STERIS

**PINÇA GUIADA POR FIO HISTOGUIDE**

**Modelos: 00711660**

Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno
Não utilize caso a embalagem esteja violada ou danificada.

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.
FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

**FABRICANTE:**

**United States Endoscopy Group, Inc. (US Endoscopy)**

5976 Heisley Road, Mentor, OH 44060 - Estados Unidos

**IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:**

**Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda.**
Rua Edgar Marchiori, 255 – Portão 2, Setor Steris – Distrito Industrial Benedito Storani – Vinhedo/SP - Brasil - CEP: 13288-006
CNPJ: 59.233.783/0001-04
Tel.: (11) 3372-9499
**Responsável Técnica:** Marisa Rossini Cesar - CRF/SP nº 23778

**Registro ANVISA nº: 10259750020**

O produto é fornecido com a Instrução de Uso global. A Instrução de Uso com os requisitos adicionais para o Brasil está disponível no site http://sterislatam.com/produto/endoscopy/. Use o nome e modelo do produto para localizar a versão correspondente. A versão disponível no site é a Instrução de Uso atual e aprovada. Para obter, sem custo adicional, a Instrução de Uso do produto no formato impresso, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do e-mail: endoscopy@sterislatam.com

**Histoguide™ wire-guided forceps** — **Reorder No. 00711660**
**Pince guide par fil Histoguide™** — **Référence de commande No. 00711660**
**Histoguide™ drahtgeführte Zange** — **Nachbestell-Nr. 00711660**
**Pinze filo-guidate Histoguide™** — **N. di riordino 00711660**
**Fórceps guiado por cable Histoguide™** — **N.° de pedido 00711660**
**Pinça guiada por fio Histoguide™** — **N.º de encomenda 00711660**
**Histoguide™ ledningsguidet tang** — **Genbestillingsnr. 00711660**
**Histoguide™-tang met draadgeleider** — **Nabestelnr. 00711660**
**Histoguide™ tel kılavuzlu forseps** — **Yeni Sipariş No. 00711660**
**Histoguide™ 와이어 가이드형 겸자** — **주문 번호 00711660**
**Щипцы с системой направляющего проводника Histoguide™ № повторного заказа: 00711660**
**Histoguide™ワイヤガイド付き鉗子** — **再注文番号 00711660**

---

**INSTRUCTIONS FOR USE**
**MODE D'EMPLOI**
**GEBRAUCHSANWEISUNG**
**ISTRUZIONI PER L'USO**
**INSTRUCCIONES DE USO**
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
**BRUGSANVISNING**
**GEBRUIKSAANWIJZING**
**KULLANIM TALİMATLARI**
**사용 지침**
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

---


listening... and delivering solutions®
5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA
phone +1 440 / 639.4494
fax +1 440 / 639.4495
email global@usendoscopy.com
www.usendoscopy.com


CE 0086

00732513 Rev. C

***Not made with natural rubber latex.***

**Intended Use:** The disposable wire-guided forceps is intended to sample tissue from lesions that can occur within the gastrointestinal tract.

| Description | Product Number | Sheath Diameter | Jaw Diameter | Jaw Opening Width | Device Length | Combined Wire Guide & Sheath Diameter (See Fig. 2) | Recommended Guidewire Diameter |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Histoguide™ wire-guided forceps | 00711660 | 2.1mm | 2.2 mm | 8 mm | 2300 mm | 0.140in / 3.5mm | 0.035in / 0.89mm |

**Design Features:**
- **Easy to use spring loaded handle is designed to keep the jaws closed until ready for use and prevent specimen loss during exchanges. SEE FIG.1.**
- **Wire guide for easy and safe guide wire exchange. SEE FIG.2.**
- **Metallic biopsy cups for enhanced fluoroscopic imaging.**

**Warnings and Precautions:**
- Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of any endoscopic procedure and ERCP.
- The sampling of tissue within and outside the gastrointestinal tract should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques procedures and ERCP.
- Care should be exercised when grasping the targeted tissue to avoid inadvertently grasping tissue or organs not intended for retrieval.
- For best results keep the guide wire wet.
- If any resistance is felt during device manipulation **STOP** and determine the cause prior to proceeding.
- Fluoroscopic guidance is recommended when using this device.
- Sphincterotomy is recommended when using this device.
- Optimal technique for tissue sampling will vary depending upon the type or clinical conditions found during endoscopy and ERCP.
- Use caution to minimize risk of any SHARPS injury.
- Do not use in the pancreas due to pancreatitis risk.
- Wear appropriate Personal Protective Equipment.
- Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, remanufacture or resterilize this device. US Endoscopy did not design this device nor is it intended to be reused, reprocessed, refurbished, remanufactured, or resterilized. Performing such activities on this disposable medical device presents a safety risk to patients (i.e. compromised device integrity, cross-contamination, infection).

**Complications:**
- Those associated with gastrointestinal endoscopy include but are not limited to:
  - Pancreatitis
  - Perforation.
  - Bleeding or hemorrhage.
  - Aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication.
  - Hypotension, respiratory depression or arrest cardiac arrhythmia or arrest.

**Contraindications:**
- Those specific to any endoscopic procedure.
- Those specific to ERCP procedure or procedure where gaining access to a specific site is desired.
- Patients with known or suspected coagulopathy.
- Use in the pancreas

**Prior to use:**
1. Confirm that the biopsy forceps are compatible with the inner channel of the endoscope **(min 4.2mm channel).**
2. Read the entire Instructions for Use and familiarize yourself with the device.
3. Visually inspect the packaging for damage.
4. Open the package, remove and uncoil the entire device slowly.
5. Visually inspect the device for damage.
6. Drape the sheath in a “U” shaped configuration.
7. Actuate the device by moving the Slider back and forth to confirm that the jaws open and close smoothly. **SEE FIG.1.** *If the unit does not function properly, or there is evidence of damage to the device or package (e.g. bends, kinks, or misaligned jaws, damaged packaging)* ***do not use this product and contact your local Product Specialist***.

**Directions for Use:**

**NOTE:** Once access to the sampling site is achieved and a guidewire is placed through the stricture, proceed with the following steps;

1. Identify the lesion to be sampled via fluoroscopic imaging, and **maintain visualization throughout the use of the forceps.**
2. Insert the guidewire into the WIRE GUIDE attached to the biopsy cups. **SEE FIG.2.**
3. Slide the forceps over the guidewire.

4. Squeeze the Slider and Thumb Ring to prevent inadvertent opening of the biopsy cups when inserting the instrument into the endoscope.

   **Note:** Spring loaded handle is designed to minimize biopsy cups from opening during the exchange process. **SEE FIG.1.**

5. Advance the forceps into the endoscope biopsy channel using short strokes (1.0 to 1.5 inches) to avoid kinking the sheath.

   **Caution:** Do not force the forceps through the endoscope. Forcing the device through the endoscope could cause damage to the device or endoscope.

6. Maintain fluoroscopic imaging.
7. Advance the forceps out of the endoscope and advance the device to desired area within the lesion.

   **Note:** Reduce the angulation of the endoscope or lower the forceps elevator in the endoscope if resistance is felt.

**8.** OPEN the cups by moving the Slider away from the Thumb Ring. **SEE FIG.1.**
9. ADVANCE the forceps with the cups OPEN to the desired tissue while maintaining fluoroscopic imaging.
10. CLOSE the cups by moving the Slider toward the Thumb Ring, and grasp the tissue. **SEE FIG.1**.

    **Caution:** Use only enough pressure to bite the tissue. Over-exertion could cause forceps to become misaligned or to fail.

11. Maintain pressure on the Slider and Thumb Ring.
12. Grasp the biopsy forceps metal sheath.
13. Pull in a direction to remove the tissue sample from the lesion.
14. Remove the forceps from endoscope using slow continuous strokes to minimize the scatter of bodily fluids.
15. Remove the forceps from the guidewire.
16. Transfer specimen to a specimen jar and medium for preservation for pathology per institutional guidelines.
17. Rinse the forceps in sterile water while actuating handle until any excess tissue/specimen is removed.
18. If additional tissue sample is desired, visually inspect the device for damage and then repeat steps 1-15.

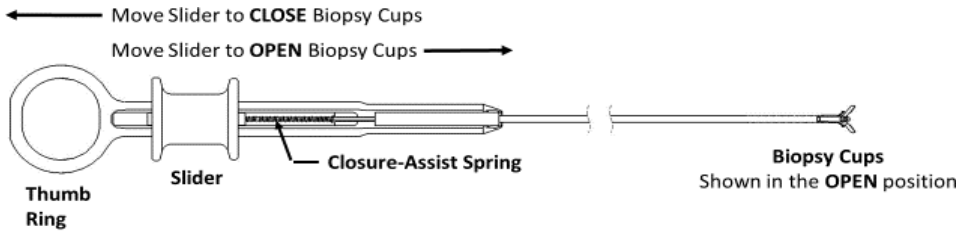



**FIG. 1**

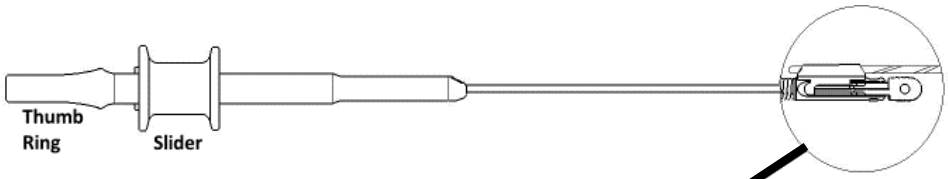
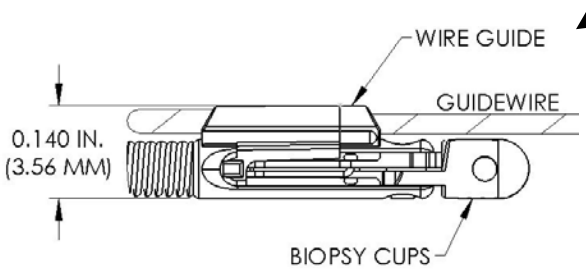



**FIG. 2**



**Issued Date: May 2018**

**Product Disposal:**
After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

**WARNING:**
An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.

**Listening…and delivering solutions®,** the US Endoscopy listening…and delivering solutions design, and all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy.

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation

**Made in the U.S.A.**

***Fabriqué sans latex en caoutchouc naturel***

**Utilisation prévue :** la pince jetable à fil guide est destinée à échantillonner les tissus des lésions susceptibles de survenir dans le tractus gastro-intestinal.

| Description | Référence du produit | Diamètre de la gaine | Diamètre de la mâchoire | Largeur d'ouverture de la mâchoire | Longueur du dispositif | Guide de fil combiné et diamètre de gaine (Voir Figure 2) | Diamètre recommandé du fil guide |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pince à fil guide Histoguide™ | 00711660 | 2,1 mm | 2,2 mm | 8 mm | 2300 mm | 3,5 mm (0,140 po) | 0,89 mm (0,035 po) |

**Caractéristiques de conception :**
- **Facile à utiliser, la poignée à ressort est conçue pour maintenir les mâchoires fermées jusqu'à utilisation, tout en évitant une perte de prélèvement pendant les échanges. VOIR FIG. 1**
- **Guide de fil pour un échange de fil guide facile et sûr. VOIR FIG. 2**
- **Godets de biopsie métalliques pour une imagerie optimisée.**

**Mises en garde et précautions :**
- Avant toute intervention endoscopique, il convient de consulter la documentation médicale relative aux techniques, complications et risques liés à cette procédure et à l'ERCP.
- L'échantillonnage du tissu prélevé à l'intérieur et à l'extérieur du système digestif doit uniquement être réalisé par des personnes ayant reçu une formation adéquate et qui connaissent parfaitement les procédures techniques d'endoscopie et l'ERCP.
- Saisir avec précaution le tissu à extraire afin de ne pas saisir involontairement des tissus ou des organes qui ne doivent pas être récupérés.
- Pour de meilleurs résultats, maintenir le fil guide humide.
- Si une résistance est ressentie lors de la manipulation de l'appareil, **S'ARRÊTER** et en déterminer la cause avant de continuer.
- Un guidage radioscopique est recommandé lors de l'utilisation de cet appareil.
- La sphinctérotomie est recommandée lors de l'utilisation de cet appareil.
- La technique optimale pour l'échantillonnage de tissus varie selon le type ou l'état clinique observé pendant l'endoscopie et l'ERCP.
- Faire preuve de prudence pour minimiser les risques de blessures AIGUES.
- Ne pas utiliser dans le pancréas en raison du risque de pancréatite.
- Porter un équipement de protection personnelle approprié.
- Ne pas essayer de réutiliser, récupérer, rénover, transformer ou restériliser ce dispositif. US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il soit réutilisé, récupéré, remis à neuf, transformé ou restérilisé. Réaliser ce type de manipulation sur ce dispositif médical jetable présente un risque pour la sécurité des patients (c.-à-d. intégrité de dispositif compromise, contamination croisée, infection).

**Complications :**
- Les complications associées à l'endoscopie gastro-intestinale comprennent, sans toutefois s'y limiter :
  - Pancréatite.
  - Perforation.
  - Saignement ou hémorragie.
  - Aspiration, fièvre, infection, réaction allergique aux médicaments.
  - Hypotension, dépression respiratoire voire arrêt respiratoire, arythmie cardiaque voire arrêt cardiaque.

**Contre-indications :**
- Celles spécifiques à toute intervention par endoscopie.
- Celles qui sont propres à toute procédure d'ERCP ou à toute procédure impliquant de pouvoir accéder au site spécifique souhaité.
- Patients atteints d'une coagulopathie connue ou soupçonnée.
- Utilisation dans le pancréas

**Avant l'utilisation :**
1. Vérifier que les pinces à biopsie sont compatibles avec le canal interne de l'endoscope **(canal min 4,2 mm).**
2. Lire l'intégralité du mode d'emploi et se familiariser avec le dispositif.
3. Vérifier que l'emballage ne présente aucune trace d'endommagement.
4. Ouvrir l'emballage, enlever et dérouler tout le dispositif lentement.
5. Vérifier que le dispositif ne présente aucune trace d'endommagement.
6. Draper la gaine en forme de « U ».
7. Actionner le dispositif en déplaçant le curseur vers l'arrière pour s'assurer que les mâchoires s'ouvrent et se ferment correctement. **VOIR FIG. 1** *Si le produit ne fonctionne pas correctement ou si le dispositif ou l'emballage présente des traces d'endommagement (par exemple, courbures, pincements ou mâchoires mal alignées, emballage abîmé),* ***ne pas utiliser ce produit et consulter le spécialiste produit local***.

**Mode d'emploi :**

**REMARQUE :** Une fois que l'accès au site de prélèvement est atteint et qu'un fil-guide est placé dans la sténose, procéder comme suit ;

1. Identifier la lésion à échantillonner par imagerie radioscopie, et **poursuivre cette visualisation tout au long de l'utilisation de la pince.**
2. Insérer le fil guide dans le GUIDE DE FIL attaché aux godets de biopsie. **VOIR FIG. 2**
3. Glisser la pince sur le fil guide.

4. Presser le curseur et l'anneau pour le pouce pour empêcher l'ouverture accidentelle des godets de biopsie lors de l'insertion de l'instrument dans l'endoscope.

   **Remarque :** La poignée à ressort est conçue pour éviter l'ouverture des godets de biopsie pendant le processus d'échange. **VOIR FIG. 1.**

5. Faire progresser la pince vers le bas du canal accessoire par courtes impulsions (1,0 à 1,5 pouce) pour éviter le pincement du cathéter.

   **Mise en garde :** Ne pas forcer la pince à travers le canal de l'endoscope. Forcer l'appareil à travers l'endoscope risquerait d'endommager l'appareil ou l'endoscope.

6. Maintenir l'imagerie radioscopique.
7. Faire avancer la pince hors de l'endoscope et faire avancer le dispositif jusqu'à la zone souhaitée dans la lésion.

   **Remarque :** Réduire l'angle formé par l'endoscope ou abaisser le levier de la pince de l'endoscope si une résistance se fait sentir.

8. OUVRIR les godets en déplaçant le curseur de l'anneau pour le pouce. **VOIR FIG. 1.**
9. FAIRE AVANCER la pince avec les godets OUVERTS au vers le tissu ciblé tout en maintenant l'imagerie radioscopique.
10. FERMER les godets en déplaçant le curseur vers l'anneau pour le pouce, puis saisir le tissu. **VOIR FIG. 1**.

    **Mise en garde :** Exercer une pression juste suffisante pour pincer les tissus. Toute pression excessive risque d'entraîner une perte d'alignement ou un dysfonctionnement de la pince.

11. Maintenir la pression sur le curseur et l'anneau pour le pouce.
12. Saisir la gaine en métal de la pince à biopsie.
13. Tirer dans une direction pour enlever l'échantillon de tissu de la lésion.
14. Enlever la pince de l'endoscope par des mouvements de va-et-vient lents et continus pour minimiser la dispersion des fluides corporels.
15. Enlever la pince du fil guide.
16. Transférer le prélèvement dans un pot prévu à cet effet et dans un milieu recommandé pour la préservation de la pathologie selon les directives institutionnelles.
17. Rincer la pince à l'eau stérile tout en actionnant la poignée jusqu'à ce qu'un excès de tissu ou de prélèvement soit retiré.
18. Si un échantillon additionnel de tissu doit être prélevé, vérifier que la pince ne présente aucune trace d'endommagement et répéter les étapes 1 à 15.

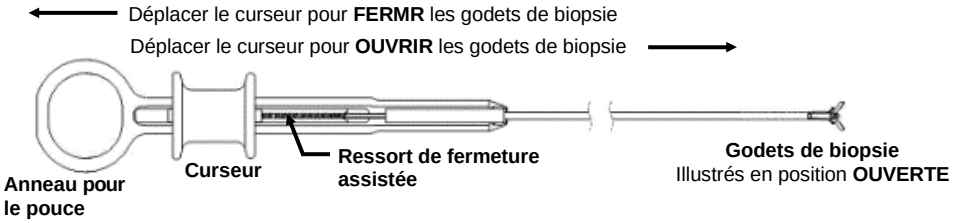



**FIG. 1**

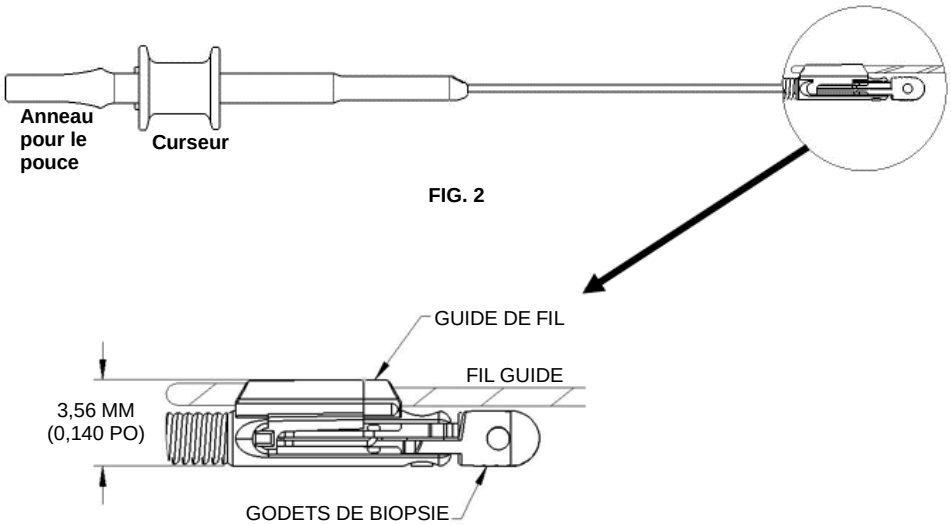



**FIG. 2**

**Date de publication : Mai 2018**

**Mise au rebut du produit :**
Après utilisation, ce produit peut représenter un risque biologique. Sa manipulation et sa mise au rebut doivent s'effectuer conformément à la pratique médicale et aux réglementations en vigueur.

**AVERTISSEMENT :**
La date de publication ou révision du présent mode d'emploi est indiquée à titre d'information. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy pour vérifier si des informations supplémentaires sont disponibles.

**Listening…and delivering solutions®,** le logo US Endoscopy listening…and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le signe ® ou ™ sont des marques déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

US Endoscopy, une filiale en propriété exclusive de STERIS Corporation.

**Fabriqué aux États-Unis**

***Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.***

**Verwendungszweck:** Die drahtgeführte Einwegzange wird zur Entnahme von Gewebeproben aus im Magen-Darm-Trakt vorkommenden Läsionen verwendet.

| Beschreibung | Produkt-Nr. | Durchmesser der Schleuse | Backen-durch-messer | Backen-öffnungs-breite | Instrument-länge | Kombinierter Durchmesser von Drahtführung und Schleuse (siehe Abb. 2) | Empfohlener Durchmesser des Führungsdrahts |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Histoguide™ drahtgeführte Zange | 00711660 | 2,1 mm | 2,2 mm | 8 mm | 2.300 mm | 0,140 in/3,5 mm | 0,035 in/0,89 mm |

**Gestaltungsmerkmale:**
- **Leicht zu handhabender federbelasteter Griff, damit die Backen bis zur Verwendung geschlossen bleiben und der Verlust von Proben während dem Austausch vermieden wird. SIEHE ABB. 1.**
- **Drahtführung für einen einfachen und sicheren Austausch des Führungsdrahts. SIEHE ABB. 2.**
- **Biopsie-Backentassen aus Metall für eine verbesserte Durchleuchtungsbildgebung.**

**Warn- und Vorsichtshinweise:**
- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens und ERCP in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Die Entnahme von Gewebe innerhalb und außerhalb des Magen-Darm-Trakts sollte nur von Personen durchgeführt werden, die an angemessenen Schulungen teilgenommen haben und mit endoskopischen Verfahren und ERCP vertraut sind.
- Beim Greifen des zu entfernenden Gewebes vorsichtig vorgehen, um nicht versehentlich Gewebe oder Organe zu greifen, deren Entnahme nicht beabsichtigt ist.
- Darauf achten, dass der Führungsdraht feucht bleibt, um optimale Ergebnisse zu erzielen.
- Falls während der Bedienung des Instruments ein Widerstand zu spüren ist, **ANHALTEN** und die Ursache klären, bevor die Biopsie fortgesetzt wird.
- Bei der Verwendung dieses Instruments wird Durchleuchtungsbildgebung zur Navigation empfohlen.
- Bei der Verwendung dieses Instruments wird Sphinkterotomie empfohlen.
- Die optimale Technik zur Entnahme von Gewebeproben hängt von der Art des Eingriffs oder den jeweiligen klinischen Bedingungen während der Endoskopie und ERCP ab.
- Vorsichtig vorgehen, um das Risiko von Verletzungen durch SCHARFE oder SPITZE Gegenstände zu minimieren.
- Nicht in der Bauchspeicheldrüse verwenden wegen Pankreatitis-Risiko.
- Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.
- Versuchen Sie nicht, dieses Instrument wiederzuverwenden, zu reparieren, instand zu setzen, wiederaufzuarbeiten oder erneut zu sterilisieren. Dieses Instrument wurde nicht von US Endoscopy dafür entworfen und es ist nicht dafür vorgesehen, wiederverwendet, repariert, instandgesetzt, wiederaufgearbeitet oder erneut sterilisiert zu werden. Die Durchführung solcher Aktivitäten an diesem Einweg-Medizinprodukt stellt ein Sicherheitsrisiko für die Patienten dar (d. h. Beeinträchtigung der Produktintegrität, Kreuzkontamination, Infektion).

**Komplikationen:**
- Unter anderem mit Magen-Darm-Endoskopie assoziiert:
  - Pankreatitis
  - Perforation
  - Bluten oder Hämorrhagie
  - Aspiration, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikation
  - Hypotonie, Atemdepression, Herzrhythmusstörungen oder Kreislaufstillstand

**Gegenanzeigen:**
- Es gelten die für endoskopische Verfahren spezifischen Kontraindikationen.
- Es finden die für ERCP-Verfahren oder für Verfahren, bei denen der Zugang zu einer spezifischen Stelle angestrebt wird, geltenden Kontraindikationen Anwendung.
- Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Koagulopathie.
- Verwendung in der Bauchspeicheldrüse

**Vor der Verwendung:**
1. Sicherstellen, dass die Biopsiezange mit dem Innenkanal des Endoskops kompatibel ist **(Kanal mind. 4,2 mm).**
2. Die gesamte Gebrauchsanleitung lesen und sich mit dem Instrument vertraut machen.
3. Per Sichtprüfung die Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.
4. Verpackung öffnen, Instrument entnehmen und vorsichtig vollständig aufschrauben.
5. Per Sichtprüfung das Instrument auf Beschädigungen überprüfen.
6. Die Schleuse U-förmig anordnen.
7. Das Instrument durch Bewegen des Schiebereglers nach hinten und vorne betätigen, um sicherzustellen, dass sich die Backen problemlos öffnen und schließen lassen. **SIEHE ABB. 1.** *Wenn das Instrument nicht ordnungsgemäß funktioniert oder Anzeichen von Beschädigungen (z. B. Biegungen, Knicke, falsch ausgerichtete Backen oder beschädigte Verpackung) aufweist,* ***darf das Instrument nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Produktspezialisten***.

**Bedienungsanleitung:**

**ANMERKUNG:** Sobald der Zugang zur Probennahmestelle besteht und ein Führungsdraht durch die Striktur geführt wurde, führen Sie die folgenden Schritten aus:

1. Die Läsion identifizieren, aus der unter Zuhilfenahme von Durchleuchtungsbildgebung eine Probe entnommen werden soll, und **die Visualisierung während der Verwendung der Zange beibehalten.**
2. Den Führungsdraht in die DRAHTFÜHRUNG einführen, die an den Biopsie-Backentassen befestigt ist. **SIEHE ABB. 2.**
3. Die Zange über den Führungsdraht schieben.

4. Den Schieberegler und den Daumenring drücken, um ein unbeabsichtigtes Öffnen der Biopsietassen beim Einführen des Instruments in das Endoskop zu verhindern.

   **Anmerkung:** Der federbelastete Griff wurde so konstruiert, dass sich die Biopsietassen während des Austauschprozesses möglichst nicht öffnen. **SIEHE ABB. 1.**

5. Die Zange im Biopsiekanal des Endoskops mit kurzen Schüben (2,5 bis 4 cm) vorwärts bewegen, um ein Knicken der Schleuse zu vermeiden.

   **Achtung:** Die Zange nicht gewaltsam durch das Endoskop schieben. Das Instrument gewaltsam durch das Endoskop zu schieben kann zu Beschädigungen am Instrument oder dem Endoskop führen.

6. Durchleuchtungsbildgebung beibehalten.
7. Die Zange aus dem Endoskop heraus bewegen und das Instrument in Richtung des angestrebten Bereichs innerhalb der Läsion bewegen.

   **Anmerkung:** Die Abwinkelung des Endoskops verringern oder den Zangenelevator im Endoskop absenken, wenn ein Widerstand bemerkbar ist.

8. Die Tassen ÖFFNEN, indem der Schieberegler vom Daumenring weg bewegt wird. **SIEHE ABB. 1.**
9. Unter Beibehaltung der Durchleuchtungsbildgebung die Zange mit GEÖFFNETEN Tassen VORWÄRTS in Richtung des angestrebten Gewebes bewegen.
10. Die Tassen SCHLIESSEN, indem der Schieberegler in Richtung des Daumenrings bewegt wird, und das Gewebe greifen. **SIEHE ABB. 1**.

    **Achtung:** Nur so viel Druck verwenden, wie zum Durchtrennen des Gewebes nötig ist. Zu starker Druck kann zu einer Fehlausrichtung oder Funktionsstörung der Zange führen.

11. Den Druck auf den Schieberegler und den Daumenring beibehalten.
12. Die Metallschleuse der Biopsiezange umgreifen.
13. In eine Richtung ziehen, um die Gewebeprobe von der Läsion zu entfernen.
14. Die Zange mit langsamen, regelmäßigen Bewegungen aus dem Endoskop entfernen, um möglichst wenig Körperflüssigkeiten zu verteilen.
15. Die Zange vom Führungsdraht entfernen.
16. Die Probe gemäß den Institutsrichtlinien für die Pathologie in ein Probenglas und ein Präservationsmedium übertragen.
17. Die Zange mit sterilem Wasser spülen und währenddessen die Zange bewegen, bis überschüssiges Gewebe/Probe entfernt wurde.
18. Soll eine weitere Probenentnahme durchgeführt werden, das Instrument visuell auf Beschädigungen prüfen und dann die Schritte 1–15 wiederholen.

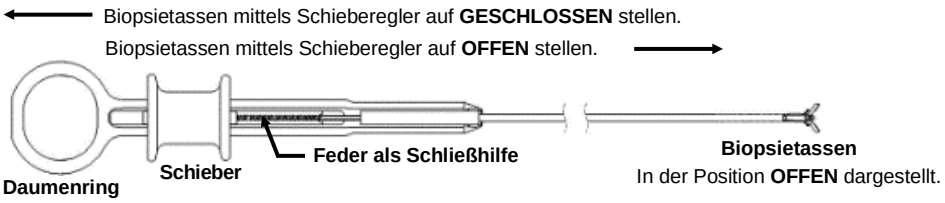



**ABB. 1**

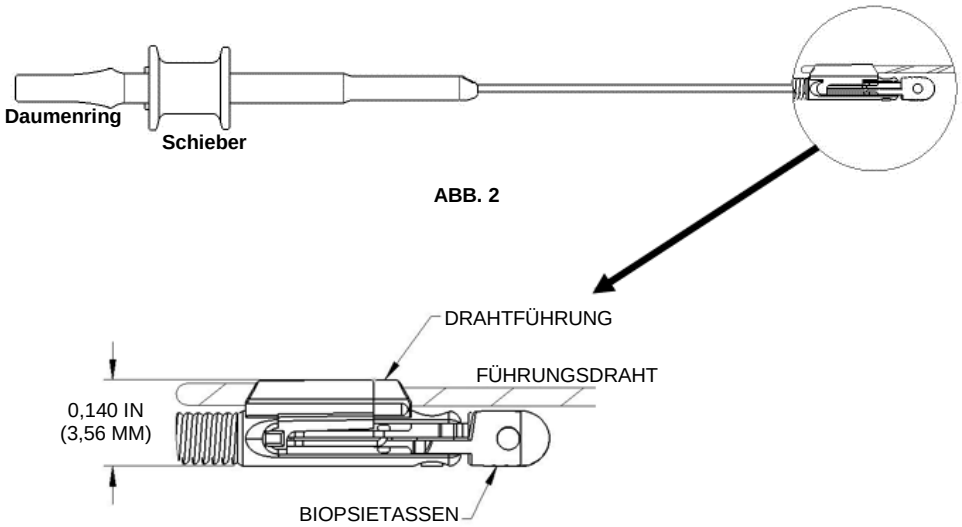



**ABB. 2**

**Ausgabedatum: Mai 2018**

**Entsorgung des Produkts:**
Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt entsprechend der gängigen medizinischen Verfahren und den gültigen kommunalen und Bundesgesetzen und -verordnungen.

**WARNHINWEIS:**
Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

**Listening…and delivering solutions®,** das „listening…and delivering solutions"-Design und alle mit ® oder ™ versehenen Marken sind beim United States Patent and Trademark Office (Patentamt der Vereinigten Staaten) registriert oder befinden sich im Besitz von US Endoscopy

US Endoscopy ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

**Hergestellt in den USA**

***Non fabbricato con lattice di gomma naturale.***

**Uso previsto** Le pinze monouso filo-guidate sono destinate al campionamento di tessuto da lesioni che possono verificarsi all'interno del tratto gastrointestinale.

| Descrizione | Codice prodotto | Diametro dell'introduttore | Diametro delle ganasce | Larghezza di apertura delle ganasce | Lunghezza del dispositivo | Diametro combinato guida-filo e introduttore (vedere Fig. 2) | Diametro filo guida raccomandato |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pinze filo-guidate Histoguide™ | 00711660 | 2,1 mm | 2,2 mm | 8 mm | 2300 mm | 0,140 in / 3,5 mm | 0,035 in / 0,89 mm |

**Caratteristiche**

- **L'impugnatura a molla è progettata per mantenere chiuse le ganasce finché le pinze non sono pronte per l'uso e per prevenire la perdita di campioni durante le sostituzioni. VEDERE FIG.1**
- **Guida-filo per facilitare e rendere sicura la sostituzione del filo guida. VEDERE FIG.2.**
- **Coppe metalliche per biopsia per imaging fluoroscopico potenziato.**

**Avvertenze e precauzioni**

- Prima di intraprendere qualsiasi procedura di endoscopia e di ERCP, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi correlati.
- Il campionamento di tessuto all'interno e all'esterno del tratto gastrointestinale deve essere eseguito solo da personale con un'adeguata formazione e familiarità con le procedure di endoscopia ed ERCP.
- Prestare particolare attenzione quando si afferra il tessuto da rimuovere, in modo da evitare di afferrare inavvertitamente il tessuto o gli organi che non devono essere rimossi.
- Per ottenere risultati ottimali si consiglia di mantenere il filo guida umido.
- Se si avverte resistenza durante la manipolazione del dispositivo, **ARRESTARE** la procedura e determinare la causa prima di continuare.
- Durante l'uso di questo dispositivo si consiglia di avvalersi della guida fluoroscopica.
- Durante l'uso di questo dispositivo si consiglia di praticare la sfinterotomia.
- La tecnica ottimale per il campionamento di tessuto varia in base al tipo di tessuto o alle condizioni cliniche riscontrate durante l'endoscopia e la procedura ERCP.
- Si raccomanda di prestare attenzione in modo da ridurre i rischi di ferite da TAGLIO.
- Non utilizzare nel pancreas a causa di rischio di pancreatite.
- Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati.
- Non tentare di riutilizzare, ricondizionare, ripristinare, ricostruire o risterilizzare il dispositivo. US Endoscopy non ha progettato né predisposto il dispositivo per essere riutilizzato, ricondizionato, ripristinato, ricostruito o risterilizzato. L'esecuzione di tali operazioni su questo dispositivo medico monouso presenta un rischio per la sicurezza dei pazienti (ad es.: compromissione dell'integrità del dispositivo, contaminazione crociata, infezione).

**Complicanze**

- Le complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, non in via esclusiva:
  - Pancreatite.
  - Perforazione.
  - Sanguinamento o emorragia.
  - Aspirazione, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco.
  - Ipotensione, depressione respiratoria o aritmia cardiaca oppure arresto cardiaco.

**Controindicazioni**

- Le controindicazioni sono quelle specifiche di qualsiasi procedura endoscopica.
- Le controindicazioni sono quelle specifiche delle procedure di ERCP o delle procedure in cui sia previsto l'accesso a un sito specifico.
- Pazienti con coagulopatia nota o sospetta.
- Uso nel pancreas

**Prima dell'uso**

1. Verificare che le pinze per biopsia siano compatibili con il canale interno dell'endoscopio **(canale min. 4,2 mm).**
2. Leggere tutte le Istruzioni per l'uso e familiarizzare con il dispositivo.
3. Controllare visivamente che la confezione non presenti danni.
4. Aprire la confezione, quindi rimuovere e srotolare lentamente l'intero dispositivo.
5. Controllare visivamente che il dispositivo non presenti danni.
6. Sistemare l'introduttore in una configurazione a "U".
7. Azionare il dispositivo spostando il cursore avanti e indietro per verificare che le ganasce si aprano e si chiudano facilmente. **VEDERE FIG.1.** *Se l'unità non funziona correttamente o si notano segni di danni sul dispositivo o sull'imballaggio (ad esempio piegature, attorcigliamenti, ganasce non allineate o confezione danneggiata)* ***non usare il prodotto e rivolgersi al Product Specialist di zona***.

**Indicazioni per l'uso**

**NOTA** Una volta che l'accesso al sito di campionamento è raggiunto e un filo guida è posto attraverso la stenosi, procedere con i seguenti passaggi:

1. Identificare la lesione da campionare tramite imaging fluoroscopico e **mantenere la visualizzazione durante l'intera fase di impiego delle pinze.**
2. Inserire il filo guida nel GUIDA-FILO collegato alle coppe per biopsia. **VEDERE FIG.2.**
3. Fare scorrere le pinze sul filo guida.

4. Quando si inserisce lo strumento nell'endoscopio, premere il cursore e l'anello per pollice per evitare l'apertura accidentale delle coppe per biopsia.

   **Nota** L'impugnatura a molla è progettata per ridurre al minimo la possibilità di apertura delle coppe per biopsia durante la procedura di sostituzione. **VEDERE FIG.1.**

5. Fare avanzare le pinze nel canale per biopsia dell'endoscopio compiendo tratti brevi (da 2,5 cm a 3,8 cm) per evitare che l'introduttore si attorcigli.

   **Attenzione** Non forzare le pinze attraverso l'endoscopio. La forzatura del dispositivo attraverso l'endoscopio potrebbe causare danni al dispositivo o all'endoscopio.

6. Mantenere l'imaging fluoroscopico.
7. Fare avanzare le pinze al di fuori dell'endoscopio, quindi fare procedere il dispositivo verso l'area desiderata all'interno della lesione.

   **Nota** Se si avverte resistenza, ridurre l'angolazione dell'endoscopio o abbassare il sollevatore delle pinze nell'endoscopio.

8. APRIRE le coppe allontanando il cursore dall'anello per pollice. **VEDERE FIG.1.**
9. FARE AVANZARE le pinze con le coppe APERTE verso il tessuto desiderato mantenendo l'imaging fluoroscopico.
10. CHIUDERE le coppe avvicinando il cursore all'anello per pollice e afferrare il tessuto. **VEDERE FIG.1.**

    **Attenzione** Usare solo la pressione sufficiente per campionare il tessuto. Una forza eccessiva potrebbe causare un disallineamento o una rottura delle pinze.

11. Mantenere la pressione sul cursore e sull'anello per pollice.
12. Afferrare l'introduttore in metallo delle pinze per biopsia.
13. Tirare in una direzione per rimuovere il campione di tessuto dalla lesione.
14. Rimuovere le pinze dall'endoscopio con un movimento lento e continuo per ridurre al minimo la dispersione di fluidi corporei.
15. Rimuovere le pinze dal filo guida.
16. Trasferire il campione in un vasetto per campioni e in un mezzo di conservazione specifico per patologie, come da linee guida istituzionali.
17. Sciacquare le pinze in acqua sterile azionando al contempo l'impugnatura fino a rimuovere tutto il tessuto/campione in eccesso.
18. Se si desiderano altri campioni di tessuto, ispezionare visivamente il dispositivo per individuare eventuali danni, quindi ripetere i passaggi 1-15.

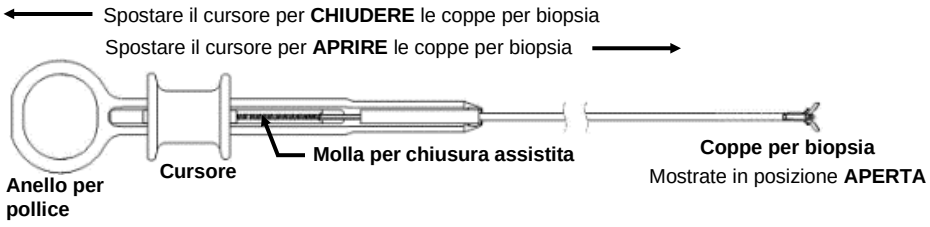



**FIG. 1**

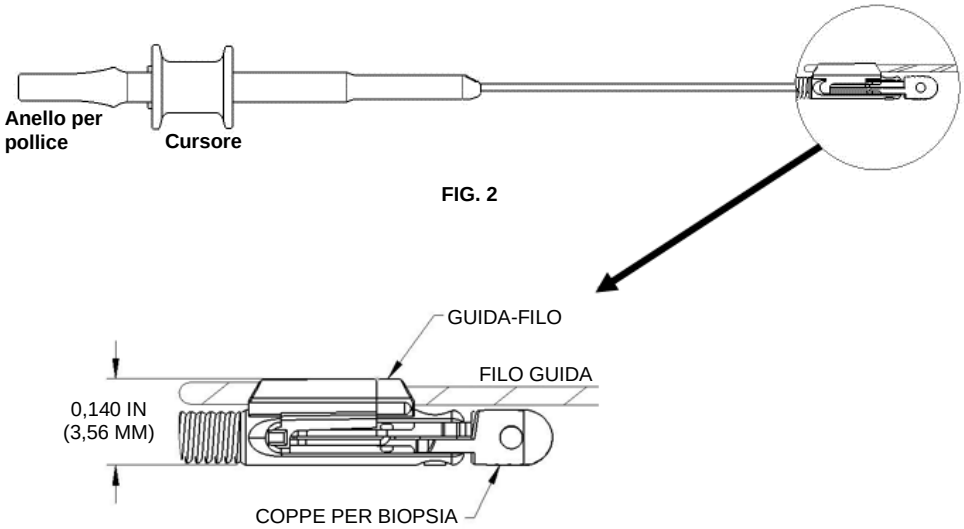



**FIG. 2**

**Data di pubblicazione: maggio 2018**

**Smaltimento del prodotto**
Dopo l'uso, questo prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alla pratica medica approvata, alle leggi e alle normative locali, regionali e nazionali in vigore.

**AVVERTENZA**
Per informazione dell'utente viene indicata la data di pubblicazione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare US Endoscopy per informazioni sulla disponibilità di ulteriori informazioni.

**Listening…and delivering solutions®,** il design US Endoscopy listening…and delivering solutions e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono stati registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi depositati degli Stati Uniti oppure sono marchi di proprietà di US Endoscopy.

US Endoscopy è una sussidiaria interamente controllata di STERIS Corporation

**Prodotto negli Stati Uniti**

***No está hecho con látex de caucho natural.***

**Uso previsto:** El fórceps desechable guiado por cable está diseñado para tomar muestras de tejido de lesiones que pueden tener lugar dentro del tubo digestivo.

| Descripción | Número del producto | Diámetro de la vaina | Diámetro de mordaza | Anchura de apertura de la mordaza | Longitud del dispositivo | Diámetro combinado de la vaina y la guía del cable (Ver la figura 2) | Diámetro recomendado del cable guía |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Fórceps guiado por cable Histoguide™ | 00711660 | 2,1 mm | 2,2 mm | 8 mm | 2300 mm | 3,5 mm/0,140 in | 0,89 mm/ 0,035 in |

**Características de diseño:**

- **El mango con resorte fácil de utilizar está diseñado para mantener las mordazas cerradas hasta que esté listo para el uso y para evitar la pérdida de la muestra durante los intercambios. CONSULTE LA FIG. 1.**
- **Guía del cable para el intercambio fácil y seguro del cable guía. CONSULTE LA FIG. 2.**
- **Pinzas metálicas para biopsias para obtener imágenes radioscópicas mejoradas.**

**Advertencias y precauciones:**

- Antes de realizar un procedimiento endoscópico y una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), consulte la bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos relacionados.
- El muestreo de tejido dentro y fuera del tubo digestivo debe ser llevado a cabo solo por personal con formación adecuada y familiarizado con los procedimientos de técnicas endoscópicas y con la CPRE.
- Cuando se capte el tejido objetivo, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar atrapar accidentalmente tejidos u órganos que no se pretendan extraer.
- Para obtener los mejores resultados, mantenga húmedo el cable guía.
- Si siente resistencia durante la manipulación del dispositivo, **DETÉNGASE** y determine la causa antes de continuar.
- Cuando se utiliza este dispositivo, se recomienda la guía radioscópica.
- Cuando se utiliza este dispositivo, se recomienda la esfinterotomía.
- La técnica óptima para extraer tejido dependerá del tipo en cuestión y de las condiciones clínicas que se encuentren durante la endoscopia y la CPRE.
- Tenga cuidado para minimizar el riesgo de lesiones realizadas con INSTRUMENTOS PUNZANTES.
- No utilizar en el páncreas debido al riesgo de pancreatitis.
- Use el equipo de protección individual apropiado.
- No intente volver a utilizar, procesar, acondicionar, fabricar o esterilizar este dispositivo. US Endoscopy no diseñó este dispositivo para volver a utilizarse, acondicionarse, fabricarse o esterilizarse; ni tampoco está previsto para ello. Realizar dichas actividades en este dispositivo médico desechable presenta un riesgo de seguridad para los pacientes (es decir, integridad del dispositivo afectada, contaminación cruzada o infección).

**Complicaciones:**

- Las complicaciones asociadas con la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras:
  - Pancreatitis.
  - Perforación.
  - Sangrado o hemorragia.
  - Aspiración, fiebre, infección o reacción alérgica a la medicación.
  - Hipotensión, depresión respiratoria o bien paro cardíaco o arritmia con paro cardíaco.

**Contraindicaciones:**

- Las contraindicaciones incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.
- Las contraindicaciones específicas de cualquier procedimiento CPRE o en el que se desea tener acceso a un sitio específico.
- Pacientes con coagulopatía conocida o sospechada.
- Utilizar en el páncreas

**Antes del uso:**

1. Confirme que el fórceps para biopsias sea compatible con el canal interior del endoscopio **(canal mín. de 4,2 mm).**
2. Lea completamente las instrucciones de uso y familiarícese con el dispositivo.
3. Inspeccione visualmente el embalaje para comprobar que no esté dañado.
4. Abra el embalaje, quite y desenrolle el dispositivo entero lentamente.
5. Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que no esté dañado.
6. Coloque la vaina en una configuración en forma de “U”.
7. Accione el dispositivo moviendo el control deslizante hacia adelante y hacia atrás para confirmar que las mordazas se abren y cierran con suavidad. **CONSULTE LA FIG. 1.** *Si la unidad no funciona correctamente o hay daños evidentes en el dispositivo o el embalaje (por ejemplo, dobleces, acodamientos, mordazas incorrectamente alineadas o embalaje dañado)* ***no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto***.

**Indicaciones de uso:**

**NOTA:** Después de acceder al punto de muestreo y colocar una aguja guía a través de la estenosis, realice los siguientes pasos:

1. Identifique la lesión de la que va a recoger una muestra mediante imagen radioscópica y **mantenga la visualización durante el uso del fórceps.**
2. Inserte el cable guía en la GUÍA DEL CABLE que se adjunta a las pinzas para biopsia. **CONSULTE LA FIG. 2.**
3. Deslice el fórceps sobre el cable guía.

4. Apriete el control deslizante y el anillo de presión para evitar la apertura involuntaria de las pinzas para biopsia al insertar el instrumento en el endoscopio.

   **Nota:** El mango con resorte está diseñado para evitar que las pinzas para biopsia se abran durante el proceso de intercambio. **CONSULTE LA FIG. 1.**

5. Haga avanzar el fórceps a través del canal de biopsia del endoscopio con golpes cortos (2,5 a 3,8 cm o de 1,0 a 1,5 in) para evitar el acodamiento de la vaina.

   **Precaución:** No fuerce el fórceps por el endoscopio. Forzar el dispositivo a través del endoscopio podría causar daños al dispositivo o al endoscopio.

6. Mantenga la imagen radioscópica.
7. Haga avanzar el fórceps fuera del endoscopio y haga avanzar el dispositivo hacia el área deseada dentro de la lesión.

   **Nota:** Reduzca la angulación del endoscopio o baje el elevador del fórceps en el endoscopio si siente resistencia.

8. ABRA las pinzas alejando el control deslizante del anillo de presión. **CONSULTE LA FIG. 1.**
9. HAGA AVANZAR el fórceps con las pinzas ABIERTAS hacia el tejido deseado mientras mantiene la imagen radioscópica.
10. CIERRE las pinzas moviendo el control deslizante hacia el anillo de presión y capte el tejido. **CONSULTE LA FIG. 1**.

    **Precaución:** Utilice la presión suficiente para pellizcar el tejido. Una fuerza excesiva puede provocar que el fórceps se desalinee o falle.

11. Mantenga la presión sobre el control deslizante y el anillo de presión.
12. Sujete la vaina metálica del fórceps para biopsia.
13. Tire en una dirección para quitar la muestra de tejido de la lesión.
14. Retire el fórceps del endoscopio con golpes continuos y lentos para minimizar la dispersión de fluidos corporales.
15. Retire el fórceps del cable guía.
16. Transfiera la muestra a un frasco de muestras y a un medio de conservación para patología según las pautas del centro.
17. Enjuague el fórceps en agua estéril mientras acciona el mango hasta que se quite cualquier exceso de tejido/muestra.
18. Si se desea una muestra de tejido adicional, inspeccione visualmente el dispositivo para detectar daños y repita los pasos 1-15.

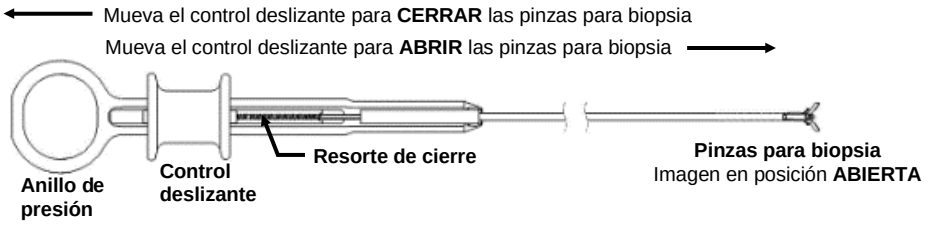



**FIG. 1**

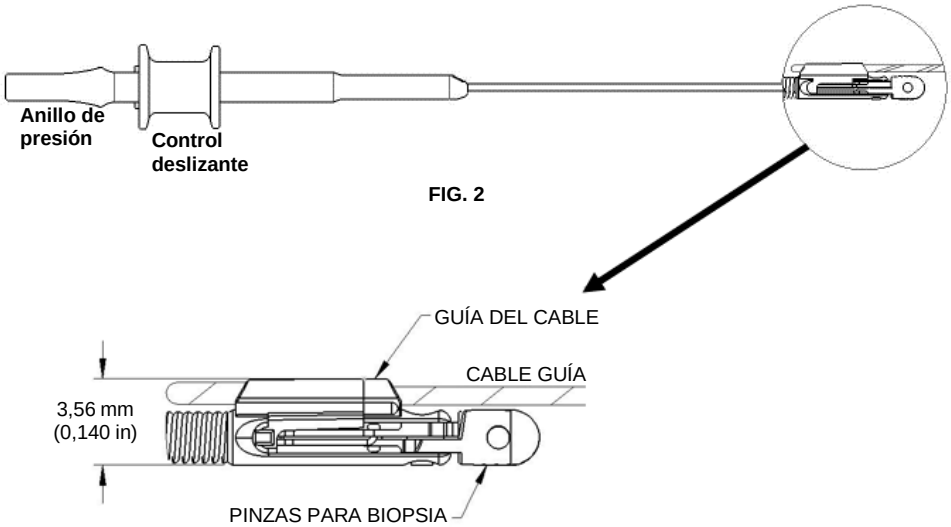



**FIG. 2**

**Fecha de publicación: Mayo de 2018**

**Eliminación del producto:**
Después del usarlo, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

**ADVERTENCIA:**
La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye con fines informativos para el usuario. En caso de que hayan transcurrido más de dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy por si hubiera nueva información disponible.

**Listening…and delivering solutions®,** el diseño de Listening…and delivering solutions de US Endoscopy y todas las marcas indicadas con ® o ™ están registradas en la oficina de patentes y marcas registradas de Estados Unidos o son marcas registradas propiedad de US Endoscopy.

US Endoscopy, una filial de propiedad exclusiva de STERIS Corporation

**Fabricado en EE. UU.**

***Não fabricado com látex de borracha natural.***

**Indicação de utilização:** A pinça descartável guiada por fio destina-se a permitir a colheita de tecido de lesões que podem ocorrer no interior do tracto gastrointestinal.

| Descrição | Número do produto | Diâmetro da bainha | Diâmetro da mandíbula | Largura de abertura da mandíbula | Comprimento do dispositivo | Diâmetro combinado do guia de fio e bainha (Ver a Fig. 2) | Diâmetro recomendado do fio-guia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pinça guiada por fio Histoguide™ | 00711660 | 2,1 mm | 2,2 mm | 8 mm | 2300 mm | 0,140 pol./3,5 mm | 0,035 pol./0,89 mm |

**Características de concepção:**
- **A pega accionada por mola fácil de utilizar foi concebida para manter as mandíbulas fechadas até à altura de utilização e impede a perda de amostra durante trocas. VER FIG.1.**
- **Guia de fio para uma troca de fio-guia fácil e segura. VER FIG.2.**
- **Copos de biopsia metálicos para uma imagiologia fluoroscópica melhorada.**

**Avisos e precauções:**
- Consulte a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico e de CPRE.
- A colheita de amostras de tecido no interior e fora do tracto gastrointestinal só deve ser realizada por pessoas com formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas e procedimentos de endoscopia e CPRE.
- Deve ter cuidado ao agarrar o tecido alvo para evitar agarrar inadvertidamente tecido ou órgãos que não se destinam à recolha.
- Para obter melhores resultados, mantenha o fio-guia húmido.
- Se sentir resistência durante a manipulação do dispositivo, **PARE** e determine a causa antes de prosseguir.
- Recomenda-se a utilização de orientação fluoroscópica aquando da utilização deste dispositivo.
- Recomenda-se a aplicação de esfincterotomia aquando da utilização deste dispositivo.
- A técnica ideal para a colheita de amostras de tecido variará consoante o tipo ou as condições clínicas encontradas durante a endoscopia e CPRE.
- Tenha cuidado para minimizar o risco de lesão causada por OBJECTOS CORTANTES.
- Não utilize no pâncreas devido ao risco de pancreatite.
- Use equipamento de protecção individual apropriado.
- Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufacturar ou reesterilizar este dispositivo. A US Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufacturado ou reesterilizado. Efectuar tais operações neste dispositivo médico descartável acarreta um risco de segurança para os pacientes (ou seja, comprometimento da integridade do dispositivo, contaminação cruzada, infecção).

**Complicações:**
- As complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a:
  - Pancreatite
  - Perfuração
  - Sangramento ou hemorragia
  - Aspiração, febre, infecção, reacção alérgica à medicação.
  - Hipotensão, depressão respiratória ou arritmia cardíaca ou paragem cardíaca.

**Contra-indicações:**
- As contra-indicações específicas a qualquer procedimento endoscópico.
- As contra-indicações específicas ao procedimento de CPRE ou procedimento em que se pretenda obter o acesso a um local específico.
- Pacientes que se confirme ou suspeite sofrerem de coagulopatia.
- Utilização no pâncreas

**Antes de utilizar:**
1. Confirme que as pinças de biopsia são compatíveis com o canal interno do endoscópio **(canal com no mínimo 4,2 mm).**
2. Leia todas as Instruções de Utilização e familiarize-se com o dispositivo.
3. Inspeccione visualmente a embalagem quanto à existência de danos.
4. Abra a embalagem, remova e desenrole lentamente todo o dispositivo.
5. Inspeccione visualmente o dispositivo quanto à existência de danos.
6. Disponha a bainha numa configuração em forma de “U”.
7. Accione o dispositivo movendo o cursor para trás e para a frente para confirmar que as mandíbulas estão a abrir e fechar correctamente. **VER FIG.1.** *Se a unidade não funcionar correctamente ou se existirem sinais de danos no dispositivo ou embalagem (por exemplo, dobras, vincos, mandíbulas desalinhadas ou embalagem danificada),* ***não utilize este produto e contacte o seu Especialista local do respectivo produto***.

**Instruções de utilização:**

**NOTA:** Uma vez obtido o acesso ao local de colheita de amostras e colocado um fio-guia através do estreitamento, prossiga com os seguintes passos;

1. Identifique a lesão cuja amostra irá ser colhida através de imagiologia fluoroscópica e **mantenha a visualização durante toda a utilização da pinça.**
2. Insira o fio-guia no GUIA DE FIO ligado aos copos de biopsia. **VER FIG.2.**
3. Deslize a pinça sobre o fio-guia.

4. Aperte o cursor e o anel para o polegar para impedir uma abertura inadvertida dos copos de biopsia aquando da inserção do instrumento no endoscópio.

   **Nota:** A pega accionada por mola foi concebida para minimizar a abertura dos copos de biopsia durante o processo de troca. **VER FIG.1.**

5. Faça avançar a pinça pelo canal de biopsia do endoscópio através de movimentos curtos (1,0 a 1,5 pol. [2,5 a 4 cm]) para evitar dobrar a pinça.

   **Cuidado:** Não force a passagem da pinça pelo endoscópio. Forçar o dispositivo através do endoscópio poderá causar danos no dispositivo ou no endoscópio.

6. Mantenha a imagiologia fluoroscópica.
7. Faça avançar a pinça para fora do endoscópio e avance o dispositivo até à área pretendida na lesão.

   **Nota:** Caso sinta resistência, reduza a angulação do endoscópio ou baixe o elevador da pinça no endoscópio.

8. ABRA os copos afastando o cursor do anel para o polegar. **VER FIG.1.**
9. FAÇA A AVANÇAR a pinça com os copos ABERTOS até o tecido pretendido, mantendo a imagiologia fluoroscópica.
10. FECHE os copos, movendo o cursor na direcção do anel para o polegar e agarre o tecido. **VER FIG.1**.

    **Cuidado:** Utilize apenas a pressão suficiente para agarrar o tecido. O esforço excessivo pode fazer com que a pinça fique desalinhada ou falhe.

11. Mantenha a pressão sobre o cursor e anel para o polegar.
12. Segure na bainha de metal da pinça de biopsia.
13. Puxe numa determinada direcção para remover a amostra de tecido da lesão.
14. Remova a pinça do endoscópio utilizando movimentos lentos e contínuos para minimizar a dispersão de fluidos corporais.
15. Remova a pinça do fio-guia.
16. Transfira a amostra para um frasco de amostra e meio de conservação para patologia, de acordo com as directrizes institucionais.
17. Enxagúe a pinça em água esterilizada enquanto acciona a pega até que o excesso de tecido/amostra seja removido.
18. Se for necessária uma amostra de tecido adicional, inspeccione visualmente o dispositivo quanto à existência de danos e, em seguida, repita os passos 1-15.

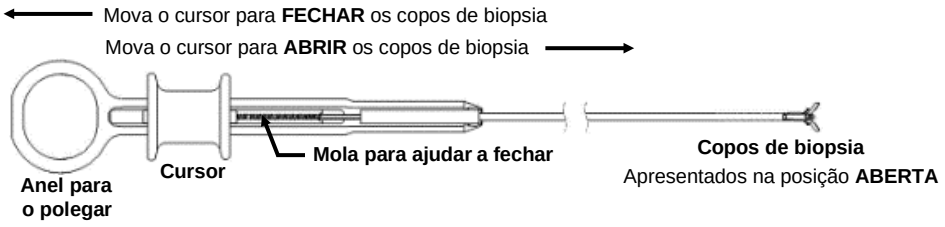



**FIG. 1**

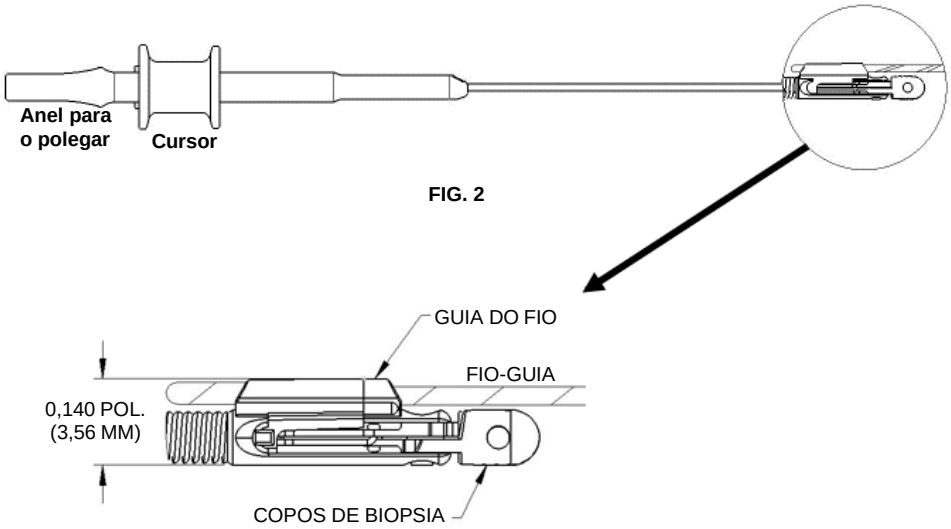



**FIG. 2**

**Data de emissão: Maio de 2018**

**Eliminação do produto:**
Depois de utilizado, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

**AVISO:**
É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se está disponível informação adicional.

**Listening…and delivering solutions®,** o design US Endoscopy listening…and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy.

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation

**Fabricado nos EUA**

***Ikke fremstillet med naturligt latexgummi.***

**Tilsigtet anvendelse:** Guidewire-tangen til engangsbrug er beregnet til udtagning af væv fra læsioner, der kan forekomme i og uden for mavetarmkanalen.

| Beskrivelse | Produkt-nummer | Hylster-diameter | Kæbe-diameter | Kæbeåbnings-bredde | Anordningens længde | Kombineret guidewire og hylsterdiameter (Se Fig. 2) | Anbefalet guidewirediameter |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Histoguide™ wire-guide tang | 00711660 | 2,1 mm | 2,2 mm | 8 mm | 2300 mm | 3,5 mm/0,140 in. | 0,89 mm/0,035 in. |

**Designfunktioner:**
- **Brugervenligt fjederbelastet håndtag er designet til at holde kæberne lukket, indtil det er klar til brug og forhindrer tab af prøver under udvekslinger. SE FIG.1.**
- **Guidewire til let og sikker udveksling af guidewire. SE FIG.2.**
- **Metal-biopsikopper til forbedret fluoroskopisk billeddannelse.**

**Advarsler og forholdsregler:**
- Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici skal læses, inden endoskopiske procedurer og ERCP udføres.
- Prøvetagning af væv i og uden for mavetarmkanalen må kun foretages af personer med adækvat uddannelse og kendskab til endoskopiske tekniske procedurer og ERCP.
- Der skal udvises forsigtighed, når der gribes om målvævet, for at forhindre, at der utilsigtet gribes om væv eller organer, som ikke skal udtages.
- Hold guidewiren våd for at opnå de bedste resultater.
- Hvis der føles nogen modstand under håndtering af anordningen, skal du **STOPPE** og finde årsagen, før du fortsætter.
- Fluoroskopisk styring anbefales, når denne anordning anvendes.
- Sphincterotomi anbefales, når denne anordning anvendes.
- Den optimale teknik til at tage vævsprøver varierer afhængigt af typen eller de kliniske tilstande, der findes under endoskopi og ERCP.
- Vær forsigtig for at minimere risikoen for skader med SKARPE OG SPIDSE GENSTANDE.
- Undgå brug i bugspytkirtlen på grund af risiko for pancreatitis.
- Bær passende personligt beskyttelsesudstyr.
- Forsøg ikke at genanvende, oparbejde, renovere, genfremstille eller gensterilisere dette instrument. US Endoscopy designede ikke dette instrument til, og det er ikke beregnet til genanvendelse, oparbejdning, renovering, genfremstilling eller gensterilisering. Udførelse af sådanne aktiviteter på dette medicinske engangsinstrument udgør en sikkerhedsrisiko for patienter (dvs. risiko for instrumentets integritet, krydskontaminering, infektion).

**Komplikationer:**
- Dem, der er forbundet med mavetarmkanal-endoskopi, inkluderer men er ikke begrænset til:
  - Pancreatitis
  - Perforering.
  - Blødning eller hæmorrhagi.
  - Aspiration, feber, infektion, allergiske reaktioner over for lægemiddelbehandlingen.
  - Hypotension, åndenød eller hjertedysrytmi eller hjertestop.

**Kontraindikationer:**
- Dem der er specifikke for enhver endoskopisk procedure.
- Dem der er specifikke for ERCP-procedure eller procedure, hvor der ønskes adgang til et bestemt sted.
- Patienter med kendt eller mistanke om koagulopati.
- Brug i bugspytkirtlen

**Før brug:**
1. Bekræft, at biopsitangen er kompatibel med den indre kanal af endoskopet **(min. 4,2 mm kanal).**
2. Brugeren skal læse hele brugsanvisningen og gøre sig fortrolig med anordningen.
3. Efterse emballagen visuelt for skader.
4. Åbn pakken, fjern og rul hele anordningen ud langsomt.
5. Efterse anordningen visuelt for skader.
6. Anbring hylsteret i en "U"-formet konfiguration.
7. Aktiver anordningen ved at skubbe skyderen frem og tilbage for at sikre dig, at kæberne åbner og lukker uhindret. **SE FIG.1.** *Hvis anordningen ikke fungerer korrekt, eller hvis der er tegn på skade på anordningen eller pakken (f.eks. bøjninger, knæk eller kæber, der ikke retter ind, beskadiget emballage),* ***må produktet ikke bruges. Kontakt den lokale produktspecialist****.*

**Brugsanvisning:**

**BEMÆRK:** Når der er opnået adgang til prøvetagningsstedet og en guidewire er ført gennem strukturen, skal du fortsætte med følgende trin;

**1.** Identificer læsionen, der skal tages prøver af via fluoroskopisk billedbehandling, og **oprethold visualisering under hele brugen af tangen.**
**2.** Indfør guidewire i WIREGUIDE fastgjort til biopsikopperne. **SE FIG.2.**
3. Skub tangen over guidewiren.

4. Klem skyderen og tommelfingerringen for at forhindre utilsigtet åbning af biopsikopperne, når instrumentet indføres i endoskopet.

   **Bemærk:** Fjederbelastet håndtag er designet til at minimere biopsikopper fra at åbne under udvekslingsprocessen. **SE FIG.1.**

5. Før tangen ind i endoskopets biopsikanal med små slag (1,0 til 1,5 tommer) for at undgå at bøje hylsteret.

   **Forsigtig:** Tangen må ikke tvinges gennem endoskopet. Hvis enheden tvinges gennem endoskopet kan det beskadige enheden eller endoskopet.

6. Oprethold fluoroskopisk billeddannelse.
7. Før tangen ud af endoskopet og før anordningen frem til det ønskede område inden for læsionen.

   **Bemærk:** Anbring endoskopet i en mindre vinkel, eller sænk tangens elevator i endoskopet, hvis du føler modstand.

**8.** ÅBN kopperne ved at flytte skyderen væk fra tommelfingerringen. **SE FIG.1.**
9. Før tangen FREM med kopperne ÅBEN til det ønskede væv, mens den fluoroskopiske billeddannelse opretholdes.
10. LUK kopperne ved at flytte skyderen mod tommelfingerringen, og grib vævet. **SE FIG.1**.

    **Forsigtig:** Der skal kun lige trykkes, så vævet bides af. Hvis der trykkes for hårdt, retter kæberne måske ikke ind eller virker måske ikke efter hensigten.

11. Oprethold trykket på skyderen og tommelfingerringen.
12. Hold biopsitangens metalhylster.
13. Træk i en retning for at fjerne vævsprøven fra læsionen.
14. Fjern tangen fra endoskopet med langsomme vedvarende slag for at mindske spredning af kropsvæsker.
15. Fjern tangen fra guidewiren.
16. Overfør prøven til et prøveglas og medie for konservering til patologi i henhold til centerets retningslinjer.
17. Skyl tangen i sterilt vand, mens håndtaget aktiveres, indtil alt resterende væv/prøve fjernes.
18. Hvis der skal tages en ekstra vævsprøve, skal anordningen ses efter for skader, hvorefter trin 1-15 gentages.

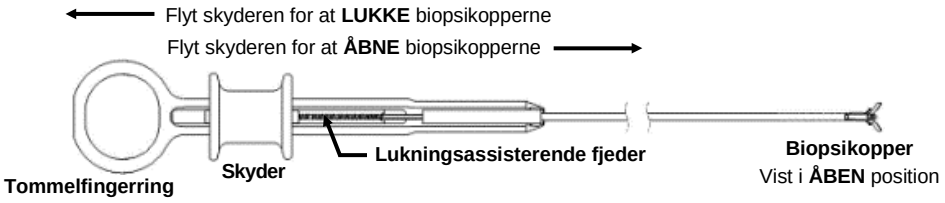



**FIG. 1**

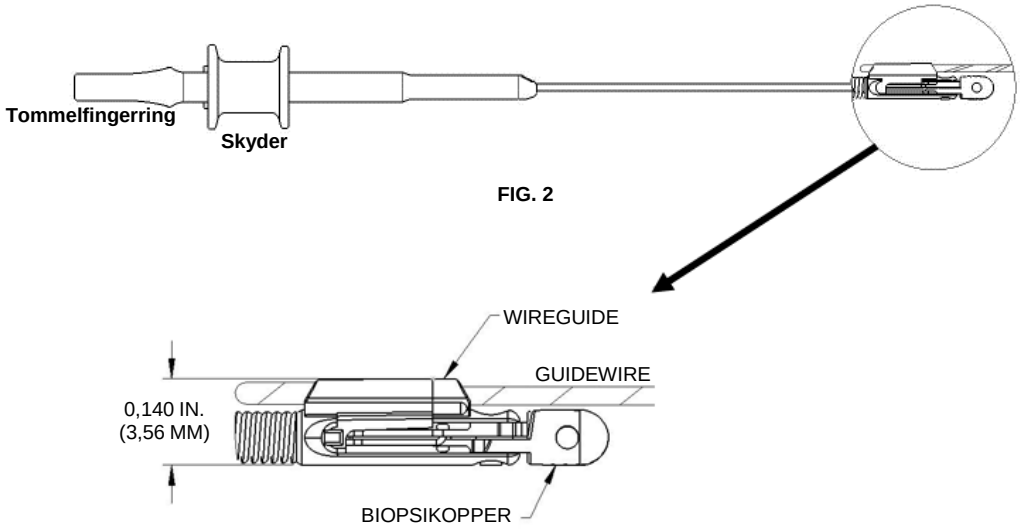



**FIG. 2**

**Udstedelsesdato: Maj 2018**

**Bortskaffelse af produktet:**
Efter anvendelse kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.

**ADVARSEL:**
Denne anvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

**Listening…and delivering solutions®,** designet af US Endoscopy listening…and delivering solutions, og alle mærker markeret med ® eller ™ er registreret hos U.S. Patent and Trademark Office eller varemærker ejet af US Endoscopy.

US Endoscopy, et 100 % ejet datterselskab tilhørende STERIS Corporation.

**Fremstillet i USA.**

***Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.***

**Beoogd gebruik:** De wegwerptang met draadgeleider is bedoeld voor weefselafname van laesies die zich kunnen voordoen binnen het maag-darmkanaal.

| Omschrijving | Product-nummer | Hulsdiameter | Bekdiameter | Bekopening-wijdte | Instrument-lengte | Gecombineerde voerdraad- en hulsdiameter (Zie afb. 2) | Aanbevolen voerdraaddiameter |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Histoguide™-tang met draadgeleider | 00711660 | 2,1 mm | 2,2 mm | 8 mm | 2300 mm | 3,5 mm/0,140 in | 0,89 mm/0,035 in |

**Ontwerpkenmerken:**
- **De gebruiksvriendelijke veerbelaste handgreep is ontworpen om de kaken gesloten te houden totdat deze klaar zijn voor gebruik en om specimenverlies tijdens de uitwisseling te voorkomen. ZIE AFB. 1.**
- **Draadgeleider voor eenvoudige en veilige uitwisseling van voerdraad. ZIE AFB. 2.**
- **Metallic biopsiebek voor verbeterde fluoroscopische beeldvorming.**

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**
- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep en ERCP dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, complicaties en mogelijke gevaren.
- De monsterafname van weefsel binnen en buiten het maag-darmkanaal mag alleen worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de endoscopische technieken en met ingrepen met endoscopische technieken en ERCP.
- Bij het vastgrijpen van het te verwijderen weefsel moet voorzichtig te werk worden gegaan, om te voorkomen dat onbedoeld weefsel of organen worden gegrepen die niet mogen worden verwijderd.
- Houd de voerdraad nat voor het beste resultaat.
- Als u tijdens het manipuleren van het apparaat weerstand voelt, **STOP** dan en bepaal de oorzaak voordat u verdergaat.
- Fluoroscopische geleiding wordt aanbevolen bij het gebruik van dit apparaat.
- Sfincterotomie wordt aanbevolen bij gebruik van dit apparaat.
- De optimale techniek om een weefselmonster af te nemen, is afhankelijk van het type weefsel of de klinische omstandigheden tijdens de endoscopie en ERCP.
- Ga voorzichtig te werk om het risico van eventueel letsel door scherpe voorwerpen zo klein mogelijk te houden.
- Niet gebruiken in de alvleesklier vanwege het risico op alvleesklierontsteking.
- Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt, vervaardigd of gesteriliseerd of worden hersteld. US Endoscopy heeft dit hulpmiddel niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt, verwerkt, vervaardigd of gesteriliseerd of te worden hersteld. Het uitvoeren van dergelijke handelingen op dit medische wegwerpinstrument vormt een veiligheidsrisico voor patiënten (bijvoorbeeld aangetaste integriteit van het instrument, kruisbesmetting of infectie).

**Complicaties:**
- Die complicaties die gerelateerd zijn aan gastro-intestinale endoscopie omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
  - Alvleesklierontsteking
  - Perforatie.
  - Bloeding of hemorragie.
  - Aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie.
  - Hypotensie, respiratoire depressie of hartritmestoornissen of hartstilstand.

**Contra-indicaties:**
- Contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische ingrepen.
- Contra-indicaties die kenmerkend zijn voor ERCP-ingrepen of ingrepen waarbij toegang tot een specifieke plaats gewenst is.
- Patiënten met een bekende of vermoede coagulopathie.
- Gebruiken in de alvleesklier

**Vóór het gebruik:**
1. Controleer of de biopsietang compatibel is met het binnenste kanaal van de endoscoop **(kanaal van min. 4,2 mm).**
2. Lees de gehele gebruiksaanwijzing en maak uzelf vertrouwd met het instrument.
3. Controleer de verpakking op beschadigingen.
4. Open het pakket, haal het apparaat uit de verpakking en wikkel het langzaam af.
5. Controleer het instrument op beschadigingen.
6. Leg de huls in een 'U'-vorm.
7. Activeer het instrument door het schuifstuk naar achteren en naar voren te schuiven om te controleren of de bek soepel open- en dichtgaat. **ZIE AFB. 1.** ***Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke productdeskundige*** *als de eenheid niet goed werkt of als er tekenen van beschadiging aan het apparaat of het pakket zijn (zoals buigen, knikken, een scheve bek of beschadigde verpakking)*.

**Aanwijzingen voor het gebruik:**

**OPMERKING:** Zodra de toegang tot de monsterlocatie is bereikt en een voerdraad door de vernauwing is geplaatst, gaat u verder met de volgende stappen;

1. Identificeer de laesie waarvan een monster moeten worden genomen via fluoroscopische beeldvorming en **zorg dat u goed zicht hebt tijdens het gebruik van de tang.**
2. Plaats de voerdraad in de DRAADGELEIDER die aan de biopsiebek is bevestigd. **ZIE AFB. 2.**
3. Schuif de tang over de voerdraad.

4. Knijp in het schuifstuk en de duimring om te voorkomen dat de biopsiebek onbedoeld open gaat wanneer het instrument in de endoscoop wordt geplaatst.

   **Opmerking:** De veerbelaste handgreep is ontworpen om zoveel mogelijk te voorkomen dat de biopsiebek open gaat tijdens het uitwisselingsproces. **ZIE AFB. 1.**

5. Schuif de tang met kleine stapjes (2,5 tot 4 cm) in het biopsiekanaal van de endoscoop om te voorkomen dat er knikken in de huls ontstaan.

   **Voorzichtig:** De tang nooit met overmatige kracht door de endoscoop duwen. Het forceren van het apparaat via de endoscoop kan schade aan het apparaat of endoscoop veroorzaken.

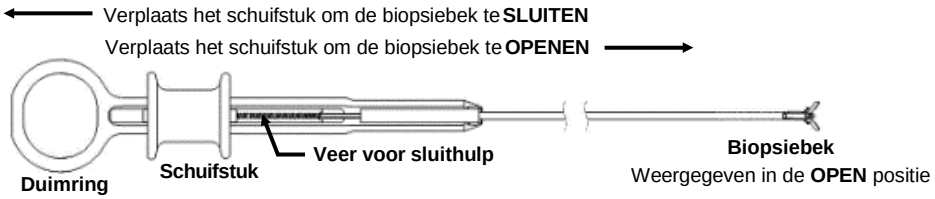
6. Fluoroscopische beeldvorming behouden.
7. Voer de tang uit de endoscoop en beweeg het apparaat naar het gewenste gebied binnen de laesie.

   **Opmerking:** Verklein de hoek van de endoscoop of breng de elevator van de tang omlaag in de endoscoop als u weerstand voelt.

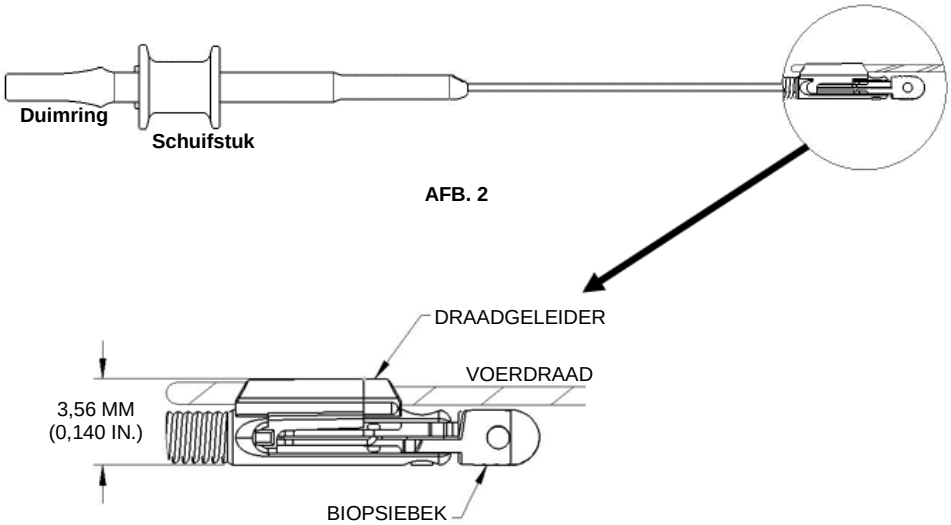
8. OPEN de bek door het schuifstuk van de duimring af te bewegen. **ZIE AFB. 1.**
9. BEWEEG de tang met de bek OPEN naar het gewenste weefsel terwijl u fluoroscopische beeldvorming behoudt.
10. SLUIT de bek door het schuifstuk naar de duimring toe te bewegen en grijp het weefsel. **ZIE AFB. 1.**

    **Voorzichtig:** Oefen net genoeg druk uit om het weefsel door te bijten. Door te veel druk kan de tang scheef worden getrokken of defect raken.

11. Houd de druk op het schuifstuk en de duimring.
12. Pak de metalen huls van de biopsietang beet.
13. Trek in een richting om het weefselmonster uit de laesie te verwijderen.
14. Haal de tang in kleine stapjes uit de endoscoop om de verspreiding van lichaamsvloeistoffen te minimaliseren.
15. Haal de tang uit de voerdraad.
16. Deponeer het specimen in een specimenpotje en een conserveermiddel voor pathologie volgens de richtlijnen van uw instelling.
17. Spoel de tang af met steriel water terwijl u het handvat beweegt totdat overtollig weefsel/specimen is verwijderd.
18. Als nog een weefselmonster gewenst is, controleert u het apparaat visueel op schade en herhaalt u vervolgens stap 1-15.




**AFB. 1**




**AFB. 2**

**Uitgiftedatum: mei 2018**

**Afvoer van het product:**
Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

**WAARSCHUWING:**
Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

**Listening…and delivering solutions®,** het ontwerp Listening…and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn gedeponeerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation

**Vervaardigd in de VS.**

***Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.***

**Kullanım Amacı:** Tek kullanımlık tel kılavuzlu forseps, gastrointestinal kanalın içinde meydana gelebilen lezyonlardan doku numunesi almak için tasarlanmıştır.

| Açıklama | Ürün Numarası | Kılıf Çapı | Çene Çapı | Çene Açıklık Genişliği | Cihaz Uzunluğu | Birleşik Tel Kılavuzu ve Kılıf Çapı (Bkz. Şekil 2) | Önerilen Kılavuz Tel Çapı |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Histoguide™ tel kılavuzlu forseps | 00711660 | 2,1 mm | 2,2 mm | 8 mm | 2.300 mm | 0,140 inç/3,5 mm | 0,035 inç/ 0,89 mm |

**Tasarım Özellikleri:**
- **Kolay kullanılabilir yaylı kol, kullanıma hazır olana kadar çeneyi kapalı tutmak ve değişim sırasında numune kaybını önlemek üzere tasarlanmıştır. BKZ. ŞEK. 1.**
- **Kolay ve güvenli kılavuz tel değişimi için kılavuz tel. BKZ. ŞEK. 2.**
- **Geliştirilmiş floroskopik görüntüleme için metalik biyopsi kapları.**

**Uyarılar ve Önlemler:**
- Her endoskopik prosedür ve ERCP'den önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- Gastrointestinal kanal içinde ve dışında doku numunesi alınması, yalnızca endoskopik teknik prosedürleri ve ERCP konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip kişilerce gerçekleştirilmelidir.
- Çıkarılması amaçlanmayan bir doku veya organı istemeden kavramayı engellemek için, hedeflenen dokuyu yakalarken dikkatli olunmalıdır.
- En iyi sonucu elde etmek için kılavuzu ıslak tutun.
- Cihaz kullanılırken dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce **DURUN** ve direncin sebebini araştırın.
- Bu cihazı kullanırken floroskopik yönlendirme tavsiye edilmektedir.
- Bu cihazı kullanırken sfinkterotomi tavsiye edilmektedir.
- Doku numunesi almak için en uygun teknik, türe veya endoskopi ve ERCP sırasında bulunulan klinik koşullara göre değişir.
- KESKİN NESNELER nedeniyle yaralanma riskini azaltmak için dikkatli olun.
- Pankreatit riski nedeniyle pankreasta kullanmayın.
- Uygun Kişisel Koruyucu Ekipman kullanın.
- Bu cihazı yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, yenilemeye, yeniden imal etmeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın. US Endoscopy bu cihazı yeniden kullanılmak, yeniden işlenmek, yenilenmek, yeniden imal edilmek veya yeniden sterilize edilmek üzere tasarlamamıştır veya cihaz bunların yapılması için uygun değildir. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazda bu tür işlemlerin yapılması halinde hastalar için güvenlik riski oluşur (örn. cihaz bütünlüğünün bozulması, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon).

**Komplikasyonlar:**
- Gastrointestinal endoskopi ile ilişkili komplikasyonlar aşağıda belirtilmektedir fakat bunlarla sınırlı değildir:
  - Pankreatit
  - Perforasyon.
  - Kanama veya hemoraj.
  - Aspirasyon, ateş, enfeksiyon, ilaçlara alerjik reaksiyon.
  - Hipotansiyon, solunum depresyonu veya arrest kardiyak aritmi veya arrest.

**Kontrendikasyonlar:**
- Herhangi bir endoskopik prosedüre özgü kontrendikasyonlar.
- ERCP prosedürüne ya da özel bir bölgeye erişim sağlamanın gerektiği prosedürlere özgü kontrendikasyonlar.
- Bilinen veya şüpheli koagülopatisi olan hastalar.
- Pankreasta kullanım

**Kullanmadan önce:**
1. Biyopsi forsepslerinin iç endoskop kanalı ile uyumlu olduğunu doğrulayın **(minimum 4,2 mm kanal).**
2. Tüm Kullanım Talimatlarını okuyarak cihazı iyice tanıyın.
3. Ambalajın hasarlı olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
4. Ambalajı açın, çıkarın ve cihazı tümüyle yavaşça çözün.
5. Cihazın hasarlı olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
6. Kılıfı "U" şeklinde kıvırın.
7. Çenelerin sorunsuzca açılıp kapandığını doğrulamak için Sürgüyü ileri ve geri kaydırarak cihazı çalıştırın. **BKZ. ŞEK. 1.** *Ünite düzgün şekilde çalışmazsa veya cihazda veya ambalajda hasar belirtisi varsa (ör. bükülme, dolaşma veya çenelerde kayma, hasarlı ambalaj)* ***bu ürünü kullanmayın ve bölgenizdeki Ürün Uzmanı ile iletişime geçin***.

**Kullanım Yönergeleri:**

**NOT:** Örnekleme bölgesine erişildiğinde ve striktürden kılavuz yerleştirildiğinde aşağıdaki adımları izleyin;

1. Numune alınacak lezyonu floroskopik görüntüleme ile tanımlayın ve **forseps kullanarak görüntüleme sağlayın.**
2. Kılavuz teli, biyopsi kaplarına takılı TEL KILAVUZUNA yerleştirin. **BKZ. ŞEK. 2.**

3. Forsepsi kılavuz tel üzerinden kaydırın.

4. Cihazı endoskoba yerleştirirken biyopsi kaplarını yanlışlıkla açmayı önlemek için Sürgüyü ve Başparmak Halkasını sıkıştırın.

   **Not:** Yaylı kol, değişim işlemi sırasında biyopsi kaplarının açılmasını azaltmak üzere tasarlanmıştır. **BKZ. ŞEK. 1.**

5. Kılıf bükülmesini önlemek için forsepsi kısa itme hareketleriyle (1 ila 1,5 inç) endoskop biyopsisi kanalında ilerletin.

   **Dikkat:** Forsepsi endoskopun içine zorlayarak sokmayın. Cihazın endoskoptan zorla ilerletilmesi cihaza veya endoskopa zarar verebilir.

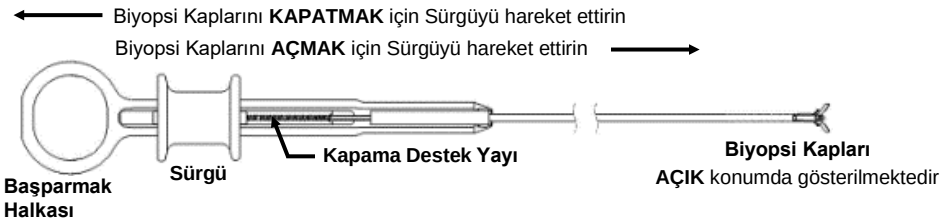
6. Floroskopik görüntülemeyi sürdürün.
7. Forsepsi endoskoptan çıkarın ve cihazı lezyon içinde istediğiniz alana ilerletin.

   **Not:** Direnç hissedilirse endoskopun angulasyonunu azaltın veya endoskoptaki forseps yükselticiyi indirin.

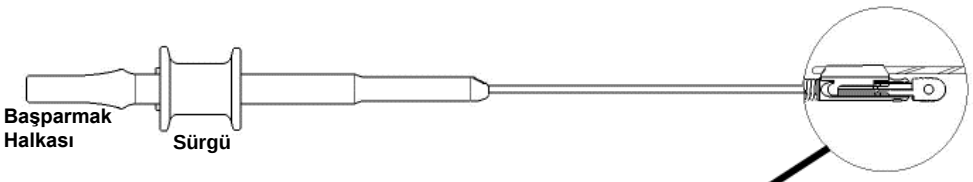
8. Sürgüyü Başparmak Halkasından uzaklaştırarak kapları AÇIN. **BKZ. ŞEK. 1.**
9. Floroskopik görüntülemeyi sürdürürken kaplar AÇIK halde forsepsi istediğiniz dokuya İLERLETİN.
10. Sürgüyü Başparmak Halkasına doğru hareket ettirerek kapları KAPATIN ve dokuyu kavrayın. **BKZ. ŞEK. 1**.

    **Dikkat:** Yalnızca dokuyu ısırmaya yetecek kadar basınç uygulayın. Aşırı güç harcanırsa forseps kayabilir veya hata yapabilir.

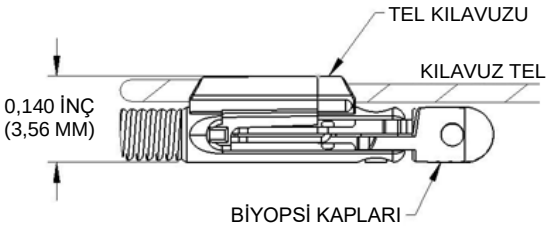
11. Sürgü ve Başparmak Halkası üstündeki basıncı sürdürün.
12. Biyopsi forsepsinin metal kılıfını kavrayın.
13. Doku numunesini lezyondan çıkaracak yönde çekin.
14. Vücut sıvılarının dağılmasını azaltmak için yavaş ve sürekli itme hareketleriyle forsepsi endoskoptan çıkarın.
15. Forsepsi kılavuz telden çıkarın.
16. Numuneyi kurum kuralları gereğince patoloji için saklamaya uygun numune kavanozuna ve ortama aktarın.
17. Fazlalık doku/numune çıkarılana kadar kolu çalıştırırken forsepsi steril suda durulayın.
18. İlave bir doku numunesi istenirse cihazı hasar açısından görsel olarak inceleyin ve ardından 1 ila 15. adımları tekrarlayın.




**ŞEK. 1**




**ŞEK. 2**



**Yayınlanma Tarihi: Mayıs 2018**

**Ürünün Atılması:**
Bu ürün, kullandıktan sonra biyolojik tehlike teşkil edebilir. Kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel ve federal yasalara ve devlet yasalarına ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve bertaraf edin.

**UYARI:**
Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy'ye başvurmalıdır.

**Listening…and delivering solutions®,** US Endoscopy listening…and delivering solutions tasarımı ve ® veya ™ ile belirtilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Ofisi'nde tescillidir veya US Endoscopy'ye ait ticari markalarıdır.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz iştirakidir.

**ABD'de üretilmiştir.**

*자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.*

**사용 목적:** 일회용 와이어 가이드형 겸자는 위장관 내부에서 발생할 수 있는 병변의 조직을 채취하기 위한 것입니다.

| 설명 | 제품 번호 | 외피 직경 | 집게 직경 | 집게 개방 너비 | 장치 길이 | 결합된 와이어 가이드 및 외피 직경 (그림 2 참조) | 권장 가이드와이어 직경 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Histoguide™ 와이어 가이드형 겸자 | 00711660 | 2.1mm | 2.2mm | 8mm | 2300mm | 3.5mm / 0.140in | 0.89mm / 0.035in |

**설계 특징:**

- **사용이 간편한 스프링 장착형 핸들은 사용할 준비가 될 때까지 집게를 닫힌 상태로 유지하고 교체 중에 표본 손실을 방지하도록 설계되어 있습니다. 그림 1 을 참조하십시오.**
- **안전하고 간편한 가이드 와이어 교환을 위한 와이어 가이드. 그림 2 를 참조하십시오.**
- **향상된 형광 투시법을 위한 금속 생검 컵.**

**경고 및 주의사항:**

- 모든 내시경 시술 및 ERCP 는 그 기술, 합병증, 위험성에 대한 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 위장관 내부와 외부에서 조직을 채취하는 시술은 내시경 시술 및 ERCP 에 대한 적절한 훈련을 받은 숙달된 내시경 전문가에 의해서만 시술되어야 합니다.
- 대상 조직을 잡을 때는 원하지 않는 조직이나 내장을 잘못 잡지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 최상의 결과를 얻을 수 있도록 가이드 와이어를 젖은 상태로 유지하십시오.
- 장치 조작 중에 저항이 느껴지는 경우에는 **중지**하고 원인을 확인한 후에 진행하십시오.
- 이 장치를 사용할 때는 형광 투시 유도법을 사용하도록 권장합니다.
- 이 장치를 사용할 때는 괄약근 절개술을 사용하도록 권장합니다.
- 조직을 채취하는 최적의 기술은 내시경 또는 ERCP 를 진행하는 동안 발견된 대상의 유형이나 의학적인 상태에 따라 달라집니다.
- SHARPS 부상 위험을 최소화하도록 주의를기울이십시오.
- 췌장염이 발생할 위험이 있기 때문에 췌장에서 사용하지 마십시오.
- 적절한 개인 보호 용구를착용하십시오.
- 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하지 마십시오. US Endoscopy는 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하도록 설계하지 않았으며 그런 의도를 가지고 있지 않습니다. 일회용 의료 기구에 이러한 활동을 하는 경우 환자에게 안전 관련 위험이 발생하게 됩니다(예를 들어, 장치 무결성 훼손, 교차 오염, 감염).

**합병증:**

- 위장관 내시경 검사와 관련된 합병증에는 다음 사항이 포함됩니다.
  - 췌장염
  - 천공
  - 출혈
  - 흡인, 발열, 감염, 약물에 대한 알레르기반응
  - 저혈압, 호흡 곤란이나 심부정맥 또는 심장 마비

**금지 사항:**

- 내시경 시술에 해당되는 금지사항.
- ERCP 시술 또는 특정 부위에 대한 접근을 요하는 시술에 해당되는 금지 사항.
- 혈액 응고증이 있거나 의심되는환자.
- 췌장에서 사용

**사용하기 전에:**

1. 생검용 겸자가 내시경의 내부 채널과 호환 되는지 확인하십시오**(최소 4.2mm 채널).**
2. 전체 사용 지침을 읽고 장치의 작동법을 완전히 익혀야 합니다.
3. 포장에 손상이 있는지 눈으로확인하십시오.
4. 포장을 열고, 전체 장치를 조심스럽게 꺼내서 풀어주십시오.
5. 장치에 손상이 있는지 눈으로확인하십시오.
6. 외피를 "U"자 형태로늘어뜨리십시오.
7. 슬라이더를 전후로 움직여 장치를 작동시켜서 집게가 부드럽게 열리고 닫히는지 확인하십시오. **그림 1 을 참조하십시오.** *장치가 정상적으로 작동하지않거나 장치또는 포장에손상된것(예를 들어, 접힘, 비틀림또는 집게의 이가 맞지않음, 손상된포장) 이 발견되면,* ***장치를 사용하지 말고 지역 제품 전문가에게 문의하십시오****.*

**사용 지침:**

**주:** 샘플링 부위에 대한 접근이 확보되고 협착 부위에 가이드와이어가 배치된 경우, 다음 단계를 진행하십시오.

1. 형광 투시법을 통해 표본 채취할 병변을 확인하고, **겸자를 사용하는 동안 눈으로 계속 확인하십시오.**
2. 생검 컵에 부착된 와이어 가이드에 가이드와이어를 삽입하십시오. **그림 2 를 참조하십시오.**
3. 가이드와이어 위로 겸자를 밀어넣으십시오.

4. 내시경에 기구를 삽입할 때 실수로 생검 컵이 열리지 않도록 슬라이더와 썸 링을 꼭 쥐십시오.

   **주:** 스프링 장착형 손잡이는 교환 과정에서 생검 컵이 열리는 경우를 최소화하도록 설계되어 있습니다. **그림 1 을 참조하십시오.**

5. 외피가 꼬이지 않도록 짧은 스트로크 방식(1.0~1.5 인치)을 사용해서 겸자를 내시경 생검 채널을 통해 전진시키십시오.

   **주의:** 내시경을 통해 겸자를 강제로 밀어 넣지 마십시오. 내시경을 통해 장치를 강제로 밀어 넣으면 장치나 내시경이 손상될 수 있습니다.

6. 형광 투시법을 유지하십시오.
7. 겸자를 전진시켜 내시경 밖으로 나오도록 하고 장치를 병변 내의 원하는 영역으로 전진시키십시오.

   **주:** 저항이 느껴지는 경우, 내시경이 덜 휘어지도록 하거나 내시경의 겸자 엘리베이터를 아래로 내려서 장치가 부드럽게 통과하도록 하십시오.

8. 썸 링에서 멀어지도록 슬라이더를 빼면서 컵을 여십시오. **그림 1 을 참조하십시오.**
9. 형광 투시법을 유지하면서 컵이 열린 상태로 겸자를 원하는 조직으로 전진시키십시오.
10. 슬라이더를 썸 링 쪽으로 밀어 컵을 닫아서 조직을 포획하십시오. **그림 1 을 참조하십시오.**

    **주의:** 조직을 채취하기 위해 필요한 최소한의 압력만 가하십시오. 힘을 많이 주면 겸자의 위치가 잘못되거나 조직을 채취하지 못할 수도 있습니다.

11. 슬라이더 및 썸 링에 가한 압력을 유지하십시오.
12. 생검 겸자 금속 외피를잡으십시오.
13. 병변에서 조직 샘플을 제거하는 방향으로 당기십시오.
14. 체액이 튀는 현상을 최소화하도록 느린 연속 스트로크를 사용하여 내시경에서 겸자를 제거하십시오 .
15. 가이드와이어에서 겸자를 제거하십시오.
16. 의료기관 지침에 따라 병리학적 예방을 위해 표본을 표본 용기와 보존액으로 옮기십시오.
17. 남아 있는 조직/표본이 제거될 때까지 핸들을 작동시키면서 멸균수로 겸자를 헹구십시오.
18. 추가 조직 샘플이 필요한 경우, 장치에 손상이 있는지 눈으로 확인하고 단계 1-15 를 반복하십시오.

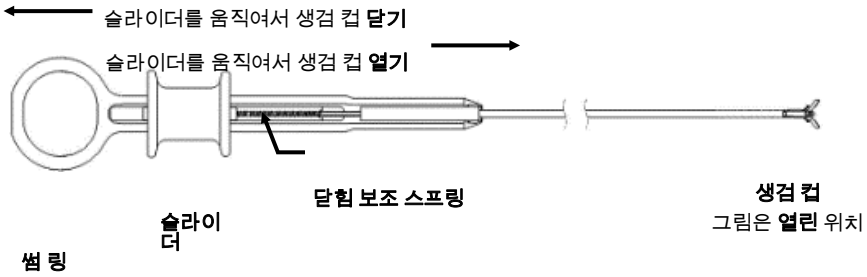



**그림 *1***

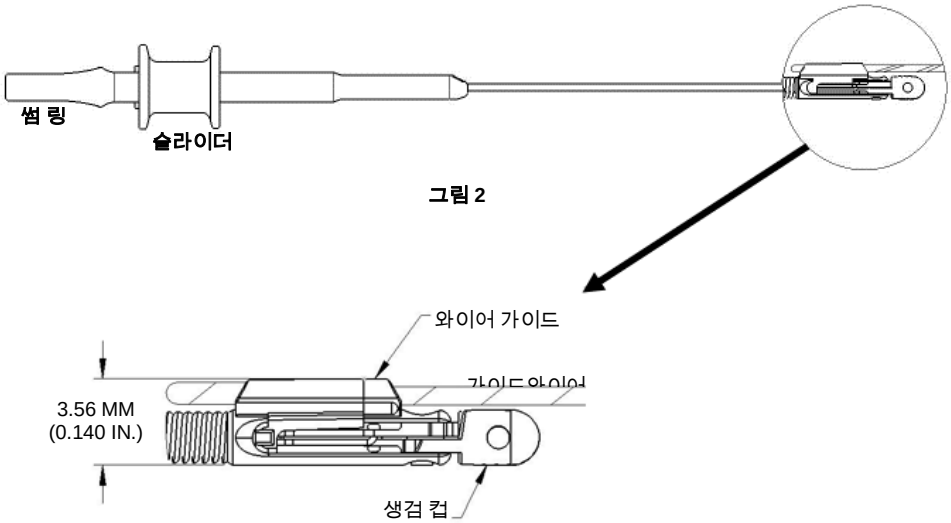



그림 2

**발행일: 2018 년 5 월**

**제품 폐기:**
한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

**경고:**
본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2 년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy 에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

**Listening…and delivering solutions®**, US Endoscopy listening…and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 USEndoscopy 가 소유하고 있는 상표입니다.

US Endoscopy 는 STERIS Corporation 의 전액출자 자회사입니다.

**제조원: 미국**

***Это изделие не содержит натурального каучукового латекса.***

**Назначение** Одноразовые щипцы с системой направляющего проводника предназначены для взятия образца ткани поражений, которые могут возникнуть в желудочно-кишечном тракте.

| Описание | Номер изделия | Диаметр оболочки | Диаметр щипцов | Ширина раскрытия щипцов | Длина изделия | Общий диаметр системы направляющего проводника и оболочки (См. рис. 2) | Рекомендуемый диаметр проволочного проводника |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Щипцы с системой направляющего проводника Histoguide™ | 00711660 | 2,1 мм | 2,2 мм | 8 мм | 2300 мм | 0,140 дюймов/3,5 мм | 0,035 дюйма/ 0,89 мм |

**Особенности конструкции**

- **Простая в использовании подпружиненная рукоятка предназначена для того, чтобы держать щипцы закрытыми до их использования, а также для предотвращения потери образца во время замены. СМ. РИС. 1.**
- **Система направляющего проводника для обеспечения простой и безопасной замены проволочного проводника. СМ. РИС. 2.**
- **Металлические бранши для биопсии для обеспечения улучшенной флюороскопической визуализации.**

**Предупреждения и предостережения**

- Перед выполнением эндоскопических процедур и ЭРПХГ следует ознакомиться с медицинской литературой относительно техники выполнения, сопутствующих осложнений и факторов риска.
- Взятие образцов ткани внутри и вне желудочно-кишечного тракта должно выполняться только надлежащим образом обученными лицами, ознакомленными с техниками выполнения эндоскопических процедур и ЭРПХГ.
- При захвате извлекаемой ткани следует проявлять осторожность, чтобы предотвратить непреднамеренный захват тканей или органов, которые не следует извлекать.
- Для достижения наилучших результатов необходимо намочить проволочный проводник.
- Если вы ощущаете сопротивление во время работы с изделием, **ПРЕКРАТИТЕ** работу и определите причину возникновения сопротивления, прежде чем продолжить.
- При использовании данного изделия рекомендуется применять флюороскопический контроль направления.
- При использовании данного изделия рекомендуется выполнять сфинктеротомию.
- Выбор оптимальной техники для взятия образца ткани зависит от типа ткани или клинических условий во время эндоскопии или ЭРПХГ.
- Будьте осторожны, чтобы минимизировать риск травмы острыми предметами.
- Не используйте в поджелудочной железе из-за риска панкреатита.
- Необходимо надеть надлежащие средства индивидуальной защиты.
- Запрещается повторное использование, повторная обработка, переработка, проведение восстановительного ремонта или повторной стерилизации этого устройства. Данное устройство, разработанное компанией US Endoscopy, не предназначено для повторного использования, повторной обработки, восстановительного ремонта, переработки или повторной стерилизации. Выполнение таких действий с этим одноразовым медицинским устройством представляет угрозу безопасности для пациентов (т. е. нарушение целостности устройства, перекрестное загрязнение, инфекция).

**Осложнения**

- Неполный перечень осложнений, вызванных выполнением эндоскопии желудочно-кишечного тракта:
  - Панкреатит
  - Перфорация
  - Кровотечение или кровоизлияние
  - Аспирация, лихорадка, инфекция, аллергическая реакция на лекарства
  - Гипотония, дыхательная недостаточность или остановка дыхания, сердечная аритмия или остановка сердца.

**Противопоказано**

- Пациентам со специфичными противопоказаниями к любым эндоскопическим процедурам.
- Пациентам со специфичными противопоказаниями к ЭРПХГ или процедурам, при которых необходимо получить доступ к конкретной области.
- Пациентам с известной или подозреваемой коагулопатией.
- Использование в поджелудочной железе

**Перед использованием**

1. Убедитесь, что щипцы для биопсии совместимы с внутренним каналом эндоскопа **(канал мин. 4,2 мм).**
2. Полностью прочтите инструкции по использованию и ознакомьтесь с устройством.
3. Осмотрите упаковку на наличие повреждений.
4. Вскройте упаковку, извлеките устройство из упаковки и медленно разверните изделие полностью.
5. Осмотрите устройство на наличие повреждений.
6. Приведите оболочку в U-образную конфигурацию.
7. Приведите изделие в действие, перемещая ползунок назад и вперед, чтобы убедиться в том, что щипцы открываются и закрываются плавно. **СМ. РИС. 1.** *Если устройство не работает должным образом или есть признаки повреждения изделия или упаковки (например, изгибы, изломы или потеря центровки щипцов, повреждение упаковки),* ***не используйте это изделие и свяжитесь с местным специалистом по продукции.***

**Инструкция по применению**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** После получения доступа к области пробоотбора и размещении проволочного направителя сквозь стеноз продолжайте выполнение следующих поэтапных действий;

1. Посредством флюороскопической визуализации определите поражение, из ткани которого необходимо взять образец, **не прерывайте визуализацию во время использования щипцов.**
2. Введите проволочный проводник в систему направляющего проводника, прикрепленную к браншам для биопсии. **СМ. РИС. 2.**
3. Переместите щипцы по проволочному проводнику.

4. Сожмите ползунок и кольцо для большого пальца, чтобы предотвратить случайное открытие бранш для биопсии при введении прибора в эндоскоп.

   **Примечание.** Подпружиненная рукоятка предназначена для минимизации риска открытия бранш для биопсии в процессе замены. **СМ. РИС. 1.**

5. Продвигайте щипцы по каналу эндоскопа для биопсии короткими толчками 2,5–3,8 см (1,0-1,5 дюйма), чтобы избежать перегиба оболочки.

   **Предостережение.** Не применяйте силу при вводе щипцов в эндоскоп. Введение устройства через эндоскоп с применением силы может привести к повреждению устройства или эндоскопа.

6. Не прерывайте флюороскопическую визуализацию.
7. Продвигайте щипцы из эндоскопа, при этом продвигая изделие в нужную область в пределах поражения.

   **Примечание.** Если вы ощущаете сопротивление, уменьшите угол изгиба эндоскопа или опустите элеватор щипцов эндоскопа.

8. ОТКРОЙТЕ бранши, отодвинув ползунок от кольца для большого пальца **СМ. РИС. 1.**
9. ПРОДВИГАЙТЕ щипцы с ОТКРЫТЫМИ браншами к ткани, образец которой необходимо взять, при этом не прерывайте флюороскопическую визуализацию.
10. ЗАКРОЙТЕ бранши, перемещая ползунок в сторону кольца для большого пальца, и захватите ткань. **СМ. РИС. 1.**

    **Предостережение.** Приложите слабое давление, достаточное для того, чтобы захватить ткань. Чрезмерное усилие может привести к потере центровки щипцов или к их отказу.

11. Продолжайте нажимать на ползунок и кольцо для большого пальца.
12. Возьмитесь за металлическую оболочку щипцов для биопсии.
13. Потяните в направлении от поражения, чтобы взять образец ткани из поражения.
14. Извлеките щипцы из эндоскопа, при этом выполняйте медленные продолжительные постукивания, чтобы свести к минимуму разбрызгивание жидких выделений организма.
15. Извлеките щипцы из проволочного проводника.
16. Перенесите образец в контейнер для образцов и поместите его в среду для хранения с целью выполнения патологических исследований в соответствии с правилами, принятыми в учреждении.
17. Промойте щипцы в стерильной воде, при этом приводите в действие рукоятку до тех пор, пока не будут удалены излишки ткани/образца.
18. Если требуется взятие дополнительного образца ткани, осмотрите изделие на наличие повреждений и повторите действия 1–15.

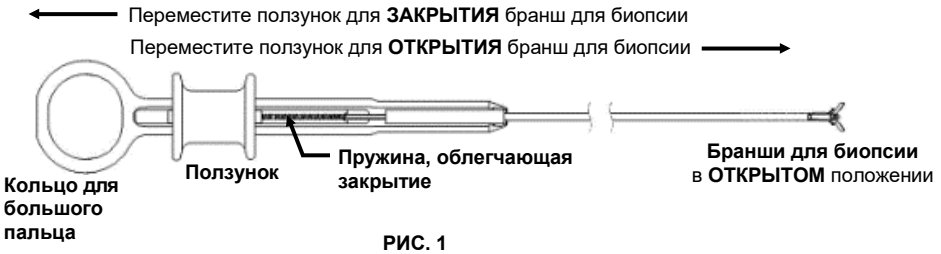



**РИС. 1**

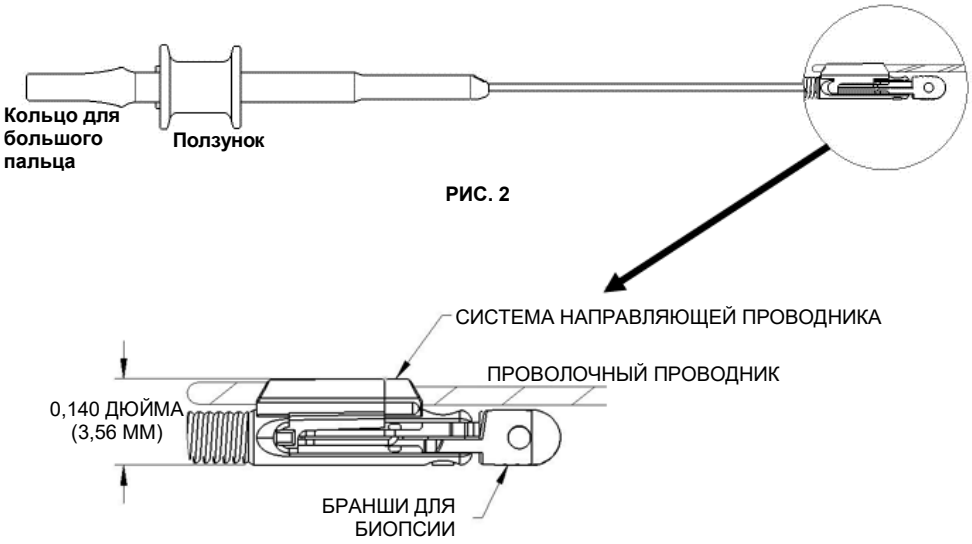



**РИС. 2**

**Дата выпуска Май 2018 г.**

**Утилизация изделия**
После использования это изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.**
Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если изделие используется более двух лет после этой даты, пользователь должен обратиться в компанию US Endoscopy, чтобы узнать о наличии какой-либо дополнительной информации.

**Listening…and delivering solutions®,** US Endoscopy listening…and delivering solutions, дизайны и все товарные знаки (торговые марки), отмеченные обозначениями ® или ™, зарегистрированы в Бюро патентов и торговых марок США, либо являются товарными знаками (торговыми марками), принадлежащими компании US Endoscopy.

US Endoscopy, собственное дочернее предприятие корпорации STERIS

**Сделано в США**

## Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi
Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso
Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso
Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização
Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning
Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt
Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
라벨과 사용 설명서의 기호 안내
Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

| | |
|---|---|
| **Use By**<br>Utiliser avant<br>Verwendbar bis<br>Data di scadenza<br>Fecha de caducidad<br>Validade<br>Holdbarhedsdato<br>Uiterste gebruiksdatum<br>Son Kullanım Tarihi<br>사용 기한<br>Срок годности | **Sterilized by Ethylene Oxide**<br>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène<br>Sterilisiert mit Ethylenoxid<br>Sterilizzato con ossido di etilene<br>Esterilizado mediante óxido de etileno<br>Esterilizado por óxido de etileno<br>Steriliseret vha. ethylenoxid<br>Gesteriliseerd met ethyleenoxide<br>Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir<br>산화 에틸렌으로 살균<br>Стерилизовано оксидом этилена |
| **Contents**<br>Contenu<br>Inhalt<br>Contenuto<br>Contenido<br>Conteúdo<br>Indhold<br>Inhoud<br>İçerik<br>내용물<br>Содержимое | **Non-Sterile**<br>Non stérile<br>Unsteril<br>Non sterile<br>No estéril<br>Não esterilizado<br>Usteril<br>Niet steriel<br>Steril Değil<br>비살균<br>Нестерильно |
| **Reference**<br>Référence<br>Referenz<br>Riferimento<br>Referencia<br>Referência<br>Reference<br>Referentie<br>Referans<br>참조<br>№ | **Single Use Only**<br>À usage unique<br>Nur zur einmaligen Verwendung<br>Monouso<br>Monouso<br>Apenas para uma única utilização<br>Kun til engangsbrug<br>Uitsluitend voor eenmalig gebruik<br>Sadece Tek Kullanımlıktır<br>1 회용으로만 사용<br>Только для одноразового пользования |
| **Lot**<br>Lot<br>Charge<br>Lotto<br>Lote<br>Lote<br>Parti<br>Partij<br>Parti<br>로트(Lot)<br>Партия | **Do Not Re-Sterilize**<br>Ne pas restériliser<br>Nicht erneut sterilisieren<br>Non risterilizzare<br>No volver a esterilizar<br>Não re-esterilizar<br>Må ikke resteriliseres<br>Niet opnieuw steriliseren<br>Yeniden Sterilize Etmeyin<br>재살균 금지<br>Повторная стерилизация не допускается |
| **Date of Manufacture**<br>Date de fabrication<br>Herstellungsdatum<br>Data di produzione<br>Fecha de fabricación<br>Data de fabrico<br>Fremstillingsdato<br>Fabricagedatum<br>Üretim Tarihi<br>제조일<br>Дата изготовления | **Latex Free**<br>Ne contient pas de latex<br>Latexfrei<br>Non contiene lattice<br>Sin látex<br>Sem látex<br>Latexfri<br>Latexvrij<br>Lateks İçermez<br>비 라텍스 재질<br>Без латекса |
| **Length**<br>Longueur<br>Länge<br>Lunghezza<br>Longitud<br>Comprimento<br>Længde<br>Lengte<br>Uzunluk<br>길이<br>Длина | **Read instructions prior to using this product**<br>Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit<br>Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen<br>Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni<br>Leer las instrucciones antes de usar el producto<br>Ler as instruções antes de utilizar este produto<br>Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt<br>Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken<br>Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun<br>본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오.<br>Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия |

**Authorized Representative in the European Community**
Représentant agréé dans l'Union européenne
Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante Autorizado na Comunidade Europeia
Autoriseret repræsentant i EU
Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
유럽 커뮤니티의 관련 대표
Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

**For use with Olympus active cord**
Pour utilisation avec un cordon actif Olympus
Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel
Da usare con il cavo attivo Olympus
Para uso con un cordón activo Olympus
Para utilização com o fio activo Olympus
Til brug med aktiv Olympus-ledning
Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus
Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir
Olympus 액티브 코드에만 사용
Для использования с активным шнуром Olympus

**Store at controlled room temperature**
Stocker à température ambiante contrôlée
Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern
Conservare a temperatura controllata
Guardar a temperatura ambiente controlada
Conservar a temperatura ambiente controlada
Opbevares ved stuetemperatur
Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur
Kontrollü oda sıcaklığında kullanın
일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망
Хранить при контролируемой комнатной температуре

**For use with Microvasive active cord**
Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive
Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel
Da usare con cavo attivo Microvasive
Para uso con un cordón activo Microvasive
Para utilização com o fio activo Microvasive
Til brug med aktiv Microvasive-ledning
Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive
Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir
Microvasive 액티브 코드에만 사용
Для использования с активным шнуром Microvasive

**I.D.**
Diamètre intérieur
Innendurchmesser
Diametro interno
Diámetro interno
D.I.
Indre diameter
Inwendige diameter
İç Çap
내경
Внутренний диаметр

**O.D.**
Diamètre extérieur
Außendurchmesser
Diametro esterno
Diámetro externo
D.E.
Ydre diameter
Uitwendige diameter
Dış Çap
외경
Наружный диаметр

**Discard within 24 hours after opening package**
Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage
Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen
Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione
Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete
Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem
Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning
Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking
Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın
포장 개봉 후 24 시간 이내에 폐기
Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки

**Product contains Phthalates**
Ce produit contient des phtalates
Produkt enthält Phthalate
Il prodotto contiene ftalati
El producto contiene ftalatos
O produto contém ftalatos
Produktet indeholder phtalater
Product bevat ftalaten
Ürün, Ftalat içerir
제품에 프탈레이트 함유
Изделие содержит фталаты

**Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged.**
Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé.
Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata.
No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto.
Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og uden skader.
Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterildir.
제품의 포장이 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.
Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

**Rx Only (U.S.A.)**

**Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.**
Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.
Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.
La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico.
A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico.
Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordinering.
Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt.
Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (ABD) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır.
의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.
В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.