



MICRO PINÇA DE BIOPSIA MORAY

Modelo: 00711889

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: 10259750028

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



Moray™ micro forceps

Micropince Moray™

Moray™ Mikro-Zange

Micro pinza Moray™

Micro fórceps Moray™

Micro-pinça Moray™

Moray™ mikrotang

Moray™ microtang

Moray™ mikro forseps

Moray™ 초소형 겹자

Reorder No. 00711889

Référence de commande n° 00711889

Nachbestell-Nr. 00711889

N. di riordino 00711889

N.º de pedido 00711889

N.º de encomenda 00711889

Genbestellingsnr. 00711889

Nabestelnr. 00711889

Yeniden Sipariş Numarası 00711889

주문 번호 00711889

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANLEITUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BRUGSANVISNING

GEBRUIKSAANWIJZING

KULLANIM TALİMATLARI

사용 설명서



*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



This device is not made with natural rubber latex.

Intended Use: The disposable Moray™ micro forceps is intended to sample tissue from lesions that can occur within and outside the gastrointestinal tract (e.g. pancreas).

Description	Product Number	Sheath Diameter	Jaw Diameter	Jaw opening Width	Device Length
Moray™ micro forceps	00711889	0.80 mm	0.76 mm	4.3 mm	2300 mm

Warnings and Precautions:

- Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of any endoscopic procedure.
- The sampling of tissue within and outside the gastrointestinal tract should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic and endoscopic ultrasound techniques.
- Always use appropriate PPE when performing endoscopic and endoscopic ultrasound tissue sampling procedures.
- If using the device through an FNA needle, make sure to maintain EUS visualization of forceps at all times during usage. Losing visualization of forceps may allow the end user to advance forceps too far, potentially injuring surrounding tissue or structures.
- Care should be exercised when grasping the targeted object to avoid inadvertently grasping tissue or organs not intended for retrieval.
- Optimal technique for tissue sampling will vary depending upon the type or clinical conditions faced during endoscopy.
- The risks associated with using this device through an FNA needle under EUS guidance are similar to the risks incurred when standard EUS FNA is performed.
- Use caution when handling included extraction pick to minimize risk of sharps injury.
- Never** swish forceps in preservative medium (i.e., formalin, methanol, alcohol fixatives, etc.) to facilitate removal of specimen from jaws if an additional pass with the forceps is warranted. Doing so may expose patient to potentially toxic material.
 - Use included extraction pick or swish in saline to facilitate specimen removal.
- If the jaws of the Moray™ micro forceps become stuck in a closed position, rinse jaws in sterile saline while actuating handle until they reopen.
 - If functionality returns to jaws, remove any excess tissue and place in specimen container.
 - If continued use is warranted continue to use the device.
 - If functionality does not return to device, do not use this product and contact your local Product Specialist for return.
 - Open up additional device if further specimen acquisition is warranted.
 - This device has not been designed nor is it intended to be used with electrosurgical devices. If use of an electrosurgical device is desired, completely remove the Moray™ micro forceps from the endoscope prior to actuating the electrosurgical device.
 - US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
 - This disposable device is not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, resterilizes, and/or reuses this disposable device must bear full responsibility for its safety and effectiveness.

Contraindications:

- Those specific to any endoscopic procedure.
- Those specific to any endoscopic ultrasound FNA procedure or procedure where gaining access to a specific site is desired.
- Patients with known or suspected coagulopathy.

Prior to use:

- Confirm that the Moray™ micro forceps is compatible with the inner channel of the **endoscopic delivery device. (19G FNA needle, catheter, endoscope)**
- Read the entire Instructions for Use and familiarize yourself with the device.
- Place device package on flat surface with label facing up.
- Remove Tyvek® cover by grasping corner and slowly peeling it away from plastic tray. (See Figure 1)
- Remove device retention tube from tray. (See Figure 1)
- Unseat handle from tray at cutout point 1 using thumb and index finger of one hand to grasp handle. (See Figure 1)
- Maintain grasp of handle.
- Remove the rest of device by using thumb and index finger of other hand to grasp coiled sheath from cutout point 2. (See Figure 1)
- Slowly move hand to a position on the coiled sheath that is a few inches from the distal end of device. (See Figure 2)
- Uncoil the entire device slowly.
- Visually inspect the device for damage.
- Drape the sheath in a "U" shaped configuration.
- Actuate the device by moving the Slider back and forth to confirm that the jaws open and close smoothly. (See Figure 2). *If the unit does not function properly, or there is evidence of damage (e.g. bends, kinks, or misaligned jaws) do not use this product and contact your local Product Specialist.*

Directions for Use:

1. Identify the lesion to be sampled via endoscopic or endoscopic ultrasound visualization, and **maintain visualization throughout use of the Moray™ micro forceps.**
2. Place endoscopic delivery device distal end into or near target lesion, while maintaining visualization for both the lesion and delivery device distal end.
3. Keep the grasping jaws in the closed position by moving the Slider proximally towards the Thumb Ring when inserting the Moray™ micro forceps into the endoscopic delivery device.
4. Hold the Slider firmly back towards thumb ring to prevent inadvertent opening of the grasping jaws when inserting the instrument into the endoscopic delivery device.
5. Advance the Moray™ micro forceps down the endoscopic delivery device using short strokes (1.0 to 1.5 inches) to avoid kinking the sheath.
6. Reduce the angulation of the endoscope or lower the forceps elevator in the endoscope if resistance is felt. **Do not force the Moray™ micro forceps through the endoscopic delivery device.**
7. Advance the Moray™ micro forceps carefully through the endoscopic delivery device while **visualizing the lesion to be sampled.**
8. Maintain EUS or endoscopic visualization of the endoscopic delivery device within or above the lesion to be sampled.
9. Advance the Moray™ micro forceps out of the endoscopic delivery device to desired area within or above lesion.
(See Figure 3)
Caution: If using device through an FNA needle, make sure to maintain EUS visualization of forceps at all times during usage. Losing visualization of forceps may allow the end user to advance forceps too far, potentially injuring surrounding tissue or structures.
10. OPEN the jaws by moving the Slider distally from the Thumb Ring in a controlled fashion. (See Figure 4)
Caution: Forcibly moving the Slider may allow it to travel further than required causing the coiled sheath to expand, extend and then retract. This can cause device malfunction and prevent specimen capture.
11. Advance the Moray™ micro forceps with jaws open to capture the desired tissue while **maintaining EUS or endoscopic visualization.** (See Figure 5)
12. CLOSE the jaws by moving the Slider proximally toward the Thumb Ring, and slowly grasp the tissue. (See Figure 6)
Caution: Use only enough pressure to bite the tissue. Over-exertion could cause forceps to become misaligned or to fail.
13. While maintaining pressure on Slider and Thumb Ring with one hand, grasp the sheath of the Moray™ micro forceps (just above insertion point of the delivery device) and sharply, pull in a proximal direction to remove tissue sample from site.
Caution when using through 19 gauge FNA needle: The jaws of the Moray™ micro forceps may grasp a large amount of tissue allowing the forceps/sample to pull on the distal end of the needle causing it to lose position within the lesion. To help mitigate this occurrence it is critical that the clinician performing the procedure maintain control of the needle's handle during this maneuver.
14. To remove the Moray™ micro forceps from the delivery device, apply continuous GENTLE traction while squeezing the Slider proximally towards the Thumb Ring.
15. Remove the Moray™ micro forceps from endoscopic delivery device using short continuous strokes to minimize the scatter of bioburden.
16. Transfer specimen from the jaws of the Moray™ micro forceps to specimen jar and medium for preservation for pathology per institutional guidelines.
 - a. The included extraction pick (see Figure 7) may be used to assist in specimen removal if deemed necessary.
 - b. If using the extraction pick:
 - i. Unseat extraction pick from tray at cutout point 2 by grasping device with thumb and forefinger of one hand.
 - ii. Remove tip protector from extraction pick to expose tip.
 - iii. Examine extraction pick for any damage.
 - iv. Rest open jaws of forceps onto medium of choice (i.e., filter paper, non-adherent dressing, or slide)
 - v. Insert needle tip of extraction pick into the proximal aspect of the jaw cup just behind or below specimen.
 - vi. Extract specimen from cup carefully and onto medium of choice by pushing it distally.
 - vii. Repeat steps iv. through vi. if more specimens are excised.
 - viii. Dispose of extraction pick into sharps container once it is no longer needed at end of procedure.
17. You may also rinse the jaws of the Moray™ micro forceps in sterile saline while actuating handle until tissue/specimen is removed. **Caution:** Never swish forceps in preservative medium (i.e., formalin, methanol, alcohol fixatives, etc.) to facilitate removal of specimen from jaws if an additional pass with the forceps is warranted. Doing so may expose patient to potentially toxic material.
 - a. Transfer any remaining tissue/specimen to specimen container.
18. If another tissue sample is desired, visually inspect the forceps for damage and then repeat steps 3-17.

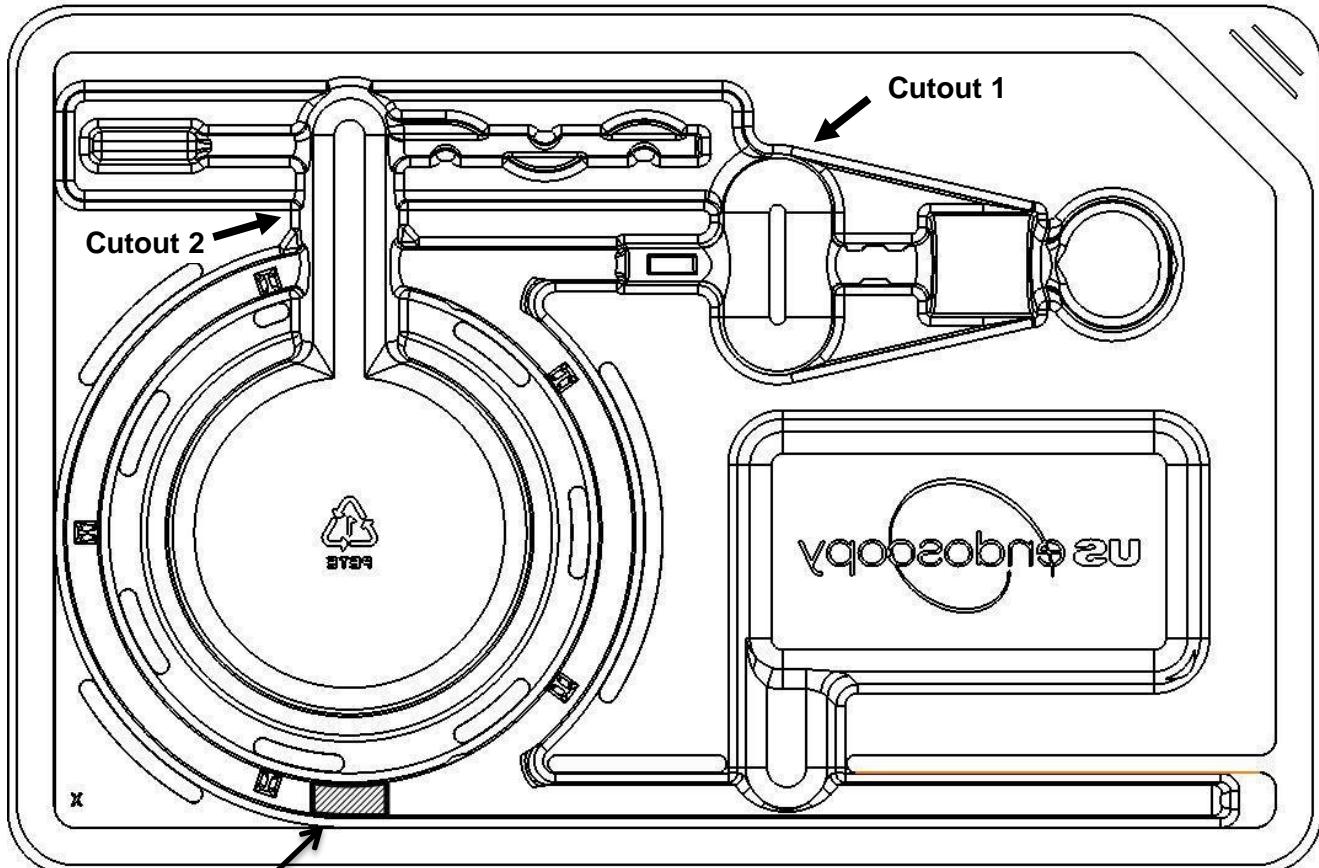
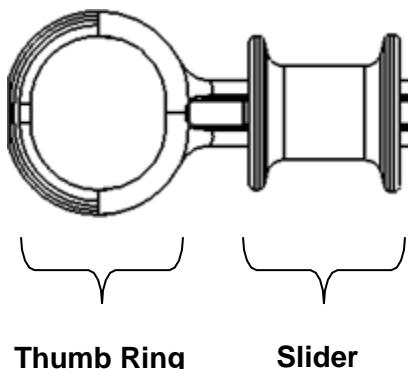


Figure 1



Thumb Ring

Slider

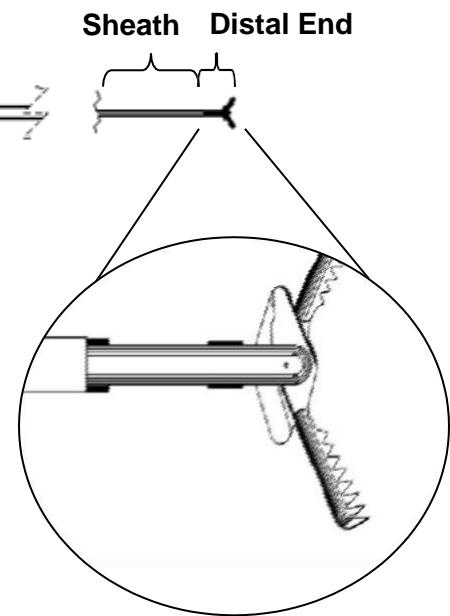


Figure 2

EUS Visualization:

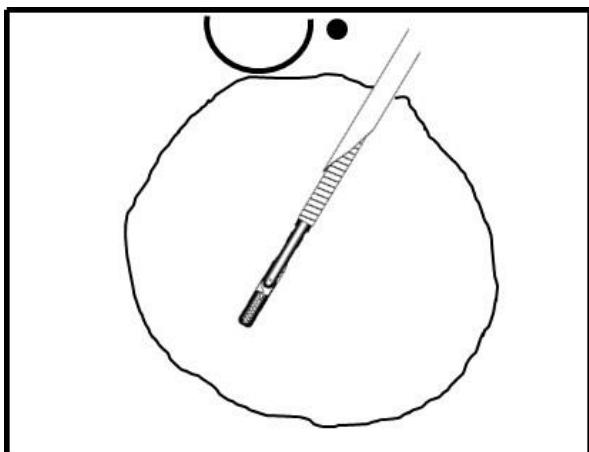


Figure 3

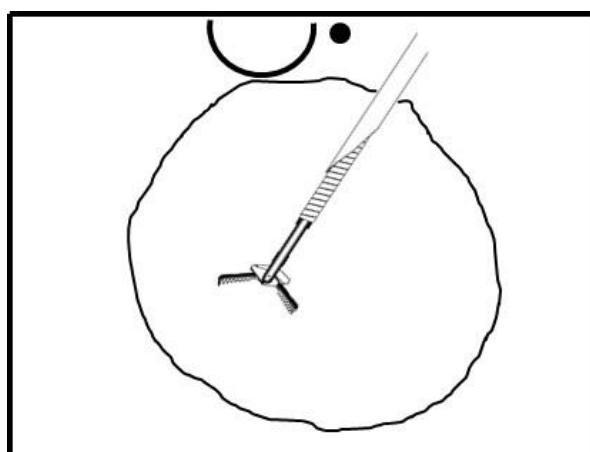


Figure 4

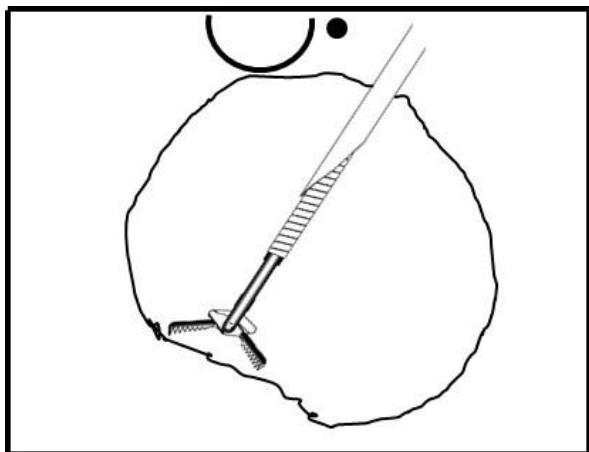


Figure 5

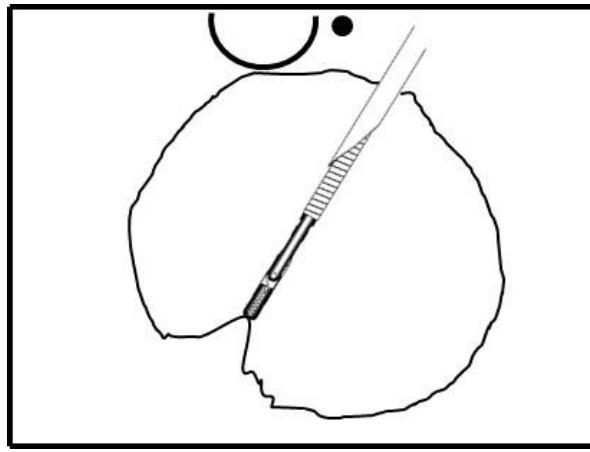


Figure 6



Figure 7

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.



Packaging is constructed of polyethylene terephthalate. Please recycle.

Issued Date: December 2015

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.

Ce système ne contient pas de latex naturel.

Usage prévu : la micropince Moray™ à usage unique est destinée à prélever des échantillons de tissu autour des lésions qui peuvent se produire à l'intérieur et à l'extérieur du système digestif (par exemple, le pancréas).

Description	Référence du produit	Diamètre de la gaine	Diamètre de la mâchoire	Largeur d'ouverture de la mâchoire	Longueur du dispositif
Micropince Moray™	00711889	0,80 mm	0,76 mm	4,3 mm	2 300 mm

Avertissements et précautions :

- Avant toute intervention par endoscopie, vous devez consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques inhérents à cette procédure.
- 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 techniques par endoscopie et échoendoscopie.
- Vous devez toujours utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adapté lorsque vous réalisez des procédures d'échantillonnage de tissu par endoscopie et échoendoscopie.
- Si vous utilisez le dispositif pour une biopsie à l'aiguille fine (FNA), vous devez maintenir la visualisation échoendoscopique (EUS) de la pince à tout moment pendant l'utilisation. S'il perd la visualisation de la pince, l'utilisateur pourrait insérer la pince de manière trop profonde, ce qui risquerait d'endommager les structures ou les tissus voisins.
- Lors de l'extraction de l'objet désiré, vous devez faire extrêmement attention à ne pas saisir involontairement des tissus ou des organes qui ne doivent pas être récupérés.
- La technique optimale pour l'échantillonnage des tissus varie selon le type ou les conditions cliniques rencontrées pendant l'endoscopie.
- Les risques liés à l'utilisation de ce dispositif au moyen d'une aiguille FNA sous contrôle écho-endoscopique sont assimilables aux risques encourus lorsqu'une biopsie à l'aiguille fine sous échoendoscopie (EUS-FNA) est effectuée.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez l'aiguille de ponction pour réduire le risque de blessure par objets tranchants.
- Ne plongez jamais les pinces dans un milieu de conservation (à savoir, formol, méthanol, fixateurs d'alcool, etc.) pour faciliter le retrait de l'échantillon des mâchoires si un passage supplémentaire avec la pince est justifié. Cela pourrait exposer le patient à des matières potentiellement toxiques.
 - Utilisez l'aiguille de ponction ou plongez-la dans une solution saline pour faciliter le retrait de l'échantillon.
- Si les mâchoires de la micropince Moray™ se coincent en position fermée, rincez les mâchoires dans une solution saline stérile en actionnant la poignée jusqu'à ce qu'elles se rouvrent.
 - Lorsque les mâchoires refonctionnent, retirez tout excès de tissu que vous placerez dans le récipient à échantillons.
 - Si une utilisation continue est justifiée, continuez d'utiliser le dispositif.
 - Si le dispositif ne refonctionne pas, n'utilisez pas ce produit et contactez votre spécialiste produit local pour organiser un retour.
 - Ouvrez un autre dispositif si de nouveaux prélèvements d'échantillons sont justifiés.
- Ce dispositif n'a pas été conçu ou n'est pas destiné à être utilisé avec des dispositifs électrochirurgicaux. S'il s'avère nécessaire d'utiliser un dispositif électrochirurgical, retirez complètement la micropince Moray™ de l'endoscope avant d'actionner le dispositif électrochirurgical.
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ce dispositif jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute institution, tout praticien ou tiers qui retraite, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ce dispositif à usage unique est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.

Contre-indications :

- Celles spécifiques à toute intervention par endoscopie.
- Celles qui sont propres à toute biopsie à l'aiguille fine sous échoendoscopie ou intervention impliquant de pouvoir accéder au site spécifique souhaité.
- Patients atteints d'une coagulopathie connue ou soupçonnée.

Avant l'utilisation :

1. Confirmer que la micropince Moray™ est compatible avec le canal interne du **dispositif d'introduction de l'endoscope (aiguille FNA de calibre 19, cathéter, endoscope)**.
2. Lire l'intégralité du mode d'emploi et se familiariser avec le dispositif.
3. Placer l'emballage du dispositif sur une surface plane avec l'étiquette face vers le haut.
4. Retirer la protection Tyvek® en saisissant un coin et en le détachant lentement du plateau en plastique. (Voir Figure 1)
5. Retirer le tube de maintien du dispositif du plateau. (Voir Figure 1)
6. Dégager la poignée du plateau au point d'incision 1 en utilisant le pouce et l'index d'une main pour saisir la poignée. (Voir Figure 1)
7. Continuer à maintenir la poignée.
8. Retirer le reste du dispositif en utilisant le pouce et l'index de l'autre main pour saisir la gaine spiralée au point d'incision 2. (Voir Figure 1)
9. Déplacer lentement la main vers une position sur la gaine spiralée qui se trouve à quelques pouces de l'extrémité distale du dispositif. (Voir Figure 2)
10. Dérouler lentement tout le dispositif.
11. Vérifier que le dispositif ne présente aucune trace d'endommagement.
12. Draper la gaine en forme de « U ».

13. Actionner le dispositif en déplaçant le curseur vers l'arrière pour s'assurer que les mâchoires s'ouvrent et se ferment correctement. (Voir Figure 2). ***Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou présente des traces d'endommagement (par exemple, courbures, pincements ou mâchoires mal alignées), ne pas utiliser ce produit et consulter le spécialiste produit local.***

Mode d'emploi :

1. Identifier la lésion à analyser par visualisation endoscopique ou écho-endoscopique et **maintenir la visualisation pendant toute l'utilisation de la micropince Moray™**.
2. Placer l'extrémité distale du dispositif d'introduction de l'endoscope dans ou à proximité de la lésion ciblée, tout en maintenant la visualisation sur la lésion et l'extrémité distale du dispositif d'introduction.
3. Garder les mâchoires de préhension en position fermée en déplaçant le curseur dans le sens proximal vers l'anneau de pouce lors de l'insertion de la micropince Moray™ dans le dispositif d'introduction de l'endoscope.
4. Lors de l'insertion de l'instrument dans le dispositif d'introduction de l'endoscope, maintenir le curseur fermement en arrière vers l'anneau de pouce pour empêcher l'ouverture accidentelle des mâchoires de préhension.
5. Enfoncer la micropince Moray™ dans le dispositif d'introduction de l'endoscope par petites impulsions (de 1 à 1,5 pouce) pour éviter le pincement de la gaine.
6. Réduire l'angle formé par l'endoscope ou abaisser le levier de la pince de l'endoscope si une résistance se fait sentir. **Ne pas forcer la micropince Moray™ dans le dispositif d'introduction de l'endoscope.**
7. Enfoncer délicatement la micropince Moray™ dans le dispositif d'introduction de l'endoscope tout en **visualisant la lésion à analyser**.
8. Maintenir la visualisation endoscopique ou écho-endoscopique du dispositif d'introduction de l'endoscope dans ou au-dessus de la lésion à analyser.
9. Enfoncer la micropince Moray™ en dehors du dispositif d'introduction de l'endoscope dans la zone désirée ou au-dessus de la lésion. (Voir Figure 3).
Attention : si vous utilisez le dispositif avec une aiguille FNA, veillez à maintenir la visualisation écho-endoscopique de la pince à tout moment pendant l'utilisation. S'il perd la visualisation de la pince, l'utilisateur pourrait insérer la pince de manière trop profonde, ce qui risquerait d'endommager les structures ou les tissus voisins.
10. OUVRIR les mâchoires en déplaçant le curseur dans le sens distal depuis l'anneau de pouce de manière contrôlée. (Voir Figure 4).
Attention : déplacer le curseur avec vigueur peut l'entraîner plus loin que prévu et causer un élargissement, une extension et une rétraction de la gaine. Cela peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif et empêcher la collecte d'échantillons.
11. Enfoncer la micropince Moray™ avec les mâchoires ouvertes pour collecter les tissus désirés tout en **maintenant une visualisation endoscopique ou écho-endoscopique**. (Voir Figure 5).
12. FERMER les mâchoires en déplaçant le curseur dans le sens proximal vers l'anneau de pouce, puis saisir lentement les tissus. (Voir Figure 6)
Attention : exercez une pression juste suffisante pour pincer les tissus. Toute pression excessive risque d'entraîner une perte d'alignement ou un dysfonctionnement de la pince.
13. Tout en maintenant la pression sur le curseur et l'anneau de pouce d'une main, saisir la gaine de la micropince Moray™ (juste au-dessus du point d'insertion du dispositif d'introduction) et tirer fortement, dans le sens proximal, pour retirer l'échantillon de tissu du site.
Attention lorsque vous utilisez une aiguille FNA de calibre 19 : les mâchoires de la micropince Moray™ peuvent prélever une grande quantité de tissu, permettant à la pince/l'échantillon de tirer sur l'extrémité distale de l'aiguille, ce qui l'amène à perdre sa position dans la lésion. Afin de limiter la survenue de ce problème, il est essentiel que le clinicien réalisant cette intervention garde le contrôle de la poignée de l'aiguille pendant cette manœuvre.
14. Pour enlever la micropince Moray™ du dispositif d'introduction, appliquer une traction DOUCE et continue tout en serrant le curseur dans le sens proximal vers l'anneau de pouce.
15. Retirer la micropince Moray™ du dispositif d'introduction de l'endoscope par petites impulsions pour minimiser la dispersion de la charge microbienne.
16. Transférer l'échantillon des mâchoires de la micropince Moray™ vers le récipient d'échantillons et le milieu de conservation pour analyser la pathologie, conformément aux directives de l'établissement.
 - a. L'aiguille de ponction incluse (voir Figure 7) peut être utilisée pour aider au retrait de l'échantillon si cela est jugé utile.
 - b. Si vous utilisez l'aiguille de ponction :
 - i. Dégager l'aiguille de ponction du plateau au point d'incision 2 en saisissant le dispositif avec le pouce et l'index d'une main.
 - i. Retirer la protection située sur la pointe de l'aiguille de ponction pour exposer la pointe.
 - i. Vérifier que l'aiguille de ponction ne présente aucune trace d'endommagement.
 - ii. Déposer les mâchoires ouvertes de la pince sur un support de votre choix (à savoir, papier filtre, pansement non adhérent, ou lame porte-objet).
 - iii. Insérer la pointe de l'aiguille de ponction dans l'aspect proximal de la coupe de la mâchoire juste derrière ou en dessous de l'échantillon.
 - iv. Retirer délicatement l'échantillon de la coupe et du support de votre choix en le poussant dans le sens distal.
 - v. Répéter les étapes 4 à 6 si d'autres échantillons sont prélevés.
 - vi. Jeter l'aiguille de ponction dans le récipient d'objets tranchants lorsqu'elle n'est plus utile, à la fin de l'intervention.

17. Vous pouvez également rincer les mâchoires de la micropince Moray™ dans une solution saline stérile tout en actionnant la poignée jusqu"à l"élimination des tissus/échantillons. **Attention** : ne plongez jamais les pinces dans un milieu de conservation (à savoir, formol, méthanol, fixateurs d"alcool, etc.) pour faciliter le retrait de l"échantillon des mâchoires si un passage supplémentaire avec la pince est justifié. Cela pourrait exposer le patient à des matières potentiellement toxiques.
 - a. Transférer tous les tissus/échantillons restants dans le récipient à échantillons.
18. Si un autre échantillon de tissu est désiré, vérifier que la pince ne présente aucune trace d"endommagement et répéter les étapes 3 à 17.

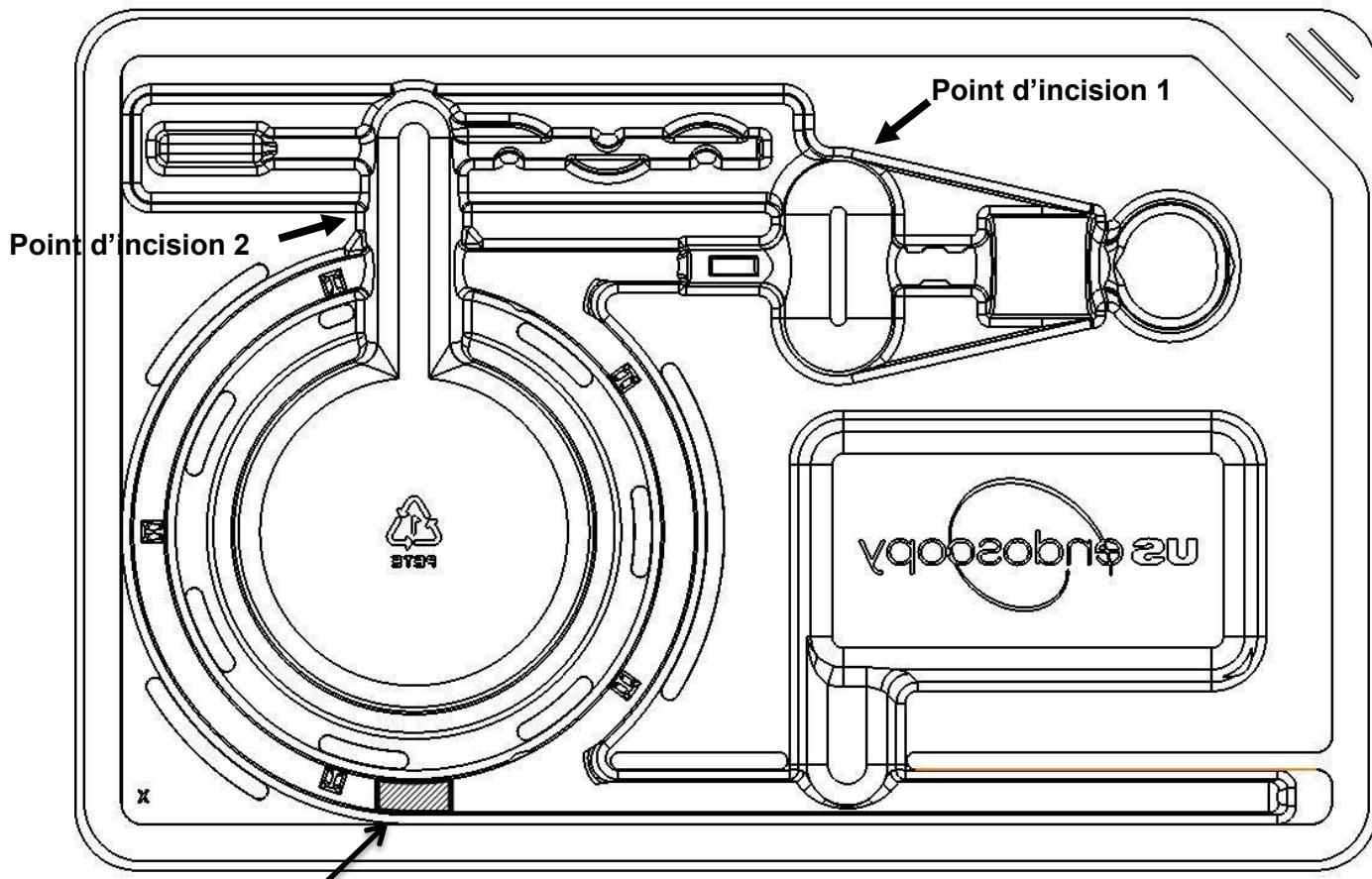


Figure 1

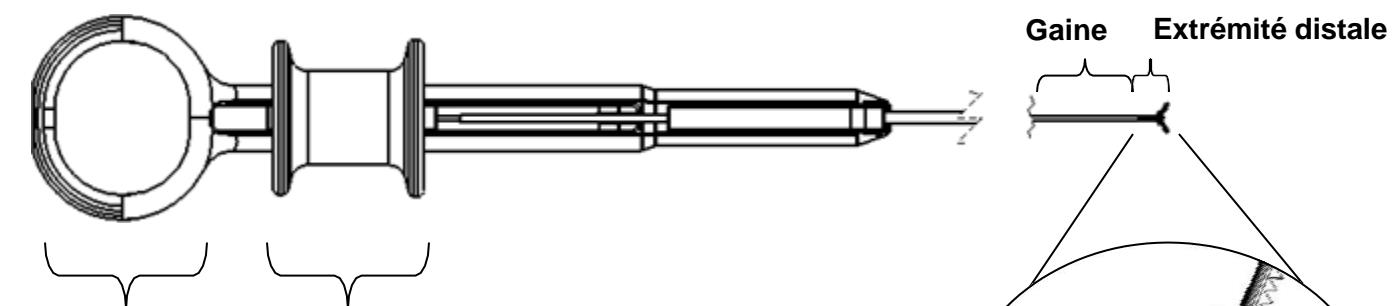
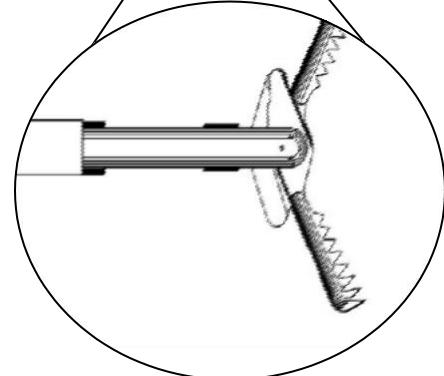


Figure 2



Mâchoires (position ouverte)

Visualisation écho-endoscopique :

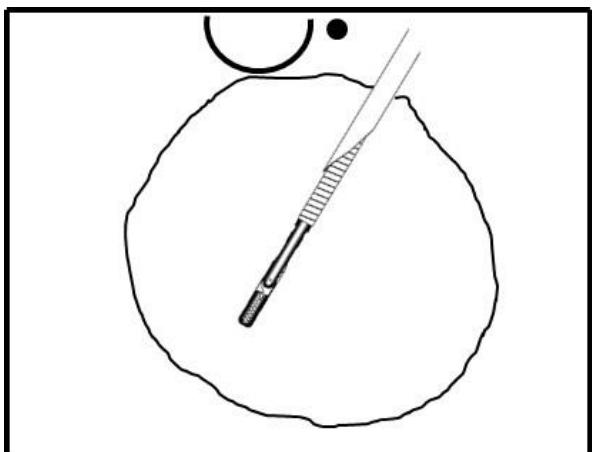


Figure 3

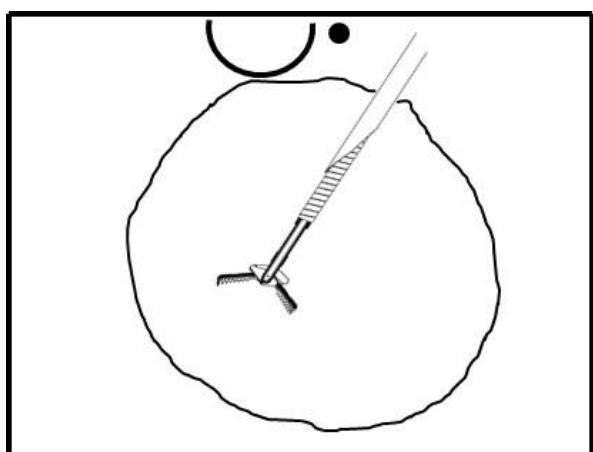


Figure 4

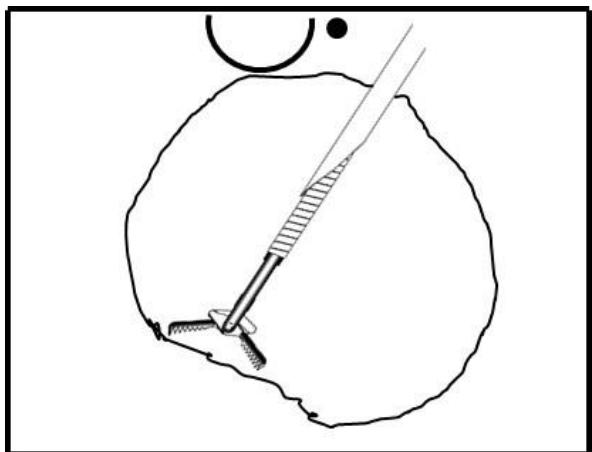


Figure 5

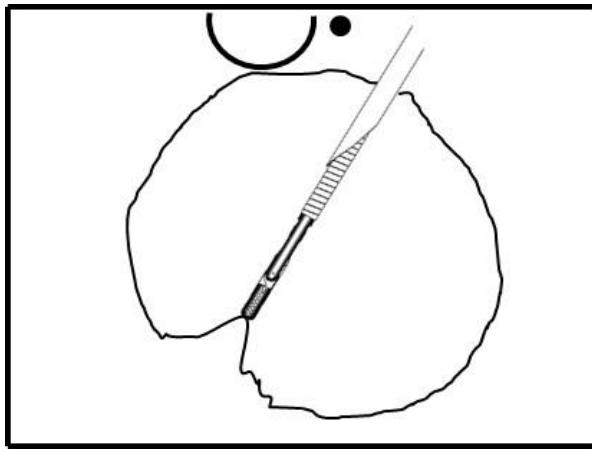


Figure 6



Figure 7

Mise au rebut du produit :



Après utilisation, ce produit peut constituer un déchet biologique dangereux. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales établies, ainsi qu'à la législation et aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.



PETE Emballage en polyéthylène téréphthalate (PET). À recycler.

Date de publication : décembre 2015

Avertissement :

La date de publication ou de révision du présent mode d'emploi est fournie à titre indicatif. 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.

Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Verwendungszweck: Die Moray™ Mikro-Einwegzange dient zur Entnahme von Gewebeproben aus Läsionen, die innerhalb und außerhalb des Magen-Darm-Trakts (z. B. der Bauchspeicheldrüse) auftreten können.

Beschreibung	Produkt-Nr.	Durchmesser des Futterals	Backendurchmesser	Öffnungsbreite Backen	Instrumentlänge
Moray™ Mikro-Zange	00711889	0,80 mm	0,76 mm	4,3 mm	2.300 mm

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens 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 endoskopischen Ultraschalltechniken vertraut sind.
- Stets geeignete Arbeitsschutzkleidung bei endoskopischen Verfahren und endoskopischen Ultraschalltechniken zur Gewebeentnahme tragen.
- Wenn das Instrument durch eine FNB-Nadel (Feinnadelbiopsie-Nadel) zum Einsatz kommt, sicherstellen, dass die EUS-Visualisierung (endoskopische Ultraschallüberwachung) der Zange zu jeder Zeit gewährleistet ist. Bei unzureichender Visualisierung der Zange besteht die Gefahr, dass der Anwender die Zange zu weit vorschiebt und dadurch umliegendes Gewebe oder angrenzende Strukturen verletzt werden.
- Beim Greifen des zu entfernenden Objekts vorsichtig vorgehen, um nicht versehentlich Gewebe oder Organe zu greifen, deren Entnahme nicht beabsichtigt ist.
- Die optimale Technik zur Entnahme von Gewebeproben hängt von der Art des Eingriffs oder den jeweiligen klinischen Bedingungen während der Endoskopie ab.
- Die Risiken bei der Anwendung dieses Instruments durch eine FNB-Nadel unter EUS-Überwachung entsprechen ungefähr den Risiken, die bei Anwendung einer standardmäßigen EUS-Prozedur mit FNB-Nadel vorliegen.
- Mit der im Lieferumfang enthaltenen Extraktionsspitze vorsichtig umgehen, um das Verletzungsrisiko durch scharfe Instrumente zu minimieren.
- Die Zange **niemals** in eine Konservierungslösung (wie z. B. Formalin, Methanol, Fixiermittel auf Alkoholbasis etc.) tauchen, um das Entfernen von Proben von den Zangenbacken zu erleichtern, wenn ein erneuter Einsatz der Zange erforderlich ist. Andernfalls kommt der Patient möglicherweise mit potenziell giftigen Substanzen in Berührung.
 - Stattdessen die im Lieferumfang enthaltene Extraktionsspitze **verwenden** oder die Zange kurz in Kochsalzlösung tauchen, um die Entfernung der Probe zu erleichtern.
- Wenn die Backen der Moray™ Mikro-Zange sich aus geschlossener Position nicht mehr öffnen lassen, die Backen mit steriler Kochsalzlösung spülen und dabei den Griff betätigen, bis sich die Zange wieder öffnen lässt.
 - Sobald die Funktionalität der Zangenbacken wieder gewährleistet ist, überschüssiges Gewebe entfernen und im Probenbehälter platzieren.
 - Wenn ein erneuter Einsatz verantwortet werden kann, das Instrument weiterhin einsetzen.
 - Bei eingeschränkter Funktionsfähigkeit das Produkt nicht weiter verwenden und den lokalen Produktspezialisten hinsichtlich der Rückgabe kontaktieren.
 - Ein weiteres Instrument öffnen, wenn weitere Probenentnahmen erforderlich sind.
- Dieses Instrument wurde nicht zur Verwendung mit elektrochirurgischen Instrumenten entwickelt und ist nicht dafür vorgesehen. Wenn ein elektrochirurgisches Instrument eingesetzt werden soll, die Moray™ Mikro-Zange vor der Aktivierung des elektrochirurgischen Instruments vollständig aus dem Endoskop entfernen.
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert werden kann oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Dieses Einwegprodukt ist nicht zur Wiederverwendung geeignet. Jede Einrichtung, jeder Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene Einwegprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.

Kontraindikationen:

- Es gelten die für endoskopische Verfahren spezifischen Kontraindikationen.
- Es finden die für alle endoskopischen Ultraschall-FNB-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.

Vor der Verwendung:

1. Prüfen, ob die Moray™ Mikro-Zange mit dem Innenkanal der **endoskopischen Absetzvorrichtung** kompatibel ist (**19-Gauge-FNB-Nadel, Katheter, Endoskop**).
2. Die gesamte Gebrauchsanleitung lesen und sich mit dem Instrument vertraut machen.
3. Die Verpackung des Instruments mit dem Etikett nach oben auf einer flachen Oberfläche platzieren.
4. Die Tyvek®-Schutzhülle entfernen. Hierzu die Hülle an den Ecken greifen und langsam von der Plastikschale abziehen (siehe Abbildung 1).
5. Die Aufbewahrungsvorrichtung des Instruments aus der Schale entnehmen (siehe Abbildung 2).
6. Den Griff von der Schale an der Aussparung 1 mithilfe von Daumen und Zeigefinger lösen, um den Griff greifen zu können (siehe Abbildung 1).
7. Den Griff weiterhin festhalten.
8. Das restliche Instrument mit dem Daumen und Zeigefinger der anderen Hand herausnehmen, um das aufgerollte Futteral in der Aussparung 2 greifen zu können (siehe Abbildung 1).

9. Die Hand langsam bis zu einem Punkt auf dem aufgerollten Futteral bewegen, an dem sie nur noch ein paar Zentimeter vom distalen Ende des Instruments entfernt ist (siehe Abbildung 2).
10. Das gesamte Instrument langsam aufrollen.
11. Per Sichtprüfung das Instrument auf Beschädigungen überprüfen.
12. Das Futteral U-förmig anordnen.
13. Das Instrument durch Bewegen des Schiebers nach hinten und vorne betätigen, um sicherzustellen, dass sich die Backen problemlos öffnen und schließen lassen (siehe Abbildung 2). *Wenn das Instrument nicht ordnungsgemäß funktioniert oder Anzeichen von Beschädigungen (z. B. Biegungen, Knicke oder falsch ausgerichtete Backen) aufweist, darf das Instrument nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Produktspezialisten.*

Gebrauchsanweisung:

1. Die mittels endoskopischer oder endoskopischer Ultraschallvisualisierung zu beprobende Läsion identifizieren und **die Visualisierung während des gesamten Einsatzes der Moray™ Mikro-Zange aufrechterhalten.**
2. Das distale Ende der endoskopischen Absetzvorrichtung in der oder in der Nähe der anvisierten Läsion platzieren und dabei stets die Läsion und das distale Ende der endoskopischen Absetzvorrichtung visualisieren.
3. Die Greifbacken in geschlossener Position halten, indem der Schieber proximal zum Daumenring geschoben wird, während die Moray™ Mikro-Zange in die endoskopische Absetzvorrichtung eingeführt wird.
4. Beim Einführen des Instruments in die endoskopische Absetzvorrichtung den Schieber mit dem Daumenring festhalten, um ein versehentliches Öffnen der Greifbacken zu verhindern.
5. Die Moray™ Mikro-Zange mittels kurzer Stöße (2,5 cm bis 3,8 cm) in die endoskopische Absetzvorrichtung vorschieben, um ein Knicken des Futterals zu vermeiden.
6. Die Abwinkelung des Endoskops verringern oder den Zangenelevator im Endoskop absenken, wenn ein Widerstand bemerkbar ist. **Die Moray™ Mikro-Zange nicht gewaltsam durch die endoskopische Absetzvorrichtung einführen.**
7. Die Moray™ Mikro-Zange vorsichtig durch die endoskopische Absetzvorrichtung schieben und **dabei die zu beprobende Läsion visualisieren.**
8. Die EUS- oder endoskopische Visualisierung der endoskopischen Absetzvorrichtung innerhalb oder oberhalb der zu beprobenden Läsion beibehalten.
9. Die Moray™ Mikro-Zange aus der endoskopischen Absetzvorrichtung bis zur gewünschten Stelle in oder oberhalb der Läsion schieben (siehe Abbildung 3).

Achtung: Beim Einsatz des Instruments durch eine FNB-Nadel die EUS-Visualisierung während der gesamten Anwendung aufrechterhalten. Bei unzureichender Visualisierung der Zange besteht die Gefahr, dass der Anwender die Zange zu weit vorschiebt und dadurch umliegendes Gewebe oder angrenzende Strukturen verletzt werden.

10. Die Zangenbacken kontrolliert ÖFFNEN, indem der Schieber distal vom Daumenring wegbewegt wird (siehe Abbildung 4). **Achtung:** Gewaltsames Betätigen des Schiebers kann dazu führen, dass er sich weiter nach vorne bewegt als erforderlich. Dies hat zur Folge, dass sich das aufgerollte Futteral weitet, ausdehnt und dann zusammenzieht. Dies kann eine Fehlfunktion des Instruments nach sich ziehen und die Entnahme der Probe verhindern.
11. Die Moray™ Mikro-Zange mit geöffneten Backen vorschieben, um das gewünschte Gewebe zu entnehmen; **dabei stets die EUS- oder endoskopische Visualisierung aufrechterhalten** (siehe Abbildung 5).
12. Die Zangenbacken SCHLIESSEN, indem der Schieber proximal zum Daumenring bewegt wird, und das Gewebe vorsichtig greifen (siehe Abbildung 6).

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

13. Mit der einen Hand den Druck auf den Schieber und den Daumenring aufrechterhalten, dabei das Futteral der Moray™ Mikro-Zange greifen (unmittelbar über der Einführungsstelle der Absetzvorrichtung) und dann ruckartig in proximale Richtung ziehen, um die Gewebeprobe von der Stelle zu entnehmen.

Bei der Anwendung mittels einer 19-Gauge-FNB-Nadel Vorsicht walten lassen: Die Backen der Moray™ Mikro-Zange können eine große Menge an Gewebe greifen, was dazu führen kann, dass die Zange/Probe am distalen Ende der Nadel zieht und diese somit ihre Position innerhalb der Läsion verändert. Um dies zu vermeiden, ist es wichtig, dass der ausführende Arzt während dieser Prozedur die Kontrolle über den Griff der Nadel behält.

14. Zum Entfernen der Moray™ Mikro-Zange aus der Absetzvorrichtung kontinuierlich LEICHT daran ziehen und dabei den Schieber proximal zum Daumenring drücken.
15. Die Moray™ Mikro-Zange aus der endoskopischen Absetzvorrichtung mittels kurzer Stöße entfernen, um die Streuung der Gesamtkeimzahl zu minimieren.
16. Die Probe aus den Zangenbacken der Moray™ Mikro-Zange den Richtlinien der Institution entsprechend in das Probengefäß mit der Konservierungslösung für die Pathologie geben.

- a. Die in der Lieferung enthaltene Extraktionsspitze (siehe Abbildung 7) kann bei Bedarf zur Entfernung der Probe verwendet werden.
- b. Anweisungen zur Ingebrauchnahme der Extraktionsspitze:
 - i. Die Extraktionsspitze aus der Aussparung 2 in der Schale entnehmen, dabei das Instrument mit Daumen und Zeigefinger einer Hand greifen.
 - ii. Die Schutzkappe von der Extraktionsspitze entfernen.
 - iii. Die Extraktionsspitze auf mögliche Beschädigungen prüfen.
 - iv. Die Zange mit geöffneten Backen auf einem beliebigen geeigneten Medium ablegen (z. B. Filterpapier, nicht klebender Verband oder Objektträger).
 - v. Die Nadelspitze der Extraktionsspitze in einen proximalen Punkt des Zangenlöffels direkt hinter oder unter der Probe einführen.
 - vi. Die Probe aus dem Löffel vorsichtig extrahieren, zum Entfernen in distale Richtung drücken und auf einem beliebigen geeigneten Medium ablegen.
 - vii. Die Schritte iv. bis vi. wiederholen, wenn weitere Proben entnommen werden.

- vii. Die Extraktionsspitze zum Schluss in einem medizinischen Sicherheitsbehälter entsorgen, wenn sie nicht mehr benötigt wird.
17. Die Backen der Moray™ Mikro-Zange können bei Betätigung des Griffes mit steriler Kochsalzlösung gespült werden, bis das Gewebe/die Probe entfernt ist. **Achtung:** Die Zange niemals in eine Konservierungslösung (wie z. B. Formalin, Methanol, Fixiermittel auf Alkoholbasis etc.) tauchen, um das Entfernen von Proben von den Zangenbacken zu erleichtern, wenn ein erneuter Einsatz der Zange erforderlich ist. Andernfalls kommt der Patient möglicherweise mit potenziell giftigen Substanzen in Berührung.
- a. Restliches Gewebe/restliche Probe in den Probenbehälter geben.
18. Soll eine weitere Probenentnahme durchgeführt werden, die Zange visuell auf Beschädigungen prüfen und dann die Schritte 3–17 wiederholen.

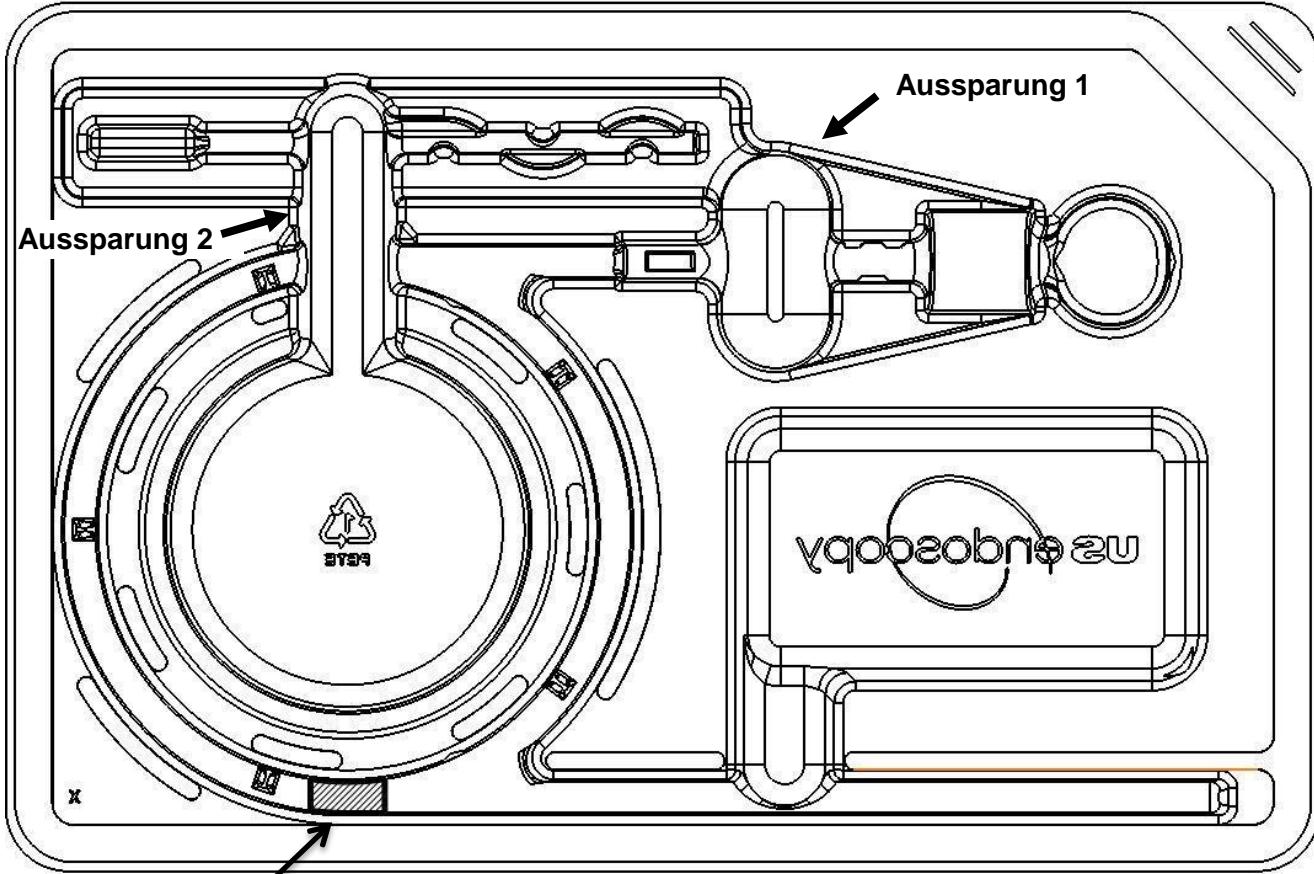


Abbildung 1

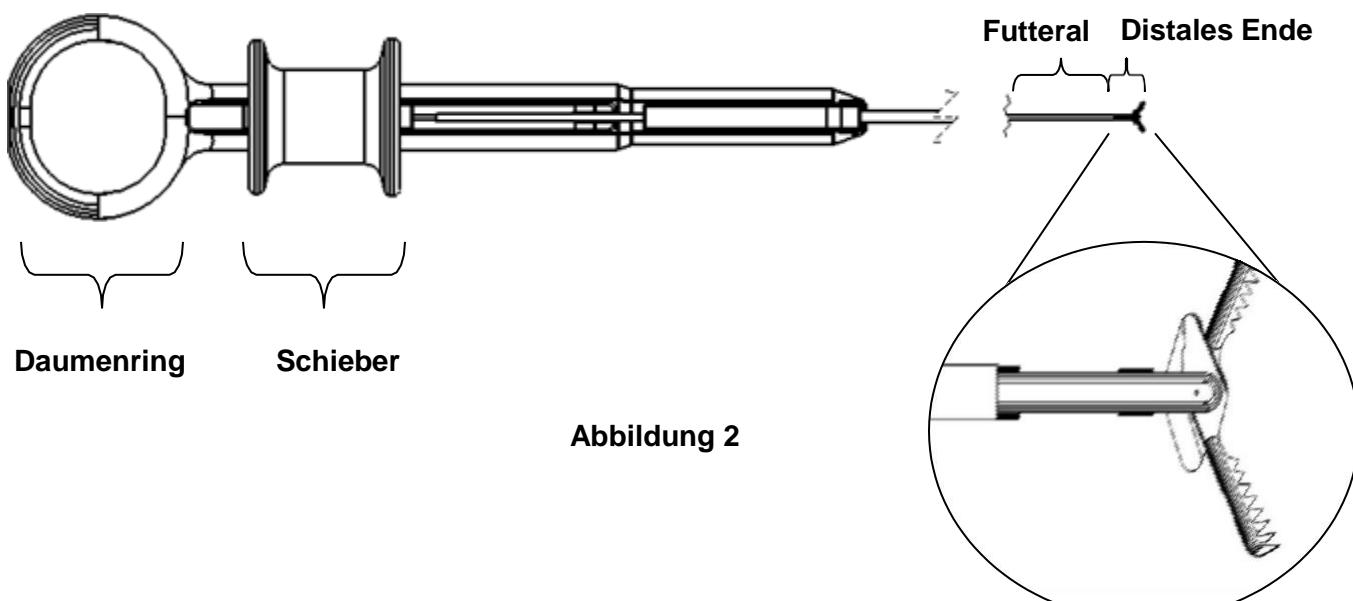


Abbildung 2

Zangenbacken (geöffnet)

EUS-Visualisierung:

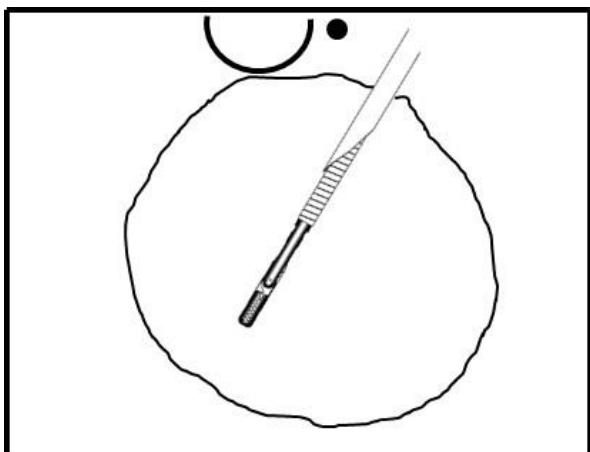


Abbildung 3

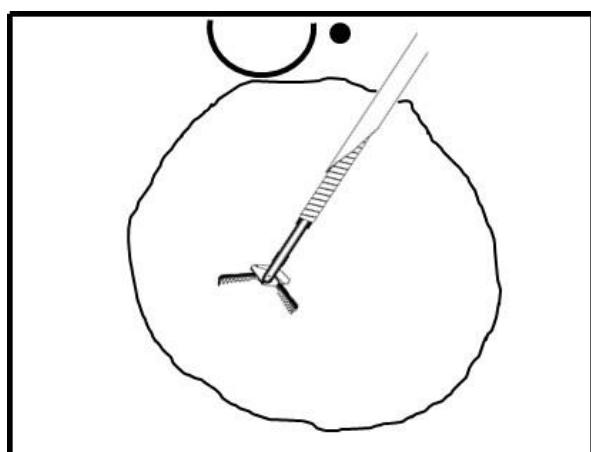


Abbildung 4

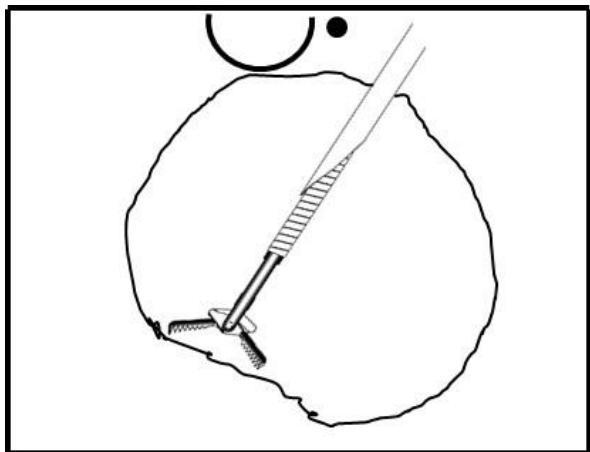


Abbildung 5

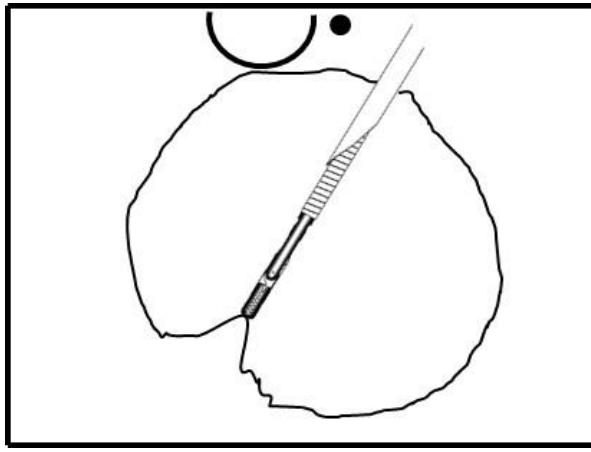


Abbildung 6



Abbildung 7

Entsorgung des Produkts:



Dieses Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Das Produkt ist daher gemäß den gängigen medizinischen Richtlinien sowie den örtlich, landesweit und bundesweit geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelungen zu handhaben und zu entsorgen.



Die Verpackung ist aus Polyethylenterephthalat. Bitte recyceln.

Veröffentlichungsdatum: Dezember 2015

Warnung:

Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. 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 US Endoscopy „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit ® oder ™ bezeichneten Marken sind beim U.S. Patent und Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragene Marken oder Warenzeichen, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

US Endoscopy, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Prodotto negli Stati Uniti

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.

Destinazione d'uso: la micro pinza monouso Moray™ è destinata al campionamento di tessuto da lesioni che possono verificarsi all'interno e all'esterno del tratto gastrointestinale (ad es. pancreas).

Descrizione	Codice prodotto	Diametro dell'introduttore	Diametro delle ganasce	Larghezza di apertura delle ganasce	Lunghezza del dispositivo
Micro pinza Moray™	00711889	0,80 mm	0,76 mm	4,3 mm	2300 mm

Avvertenze e precauzioni:

- Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi relativi.
- 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 tecniche di endoscopia ed endoscopia a ultrasuoni.
- Utilizzare sempre l'attrezzatura di protezione personale (PPE) appropriata quando si eseguono procedure di campionamento di tessuto mediante endoscopia ed endoscopia a ultrasuoni.
- In caso di utilizzo del dispositivo attraverso un ago di FNA, assicurarsi di mantenere costantemente la visualizzazione di EUS della pinza. Perdere la visualizzazione della pinza può comportare un avanzamento eccessivo da parte dell'utente finale, con possibili lesioni al tessuto o alle strutture circostanti.
- Prestare particolare attenzione quando si afferra l'oggetto da rimuovere per evitare di afferrare inavvertitamente tessuto o organi che non devono essere rimossi.
- La tecnica ottimale per il campionamento di tessuto varia in base al tipo di tessuto o alle condizioni cliniche riscontrate durante l'endoscopia.
- I rischi associati all'utilizzo di questo dispositivo attraverso un ago di FNA sotto guida EUS sono simili a quelli previsti durante l'esecuzione di una agoaspirazione sotto guida ecoendoscopica (EUS FNA) standard.
- Prestare attenzione quando si utilizza lo strumento di estrazione incluso per ridurre al minimo il rischio di lesioni da puntura.
- **Non applicare mai** alla pinza un conservante (ad es. formalina, metanolo, fissativi alcolici, ecc.) per facilitare la rimozione del campione dalle ganasce se è previsto un suo ulteriore utilizzo. In questo modo il paziente potrebbe essere esposto a materiale potenzialmente tossico.
 - **Utilizzare** lo strumento di estrazione incluso o applicare una soluzione salina per facilitare la rimozione del campione.
- Se le ganasce della micro pinza Moray™ si bloccano in posizione chiusa, sciacquarle in una soluzione salina sterile azionando l'impugnatura fino a farle riaprire.
 - Se la funzionalità delle ganasce viene ripristinata, rimuovere il tessuto in eccesso e collocarlo nel contenitore del campione.
 - Se è prevista la prosecuzione dell'utilizzo, continuare a utilizzare il dispositivo.
 - Se la funzionalità del dispositivo non viene ripristinata, non utilizzare questo prodotto e contattare lo specialista del prodotto di zona per la restituzione.
 - Se è necessaria un'ulteriore acquisizione di campione, aprire un altro dispositivo.
- Questo dispositivo non è stato progettato e non è previsto per l'uso con strumenti elettrochirurgici. Se si desidera utilizzare uno strumento elettrochirurgico, rimuovere completamente la micro pinza Moray™ dall'endoscopio prima di mettere in funzione lo strumento elettrochirurgico.
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per il ricondizionamento o il riutilizzo e pertanto non può verificare che il ricondizionamento possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per garantire la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questo dispositivo monouso non deve essere riutilizzato. Qualsiasi istituto, professionista o terzo che sottoponga questo dispositivo monouso a ricondizionamento, ritrattamento, ricostruzione, risterilizzazione e/o riutilizzo è completamente responsabile della sicurezza e dell'efficacia dello stesso.

Controindicazioni

- Le controindicazioni sono quelle specifiche di qualsiasi procedura endoscopica.
- Le controindicazioni sono quelle specifiche di qualsiasi procedura di FNA endoscopica a ultrasuoni o di qualsiasi procedura il cui obiettivo sia l'accesso a un sito specifico.
- Pazienti con coagulopatia nota o sospetta.

Prima dell'uso:

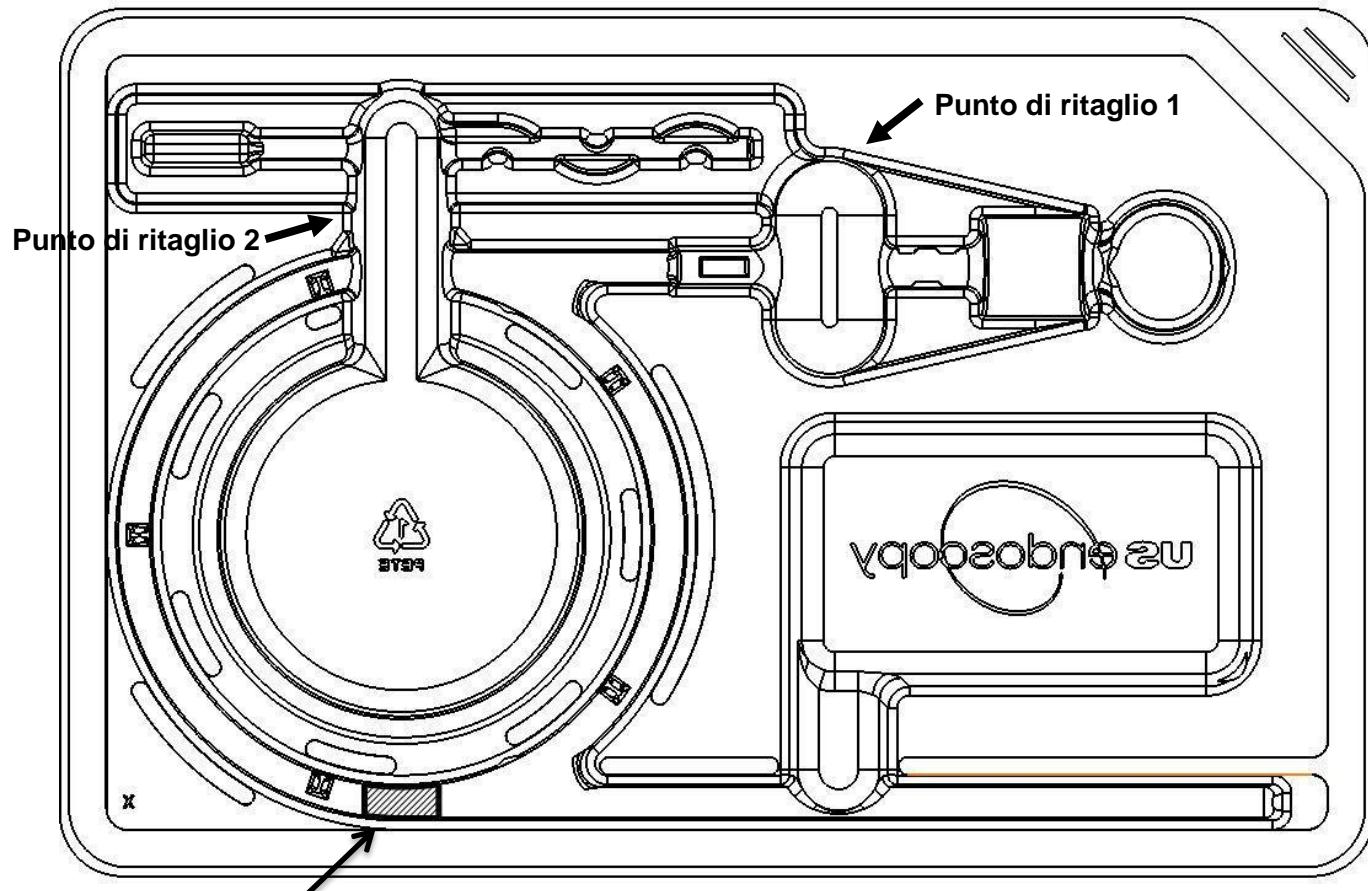
1. Verificare che la micro pinza Moray™ sia compatibile con il canale interno del **dispositivo di rilascio endoscopico (ago di FNA da 19G, catetere, endoscopio)**.
2. Leggere tutte le Istruzioni per l'uso e familiarizzarsi con il dispositivo.
3. Posizionare la confezione del dispositivo su una superficie piana con l'etichetta rivolta verso l'alto.
4. Rimuovere la copertura protettiva in Tyvek® afferrandone un angolo e staccandola lentamente dal vassoio di plastica (vedere la figura 1).
5. Rimuovere il tubo di ritenzione del dispositivo dal vassoio (vedere la figura 1).
6. Prelevare l'impugnatura dal vassoio in corrispondenza del punto di ritaglio 1 afferrandola con il pollice e l'indice (vedere la figura 1).
7. Mantenere la presa sull'impugnatura.
8. Rimuovere il resto del dispositivo afferrando con il pollice e l'indice dell'altra mano l'introduttore a spirale dal punto di ritaglio 2 (vedere la figura 1).
9. Spostare lentamente la mano in modo che l'introduttore a spirale si trovi a pochi centimetri dall'estremità distale del dispositivo (vedere la figura 2).
10. Svolgere lentamente l'intero dispositivo.
11. Controllare visivamente che il dispositivo non presenti danni.

12. Sistemare l'introduttore in una configurazione a "U".
13. Azionare il dispositivo spostando il cursore avanti e indietro per verificare che la pinza si apra e si chiuda perfettamente (vedere la figura 2). Se l'unità non funziona correttamente o si notano segni di danni, (ad esempio piegature, attorcigliamenti o ganasce non allineate) **non usare questo prodotto e rivolgersi allo specialista del prodotto di zona.**

Indicazioni per l'uso:

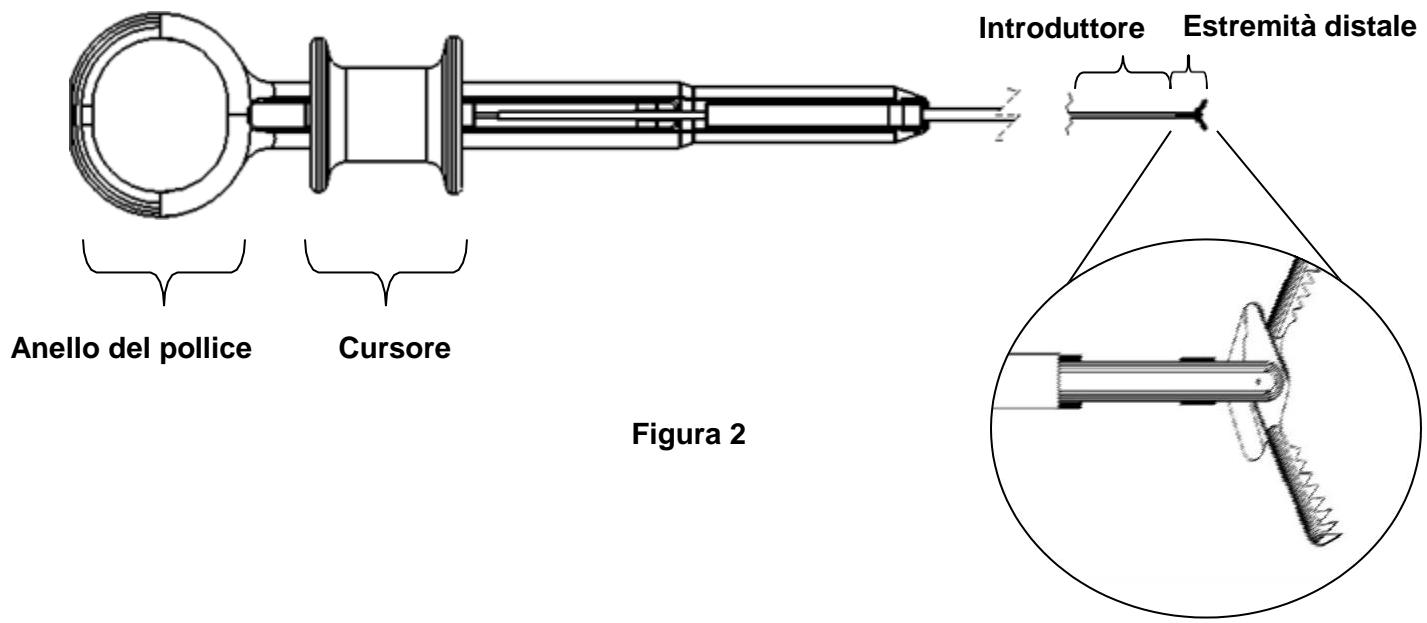
1. Identificare la lesione da sottoporre a campionamento tramite visualizzazione endoscopica o endoscopica a ultrasuoni e **mantenere la visualizzazione durante tutto il periodo di utilizzo della micro pinza Moray™.**
2. Posizionare l'estremità distale del dispositivo di rilascio endoscopico all'interno o vicino alla lesione bersaglio, mantenendo la visualizzazione sia della lesione che dell'estremità distale del dispositivo di rilascio.
3. Tenere le ganasce da presa in posizione chiusa spostando il cursore in direzione prossimale verso l'anello del pollice durante l'inserimento della micro pinza Moray™ nel dispositivo di rilascio endoscopico.
4. Durante l'inserimento dello strumento nel dispositivo di rilascio endoscopico, mantenere saldamente la posizione del cursore verso l'anello del pollice per impedire l'apertura accidentale delle ganasce da presa.
5. Far avanzare la micro pinza Moray™ nel dispositivo di rilascio endoscopico mediante piccole spinte (3-4 centimetri) per evitare che l'introduttore si attorcigli.
6. Se si avverte resistenza, ridurre l'angolazione dell'endoscopio o abbassare il sollevatore della pinza nell'endoscopio. **Non forzare l'inserimento della micro pinza Moray™ nel dispositivo di rilascio endoscopico.**
7. Far avanzare con attenzione la micro pinza Moray™ attraverso il dispositivo di rilascio endoscopico mantenendo **la visualizzazione della lesione da sottoporre a campionamento.**
8. Mantenere la EUS o la visualizzazione endoscopica del dispositivo di rilascio endoscopico all'interno o sopra la lesione da campionare.
9. Far fuoriuscire la micro pinza Moray™ dal dispositivo di rilascio endoscopico fino alla zona desiderata all'interno o sopra la lesione (vedere la figura 3).
Attenzione: in caso di utilizzo del dispositivo attraverso un ago di FNA, assicurarsi di mantenere costantemente la visualizzazione di EUS della pinza. Perdere la visualizzazione della pinza può comportare un avanzamento eccessivo da parte dell'utente finale, con possibili lesioni al tessuto o alle strutture circostanti.
10. APRIRE le ganasce allontanando il cursore in direzione distale dall'anello del pollice in modo controllato (vedere la figura 4).
Attenzione: lo spostamento forzato del cursore può comportare il suo posizionamento in un punto troppo avanzato con conseguente necessità di espansione, estensione e ritrazione dell'introduttore a spirale. Questo può causare il malfunzionamento del dispositivo e impedire il prelievo del campione.
11. Far avanzare la micro pinza Moray™ con le ganasce aperte per prelevare il tessuto desiderato **mantenendo la visualizzazione di EUS o endoscopica** (vedere la figura 5).
12. CHIUDERE le ganasce avvicinando in direzione prossimale il cursore all'anello del pollice, e afferrare lentamente il tessuto (vedere la figura 6).
Attenzione: applicare solo la pressione sufficiente ad afferrare il tessuto. Una forza eccessiva potrebbe causare un disallineamento o una rottura della pinza.
13. Mantenendo con una mano la pressione sul cursore e l'anello del pollice, afferrare l'introduttore della micro pinza Moray™ (appena sopra il punto di inserimento del dispositivo di rilascio) e tirare bruscamente in direzione prossimale per rimuovere il campione di tessuto dal sito.
Attenzione in caso di utilizzo attraverso un ago di FNA da 19 gauge: le ganasce della micro pinza Moray™ possono afferrare una grande quantità di tessuto e questo comporta una trazione da parte della pinza/campione all'estremità distale dell'ago con possibile perdita della posizione di quest'ultimo all'interno della lesione. Per contribuire a ridurre questa circostanza è fondamentale che il medico che esegue la procedura mantenga il controllo dell'impugnatura dell'ago durante questa manovra.
14. Per rimuovere la micro pinza Moray™ dal dispositivo di rilascio, applicare una LIEVE trazione continua comprimendo nello stesso tempo il cursore in direzione prossimale verso l'anello del pollice.
15. Rimuovere la micro pinza Moray™ dal dispositivo di rilascio endoscopico esercitando delle piccole spinte continue per ridurre al minimo la dispersione della carica batterica.
16. Trasferire il campione dalle ganasce della micro pinza Moray™ nel vasetto del campione e nel mezzo di conservazione per patologia in base alle linee guida dell'istituto.
 - a. Lo strumento di estrazione incluso (vedere la figura 7) può essere utilizzato per favorire la rimozione del campione se si ritiene necessario.
 - b. In caso di utilizzo dello strumento di estrazione:
 - i. Prelevare lo strumento di estrazione dal vassoio in corrispondenza del punto di ritaglio 2 afferrando il dispositivo con il pollice e l'indice.
 - ii. Rimuovere la protezione della punta dallo strumento di estrazione in modo da esporre la punta.
 - iii. Esaminare lo strumento di estrazione per individuare eventuali danni.
 - iv. Appoggiare le ganasce aperte della pinza sul materiale scelto (ad es. carta da filtro, garza non aderente o pellicola).
 - v. Inserire la punta dello strumento di estrazione nell'aspetto prossimale della conca delle ganasce, appena dietro o sotto il campione.
 - vi. Estrarre con attenzione il campione dalla conca e collocarlo sul materiale scelto spingendolo in direzione distale.
 - vii. In caso di asportazione di altri campioni ripetere i passaggi da iv. a vi.
 - viii. Una volta terminato l'utilizzo al termine della procedura, gettare lo strumento di estrazione in un contenitore per oggetti appuntiti.

17. È inoltre possibile risciacquare le ganasce della micro pinza Moray™ in soluzione salina sterile azionando l'impugnatura fino alla rimozione del tessuto/campione. **Attenzione:** non applicare mai alla pinza un conservante (ad es. formalina, metanolo, fissativi alcolici, ecc.) per facilitare la rimozione del campione dalle ganasce se è previsto un suo ulteriore utilizzo. In questo modo il paziente potrebbe essere esposto a materiale potenzialmente tossico.
 - a. Trasferire l'eventuale tessuto/campione residuo nel contenitore del campione.
18. Se si desidera un altro campione di tessuto, ispezionare visivamente la pinza per individuare eventuali danni e quindi ripetere i passaggi 3-17.



Tubo di ritenzione del dispositivo

Figura 1



Ganasce (posizione aperta)

Visualizzazione di EUS:

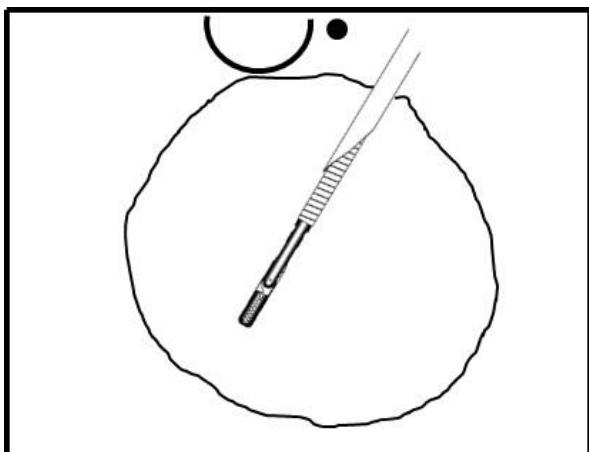


Figura 3

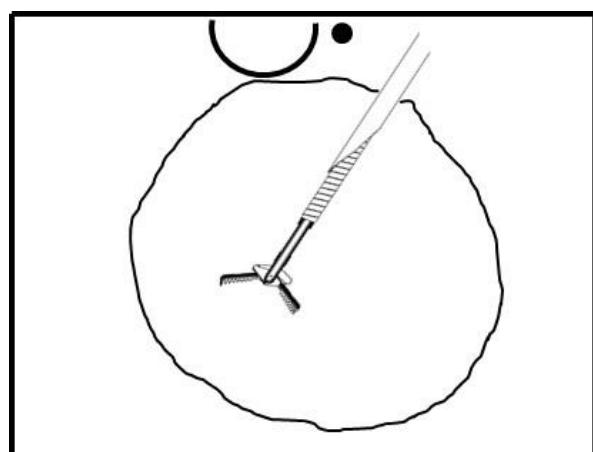


Figura 4

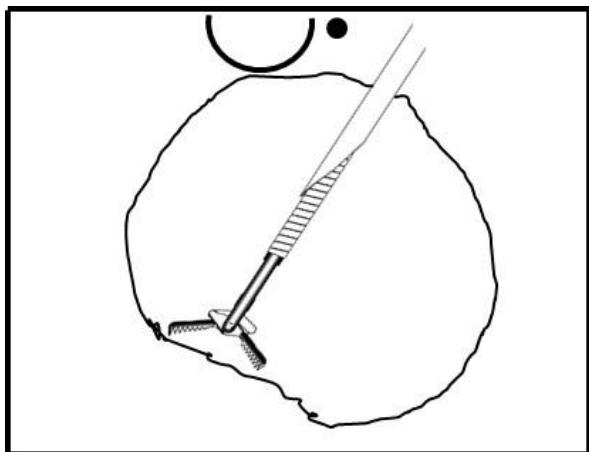


Figura 5

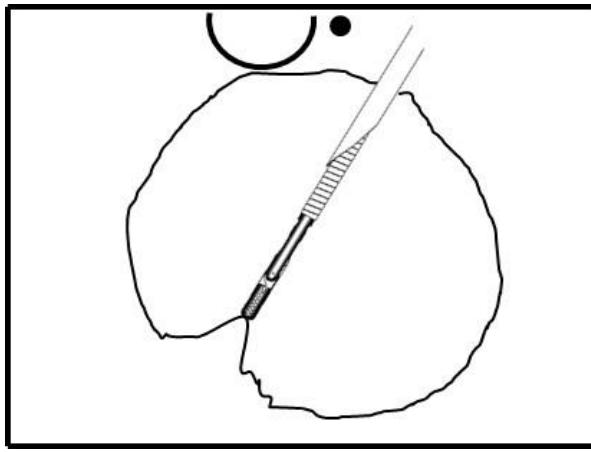


Figura 6



Figura 7

Smaltimento del prodotto:



Dopo l'uso, questo prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alle pratiche mediche approvate, alle leggi e alle normative nazionali e locali in vigore.



Il materiale di confezionamento è in polietilene tereftalato. La confezione può essere riciclata.

Data di pubblicazione: dicembre 2015

Avvertenza:

A titolo informativo 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'utilizzo del prodotto, l'utilente deve contattare US Endoscopy per verificare se sono disponibili informazioni aggiuntive.

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

US Endoscopy è una consociata interamente controllata da STERIS Corporation.

Prodotto negli Stati Uniti

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

Uso previsto: Los micro fórceps Moray™ están diseñados para tomar muestras tejido de lesiones que pueden tener lugar dentro y fuera del tracto gastrointestinal (por ejemplo, páncreas).

Descripción	Número de producto	Diámetro de la vaina	Diámetro de mordaza	Anchura de apertura de la mordaza	Longitud del dispositivo
Micro fórceps Moray™	00711889	0,80 mm	0,76 mm	4,3 mm	2300 mm

Advertencias y precauciones:

- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de los procedimientos endoscópicos.
- El muestreo de tejido dentro y fuera del tracto gastrointestinal debe ser llevado a cabo solo por personal con formación adecuada y familiarizado con las técnicas de procedimientos endoscópicos mediante ultrasonidos y endoscopias.
- Utilice siempre EPP apropiado para llevar a cabo procedimientos de muestreo de tejido mediante endoscopia o mediante ultrasonidos.
- Si usa el dispositivo a través de una aguja FNA, mantenga la visualización mediante ultrasonido endoscópico (EUS) del fórceps en todo momento durante el uso. La pérdida de visualización del fórceps puede hacer que el usuario haga avanzar el fórceps demasiado, pueda lesionar las estructuras o tejidos circundantes.
- Cuando sujeté el objeto que se va a recuperar, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar atrapar accidentalmente tejidos u órganos que no se pretendan extraer.
- La técnica óptima para extraer tejido dependerá del tipo y de las condiciones clínicas a las que se enfrente durante la endoscopia.
- Los riesgos asociados al uso de este dispositivo a través de una aguja FNA bajo orientación con ultrasonidos endoscópicos son similares a los riesgos cuando se ejecuta la norma EUS FNA.
- Tenga cuidado cuando maneje el punzón de extracción para minimizar el riesgo de lesiones punzocortantes.
- Nunca sacuda el fórceps en el medio de conservación (formol, metanol, fijadores de alcohol, etc.) para facilitar la retirada de la muestra de las mordazas si se garantiza un paso adicional con el fórceps. Hacerlo puede exponer al paciente a material potencialmente tóxico.
 - Utilice el punzón de extracción incluido o agite en solución salina para facilitar la retirada de la muestra.
- Si las mordazas del micro fórceps Moray™ se atascan en una posición cerrada, enjuague las mordazas en la solución salina a la vez que acciona el mango hasta que se vuelvan a abrir.
 - Si vuelven a ser funcionales, retire cualquier exceso de tejido y coloque en el recipiente de la muestra.
 - Si se puede seguir utilizando el dispositivo, hágalo.
 - Si no el dispositivo no vuelve a estar funcional, no utilice este producto y póngase en contacto con su especialista local del producto para la devolución.
 - Abra el dispositivo adicional si se garantiza la adquisición de la muestra posterior.
- Este dispositivo no ha sido diseñado ni está previsto para el uso con dispositivos electroquirúrgicos. Si se desea utilizar un dispositivo electroquirúrgico, retire completamente el micro fórceps Moray™ del endoscopio antes de accionar el dispositivo electroquirúrgico.
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por lo tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o del usuario.
- Este dispositivo desechable no es reutilizable. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, reacondicione, regenere, esterilice y/o reutilice este dispositivo desechable será el único responsable de su seguridad y eficacia.

Contraindicaciones:

- Las contraindicaciones incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.
- Las específicas de cualquier procedimiento FNA ultrasonido endoscópico o donde se desea tener acceso a un sitio específico.
- Pacientes con coagulopatía conocida o sospechada.

Antes del uso:

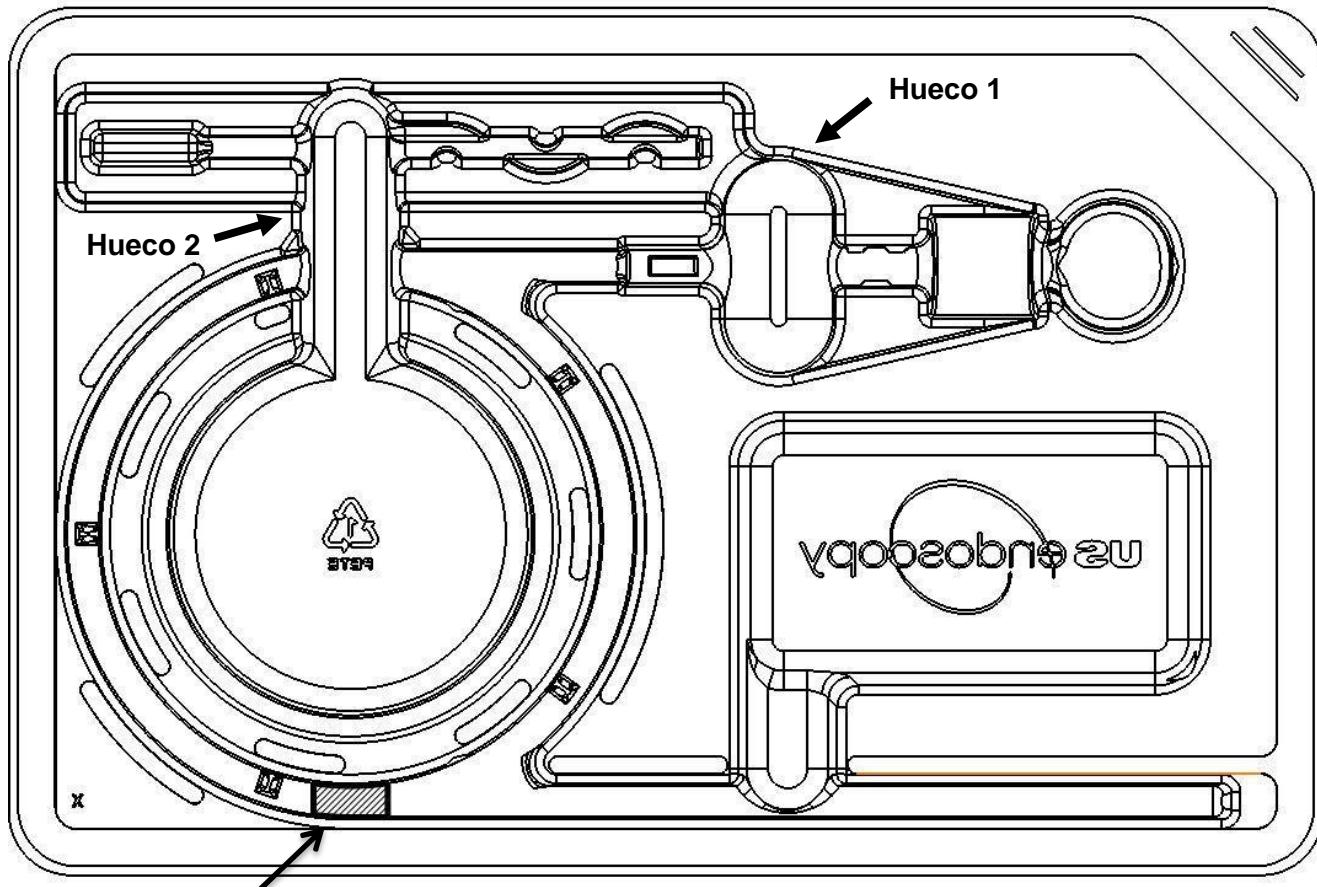
1. Confirme que el micro fórceps Moray™ es compatible con el canal interior del **dispositivo de colocación endoscópica. (Aguja FNA de calibre 19, catéter, endoscopio)**
2. Lea completamente las instrucciones de uso y familiarícese con el dispositivo.
3. Coloque el paquete del dispositivo en una superficie lisa con la etiqueta hacia arriba.
4. Retire la cubierta Tyvek® sujetando la esquina y separándola lentamente de la bandeja de plástico. (Véase la figura 1).
5. Retire el tubo de retención del dispositivo de la bandeja. (Véase la figura 1).
6. Retire el mango de la bandeja en el punto de corte 1 con el dedo índice y pulgar de una mano para sujetar el mango. (Véase la figura 1).
7. Mantenga el agarre del mango.
8. Retire el resto del dispositivo con el dedo índice y pulgar de la otra mano para agarrar la vaina en espiral del punto de corte 2. (Véase la figura 1).
9. Mueva lentamente la mano a una posición en la vaina en espiral que se encuentra a pocos centímetros del extremo distal del dispositivo. (Véase la figura 2.)
10. Desenrolle completamente el dispositivo.
11. Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que no esté dañado.
12. Coloque el catéter en una configuración en forma de "U".

13. Accione el dispositivo moviendo el control deslizante hacia adelante y hacia atrás para confirmar que las mordazas se abren y cierran con suavidad. (Véase la figura 2). *Si la unidad no funciona correctamente o hay daños evidentes (por ejemplo, dobleces, acodamientos o mordazas incorrectamente alineadas) no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto.*

Instrucciones de uso:

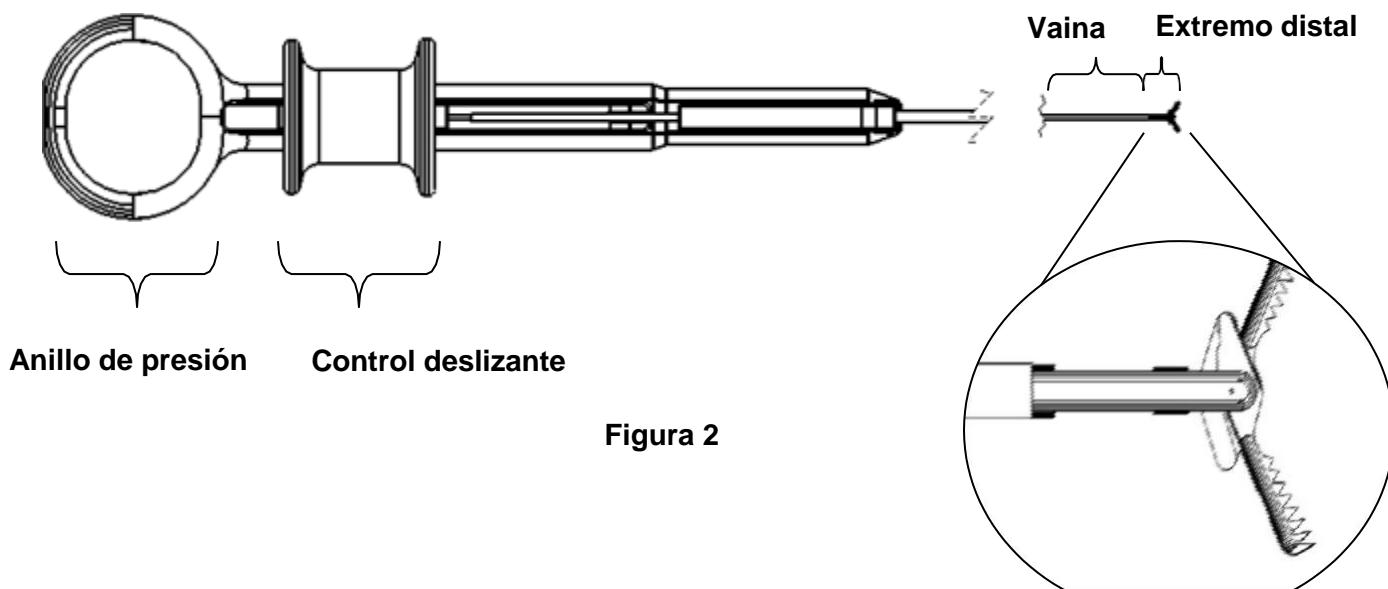
1. Identifique la lesión donde se extrae la muestra mediante visualización por ultrasonidos endoscópica o endoscopia y **mantenenga la visualización mediante el uso del micro fórceps Moray™**.
2. Coloque el extremo distal del dispositivo de colocación endoscópico en o cerca de lesión a tratar, manteniendo la visualización de la lesión y del extremo distal del dispositivo de colocación.
3. Mantenga las pinzas de agarre en la posición cerrada moviendo el deslizador proximalmente hacia el anillo de presión al introducir el micro fórceps Moray™ en el dispositivo de colocación endoscópico.
4. Al insertar el instrumento en el dispositivo de colocación endoscópico, sujetelo firmemente el control deslizante atrás hacia el anillo del pulgar para evitar que las mordazas de sujeción se abran de forma involuntaria.
5. Haga avanzar el micro fórceps Moray™ hacia abajo del dispositivo de colocación endoscópico utilizando movimientos cortos (2,5 a 4 cm) para evitar que se doble la vaina.
6. Reduzca la angulación del endoscopio o baje el elevador del fórceps en el endoscopio si se siente resistencia. **No fuerce el micro fórceps Moray™ para que pase a través del dispositivo de colocación endoscópico.**
7. Haga avanzar el micro fórceps Moray™ cuidadosamente a través del dispositivo de colocación endoscópico mientras **visualiza la lesión que se va a muestrear**.
8. Mantenga la visualización mediante endoscopia o ultrasonidos endoscópicos del dispositivo de colocación endoscópico dentro o por encima de la lesión donde se va a tomar la muestra.
9. Haga avanzar el micro fórceps Moray™ por el dispositivo de colocación endoscópico hasta el área deseada dentro o por encima de la lesión. (Véase la figura 3).
Precaución: Si usa el dispositivo a través de una aguja FNA, mantenga la visualización mediante ultrasonido endoscópico del fórceps en todo momento durante el uso. La pérdida de visualización del fórceps puede permitir al usuario hacer avanzar el fórceps demasiado, y lesionar las estructuras o tejidos circundantes.
10. Abra las mordazas moviendo el control deslizante distalmente del anillo de presión de manera controlada. (Véase la figura 4).
Precaución: El movimiento forzado del control deslizante puede permitirle que se desplace más de lo requerido haciendo que la vaina en espiral se amplíe, se extienda y se retrajga. Esto puede causar un mal funcionamiento del dispositivo y evitar la recogida de la muestra.
11. Haga avanzar el mini fórceps Moray™ con las mordazas abiertas para capturar el tejido deseado a la vez que se **mantiene la visualización mediante endoscopia o ultrasonido endoscópico**. (Véase la figura 5)
12. CIERRE las mordazas moviendo el control deslizante hacia el anillo de presión y agarre el tejido lentamente. (Véase la figura 6)
Precaución: Utilice la presión suficiente para pellizcar el tejido. La fuerza excesiva puede provocar la desalineación o fallo del fórceps.
13. Mientras se mantiene la presión en el control deslizante y el anillo de presión con una mano, sujetela vaina del micro fórceps Moray™ (justo encima del punto de inserción del dispositivo de colocación) y tire bruscamente, en sentido proximal, para retirar la muestra de tejido de sitio.
Tenga cuidado a la hora de utilizar una aguja FNA de calibre 19: Las mordazas del micro fórceps Moray™ pueden agarrar una gran cantidad de tejido permitiendo que el fórceps/muestra tire del extremo distal de la aguja haciendo que se pierda la posición en la lesión. Para minimizar esta posibilidad, es fundamental que el médico que realiza el procedimiento mantenga el control del mango de la aguja durante esta maniobra.
14. Para retirar el micro fórceps Moray™ del dispositivo de colocación, aplique una tracción continua y SUAVE a la vez que aprieta el control deslizante hacia el anillo de presión.
15. Retire el micro fórceps Moray™ del dispositivo de colocación endoscópico utilizando pequeños movimientos continuos para minimizar la dispersión de contaminación microbiana
16. Transfiera la muestra de las mordazas del micro fórceps Moray™ al recipiente de muestras y el medio de conservación para patología según las directrices institucionales.
 - a. El punzón de extracción incluido (consulte la figura 7) se puede utilizar para asistir en la retirada de muestras si se estima necesario.
 - b. Si utiliza el punzón de extracción:
 - i. Tome el punzón de selección de la bandeja del hueco 2 sujetando el dispositivo con el dedo pulgar e índice de una mano.
 - ii. Retire el protector de la punta del punzón de extracción para dejar la punta al descubierto.
 - iii. Examine el punzón de extracción para detectar si hay daños.
 - iv. Deje las mordazas abiertas del fórceps sobre el medio que desee (papel de filtro, vendas no adhesivas o portaobjetos)
 - v. Inserte la punta de la aguja del punzón de extracción en la parte proximal de la copa de la mordaza detrás o debajo de la muestra.
 - vi. Extraiga la muestra de la copa con cuidado y sobre el medio deseado empujando distalmente.
 - vii. Repita los pasos iv. hasta vi. si se extraen más muestras.
 - viii. Deseche el punzón de extracción en el recipiente de objetos punzantes cuando ya no sea necesario al final del procedimiento.

17. Además puede enjuagar las mordazas del micro fórceps Moray™ en solución salina estéril a la vez que se acciona el mango hasta que se retire el tejido/muestra. **Precaución:** Nunca agite el fórceps en el medio del conservante (formalina, metanol, fijadores de alcohol, etc.) para facilitar la retirada de muestras de las mordazas si se garantiza un paso adicional con el fórceps. Hacerlo puede exponer al paciente a material potencialmente tóxico.
 - a. Transfiera el tejido/muestra restante al recipiente de la muestra.
18. Si se desea otra muestra de tejido, inspeccione visualmente el fórceps para detectar daños y repita los pasos 3-17.



Tubo de retención del dispositivo

Figura 1



Anillo de presión

Control deslizante

Figura 2

Mordazas (posición abierta)

Visualización mediante endoscopia o ultrasonidos endoscópicos

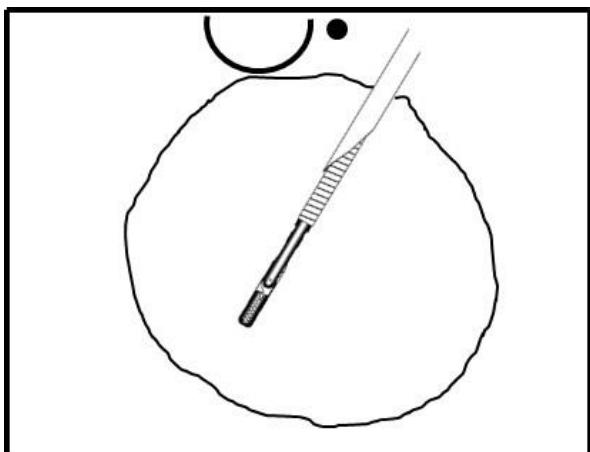


Figura 3

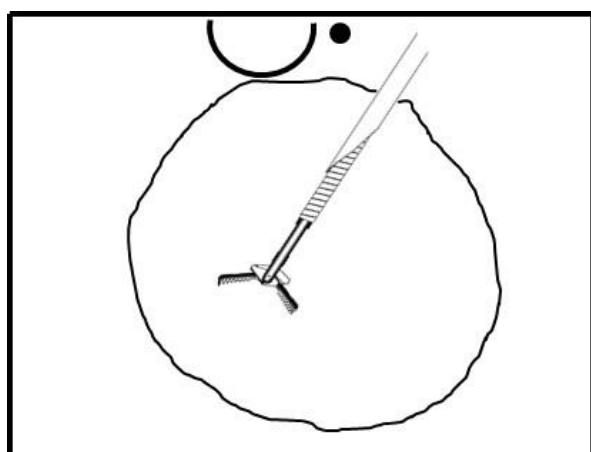


Figura 4

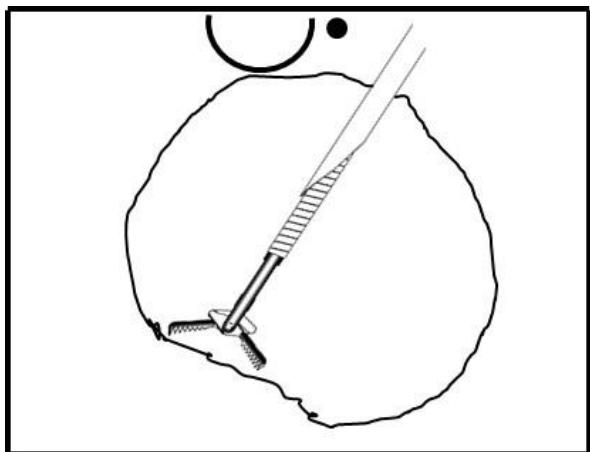


Figura 5

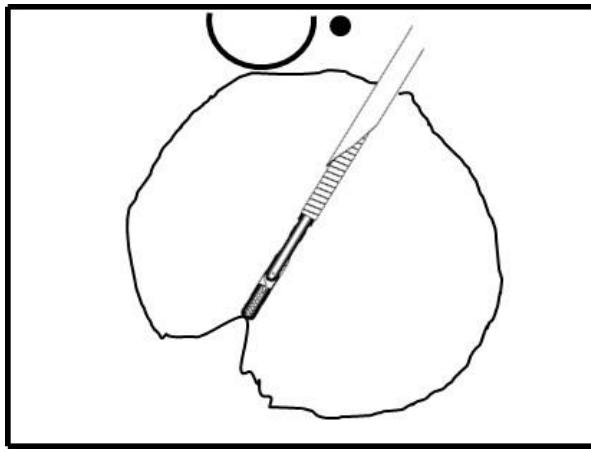


Figura 6



Figura 7

Cómo desechar el producto:



Después de su uso, el producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.



El envase está hecho de tereftalato de polietileno. Recíclelo.

Fecha de publicación: Diciembre de 2015

Advertencia:

La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye para información del 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 información adicional disponible.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions, y todas las marcas que lleven ® o ™ se han registrado en la oficina estadounidense de patentes y marcas comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

US Endoscopy, una filial de propiedad exclusiva de STERIS Corporation.

Fabricado en EE. UU.

Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.

Indicação de Utilização: A micro-pinça Moray™ descartável destina-se a permitir a colheita de tecido de lesões que podem ocorrer no interior e fora do tracto gastrointestinal (por exemplo, pâncreas).

Descrição	Número do produto	Diâmetro da bainha	Diâmetro da mandíbula	Largura de abertura da mandíbula	Comprimento do dispositivo
Micro-pinça Moray™	00711889	0,80 mm	0,76 mm	4,3 mm	2300 mm

Avisos e Precauções:

- Consulte a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- 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 de endoscopia e ecoendoscopia.
- Utilize sempre EPI adequado ao realizar procedimentos de colheita de amostras de tecido por endoscopia e ecoendoscopia.
- Se o dispositivo for utilizado através de uma agulha para PAAF, certifique-se de que mantém sempre a visualização por ecoendoscopia da pinça durante a utilização. A perda de visualização da pinça pode fazer com que o utilizador final faça avançar demasiado a pinça, resultando potencialmente em lesões nos tecidos ou estruturas circundantes.
- Deve ter-se cuidado ao agarrar o objecto alvo para evitar agarrar inadvertidamente tecido ou órgãos que não se destinam à recolha.
- A técnica ideal para a colheita de amostras de tecido varia consoante o tipo ou as condições clínicas encontradas durante a endoscopia.
- Os riscos associados à utilização deste dispositivo através de uma agulha para PAAF guiada por ecoendoscopia são semelhantes aos riscos incorridos quando a PAAF guiada por ecoendoscopia é realizada.
- Ter cuidado durante o manuseamento do cinzel de extracção incluído para minimizar o risco de lesão causada por objectos cortantes.
- **Nunca** agite a pinça em meio conservante (por exemplo, formalina, metanol, fixadores à base de álcool, etc.) para facilitar a remoção da amostra das mandíbulas se se justificar uma passagem adicional com a pinça. Tal procedimento poderia expor o paciente a material potencialmente tóxico.
 - **Utilize** o cinzel de extracção incluído ou agite em solução salina para facilitar a remoção da amostra.
- Se as mandíbulas da micro-pinça Moray™ ficarem encravadas numa posição fechada, lave as mandíbulas em solução salina estéril ao mesmo tempo que acciona a pega até voltarem a abrir.
 - Se as mandíbulas retomarem a sua funcionalidade, remova qualquer excesso de tecido e coloque num recipiente de amostra.
 - Se a utilização continuada se justificar, continue a utilizar o dispositivo.
 - Se a funcionalidade não for reposta, não utilize este produto e entre em contacto com o seu Especialista local do produto para proceder à respectiva devolução.
 - Abra um dispositivo adicional, caso tal se justifique para aquisição de amostras adicionais.
- Este dispositivo não foi concebido nem se destina a ser utilizado com dispositivos electrocirúrgicos. Caso pretenda utilizar um dispositivo electrocirúrgico, retire completamente a micro-pinça Moray™ do endoscópio antes de accionar o dispositivo electrocirúrgico.
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos assegurar que o reprocessamento consiga limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Este dispositivo descartável não se destina a reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar este dispositivo descartável tem que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.

Contra-indicações:

- As contra-indicações específicas a qualquer procedimento endoscópico.
- As contra-indicações específicas a qualquer procedimento de PAAF guiada por ecoendoscopia ou procedimento em que se pretenda obter o acesso a um local específico.
- Pacientes que se confirme ou suspeite sofrerem de coagulopatia.

Antes de utilizar:

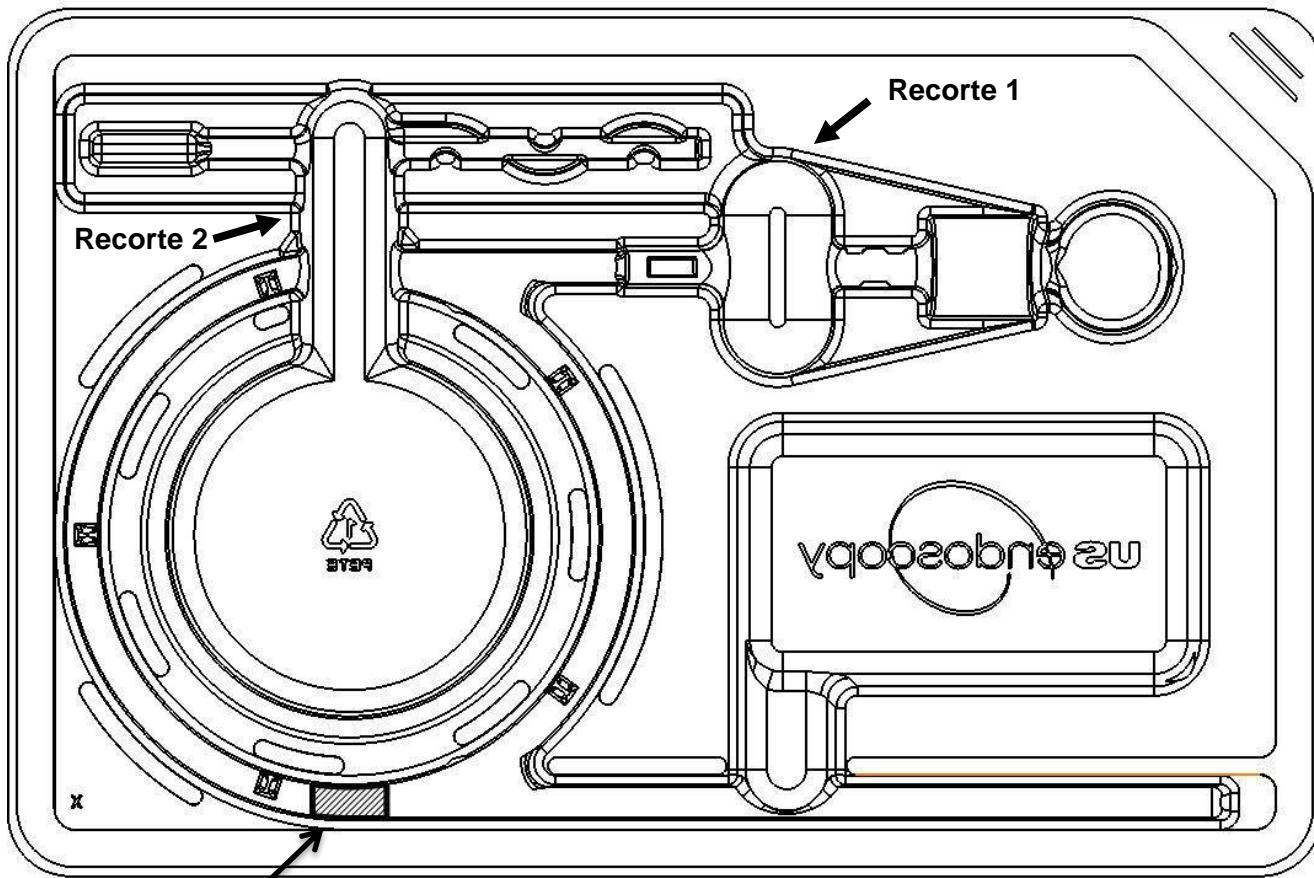
1. Confirme que a micro-pinça Moray™ é compatível com o canal interno do **dispositivo de colocação endoscópica (agulha de PAAF de calibre 19, cateter, endoscópio)**
2. Leia todas as Instruções de Utilização e familiarize-se com o dispositivo.
3. Coloque a embalagem do dispositivo numa superfície plana com o rótulo virado para cima.
4. Retire a protecção de Tyvek®, segurando pelo canto e descolando-a lentamente do tabuleiro de plástico. (Ver Figura 1)
5. Retire o tubo de retenção do tabuleiro. (Ver Figura 1)
6. Desencaixe a pega do tabuleiro no ponto de recorte 1, utilizando o polegar e o indicador de uma mão para segurar na pega. (Ver Figura 1)
7. Continue a segurar a pega.
8. Retire o resto do dispositivo, utilizando o polegar e o indicador da outra mão para segurar na bainha enrolada do ponto de recorte 2. (Ver Figura 1)
9. Devagar, move a mão para uma posição na bainha enrolada a uma distância de alguns centímetros da extremidade distal do dispositivo. (Ver Figura 2)
10. Desenrole todo o dispositivo lentamente.
11. Ispécione visualmente o dispositivo quanto à existência de danos.
12. Disponha a bainha numa configuração em forma de "U".

13. Accione o dispositivo movendo o cursor para trás e para a frente para confirmar que as mandíbulas estão a abrir e fechar correctamente. (Ver Figura 2). Se a unidade não funcionar correctamente ou se existirem sinais de danos (por exemplo, dobras, vincos ou mandíbulas desalinhadas), **não utilize este produto e contacte o seu Especialista local do respectivo produto.**

Instruções de Utilização:

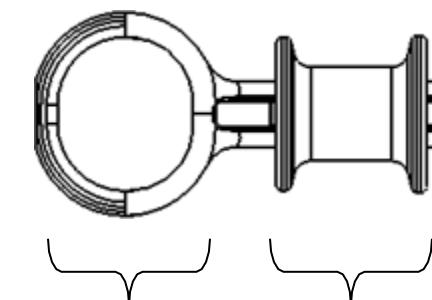
1. Identifique a lesão cuja amostra irá ser colhida, através de visualização por endoscopia ou ecoendoscopia e **mantenha a visualização durante toda a utilização da micro-pinça Moray™**.
2. Coloque a extremidade distal do dispositivo de colocação endoscópica na ou junto à lesão alvo, mantendo a visualização da lesão e da extremidade distal do dispositivo de colocação.
3. Mantenha as mandíbulas de preensão na posição fechada, movendo o cursor proximalmente na direcção do anel para o polegar, quando inserir a micro-pinça Moray™ no dispositivo de colocação endoscópica.
4. Segure o cursor com firmeza para trás na direcção anel para o polegar para impedir uma abertura inadvertida das mandíbulas de preensão aquando da inserção do instrumento no dispositivo de colocação endoscópica.
5. Faça descer a micro-pinça Moray™ pelo dispositivo de colocação endoscópica através de movimentos curtos (2,5 a 4 cm) para evitar dobrar a bainha.
6. Caso sinta resistência, reduza a angulação do endoscópio ou baixe o elevador da pinça no endoscópio. **Não force a passagem da micro-pinça Moray™ pelo dispositivo de colocação endoscópica.**
7. Faça avançar a micro-pinça Moray™ com cuidado pelo dispositivo de colocação endoscópica, mantendo a **visualização da lesão cuja amostra irá ser colhida**.
8. Mantenha a visualização por ecoendoscopia ou endoscopia do dispositivo de colocação endoscópica no interior ou por cima da lesão cuja a amostra irá ser colhida.
9. Faça avançar a micro-pinça Moray™ para fora do dispositivo de colocação endoscópica até à área pretendida no interior ou por cima da lesão. (Ver Figura 3)
Cuidado: Se o dispositivo for utilizado através de uma agulha para PAAF, certifique-se de que mantém sempre a visualização por ecoendoscopia da pinça durante a utilização. A perda de visualização da pinça pode fazer com que o utilizador final faça avançar demasiado a pinça, resultando potencialmente em lesões nos tecidos ou estruturas circundantes.
10. ABRA as mandíbulas movendo o cursor distalmente a partir do anel para o polegar de forma controlada. (Ver Figura 4)
Cuidado: Um movimento forçado do cursor pode fazer com que este se desloque mais do que pretendido, fazendo com que a bainha enrolada se expanda, estenda e depois retraia. Isto poderá resultar num mau funcionamento do dispositivo e impedir a colheita da amostra.
11. Faça avançar a micro-pinça Moray™ com as mandíbulas abertas para capturar o tecido pretendido, **mantendo a visualização por ecoendoscopia ou endoscopia.** (Ver Figura 5)
12. FECHE as mandíbulas, movendo o cursor proximalmente na direcção do anel para o polegar e segure lentamente o tecido. (Ver Figura 6)
Cuidado: Utilize apenas a pressão suficiente para agarrar o tecido. O esforço excessivo pode fazer com que a pinça fique desalinhada ou falhe.
13. Mantendo a pressão no cursor e no anel para o polegar com uma mão, segure na bainha da micro-pinça Moray™ (imediatamente acima do ponto de inserção do dispositivo de colocação) e puxe rapidamente na direcção para remover a amostra de tecido do local.
Tenha cuidado ao utilizar uma agulha para PAAF de calibre 19: As mandíbulas da micro-pinça Moray™ podem prender uma grande quantidade de tecido fazendo com que pinça/amostra puxe a extremidade distal da agulha e esta perca a sua posição dentro da lesão. Para ajudar a mitigar esta ocorrência, é essencial que o médico que realiza o procedimento mantenha o controlo da pega da agulha durante esta manobra.
14. Para retirar a micro-pinça Moray™ do dispositivo de colocação, aplique uma tracção LIGEIRA e contínua enquanto aperta o cursor na direcção do anel para o polegar.
15. Retire a micro-pinça Moray™ do dispositivo de colocação endoscópica utilizando movimentos curtos e contínuos para minimizar a dispersão de biocarga.
16. Transfira a amostra das mandíbulas da micro-pinça Moray™ para o frasco da amostra e meio de conservação para patologia, de acordo com as directrizes institucionais.
 - a. O cinzel de extração incluído (ver Figura 7) pode ser utilizado para ajudar na remoção da amostra, caso seja necessário.
 - i. Desencaixe o cinzel de extração no ponto de recorte 2, segurando no dispositivo com o polegar e o indicador de uma mão.
 - ii. Retire o protector da ponta do cinzel de extração para expor a ponta.
 - iii. Examine o cinzel de extração quanto à existência de danos.
 - iv. Apoie as mandíbulas abertas da pinça no meio escolhido (por exemplo, papel de filtro, penso não aderente ou lâmina)
 - v. Insira a ponta de agulha do cinzel de extração no ponto proximal da cavidade da mandíbula, imediatamente atrás ou abaixo da amostra.
 - vi. Extraia a amostra da cavidade com cuidado para o meio escolhido, empurrando-a distalmente.
 - vii. Repita os passos iv. a vi., se forem excisadas mais amostras.
 - viii. No final do procedimento, elimine o cinzel de extração no recipiente para objectos cortantes quando já não for necessário.

17. Também pode lavar as mandíbulas da micro-pinça Moray™ em solução salina estéril enquanto acciona a pega até o tecido/amostra ser removido. **Cuidado:** Nunca agite a pinça em meio conservante (por exemplo, formalina, metanol, fixadores à base de álcool, etc.) para facilitar a remoção da amostra das mandíbulas se se justificar uma passagem adicional com a pinça. Tal procedimento poderia expor o paciente a material potencialmente tóxico.
 - a. Transfira qualquer resto de tecido/amostra para o recipiente de amostra.
18. Se for necessária mais uma amostra de tecido, inspeccione visualmente a pinça quanto à existência de danos e, em seguida, repita os passos 3-17.



Tubo de retenção do dispositivo

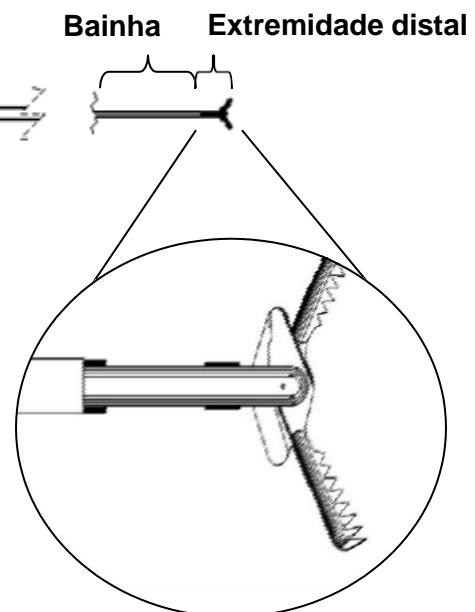
Figura 1



Anel para o polegar

Cursor

Figura 2



Mandíbulas (posição aberta)

Visualização por ecoendoscopia:

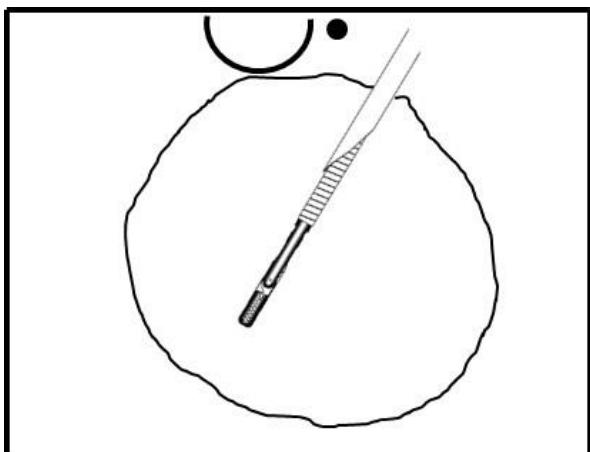


Figura 3

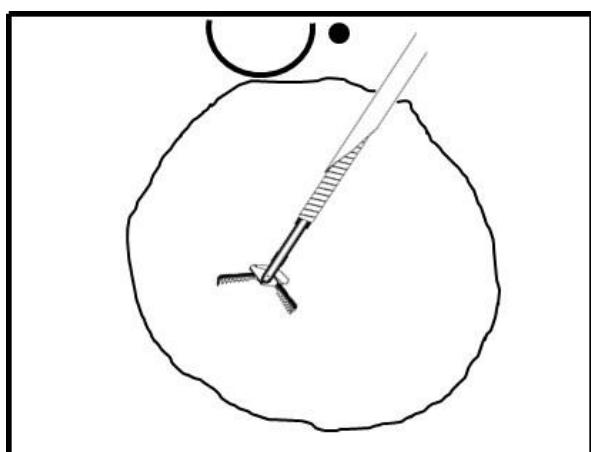


Figura 4

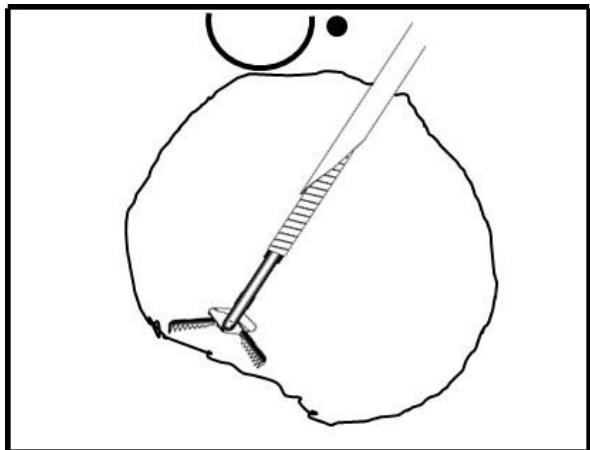


Figura 5

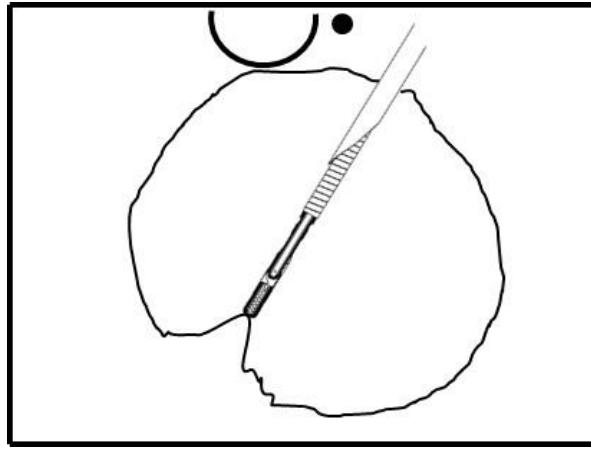


Figura 6



Figura 7

Eliminação do Produto:



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



A embalagem é fabricada em tereftalato de polietileno. Recicle.

Data de Emissão: Dezembro de 2015

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 é necessária 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

Denne anordning er fremstillet uden naturgummilatex.

Anvendelse: Moray™ mikrotangen til engangsbrug er beregnet til udtagning af væv fra læsioner, der kan forekomme i og uden for mavetarmkanalen (f.eks. bugspytkirtel).

Beskrivelse	Produktnummer	Hylsterdiameter	Kæbediameter	Kæbeåbningsbredde	Anordningens længde
Moray™ mikrotang	00711889	0,80 mm	0,76 mm	4,3 mm	2300 mm

Advarsler og forholdsregler:

- Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici skal læses, inden endoskopiske procedurer udføres.
- Prøvetagning af væv i og uden for mavetarmkanalen må kun foretages af personer med adækvat uddannelse og kendskab med endoskopisk teknik og endoskopisk ultralydsteknik.
- Brug altid passende personlige værnemidler under udførelse af prøvetagning af væv med endoskopiske procedurer og endoskopiske ultralydsprocedurer.
- Hvis anordningen bruges gennem en FNA-kanyle, skal konstant EUS-visualisering af tangen sikres under brugen. Hvis visualisering af tangen mistes, kan det betyde, at slutbrugerne fører tangen for langt frem, så omgivende væv eller strukturer eventuelt beskadiges.
- Der skal udvises forsigtighed, når der gribes om målobjektet for at forhindre, at der utilsigtet gribes om væv eller organer, som ikke skal udtages.
- Den optimale teknik til at fjerne fremmedlegemer varierer afhængigt af målobjektets type eller de kliniske tilstande, der mødes under udtagningen.
- Risiciene ved brug af denne anordning gennem en FNA-kanyle under EUS-visualisering svarer til de risici, der forekommer ved udførelse af standard EUS FNA.
- Vær forsiktig ved håndtering, herunder udtagningsholderen, for at minimere risikoen for stikskader.
- Tangen må ikke hvirles i konserveringsmiddel (dvs. formalin, metanol, spritholdige fikseringsmidler osv.) for at fremme fjernelse af prøven fra kæberne, hvis endnu en passage med tangen er nødvendig. Det kan eksponere patienten for potentielt giftigt materiale.
 - Brug den medfølgende udtagningsholder, eller hvirvl i saltvand for at fremme fjernelse af prøven.
- Hvis kæberne på Moray™ mikrotangen sidder fast i lukket stilling, skal kæberne skyldes i sterilt saltvand, mens håndtaget aktiveres, indtil de åbner igen.
 - Hvis kæbernes kan betjenes igen, skal overskydende væv fjernes og anbringes i prøvebeholderen.
 - Fortsæt med at bruge anordningen, hvis fortsat brug er nødvendig.
 - Hvis anordningen stadig ikke fungerer, må produktet ikke bruges, og du skal kontakte din lokale produktspecialist med henblik på returnering.
 - Åbn endnu en anordning, hvis det er nødvendigt at udtage yderligere prøver.
- Anordningen er ikke konstrueret eller beregnet til brug sammen med elektrokirurgiske anordninger. Hvis det ønskes at bruge en elektrokirurgisk anordning, skal Moray™ mikrotangen fjernes helt fra endoskopet før aktivering af den elektrokirurgiske anordning.
- Denne anordning er ikke beregnet til genklargøring eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genklargøring, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes mhp. sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Denne medicinske engangsanordning er ikke beregnet til genbrug. Enhver institution, læge eller tredjepart, der genklargør, genudstyrer, genfremstiller, resteriliserer og/eller genbruger denne engangsanordning, påtager sig det fulde ansvar for dets sikkerhed og effektivitet.

Kontraindikationer:

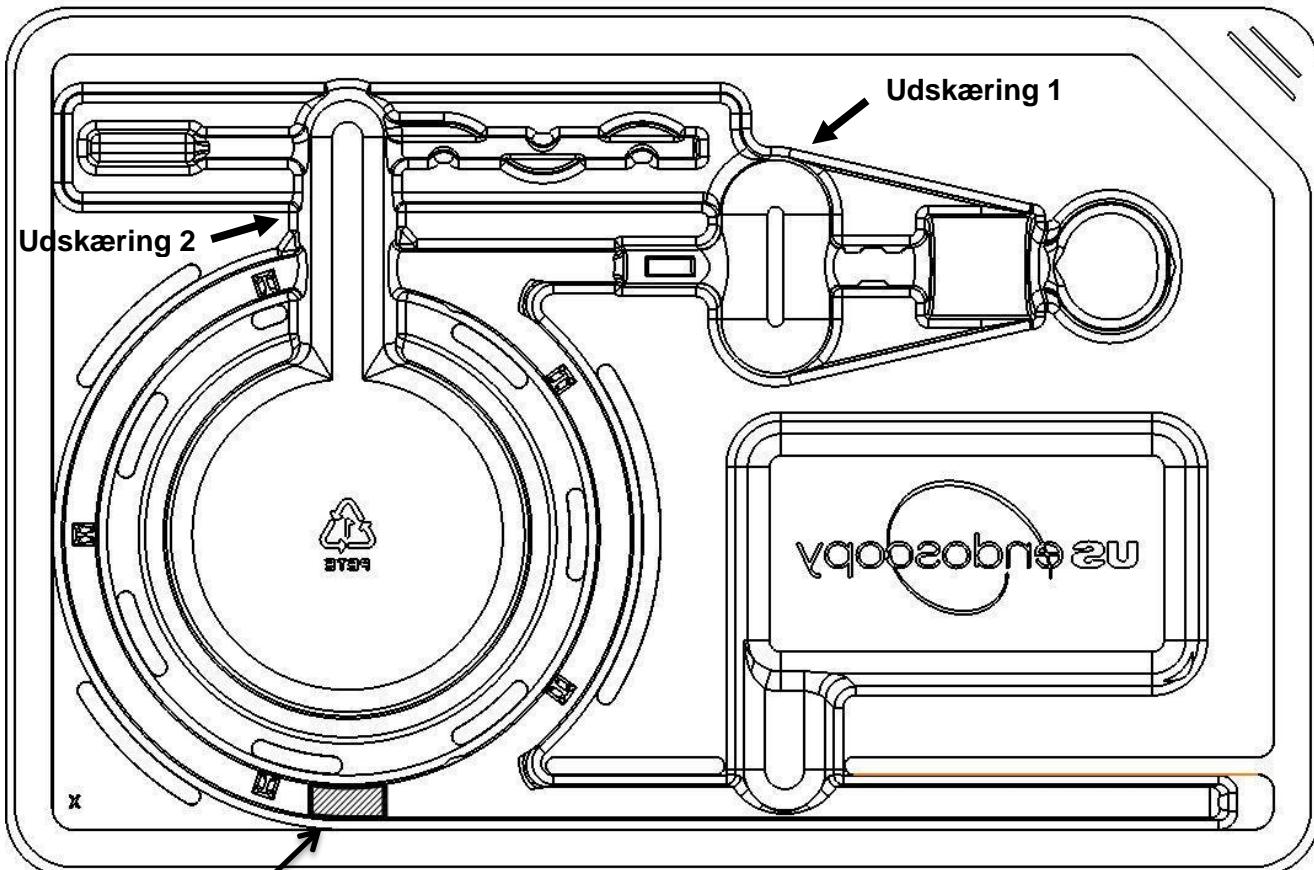
- Sådanne, som er specifikke for enhver endoskopisk procedure.
- Sådanne, som er specifikke for enhver endoskopisk ultralyds-FNA-procedure eller procedure, hvor det ønskes at skaffe adgang til et bestemt sted.
- Patienter med kendt eller mistanke om koagulopati.

Før brug:

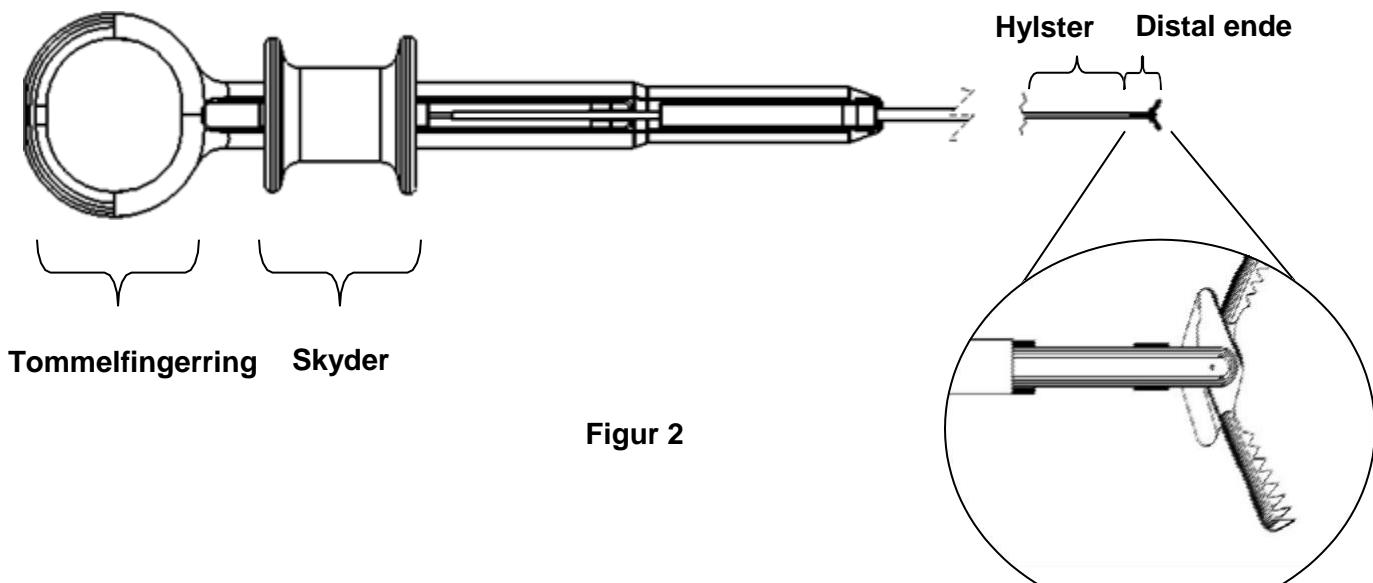
- Bekræft, at Moray™ mikrotangen er kompatibel med den indre kanal i den **endoskopiske leveringsanordning (19G FNA-kanyle, kateter, endoskop)**
- Brugeren skal læse hele brugsanvisningen og gøre sig fortrolig med anordningen.
- Anbring pakken med anordningen på en plan overflade med etiketten opad.
- Fjern Tyvek®-dækslet ved at tage fat om hjørnet og langsomt trække det af plastbakken. (Se figur 1)
- Fjern anordningens retentionsrør fra bakken. (Se figur 1)
- Løsn håndtaget fra bakken ved udskæringspunkt 1 med den ene hånds tommel- og pegefingrer for at tage fat om håndtaget. (Se figur 1)
- Bliv ved med at holde fast om håndtaget.
- Fjern resten af anordningen ved at gøre fat om det oprullede hylster fra udskæringspunkt 2 (Se figur 1) med den anden hånds tommel- og pegefingrer.
- Flyt langsomt hånden til en position på det oprullede hylster, der er ca. 5 cm fra anordningens distale ende. (Se figur 2)
- Rul langsomt hele anordningen ud.
- Efterse anordningen visuelt for skader.
- Anbring hylsteret i en "U"-formet konfiguration.
- Aktiver anordningen ved at skubbe skyderen frem og tilbage for at sikre dig, at kæberne åbner og lukker uhindret. (Se figur 2)
Hvis anordningen ikke fungerer korrekt, eller hvis der er tegn på skade (f.eks. bøjninger, knæk eller kæber, der ikke retter ind), må produktet ikke bruges. Kontakt den lokale produktspecialist.

Brugsanvisning:

1. Identifier den læsion, prøven skal tages fra, via endoskopisk visualisering eller endoskopisk ultralydvisualisering, og **bevar hele tiden visualiseringen under brugen af Moray™ mikrotangen.**
2. Anbring den endoskopiske leveringsanordnings distale ende i eller i nærheden af mållæsionen, samtidig med at visualisering af både læsionen og leveringsanordningens distale ende bevares.
3. Hold gribekæberne lukket ved at bevæge skyderen proksimal mod tommelfingerringen, mens Moray™ mikrotangen føres ind i den endoskopiske leveringsanordning.
4. Hold skyderen fast mod tommelfingerringen for at forhindre utilsigtet åbning af gribekæberne, når instrumentet føres ind i den endoskopiske leveringsanordning.
5. Før Moray™ mikrotangen ned igennem den endoskopiske leveringsanordning med korte tag (2,5-4 cm) for at undgå bøjninger på hylsteret.
6. Anbring endoskopet i en mindre vinkel, eller sænk tangens elevator i endoskopet, hvis du føler modstand. **Moray™ mikrotangen må ikke tinges hele vejen igennem den endoskopiske leveringsanordning.**
7. Før forsigtigt Moray™ mikrotangen gennem den endoskopiske leveringsanordning under **visualisering af den læsion, der skal tages prøve af.**
8. Oprethold EUS- eller endoskopisk visualisering af den endoskopiske leveringsanordning i eller over den læsion, der skal tages prøve af.
9. Før Moray™ mikrotangen ud af den endoskopiske leveringsanordning til det ønskede område i eller over læsionen. (Se figur 3).
Forsigtig: Hvis anordningen bruges gennem en FNA-kanyle, skal konstant EUS-visualisering af tangen sikres under brugen. Hvis visualisering af tangen mistes, kan det betyde, at slutbrugerne fører tangen for langt frem, så omgivende væv eller strukturer eventuelt beskadiges.
10. ÅBN kæberne ved kontrolleret at flytte skyderen distalt fra tommelfingerringen. (Se figur 4).
Forsigtig: Hvis skyderen bevæges med magt, kan den flyttes længere end nødvendigt, så det oprullede hylster udvider sig, strækker sig og derefter trækker sig tilbage. Det kan forårsage fejlfunktion af anordningen og forhindre opsamling af prøven.
11. Før Moray™ mikrotangen frem med åbne kæber for at opsamle det ønskede væv under **stadic EUS- eller endoskopisk visualisering.** (Se figur 5)
12. LUK gribekæberne ved at flytte skyderen proksimalt mod tommelfingerringen og langsomt gibe vævet.(Se figur 6).
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.
13. Bevar trykket på skyderen og tommelfingerringen med den ene hånd, og grib fat om hylsteret på Moray™ mikrotangen (lige over leveringsanordningens indsættelsespunkt) og giv et hårdt ryk i proksimal retning for at fjerne vævsprøven fra stedet.
Vær forsiktig ved brug gennem en 19 gauge FNA-kanyle: Kæberne på Moray™ mikrotangen kan gibe om en stor mængde væv, så tangen/prøven kan trække i nålens distale ende, så den mister sin position i læsionen. For at forebygge dette er det afgørende, at den kliniker, som udfører proceduren, bevarer kontrollen over kanylens håndtag under denne manøvre.
14. Når Moray™ mikrotangen skal fjernes fra leveringsanordningen, skal der FORSIGTIGT og uafbrudt trækkes, mens skyderen skubbes proksimalt mod tommelfingerringen.
15. Fjern Moray™ mikrotangen fra den endoskopiske leveringsanordning med korte, kontinuerlige tag for at minimere spredning af biobynde.
16. Overfør prøven fra kæberne på Moray™ mikrotangen til prøvebeholderen og mediet til præservering til patologi i henhold til institutionens retningslinjer.
 - a. Den medfølgende udtagningsholder (se figur 7) kan bruges som hjælp ved fjernelse af prøven, hvis det skønnes nødvendigt.
 - b. Ved brug af udtagningsholderen:
 - i. Tag udtagningsholderen fra bakken ved udskæringspunkt 2 ved at gibe fat om anordningen med den ene hånds tommel- og pegefinger.
 - ii. Blotlæg spidsen ved at tage spidshætten af udtagningsholderen.
 - iii. Kontrollér udtagningsholderen for skader.
 - iv. Læg tangen med åbne kæber i det foretrukne medium (dvs. filterpapir, ikke-klæbende forbinding eller objektglas).
 - v. Før udtagningsholderens kanylespids ind i kæbekoppens proksimale del lige bag eller under prøven.
 - vi. Tag forsigtigt prøven op af beholderen, og læg den på det foretrukne medium ved at trykke distalt på den.
 - vii. Gentag trin iv-vi, hvis der udtages flere prøver.
 - viii. Bortskaf udtagningsholderen i kanylebeholderen, når den ikke længere er nødvendig efter proceduren.
17. Du kan også skylle kæberne på Moray™ mikrotangen i steril saltvand, samtidig med at håndtaget aktiveres, indtil vævet/prøven er fjernet. **Forsigtig:** Tangen må ikke hvirvels i konserveringsmiddel (dvs. formalin, metanol, spritholdige fikseringsmidler osv.) for at fremme fjernelse af prøven fra kæberne, hvis endnu en passage med tangen er nødvendig. Det kan eksponere patienten for potentielt giftigt materiale.
 - a. Overfør evt. restvæv/-prøve til prøvebeholderen.
18. Hvis der skal tages en anden prøve, skal tangen ses efter for skader, hvorefter trin 3-17 gentages.

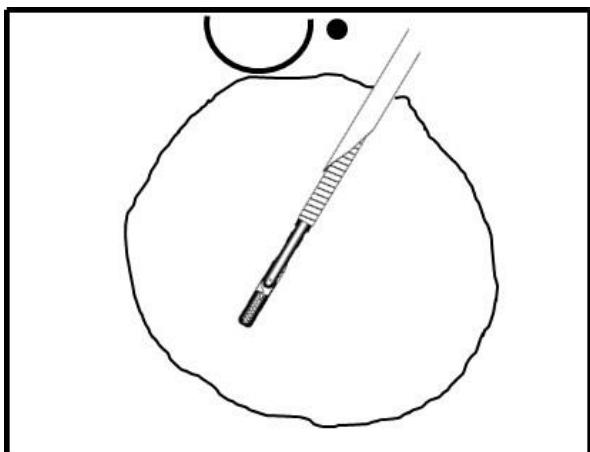


Figur 1

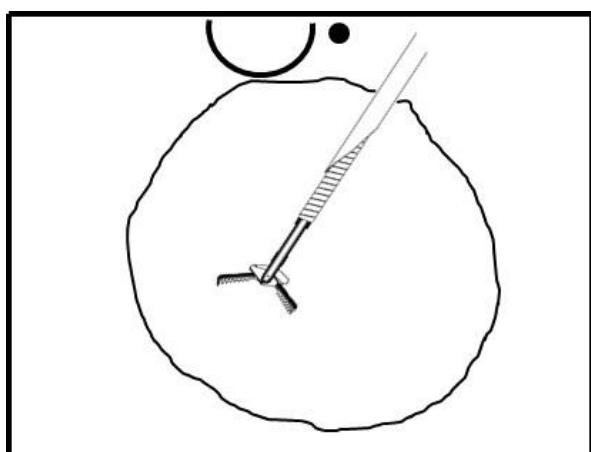


Figur 2

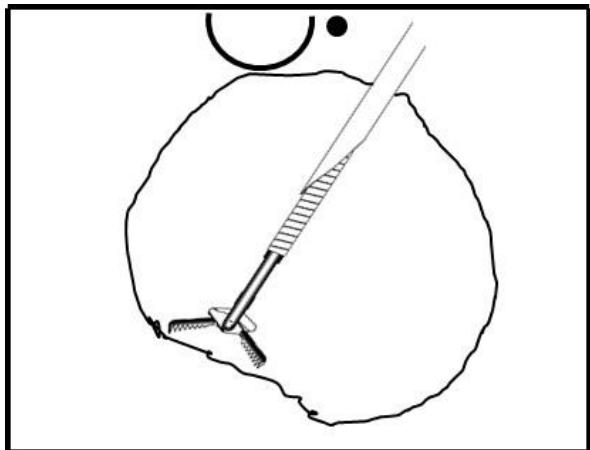
EUS-visualisering:



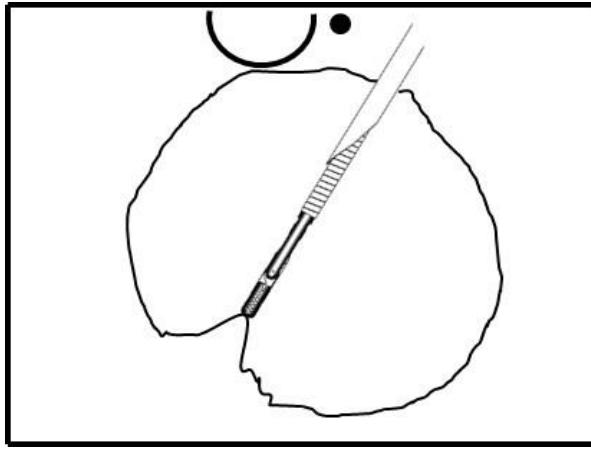
Figur 3



Figur 4



Figur 5



Figur 6



Figur 7

Bortskaffelse af produktet:



Efter anvendelse kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortsaffes iht. godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regulativer.



Emballagen er fremstillet af polyethylenterephthalat. Bør sendes til genbrug.

Udgivelsesdato: December 2015

Advarsel:

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

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions design og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i USA's patentregister (U.S. Patent and Trademark Office) eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy.

US Endoscopy, et helejet datterselskab tilhørende STERIS Corporation.

Fremstillet i USA.

Dit instrument is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Beoogd gebruik: de Moray™ wegwerp-microtang is bedoeld voor weefselafname van laesies die zich kunnen voordoen binnen en buiten het maag-darmkanaal (bijv. de pancreas).

Omschrijving	Productnummer	Hulsdiameter	Bekdiameter	Bekopeningwijdte	Instrumentlengte
Moray™ microtang	00711889	0,80 mm	0,76 mm	4,3 mm	2300 mm

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep 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 endoscopische technieken waarbij gebruik wordt gemaakt van ultrageluid.
- Draag altijd gepaste persoonlijke beschermingsmiddelen bij ingrepen voor monsterafname van weefsel met endoscopische technieken en met endoscopische technieken waarbij gebruik wordt gemaakt van ultrageluid.
- Als u het instrument gebruikt via een naald voor fijnnaaldaspiratie, moet u zorgen voor continue EUS-visualisatie van de tang gedurende het gebruik. Wanneer de tang niet meer in beeld is, kan de eindgebruiker de tang te ver opvoeren, waardoor letsel kan worden aangebracht bij omringend weefsel of omringende structuren.
- Bij het vastgrijpen van het te verwijderen object moet voorzichtig te werk worden gegaan, om te voorkomen dat onbedoeld weefs el of organen worden gegrepen die niet mogen worden verwijderd.
- De optimale techniek om een weefselmonster af te nemen, is afhankelijk van het type weefsel of de klinische omstandigheden tijdens de endoscopie.
- De risico's die samenhangen met gebruik van het instrument via een naald voor fijnnaaldaspiratie onder EUS geleiding zijn vergelijkbaar met de risico's bij een standaard EUS-fijnnaaldaspiratie.
- Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van de meegeleverde extractiepen om het risico op letsel door scherpe voorwerpen zo klein mogelijk te houden.
- **Spoel** de tang nooit in een conserveermiddel (zoals formaline, methanol, alcoholfixatief, enz.) om verwijdering van een specimen van de bek te vergemakkelijken als de tang nog een keer gebruikt moet worden. Daardoor kan de patiënt worden blootgesteld aan potentieel giftig materiaal.
 - **Gebruik** de meegeleverde extractiepen of spoel met een fysiologische zoutoplossing om verwijdering van het specimen te vergemakkelijken.
- Als de bek van de Moray™ microtang in gesloten positie vast komt te zitten, spoelt u de bek in een steriele fysiologische zoutoplossing terwijl u de handgreep bedient tot de bek weer opengaat.
 - Wanneer de bek weer werkt, verwijdert u eventueel overtollig weefsel en doet u dit in een specimencontainer.
 - Als verder gebruik verantwoord is, blijft u het instrument gebruiken.
 - Als het instrument niet meer goed functioneert, gebruikt u dit product niet en neemt u contact op met uw plaatselijke productdeskundige voor retournering.
 - Gebruik een extra instrument als meer specimina moeten worden afgenoem.
- Dit instrument is niet ontworpen noch bedoeld voor gebruik met elektrochirurgische instrumenten. Indien het gebruik van een elektrochirurgisch instrument gewenst is, verwijdert u de Moray™ microtang uit de endoscoop voordat u het elektrochirurgische instrument in werking stelt.
- Dit instrument is niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt, en US Endoscopy kan derhalve niet verifiëren dat het instrument door middel van opnieuw verwerken wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Dit wegwerpinstrument is niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die dit wegwerpinstrument reviseert, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.

Contra-indicaties:

- Contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische ingrepen.
- Contra-indicaties die kenmerkend zijn voor endoscopische fijnnaaldaspiraties waarbij gebruik wordt gemaakt van ultrageluid of ingrepen waarbij toegang tot een specifieke plaats gewenst is.
- Patiënten met een bekende of vermoede coagulopathie.

Vóór het gebruik:

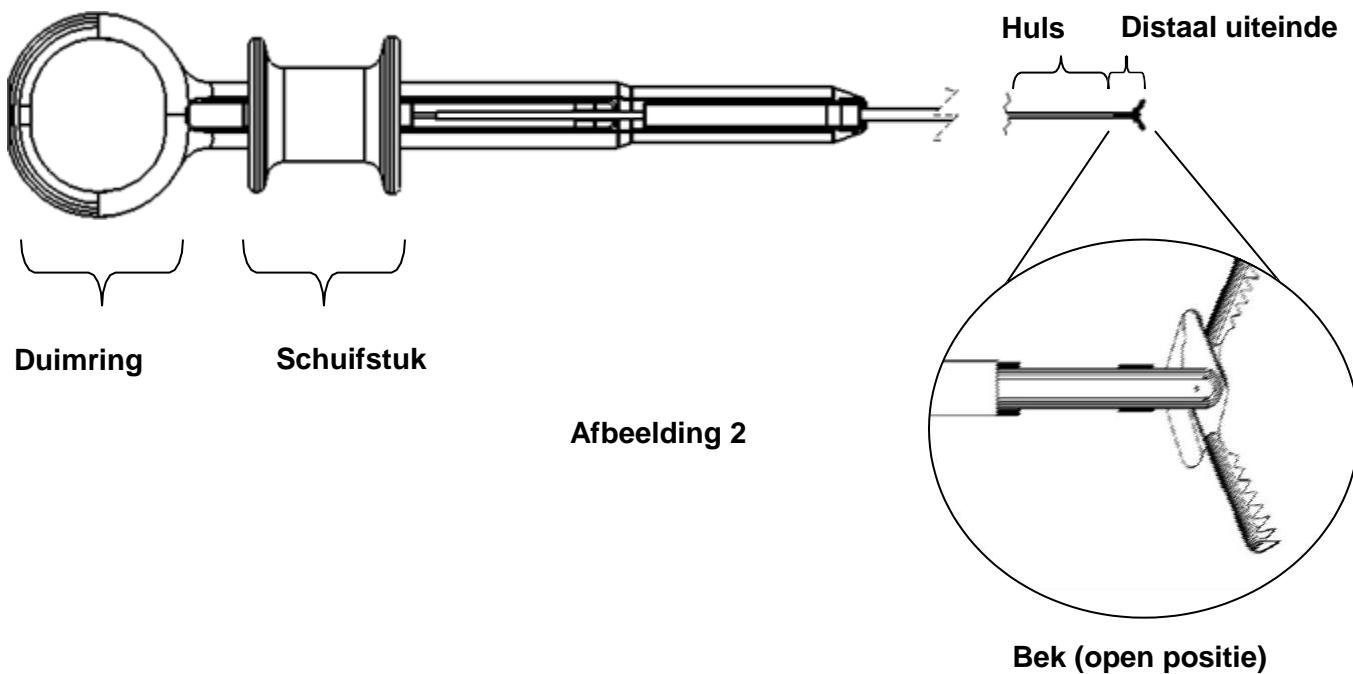
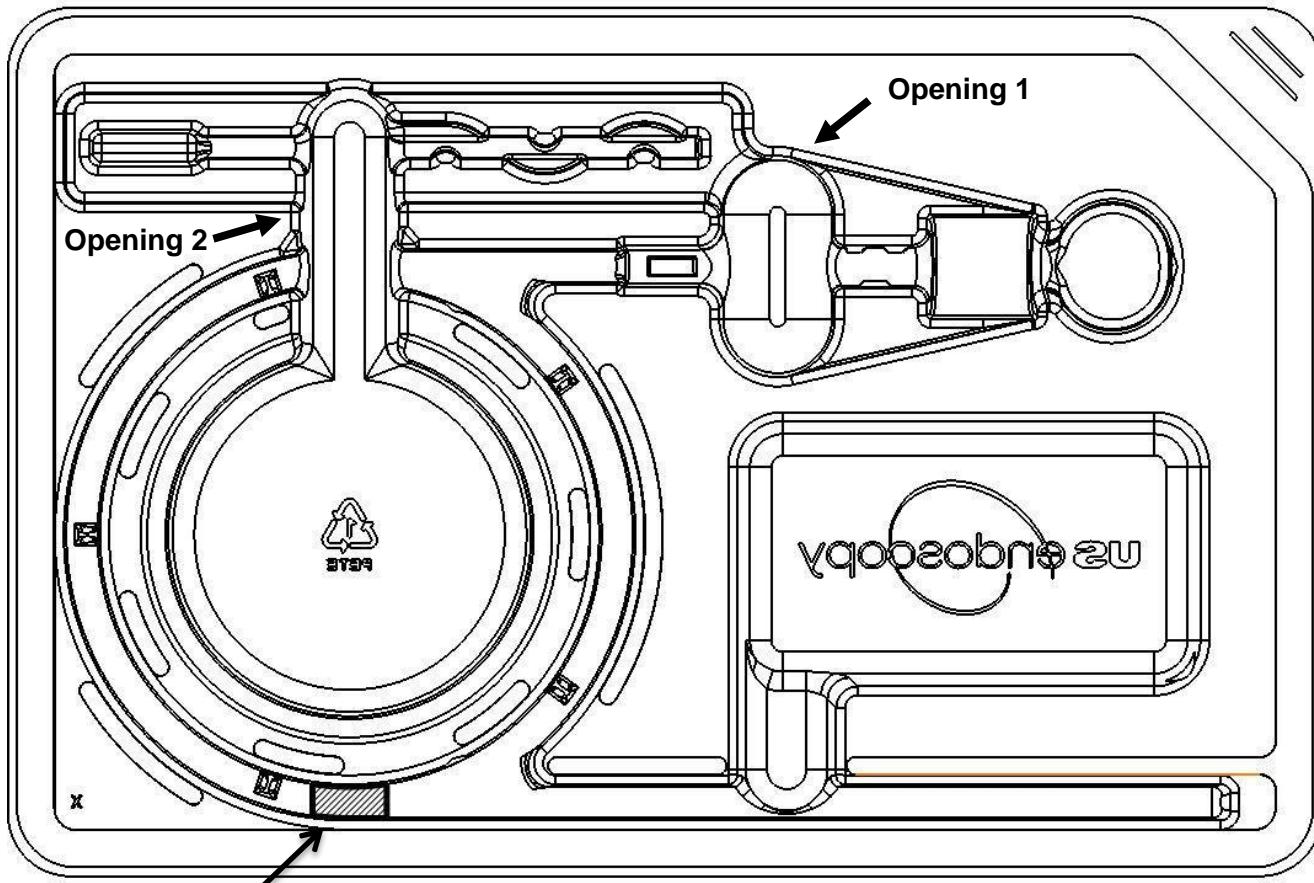
1. Controleer of de Moray™ microtang compatibel is met het binnenkanaal van het **endoscopische inbrenginstrument. (19G-naald voor fijnnaaldaspiratie, katheter, endoscoop)**
2. Lees de gehele gebruiksaanwijzing en maak uzelf vertrouwd met het instrument.
3. Plaats de verpakking van het instrument op een plat oppervlak met het etiket aan de bovenzijde.
4. Verwijder de Tyvek®-afdekking door een hoek te pakken en het materiaal langzaam van de plastic schaal af te trekken. (Zie afbeelding 1.)
5. Haal de bewaarkoker van het instrument uit de schaal. (Zie afbeelding 1.)
6. Neem de handgreep met de duim en wijsvinger van uw ene hand uit de schaal bij de opening bij punt 1. (Zie afbeelding 1.)
7. Zorg dat u de handgreep goed vasthoudt.
Neem de rest van het instrument uit de verpakking met de duim en wijsvinger van uw andere hand door de opgerolde huls te pakken bij de opening bij punt 2. (Zie afbeelding 1.)
8. Verplaats uw hand langzaam naar een positie op de opgerolde huls enkele centimeters vanaf het distale uiteinde van het instrument. (Zie afbeelding 2.)
9. Wikkel het gehele instrument langzaam af.

10. Controleer het instrument visueel op beschadigingen.
11. Leg de huls in een „U“-vorm.
12. Activeer het instrument door het schuifstuk naar achteren en naar voren te schuiven om te controleren of de bek soepel open- en dichtgaat. (Zie afbeelding 2.) **Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke productdeskundige als de eenheid niet goed werkt of als er tekenen van beschadiging zijn (zoals buigen, knikken of een scheve bek).**

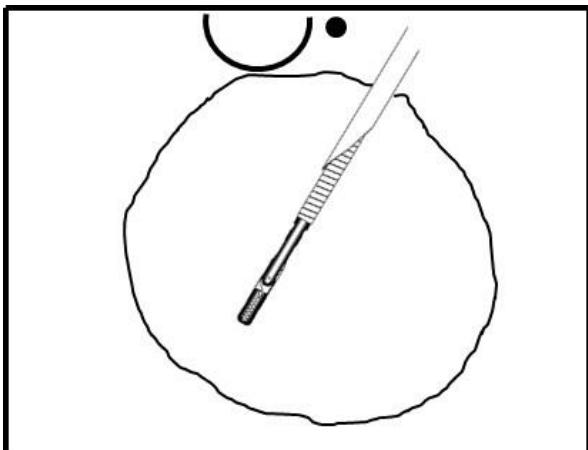
Aanwijzingen voor het gebruik:

1. Breng de laesie voor de monsterafname met een endoscoop of met een endoscoop waarbij gebruik wordt gemaakt van ultrageluid in beeld en **handhaaf het beeld gedurende het gebruik van de Moray™ microtang**.
2. Plaats het distale uiteinde van het inbrenginstrument voor de endoscoop in of nabij de gewenste laesie onder voortdurende visualisatie van zowel de laesie als het distale uiteinde van het inbrenginstrument.
3. Houd de grijpbek gesloten door het schuifstuk proximaal naar de duimring te verplaatsen wanneer u de Moray™ microtang inbrengt in het endoscopische inbrenginstrument.
4. Houd bij het inbrengen van het instrument in de endoscoop het schuifstuk stevig naar achteren tegen de duimring om te voorkomen dat de grijpbek onbedoeld open gaat.
5. Schuif de Moray™ microtang met kleine stapjes (2,5 tot 4 cm) in het endoscopische inbrenginstrument om te voorkomen dat er knikken in de huls ontstaan.
6. Verklein de hoek van de endoscoop of breng de elevator van de tang omlaag in de endoscoop als u weerstand voelt. **Voer de Moray™ microtang niet geforceerd op via het endoscopische inbrenginstrument**.
7. Voer de Moray™ microtang voorzichtig op via het endoscopische inbrenginstrument terwijl **de laesie voor de monsterafname in beeld brengt**.
8. Houd de EUS- of endoscopische visualisatie van het endoscopische inbrenginstrument binnen of boven laesie voor monsterafname.
9. Voer de Moray™ microtang uit het endoscopische inbrenginstrument naar het gewenste gebied binnen of boven de laesie. (Zie afbeelding 3.)
Voorzichtig: als u het instrument gebruikt via een naald voor fijnnaaldaspiratie, moet u zorgen voor continue EUS-visualisatie van de tang gedurende het gebruik. Wanneer de tang niet meer in beeld is, kan de eindgebruiker de tang te ver opvoeren, waardoor letsel kan worden aangebracht bij omringend weefsel of omringende structuren.
10. OPEN de bek door het schuifstuk op gecontroleerde wijze distaal van de duimring af te bewegen. (Zie afbeelding 4.)
Voorzichtig: als u het schuifstuk met kracht verplaatst, kan dit verder schuiven dan nodig is waardoor de opgerolde huls uitzet, oplekt en vervolgens samentrekt. Hierdoor kan het instrument falen en kan afname van het specimen mislukken.
11. Voer de Moray™ microtang op met een geopende bek om het gewenste weefsel af te nemen terwijl u de **EUS- of endoscopische visualisatie handhaft**. (Zie afbeelding 5.)
12. SLUIT de bek door het schuifstuk proximaal naar de duimring te bewegen en grijp langzaam het weefsel. (Zie afbeelding 6.)
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.
13. Handhaaf met één hand druk op het schuifstuk en de duimring en pak de huls van de Moray™ microtang (net boven het invoerpunt van het inbrenginstrument) en trek met een rukje in proximale richting om het weefselmonster van zijn plaats te verwijderen.
14. Om de Moray™ microtang te verwijderen uit het inbrenginstrument oefent u een continue VOORZICHTIGE trekkracht uit terwijl u het schuifstuk proximaal naar de duimring toe knijpt.
15. Verwijder de Moray™ microtang uit het endoscopische inbrenginstrument met korte, continue bewegingen om verspreiding van bioburden zoveel mogelijk te beperken.
16. Deponeer het specimen in de bek van de Moray™ microtang in een specimenpotje en een conservermiddel voor pathologie volgens de richtlijnen van uw instelling.
 - a. De meegeleverde extractiepen (zie afbeelding 7) kan worden gebruikt voor verwijdering van het specimen als dat nodig is.
 - b. Als u de extractiepen gebruikt:
 - i. Haal de extractiepen uit de schaal bij de opening bij punt 2 door het instrument met de duim en wijsvinger van één hand te pakken.
 - ii. Verwijder de bescherming van de punt van de extractiepen om de punt vrij te maken.
 - iii. Controleer de extractiepen op eventuele schade.
 - iv. Leg de open bek van de tang op een ondergrond naar keuze (dat wil zeggen filterpapier, niet-hechtend verband of een microscopenglaskje).
 - v. Steek de punt van de naald of de extractiepen in het proximale deel van de kom van de bek, net achter of onder het specimen.
 - vi. Verwijder het specimen zorgvuldig van de kom en druk het distaal op een ondergrond naar keuze.
 - vii. Herhaal stap iv. tot en met vi. als meer specimen is uitgesneden.
 - viii. Voer de extractiepen na afloop van de ingreep af naar een container voor scherpe chirurgische instrumenten.

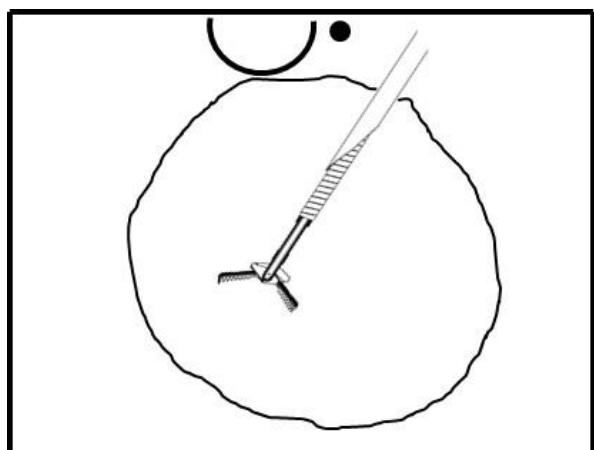
17. U kunt de bek van de Moray™ microtang ook afspoelen in een steriele fysiologische zoutoplossing door de handgreep te bedienen totdat alle weefsel/specimen is verwijderd. **Voorzichtig:** spoel de tang nooit in een conserveremiddel (zoals formaline, methanol, alcoholfixatief, enz.) om verwijdering van een specimen van de bek te vergemakkelijken als de tang nog een keer gebruikt moet worden. Daardoor kan de patiënt worden blootgesteld aan potentieel giftig materiaal.
 - a. Breng eventueel overgebleven weefsel/specimen over naar de specimencontainer.
18. Als nog een weefselmonster gewenst is, controleert u de tang visueel op schade en herhaalt u vervolgens stap 3-17.



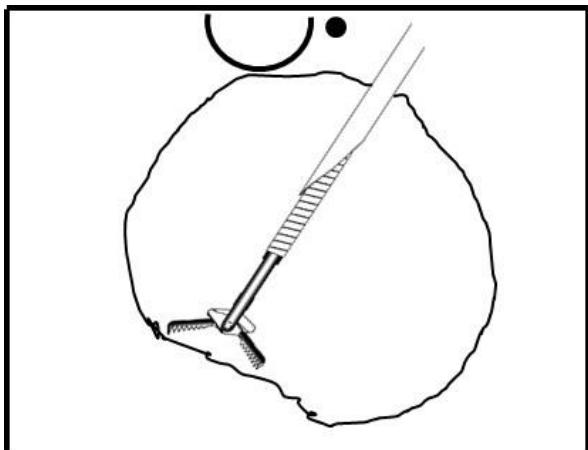
EUS-visualisatie:



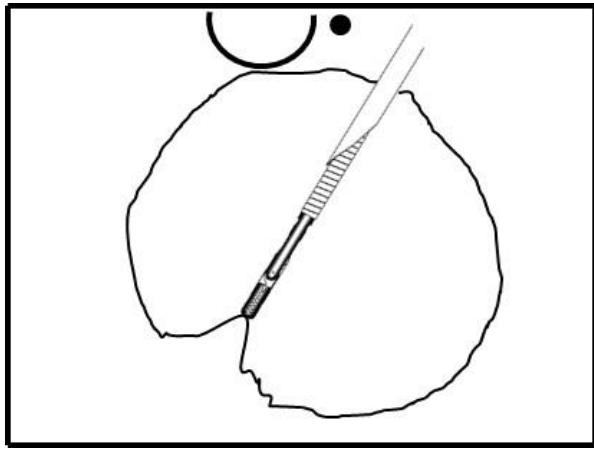
Afbeelding 3



Afbeelding 4



Afbeelding 5



Afbeelding 6



Afbeelding 7

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.



De verpakking is vervaardigd uit polyethyleen-tereftalaat. Gelieve te recyclen.

Uitgiftedatum: december 2015

Waarschuwing:

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstrekken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik, 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.

Bu cihaz doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Kullanım Amacı: Tek kullanımlık Moray™ mikro forseps, gastrointestinal kanalın içinde ve dışında meydana gelebilen lezyonlardan doku numunesi almak için tasarlanmıştır.

Açıklama	Ürün Numarası	Kılıf Çapı	Çene Çapı	Çene açıklık Genişliği	Cihaz Uzunluğu
Moray™ mikro forseps	00711889	0,80 mm	0,76 mm	4,3 mm	2300 mm

Uyarılar ve Önlemler:

- Her endoskopik prosedürden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- Gastrointestinal kanal içinde ve dışında doku numunesi alınması, yalnızca endoskop ve endoskopik ultrason teknikleri konusunda yeterli eğitim ve bilgiye sahip kişilerce gerçekleştirilmelidir.
- Endoskop ve endoskopik ultrason doku numunesi alma prosedürlerini gerçekleştirirken her zaman uygun Kişisel Koruyucu Ekipman (PPE) kullanın.
- Cihazı bir İnce İğne Aspirasyonu (FNA) iğnesi ile kullanıysanız kullanım sırasında forsepsin Endoskopik Ultrason (EUS) görüntülemesini sürekli olarak sağladığınızdan emin olun. Forseps görüntülemesinin kaybedilmesi, olasılıkla çevre doku veya yapıların yaralanmasına neden olacak şekilde son kullanıcının forsepsi çok fazla ilerletmesine yol açabilir.
- Çıkarılması amaçlanmayan bir doku veya organı istemeden kavramayı engellemek için hedeflenen cismi yakalarken dikkatli olunmalıdır.
- Doku numunesi almak için en uygun teknik, türe veya endoskop sırasında karşılaşılan klinik koşullara göre değişir.
- Bu cihazın EUS rehberliğinde bir FNA iğnesi ile kullanılması ile ilişkili riskler, standart EUS FNA gerçekleştirildiğinde maruz kalınan risklere benzerdir.
- Kesici ve delici alet yaralanması riskini en aza indirmek için, ürünle birlikte verilen ekstraksiyon pikini kullanırken dikkatli olun.
- Forsepsle ek bir geçişin gerekli görülmeli durumunda, numunenin çenelerden çıkarılmasını kolaylaştırmak için **hicbir zaman** forsepsi koruyucu madde (ör. formalin, metanol, alkol fiksatifleri vb.) içinde sallamayın. Aksi takdirde, hasta potansiyel olarak toksik maddeye maruz kalabilir.
 - Numunenin** çıkarılmasını kolaylaştırmak için, ürünle birlikte verilen ekstraksiyon pikini kullanın veya salin içinde sallayın.
- Moray™ mikro forsepsinin çeneleri kapalı bir konumda sıkışırsa, çeneleri steril salinle durularken, forsepsin tutma yerini, çeneler tekrar açılana kadar hareket ettirin.
 - Çeneler tekrar çalışmaya başlarsa fazla dokuyu çıkarıp numune kabına yerleştirin.
 - Kullanıma devam edilmesi gerekiyorsa, cihazı kullanmaya devam edin.
 - Çeneler tekrar çalışmaya başlamazsa bu ürünü kullanmayın ve iade için yerel Ürün Uzmanınızla görüşün.
 - Daha fazla numune alınması gerekiyorsa, yeni bir cihaz alın.
- Bu cihaz, elektrocerrahi cihazlarıyla birlikte kullanım için tasarlanmamış olup bu amaca yönelik değildir. Elektrocerrahi cihazı kullanmak isterseniz, elektrocerrahi cihazını çalıştırmadan önce Moray™ mikro forsepsini endoskoptan çıkarın.
- US Endoscopy, bu cihazı tekrar işlemenden geçirilmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu nedenle tekrar işlemenden geçirildiğinde, cihazın, hasta ve/veya kullanıcı güvenliğini sağlayacak biçimde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Bu tek kullanımlık cihaz, tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu tek kullanımlık cihazı tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar imal eden, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanılan kurum, doktor veya üçüncü taraflar cihazın güvenliği ve etkinliği konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.

Kontrendikasyonlar:

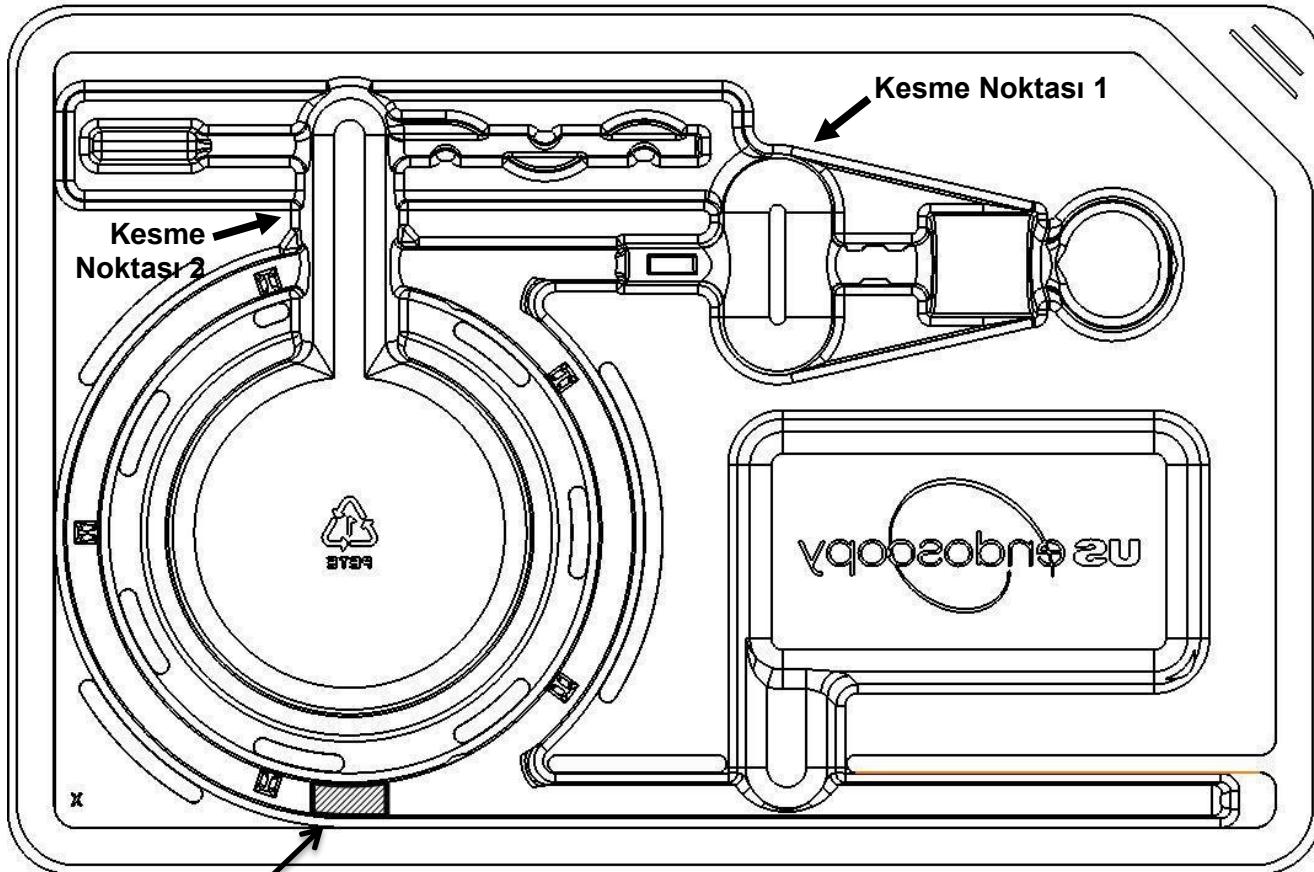
- Herhangi bir endoskopik prosedüre özgü kontrendikasyonlar.
- Herhangi bir endoskopik ultrason FNA prosedürüne ya da özel bir bölgeye erişim sağlanmanın gereği prosedürlere özgü kontrendikasyonları.
- Bilinen veya şüpheli koagülopatisi olan hastalar.

Kullanmadan önce:

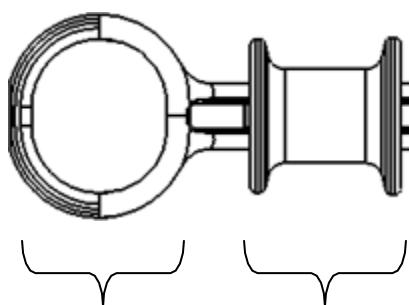
- Moray™ mikro forsepsinin **endoskop iletim cihazının** iç kanalı ile uyumlu olduğunu doğrulayın. (**19G FNA iğne, kateter, endoskop**)
- Tüm Kullanım Talimatlarını okuyarak cihaz hakkında bilgi edinin.
- Cihaz paketini yukarı bakacak şekilde düz bir yüzeye yerleştirin.
- Kösesinden tutarak ve yavaşça plastik tepsisinden soyarak Tyvek® kılıfını çıkarın. (Bkz. Şekil 1)
- Cihaz muhafaza tüpünü tepsiden çıkarın. (Bkz. Şekil 1)
- Tutma yerinden kavramak için bir elinizin başparmağını ve işaret parmağını kullanarak, kolu devre kesici nokta 1'deki tepsiden yerinden çıkarın. (Bkz. Şekil 1)
- Tutma yerini kavramaya devam edin.
- Devre kesici nokta 2'den sarılmış kılıfı tutmak üzere diğer elinizin başparmağını ve işaret parmağını kullanarak cihazın geri kalan kısmını çıkarın. (Bkz. Şekil 1)
- Elinizi yavaşça cihazın distal ucundan birkaç inch mesafede olan sarılmış kılıf üzerindeki bir konuma getirin. (Bkz. Şekil 2)
- Yavaşça tüm cihazın kılıfını çözün.
- Cihazın hasarlı olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
- Kılıfı "U" şeklinde kıvrın.
- Çenelerin sorunsuzca açılıp kapandığını doğrulamak için Sürgüyü ileri ve geri kaydırarak cihazı çalıştırın. (Bkz. Şekil 2). *Ünite düzgün şekilde çalışmazsa veya hasar belirtisi varsa (ör. bükülme, dolaşma veya çenelerde kayma) bu ürünü kullanmayın ve bölginizdeki Ürün Uzmanı ile iletişime geçin.*

Kullanım Talimatları:

1. Endoskopik veya endoskopik ultrason görüntüleme ile numune alınacak olan lezyonu tanımlayın ve **Moray™ mikro forsepsin kullanımı süresince görüntülemeye devam edin.**
2. Lezyon ve iletişim cihazı distal ucunun görüntülemesine devam ederken, endoskopik iletişim cihazının distal ucunu hedef lezyon içine veya yakınına yerleştirin.
3. Moray™ mikro forsepsini endoskopik iletişim cihazına yerleştirirken, Sürücüyü proksimal olarak Başparmak Halkasına doğru hareket ettirerek kavrama çenelerini kapalı konumda tutun.
4. Aleti, endoskopik iletişim cihazına yerleştirirken, kavrama çenelerinin istenmeden açılmasını önlemek için Sürgüyü başparmak halkasına doğru çekerek sıkıcı tutun.
5. Kılıf bükülmesini önlemek için Moray™ mikro forsepsi kısa itme hareketleriyle (1,0 ila 1,5 inç) endoskopik iletişim cihazına ilerletin.
6. Direnç hissedilirse endoskopun angulasyonunu azaltın veya endoskopik forseps yükselticiyi indirin. **Moray™ mikro forsepsi endoskopik iletişim cihazı içinde zorlamayın.**
7. **Numune alınacak lezyonu görüntülerken** Moray™ mikro forsepsi endoskopik iletişim cihazı içinden dikkatlice ilerletin.
8. Numune alınacak lezyonun içinde veya üstünde EUS veya endoskopik iletişim cihazının endoskopik görüntülemesini sürdürün.
9. Moray™ mikro forsepsi, endoskopik iletişim cihazının dışından lezyonun içinde veya üstünde istenen alana ilerletin. (Bkz. Şekil 3)
Dikkat: Cihazı bir FNA iğnesi ile kullanıyorsanız, kullanım sırasında forsepsin EUS görüntülemesini sürekli olarak sağladığınızdan emin olun. Forsepsin görüş alanından çıkışması, olasılıkla çevre doku veya yapıların zedelenmesine neden olacak şekilde son kullanıcının forsepsi çok fazla ilerletmesine yol açabilir.
10. Sürcüyü Başparmak Halkasından distal olarak hareket ettirerek çeneleri kontrollü bir şekilde AÇIN. (Bkz. Şekil 4)
Dikkat: Sürcünün zorla hareket ettirilmesi, sarılmış kılıfın genişlemesine, uzamasına ve ardından geri çekilmesine neden olarak sürcünün gerekenden fazla hareket etmesine olanak verebilir. Bu, cihazın arızalanmasına ve numune yakalama işleminin engellenmesine neden olabilir.
11. **EUS veya endoskopik görüntülemeyi sürdürürken** istenen dokuyu yakalamak için Moray™ mikro forsepsi çeneleri açık bir şekilde ilerletin. (Bkz. Şekil 5)
12. Sürgüyü proksimal olarak Başparmak Halkasına doğru hareket ettirerek çeneleri KAPATIN ve dokuyu yavaşça kavrayın. (Bkz. Şekil 6)
Dikkat: Yalnızca dokuyu kavramaya yetecek kadar basınç uygulayın. Aşırı güç harcanırsa forseps kayabilir veya işlem başarısız olabilir.
13. Bir elinizle Sürcüyü ve Başparmak Halkasına bastırırken, Moray™ mikro forseps kılıfını tutun (iletim cihazının giriş noktasının hemen üzerinde) ve bölgeden doku numunesini çıkarmak için hızla, proksimal yönde çekin.
19 kalibre FNA iğne ile kullanırken dikkatli olun: Moray™ mikro forsepsin çeneleri, büyük miktarda dokuyu kavrayarak, forsepsin/numunenin, iğnenin distal ucuna çekilmesine ve lezyon içerisindeki konumunu kaybetmesine yol açabilir. Bu durumun oluşma ihtimalini azaltmak için işlemi gerçekleştiren klinisyenin bu manevra sırasında iğne sapını her zaman kontrol altında tutması kritik öneme sahiptir.
14. Moray™ mikro forsepsi iletişim cihazından çıkarmak için, Sürcüyü proksimal olarak Başparmak Halkasına doğru sıkıştırırken sürekli şekilde NAZİKÇE çekin.
15. Biyoyükün dağılmamasını en aza indirmek için kısa ve kesintisiz hareketlerle Moray™ mikro forsepsi endoskopik iletişim cihazından çıkarın.
16. Kurum kurallarına uygun olarak, numuneyi Moray™ mikro forsepsten numune kavanozuna ve patoloji numunesi koruma maddesine aktarın.
 - a. Gerekli görüldüğü takdirde, ürünle birlikte verilen ekstraksiyon piki (bkz. Şekil 7) numune çıkarma işlemine yardımcı olması için kullanılabilir.
 - b. Ekstraksiyon pikini kullanıyorsanız:
 - i. Bir elinizin başparmağını ve işaret parmağını kullanarak, ekstraksiyon pikini kesme noktası 2'de tepsiden çıkarın.
 - ii. Ucu ortaya çıkarmak için ekstraksiyon pikindeki uç koruyucuyu çıkarın.
 - iii. Ekstraksiyon pikinde hasar olup olmadığını inceleyin.
 - iv. Forsepsin açık çenelerini istenen ortamda bırakın (ör. filtre kağıdı, yapışmaz örtü veya sürgü)
 - v. Ekstraksiyon pikinin iğne ucunu, numunenin hemen arkasında veya altında bulunan çene kabının proksimal yönüne yerleştirin.
 - vi. Numuneyi, distal şekilde iterek kaptan istenen ortama dikkatlice çıkarın.
 - vii. Daha fazla numune çıkarılırsa iv. ve vi. arasındaki adımları tekrarlayın.
 - viii. İşlemenin sonunda, artık gerekmemişinde ekstraksiyon pikini kesici delici alet kabına atın.
17. Doku/numune çıkarılana kadar, tutma yerini hareket ettirirken Moray™ mikro forsepsin çenelerini steril salın içinde de durulayabilirisiniz. **Dikkat:** Forsepsin kullanılmasına devam edilmesi durumunda, numunenin çenelerden çıkarılmasını kolaylaştırmak için hiçbir zaman forsepsi koruyucu madde (ör. formalin, metanol, alkol fiksatifleri vb.) içinde sallamayın. Aksi takdirde, hasta potansiyel olarak toksik maddeye maruz kalabilir.
 - a. Kalan dokuyu/numuneyi numune kabına aktarın.
18. Başka bir doku numunesi istenirse, forsepsi hasar açısından görsel olarak inceleyin ve ardından 3 ile 17. adımları tekrarlayın.

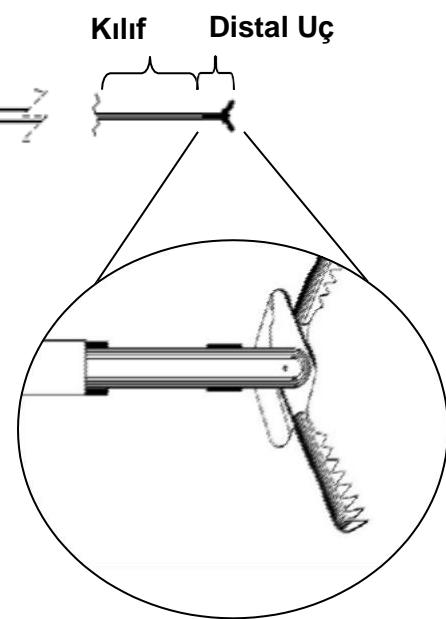


Şekil 1



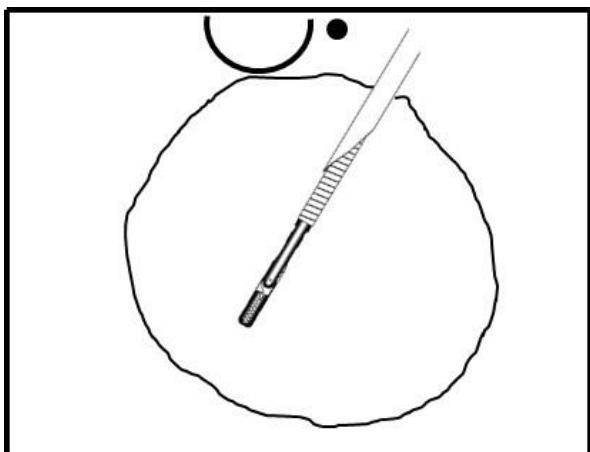
Başparmak Halkası Sürgü

Şekil 2

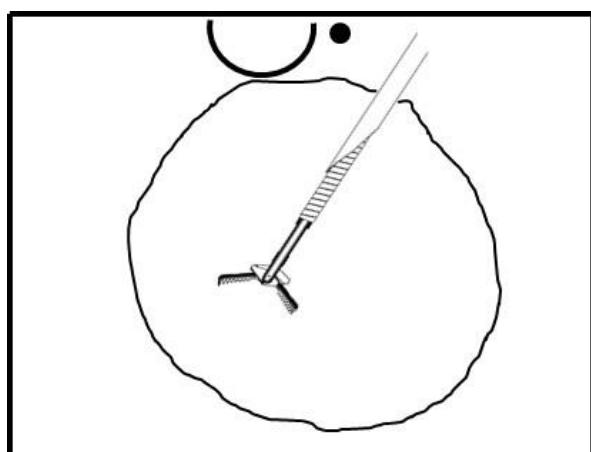


Çeneler (açık konum)

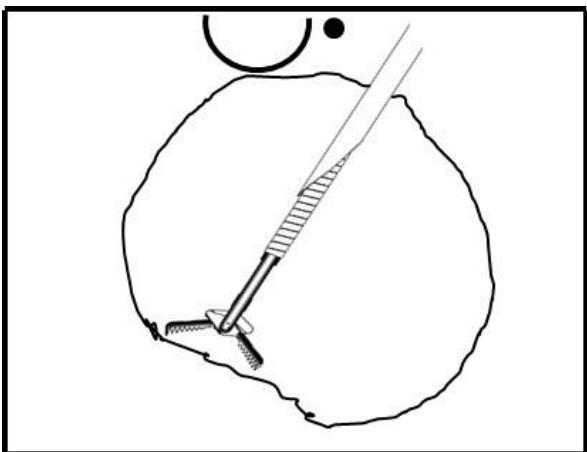
EUS Görüntüleme:



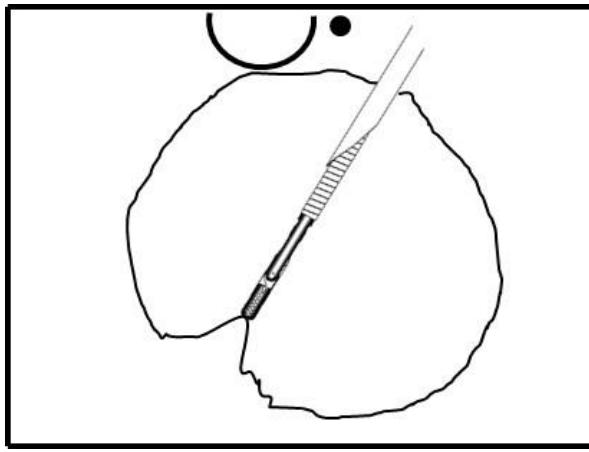
Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6



Şekil 7

Ürünün İmhası:



Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki bölgesel ve ulusal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak tutun ve atın.



Paket polietilen tereftalattan yapılmıştır. Lütfen geri dönüşümünü sağlayın.

Yayın Tarihi: Aralık 2015

Uyarı:

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarihten ürününün kullanılmasına kadar iki yıl geçerse kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketine başvurmalıdır.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımını 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 tümüyle kendisine ait bir yan kuruluşudur.

ABD'de üretilmiştir.

본 장치는 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

사용 목적: 일회용 Moray™ 초소형 겸자는 위장관 내부와 외부(예를 들어, 췌장)에서 발생할 수 있는 병변의 조직을 채취하기 위한 것입니다.

설명	제품 번호	외피 직경	집게 직경	집게 개방 너비	장치 길이
Moray™ 초소형 겸자	00711889	0.80 mm	0.76 mm	4.3 mm	2300 mm

경고 및 주의사항:

- 모든 내시경은 사전에 그 기술, 합병증, 위험성에 대하여 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 위장관 내부와 외부에서 조직을 채취하는 시술은 내시경 및 내시경 초음파 기술에 대한 적절한 훈련을 받은 숙달된 내시경 전문가에 의해서만 시술돼야 합니다.
- 내시경 및 내시경 초음파 조직 채취 시술을 수행할 때는 항상 적절한 PPE를 사용하십시오.
- FNA 바늘을 통해 장치를 사용하는 경우, 시술하는 동안 항상 겸자의 EUS 영상을 확보하십시오. 겸자의 시야를 확보하지 못하는 경우 겸자를 너무 멀리 전진시켜서 주변 조직이나 구조를 손상시킬 가능성이 있습니다.
- 대상 물체를 잡을 때는 원하지 않는 조직이나 내장을 잘못 잡지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 조직을 채취하는 최적의 기술은 대상의 유형이나 포획할 때의 의학적인 상태에 따라 달라집니다.
- EUS 안내 기법으로 FNA 바늘을 통해 본 장치를 사용하는 것과 관련된 위험은 표준 EUS FNA 가 수행될 때 발생하는 위험과 유사합니다.
- 동봉된 추출용 바늘을 취급할 때는 찔릴 수 있는 위험을 최소화하도록 주의를 기울이십시오.
- 겸자를 내시경으로 다시 통과시켜야 하는 경우, 집게에서 표본을 쉽게 제거하기 위해 겸자를 보존액(예를 들어, 포말린, 메탄올, 알코올 고정액 등)에서 행구지 마십시오. 이렇게 하면 환자가 독성 물질에 노출될 수 있습니다.
 - 표본을 쉽게 제거하려면 동봉된 추출 바늘을 **사용**하거나 식염수에 행구십시오.
- Moray™ 초소형 겸자의 집게가 닫힌 상태로 열리지 않는 경우, 핸들을 작동시키면서 집게를 살균 식염수로 행구어 집게를 여십시오.
 - 집게가 정상적으로 작동하는 경우, 남아 있는 조직을 제거해서 표본 용기에 넣어 두십시오.
 - 지속적인 사용이 보장되는 경우 장치를 계속해서 사용하십시오.
 - 장치가 정상적으로 작동하지 않는 경우, 해당 제품을 사용하지 말고 지역 제품 전문가에게 문의해서 반품하십시오.
 - 계속해서 표본 채취를 해야 하는 경우 추가 장치를 개봉하십시오.
- 본 장치는 전기 외과술 장치와 함께 사용하도록 설계되어 있지 않습니다. 전기 외과술 장치를 사용해야 하는 경우에는 전기 외과술 장치를 작동시키기 전에 내시경에서 Moray™ 초소형 겸자를 완전히 제거하십시오.
- US Endoscopy 는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멀균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 본 제품은 1 회용 기기이므로 재사용되어서는 안됩니다. 본 일회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및 재사용하는 기관, 의사 또는 제 3 자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.

금기 사항:

- 내시경 시술에 해당되는 금기사항.
- 내시경 초음파 FNA 시술 또는 특정 부위에 대한 접근을 요하는 시술에 해당되는 금기 사항.
- 혈액 응고증이 있거나 의심되는 환자.

사용하기 전에:

- Moray™ 초소형 겸자가 **내시경 전달 장치(19G FNA 바늘, 카테터, 내시경)**의 삽입 채널과 호환되는지 확인하십시오.
- 전체 사용 지침을 읽고 장치의 작동법을 완전히 익혀야 합니다.
- 장치 포장을 라벨이 위로 향하는 상태로 평면에 옮겨 놓습니다.
- 모서리를 잡아서 플라스틱 트레이에서 천천히 벗겨 내면서 Tyvek® 커버를 제거합니다. (그림 1 참조)
- 트레이에서 장치 고정 튜브를 제거합니다. (그림 1 참조)
- 한 손의 엄지와 검지를 사용하여 컷아웃 지점 1에서 핸들을 꺼내서 잡습니다. (그림 1 참조)
- 핸들을 잡은 상태로 있습니다.
- 다른 손의 엄지와 검지를 사용하여 컷아웃 지점 2에서 감긴 상태의 외피를 잡아서 나머지 장치를 꺼냅니다. (그림 1 참조)

9. 깊은 상태의 외피에서 장치의 말단부로부터 몇 인치 되는 지점으로 손을 천천히 움직입니다. (그림 2 참조)
10. 말려있는 기기를 천천히 풀어줍니다.
11. 장치에 손상이 있는지 눈으로 확인합니다.
12. 외피를 "U"자 형태로 늘어뜨립니다.
13. 슬라이더를 전후로 움직여 장치를 작동 시켜서 집게가 부드럽게 열리고 닫히는지 확인하십시오. (그림 2 참조) 장치가 정상적으로 작동하지 않거나 손상된 것(예를 들어, 접힘, 비틀림 또는 집게의 이가 맞지 않음)이 발견되면, **장치를 사용하지 말고 지역 제품 전문가에게 문의하십시오.**

사용 지침:

1. 표본 채취할 병변의 위치를 내시경 또는 내시경 초음파 영상으로 확인하고, 시야를 확보한 상태로 Moray™ 초소형 겸자를 사용하십시오.
 2. 내시경 전달 장치 말단부를 목표 병변 근처에 두고, 병변과 전달 장치 말단부 모두에 대한 영상을 확보하십시오.
 3. Moray™ 초소형 겸자를 내시경 전달 장치로 삽입할 때 슬라이더를 썬 링 방향으로 근단부까지 움직여서 포획 집게가 닫힌 상태로 있도록 하십시오.
 4. 장비를 내시경에 삽입할 때, 슬라이더를 단단히 잡고 있어서 포획 집게가 실수로 열리지 않도록 하십시오.
 5. 외피가 꼬이지 않도록 짧은 스트로크 방식(1.0~1.5 인치)을 사용해서 Moray™ 초소형 겸자를 내시경을 통해 전진시킵니다.
 6. 저항이 느껴지는 경우, 내시경이 덜 휘어지도록 하거나 내시경의 겸자 엘리베이터를 아래로 내려서 장치가 부드럽게 통과하도록 합니다. **Moray™ 초소형 겸자가 내시경을 통과할 때 무리한 힘을 주지 마십시오.**
 7. 표본 채취할 병변의 영상을 확인하면서 내시경을 통해 Moray™ 초소형 겸자를 조심스럽게 전진시킵니다.
 8. 표본 채취할 병변의 내부 또는 상단에서 내시경의 EUS 또는 내시경 시야를 확보하십시오.
 9. Moray™ 초소형 겸자를 전진시켜서 내시경 밖으로 나오도록 한 다음, 병변 내부 또는 위쪽의 원하는 위치에 배치합니다. (그림 3 참조)
주의: FNA 바늘을 통해 장치를 사용하는 경우, 시술하는 동안 항상 겸자의 EUS 시야를 확보하십시오. 겸자의 시야를 확보하지 못하는 경우 겸자를 너무 멀리 전진시켜서 주변 조직이나 구조를 손상 시킬 가능성이 있습니다.
 10. 힘을 잘 조절하면서 썬 링에서 멀어지도록 슬라이더를 이동시켜서 집게를 엽니다. (그림 4 참조)
주의: 슬라이더에 과도한 힘을 가해서 이동하면 필요한 위치보다 더 멀리 이동하게 되어 감긴 외피가 팽창되고 연장되고 수축하게 됩니다. 이 경우에 장치가 고장나서 표본을 채취할 수 없습니다.
 11. 집게가 개방된 상태로 Moray™ 초소형 겸자를 전진시켜서 **EUS 또는 내시경 영상을 확인하면서 원하는 조직을 채취합니다.** (그림 5 참조)
 12. 슬라이더를 썬 링 쪽으로 이동해서 포획 집게를 닫고 조직을 천천히 포획합니다.(그림 6 참조)
주의: 조직을 채취하기 위해 필요한 최소한의 힘만을 가합니다. 힘을 많이 주면 겸자의 위치가 잘못되거나 조직을 채취하지 못할 수도 있습니다.
 13. 한 손으로 슬라이더 및 썬 링에 대한 압력을 유지하면서, Moray™ 초소형 겸자의 외피를 잡고(내시경의 삽입 위치 바로 위) 근단부 쪽으로 빠르게 당겨서 조직 표본을 제거합니다.
- 19 게이지 FNA 바늘을 통과시켜서 사용하는 경우의 주의 사항:** Moray™ 초소형 초소형 겸자의 집게가 대량의 조직을 포획하는 경우에 겸자/표본이 바늘의 말단부를 당겨서 병변 내에서 바늘의 위치가 변경될 수 있습니다. 이런 경우를 완화하려면 시술을 진행하는 의사가 조작을 진행하는 동안 바늘의 핸들을 통제하고 있어야 합니다.
14. 내시경에서 Moray™ 초소형 겸자를 제거하려면, 슬라이더를 썬 링 쪽으로 쥐고 있는 상태에서 천천히 당기면서 꺼내십시오.
 15. 미생물이 분산되는 것을 최소화하도록 짧은 스트로크를 연속적으로 사용하면서 Moray™ 마이크로 겸자를 내시경에서 꺼내십시오.
 16. 의료 기관의 지침에 따라 병리학적 예방을 위해 Moray™ 초소형 겸자의 집게를 표본 용기와 보존액에 넣으십시오.
 - a. 표본을 제거하기 위해 필요한 경우 동봉된 추출 바늘(그림 7 참조)을 사용할 수 있습니다.
 - b. 추출 바늘을 사용하는 경우:
 - i. 한 손의 엄지와 검지로 장치를 잡은 상태로 트레이의 컷아웃 지점 2에서 추출 바늘을 꺼냅니다.
 - ii. 추출 바늘에서 보호 캡을 제거합니다.
 - iii. 추출 바늘에 손상이 있는지 검사합니다.
 - iv. 겸자의 집게를 개방된 상태로 원하는 매체(예를 들어, 종이 필터, 비접착 드레싱, 또는 슬라이드) 위에 올려 놓습니다.
 - v. 추출 바늘의 끝을 집게에서 표본 바로 뒤 또는 아래의 기저부로 삽입합니다.
 - vi. 표본을 집게에서 조심스럽게 꺼내고 집게 바깥으로 밀어서 매체 위에 올려 놓습니다.
 - vii. 표본을 추가로 절제하는 경우 단계 iv에서 vi 까지 반복하십시오.
 - viii. 시술이 끝나서 추출 바늘이 더 이상 필요 없는 경우, 바늘 폐기함에 버립니다.
 17. Moray™ 초소형 겸자의 집게를 살균 식염수에 넣고 조직/표본이 제거될 때까지 핸들을 움직이면서 세척해도 됩니다.
주의: 겸자를 내시경으로 다시 통과시켜야 하는 경우, 집게에서 표본을 쉽게 제거하기 위해 겸자를 보존액(예를 들어, 포말린, 메탄올, 알코올 고정액 등)에서 헹구지 마십시오. 이렇게 하면 환자가 독성 물질에 노출될 수 있습니다.

- a. 잔여 조직/표본을 표본 용기에 넣으십시오.
- 18. 다른 조직 샘플이 필요한 경우, 겸자에 손상이 있는지 눈으로 확인하고 단계 3-17 을 반복하십시오.

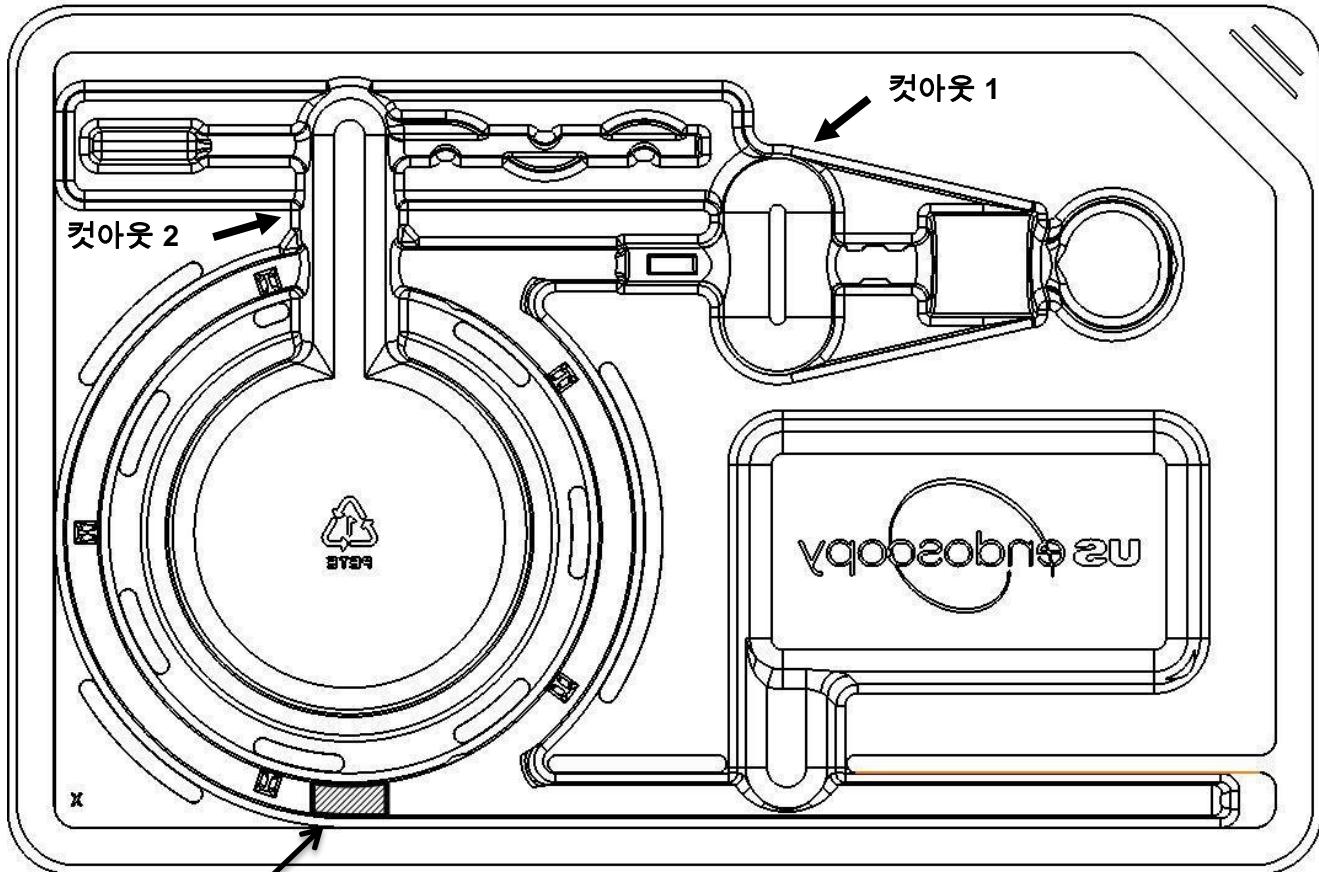


그림 1

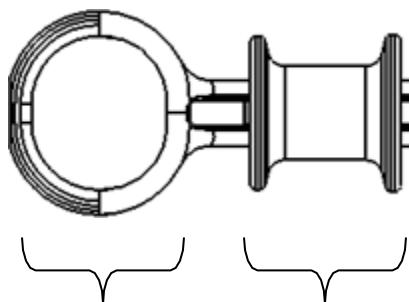
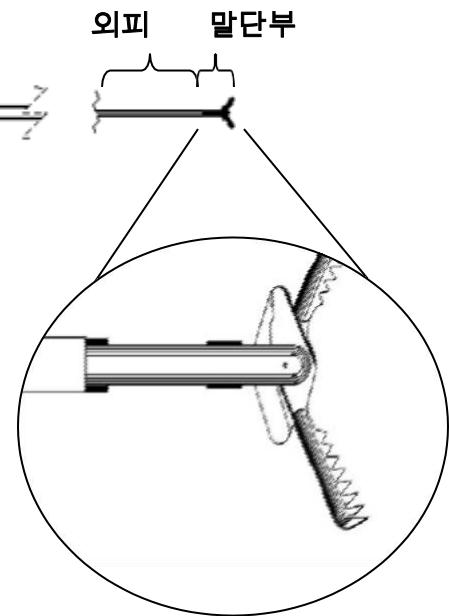


그림 2



집게(개방 위치)

EUS 영상:

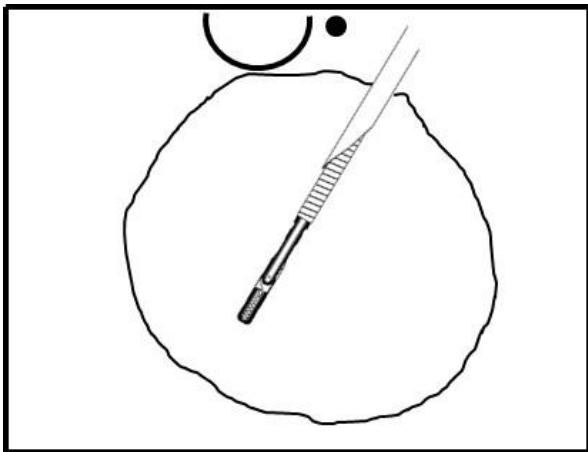


그림 3

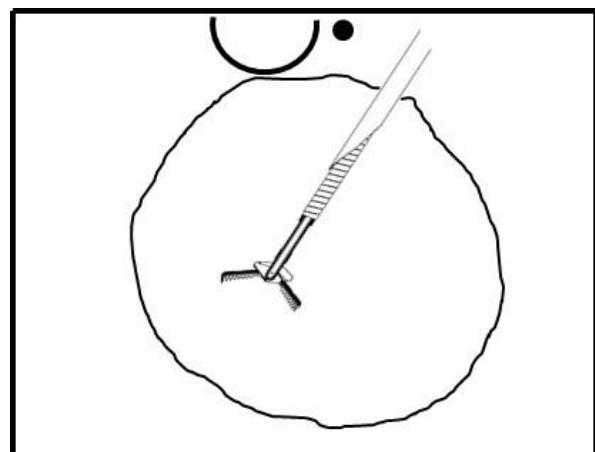


그림 4

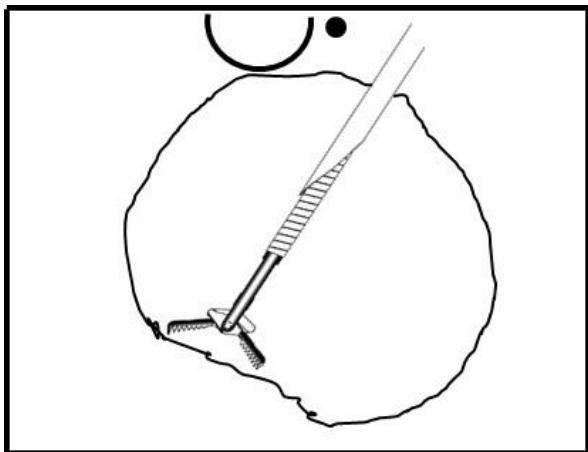


그림 5

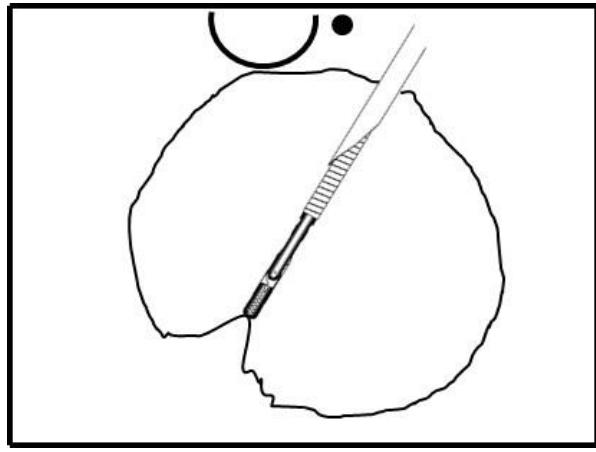


그림 6



그림 7

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.



포장재는 PET 필름으로 되어 있습니다. 재활용해 주시기 바랍니다.

발행일: 2015년 12월

경고:

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy에 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 USEndoscopy가 소유하고 있는 상표입니다.

US Endoscopy는 STERIS Corporation의 전액출자 자회사입니다.

제조원: 미국

Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

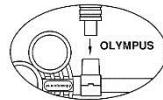
Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones 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 Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste ge bruks datum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности		Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Sterilisert vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen Oksitile Sterilize Edilmişdir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена
Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое		Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steril Steril Değil 비살균 Нестерильно
Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조 №		Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Monouso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1회용으로만 사용 Только для одноразового пользования
Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) Партия	LOT	Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Má ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmez 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается
Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления		Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfrei Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질 Без латекса
Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина	— —	Read instructions prior to using this product Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Leer las instrucciones antes de usar el producto Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오. 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

EC REP

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 açıldıkta sonraki 24 saat içinde atın
 포장 개봉 후 24 시간 이내에 폐기
 Быросить через 24 часа после вскрытия упаковки



Product contains Phthalates
 Ce produit contient des phthalates
 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 폴타레이트 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 steril, 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 steril 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 içindeler sterildir.
 제품의 포장이 끊어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멀균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멀균 상태입니다.
 Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.



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, dağıtıımı veya kullanımı federal yasa (ABD) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine 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.

Rx Only(U.S.A.)