesões no doente e/ou operador, bem como danificar o endoscópio e/ou a pinça.
7. Mantenha uma ligeira pressão no punho, de forma a manter as pontas fechadas, e retire com cuidado a pinça do local.
8. Continue a aplicar uma ligeira pressão sobre o punho e retire a pinça do canal. Enquanto retira a pinça do endoscópio, limpe o excesso de secreções do cabo.
9. Prepare a amostra para exame, de acordo com as normas institucionais.
10. Quando terminar o procedimento, desligue a unidade electrocirúrgica, desligue o cabo activo do punho e, em seguida, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza endoscópicamente junto con corriente electroquirúrgica monopolar para obtener biopsias de tejido mucoso gastrointestinal y para extirpar pólipos sétiles.

NOTAS

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

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

Las contraindicaciones de la biopsia de mucosa gastrointestinal y de la polipectomía incluyen, entre otras: coagulopatía y preparación insuficiente del intestino.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, sangrado o hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las complicaciones posibles de la biopsia de mucosa o de la polipectomía endoscópicas incluyen, entre otras: quemaduras transmurales, lesión térmica al paciente y explosión.

PRECAUCIONES

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

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

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

Si se acciona el mango mientras las pinzas están enrolladas, éstas pueden resultar dañadas.

La biopsia de mucosa y la polipectomía deben realizarse bajo visualización endoscópica directa.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica.

ADVERTENCIAS

Si el tejido del que se va a tomar la biopsia o extirpar el pólipo no se aísla separándolo de la pared mucosa, pueden producirse fulguración de la mucosa normal y perforación.

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

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

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

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

1. Desenrolle las pinzas y abra y cierre las cazoletas para verificar que el funcionamiento del mango y la acción de las cazoletas sean correctos.
2. Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada. Conecte firmemente el cable activo al mango y a la unidad electroquirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Visualice endoscópicamente la zona de la que se va a extraer la biopsia o extirpar el pólipo.
2. Con las cazoletas cerradas, introduzca las pinzas en el canal de accesorios del endoscopio.
3. Haga avanzar las pinzas con incrementos de 1-2 cm hasta que se visualicen saliendo del endoscopio. **Nota:** Mantenga recto en todo momento el extremo de las pinzas que sale por el canal de accesorios. Si se permite que las pinzas queden colgando del canal de accesorios, el dispositivo puede resultar dañado.
4. Haga avanzar las pinzas hasta el lugar de la biopsia o el pólipo y, a continuación, abra las cazoletas y hágalas avanzar en el interior del tejido del que se quiera extraer la biopsia o extirpar el pólipo.
5. Siguiendo las instrucciones de ajuste del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y active la unidad electroquirúrgica.

Nota: El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 1,7 kVp-p en modo de coagulación solamente.

6. Cierre las pinzas alrededor del tejido o del pólipo presionando ligeramente el mango. Aísle el tejido separándolo con cuidado de la pared mucosa. **Aviso:** Al aplicar corriente, asegúrese de que la punta metálica de las pinzas no entre en contacto con el endoscopio. El contacto de la punta de las pinzas con el endoscopio puede producir derivación a tierra, lesiones al paciente y al cirujano, y daños en el endoscopio y las pinzas.
7. Mantenga una suave presión sobre el mango para mantener las cazoletas cerradas y retire con cuidado las pinzas del lugar.
8. Siga aplicando una ligera presión sobre el mango y extraiga las pinzas del canal. Limpie el exceso de secreciones del cable mientras extrae las pinzas del endoscopio.
9. Prepare la muestra para examinarla según las pautas del centro.
10. Tras finalizar el procedimiento, apague la unidad electroquirúrgica, desconecte el cable activo del mango y, a continuación, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används endoskopiskt tillsammans med monopolär elektrokirurgisk ström för att ta gastrointestinala slemhinnebiopsier och för avlägsnande av sessila polyper.

ANTECKNINGAR

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingreppet som ska utföras för att komma åt önskad plats för biopsi eller polypektomi.

Kontraindikationer mot gastrointestinal slemhinnebiopsi och polypektomi omfattar, men begränsas inte till: koagulopati och otillräckligt förberedd tarm.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

Potentiella komplikationer som kan inträffa under endoskopisk slemhinnebiopsi eller polypektomi omfattar, men begränsas inte till: transmurala brännskador, brännskada på patienten, explosion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Endoskopet måste hållas så rakt som möjligt när tången förs in eller dras tillbaka.

Tångens käftar måste hållas stängda under införandet i, framförandet genom och avlägsnandet ur endoskopet. Om käftarna är öppna kan skada på tången och endoskopet uppstå.

Om handtaget används när tången är ihoprullad kan det resultera i skada på tången.

Slemhinnebiopsi och -polypektomi bör utföras under direkt endoskopisk visualisering.

Följ rekommendationerna som tillhandhålls av den elektrokirurgiska enhetens tillverkare innan detta instrument används, för att garantera patientens säkerhet genom korrekt placering och användning av patientens neutralkontakt. Se till att korrekt bana från patientens neutralkontakt till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.

VARNINGAR

Underlåtenhet att isolera vävnaden som ska biopseras eller polypen som ska avlägsnas genom att dra bort den från slemhinneväggen kan resultera i elektrodesickation av normal slemhinna och/eller perforation.

Denna biopsitång för engångsbruk får användas endast för biopsi av vävnad där möjlig blödning eller hemorragi inte utgör någon fara för patienten. Tillräckliga planer för hantering av potentiell blödning eller hemorragi och lämplig luftvägshantering ska finnas på plats.

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

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

PRODUKTKONTROLL

1. Linda upp tången, öppna och stäng käftarna och verifiera friktionsfri handtags- och käftfunktion.
2. Förbered utrustningen när den elektrokirurgiska enheten är avstängd. Anslut den aktiva sladden till handtaget och den elektrokirurgiska enheten på säkert sätt.

BRUKSANVISNING

1. Visualisera endoskopiskt det område som ska biopseras eller den polyp som ska avlägsnas.
2. För in tången i endoskopets arbetskanal med dess käftar stängda.
3. För fram tången med 1-2 cm i taget tills det syns att den kommer ut ur endoskopet.
Obs! Håll alltid den ände av tången som sticker ut ur arbetskanalen rak. Om tången får hänga fritt från arbetskanalen kan det medföra skada på instrumentet.
4. För fram tången till önskat biopsiområde eller önskad polyp. Öppna käftarna och för fram dem in i vävnaden som ska biopseras eller polypen som ska avlägsnas.
5. Verifiera de önskade inställningarna och aktivera den elektrokirurgiska enheten genom att följa instruktionerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare. **Obs!** Max. ingångsspänning för detta instrument endast i koagulationsläge är 1,7 kVp-p.
6. Tryck något på handtaget för att stänga tången runt vävnaden eller polypen. Isolera vävnaden genom att försiktigt dra bort den från slemhinneväggen. **Var försiktig:** När ström appliceras ska du säkerställa att tångens metallspets inte kommer i kontakt med endoskopet. Om tångspetsarna får kontakt med endoskopet kan det resultera i jordning, skada på patient och/eller användare samt skada på endoskopet och/eller tången.
7. Tryck lätt på handtaget så att käftarna hålls stängda och dra försiktigt ut tången från området.
8. Fortsätt att trycka ned handtaget något och dra ut tången ur kanalen. Samtidigt som tången dras ut ur endoskopet ska överflödigt sekret torkas bort från kabeln.
9. Förbered provet för undersökning enligt institutionens fastställda rutiner.
10. När proceduren är slutförd ska den elektrokirurgiska enheten stängas av och den aktiva sladden kopplas bort från handtaget. Kassera sedan instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary
Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary
Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary
Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary
En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary
Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary
Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary
En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos
En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indførselsdelens maksimumsbredde
Als dit symbool op het productetiket staat:
X = maximale breedte van inbrenggedeelte
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,
X = largeur maximale de la section d'insertion
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = maximale Breite des einzuführenden Teils
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a bevezetendő szakasz maximális szélessége
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = larghezza massima della sezione inseribile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innførselsdel
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,
X = largura máxima da parte introduzida
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = anchura máxima de la parte que se va a insertar
Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införselsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal
Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a munkacsatorna minimális mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro minimo del canale operativo
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios
Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičů drátu
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder
Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a kompatibilis vezetődírt mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro della guida compatibile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,
X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía
Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = quantity per box
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske
Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ποσότητα ανά κουτί
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja
Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



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



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

© 2019 Cook Medical

RxOnly

STERILE

EO

EC

REP

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