

EN
5**BiGopsy® Backloading Biopsy Forceps**

Instructions for Use

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

Инструкции за употреба

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

Návod k použití

DA
11**BiGopsy® retrograd biopsitang**

Brugsanvisning

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

Gebruiksaanwijzing

ET
15**Tagantlaaditavad biopsiatangid BiGopsy®**

Kasutusjuhised

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

Mode d'emploi

DE
19**Retrograd ladbare Biopsiezange BiGopsy®**

Gebrauchsanweisung

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

Οδηγίες χρήσης

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

Használati utasítás

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

Istruzioni per l'uso

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

Lietošanas instrukcija

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

Naudojimo nurodymai

NO
31**BiGopsy® biopsitang for baklasting**

Bruksanvisning

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

Instrukcja użycia

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

Instruções de utilização

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

Instrucțiuni de utilizare

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

Návod na použitie

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

Instrucciones de uso

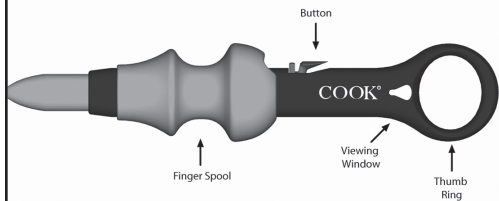
SV
43**BiGopsy® biopsitång för bakladdning**

Bruksanvisning



I F U 0 0 3 4 - 5

Fig 1.



Button
Finger Spool
Viewing Window
Thumb Ring

Taste
Fingergriffspule
Sichtfenster
Daumenring

Przycisk
Rolka palcowa
Okienko kontrolne
Pierścień kciukowy

Бутон
Шпула за пръста
Визуализиращо прозраче
Пръстен за палеца

Κουμπί
Έλκτρο δακτύλου
Παράθυρο παρατήρησης
Δακτύλιος αντίχειρα

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

Tlačítko
Vřeteno
Kontrolní okénko
Kroužek

Billentyű
Ujjtámasz
Betekintőablak
Hüvelykujjgyűrű

Buton
Manson pentru degete
Fereastră de vizualizare
Inelul pentru police

Knap
Fingerspole
Vindue
Tommelfingerring

Pulsante
Ghiera scanalata
Finestra di visualizzazione
Anello per pollice

Tlačidlo
Prstové vřeteno
Kontrolné okienko
Kružok na palec

Knop
Vingerklos
Kijkvenster
Duimring

Poga
Pirkstu rullitis
Skatlodziņš
Īkšļa gredzens

Botón
Carrete para dedos
Ventana de visualización
Anillo para pulgar

Nupp
Sõrmlüti
Vaateaken
Pöidlarõngas

Mygtukas
Laikiklis pirštams
Stebėjimo langelis
Nyksčio žiedas

Knapp
Fingerspole
Fönster
Tumring

Bouton
Dévidoir
Fenêtre d'observation
Anneau repose-pouce

Knapp
Fingerspole
Observasjonsvindue
Tommelring

Fig 2.

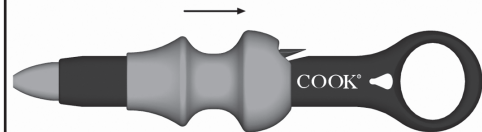


Fig 3a.



Fig 3b.



Fig 3c.

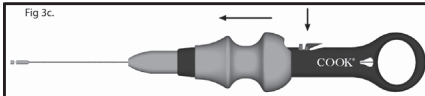


Fig 4a.

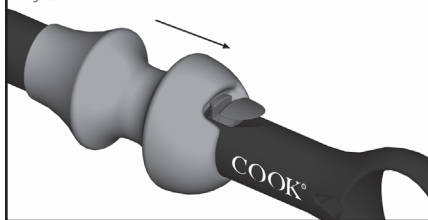
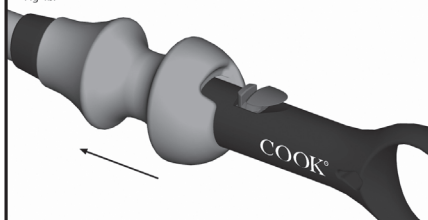


Fig 4b.



INTENDED USE

The BIGopsy® Backloading Biopsy Forceps is intended for obtaining tissue samples for pathological evaluation. The device may also be used for retrieval of specimens from the urinary tract. This device is intended for use by physicians trained and experienced in ureteroscopic procedures. This device should be used with a ureteral access sheath. Intended for one time use.

NOTES

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

Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date of the package label prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use or resterilize the device. Cook Medical devices must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNING

Do not force the device during the procedure; proceed with caution if excessive resistance is encountered.

CAUTIONS

This device is conductive. Avoid contact with any electrified instrument.

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Prior to attaching the handle, back load the BIGopsy® forceps into the working channel of the endoscope. **Note:** The BIGopsy® Backloading Biopsy Forceps component parts are indicated in **Fig. 1**.
2. Secure the handle to the forceps according to instructions as follows:
 - a) With the button depressed, retract the finger spool over the button.
 - b) Secure handle in this position by releasing the button (**Fig. 2**). The forceps shaft may now be introduced into the handle.
 - c) Feed the forceps shaft through the handle (**Fig. 3a**). When the forceps shaft is visible in the viewing window of the handle (**Fig. 3b**) press button to release finger spool (**Fig. 3c**). This secures the forceps shaft in the handle.
3. After the handle is attached, ensure the operation of the biopsy cups before surgical introduction. Biopsy cups default to the closed position. To open the biopsy cups pull the finger spool towards the thumb ring (**Fig. 4a**). To close, push the finger spool forward (**Fig. 4b**). **Note:** Biopsy cups need to be in the closed position before surgical introduction.
4. Through a previously placed ureteral access sheath, advance endoscope with the forceps to the desired biopsy or retrieval site and proceed with biopsy or specimen retrieval.

Caution: Do not depress the button during use, the handle will release from forceps.

5. Prior to handle removal, ensure that the biopsy sample is retrieved.
6. At the completion of the procedure, detach the handle according to instructions as follows:
 - a) With the button depressed, retract the finger spool over the button.
 - b) Secure handle in this position by releasing the button (**Fig. 2**). The forceps shaft may now be removed from the handle.
7. Remove BIGopsy® forceps from endoscope.
8. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Форцепсът за биопсия с обратно зареждане BI-Gopsy® е предназначен за вземане на тъканни проби за патологична оценка. Изделието може да се използва и за вземане на проби от уринарния тракт. Това изделие е предназначено за използване от лекар, който е обучен и има опит в уретероскопски процедури. Това изделие би могло да бъде използвано със защитна обвивка за уретерален достъп. Предназначен за еднократна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Да не се използва, ако опаковката при получаване е отворена или повредена. Проверете продукта визуално, за да се уверите, че не е повреден. Да не се използва, ако се открие повреда, която нарушава нормалното работно състояние. За да получите оторизация за връщане, моля, уведомете Cook. Това изделие да не се използва за цел, различна от посоченото предназначение.

Крайно необходима е инвентарна подмяна на стерилните продукти. Преди да използвате продукта, проверете срока на годност върху етикета на опаковката. Ако срокът на годност е изтекъл, не използвайте и не стерилизирайте повторно изделието. Медицинските изделия на Cook Medical трябва да се съхраняват на сухо място, далеч от екстремни температури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват специфичните за първична уретероскопска процедура, извършвана с цел осигуряване на достъп до желаното място за биопсия или за вземане на проба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По време на процедурата не насилвайте изделието; продължете внимателно, ако установите прекомерно съпротивление.

ВНИМАНИЕ

Това изделие е електропроводимо. Избягвайте контакт с наелектризирани инструменти.

Федералното законодателство на САЩ разрешава закупуването на това изделие само от или по предписание на лекар.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Илюстрации

1. Преди да прикрепите дръжката, заредете форцепса BI-Gopsy® обратно (от предния край) в работния канал на ендоскопа. **Забележка:** Компонентите на форцепсът за биопсия с обратно зареждане BI-Gopsy® са показани на **Фиг. 1**.
2. Прикрепете дръжката към форцепса в съответствие със следните инструкции:
 - а) при натиснат бутон, изтеглете шпулата за пръста над бутона.
 - б) Закрепете дръжката в това положение, като освободите бутона (**Фиг. 2**). При това положение, стволът на форцепса може да бъде вкаран в дръжката.
 - в) Прекарайте ствола на форцепса през дръжката (**Фиг. 3а**). Когато стволът на форцепса се покаже във визуализиращото прозорчето на дръжката (**Фиг. 3б**),

натиснете бутона, за да освободите шпулата за пръста (**Фиг. 3с**). Така стволът на форцепса е закрепен в дръжката.

3. След като прикрепите дръжката, проверете как действат чашките за биопсия преди хирургичното въвеждане. По принцип, чашките за биопсия са в затворено положение. За да отворите чашките за биопсия, изтеглете шпулата за пръста към пръстена за палеца (**Фиг. 4а**). За да затворите, избутайте шпулата за пръста напред (**Фиг. 4б**). **Забележка:** Преди хирургичното въвеждане, чашките за биопсия трябва да бъдат в затворено положение.
4. През предварително поставена защитна обвивка за уретерален достъп, придвижете ендоскопа с форцепса до желаното място за биопсия или за вземане на проба и продължете с вземане на биопсия или проба. **Внимание: По време на употреба не натискайте бутона, тъй като дръжката ще се откачи от форцепса.**
5. Преди да откачите дръжката, проверете дали е взета пробата за биопсия.
6. В края на процедурата, откачете дръжката в съответствие със следните инструкции:
 - а) при натиснат бутон, изтеглете шпулата за пръста над бутона.
 - б) Закрепете дръжката в това положение, като освободите бутона (**Фиг. 2**). Стволът на форцепса вече може да бъде изваден от дръжката.
7. Извадете форцепса BI-Gopsy® от ендоскопа.
8. След завършване на процедурата, изхвърлете изделиято в съответствие с указанията на Вашата институция за биологично опасни медицински отпадъци.

URČENÉ POUŽITÍ

Bioptické kleště BI-Gopsy® se zpětným zaváděním jsou určeny k získávání vzorků tkání pro patologické vyšetření. Toto zařízení je také možno použít k extrakci vzorků z močových cest. Toto zařízení smí používat pouze lékaři se zaškolením a praxí v ureteroskopických technikách. Toto zařízení se musí používat s přístupovým ureterálním sheathem. Určeno k jednorázovému použití.

POZNÁMKY

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení. Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

U sterilních výrobků je kriticky důležitý oběh inventáře. Před použitím výrobku zkontrolujte datum expirace na označení na obalu. Po uplynutí data expirace zařízení nepoužívejte ani jej nesterilizujte. Zařízení Cook Medical se musí skladovat na suchém místě a chránit před extrémními teplotami.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou stejné jako specifické kontraindikace primárních ureteroskopických výkonů, prováděných ke zpřístupnění požadovaného místa biopsie nebo extrakce.

VAROVÁNÍ

Při výkonu na zařízení netlačte. Pokud narazíte na nadměrný odpor, postupujte opatrně.

POZOR

Toto zařízení je vodivé. Zamezte kontaktu s jakýmkoli elektrickými přístroji.

Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

- Před připojením rukojeti zaveďte kleště BI-Gopsy® zpětným směrem do pracovního kanálu endoskopu. **Poznámka:** Komponenty bioptických kleští BI-Gopsy® se zpětným zaváděním viz **obr. 1**.
- Ke kleštím připevněte rukojeť podle následujícího postupu:
 - Se stisknutým tlačítkem přetáhněte vřeteno přes tlačítko.
 - Zajistěte rukojeť v této poloze uvolněním tlačítka (**obr. 2**). Nyní je možno dílek kleští zasunout do rukojeti.
 - Dílek kleští protáhněte rukojetí (**obr. 3a**). Když je dílek kleští vidět v kontrolním okénku rukojeti (**obr. 3b**), stisknutím tlačítka uvolněte vřeteno (**obr. 3c**). Tím se dílek kleští zajistí v rukojeti.
- Po připevnění rukojeti zkontrolujte před zavedením do chirurgického kanálu správnou funkci bioptických čelistí. Bioptické čelisti jsou ve výchozím nastavení v zavřené poloze. Chcete-li bioptické čelisti otevřít, potáhněte vřeteno směrem ke kroužku (**obr. 4a**). Chcete-li je zavřít, posuňte vřeteno dopředu (**obr. 4b**). **Poznámka:** Bioptické čelisti musí být před zavedením do chirurgického kanálu v zavřené poloze.

4. Endoskop s kleštěmi posunujte přes předem zavedený přístupový ureterální sheath do požadovaného místa biopsie nebo extrakce a proveďte bioptický nebo extrakční výkon.
Pozor: Během použití nestlačujte tlačítko, jinak se rukojeť odpojí od kleští.
5. Před odstraněním rukojeti zajistěte extrakci bioptického vzorku.
6. Na konci procedury odpojte rukojeť podle následujícího postupu:
 - a) Se stisknutým tlačítkem přetáhněte vřeteno přes tlačítko.
 - b) Zajistěte rukojeť v této poloze uvolněním tlačítka (**obr. 2**). Nyní je možno dřík kleští vysunout z rukojeti.
7. Vyjměte kleště BIGopsy® z endoskopu.
8. Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

TILSIGTET ANVENDELSE

BIGopsy® retrograd biopsitang er beregnet til at udtage vævsprøver mhp. patologisk evaluering. Anordningen kan også anvendes til udtagning af præparater fra urinrøret. Denne anordning er beregnet til anvendelse af læger, der er uddannet i og har erfaring med ureterskopiske procedurer. Denne anordning bør anvendes med en adgangssheath til ureter. Beregnet til engangsbrug.

BEMÆRKNINGER

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må den ikke anvendes. Inspicér produktet visuelt for at sikre, at det ikke er beskadiget. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden. Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Det er yderst vigtigt at rotere lagerbeholdningen af sterile produkter. Verificér udløbsdatoen på pakningsmærkatene, inden produktet tages i anvendelse. Hvis udløbsdatoen er overskredet, må anordningen ikke anvendes eller resteriliseres. Cook Medical anordninger skal opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der gælder for den primære ureterskopiske procedure, der skal udføres for at opnå adgang til det ønskede biopsi- eller udtagningssted.

ADVARSEL

Anordningen må ikke tvinges under proceduren. Fortsæt med forsigtighed, hvis der mærkes overdreven modstand.

FORHOLDSREGLER

Denne anordning er ledende. Undgå kontakt med andre elektriske instrumenter.

I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

ANBEFALET BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Inden håndtaget påsættes, sættes BIGopsy® tangen retrogradt ind i endoskopets arbejdskanal. **Bemærk:** BIGopsy® retrograd biopsitangens komponenter angives i **Fig. 1**.
2. Fiksér håndtaget på tangen i henhold til følgende instruktioner:
 - a) Tryk knappen ind og træk fingerspolen tilbage over knappen.
 - b) Fiksér håndtaget i denne position ved at slippe knappen (**Fig. 2**). Tangskaftet kan nu føres ind i håndtaget.
 - c) Før tangskaftet gennem håndtaget (**Fig. 3a**). Tryk på knappen for at frigøre fingerspolen (**Fig. 3c**), når tangskaftet kan ses i håndtagets vindue (**Fig. 3b**). Dette fikserer tangskaftet i håndtaget.
3. Når håndtaget er påsat, skal det sikres, at biopsikopperne fungerer, inden kirurgisk indføring. Biopsikopperne vender automatisk tilbage til lukket position. Biopsikopperne åbnes ved at trække fingerspolen mod tommelfingerringen (**Fig. 4a**). Skub fingerspolen fremad for at lukke kopperne (**Fig. 4b**). **Bemærk:** Biopsikopper skal være i lukket position inden kirurgisk indføring.

4. Før endoskopet med tang frem gennem en tidligere placeret adgangssheath til ureter, til det ønskede biopsisted eller udtagningssted, og fortsæt med biopsien eller præparatudtagningen. **Forsigtig: Tryk ikke på knappen under brug, ellers vil håndtaget blive frigjort fra tangen.**
5. Inden håndtaget fjernes, skal det sikres, at biopsiprøven er taget.
6. Ved procedures afslutning adskilles håndtaget i henhold til følgende instruktioner:
 - a) Tryk knappen ind og træk fingerspolen tilbage over knappen.
 - b) Fiksér håndtaget i denne position ved at slippe knappen (**Fig. 2**). Tangskaftet kan nu fjernes fra håndtaget.
7. Fjern BI-Gopsy® tangen fra endoskopet.
8. Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

BEOOGD GEBRUIK

De BIGopsy® achter te laden biopsietang is bestemd voor het afnemen van weefselmonsters voor pathologisch onderzoek. Dit instrument kan eveneens worden gebruikt voor het nemen van monsters uit de urinewegen. Dit instrument is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ureterscopische procedures. Dit instrument dient te worden gebruikt met een ureterale introductiesheath. Bestemd voor eenmalig gebruik.

OPMERKINGEN

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Inspecteer het product visueel om zeker te zijn dat het niet is beschadigd. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retournemachtiging. Dit instrument niet gebruiken voor enig ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Voorraadrotatie van steriele producten is van wezenlijk belang. Controleer vóór gebruik van het product de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket. Gebruik het instrument niet of steriliseer het niet opnieuw als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Instrumenten van Cook Medical moeten droog en uit de buurt van extreme temperaturen worden bewaard.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWING

Forceer het instrument niet tijdens de procedure. Ga voorzichtig te werk als er veel weerstand wordt gevoeld.

LET OP

Dit instrument is van geleidend materiaal vervaardigd. Vermijd ieder contact met geëlektriseerde instrumenten.

Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

- Laad de BIGopsy® tang, voordat de handgreep wordt aangesloten, in het distale uiteinde van het werkkanaal van de endoscoop. **NB:** De onderdelen van de BIGopsy® achter te laden biopsietang zijn afgebeeld in **afb. 1**.
- Bevestig de handgreep volgens onderstaande instructies aan de tang:
 - Druk de knop in en trek de vingerklos over de knop terug.
 - Zet de handgreep in deze stand vast door de knop los te laten (**afb. 2**). De schacht van de tang kan nu in de handgreep worden ingebracht.
 - Voer de schacht van de tang door de handgreep op (**afb. 3a**). Wanneer de schacht van de tang in het kijkvenster van de handgreep te zien is (**afb. 3b**), druk dan de knop in om de vingerklos los te zetten (**afb. 3c**). Hierdoor wordt de schacht van de tang in de handgreep vastgezet.

3. Controleer nadat de handgreep bevestigd is of de bek van de biopsietang werkt voordat de tang voor het uitvoeren van de ingreep wordt ingebracht. De bek van de biopsietang is standaard gesloten. De bek van de tang wordt geopend door de vingerklos naar de duimring te trekken (**afb. 4a**). De bek van de tang wordt gesloten door de vingerklos naar voren te duwen (**afb. 4b**). **NB:** De bek van de biopsietang moet gesloten zijn voordat de tang voor het uitvoeren van de ingreep wordt ingebracht.
4. Voer de endoscoop met de tang via een eerder geplaatste ureterale introductiesheath op naar de gewenste biopsie- of verwijderingsplaats en voer de biopsie of monstername uit. **Let op: Druk de knop tijdens het gebruik niet in. Doet u dat wel, dan komt de handgreep vrij van de tang.**
5. Controleer of het biopt verkregen is voordat de handgreep wordt verwijderd.
6. Maak de handgreep na afloop van de procedure als volgt volgens de aanwijzingen los:
 - a) Druk de knop in en trek de vingerklos over de knop terug.
 - b) Zet de handgreep in deze stand vast door de knop los te laten (**afb. 2**). De schacht van de tang kan nu uit de handgreep worden genomen.
7. Verwijder de BIGopsy® tang uit de endoscoop.
8. Voer het instrument na het voltooien van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

KAVANDATUD KASUTUS

Tagantlaaditavad biopsiatangid BIGopsy® on ette nähtud koeproovide võtmiseks patoloogia hindamise eesmärgil. Seadet võib kasutada ka proovide võtmiseks kuseteedest. Seade on ette nähtud kasutamiseks arstile, kes on saanud vastava väljaõppe uretroskoobiaga protseduuride tegemiseks ja kellel on sellealased kogemused. Seadet tuleb kasutada koos kusitile ligipääsu hõlbustava ümbrisega. Ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

MÄRKUS

Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Ärge kasutage, kui avastate defekti, mille tõttu seade ei saa olla nõuetekohaselt töökorras. Seadme tagastamiseks taotlege Cookilt luba. Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud otstarbeks.

Oulune on varudes sisalduvad steriilsed tooted ringlusse lasta. Enne toote kasutamist kontrollige pakendi etiketilt selle kõlblikkuskuupäeva. Pärast kõlblikkusaja möödumist ärge kasutage ega steriliseerige toodet uuesti. Tootja Cook Medical seadmeid tuleb hoida kuivas kohas, eemal äärmuslikest temperatuuridest.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused on samad, mis soovitud biopsia- või proovivõtmiskohale ligipääsuks sooritatava esmase uretroskoopiaprotseduuri konkreetset vastunäidustused.

HOIATUS

Ärge rakendage jõudu seadme surumiseks protseduuri käigus. Ülemäärase takistuse kohtamisel jätkake ettevaatlikult.

ETTEVAATUST

Seade juhib elektrit. Vältige kokkupuudet voolu all oleva instrumendiga.

USA föderaalseadustega on lubatud seadet müüa ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

SOOVITUSLIK KASUTUSJUHE

Illustratsioonid

- Enne käepideme kinnitamist laadige BIGopsy® tangid tagantpoolt endoskoobi töökanalisse. **Märkus:** Tagantlaaditavate biopsiatangide BIGopsy® osad on näidatud **joonisel 1**.
- Kinnitage käepide tangide külge järgmiselt:
 - Hoides nuppu all, tõmmake sõrmlüliti nupu kohal tagasi.
 - Nupu vabastamisega kinnitage käepide sellesse asendisse (**joonis 2**). Nüüd võib sisestada tangide võlli käepidemesse.
 - Sisestage tangide võll läbi käepideme (**joonis 3a**). Kui tangide võll on käepideme vaateaknas näha (**joonis 3b**), vajutage nuppu sõrmlüliti vabastamiseks (**joonis 3c**). Sellega kinnitub tangide võll käepidemesse.
- Kui käepide on paigaldatud, veenduge biopsiatangide haaratsite õiges toimimises enne nende kirurgilist sisestamist. Biopsiatangide haaratsid on tavaolukorras suletud. Biopsiatangide haaratsite avamiseks tõmmake sõrmlüliti pöidlaringa poole (**joonis 4a**). Sulgemiseks lükake sõrmlüliti ettepoole (**joonis 4b**). **Märkus:** Enne kirurgilist sisestamist peavad biopsiatangide haaratsid olema suletud asendis.

4. Paigaldage kusitile ligipääsu hõlbustav ümbris varem ja viige endoskoop läbi selle koos tangidega soovitud biopsia- või proovivõtmiskohani, seejärel jätkake biopsia või proovi võtmist. **Hoiatus: Kasutamise ajal ärge vajutage nuppu alla, sest sellisel juhul vabaneb käepide tangide küljest.**
5. Enne käepideme eemaldamist veenduge, et biopsiaproov on võetud.
6. Kui protseduur on lõpule viidud, eraldage käepide järgmiselt:
 - a) Hoides nuppu all, tõmmake sõrmlülitit nupu kohal tagasi.
 - b) Nupu vabastamisega kinnitage käepide sellesse asendisse (**joonis 2**). Tangide võlli võib nüüd käepideme küljest eemaldada.
7. Eemaldage tangid BIGopsy® endoskoobi küljest.
8. Kui protseduur on lõpule viidud, kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele ohtlike biomeditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.

UTILISATION

La pince à biopsie à chargement postérieur BIGopsy® est conçue pour le prélèvement d'échantillons tissulaires aux fins d'évaluation pathologique. Le dispositif peut également être utilisé pour le prélèvement d'échantillons des voies urinaires. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires aux procédures urétéroscopiques. Ce dispositif doit être utilisé avec une gaine d'accès urétéral. À usage unique.

REMARQUES

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée, susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi. Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Pour les produits stériles, une rotation de l'inventaire est essentielle. Avant d'utiliser le produit, vérifier la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Si la date de péremption est dépassée, ne pas utiliser le dispositif ni le restériliser. Conserver les dispositifs Cook Medical dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENT

Ne pas forcer le dispositif pendant la procédure. Procéder avec précaution en cas de résistance excessive.

MISES EN GARDE

Ce dispositif est conducteur. Éviter un contact avec tout instrument électrifié.

La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ

Illustrations

1. Charger la pince BIGopsy® par son extrémité postérieure dans le canal opérateur de l'endoscope avant d'y fixer la poignée. **Remarque :** Les pièces composant la pince à biopsie à chargement postérieur BIGopsy® sont illustrées à la **Fig. 1**.
2. Fixer la poignée à la pince selon les directives suivantes :
 - a) Appuyer sur le bouton et replier le dévidoir sur le bouton.
 - b) Fixer la poignée dans cette position en libérant le bouton (**Fig. 2**). Il est alors possible d'introduire le corps de la pince dans la poignée.
 - c) Faire passer le corps de la pince par la poignée (**Fig. 3a**). Lorsque le corps de la pince devient visible dans la fenêtre d'observation de la poignée (**Fig. 3b**), appuyer sur le bouton pour libérer le dévidoir (**Fig. 3c**). Ceci fixe le corps de la pince dans la poignée.
3. Lorsque la poignée est en place, vérifier le bon fonctionnement des mors de la pince à biopsie avant son introduction chirurgicale. Les mors de la pince à biopsie reviennent par défaut en position fermée. Pour ouvrir les mors de la pince à biopsie, tirer le dévidoir vers

l'anneau repose-pouce (**Fig. 4a**). Pour les fermer, pousser le dévidoir vers l'avant (**Fig. 4b**).
Remarque : Les mors de la pince à biopsie doivent se trouver en position fermée avant l'introduction chirurgicale de cette dernière.

4. Pousser l'endoscope et la pince par la gaine d'accès urétéral précédemment mise en place jusqu'au site de biopsie ou de prélèvement voulu et procéder à la biopsie ou au prélèvement de l'échantillon. **Mise en garde : Ne pas appuyer sur le bouton pendant l'utilisation, sous risque de détacher la poignée de la pince.**
5. Vérifier que l'échantillon biopsique a été prélevé avant de retirer la poignée.
6. Lorsque la procédure est terminée, détacher la poignée selon les directives suivantes :
 - a) Appuyer sur le bouton et replier le dévidoir sur le bouton.
 - b) Fixer la poignée dans cette position en libérant le bouton (**Fig. 2**). Il est alors possible de retirer le corps de la pince de la poignée.
7. Retirer la pince BIGopsy® de l'endoscope.
8. Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

VERWENDUNGSZWECK

Die retrograd ladbare Biopsiezange BIGopsy® ist für die Entnahme von Gewebeproben zur Untersuchung in der Pathologie vorgesehen. Das Gerät kann auch zur Probenahme aus den Harnwegen verwendet werden. Das Gerät ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in ureterskopischen Verfahren geschult und erfahren sind. Das Gerät ist mit einer Ureterzugangsschleuse zu verwenden. Nur für den einmaligen Gebrauch.

HINWEISE

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt im Hinblick auf eventuelle Beschädigungen einer Sichtprüfung unterziehen. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen. Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Bei sterilen Produkten ist die Einhaltung einer sachgemäßen Rotation des Bestandes von entscheidender Bedeutung. Vor Verwendung des Produkts das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett überprüfen. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums weder verwenden noch resterilisieren. Cook Medical Produkte müssen trocken und geschützt vor Temperaturextremen gelagert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären ureterskopischen Eingriffs, der für den Zugang zum vorgesehenen Biopsie- bzw. Entnahmesitus durchgeführt wird.

WARNHINWEIS

Das Instrument während des Eingriffs nicht mit Gewalt bewegen. Bei übermäßigem Widerstand vorsichtig vorgehen.

VORSICHTSHINWEISE

Das Gerät leitet elektrischen Strom. Kontakt mit elektrischen Geräten vermeiden.

Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf Bestellung eines Arztes bzw. an einen Arzt verkauft werden.

EMPFEHLUNGEN ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

1. Vor Befestigen des Griffs die BIGopsy®-Zange retrograd in den Arbeitskanal des Endoskops laden. **Hinweis:** Die Bestandteile der retrograd ladbaren Biopsiezange BIGopsy® sind in **Abb. 1** dargestellt.
2. Den Griff gemäß den nachstehenden Anweisungen an der Zange befestigen:
 - a) Die Fingergriffspule bei gedrückter Taste über die Taste zurückziehen.
 - b) Den Griff durch Loslassen der Taste in dieser Position sichern (**Abb. 2**). Der Zangenschaft kann jetzt in den Griff eingeführt werden.
 - c) Den Zangenschaft durch den Griff führen (**Abb. 3a**). Wenn der Zangenschaft im Sichtfenster des Griffs (**Abb. 3b**) sichtbar wird, die Taste drücken, um die Fingergriffspule freizugeben (**Abb. 3c**). Dadurch wird der Zangenschaft im Griff gesichert.
3. Nach der Befestigung des Griffs vor Beginn des chirurgischen Eingriffs überprüfen, ob sich die Biopsielöffel bedienen lassen. Standardmäßig sind die Biopsielöffel geschlossen. Zum Öffnen der Biopsielöffel die Fingergriffspule in Richtung Daumenring ziehen (**Abb. 4a**).

Zum Schließen der Löffel die Fingergriffspule nach vorne schieben (**Abb. 4b**). **Hinweis:** Vor der chirurgischen Einführung müssen sich die Biopsielöffel in der geschlossenen Position befinden.

4. Durch eine zuvor gelegte Ureterzugangsschleuse das Endoskop mit der Zange an den gewünschten Biopsie- oder Entnahmesitus verschieben und die Biopsie oder Proben-/Fremdkörperentnahme durchführen. **Vorsicht: Während des Eingriffs die Taste nicht drücken, da sich sonst der Griff von der Zange löst.**
5. Vor dem Entfernen des Griffs sicherstellen, dass die Biopsieprobe tatsächlich entnommen wurde.
6. Nach Abschluss des Verfahrens den Griff gemäß Gebrauchsanweisung wie folgt abnehmen:
 - a) Die Fingergriffspule bei gedrückter Taste über die Taste zurückziehen.
 - b) Den Griff durch Loslassen der Taste in dieser Position sichern (**Abb. 2**). Der Zangenschaft kann jetzt vom Griff entfernt werden.
7. Die BiGopsy®-Zange aus dem Endoskop entnehmen.
8. Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η λαβίδα βιοψίας ανάδρομης εισαγωγής BIGorpsy® προορίζεται για τη λήψη δειγμάτων ιστού για παθολογοανατομική αξιολόγηση. Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ανάκτηση δειγμάτων από την ουροφόρα οδό. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρητηροσκοπικές διαδικασίες. Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με θηκάρι ουρητηρικής προσπέλασης. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρείτε οπτικά το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Ο προγραμματισμός του αποθέματος αποστειρωμένων προϊόντων είναι βασικής σημασίας. Επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης της ετικέτας της συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, μη χρησιμοποιείτε ή επαναποστειώνετε τη συσκευή. Οι συσκευές Cook Medical πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ουρητηροσκοπική διαδικασία που εκτελείται για την επίτευξη προσπέλασης στην επιθυμητή θέση βιοψίας ή ανάκτησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην ωθείτε με δύναμη τη συσκευή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Προχωρήστε με προσοχή εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Η συσκευή αυτή είναι αγώγιμη. Αποφύγετε την επαφή με οποιοδήποτε όργανο που τροφοδοτείται με ρεύμα.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

- Πριν από την προσάρτηση της λαβής, εισαγάγετε ανάδρομα τη λαβίδα BIGorpsy® στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. **Σημείωση:** Τα εξαρτήματα της λαβίδας βιοψίας ανάδρομης εισαγωγής BIGorpsy® απεικονίζονται στην **Εικ. 1**.
- Στερεώστε τη λαβή στη λαβίδα σύμφωνα με τις οδηγίες, ως εξής:
 - Με το κουμπί πατημένο, αποσύρετε το έλικτρο δακτύλου πάνω από το κουμπί.
 - Στερεώστε τη λαβή στη θέση αυτή απελευθερώνοντας το κουμπί (**Εικ. 2**). Ο άξονας της λαβίδας μπορεί να εισαχθεί τώρα στη λαβή.
 - Περάστε τον άξονα της λαβίδας μέσω της λαβής (**Εικ. 3a**). Όταν ο άξονας της λαβίδας είναι ορατός στο παράθυρο παρατήρησης της λαβής (**Εικ. 3b**), πιέστε το κουμπί για να

απελευθερώσετε το έλικτρο δακτύλου (**Εικ. 3c**). Με την ενέργεια αυτή στερεώνεται ο άξονας της λαβίδας στη λαβή.

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

RENDELTETÉS

A BIGopsy® visszírányban behelyezendő biopsziás fogó patológiai kiértékelésre szánt szövetminták vételére használatos. Az eszköz továbbá használható minták húgyvezetékéből való eltávolítására is. Az eszközt az ureteroszkópos eljárásokra vonatkozó képesséssel és tapasztalattal rendelkező orvosok használhatják. Az eszközt a húgyvezetékhez hozzáférést biztosító hüvellyel együtt kell használni. Egyszeri használatra alkalmas.

MEGJEGYZÉSEK

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést akadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget. A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza!

Alapvető fontosságú a steril termékek készletforgatása. A termék használata előtt ellenőrizze a csomagoláson feltüntetett szavatossági időt. A szavatossági idő letelte után az eszközt tilos használni vagy újraszterilizálni! A Cook Medical eszközöket száraz helyen, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve kell tárolni.

ELLENJAVALLATOK

Megegyeznek a kívánt biopsziahely vagy visszanyerési hely elérését biztosító, elsődleges ureteroszkópos eljárás specifikus ellenjavallataival.

FIGYELMEZTETÉS

A művelet során ne erőltesse az eszközt; ha túlzott mértékű ellenállást tapasztal, óvatosan haladjon tovább.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ez az eszköz vezetéképes. Kerülje a villamos töltésű eszközökkel való érintkezést.

Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. A markolat felszerelése előtt helyezze be a BIGopsy® fogót hátuljával előre az endoszkóp munkacsatornájába. **Megjegyzés:** A BIGopsy® visszírányban behelyezendő biopsziás fogó részei az **ábrán láthatók 1.**
2. Rögzítse a markolatot a fogóhoz a következő utasítások szerint:
 - a) A billentyűt lenyomva tartva az ujjtámaszt húzza vissza a billentyű fölé.
 - b) A billentyű kiengedésével rögzítse a markolatot ebben a helyzetben (**2. ábra**). A fogó nyele most bevezethető a markolatba.
 - c) A fogó nyelét vezesse keresztül a markolaton (**3a. ábra**). Amikor a fogó nyele láthatóvá válik a markolat betekintőablakában (**3b. ábra**), nyomja le a billentyűt az ujjtámasz felengedéséhez (**3c. ábra**). Ezzel rögzíti a fogó nyelét a markolatban.
3. Miután a markolatot felszerelte, a sebészeti bevezetés előtt győződjön meg arról, hogy a biopsziás mintagyűjtő működőképes állapotban van. A biopsziás mintagyűjtő alapértelmezett helyzetben zárva van. A biopsziás mintagyűjtő kinyitásához húzza az ujjtámaszt a hüvelykujgyűrű felé (**4a. ábra**). Záráshoz nyomja előre az ujjtámaszt

(4b. ábra). **Megjegyzés:** A biopsziás mintagyűjtőnek a sebészeti bevezetés előtt zárt állapotban kell lennie.

4. Az előzetesen behelyezett, a húgyvezetékhez hozzáférést biztosító hüvelyen át tolja előre az endoszkópot és a fogót a kívánt biopsziahelyre vagy visszanyerési helyre és végezze el a biopsziát vagy a minta kiemelését. **Vigyázat: Használat közben ne nyomja le a billentyűt. Ekkor a markolat leválik a fogóról.**
5. A markolat eltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy a biopsziaminta sikeresen kivételre került.
6. A művelet befejezésekor távolítsa el a markolatot a következő utasításoknak megfelelően:
 - a) A billentyűt lenyomva tartva az ujjtámaszt húzza vissza a billentyű fölé.
 - b) A billentyű kiengedésével rögzítse a markolatot ebben a helyzetben (2. ábra). A fogó nyele most eltávolítható a markolatból.
7. Távolítsa el a BIGopsy® fogót az endoszkópból.
8. Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki az eszközt.

USO PREVISTO

La pinza biptica caricabile a ritroso BIGopsy® è prevista per il prelievo di campioni tissutali da sottoporre a esame istopatologico. Il dispositivo può anche essere utilizzato per il prelievo di frustoli dalle vie urinarie. L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell'ambito delle procedure ureteroscopiche. Questo dispositivo deve essere usato con una guaina per accesso ureterale. È esclusivamente monouso.

NOTE

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni. 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. Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

È essenziale eseguire la rotazione dei prodotti sterili in inventario. Prima di usare il prodotto, controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Non usare né risterilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata. I dispositivi Cook Medical devono essere conservati in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZA

Nel corso della procedura, non forzare l'avanzamento del dispositivo. In caso di eccessiva resistenza, procedere con cautela.

PRECAUZIONI

Il presente dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con qualsiasi strumento sotto tensione.

Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

Illustrazioni

1. Prima di collegare l'impugnatura, caricare a ritroso la pinza BIGopsy® nel canale operativo dell'endoscopio. **Nota** - I componenti della pinza biptica caricabile a ritroso BIGopsy® sono illustrati nella **Fig. 1**.
2. Fissare l'impugnatura alla pinza in base alle seguenti istruzioni.
 - a) Ritirare la ghiera scanalata sul pulsante premuto.
 - b) Fissare l'impugnatura in questa posizione rilasciando il pulsante (**Fig. 2**). È ora possibile inserire il corpo della pinza nell'impugnatura.
 - c) Fare avanzare il corpo della pinza all'interno dell'impugnatura (**Fig. 3a**). Una volta visualizzato il corpo della pinza attraverso l'apposita finestra di visualizzazione dell'impugnatura (**Fig. 3b**), premere il pulsante per rilasciare la ghiera scanalata (**Fig. 3c**). In questo modo si fissa il corpo della pinza all'interno dell'impugnatura.

3. Dopo avere collegato l'impugnatura, prima di introdurre chirurgicamente il dispositivo, verificare il funzionamento delle coppette biottiche. La posizione di partenza delle coppette biottiche è chiusa. Per aprire le coppette biottiche, tirare la ghiera scanalata verso l'anello per pollice (**Fig. 4a**). Per chiuderle, spingere la ghiera scanalata in avanti (**Fig. 4b**). **Nota** - Per l'introduzione chirurgica del dispositivo, è necessario che le coppette biottiche si trovino in posizione chiusa.
4. Attraverso una guaina per accesso ureterale precedentemente posizionata, fare avanzare l'endoscopio contenente la pinza fino a raggiungere il sito desiderato per la biopsia o per il recupero; procedere quindi con il prelievo biottico o del frustolo. **Attenzione - Durante l'uso, per evitare che l'impugnatura si separi dal corpo della pinza, non premere il pulsante.**
5. Prima di separare l'impugnatura, verificare che il campione biottico sia stato prelevato dalla pinza.
6. Al termine della procedura, separare l'impugnatura dalla pinza in base alle seguenti istruzioni.
 - a) Ritirare la ghiera scanalata sul pulsante premuto.
 - b) Fissare l'impugnatura in questa posizione rilasciando il pulsante (**Fig. 2**). È ora possibile estrarre il corpo della pinza dall'impugnatura.
7. Estrarre la pinza BIGopsy® dall'endoscopio.
8. Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

BI-Gopsy® apvērsti ievietojamās biopsijas spaiļes ir paredzētas audu parauga paņemšanai, lai izvērtētu tā patoloģiju. Ierīci var izmantot arī paraugu paņemšanai no urīnceļiem. Šī ierīce paredzēta lietošanai ārstiem, kas apmācīti un kam ir pieredze uretroskopijas procedūru veikšanā. Šo ierīci vajadzētu lietot ar uretrālās piekļuves ievadapvalku. Paredzēts vienreizējai lietošanai.

PIEZĪMES

Nelietot, ja, jau saņemot, iepakojums ir atvērts vai bojāts. Veiciet vizuālu izstrādājuma pārbaudi, lai pārliecinātos, vai nav radušies bojājumi. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas nepieļauj lietošanu pareizā darba stāvoklī. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai. Nelietojiet ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Sterilu izstrādājumu inventāra rotācija ir būtiski svarīga. Pirms izstrādājuma lietošanas pārbaudiet derīguma termiņa beigu datumu uz iepakojuma marķējuma. Ja derīguma termiņš beidzies, nelietojiet un nesterilizējiet ierīci atkārtoti. Cook Medical ierīces jāuzglabā sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbibai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas ietver primārajai uretroskopijas procedūrai specifiskās kontrindikācijas, kas jāveic, lai piekļūtu vēlamajai biopsijas vai objekta paņemšanas vietai.

BRĪDINĀJUMS

Procedūras laikā nelietojiet ierīci ar spēku, rikojieties ar piesardzību, ja pamanāt pārāk stipru pretestību.

UZMANĪBU

Šī ierīce spēj vadīt elektrisko strāvu. Izvairieties no saskares ar jebkādu elektrificētu instrumentu.

Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.

IETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Attēli

1. Pirms pievienošanas spalām ievietojiet BI-Gopsy® spaiļes ar distālo galu pa priekšu endoskopa darba kanālā. **Piezīme:** BI-Gopsy® apvērsti ievietojamo biopsijas spaiļu komponentu daļas ir norādītas **1. att.**
2. Piestipriniet spalū spailēm saskaņā ar norādījumiem sekojošā veidā:
 - a) Pogai atrodies nospiešā stāvoklī, pavelciet atpakaļ pirkstu rullīti pāri pogai.
 - b) Nostipriniet spalū šajā pozīcijā, atlaižot pogu (**2. att.**). Tagad spalā var ievietot spaiļu asi.
 - c) Ievadiet spaiļu asi caur spalū (**att. 3a**). Kad spaiļu ass ir redzama spala skatlodziņā (**att. 3b**), piespiediet pogu, lai atbrīvotu pirkstu rullīti (**att. 3c**). Tādējādi spaiļu ass tiek nostiprināta spalā.
3. Kad spals ir pievienots, pirms ķirurģiskas ievadišanas pārliecinieties par biopsijas kausiņu darbību. Biopsijas kausiņu nelietošanas stāvoklis ir aizvērts stāvoklis. Lai atvērtu biopsijas kausiņus, pavelciet pirkstu rullīti iekšā gredzena virzienā (**att. 4a**). Lai aizvērtu,

- pastumiet pirkstu rullīti uz priekšu (**att. 4b**). **Piezīme:** Pirms ķirurģiskas ievadišanas biopsijas kausiņiem jābūt aizvērtā stāvoklī.
4. Caur iepriekš ievietotu uretrālās piekļuves ievadapvalku virziet endoskopu ar spailēm uz vēlamo biopsijas vai objekta paņemšanas vietu un veiciet biopsiju vai parauga paņemšanu. **Uzmanību: Lietošanas laikā nenospiediet pogu, jo tad spals atdalīsies no spailēm.**
 5. Pirms spala noņemšanas, pārliecinieties, ka ir paņemts biopsijas paraugs.
 6. Pabeidzot procedūru, atdaliet spalu saskaņā ar norādījumiem sekojošā veidā:
 - a) Pogai atrodoties nospiestā stāvoklī, pavelciet atpakaļ pirkstu rullīti pāri pogai.
 - b) Nostipriniet spalu šajā pozīcijā, atlaižot pogu (**2. att.**). Tagad spaiļu asi var izņemt no spala.
 7. Izņemiet BtGopsy® spaili no endoskopa.
 8. Pēc procedūras pabeigšanas iznīciniet ierīci saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„BIGopsy“ iš galo įvedamos chirurginės biopsijos žnyplės yra skirtos paimti audinių mėginiams, skirtiems patologijai įvertinti. Šį įtaisą taip pat galima naudoti mėginiams iš šlapimtakio paimti. Šis įtaisas yra skirtas naudoti apmokytiems gydytojams, turintiems ureteroskopinių procedūrų patirties. Šį įtaisą reikia naudoti kartu su prieigos prie šlapimtakio vamzdeliu. Skirta vienkartiniam naudojimui.

PASTABOS

Jei gauta pakuotė yra atplėšta ar pažeista, naudoti negalima. Apžiūrėkite gaminį ir įsitikinkite, kad nėra jokių pažeidimų. Pastebėjus neįprastų požymių, galinčių turėti įtakos tinkamam eksploatavimui, naudoti negalima. Praneškite kompanijai „Cook“, kad gautumėte leidimą grąžinti. Nenaudokite šio įtaiso jokiai kitai paskirčiai, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Labai svarbu nuolat atnaujinti sterilių gaminių atsargas. Prieš naudodami gaminį patikrinkite pakuotės ženklinime nurodytą tinkamumo laiką. Tinkamumo laikui pasibaigus, įtaiso naudoti ar pakartotinai sterilizuoti negalima. „Cook Medical“ prietaisus reikia laikyti sausoje vietoje, saugant nuo kraštutinių temperatūrų.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos yra tokios, kaip ir atliekant pirminę ureteroskopinę procedūrą reikiamai biopsijos ar mėginio ėmimo vietai pasiekti.

ĮSPĖJIMAS

Procedūros metu neveskite įtaiso jėga. Pajutę per stiprų pasipriešinimą, toliau veskite atsargiai.

DĖMESIO!

Šis įtaisas yra laidus. Venkite sąlyčio su elektros maitinamais įtaisais.

JAV Federalinis įstatymas numato, kad šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba gydytojo nurodymu.

SIŪLOMI NAUDOJIMO NURODYMAI

Iliustracijos

1. Prieš pritvirtindami rankeną, iš galo į endoskopo darbinį kanalą įveskite „BIGopsy“ žnyplės. **Pastaba:** „BIGopsy“ iš galo įvedamų biopsijos žnyplių sudedamosios dalys parodytos **pav. 1**.
2. Pritvirtinkite prie žnyplių rankeną, laikydamiesi šių nurodymų:
 - a) Nuspaudę mygtuką, atitraukite laikiklį pirštams virš mygtuko.
 - b) Atleisdami mygtuką, užfiksuokite rankeną šioje padėtyje (**2 pav.**). Dabar į rankeną galima įvesti žnyplių šerdį.
 - c) Per rankeną įveskite žnyplių šerdį (**3a pav.**). Kai žnyplių šerdis bus matoma rankenos langelyje (**3b pav.**), paspauskite mygtuką laikikliui pirštams atleisti (**3c pav.**). Taip žnyplių šerdis bus užfiksuota rankenoje.
3. Pritvirtinę rankeną, prieš chirurginį įvedimą patikrinkite biopsijos kaušelių veikimą. Numatytoji biopsijos kaušelių padėtis yra suglausta. Biopsijos kaušeliams atverti patraukite laikiklį pirštams nykščio žiedo link (**4a pav.**). Kaušeliams suglausti pastumkite laikiklį pirštams į priekį (**4b pav.**). **Pastaba:** Prieš chirurginį įvedimą kaušeliai turi būti suglausti.

4. Per anksčiau įvestą prieigą prie šlapimtakio vamzdelį įveskite endoskopą su žnyplėmis į reikiamą biopsijos ar pavyzdžių ėmimo vietą ir paimkite biopsijos medžiagą ar pavyzdžius. **Dėmesio! Naudojimo metu nenuspauskite mygtuko, kitaip rankena atsiskirs nuo žnyplių.**
5. Prieš nuimdami rankeną įsitikinkite, kad biopsijos mėginys buvo paimtas.
6. Užbaigę procedūrą, atjunkite rankeną, laikydamiesi šių nurodymų:
 - a) Nuspaudę mygtuką, atitraukite laikiklį pirštams virš mygtuko.
 - b) Atleisdami mygtuką, užfiksukite rankeną šioje padėtyje (**2 pav.**). Dabar žnyplių šerdį galima ištraukti iš rankenos.
7. Nuimkite „BIGopsy[®]“ žnyples nuo endoskopo.
8. Užbaigę procedūrą, įtaisą pašalinkite laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų tvarkymo reikalavimų.

TILTENKT BRUK

BIGopsy® biopsitang for baklasting er beregnet for å oppnå vevsprøver for patologisk evaluering. Anordningen kan også brukes til å ta ut prøver fra urinveiene. Denne anordningen er beregnet til bruk av leger som har opplæring i og erfaring med ureterskopiske prosedyrer. Denne anordningen skal brukes med en ureterisk tilgangshylse. Kun beregnet til engangsbruk.

MERKNADER

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Inspiser produktet visuelt for å være sikker på at ingen skade har skjedd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan hindre at anordningen fungerer som det skal, må du ikke bruke det. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse. Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Det er avgjørende å rotere inventaret med sterile produkter. Bekreft utløpsdatoen på pakkens etikett før produktet tas i bruk. Hvis utløpsdatoen har utløpt, skal anordningen ikke brukes eller resteriliseres. Cook Medical anordninger må oppbevares på et tørt sted, uten store temperatursvingninger.

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSEL

Ikke forser anordningen under prosedyren. Gå forsiktig frem hvis den møtes med sterk motstand.

FORSIKTIG

Denne anordningen er ledende. Unngå kontakt med et elektrifisert instrument.

Etter amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av, eller etter ordinering fra lege.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Før håndtaket festes, lastes BIGopsy® tangen bakfra og inn i endoskopets arbeidskanal.
Merknad: Komponentene til BIGopsy® biopsitang for baklasting vises i **fig. 1**.
2. Fest håndtaket på tangen i henhold til følgende anvisninger:
 - a) Med knappen trykket ned, trekk fingerspolen tilbake over knappen.
 - b) Håndtaket sikres fast i denne posisjonen ved å slippe knappen (**fig. 2**). Tangskafet kan nå innføres i håndtaket.
 - c) Mat tangskafet gjennom håndtaket (**fig. 3a**). Når tangskafet er synlig i håndtakets observasjonsvindu (**fig. 3b**) trykk knappen for å utløse fingerspolen (**fig. 3c**). Dette låser tangskafet fast i håndtaket.
3. Etter at håndtaket er påfestet, sørg for at biopsikoppene fungerer som de skal før kirurgisk innføring. Biopsikoppene går tilbake til lukket posisjon. For å åpne biopsikoppene, dra fingerspolen mot tommeleiringen (**fig. 4a**). For å lukke dem trykk fingerspolen forover (**fig. 4b**). **Merknad:** Biopsikoppene trenger å være i lukket posisjon før kirurgisk innføring.

4. Fremfør endoskopet med tangen gjennom en forhåndsplassert ureterisk tilgangshylse til ønsket biopsi- eller prøvetakingssted og utfør uthenting av biopsi eller prøve. **Forsiktig: Ikke trykk ned knappen under bruk; ellers kommer håndtaket til å bli utløst fra tangen.**
5. Sørg for at biopsiprøven er tatt før håndtaket fjernes.
6. Etter fullført prosedyre løsnes håndtaket i henhold til følgende anvisninger:
 - a) Med knappen trykket ned, trekk fingerspolen tilbake over knappen.
 - b) Håndtaket sikres fast i denne posisjonen ved å slippe knappen (**fig. 2**). Tangskaftet kan nå fjernes fra håndtaket.
7. Fjern BI-Gopsy® tangen fra endoskopet.
8. Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Kleszczyki biopsyjne do wstecznego wprowadzania do endoskopu BIGopsy® są przeznaczone do uzyskiwania próbek tkanek do oceny patologicznej. Urządzenie można również zastosować do pobierania próbek z dróg moczowych. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez lekarzy, którzy zostali przeszkoleni i posiadają doświadczenie w zabiegach ureteroskopowych. Niniejsze urządzenie należy używać łącznie z koszulką dostępu moczowodowego. Przeznaczony do jednorazowego użycia.

UWAGI

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Sprawdzić wzrokowo produkt, aby się upewnić, że nie doszło do jego uszkodzenia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia. Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Zasadnicze znaczenie ma rotacja inwentarza jałowych produktów. Przed użyciem produktu sprawdzić datę ważności podaną na etykiecie opakowania. W przypadku upływu daty ważności nie wolno używać ani ponownie wyjaławiać urządzenia. Urządzenia firmy Cook Medical przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla pierwotnej procedury ureteroskopowej przeprowadzanej w celu uzyskania dostępu dożądanego miejsca biopsji lubżądanego miejsca usuwania.

OSTRZEŻENIE

Nie wywierać nacisku na urządzenie podczas zabiegu. W przypadku napotkania nadmiernego oporu, postępować zachowując ostrożność.

PRZESTROGI

Niniejsze urządzenie przewodzi prąd. Unikać kontaktu z jakimikolwiek narzędziem podłączonym do sieci elektrycznej.

Zgodnie z przepisami prawa federalnego (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Przed zamocowaniem uchwytu wprowadzić wstecznie kleszczyki biopsyjne BIGopsy® do kanału roboczego endoskopu. **Uwaga:** Elementy składowe kleszczyków biopsyjnych do wstecznego wprowadzania BIGopsy® przedstawiono na **rys. 1**.
2. Zamocować uchwyt do kleszczyków zgodnie z instrukcją podaną poniżej:
 - a) Naciskając przycisk, wycofać rolkę palcową ponad przyciskiem.
 - b) Zamocować uchwyt w tej pozycji, zwalniając przycisk (**rys. 2**). Trzon kleszczyków można teraz wprowadzić do uchwytu.
 - c) Wsunąć trzon kleszczyków przez uchwyt (**rys. 3a**). Po uwidocznieniu trzonu kleszczyków w okienku kontrolnym uchwytu (**rys. 3b**) nacisnąć przycisk, aby zwolnić rolkę palcową (**rys. 3c**). Spowoduje to zamocowanie trzonu kleszczyków w uchwycie.

3. Po przymocowaniu uchwytu i przed rozpoczęciem chirurgicznej procedury wprowadzania upewnić się, że części chwytne kleszczyków biopsyjnych prawidłowo działają. Część chwytne kleszczyków biopsyjnych są domyślnie ustawione w pozycji zamkniętej. W celu otwarcia części chwytne pociągnąć rolkę palcową w kierunku pierścienia kciukowego (**rys. 4a**). W celu zamknięcia – popchnąć rolkę palcową do przodu (**rys. 4b**). **Uwaga:** Przed rozpoczęciem chirurgicznej procedury wprowadzania części chwytne kleszczyków muszą znajdować się w pozycji zamkniętej.
4. Wsunąć endoskop z kleszczykami przez uprzednio umieszczoną koszulkę dostępu moczowodowego dożądanego miejsca biopsji lub pobierania i przystąpić do wykonywania biopsji lub pobierania próbki. **Przeztroga: Nie naciskać przycisku podczas używania. Spowoduje to odłączenie uchwytu od kleszczyków.**
5. Przed wyjęciem uchwytu upewnić się, że bioptat został pobrany.
6. Po zakończeniu procedury odłączyć uchwyt zgodnie z instrukcją podaną poniżej.
 - a) Naciskając przycisk, wycofać rolkę palcową ponad przyciskiem.
 - b) Zamocować uchwyt w tej pozycji, zwalniając przycisk (**rys. 2**). Trzon kleszczyków można teraz usunąć z uchwytu.
7. Wyjąć kleszczyki BIGopsy® z endoskopu.
8. Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A pinça de biópsia de carregamento retrógrado BIGopsy® está indicada para obtenção de amostras de tecido para avaliação patológica. O dispositivo pode também ser usado para extracção de amostras no tracto urinário. Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com formação e experientes em procedimentos ureteroscópicos. Deve ainda ser utilizado com uma bainha de acesso ureteral. Destina-se a uma única utilização.

NOTAS

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente o produto para se certificar de que não ocorreram danos. 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. Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

A rotação do inventário dos produtos esterilizados é fundamental. Antes de utilizar o produto, verifique o prazo de validade no rótulo da embalagem. Se o prazo de validade tiver expirado, não utilize nem reesterilize o dispositivo. Os dispositivos Cook Medical têm de ser guardados num local seco, afastados de temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações são as mesmas do procedimento ureteroscópico primário a ser efectuado para obter acesso ao local de biópsia ou de recuperação pretendido.

ADVERTÊNCIA

Não force o dispositivo durante o procedimento. Prossiga com cuidado se sentir demasiada resistência.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo é condutor. Evite o contacto com instrumentos electrificados.

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

Ilustrações

1. Antes de fixar a pinça ao punho, carregue a pinça BIGopsy®, de trás para a frente, no canal de trabalho do endoscópio. **Observação:** Os componentes da pinça de biópsia de carregamento retrógrado BIGopsy® são indicados na **fig. 1**.
2. Prenda o punho à pinça seguindo estas instruções:
 - a) Com o botão premido, recue o componente cilíndrico para apoio de dedos ao longo do botão.
 - b) Solte o botão para fixar o punho nesta posição (**fig. 2**). Pode agora introduzir a haste da pinça no punho.
 - c) Introduza a haste da pinça através do punho (**fig. 3a**). Quando a haste da pinça for visível na janela de visualização do punho (**fig. 3b**), pressione o botão para soltar o componente cilíndrico para apoio de dedos (**fig. 3c**). Isto permite fixar a haste da pinça ao punho.

3. Depois de o punho estar fixo, e antes da introdução cirúrgica, certifique-se de que as pontas de biopsia funcionam bem. As pontas de biopsia regressam à posição fechada. Para as abrir, puxe o componente cilíndrico para apoio de dedos na direcção do anel para o polegar (**fig. 4a**). Para fechar, empurre o componente cilíndrico para apoio de dedos para a frente (**fig. 4b**). **Observação:** Antes da introdução cirúrgica, as pontas de biopsia têm de estar na posição fechada.
4. Através de uma bainha de acesso ureteral pré-colocada, avance o endoscópio com a pinça até ao local de biopsia ou recuperação pretendido, e prossiga com a biopsia ou extracção da amostra. **Atenção: Durante a utilização, não pressione o botão para que o punho não se separe da pinça.**
5. Antes de remover o punho, certifique-se de que a amostra a biopsar foi extraída.
6. Quando o procedimento terminar, separe o punho seguindo estas instruções:
 - a) Com o botão premido, recue o componente cilíndrico para apoio de dedos ao longo do botão.
 - b) Solte o botão para fixar o punho nesta posição (**fig. 2**). Pode agora remover a haste da pinça do punho.
7. Retire a pinça BI-Gopsy® do endoscópio.
8. Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

UTILIZARE

Forcepsul de biopsie BIGopsy® cu încărcare posterioară este destinat obținerii mostrelor de țesut pentru evaluare din punct de vedere patologic. De asemenea, dispozitivul poate fi utilizat pentru recuperarea mostrelor din tractul urinar. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în procedurile de ureteroscopie. Acest dispozitiv trebuie utilizat împreună cu o teacă de acces ureteral. De unică folosință.

NOTE

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual produsul pentru a vă asigura că nu există avarii. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Vă rugăm să notificați Cook pentru autorizația de retur. Nu utilizați dispozitivul pentru nici un scop altul decât cel stipulat în instrucțiunile de utilizare.

Rotarea pe inventar a produselor sterile este de importanță esențială. Înainte de a utiliza produsul, verificați data de expirare înscrisă pe eticheta de pe ambalaj. Dacă data de expirare este depășită, nu utilizați și nu re-sterilizați dispozitivul. Dispozitivele Cook Medical trebuie depozitate într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile sunt aceleași cu cele specifice procedurii de ureteroscopie primară, efectuată pentru obținerea accesului la locul de biopsie sau recuperare.

ATENȚIONARE

Nu forțați dispozitivul în timpul procedurii. Dacă se întâmpină o rezistență excesivă, continuați cu precauție.

ATENȚIE

Acest dispozitiv este bun conducător de electricitate. Evitați contactul cu orice instrument acționat electric.

Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la cererea unui medic.

SUGESTII PRIVIND INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Ilustrații

1. Înainte de a atașa mânerul, încărcăți forcepsul BIGopsy® în canalul de lucru al endoscopului, introducând capătul proximal al forcepsului prin capătul distal al endoscopului. **Notă:** Părțile componente ale forcepsului de biopsie BIGopsy® cu încărcare posterioară sunt indicate în **Fig. 1**.
2. Fixați mânerul pe forceps conform următoarelor instrucțiuni:
 - a) Cu butonul apăsat, retrageți manșonul pentru degete până deasupra butonului.
 - b) Fixați mânerul în această poziție, eliberând butonul (**Fig. 2**). Acum, axul forcepsului poate fi introdus în mâner.
 - c) Avansați axul forcepsului prin mâner (**Fig. 3a**). Când axul forcepsului devine vizibil în fereastra de vizualizare a mânerului (**Fig. 3b**), apăsați butonul pentru a elibera manșonul pentru degete (**Fig. 3c**). Aceasta fixează axul forcepsului în mâner.

3. După atașarea mânerului, asigurați-vă că sunt funcționale cupele de biopsie înainte de introducerea lor chirurgicală. Poziția implicită a cupelor de biopsie este închisă. Pentru a deschide cupele de biopsie, trageți manșonul pentru degete în direcția inelului pentru police (**Fig. 4a**). Pentru a le închide, împingeți manșonul pentru degete înainte (**Fig. 4b**).
Notă: La începerea intervenției chirurgicale, cupele de biopsie trebuie să fie închise.
4. Printr-o teacă de acces ureteral care a fost plasată anterior, avansați endoscopul conținând forcepsul până la locația dorită pentru și efectuați biopsia sau recuperarea mostrei. **Atenție: Nu apăsați butonul pe durata utilizării; altfel mânerul se va deconecta de forceps.**
5. Înainte de înlăturarea mânerului, asigurați-vă că mostra de biopsie a fost recuperată.
6. După încheierea procedurii, detașați mânerul conform următoarelor instrucțiuni:
 - a) Cu butonul apăsat, retraceți manșonul pentru degete până deasupra butonului.
 - b) Fixați mânerul în această poziție, eliberând butonul (**Fig. 2**). Acum, axul forcepsului poate fi deconectat de la mâner.
7. Scoateți forcepsul BIGopsy® din endoscop.
8. După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru materialele medicale cu risc biologic.

URČENÉ POUŽITIE

Zozadu zakladané bioptické kliešte BIGopsy® sú určené na získanie vzoriek tkaniva na patologické posúdenie. Nástroj sa môže použiť aj na odber preparátov z močových ciest. Použitie nástroja je vyhradené pre lekárov vyškolených na výkon uretroskopických zákrokov a s praxou. Nástroj sa musí používať s ureterálnym prístupovým puzdrom. Určený na jednorazové použitie.

POZNÁMKY

Ak je balenie pri doručení otvorené alebo poškodené, nástroj nepoužívajte. Výrobok zrakom skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu. Ak zistíte abnormalitu, ktorá by bránila riadnemu pracovnému stavu, nástroj nepoužívajte. Informujte spoločnosť Cook ohľadne povolenia vrátenia. Tento nástroj nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

Rotácia zásob sterilných produktov je nevyhnutná. Pred použitím výrobku overte dátum expirácie na štítku na obale. Po uplynutí dátumu expirácie nástroj nepoužívajte ani opakovane nesterilizujte. Nástroje spoločnosti Cook Medical sa musia skladovať na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria kontraindikácie špecifické pre primárny ureteroskopický zákrok, ktorý sa vykonáva na zabezpečenie prístupu k požadovanému miestu biopsie alebo odberu.

VAROVANIE

Počas zákroku nástroj nezavádzajte silou. V prípade nadmerného odporu postupujte opatrne.

UPOZORNENIA

Tento nástroj je vodivý. Zabráňte kontaktu so všetkými inštrumentmi pod prúdom.

Americké federálne zákony obmedzujú predaj tohto nástroja len na lekárov alebo ich príkaz.

NAVRHOVANÝ NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Pred pripojením na rúčku založte zozadu kliešte BIGopsy® do pracovného kanála endoskopu. **Poznámka:** Súčasťou zozadu zakladaných bioptických klieští BIGopsy® sú vyznačené na **obr. 1**.
2. Podľa nasledujúcich pokynov zaistite rúčku ku kliešťom:
 - a) Tlačidlo držte stlačené a prstové vreteno potiahnite nad tlačidlo.
 - b) Pustením tlačidla zaistíte rúčku v tejto polohe (**obr. 2**). Násada klieští sa teraz môže zaviesť do rúčky.
 - c) Násadu klieští preveďte cez rúčku (**obr. 3a**). Keď sa v kontrolnom okienku na rúčke objaví násada klieští (**obr. 3b**), stlačením tlačidla uvoľníte prstové vreteno (**obr. 3c**). Násada klieští sa tak zaistí v rúčke.
3. Po pripojení rúčky skontrolujte ešte pred chirurgickým zavedením funkciu bioptických misiek. Bioptické misky sú vo východiskovej zatvorenej polohe. Ak chcete bioptické misky otvoriť, prstové vreteno potiahnite ku krúžku na palec (**obr. 4a**). Ak ich chcete zatvoriť, prstové vreteno potlačte dopredu (**obr. 4b**). **Poznámka:** Pred chirurgickým zavedením sa bioptické misky musia nachádzať v zatvorenej polohe.

4. Endoskop s kliešťami posúvajte cez už zavedené ureterálne prístupové puzdro na požadované miesto biopsie alebo odberu a pokračujte vykonaním biopsie alebo odberom preparátu. **Pozor: Počas použitia nestlačte tlačidlo, rúčka sa odpojí od klieští.**
5. Pred vytiahnutím rúčky skontrolujte, či sa odobrala bioptická vzorka.
6. Pri dokončení zákroku odpojte rúčku podľa tohto návodu:
 - a) Tlačidlo držte stlačené a prstové vreteno potiahnite nad tlačidlo.
 - b) Pustením tlačidla zaistíte rúčku v tejto polohe (**obr. 2**). Násada klieští sa teraz môže odpojiť od rúčky.
7. Kliešte BIGopsy® vyberte z endoskopu.
8. Po dokončení zákroku nástroj zlikvidujte podľa smerníc daného ústavu pre biologicky nebezpečný zdravotnícky odpad.

INDICACIONES

Las pinzas de biopsia de carga hacia atrás BIGopsy® están indicadas para recoger muestras de tejido para su evaluación patológica. El dispositivo también puede utilizarse para la extracción de muestras de las vías urinarias. Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos ureteroscópicos. Este dispositivo debe utilizarse con una vaina de acceso ureteral. Producto indicado para un solo uso.

NOTAS

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

La rotación de las existencias de productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase antes de utilizar el producto. Si ya ha pasado la fecha de caducidad, no utilice ni reesterilice el dispositivo. Los dispositivos de Cook Medical deben almacenarse en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIA

No fuerce el dispositivo durante el procedimiento. Proceda con cuidado si se encuentra demasiada resistencia.

AVISOS

Este dispositivo es conductor. No permita que entre en contacto con ningún instrumento electrificado.

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

Ilustraciones

1. Antes de acoplar el mango, cargue hacia atrás las pinzas BIGopsy® en el canal de trabajo del endoscopio. **Nota:** Las piezas componentes de las pinzas de biopsia de carga hacia atrás BIGopsy® se muestran en la **figura 1**.
2. Fije el mango a las pinzas según las instrucciones siguientes:
 - a) Con el botón apretado, retraiga el carrete para dedos sobre el botón.
 - b) Suelte el botón para fijar el mango en esta posición (**fig. 2**). Ahora puede introducirse el cuerpo de las pinzas en el mango.
 - c) Introduzca el cuerpo de las pinzas a través del mango (**fig. 3a**). Cuando el cuerpo de las pinzas pueda verse en la ventana de visualización del mango (**fig. 3b**), pulse el botón para soltar el carrete para dedos (**fig. 3c**). Esto fija el cuerpo de las pinzas en el mango.

3. Tras acoplar el mango, asegúrese de que las cazoletas de biopsia funcionan correctamente antes de la introducción quirúrgica. Por defecto, las cazoletas de biopsia están en la posición cerrada. Para abrir las cazoletas de biopsia, tire del carrete para dedos hacia el anillo para pulgar (**fig. 4a**). Para cerrarlas, empuje el carrete para dedos hacia delante (**fig. 4b**). **Nota:** Las cazoletas de biopsia tienen que estar en posición cerrada antes de la introducción quirúrgica.
4. A través de una vaina de acceso ureteral colocada previamente, haga avanzar el endoscopio con las pinzas hasta el lugar deseado de la biopsia o la extracción y proceda con la biopsia o la extracción de muestras. **Aviso: No pulse el botón durante el uso, o el mango se desprenderá de las pinzas.**
5. Antes de retirar el mango, asegúrese de que se haya recogido la muestra de biopsia.
6. Al finalizar el procedimiento, desacople el mango según las instrucciones siguientes:
 - a) Con el botón apretado, retraiga el carrete para dedos sobre el botón.
 - b) Suelte el botón para fijar el mango en esta posición (**fig. 2**). Ahora puede extraerse el cuerpo de las pinzas del mango.
7. Extraiga las pinzas BIGypsy® del endoscopio.
8. Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

AVSEDD ANVÄNDNING

BIGopsy® biopsitång för bakladdning är avsedd för provtagning av vävnadsprover för patologisk utvärdering. Anordningen kan även användas för hämtning av prover från urinvägarna. Denna anordning är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av ureterskopiska ingrepp. Denna anordning bör användas med en hylsa för urinledaråtkomst. Avsedd för engångsbruk.

ANMÄRKNINGAR

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök produkten visuellt för att säkerställa att inga skador har uppstått. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering. Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Lagerrotation är viktigt när det gäller sterila produkter. Kontrollera bäst före-datumet på förpackningsetiketten innan produkten används. Om bäst före-datumet har gått ut ska anordningen inte användas eller omsteriliseras. Cook Medical-instrument ska förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för det primära ureterskopiska ingreppet som ska utföras för att komma åt önskat område för biopsi eller hämtning.

VARNING

Anordningen får inte tvingas fram under ingreppet. Om kraftigt motstånd uppstår ska varsamhet tillämpas.

FÖRSIKTIGHET

Denna anordning är ledande. Undvik kontakt med elektriska instrument.

Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING

Illustrationer

- Innan handtaget sätts fast ska BIGopsy®-tången bakladdas i endoskopets arbetskanal.
Obs! Delarna på BIGopsy® biopsitång för bakladdning visas i **figur 1**.
- Lås fast handtaget vid tången i enlighet med följande anvisningar:
 - Tryck ned knappen och dra tillbaka fingerspolen över knappen.
 - Lås fast handtaget i detta läge genom att släppa upp knappen (**figur 2**). Tångskaftet kan nu föras in i handtaget.
 - För in tångskaftet genom handtaget (**figur 3a**). När tångskaftet syns i handtags fönster (**figur 3b**) ska du trycka på knappen för att frigöra fingerspolen (**figur 3c**). På så sätt låses tångskaftet fast i handtaget.
- När handtaget har satts fast ska du kontrollera att biopsitångskaftarna fungerar innan de används för kirurgisk införing. Standardläget för biopsitångskaftarna är stängt läge. För att öppna biopsitångskaftarna ska du dra fingerspolen mot tumringen (**figur 4a**). För att stänga dem ska du trycka fingerspolen framåt (**figur 4b**). **Obs!** Biopsitångskaftarna måste vara stängda innan de används för kirurgisk införing.

4. För in endoskopet med tången genom en tidigare placerad hylsa för urinledaråtkomst till önskat biopsi- eller hämtningsställe, och påbörja biopsi eller hämtning av ett prov. **Var försiktig: Tryck inte ned knappen när anordningen används, eftersom handtaget då frigörs från tången.**
5. Innan handtaget avlägsnas ska du kontrollera att biopsiprovet har hämtats.
6. När förfarandet har slutförts ska handtaget lösgöras i enlighet med följande anvisningar:
 - a) Tryck ned knappen och dra tillbaka fingerspolen över knappen.
 - b) Lås fast handtaget i detta läge genom att släppa upp knappen (**figur 2**). Tångskaftet kan nu avlägsnas från handtaget.
7. Avlägsna BIGopsy®-tången från endoskopet.
8. När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

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.

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

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.

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

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.

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötluste, resteriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

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.

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.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επαναπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

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

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.

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var radīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārnesanu.

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

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

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.

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.

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

Toto zariadenie je navrhnuté len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu zariadenia a/alebo prenosu choroby.

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.

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.

Rx ONLY



Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2013 ©

IFU0034-5

11-2013