

Radial Jaw™ 4

Single-Use Biopsy Forceps and
Single-Use Hot Biopsy Forceps

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	13
Gebrauchsanweisung	19
Istruzioni per l'uso	25
Instructies voor gebruik	31
Instruções de Utilização	37



51147889-01

2022-07

Radial Jaw™ 4

Single-Use Biopsy Forceps and Single-Use Hot Biopsy Forceps

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

Radial Jaw 4 (RJ4)

All RJ4 Biopsy Forceps are designed to collect tissue endoscopically within the gastrointestinal tract for histologic examination. The devices consist of a handle, lumen connector, and jaws. The handle of the RJ4 forceps consists of a thumb ring and a spool. Sliding the spool backward and forward will open and close the forceps jaws. The lumen connector attaches to the handle and jaws, which provides columnar support.

RJ4 Biopsy Forceps

RJ4 Large Capacity (LC), Jumbo and Standard Capacity (SC) Biopsy Forceps are available in 160 cm and 240 cm lengths. This design incorporates two sizes of jaws, one requiring a 2.8 mm working channel and one requiring a 3.2 mm working channel. All sizes and lengths are available with or without needle.

The RJ4 Pediatric Biopsy Forceps have a Pediatric jaw size requiring a 2.0 mm or larger working channel endoscope and are available with or without a needle, with a 160 cm or 240 cm working length.

RJ4 Hot Biopsy Forceps

The RJ4 Hot Biopsy Forceps have a standard capacity (2.2 mm) jaw size compatible with a 2.8 mm or larger working channel endoscope and are available with a 240 cm working length. Using the RJ4 Hot Biopsy Forceps the user can cauterize and remove polyps and/or tissue by opening the jaws, pressing the jaws against the tissue site, closing the jaws, applying an electrical current through the connector and pulling the jaws away from the tissue site.

The RJ4 Hot Biopsy Forceps require an active cord in order to operate as intended.

Contents

One (1) Single-Use Biopsy Forceps, or

One (1) Single-Use Hot Biopsy Forceps

Materials



Contains cobalt: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1% weight by weight.

Note: This device is made with stainless steel which contains cobalt. Current scientific evidence supports that stainless steels used in medical devices, do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

These single-use biopsy forceps are specifically designed to collect tissue endoscopically for histologic examination. These forceps should not be used for any purpose other than their intended function.

For Hot Biopsy Forceps

These single-use Hot biopsy forceps are intended to be used through an endoscope to cauterize and remove polyps and/or tissue specimens throughout the alimentary tract. The alimentary tract to include the esophagus, stomach, duodenum, jejunum, ileum and colon.

Clinical Benefit Statement

The clinical benefit of the RJ4 SC, LC/Jumbo, and Pediatric biopsy forceps is to allow for endoscopic collection of tissue for histologic examination.

The clinical benefit of the RJ4 Hot biopsy forceps is to allow for cauterization and removal of polyps and/or tissue specimens throughout the alimentary tract.

CONTRAINDICATIONS

For Radial Jaw 4 Forceps

None known.

Warnings for Hot Biopsy Forceps

It is suggested that the operator and the assistant wear protective gloves to prevent accidental burns. Universal precautions should be used in all cases.

Warning:

It is highly recommended that the user consult the current medical literature on recommended monopolar settings and techniques.

- No modification of this equipment is allowed.

Fluids or flammable agents that may pool under the patient or in body depressions or cavities should be mopped prior to electrosurgery.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

The single-use biopsy forceps must be used in conjunction with a Type BF or CF generator, see Generator Compatibility section. The active cord (sold separately) is connected to the forceps handle by a plug pushed onto the connector as far as possible so that none of the connecting pin is visible. The other end of the active cord is inserted into the generator. Always follow the manufacturer's suggestions for the operation of the unit to prevent unnecessary hazard to the operator and/or the patient. Consult the neutral electrode manufacturer about the proper grounding of the patient. It is recommended that a monitoring neutral electrode be used, if a contact quality monitor is available, or built into the generator. The entire area of the neutral electrode should be attached reliably to the patient's body, and as close to the operating field as possible. The patient should not come into contact with metal parts or objects that may be grounded to earth. The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.

Skin-to-skin contact should be avoided (for example between the patient's arms and body) by way of dry cloth or gauze. Monitoring electrodes should be placed as far from the surgical area as possible. Needle monitoring electrodes are not recommended.

Avoid incidental contact between Active Cords and the patient's body, or any other electrodes. The output power setting selected should remain under 50 Watts, yet be as low as possible for the intended purpose. Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the procedure.

Monopolar diathermy or electrosurgical cautery in patients with pacemakers or implantable cardiac defibrillators can result in electrical reset of the cardiac device, inappropriate sensing and/or therapy, tissue damage around the implanted electrodes, or permanent damage to the pulse generator. A cardiologist should be consulted prior to using single-use biopsy forceps in these patients.

Possible safety hazards may result from gas embolism caused by over-insufflation of air, inert gas prior to high frequency surgery, etc. Endogenous gases should be sucked away if possible prior to procedure.

Patient leakage currents from endoscope, as well as energized biopsy forceps, are additive. Consult the endoscope manufacturer about the proper grounding of the endoscope.

- Please review the operations and service manuals of the electrosurgical generator for proper set and operation prior to using the single-use Hot biopsy forceps.
- Endoscopy should be performed only by persons having adequate experience and training.
- Read these instructions thoroughly. Failure to follow instructions may lead to serious medical consequences.
- The packaging and the device should be inspected prior to use. Do not use the device if the product or packaging is damaged.
- If the device fails to operate properly in any way or shows any sign of damage, DO NOT USE IT. Call Boston Scientific Customer Service and return the product. Attempts to repair nonfunctional or damaged instruments may induce dangerous failure modes during use.
- Single-use Hot biopsy forceps should not be used in the presence of flammable liquids, in an oxygen enriched atmosphere or in the presence of explosive gases.
- Application of excessive force to the instrument may damage it. The forceps should be held with the index finger and middle finger comfortably resting on the spool ledge and the thumb in the loop. When other methods of operation are used, such as pushing on the thumb loop with the palm of one's hand, the resulting force may be so excessive as to cause jaw damage.

ADVERSE EVENTS

Complications associated with the use of the single-use biopsy forceps may include:

- Bleeding
- Perforation
- Infection

HOW SUPPLIED

Radial Jaw 4 Single-Use Biopsy Forceps and Single-Use Hot Biopsy Forceps are supplied STERILE using radiation and are intended for single use only. The packaging and device should be inspected prior to use.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

FOR HOT BIOPSY FORCEPS

The single-use Hot biopsy forceps adapt to a variety of monopolar generators using the appropriate active cord as indicated below.

The single-use biopsy forceps are available with the following active cord configuration:

Active Cord Order Number	Generator Compatibility
M00561250	Olympus® Brand Generator
M00561270	Bovie®, Valleylab®, Aspen Labs, ERBE® Brand Generators, EndoStat™ and EndoStat II, EndoStat III

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Set-Up

1. Remove the package from the carton.
2. Peel the package open and carefully remove the biopsy forceps.
3. Remove the protective sleeve from the forceps jaws.
4. Visually inspect the forceps for loose, bent or broken parts, cracks or other abnormalities. Inspect the shaft for any kinks or other damage.
5. Operate the handle of the forceps several times, by inserting a thumb through the thumb ring and sliding the spool forward and backward, to ensure the jaws open and close smoothly and the jaws close completely with no gaps in the mating surfaces.

Note: If the device fails to operate properly in any way or shows any sign of damage, DO NOT USE IT. Call Boston Scientific Customer Service and return the product. Attempts to repair nonfunctional or damaged instruments may induce dangerous failure modes during use.

Procedure

1. Maintaining the forceps in a closed position, insert the forceps through the biopsy valve and into the working channel of the endoscope with short deliberate strokes.

Note: If difficulty is experienced while inserting the forceps through the scope, it may be necessary to reposition the scope to allow the smooth passage of the forceps. DO NOT force the forceps through the endoscope channel.

2. Using short deliberate strokes, advance the forceps to the location of the planned biopsy.
3. To perform a biopsy, open the jaws carefully while visualizing the operation on a video monitor. Move the forceps forward against the tissue to be sampled and close the jaws. Carefully pull the forceps back from the tissue being sampled.

For Hot Biopsy Forceps

Warning: The electrosurgical generator should be placed in the OFF position prior to inserting the single-use Hot biopsy forceps through the endoscope to avoid injury to patient or equipment resulting from improper electrical circuit grounding.

Warning: Ensure that the patient is properly grounded prior to use of the monopolar electrosurgical generator and single-use Hot biopsy forceps to avoid patient injury.

Apply cautery. For recommendations on current settings for hot biopsy, refer to the instructions provided by the manufacturer of the electrosurgical generator. Other references are as follows:

"30 to 40 Watts" MAW-Soon MD et al, Monopolar Coagulation Versus Conventional Endoscopic Treatment for High Risk Peptic Ulcer Bleeding: A Prospective Randomized Study. Gastrointestinal Endoscopy Volume 58 No 3 Pages 323-329.

"30 Watts" K.E. Monkemueller et al, Histological Quality of Polyps Resected Using the Cold Versus Hot Biopsy Technique, Endoscopy 2004: 36: 432-436.

Precautions: It is recommended that the operator not use the device with any generator setting which may output a voltage exceeding the Maximum Voltage Rating. Single-use Hot biopsy forceps Maximum Voltage Rating: 1600 V peak (3200 V peak-to-peak). Active accessories (such as active cord) should be selected that have an Accessory Voltage Rating equal to or greater than 1600 V peak.

Caution: Application of excessive force to the forceps may damage the device. The forceps should be held with the index finger and middle finger comfortably resting on the spool ledge

and the thumb in the loop. When other methods of operation are used, such as pushing on the thumb loop with the palm of one's hand, excessive force may damage the device.

4. Maintaining the forceps in a closed position, slowly withdraw the forceps through the endoscope.

Prior to removal of the single-use Hot biopsy forceps from the endoscope, ensure the electrosurgical generator is turned OFF.

Note: For all biopsy forceps, if for any reason the biopsy jaws fail to close properly or completely, DO NOT try to withdraw a partially open forceps through a scope. Pull the forceps back to the channel opening and then withdraw the scope and forceps together.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

Brief the patient on any relevant post-procedure instructions, contraindications, warnings, precautions and/or adverse events found within this Instructions for Use (IFU), pertaining to the patient.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Radial Jaw is a registered trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.

Radial Jaw™ 4

Pinzas de biopsia de un solo uso
y pinzas de biopsia caliente para
un solo uso

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para uso único en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Radial Jaw 4 (RJ4)

Todas las pinzas para biopsia RJ4 están diseñadas para recolectar tejido a través de un endoscopio dentro del tracto gastrointestinal para el examen histológico. Estos dispositivos constan de mango, conector de lumen y mordazas. El mango de las pinzas RJ4 consta de un anillo para el dedo y un carrete. Al deslizar el carrete hacia atrás y hacia adelante, se abren y cierran las mordazas de las pinzas. El conector de lumen se acopla al mango y a las mordazas para proporcionar soporte de columna.

Pinzas de biopsia RJ4

Las pinzas de biopsia RJ4 de gran capacidad (LC), jumbo y de capacidad estándar (SC) están disponibles en longitudes de 160 cm y 240 cm. Este diseño comprende dos tipos de mordazas, uno que precisa un canal de trabajo de 2,8 mm y otro que necesita un canal de trabajo de 3,2 mm. Todos los tamaños y longitudes se suministran con o sin aguja.

Las pinzas de biopsia RJ4 pediátricas disponen de una mordaza de tamaño infantil que necesita un endoscopio con un canal de trabajo de 2,0 mm o superior, se suministran con o sin aguja y tienen una longitud de trabajo de 160 cm o 240 cm.

Pinzas de biopsia caliente RJ4

Las pinzas de biopsia caliente RJ4 tienen un tamaño de mordaza de capacidad estándar (2,2 mm) compatible con un endoscopio con un canal de trabajo de 2,8 mm o superior, y su longitud de trabajo es de 240 cm. Para cauterizar y extraer pólipos o tejido con las pinzas de biopsia caliente RJ4, abra las mordazas, presiónelas contra el lugar del tejido, ciérrelas, aplique corriente eléctrica a través del conector y tire de las mordazas en dirección contraria al lugar del tejido.

Las pinzas de biopsia caliente RJ4 necesitan un cable activo para funcionar correctamente.

Contenido

Unas (1) pinzas de biopsia de un solo uso, o

Unas (1) pinzas de biopsia caliente para un solo uso

Materiales



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso/peso.

Nota: este dispositivo está fabricado con acero inoxidable con cobalto. La evidencia científica actual respalda que los aceros inoxidables que se utilizan en productos sanitarios no causan un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Las pinzas de biopsia de un solo uso están específicamente diseñadas para recoger endoscópicamente tejido destinado a la realización de exámenes histológicos. Estas pinzas no deben emplearse con ninguna finalidad distinta de la prevista.

Para las pinzas de biopsia caliente

Estas pinzas de biopsia caliente para un solo uso están indicadas para utilizarse con un endoscopio en la cauterización y extracción de pólipos o muestras de tejido del tubo digestivo. El tubo digestivo incluye esófago, estómago, duodeno, yeyuno, íleon y colon.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico de las pinzas de biopsia RJ4 SC, LC/Jumbo y de las pinzas de biopsia pediátricas es permitir la recolección endoscópica de tejido para el examen histológico.

El beneficio clínico de las pinzas de biopsia caliente RJ4 es permitir la cauterización y extracción de pólipos o muestras de tejido en todo el tracto alimentario.

CONTRAINDICACIONES

Para las pinzas Radial Jaw 4

No se conoce ninguna.

Advertencias para las pinzas de biopsia caliente

Se sugiere que el operador y el asistente usen guantes protectores para evitar quemaduras accidentales. Se deben tomar precauciones universales en todos los casos.

Advertencia

Se recomienda que el usuario consulte la documentación médica actual sobre los ajustes y técnicas monopolares recomendados.

- No se permite efectuar ninguna modificación en el equipo.

Los fluidos o agentes inflamables que puedan acumularse debajo del paciente o en las depresiones o cavidades del cuerpo deben secarse antes de la electrocirugía.

ADVERTENCIAS

estas pinzas de biopsia de un solo uso únicamente deben usarse en biopsias de tejido en las que la posible hemorragia no constituya un peligro para los pacientes. Deben establecerse planes adecuados para controlar posibles hemorragias y un tratamiento apropiado de las vías respiratorias.

PRECAUCIONES

Las pinzas de biopsia de un solo uso deben utilizarse junto con un generador tipo BF o CF. Consulte la sección Compatibilidad del generador. El cable activo (se vende por separado) se conecta al mango de la pinza mediante un enchufe que se aprieta al conector tanto como sea posible, de forma que la clavija conectora no quede visible. El otro extremo del cable activo se inserta en el generador. Con el fin de evitar riesgos innecesarios al operador o al paciente, siga siempre las instrucciones del fabricante al utilizar la unidad. Consulte al fabricante del electrodo neutro la forma correcta de conectar el paciente a tierra. Se recomienda utilizar un electrodo de monitorización neutro si se dispone de un buen monitor de

contacto, o bien incorporar dicho electrodo al generador. Toda la zona del electrodo neutro deberá estar bien sujeta al cuerpo del paciente y lo más próxima posible al campo quirúrgico. El paciente no deberá entrar en contacto con piezas metálicas u objetos que puedan tener conexión a tierra. Por este motivo, es recomendable utilizar sábanas antiestáticas.

Evite el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), insertando una gasa o paño seco. Los electrodos de monitorización deberán colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja.

Evite el contacto accidental entre los cables activos y el cuerpo del paciente o cualquier otro electrodo. La potencia de salida seleccionada debe permanecer por debajo de los 50 W, pero ser lo más baja posible para cada fin. Antes de la intervención, deje que se evaporen los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o como disolventes de adhesivos.

La diatermia monopolar o la cauterización electroquirúrgica en pacientes con marcapasos o desfibriladores cardiacos implantables puede ocasionar el restablecimiento eléctrico del dispositivo cardiaco, detección o terapia inapropiadas, lesiones en el tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente en el generador de impulsos. Se debe consultar con un cardiólogo antes de utilizar las pinzas de biopsia de un solo uso en estos pacientes.

La insuflación exagerada de aire o de gas inerte antes de la cirugía de alta frecuencia, entre otros, puede derivar en una embolia gaseosa, la cual, a su vez, puede ocasionar posibles riesgos de seguridad. Los gases endógenos deberán expulsarse, de ser posible, antes de la intervención.

La circuitería para limitar las fugas de corriente hacia el paciente desde el endoscopio, así como las pinzas de biopsia cargadas, son adicionales. Consulte al fabricante del endoscopio sobre la conexión a tierra adecuada del endoscopio.

- Revise los manuales de operación y mantenimiento del generador electroquirúrgico para conocer la configuración y el funcionamiento apropiados antes de utilizar las pinzas de biopsia caliente para un solo uso.
- La endoscopia deben llevarla a cabo solo personas que dispongan de una experiencia y formación adecuadas.
- Lea detenidamente estas instrucciones. El incumplimiento de estas indicaciones puede tener consecuencias médicas graves.
- Se deben inspeccionar el envase y el dispositivo antes de su uso. No utilizar el dispositivo si se observan daños en el producto o su envase.
- Si el dispositivo no funciona correctamente de alguna manera o si muestra algún signo de daño, NO LO UTILICE. Llamar a Atención al Cliente de Boston Scientific y devolver el producto. Intentar reparar instrumental que no funciona o está dañado puede dar lugar a modos de fallo peligrosos durante el uso.
- Las pinzas de biopsia caliente para un solo uso no deben utilizarse donde existan líquidos inflamables, en un entorno rico en oxígeno o donde existan gases explosivos.
- La aplicación de una fuerza excesiva al instrumento puede dañarlo. Las pinzas se deben sujetar con el índice y el corazón cómodamente colocado sobre el borde de la bobina, y el pulgar en el asa. Si se utilizan otros métodos de funcionamiento, tales como presionar el aro del pulgar con la palma de la mano, la fuerza resultante podría ser excesiva y dañar la mordaza.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre las complicaciones asociadas a la utilización de las pinzas de biopsia de un solo uso se incluyen las siguientes:

- Sangrado
- Perforación
- Infección

PRESENTACIÓN

Las pinzas de biopsia caliente para un solo uso y las pinzas de biopsia de un solo uso Radial Jaw 4 se suministran ESTÉRILES utilizando radiación y están diseñados para un solo uso. El envase y el dispositivo deberán inspeccionarse antes de su uso.

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de conservación o manipulación.

PARA LAS PINZAS DE BIOPSIA CALIENTE

Las pinzas de biopsia caliente para un solo uso se adaptan a diversos generadores monopoles con el cable activo correspondiente, tal y como se indica a continuación.

Las pinzas de biopsia de un solo uso están disponibles con la siguiente configuración de cable activo:

Referencia del cable activo	Compatibilidad con generadores
M00561250	Generador de la marca Olympus®
M00561270	Generadores de las marcas Bovie®, Valleylab®, Aspen Labs, ERBE®, EndoStat™, EndoStat II y EndoStat III

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Configuración

1. Sacar el envase de la caja.
2. Abrir el envase y extraer con cuidado las pinzas de biopsia.
3. Retirar la funda protectora de las mordazas de las pinzas.
4. Examinar visualmente las pinzas en busca de piezas sueltas, dobladas o rotas, así como grietas u otras anomalías. Comprobar que no haya torceduras ni otros daños en el vástago.
5. Manipular el mango de las pinzas varias veces, metiendo el pulgar por el anillo correspondiente y deslizando la bobina hacia delante y hacia atrás para asegurarse de que las mordazas se abren y cierran suavemente y de que, al cerrarse, no queden holguras entre las superficies de contacto.

Nota: si el dispositivo no funciona correctamente de alguna manera o si muestra algún signo de daño, NO LO UTILICE. Llamar a Atención al Cliente de Boston Scientific y devolver el producto. Intentar reparar instrumental que no funciona o está dañado puede dar lugar a modos de fallo peligrosos durante el uso.

Intervención

1. Manteniendo las pinzas cerradas, insértelas por la válvula para biopsias al interior del canal de trabajo del endoscopio mediante movimientos cortos y deliberados.

Nota: si resulta difícil introducir las pinzas por el endoscopio, quizá sea necesario cambiar la posición del endoscopio para que las pinzas pasen con suavidad. NO meta las pinzas a la fuerza por el canal del endoscopio.

2. Con movimientos cortos y deliberados, hacer avanzar las pinzas hasta el lugar de la biopsia prevista.
3. Para realizar una biopsia, abra las mordazas con cuidado mientras visualiza la operación en un monitor. Apriete las pinzas contra el tejido del que se va a tomar una muestra y cierre las mordazas. Con cuidado, retirar las pinzas del tejido del que se está obteniendo la muestra.

Para las pinzas de biopsia caliente

Advertencia: el generador electroquirúrgico debe colocarse en la posición OFF (apagado) antes de introducir las pinzas de biopsia caliente para un solo uso en el endoscopio para no provocar daños en el paciente o el equipo debido a una puesta a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

Advertencia: a fin de no lesionar al paciente, asegúrese de que esté correctamente conectado a tierra antes de utilizar el generador electroquirúrgico monopolar y las pinzas de biopsia caliente para un solo uso.

Cauterice. Consulte las recomendaciones sobre los valores de corriente para biopsias calientes en las instrucciones proporcionadas por el fabricante del generador electroquirúrgico. A continuación se enumeran otras referencias:

"30 to 40 Watts" MAW-Soon MD et ál., Monopolar Coagulation Versus Conventional Endoscopic Treatment for High Risk Peptic Ulcer Bleeding: A Prospective Randomized Study. A Prospective Randomized Study. Gastrointestinal Endoscopy Volume 58 No 3 Pages 323-329.

"30 Watts" K.E. Monkemueller et ál., Histological Quality of Polyps Resected Using the Cold Versus Hot Biopsy Technique, Endoscopy 2004: 36: 432-436.

Precauciones: se recomienda que el operador no utilice el dispositivo con un voltaje de salida del generador superior al nivel de tensión nominal máximo del accesorio. Pinzas de biopsia caliente para un solo uso Voltaje máximo nominal: 1600 V pico (3200 V de pico a pico). Deben seleccionarse accesorios activos (como el cable activo) con un nivel de tensión nominal igual o superior a un pico de 1600 V.

Precaución: aplicar una fuerza excesiva en las pinzas puede dañar el dispositivo. Las pinzas se deben sujetar con el índice y el corazón cómodamente colocado sobre el borde de la bobina, y el pulgar en el asa. Si se utilizan otros métodos de funcionamiento, tales como presionar el asa para el pulgar con la palma de la mano, la fuerza excesiva podría dañar el dispositivo.

4. Manteniendo las pinzas cerradas, retírelas lentamente por el endoscopio.

Antes de extraer del endoscopio las pinzas de biopsia caliente para un solo uso, compruebe que el generador electroquirúrgico esté en la posición OFF (apagado).

Nota: para todas las pinzas de biopsia, si por cualquier motivo las mordazas de biopsia no se cierran apropiada o completamente, NO intente retirar unas pinzas parcialmente abiertas por el endoscopio. Tirar de las pinzas hasta la abertura del canal y retirar el endoscopio junto con las pinzas.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el embalaje del siguiente modo:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. El dispositivo y el embalaje se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda el uso de un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar los desechos biopeligrosos no tratados en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Informe al paciente acerca de las instrucciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones o episodios adversos relevantes después de la intervención que se encuentran en estas Instrucciones de uso, relacionadas con el paciente.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

Radial Jaw es una marca comercial registrada de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Radial Jaw™ 4

Pince à biopsie à usage unique et
pince à biopsie chaude à usage
unique

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage exclusif pour un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Radial Jaw 4 (RJ4)

Toutes les pinces à biopsie RJ4 sont conçues pour prélever des tissus par voie endoscopique dans le tractus gastro-intestinal pour un examen histologique. Elles sont constituées d'une poignée, d'un connecteur de lumière et de mâchoires. La poignée de la pince RJ4 est constituée d'un anneau de pouce et d'une bobine. Faire coulisser la bobine vers l'arrière pour ouvrir les mâchoires de la pince et vers l'avant pour les fermer. Le connecteur de la lumière se fixe à la poignée et aux mâchoires et fournit un support vertical.

Pince à biopsie RJ4

Les pinces à biopsie RJ4 grande capacité (LC), jumbo et capacité standard (SC) sont disponibles dans des longueurs de 160 cm et 240 cm. Deux tailles de mâchoires sont disponibles pour ce modèle, la première compatible avec un canal interventionnel de 2,8 mm et la seconde avec un canal interventionnel de 3,2 mm. Tous les modèles, quelle que soit la taille ou la longueur, sont disponibles avec ou sans aiguille.

La pince à biopsie RJ4 pédiatrique possède une mâchoire de taille pédiatrique compatible avec un endoscope ayant un canal interventionnel de 2,0 mm ou plus et est disponible avec ou sans aiguille, dans une longueur utile de 160 cm ou 240 cm.

Pince à biopsie chaude RJ4

La pince à biopsie chaude RJ4 est dotée d'une mâchoire de capacité standard (2,2 mm) compatible avec un endoscope ayant un canal interventionnel de 2,8 mm ou plus et est disponible dans une longueur utile de 240 cm. La pince à biopsie chaude RJ4 permet de cautériser et de retirer les polypes et des tissus. Pour ce faire, ouvrir les mâchoires, placer la pince contre le site, puis fermer les mâchoire et appliquer le courant électrique par le connecteur. Écarter ensuite les mâchoires du site.

La pince à biopsie chaude RJ4 est conçue pour être branchée à un cordon actif.

Contenu

Une (1) pince à biopsie à usage unique ou

une (1) pince à biopsie chaude à usage unique

Matériaux



Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : ce dispositif est fabriqué avec de l'acier inoxydable qui contient du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que l'acier inoxydable utilisé dans les dispositifs médicaux n'augmente pas le risque de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

UTILISATION/INDICATIONS

Cette pince à biopsie à usage unique est spécifiquement conçue pour prélever des échantillons de tissus par voie endoscopique pour des examens histologiques. Cette pince ne doit pas être utilisée dans un but autre que la fonction prévue.

Pour la pince à biopsie chaude

Cette pince à biopsie chaude à usage unique est prévue pour être utilisée par le biais d'un endoscope en vue de cautériser et d'éliminer les polypes et/ou de prélever des échantillons tissulaires dans le tube digestif. Le tube digestif est composé de l'œsophage, de l'estomac, du duodénum, du jéjunum, de l'iléon et du côlon.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique des pinces à biopsie RJ4 SC, LC/Jumbo et pédiatrique est de permettre le prélèvement endoscopique de tissus pour un examen histologique.

L'avantage clinique de la pince à biopsie RJ4 chaude est de permettre la cautérisation et l'élimination des polypes et/ou des échantillons de tissus dans tout le tube digestif.

CONTRE-INDICATIONS

Pour la pince à biopsie Radial Jaw 4

Aucune connue.

Mises en garde relatives aux pinces à biopsie chaude

Il est recommandé au médecin et à son assistant de porter des gants de protection afin d'éviter toute brûlure accidentelle. Des mesures de précaution universelles doivent être appliquées dans tous les cas.

Mise en garde :

Il est fortement conseillé de consulter les textes médicaux récents au sujet des réglages et des techniques unipolaires recommandés.

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Essuyer tout fluide ou agent inflammable ayant pu s'accumuler sous le patient ou dans les creux et les cavités du corps avant l'intervention.

MISES EN GARDE

La pince à biopsie à usage unique doit être utilisée uniquement pour la biopsie de tissus dont les hémorragies possibles ne présentent pas de danger pour les patients. Des plans appropriés quant à la prise en charge des éventuels saignements et des voies respiratoires doivent être mis en place.

PRÉCAUTIONS

La pince à biopsie à usage unique doit être utilisée avec un générateur de type BF ou CF ; voir la section Compatibilité du générateur. Le cordon actif (vendu séparément) est branché sur la poignée de la pince au moyen d'une fiche complètement enfoncée dans la prise de sorte qu'aucune broche de connexion ne soit visible. L'autre extrémité du cordon actif est insérée dans le générateur. Toujours se conformer aux conseils d'utilisation du fabricant de l'appareil pour éviter tout danger pour le médecin et/ou le patient.

Consulter le fabricant de l'électrode neutre pour plus d'informations concernant le raccordement correct du patient à la terre. L'utilisation d'une électrode de surveillance neutre est recommandée dans le cas où un dispositif de surveillance de la qualité du contact serait disponible ou intégré au générateur. Toute la surface de l'électrode neutre doit être correctement fixée au corps du patient, aussi près que possible du champ opératoire. Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces ou des objets métalliques susceptibles d'être raccordés à la terre. L'utilisation de draps antistatiques est recommandée à cette fin.

Éviter tout contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du patient) par interposition de gaze ou de tissus secs. Les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible de la zone d'intervention. Les électrodes de surveillance à aiguille ne sont pas recommandées.

Éviter tout contact accidentel entre les cordons actifs et le corps du patient, ou toute autre électrode. La puissance de sortie sélectionnée ne doit pas dépasser 50 W, tout en restant aussi faible que possible pour permettre la réalisation de l'intervention considérée. Si des agents inflammables sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou le décollement des adhésifs, les laisser s'évaporer avant de procéder à l'intervention.

La diathermie unipolaire ou la cautérisation électrochirurgicale chez les patients avec stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs cardiaques implantables peut entraîner la réinitialisation électrique du dispositif cardiaque, une thérapie et/ou une détection inappropriées, des dommages tissulaires autour des électrodes implantées ou des dommages permanents au générateur d'impulsions. Consulter un cardiologue avant d'utiliser la pince à biopsie à usage unique chez ces patients.

Une embolie gazeuse causée par une insufflation excessive d'air, de gaz inerte avant une intervention chirurgicale à courant haute fréquence, etc. peut entraîner des risques pour la sécurité du patient. Les gaz endogènes doivent être évacués par aspiration dans la mesure du possible avant de procéder à l'intervention.

Les courants de fuite du patient provenant de l'endoscope, ainsi que des pinces à biopsie sous tension, sont additifs. Consulter le fabricant de l'endoscope pour plus d'informations concernant le raccordement correct à la terre.

- Avant toute procédure, il est fortement conseillé de relire attentivement le mode d'emploi et le manuel d'entretien de la pince à biopsie chaude à usage unique afin de se familiariser avec son réglage et son fonctionnement.
- L'endoscopie ne doit être réalisée que par des personnes expérimentées et formées à cette méthode d'exploration.
- Lire attentivement les présentes instructions. Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves conséquences sur le plan médical.
- L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé.
- NE PAS UTILISER le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou présente tout signe d'endommagement. Appeler le Service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit. Toute tentative de réparation d'instruments endommagés ou défectueux pourrait donner lieu à des défaillances dangereuses pendant l'utilisation.
- Les pinces à biopsie chaude à usage unique ne doivent pas être utilisées en présence de liquides inflammables, dans une atmosphère riche en oxygène ou en présence de gaz explosifs.
- l'application d'une force excessive sur l'instrument risque de l'endommager. La pince doit être maintenue avec l'index et le majeur reposant confortablement sur le rebord de la bobine et le pouce dans la boucle. Si d'autres méthodes sont utilisées, par exemple en poussant sur la bague avec la paume de la main, la force excessive résultante risquerait d'endommager les mâchoires.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Complications possibles associées à l'utilisation de la pince à biopsie à usage unique :

- Hémorragie
- Perforation
- Infection

PRÉSENTATION

La pince à biopsie à usage unique Radial Jaw 4 et la pince à biopsie chaude à usage unique sont fournies STÉRILES par rayonnement et sont destinées à un usage unique. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

POUR PINCES À BIOPSIE CHAUDE

La pince à biopsie chaude à usage unique s'adapte à tout un éventail de générateurs unipolaires grâce au cordon actif approprié, comme indiqué ci-dessous.

La pince à biopsie à usage unique est disponible avec la configuration de cordons actifs suivante :

Référence du cordon actif	Compatibilité du générateur
M00561250	Générateur de marque Olympus®
M00561270	Générateurs de marque Bovie®, Valleylab®, Aspen Labs, ERBE®, EndoStat™ ET EndoStat II, EndoStat III

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Installation

1. Retirer l'emballage du carton.
2. Ouvrir l'emballage et retirer soigneusement la pince à biopsie.
3. Enlever le manchon de protection des mâchoires de la pince.
4. Inspecter visuellement la pince pour détecter des pièces détachées, tordues ou cassées, des dommages ou d'autres anomalies. Vérifier que la tige n'est pas déformée et ne présente aucun autre dommage.
5. Actionner plusieurs fois la poignée de la pince en insérant le pouce dans l'anneau prévu pour celui-ci et en faisant glisser la bobine d'avant en arrière, pour s'assurer de la bonne ouverture et de la bonne fermeture de la mâchoire, sans aucun espace au niveau des surfaces de contact.

Remarque : NE PAS UTILISER le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou présente tout signe d'endommagement. Appeler le Service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit. Toute tentative de réparation d'instruments endommagés ou défectueux pourrait donner lieu à des défaillances dangereuses pendant l'utilisation.

Procédure

1. Maintenir la pince fermée et l'introduire dans la valve de biopsie et le canal interventionnel de l'endoscope par petites poussées bien contrôlées.

Remarque : en cas de difficulté ressentie lors de l'insertion de la pince dans l'endoscope, il peut être nécessaire de repositionner l'endoscope pour faciliter le passage de la pince. NE PAS forcer la progression de la pince dans le canal de l'endoscope.

2. Faire progresser la pince jusqu'à l'emplacement de la biopsie prévue en procédant par petites poussées bien contrôlées.
3. Pour procéder à la biopsie, ouvrir les mâchoires avec précaution tout en contrôlant cette opération directement sur un moniteur vidéo. Déplacer la pince vers l'avant contre le tissu à prélever et fermer les mâchoires. Tirer soigneusement la pince du tissu au niveau duquel est effectué le prélèvement.

Pour la pince à biopsie chaude

Mise en garde : avant d'introduire la pince à biopsie chaude à usage unique dans l'endoscope, désactiver le générateur électrochirurgical pour éviter de blesser le patient ou d'endommager l'équipement suite à une éventuelle mise à la terre incorrecte.

Mise en garde : avant d'utiliser générateur électrochirurgical unipolaire et la pince à biopsie chaude à usage unique, vérifier que le patient est correctement raccordé à la terre pour éviter de le blesser.

Cautériser. Pour des recommandations concernant les paramètres actuels pour une biopsie chaude, voir les instructions fournies par le fabricant du générateur électrochirurgical. Voici d'autres références :

"30 to 40 Watts" MAW-Soon MD et al, Monopolar Coagulation Versus Conventional Endoscopic Treatment for High Risk Peptic Ulcer Bleeding: A Prospective Randomized Study. Gastrointestinal Endoscopy Volume 58 No 3 Pages 323-329.

"30 Watts" K.E. Monkemueller et al, Histological Quality of Polyps Resected Using the Cold Versus Hot Biopsy Technique, Endoscopy 2004: 36: 432-436.

Précautions : il est conseillé au médecin de ne pas utiliser le dispositif avec un générateur dont le réglage pourrait produire une tension supérieure à la tension nominale maximale. Pince à biopsie chaude à usage unique Tension nominale maximale : 1 600 V en tension de crête (tension de crête à crête : 3 200 V). Sélectionner des accessoires actifs (tels que le cordon actif) d'une tension nominale supérieure ou égale à la tension de crête de 1 600 V.

Avertissement : l'application d'une force excessive au niveau de la pince risquerait d'endommager le dispositif. La pince doit être maintenue avec l'index et le majeur reposant confortablement sur le rebord de la bobine et le pouce dans la boucle. Si d'autres méthodes d'opération sont utilisées, par exemple en poussant sur la bague avec la paume de la main, une force excessive peut endommager le dispositif.

4. Tout en maintenant la pince en position fermée, retirer lentement la pince par l'endoscope.
Avant de retirer la pince à biopsie chaude à usage unique de l'endoscope, s'assurer que le générateur électrochirurgical est désactivé.
-

Remarque : pour toutes les pinces à biopsie : si, pour quelque raison, la mâchoire de biopsie ne se fermait pas correctement ou complètement, NE PAS essayer de retirer la pince partiellement ouverte par l'endoscope. Tirer la pince vers l'arrière jusqu'à l'entrée du canal, puis retirer ensemble l'endoscope et la pince.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément

à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Informez le patient de toutes les instructions après la procédure, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents mentionnés dans ce mode d'emploi et qui le concernent.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

Radial Jaw est une marque commerciale déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Radial Jaw™ 4

Biopsiezange für den einmaligen Gebrauch und heiße Biopsiezange für den einmaligen Gebrauch

Rx ONLY

Vorsicht! Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur bei einem einzigen Patienten verwenden. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Radial Jaw 4 (RJ4)

Alle RJ4-Biopsiezangen sind für die endoskopische Entnahme von Gewebe aus dem Magen-Darm-Trakt zur histologischen Untersuchung bestimmt. Die Vorrichtungen bestehen aus Griff, Lumenanschluss und Klemmbacken. Der Griff der RJ4-Biopsiezange besteht aus einem Daumenring und einem Kolben. Durch Vor- und Zurückschieben des Kolbens werden die Klemmbacken geöffnet und geschlossen. Die Befestigung des Lumenanschlusses an Griff und Klemmbacken gewährleistet säulenartige Steifigkeit.

RJ4-Biopsiezange

Die Biopsiezangen RJ4 Large Capacity (LC) für große Gewebeproben, Jumbo und Standard Capacity (SC) sind in den Längen 160 cm und 240 cm erhältlich. Dieses Design umfasst Klemmbacken in zwei unterschiedlichen Größen. Eine Größe erfordert einen Arbeitskanal von 2,8 mm und die andere einen Arbeitskanal von 3,2 mm. Alle Größen und Längen sind sowohl mit als auch ohne Nadel erhältlich.

Die RJ4-Biopsiezangen für die Pädiatrie haben Klemmbacken pädiatrischer Größe, für die ein Endoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 2,0 mm erforderlich ist. Sie sind sowohl mit als auch ohne Nadel mit einer Arbeitslänge von 160 cm oder 240 cm erhältlich.

Heiße RJ4-Biopsiezangen

Die heißen RJ4-Biopsiezangen haben Klemmbacken mit Standardkapazität (2,2 mm), die mit Endoskopen mit einem Arbeitskanal von mindestens 2,8 mm kompatibel sind. Sie sind mit einer Arbeitslänge von 240 cm erhältlich. Mit der heißen RJ4-Biopsiezange kann der Anwender Polypen und/oder Gewebe kauterisieren und entfernen, indem er die Klemmbacken öffnet, gegen die Gewebestelle drückt und dann wieder schließt. Anschließend wendet er über den Anschluss elektrischen Strom an und entfernt die Klemmbacken von der Gewebestelle.

Zur ordnungsgemäßen Verwendung ist für die heißen RJ4-Biopsiezangen ein Aktivkabel erforderlich.

Inhalt

Eine (1) Biopsiezange für den einmaligen Gebrauch oder

Eine (1) heiße Biopsiezange für den einmaligen Gebrauch

Materialien



Enthält Kobalt: CAS No. 7440-48-4; EN-Nr. 231-158-0. Gemäß der Europäischen Kommission in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent als 1B krebserregend und reproduktionstoxisch eingestuft.

Hinweis: Dieses Gerät ist aus rostfreiem Stahl gefertigt, der Kobalt enthält. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass rostfreie Stähle, die in Medizinprodukten verwendet werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Diese Biopsiezangen für den einmaligen Gebrauch wurden speziell zur endoskopischen Gewebeentnahme bei histologischen Untersuchungen konzipiert. Die Zange darf für keine anderen als die vorgesehenen Zwecke eingesetzt werden.

Für heiße Biopsiezangen

Diese heißen Biopsiezangen für den einmaligen Gebrauch sind für die Einführung durch ein Endoskop bestimmt, um Polypen und/oder Gewebeproben im gesamten Verdauungstrakt zu kauterisieren und zu entfernen. Zum Verdauungstrakt gehören Ösophagus, Magen, Duodenum, Jejunum, Ileum und Kolon.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der klinische Nutzen der Biopsiezangen RJ4 SC, LC/Jumbo und Pädiatrie besteht darin, dass sie die endoskopische Entnahme von Gewebe für die histologische Untersuchung ermöglichen.

Der klinische Nutzen der heißen RJ4-Biopsiezange besteht darin, dass sie die Kauterisierung und Entfernung von Polypen und/oder Gewebeproben im gesamten Verdauungstrakt ermöglichen.

KONTRAINDIKATIONEN

Für Radial Jaw 4 Biopsiezangen

Nicht bekannt.

Warnhinweise für heiße Biopsiezangen

Es wird empfohlen, dass der Anwender sowie der Assistent Schutzhandschuhe tragen, um sich vor Verbrennungen zu schützen. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen müssen in allen Fällen befolgt werden.

Warnhinweis:

Es wird dringend empfohlen, die aktuelle medizinische Literatur bzgl. der korrekten monopolaren Einstellungen und Techniken zu beachten.

- Es dürfen keine Veränderungen an dieser Ausrüstung vorgenommen werden.

Flüssigkeiten oder brennbare Stoffe, die sich unter dem Patienten oder in Körpermulden oder -höhlen ansammeln können, sollten vor dem elektrochirurgischen Eingriff aufgewischt werden.

WARNHINWEISE

Diese Biopsiezange für den einmaligen Gebrauch darf nur dann für die bioptische Gewinnung von Gewebeproben verwendet werden, wenn mögliche Blutungen keine Gefahr für den Patienten darstellen. Es sind angemessene Vorkehrungen für die Behandlung möglicher Blutungen zu treffen und entsprechende Maßnahmen für das Atemwegsmanagement bereitzuhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Biopsiezangen für den einmaligen Gebrauch müssen zusammen mit einem Generator Typ BF oder CF verwendet werden (siehe Abschnitt „Generatorkompatibilität“). Das Aktivkabel (separat verkauft) wird am Zangengriff angeschlossen, indem der Stecker so weit in den Steckverbinder eingedrückt wird, bis keiner der Stifte mehr sichtbar ist. Das andere Ende des aktiven Kabels wird in den Generator gesteckt.

Die Herstelleranweisungen zum Betrieb der Vorrichtung stets befolgen, um unnötige Gefahren für den Anwender und/oder den Patienten zu vermeiden. Wenden Sie sich an den Hersteller der Neutralelektrode, um die ordnungsgemäße Erdung des Patienten sicherzustellen. Es wird empfohlen, eine Überwachungs-Neutralelektrode zu verwenden, wenn eine Kontaktqualitätsüberwachung vorhanden oder im Generator eingebaut ist. Der gesamte Bereich der Neutralelektrode sollte zuverlässig am Körper des Patienten und so nah wie möglich am Operationsfeld angebracht werden. Der Patient darf nicht mit Metallteilen oder Gegenständen, die geerdet sein könnten, in Berührung kommen. Es empfiehlt sich, eine antistatische Unterlage zu verwenden.

Haut-Haut-Kontakt (wie z. B. zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) sollte z. B. durch Einlegen trockener Tücher oder Gaze vermieden werden. Die Überwachungselektroden müssen so weit wie möglich vom Operationsbereich entfernt platziert werden. Von Nadelüberwachungselektroden wird abgeraten.

Versehentlichen Kontakt zwischen Aktivkabeln und dem Körper des Patienten oder anderen Elektroden vermeiden. Die gewählte Ausgangsleistung sollte unter 50 Watt liegen, jedoch so gering wie möglich für den beabsichtigten Zweck gehalten werden. Zur Reinigung und Desinfektion bzw. als Lösungsmittel von Klebstoff verwendete entflammbare Mittel müssen vor dem Eingriff verdampfen.

Die Anwendung monopolarer Diathermie oder elektrochirurgischer Kauterisierung bei Patienten mit Schrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren kann zur elektrischen Rücksetzung des kardialen Geräts, zu unangemessener Wahrnehmung und/oder Therapie, zu Gewebeschäden im Bereich der implantierten Elektroden bzw. zur dauerhaften Beschädigung des Impulsgenerators führen. Vor dem Gebrauch von Biopsiezangen für den einmaligen Gebrauch bei diesen Patienten ist ein Kardiologe zu konsultieren.

Gasembolien durch übermäßige Insufflation von Luft oder inertem Gas vor dem Hochfrequenzeingriff können eine potenzielle Gefährdung darstellen. Endogene Gase sollten, sofern möglich, vor dem Verfahren abgesaugt werden.

Vom Endoskop und auch von stromführenden Biopsiezangen ausgehende Patientenleckströme summieren sich. Informationen zur ordnungsgemäßen Erdung des Endoskops sind vom Endoskophersteller einzuholen.

- Vor dem Gebrauch von heißen Biopsiezangen für den einmaligen Gebrauch unter Bezugnahme auf die Betriebs- und Wartungsanleitung des elektrochirurgischen Generators prüfen, ob der Generator ordnungsgemäß eingestellt ist und funktioniert.
- Endoskopische Verfahren dürfen nur von Personen mit entsprechender Erfahrung und Schulung durchgeführt werden.
- Lesen Sie sich diese Anweisungen sorgfältig durch. Das Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann zu ernsthaften medizinischen Komplikationen führen.
- Die Verpackung und die Vorrichtung müssen vor der Verwendung inspiziert werden. Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Vorrichtung oder die Verpackung beschädigt ist.
- NICHT VERWENDEN, wenn die Vorrichtung nicht in jeder Hinsicht einwandfrei funktioniert oder wenn sie irgendwelche Anzeichen von Beschädigung zeigt. Den Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und das Produkt einsenden. Der Versuch, nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente zu reparieren, kann zu gefährlichen Ausfällen beim Gebrauch führen.
- Die heiße Biopsiezange für den einmaligen Gebrauch darf nicht bei Vorliegen von entzündlichen Flüssigkeiten, in einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre oder bei Vorhandensein von explosiven Gasen verwendet werden.
- Die Anwendung übermäßiger Kraft kann das Instrument beschädigen. Die Zange wird so gehalten, dass Zeige- und Mittelfinger bequem auf der Kolbenkante aufliegen, während der Daumen in den Ring eingeführt ist. Werden andere Verfahrenstechniken angewendet, wie z. B. das Drücken auf den Daumenring mit der Handfläche, kann die angewendete Kraft so stark sein, dass es zu einer Beschädigung der Vorrichtung kommt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei der Verwendung von Biopsiezangen für den einmaligen Gebrauch können u. a. folgende Komplikationen auftreten:

- Blutung
- Perforation
- Infektion

LIEFERFORM

Radial Jaw 4 Biopsiezangen für den einmaligen Gebrauch und heiße Biopsiezangen für den einmaligen Gebrauch werden STERIL mit Strahlung geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Verpackung und die Vorrichtung müssen vor der Verwendung untersucht werden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

FÜR HEISSE BIOPSIEZANGEN

Die heißen Biopsiezangen für den einmaligen Gebrauch sind unter Verwendung des entsprechenden nachstehend angegebenen Aktivkabels mit verschiedenen monopolaren Generatoren kompatibel.

Die Biopsiezangen für den einmaligen Gebrauch sind mit Aktivkabel in den folgenden Konfigurationen erhältlich:

Bestellnummer des Aktivkabels	Generatorkompatibilität
M00561250	Generator der Marke Olympus®
M00561270	Generatoren der Marken Bovie®, Valleylab®, Aspen Labs, ERBE®, EndoStat™ und EndoStat II, EndoStat III

BEDIENUNGSANLEITUNG

Einrichtung

1. Die Verpackung aus dem Karton nehmen.
2. Die Verpackung aufreißen, und die Biopsiezange vorsichtig aus der Verpackung nehmen.
3. Die Schutzhülle von den Klemmbacken der Biopsiezange entfernen.
4. Die Zange einer Sichtprüfung auf lose, verbogene oder defekte Teile, Risse oder andere Anomalien unterziehen. Den Schaft auf Knicke oder andere Beschädigungen inspizieren.
5. Den Griff der Zange mehrmals betätigen. Hierzu den Daumen in den Daumenring einführen und den Kolben vor- und zurückschieben, um sicherzustellen, dass sich die Backen reibungslos öffnen und schließen und dass im geschlossenen Zustand kein Spalt zwischen den Kontaktflächen der Backen vorhanden ist.

Hinweis: NICHT VERWENDEN, wenn die Vorrichtung nicht in jeder Hinsicht einwandfrei funktioniert oder wenn sie irgendwelche Anzeichen von Beschädigung zeigt. Den Kundendienst von Boston Scientific kontaktieren und das Produkt einsenden. Der Versuch, nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente zu reparieren, kann zu gefährlichen Ausfällen beim Gebrauch führen.

Verfahren

1. Die Zange geschlossen halten und mit kurzen gezielten Stößen durch das Biopsieventil in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.

Hinweis: Wenn beim Einführen der Zange durch das Bronchoskop Schwierigkeiten auftreten, muss das Bronchoskop möglicherweise neu positioniert werden, um die Zange ungehindert einführen zu können. Die Zange NICHT mit Gewalt durch den Arbeitskanal des Endoskops schieben.

2. Die Zange mit kurzen, gezielten Stößen zur vorgesehenen Biopsiestelle vorschieben.
3. Um eine Biopsie durchzuführen, die Backen vorsichtig öffnen und den Vorgang auf einem Videobildschirm anzeigen. Die Zange nach vorne gegen das Gewebe führen, von dem eine Probe genommen werden soll, und die Backen schließen. Nach Entnahme der Probe die Zange vorsichtig aus dem Gewebe zurückziehen.

Für heiße Biopsiezangen

Warnhinweis: Der elektrochirurgische Generator muss vor dem Einführen der heißen Biopsiezange für den einmaligen Gebrauch durch das Endoskop ausgeschaltet werden (OFF), um eine Verletzung des Patienten oder Beschädigung der Instrumente durch unzureichende Erdung des Stromkreises zu verhindern.

Warnhinweis: Sicherstellen, dass der Patient ordnungsgemäß geerdet ist, bevor der monopolare elektrochirurgische Generator und die heiße Biopsiezange für den einmaligen Gebrauch verwendet werden, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

Die Kauterisation durchführen. Empfehlungen für die Stromeinstellungen bei der heißen Biopsie sind in den Anweisungen des Herstellers des elektrochirurgischen Generators zu finden. Weitere Literaturhinweise:

„30 to 40 Watts“ MAW-Soon MD et al, Monopolar Coagulation Versus Conventional Endoscopic Treatment for High Risk Peptic Ulcer Bleeding: A Prospective Randomized Study. Gastrointestinal Endoscopy Volume 58 No 3 Pages 323-329.

„30 Watts“ K.E. Monkemueller et al, Histological Quality of Polyps Resected Using the Cold Versus Hot Biopsy Technique, Endoscopy 2004: 36: 432-436.

Vorsichtsmaßnahmen: Es wird empfohlen, dass der Anwender die Vorrichtung nicht mit einer Generatoreinstellung verwendet, die eine Spannung erzeugt, die die maximal zulässige Nennspannung überschreitet. Maximale Spannung der heißen Biopsiezange für den einmaligen Gebrauch: 1600 V Spitzenspannung (3200 V Spitze-zu-Spitze) haben. Stromführende Zubehörteile (wie z. B. das Anschlusskabel) sollten eine Zubehör-Nennspannung aufweisen, die einer Spitzenspannung von mindestens 1600 V entspricht.

Vorsicht! Die Zange kann durch übermäßige Kraftanwendung beschädigt werden. Die Zange wird so gehalten, dass Zeige- und Mittelfinger bequem auf der Kolbenkante aufliegen, während der Daumen in den Ring eingeführt ist. Bei Anwendung anderer Verfahrenstechniken – z. B. Drücken auf den Daumenring mit der Handfläche – kann übermäßige Kraft zu einer Beschädigung der Vorrichtung führen.

4. Die Zange geschlossen halten und langsam durch das Endoskop zurückziehen.

Vor dem Entfernen der heißen Biopsiezange für den einmaligen Gebrauch aus dem Endoskop sicherstellen, dass der elektrochirurgische Generator AUSGESCHALTET ist.

Hinweis: Wenn die Biopsiezange nicht richtig oder vollständig schließt, NICHT versuchen, eine teilweise geöffnete Zange durch das Endoskop zurückzuziehen. Die Biopsiezange zur Ausgangsöffnung des Arbeitskanals zurückziehen, und das Bronchoskop und die Zange dann gemeinsam zurückholen.

Entsorgung

Um das Risiko einer Infektion oder einer mikrobiellen Gefährdung nach dem Gebrauch zu minimieren, entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung wie folgt:

Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung biologische Gefahrstoffe enthalten. Die Vorrichtung und die Verpackung müssen als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Abfälle von unbehandelten biologischen Gefahrstoffen dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Informieren Sie den Patienten über alle relevanten Anweisungen zur Nachbehandlung sowie über Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und/oder unerwünschte Ereignisse, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind und den Patienten betreffen.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande

Radial Jaw ist eine eingetragene Marke der Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen.

Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Besitzers.

Radial Jaw™ 4

Pinze da biopsia monouso e pinze monouso per biopsia a caldo

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o dell'elettrocatetere fino al guasto del dispositivo che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Radial Jaw 4 (RJ4)

Tutte le pinze da biopsia RJ4 sono concepite per il prelievo per via endoscopica di tessuto all'interno del tratto gastrointestinale per l'esame istologico. I dispositivi sono costituiti da impugnatura, connettore del lume e ganasce. L'impugnatura delle pinze da biopsia RJ4 è composta da un anello per il pollice e un cilindro in plastica. Facendo scorrere in avanti e indietro il cilindro in plastica, le ganasce delle pinze da biopsia si aprono e si chiudono. Il connettore del lume si collega all'impugnatura e alle ganasce, fornendo così sostegno della colonna.

Pinze da biopsia RJ4

Le pinze da biopsia di grande capacità (LC), modello jumbo e di capacità standard (SC) RJ4 sono disponibili nelle lunghezze da 160 cm e da 240 cm. Tale design include due dimensioni delle ganasce, una che richiede un canale operativo da 2,8 mm e una che richiede un canale operativo da 3,2 mm. Tutte le dimensioni e lunghezze sono disponibili con o senza ago.

Le pinze da biopsia pediatriche RJ4 hanno dimensioni delle ganasce per uso pediatrico, che richiedono un endoscopio con canale operativo di almeno 2,0 mm, e sono disponibili con o senza ago, con una lunghezza di lavoro di 160 cm o 240 cm.

Pinze da biopsia a caldo RJ4

Le pinze da biopsia a caldo RJ4 hanno dimensioni delle ganasce con capacità standard (2,2 mm) compatibili con un endoscopio con canale operativo di almeno 2,8 mm e sono disponibili con una lunghezza di lavoro di 240 cm. Le pinze da biopsia a caldo RJ4 consentono di cauterizzare e rimuovere polipi e/o tessuti aprendo le ganasce, premendole contro il sito tissutale, richiudendole, applicando una corrente elettrica attraverso il connettore e tirandole per allontanarle dal sito tissutale.

Per il funzionamento previsto per le pinze da biopsia a caldo RJ4 è necessario un cavo attivo.

Contenuto

Un (1) paio di pinze da biopsia monouso o

Un (1) paio di pinze monouso per biopsia a caldo

Materiali



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Definito, secondo la Commissione Europea, cancerogeno 1B e tossico per la riproduzione in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Nota: questo dispositivo è realizzato in acciaio inossidabile contenente cobalto. Attuali prove scientifiche indicano che l'acciaio inossidabile utilizzato nei dispositivi medici non causa un aumento del rischio di tumore o effetti avversi sulla riproduzione.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Queste pinze da biopsia monouso sono state progettate specificamente per la raccolta di campioni di tessuto in endoscopia per esami istologici e non devono essere utilizzate per scopi diversi da quelli specificamente previsti.

Pinze da biopsia a caldo

Queste pinze monouso per biopsia a caldo sono previste per l'uso attraverso un endoscopio per la cauterizzazione e la rimozione di polipi e/o di campioni di tessuto dal tubo digerente. Il tubo digerente comprende esofago, stomaco, duodeno, digiuno, ileo e colon.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il vantaggio clinico delle pinze da biopsia SC, LC/Jumbo e pediatrica RJ4 consiste nel consentire il prelievo per via endoscopica del tessuto per l'esame istologico.

Il vantaggio clinico delle pinze da biopsia a caldo RJ4 consiste nel permettere la cauterizzazione e la rimozione di polipi e/o campioni di tessuto in tutto il tubo digerente.

CONTROINDICAZIONI

Per le pinze Radial Jaw 4

Nessuna nota.

Avvertenze per le pinze da biopsia a caldo

È consigliabile che l'operatore e gli assistenti indossino guanti protettivi, al fine di evitare ustioni accidentali. Attenersi sempre alle precauzioni generali.

Avvertenza:

si consiglia di fare riferimento alla letteratura medica relativa alle impostazioni e alle tecniche consigliate per l'uso di connettori unipolari.

- Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.

I fluidi o gli agenti infiammabili che possono accumularsi sotto il paziente o nelle depressioni e cavità corporee devono essere rimossi prima dell'intervento di elettrochirurgia.

AVVERTENZE

Queste pinze da biopsia monouso devono essere usate solo su tessuto biotico in cui una possibile emorragia non costituisca pericolo per i pazienti. Devono essere predisposti piani adeguati per la gestione di possibili sanguinamenti e per una gestione appropriata delle vie respiratorie.

PRECAUZIONI

Le pinze da biopsia monouso devono essere utilizzate con un generatore di Tipo BF o CF; fare riferimento alla sezione sui generatori compatibili. Il cavo attivo (venduto separatamente) è collegabile all'impugnatura delle pinze per mezzo di una spina, da inserire nel connettore quanto più a fondo possibile, in modo che non sia visibile alcuno dei piedini di collegamento. Collegare l'altra estremità del cavo attivo al generatore. Attenersi sempre ai consigli del fabbricante in merito al funzionamento dell'unità, per prevenire infortuni all'operatore e/o al paziente. Rivolgersi al fabbricante dell'elettrodo neutro in merito alla corretta procedura di messa a terra del paziente. Qualora sia disponibile un monitor di controllo a contatto o integrato al generatore, si consiglia l'uso di un elettrodo neutro di controllo. L'intera superficie dell'elettrodo neutro deve essere fissata saldamente al corpo del paziente e quanto più vicina possibile al campo operatorio. Il paziente non deve entrare a contatto con parti o oggetti metallici che potrebbero essere collegati a terra. Si raccomanda a tale scopo l'uso di teli antistatici.

Evitare il contatto diretto tra due superfici cutanee (ad esempio tra le braccia e il corpo del paziente), avvalendosi di un panno asciutto o di garza. Posizionare gli elettrodi di controllo il più lontano possibile dall'area chirurgica. Si sconsiglia l'impiego di elettrodi di monitoraggio ad ago.

Evitare il contatto accidentale tra i cavi attivi e il corpo del paziente o con qualsiasi altro elettrodo. L'impostazione di potenza in uscita selezionata deve rimanere inferiore a 50 W e restare nei valori minimi possibili per lo scopo previsto. Prima della procedura, far evaporare eventuali solventi per adesivi o agenti infiammabili usati per la pulizia o la disinfezione.

In pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori cardiaci impiantabili, la diatermia unipolare o la cauterizzazione elettrochirurgica può causare l'azzeramento elettrico del dispositivo, rilevamenti e/o terapia inappropriati, lesioni tissutali attorno agli elettrodi impiantati o danni permanenti al generatore di impulsi. Prima di usare le pinze da biopsia monouso su questi pazienti, si consiglia di consultare un cardiologo.

L'insufflaggio eccessivo di aria potrebbe causare un'embolia gassosa, con potenziali rischi alla sicurezza del paziente; rendere inerte il gas prima di interventi chirurgici ad alta frequenza e simili. Se possibile, aspirare i gas endogeni prima della procedura.

La corrente di dispersione dall'endoscopio al paziente, come dalle pinze da biopsia alimentate, tende ad accumularsi. Rivolgersi al fabbricante dell'endoscopio in merito alla corretta procedura di messa a terra dell'endoscopio.

- Prima di usare le pinze monouso per biopsia a caldo, si prega di prendere visione dei manuali di funzionamento e manutenzione del generatore elettrochirurgico.
- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da personale esperto e specificamente addestrato.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni. In caso contrario potrebbero verificarsi gravi conseguenze di tipo medico.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo. Non usare il dispositivo se il prodotto o la confezione risultano danneggiati.
- NON USARE IL DISPOSITIVO in caso di funzionamento scorretto o se vengono riscontrati segni di danneggiamento. Chiamare il Servizio assistenza clienti Boston Scientific e restituire il prodotto. I tentativi di riparazione di strumenti non funzionanti o danneggiati possono dare luogo a errori di funzionamento pericolosi durante l'uso.
- L'uso delle pinze monouso per biopsia a caldo è controindicato in presenza di liquidi infiammabili o gas esplosivi o in atmosfere arricchite di ossigeno.
- L'applicazione di forza eccessiva sul dispositivo può provocarne il danneggiamento. Le pinze vanno tenute con indice e medio comodamente posizionati attorno al bordo del cursore e pollice nell'apposito anello. Nel caso le pinze vengano adoperate in altro modo, ad esempio spingendo l'anello con il palmo della mano, la forza risultante potrebbe essere eccessiva e provocare danni alle ganasce.

EFFETTI INDESIDERATI

Possibili complicazioni associate all'uso di pinze da biopsia monouso:

- Sanguinamento
- Perforazione
- Infezione

MODALITÀ DI FORNITURA

Le pinze da biopsia monouso Radial Jaw 4 e le pinze monouso per biopsia a caldo sono fornite STERILI utilizzando radiazioni e sono esclusivamente monouso. Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo.

Non usare se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione.

PINZE DA BIOPSIA A CALDO

Le pinze monouso per biopsia a caldo sono compatibili con numerosi generatori unipolari, a seconda del tipo di cavo attivo usato per il collegamento, come riportato nella tabella seguente.

Le pinze da biopsia monouso sono disponibili con le seguenti configurazioni del cavo attivo:

Numero d'ordine del cavo attivo	Generatori compatibili
M00561250	Generatore Olympus®
M00561270	Generatori Bovie®, Valleylab®, Aspen Labs, ERBE®, EndoStat™ ed EndoStat II, EndoStat III

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Preparazione

1. Estrarre la confezione dal cartone.
2. Rimuovere la pellicola protettiva dalla confezione ed estrarre con cautela le pinze da biopsia.
3. Rimuovere la protezione delle ganasce delle pinze.
4. Ispezionare visivamente le pinze per verificare che non vi siano parti allentate, piegate o rotte, incrinature o altre anomalie. Ispezionare lo stelo per verificare che non presenti curvature o risulti altrimenti danneggiato.
5. Azionare più volte l'impugnatura delle pinze inserendo un pollice nell'apposito anello e facendo scorrere avanti e indietro il cursore, per accertare che le ganasce si aprano e si chiudano senza difficoltà e che la chiusura avvenga senza presentare spazi vuoti tra le superfici di contatto delle ganasce.

Nota: NON USARE IL DISPOSITIVO in caso di funzionamento scorretto o se vengono riscontrati segni di danneggiamento. Chiamare il Servizio assistenza clienti Boston Scientific e restituire il prodotto. I tentativi di riparazione di strumenti non funzionanti o danneggiati possono dare luogo a errori di funzionamento pericolosi durante l'uso.

Procedura

1. Tenendo le pinze in posizione chiusa, inserirle attraverso la valvola per biopsia e il canale operativo dell'endoscopio con brevi colpi calcolati.

Nota: qualora risultasse difficoltoso inserire le pinze nell'endoscopio, potrà essere necessario riposizionarlo per consentire il passaggio delle pinze senza impedimenti. NON forzare le pinze nel canale dell'endoscopio.

2. Fare avanzare le pinze con brevi movimenti calcolati fino al punto in cui è previsto il prelievo biptico.
3. Per eseguire la biopsia, aprire con cautela le ganasce visualizzando l'operazione su un monitor. Portare le pinze in avanti contro il tessuto da campionare e serrare le ganasce. Ritirare con attenzione le pinze dal tessuto nel quale si sta effettuando il prelievo.

Pinze da biopsia a caldo

Avvertenza: prima di far avanzare le pinze monouso per biopsia a caldo nell'endoscopio accertarsi che il generatore elettrochirurgico sia spento poiché, in caso contrario, in presenza di una messa a terra scorretta, il paziente potrebbe riportare lesioni o l'attrezzatura potrebbe subire danni.

Avvertenza: prima dell'uso del generatore elettrochirurgico unipolare e delle pinze monouso per biopsia a caldo, accertarsi che il paziente sia collegato correttamente alla messa a terra, per evitare che riporti lesioni.

Eseguire la cauterizzazione. Per le raccomandazioni sulle impostazioni della corrente per la biopsia a caldo consultare le istruzioni fornite dal fabbricante del generatore elettrochirurgico. Altri riferimenti sono elencati di seguito:

"30 to 40 Watts" MAw-Soon MD et al, Monopolar Coagulation Versus Conventional Endoscopic Treatment for High Risk Peptic Ulcer Bleeding: A Prospective Randomized Study. Gastrointestinal Endoscopy, volume 58, n. 3, pagine 323-329.

"30 Watts" K.E. Monkemueller et al, Histological Quality of Polyps Resected Using the Cold Versus Hot Biopsy Technique, Endoscopy 2004: 36: 432-436.

Precauzioni: si sconsiglia l'uso del dispositivo con impostazioni in uscita del generatore in grado di superare la tensione nominale massima dell'accessorio. Tensione nominale massima delle pinze monouso per biopsia a caldo: 1600 V picco (3200 V da picco a picco). Selezionare accessori attivi (ad esempio, il cavo attivo) con tensione nominale dell'accessorio pari o superiore a un picco di 1600 V.

Attenzione: l'applicazione di una forza eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo. Le pinze vanno tenute con indice e medio comodamente posizionati attorno al bordo del cursore e pollice nell'apposito anello. Nel caso in cui le pinze vengano adoperate in altro modo, ad esempio spingendo l'anello con il palmo della mano, la forza risultante potrebbe provocare danni al dispositivo.

4. Tenendo le pinze in posizione di chiusura, estrarle lentamente dall'endoscopio.

Prima di estrarre le pinze monouso per biopsia a caldo dall'endoscopio, accertarsi che il generatore elettrochirurgico sia SPENTO.

Nota: per tutte le pinze da biopsia, se per qualsiasi ragione le ganasce non si chiudono correttamente o completamente, NON ritirare le pinze parzialmente aperte attraverso l'endoscopio. Retrarre le pinze fino all'apertura del canale, quindi ritirare insieme endoscopio e pinze.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il pericolo di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

Dopo l'uso, il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione devono essere trattati e smaltiti come sostanze biologicamente pericolose oppure in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali in vigore. Si consiglia l'utilizzo di un contenitore per sostanze biologicamente pericolose etichettato con il simbolo di pericolo biologico. I rifiuti biologicamente pericolosi non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Informare il paziente su tutte le istruzioni dopo la procedura, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e/o gli effetti indesiderati presenti in queste Istruzioni per l'uso (IFU) che riguardano il paziente.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

Radial Jaw è un marchio registrato di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Radial Jaw™ 4

Biopsietang voor eenmalig gebruik
en biopsietang voor warme biopsie
voor eenmalig gebruik

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Radial Jaw 4 (RJ4)

Alle RJ4 Biopsietangen zijn ontworpen om endoscopisch weefsel te verzamelen in het maag-darmkanaal voor histologisch onderzoek. De hulpmiddelen bestaan uit een greep, een lumenconnector en bekken. De greep van de RJ4 Biopsietang bestaat uit een duimmoog en een spoel. Door het naar achteren en naar voren schuiven van de spoel wordt de bek van de biopsietang geopend en gesloten. De lumenconnector wordt bevestigd op de greep en de bek, wat kolomondersteuning biedt.

RJ4 Biopsietang

De RJ4 Large Capacity (LC), Jumbo en Standard Capacity (SC) Biopsietang zijn verkrijgbaar in lengtematen van 160 cm en 240 cm. In dit ontwerp wordt gebruik gemaakt van twee bekmaten: een die een werkkanaal van 2,8 mm vereist, en een die een werkkanaal van 3,2 mm vereist. Alle maten en lengtematen zijn met of zonder naald verkrijgbaar.

De RJ4 Pediatrische biopsietang heeft een bek van pediatrische maat die een endoscoop met een werkkanaal van ten minste 2,0 mm vereist en is met of zonder naald verkrijgbaar, met een werklengte van 160 cm of 240 cm.

RJ4 Biopsietang voor warme biopsie

De RJ4 Biopsietang voor warme biopsie heeft een bek met standaard capaciteit (2,2 mm) voor gebruik met een endoscoop met werkkanaal van ten minste 2,8 mm en is verkrijgbaar met een werklengte van 240 cm. Met behulp van de RJ4 Biopsietang voor warme biopsie kan de gebruiker poliepen en/of weefsel cauteriseren en verwijderen door de bek te openen, de bek tegen de weefsellocatie aan te duwen, de bek te sluiten, via de connector stroom toe te voeren en de bek van de weefsellocatie vandaan te bewegen.

Voor het beoogde gebruik van de RJ4 Biopsietang voor warme biopsie moet een actief snoer beschikbaar zijn.

Inhoud

Eén (1) biopsietang voor eenmalig gebruik of

Eén (1) Biopsietang voor warme biopsie voor eenmalig gebruik

Materialen



Bevat kobalt: CAS No. 7440-48-4; EN-nr. 231-158-0. Gedefinieerd als een 1B kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stof volgens de Europese Commissie in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent.

Opmerking: Dit hulpmiddel is gemaakt van roestvrij staal dat kobalt bevat. De huidige wetenschappelijke gegevens ondersteunen de theorie dat roestvrij staal dat gebruikt wordt in medische hulpmiddelen, geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting veroorzaakt.

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze biopsietang voor eenmalig gebruik is specifiek ontworpen voor het endoscopisch nemen van weefselmonsters voor histologisch onderzoek. De tang mag niet worden gebruikt voor een ander doel dan zijn beoogde functie.

Voor de biopsietang voor warme biopsie

Deze biopsietang voor warme biopsie voor eenmalig gebruik dient voor endoscopische cauterisatie en het endoscopisch verwijderen van poliepen en/of weefselmonsters via het spijsverteringskanaal. Het spijsverteringskanaal omvat de slokdarm, de maag en het duodenum, jejunum, ileum en colon.

Verklaring omtrent klinisch nut

Het klinische nut van de RJ4 SC, LC/Jumbo en Pediatrische biopsietangen is het endoscopisch afnemen van weefsel voor histologisch onderzoek mogelijk te maken.

Het klinische nut van de RJ4 Biopsietang voor warme biopsie is het cauteriseren en verwijderen van poliepen en/of weefselmonsters in het hele spijsverteringskanaal mogelijk te maken.

CONTRA-INDICATIES

Voor de Radial Jaw 4 Biopsietang

Geen bekend.

Waarschuwingen voor de biopsietang voor warme biopsie

Het wordt aangeraden dat de operateur en de assistent beschermende handschoenen dragen om onvoorziene brandwonden te voorkomen. In alle gevallen moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen worden getroffen.

Waarschuwing:

de gebruiker wordt ten zeerste aangeraden de huidige medische literatuur over aanbevolen monopolaire instellingen en technieken te raadplegen.

- Dit hulpmiddel mag op geen enkele wijze worden aangepast.

Vloeistoffen of ontvlambare middelen die zich onder de patiënt, in lichaamsholten of op lage plekken op het lichaam verzamelen, moeten voor aanvang van de elektrochirurgie worden opgenomen.

WAARSCHUWINGEN

Deze biopsietang voor eenmalig gebruik mag uitsluitend worden gebruikt om weefsel te biopteren als een mogelijke hemorragie geen gevaar vormt voor de patiënt. Er dienen toereikende procedures voor ingrijpen te zijn in het geval van bloedingen en vrijhouden van de luchtwegen.

VOORZORGSMATREGELEN

De biopsietangen voor eenmalig gebruik moeten worden gebruikt met een generator van type BF of CF; zie de paragraaf Geschikte generatoren. Het (niet meegeleverde) actieve snoer wordt op het handvat van de biopsietang aangesloten via een stekker die zo ver mogelijk in het contact wordt gestoken, zodat de pen van de stekker niet zichtbaar is. De stekker op het andere uiteinde van het actieve snoer wordt in de generator gestoken. Volg altijd de door de

fabrikant verstrekte suggesties voor gebruik van het hulpmiddel om onnodig gevaar voor de gebruiker en/of de patiënt te voorkomen. Raadpleeg de fabrikant van de neutrale elektrode over de juiste methode voor aarding van de patiënt. Gebruik van een neutrale elektrode voor bewakingsdoeleinden wordt aanbevolen als er een voorziening voor bewaking van de contactkwaliteit beschikbaar is of in de generator is ingebouwd. Het gehele oppervlak van de neutrale elektrode moet goed op het lichaam van de patiënt zijn bevestigd, zo dicht mogelijk bij het operatiegebied. De patiënt mag geen contact maken met metalen onderdelen of voorwerpen die mogelijk geaard zijn. Aangeraden wordt hiervoor antistatisch afdek materiaal te gebruiken.

Contact van huid op huid (bijv. tussen de armen en het lichaam van de patiënt) dient te worden voorkomen met behulp van droge doeken of droog gaas. Bewakingselektroden moeten zo ver mogelijk van het operatiegebied vandaan worden geplaatst. Naalelektroden worden niet aanbevolen voor bewaking.

Vermijd onbedoeld contact tussen actieve snoeren en het lichaam van de patiënt of andere elektroden. De instelling voor het uitgangsvermogen moet onder 50 watt worden gehouden, en tevens zo laag mogelijk om het gewenste resultaat nog te kunnen verkrijgen. Wacht totdat eventueel voor reiniging of desinfectie of voor het oplossen van kleefmiddelen gebruikte brandbare middelen zijn verdampt voordat u de procedure start.

Monopolaire diathermie of elektrochirurgische cauterisatie bij patiënten met een pacemaker of implanteerbare defibrillator kan resulteren in elektrisch resetten van het cardiale hulpmiddel, onjuiste registratie en/of therapie, weefselletsel rondom de geïmplanteerde elektroden of onherstelbare schade aan de pulsgenerator. Vóór gebruik van de biopsietang voor eenmalig gebruik bij deze patiënten dient een cardioloog te worden geraadpleegd.

Er kunnen veiligheidsrisico's ontstaan door gasembolie die wordt veroorzaakt door overmatige insufflatie van lucht, inert gas voor aanvang van RF-chirurgie, enz. Endogene gassen dienen indien mogelijk vóór de procedure te worden afgezogen.

De lekstroom naar de patiënt uit de endoscoop en die uit de ingeschakelde biopsietang moeten bij elkaar worden opgeteld. Raadpleeg de fabrikant van de endoscoop over de juiste methode voor aarding van de endoscoop.

- Zoek vóór gebruik van de biopsietang voor warme biopsie voor eenmalig gebruik in de handleidingen voor gebruik en onderhoud van de elektrochirurgische generator op hoe deze correct wordt ingesteld en bediend.
- Endoscopie mag uitsluitend worden uitgevoerd door personen met voldoende opleiding en ervaring.
- Lees deze instructies zorgvuldig door. Als u de instructies niet opvolgt, kan dit ernstige medische gevolgen hebben.
- De verpakking en het hulpmiddel dienen voorafgaand aan gebruik te worden gecontroleerd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking of het product zelf is beschadigd.
- GEBRUIK HET HULPMIDDEL NIET als het op welke manier dan ook niet goed functioneert of als het tekenen van beschadiging vertoont. Neem contact op met de klantenservice van Boston Scientific en zend het product retour. Pogingen om niet-werkende of beschadigde hulpmiddelen te repareren, kunnen leiden tot gevaarlijke defecten tijdens gebruik.
- De biopsietang voor warme biopsie voor eenmalig gebruik mag niet worden gebruikt in de nabijheid van brandbare vloeistoffen of explosieve gassen, of in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.
- Als er overmatige kracht op het hulpmiddel wordt uitgeoefend, kan het hulpmiddel beschadigd raken. Laat bij het vasthouden van de tang uw wijs- en middelvinger licht op de rand van de spoel rusten, en steek uw duim door het oog. Bij gebruik van andere operatiemethoden, zoals met de handpalm op het duimoo drukken, kan de uitgeoefende kracht zo groot zijn dat de bek beschadigd raakt.

COMPLICATIES

Complicaties die kunnen optreden bij het gebruik van de biopsietang voor eenmalig gebruik zijn onder andere:

- Bloedingen
- Perforatie
- Infectie

LEVERING

Radial Jaw 4 Biopsietang voor eenmalig gebruik en Biopsietang voor warme biopsie voor eenmalig gebruik worden STERIEL geleverd met behulp van straling en zijn bestemd voor eenmalig gebruik. De verpakking en het hulpmiddel dienen voorafgaand aan gebruik te worden gecontroleerd.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

VOOR BIOPSIETANG VOOR WARME BIOPSIE

De biopsietang voor warme biopsie voor eenmalig gebruik kan op diverse monopolaire generatoren worden aangesloten met daartoe bestemde actieve snoeren, zoals hieronder vermeld.

De biopsietang voor eenmalig gebruik is verkrijgbaar met de volgende actiefsnoerconfiguratie:

Bestelnummer actief snoer	Generatorcompatibiliteit
M00561250	Generator van het merk Olympus®
M00561270	Generatoren van de merken Bovie®, Valleylab®, Aspen Labs, ERBE®, EndoStat™ en EndoStat II, EndoStat III

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Vorbereiding

1. Neem de verpakking uit de doos.
2. Trek de verpakking open en verwijder de biopsietang voorzichtig.
3. Verwijder de beschermhuls van de bekhelften van de biopsietang.
4. Controleer de tang visueel op loszittende, verbogen of beschadigde onderdelen, barsten en andere afwijkingen. Controleer de schacht op knikken en andere beschadigingen.
5. Beweeg de greep van de tang enige keren door uw duim door het duimooog te steken en de spoel naar voren en naar achteren te schuiven om te controleren of de bek zich moeiteloos opent en sluit en of de bekhelften precies (zonder openingen) tegen elkaar liggen.

Opmerking: GEBRUIK HET HULPMIDDEL NIET als het op welke manier dan ook niet goed functioneert of als het tekenen van beschadiging vertoont. Neem contact op met de klantenservice van Boston Scientific en zend het product retour. Pogingen om niet-werkende of beschadigde hulpmiddelen te repareren, kunnen leiden tot gevaarlijke defecten tijdens gebruik.

Procedure

1. Houd de tang in de gesloten stand en voer hem met korte, behoudzame slagen op door de biopsieklep en het werkkanaal van de endoscoop.

Opmerking: Als u problemen ondervindt bij het opvoeren van de tang door de endoscoop, zult u de endoscoop misschien moeten verplaatsen om de tang eenvoudiger te laten passeren. Gebruik NOOIT te veel kracht bij het inbrengen van de tang door het kanaal van de endoscoop.

2. Voer de tang met korte, behoedzame slagen op tot de plaats waar de biopsie moet worden verricht.
3. Open om de biopsie uit te voeren voorzichtig de bek van de tang terwijl u de handeling controleert met behulp van de videomonitor. Beweeg de tang naar voren in de richting van het weefsel waarvan u een monster wilt nemen en sluit de bek. Trek de tang voorzichtig terug uit het weefselmonster.

Voor de biopsietang voor warme biopsie

Waarschuwing: De elektrochirurgische generator moet op UIT staan voordat u de biopsietang voor warme biopsie voor eenmalig gebruik in de endoscoop steekt, om letsel bij de patiënt of schade aan de apparatuur als gevolg van onjuiste aarding van de stroomkring te voorkomen.

Waarschuwing: Voorkom letsel bij de patiënt door te controleren of de patiënt goed is geaard voordat u de monopolaire elektrochirurgische generator en de biopsietang voor warme biopsie voor eenmalig gebruik gebruikt.

Cauteriseer. Zie voor aanbevelingen voor de energie-instellingen voor warme biopsie de aanwijzingen die door de fabrikant van de elektrochirurgische generator zijn verstrekt. De volgende literatuur is ook van toepassing:

“30 tot 40 Watts” MAw-Soon MD et al, Monopolar Coagulation Versus Conventional Endoscopic Treatment for High Risk Peptic Ulcer Bleeding: A Prospective Randomized Study. Gastrointestinal Endoscopy Volume 58 No 3 Pages 323-329.

“30 Watts” K.E. Monkemueller et al, Histological Quality of Polyps Resected Using the Cold Versus Hot Biopsy Technique, Endoscopy 2004: 36: 432-436.

Voorzorgsmaatregelen: Gebruik van dit hulpmiddel door de gebruiker met een generatorinstelling die zou kunnen leiden tot uitgangsspanning die de maximale nominale spanning overschrijdt, wordt afgeraden. Maximale nominale spanning biopsietang voor warme biopsie voor eenmalig gebruik: 1600 V piek (3200 V piek-tot-piek). Er moeten actieve accessoires (zoals het actieve snoer) worden gekozen met een nominale accessoiresspanning die gelijk is aan of groter is dan 1600 V-piek.

Let op: Als er te veel kracht op de tang wordt uitgeoefend, kan deze beschadigd raken. Laat bij het vasthouden van de tang uw wijs- en middelvinger licht op de rand van de spoel rusten, en steek uw duim door het oog. Bij gebruik van andere operatiemethoden, zoals met de handpalm op het duimmoog drukken, kan door overmatige krachtoefening het hulpmiddel worden beschadigd.

4. Houd de tang gesloten en trek hem langzaam terug door de endoscoop.

Controleer voordat u de biopsietang voor warme biopsie voor eenmalig gebruik uit de endoscoop verwijdt of de elektrochirurgische generator UIT staat.

Opmerking: Voor alle biopsietangen geldt het volgende: als de bek van de biopsietang om wat voor reden dan ook niet juist of niet volledig sluit, probeer dan NIET de gedeeltelijk geopende tang door een scoop terug te trekken. Trek de tang terug tot de kanaalopening en verwijder vervolgens tegelijk de scoop en de tang.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval,

of moeten worden behandeld en worden afgevoerd volgens alle hiervoor geldende regelgeving van het ziekenhuis en de bestuurlijke en/of plaatselijke overheid. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandelde biologische agentia mogen niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

Breng de patiënt op de hoogte van alle relevante instructies na de ingreep, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of complicaties die in deze instructies voor gebruik worden aangetroffen en die betrekking hebben op de patiënt.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Radial Jaw is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of zijn gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

Radial Jaw™ 4

Pinça de Biopsia para Uma Única Utilização e Pinça para Biopsia Quente para Uma Única Utilização

Rx ONLY

Cuidado: A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por um médico, ou sob indicação de um médico.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso de um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode originar lesões, doença ou morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Radial Jaw 4 (RJ4)

Todas as pinças para biópsia RJ4 são concebidas para recolher tecido endoscopicamente dentro do trato gastrointestinal para exame histológico. Os dispositivos incluem uma pega, um conector de lúmen e garras. A pega da pinça RJ4 é constituída por uma argola do polegar e um carreto. Se deslizar o carreto para trás e para a frente, abre e fecha as garras da pinça. O conector de lúmen prende-se à pega e às garras, servindo de apoio para a coluna.

Pinça para biópsia RJ4

As pinças para biópsia RJ4 de grande capacidade (LC), de tamanho grande e de capacidade padrão (SC) estão disponíveis em 160 cm e 240 cm de comprimento. Este formato inclui dois tamanhos de garras: uma necessita de um canal de trabalho de 2,8 mm e outra um canal de trabalho de 3,2 mm. Todos os tamanhos e comprimentos estão disponíveis com ou sem agulha.

As pinças para biópsia pediátrica RJ4 têm um tamanho de garra pediátrica que necessita de um endoscópio com um canal de trabalho de 2,0 mm ou superior e estão disponíveis, com ou sem agulha, com um comprimento de trabalho de 160 cm ou 240 cm.

Pinça para biópsia quente RJ4

A pinça para biópsia quente RJ4 tem um tamanho de garra de capacidade padrão (2,2 mm) compatível com um endoscópio com um canal de trabalho de 2,8 mm ou superior e está disponível com um comprimento de trabalho de 240 cm. A utilização da pinça para biópsia quente RJ4 permite que o utilizador cauterize e remova pólipos e/ou tecido abrindo as garras, pressionando-as contra o local do tecido, fechando-as, aplicando uma corrente elétrica através do conector e afastando-as do local do tecido.

A pinça para biópsia quente RJ4 necessita de um cabo ativo de modo a funcionar da forma prevista.

Conteúdo

Uma (1) Pinça de Biopsia para Uma Única Utilização; ou

Uma (1) Pinça para Biópsia Quente para Uma Única Utilização.

Materiais



Contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Definido como cancerígeno e tóxico para a reprodução da categoria 1B de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% de massa por massa:

Nota: Este dispositivo é concebido com aço inoxidável que contém cobalto. As evidências científicas atuais suportam a ideia de que os aços inoxidáveis utilizados em dispositivos médicos não provocam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Esta pinça de biópsia para uma única utilização foi especialmente concebida para a recolha endoscópica de tecido para exames histológicos. Esta pinça não deve ser utilizada para qualquer outro objetivo que não a função prevista.

Para a pinça para biópsia quente

As pinças para biópsia quente para uma única utilização foram concebidas para passar através de um endoscópio para cauterizar e remover pólipos e/ou amostras de tecido do aparelho digestivo. O aparelho digestivo inclui o esófago, o estômago, o duodeno, o jejuno, o íleo e o cólon.

Declaração de Benefício Clínico

O benefício clínico da pinça RJ4 SC, LC/Tamanho grande e de biópsia pediátrica é permitir a recolha endoscópica de tecido para exame histológico.

O benefício clínico da pinça para biópsia quente RJ4 é permitir a cauterização e remoção de pólipos e/ou amostras de tecido em todo o aparelho digestivo.

CONTRAINDICAÇÕES

Para a pinça Radial Jaw 4

Nenhumas conhecidas.

Advertências para Pinças de Biópsia Quente

Sugere-se que o operador e os seus assistentes usem luvas de proteção para evitar queimaduras acidentais. Deverão ser sempre tomadas as precauções universais.

Advertência:

Recomendamos vivamente que o utilizador consulte bibliografia médica recente sobre os ajustes e as técnicas monopolares recomendadas.

- Não é permitido modificar este equipamento.

Antes da eletrocirurgia devem ser limpos os fluidos ou os agentes inflamáveis que possam acumular-se sob o paciente ou nas depressões ou cavidades do corpo.

ADVERTÊNCIAS

Esta pinça de biópsia para uma única utilização só deve ser utilizada nas biópsias de tecidos em que uma possível hemorragia não seja perigosa para os pacientes. Devem ser feitos planos para o tratamento de uma potencial hemorragia e para uma gestão adequada das vias respiratórias.

PRECAUÇÕES

A pinça de biópsia para uma única utilização tem de ser utilizada em conjunto com um gerador de tipo BF ou CF. Consulte a secção Compatibilidade do gerador. O fio ativo (vendido separadamente) é ligado à pega da pinça por uma ficha que se encaixa o máximo possível no conector de modo que nenhuma das cavilhas de ligação fique visível. A outra extremidade do fio ativo é inserida no gerador. Siga sempre as sugestões do fabricante relativas à utilização da unidade a fim de evitar riscos desnecessários tanto para o operador como para o paciente. Consulte o fabricante do eléctrodo neutro para saber como proceder à ligação à terra adequada do paciente. Recomenda-se a utilização de um eléctrodo neutro de monitorização caso tenha disponível um monitor de qualidade de contacto ou este esteja incorporado no gerador. Toda a área do eléctrodo neutro deve ser ligada ao corpo do paciente de forma adequada

o mais próximo possível do campo operatório. Dever-se-á evitar o contacto do paciente com quaisquer peças ou objetos metálicos que possam estar ligados à terra. Para tal, recomenda-se a utilização de lençóis antiestáticos.

O contacto da pele com a pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado, por exemplo, através da inserção de um pano ou gaze seca. Os elétrodos de monitorização devem ser colocados o mais afastados possível da área cirúrgica. Não se recomenda a utilização de elétrodos de monitorização de agulha.

Evite o contacto accidental entre fios ativos e o corpo do paciente ou quaisquer outros elétrodos. A potência de saída selecionada deve manter-se inferior a 50 watts e tão baixa quanto possível para que sejam obtidos os resultados pretendidos. Os agentes inflamáveis utilizados para limpeza ou para desinfeção, ou como solventes de adesivos, devem evaporar totalmente antes do procedimento.

A diatermia monopolar ou a cauterização eletrocirúrgica em pacientes com pacemakers ou desfibrilhadores cardíacos implantáveis pode provocar a reinicialização elétrica do dispositivo cardíaco, sensibilidade e/ou terapêutica inadequada, danos no tecido à volta dos elétrodos implantados ou danos permanentes no gerador de impulsos. Antes de utilizar a pinça de biopsia para uma única utilização nestes pacientes, deve consultar um cardiologista.

Poderão surgir possíveis riscos de embolia gasosa provocada por excesso de insuflação de ar, gás inerte antes de uma cirurgia de alta frequência, etc.. Se possível, os gases endógenos devem ser aspirados antes do procedimento.

As correntes de fuga para o paciente provenientes do endoscópio, assim como de pinças de biopsia ligadas, são cumulativas. Consulte o fabricante do endoscópio quanto à ligação à terra adequada do mesmo.

- Consulte os manuais do utilizador e de manutenção do gerador eletrocirúrgico para obter os ajustes e a operação corretos antes de utilizar a pinça para biopsia quente para uma única utilização.
- A endoscopia deve ser realizada apenas por pessoas com experiência e formação adequadas.
- Leia atentamente estas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar consequências médicas graves.
- A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes da utilização. Não utilize o dispositivo se o produto ou a embalagem estiverem danificados.
- Se o dispositivo deixar de funcionar corretamente de alguma forma ou apresentar sinais de danos, NÃO O UTILIZE. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto. As tentativas de reparação de instrumentos não funcionais ou danificados podem produzir modos de falha perigosos durante a utilização.
- A Pinça para Biopsia Quente para uma Única Utilização não deve ser utilizada na presença de líquidos inflamáveis, numa atmosfera enriquecida com oxigénio nem na presença de gases explosivos.
- A aplicação de força excessiva no instrumento pode provocar danos. A pinça deve ser segurada com os dedos indicador e médio pousados confortavelmente no rebordo do carreto e com o polegar na argola. Se forem utilizados outros métodos de operação, como empurrar a argola do dedo polegar com a palma da mão, a força resultante pode ser excessiva, podendo danificar a garra.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações associadas à utilização da pinça de biopsia para uma única utilização podem incluir:

- Hemorragia
- Perfuração
- Infecção

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Pinça de Biopsia para Uma Única Utilização e a Pinça para Biopsia Quente para Uma Única Utilização Radial Jaw 4 são fornecidas ESTÉREIS através de radiação e destinam-se apenas a uma única utilização. A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes de utilizar.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

PARA A PINÇA PARA BIOPSIA QUENTE

A pinça para biopsia quente para uma única utilização adapta-se a uma variedade de geradores monopolares utilizando o fio ativo apropriado como indicado abaixo.

A pinça de biopsia para uma única utilização está disponível nas seguintes configurações de fio ativo:

Número de encomenda do fio ativo	Compatibilidade do gerador
M00561250	Gerador da marca Olympus®
M00561270	Geradores da marca Bovie®, Valleylab®, Aspen Labs, ERBE®, EndoStat™, EndoStat II e EndoStat III

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Preparação

1. Retire a embalagem da caixa.
2. Abra a embalagem e retire cuidadosamente a pinça de biopsia.
3. Retire a manga de proteção das garras da pinça.
4. Inspeção visualmente a pinça para verificar se existem peças soltas, dobradas ou partidas, fendas ou outras anomalias. Inspeção o eixo para verificar se existem dobras ou outros danos.
5. Opere o manípulo da pinça várias vezes, colocando o polegar na argola do polegar e deslizando o carrinho para a frente e para trás, para garantir que as garras abrem e fecham suave e completamente, sem falhas nas superfícies de contacto.

Nota: Se o dispositivo deixar de funcionar corretamente de alguma forma ou apresentar sinais de danos, NÃO O UTILIZE. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto. As tentativas de reparação de instrumentos não funcionais ou danificados podem produzir modos de falha perigosos durante a utilização.

Procedimento

1. Mantendo a pinça fechada, insira-a pela válvula de biopsia no canal de trabalho do endoscópio com pequenos impulsos precisos.

Nota: Se sentir dificuldade na inserção da pinça no endoscópio, pode ter de reposicioná-lo de modo a permitir a passagem suave da pinça. NÃO force a passagem da pinça pelo canal do endoscópio.

2. Utilizando pequenos impulsos precisos, faça avançar a pinça até à localização da biopsia planeada.
3. Para realizar uma biopsia, abra as garras cuidadosamente enquanto visualiza a operação num monitor de vídeo. Faça avançar a pinça contra o tecido de onde pretende recolher a amostra e feche as garras. Afaste cuidadosamente a pinça do tecido de onde está a recolher a amostra.

Para a pinça para biopsia quente

Advertência: O gerador eletrocirúrgico deve ser colocado na posição OFF (Desligado) antes da introdução da pinça para biopsia quente para uma única utilização através do endoscópio para evitar lesões no paciente ou danos no equipamento devido a uma ligação à terra indevida do circuito elétrico.

Advertência: Certifique-se de que o paciente está devidamente ligado à terra antes de usar o gerador eletrocirúrgico monopolar e a pinça para biopsia quente para uma única utilização para evitar lesões no paciente.

Faça a cauterização. Consulte as recomendações de regulação da corrente para a biopsia quente nas instruções fornecidas pelo fabricante do gerador eletrocirúrgico. As outras referências são as seguintes:

"30 to 40 Watts" MAW-Soon MD et al, Monopolar Coagulation Versus Conventional Endoscopic Treatment for High Risk Peptic Ulcer Bleeding: A Prospective Randomized Study. Gastrointestinal Endoscopy Volume 58 N.º 3 Páginas 323-329.

"30 Watts" K.E. Monkemueller et al, Histological Quality of Polyps Resected Using the Cold Versus Hot Biopsy Technique, Endoscopy 2004: 36: 432-436.

Precauções: Recomenda-se que o operador não utilize o dispositivo com qualquer outra regulação do gerador que possa produzir uma tensão que exceda a Tensão Nominal Máxima. Tensão Nominal Máxima da Pinça para Biopsia Quente para Uma Única Utilização: Pico de 1600 V (3200 V pico a pico). Devem ser selecionados acessórios ativos (como o fio ativo) que possuam uma Tensão Nominal do Acessório igual ou superior a um pico de 1600 V.

Cuidado: A aplicação de força excessiva na pinça pode danificar o dispositivo. A pinça deve ser segurada com os dedos indicador e médio pousados confortavelmente no rebordo do carroto e com o polegar na argola. Se forem utilizados outros métodos de operação, tal como empurrar a argola do dedo polegar com a palma da mão, a força excessiva poderá danificar o dispositivo.

4. Mantendo a pinça fechada, retire-a lentamente do endoscópio.

Antes da remoção da pinça para biopsia quente para uma única utilização do endoscópio, assegure-se de que o gerador eletrocirúrgico está na posição OFF (Desligado).

Nota: Se, por qualquer razão, as garras de biopsia não fecharem correta ou completamente, NÃO tente retirar uma pinça parcialmente aberta através do endoscópio. Puxe a pinça para dentro da abertura do canal e retire o endoscópio e a pinça em conjunto.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma: Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou em conformidade com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou dos governos locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Informe o paciente sobre quaisquer instruções relevantes pós-procedimento, contraindicações, advertências, precauções e/ou efeitos indesejáveis encontrados nas presentes Instruções de Utilização, pertencentes ao paciente.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

Radial Jaw é uma marca registada da Boston Scientific Corporation ou das suas empresas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Authorized Representative in the
European Community
Representante autorizado en la
Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la
Communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der EU
Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea
Bevoegde vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap
Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabrikant
Fabricante



Lot Number
Número de lote
Numéro de lot
Chargennummer
Numero lotto
Partijnummer
Número do Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



Single use. Do not re-use.
Un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
Monouso. Non riutilizzare.
Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Utilização única. Não reutilizar.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Data de Fabrico



Medical Device under EU Legislation
Producto sanitario bajo la legislación de la UE
Dispositif médical relevant de la législation de l'UE
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung
Dispositivo medico ai sensi della legislazione UE
Medisch hulpmiddel op grond van de EU-wetgeving
Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE



Minimum Required Working Channel
Canal de trabajo mínimo necesario
Canal interventionnel minimum requis
Minimal erforderlicher Arbeitskanal
Canale di lavoro minimo necessario
Minimaal vereist werkkanaal
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.



Single sterile barrier system
Sistema de barrera estéril simple
Système à barrière stérile unique
System mit einfacher Sterilbarriere
Sistema a barriera sterile singola
Systeem met enkele steriele barrière
Sistema de selo de esterilização simples



Unique Device Identifier
Identificador único del dispositivo
Identifiant unique du dispositif
Eindeutige Geräteerkennung
Identificativo univoco del dispositivo
Unieke apparaatcode
Identificador de Dispositivo Único



Contains hazardous substances
Contiene sustancias peligrosas
Contient des substances dangereuses
Enthält Gefahrstoffe
Contiene sostanze pericolose
Bevat gevaarlijke stoffen
Contém substâncias perigosas

EC**REP****Authorized Representative
in the European Community**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS**Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG**Argentina
Local Contact**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

BRA**Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

**Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

**Do not use if package
is damaged.****Recyclable
Package****CE 2797**

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.