

## Biopsy Forceps

### Biopsy Forceps

Pince à biopsie  
Biopsiezange  
Pinza per biopsia  
Fórceps para biopsia  
Pinça de biopsia  
Biopsitang  
Biopsietang  
Biyopsi Forsepsi

Reorder No. 00711201 (230cm)  
Reorder No. 00711202 (230cm)  
Reorder No. 00711203 (160cm)  
Reorder No. 00711204 (160cm)

### Biopsy Forceps – enteroscope

Pince à biopsie - entéroscope  
Biopsiezange - Enteroskop  
Pinza per biopsia - enteroscopio  
Fórceps para biopsia – enteroscopia  
Pinça de biopsia - enteroscópio  
Biopsitang - enteroskop  
Biopsietang - enteroscoop  
Biyopsi Forsepsi - enteroskop

Reorder No. 00711291 (350cm)

## Biopsy Forceps – sheathed

Pince à biopsie - gainée  
Biopsiezange – ummantelt  
Pinza per biopsia - rivestita  
Fórceps para biopsia - con protección  
Pinça de biopsia - revestida  
Biopsitang – sammenfoldet  
Biopsietang – bekleed  
Biyopsi Forsepsi – kılıflı

Reorder No. 00711205 (230cm)

## Biopsy Forceps – hot

### Biopsy Forceps – hot

Pince à biopsie – chaude  
Biopsiezange - für Hochfrequenzstrom  
Pinza per biopsia - a caldo  
Fórceps para biopsia – caliente  
Pinça de biopsia - quente  
Biopsitang - varm  
Hotbiopsietang  
Biyopsi Forsepsi – hot

Reorder No. 00711211 (230cm)

### Biopsy Forceps – hot – enteroscope

Pince à biopsie – chaude - entéroscope  
Biopsiezange - für Hochfrequenzstrom - Enteroskop  
Pinza per biopsia – a caldo - enteroscopio  
Fórceps para biopsia - caliente – enteroscopia  
Pinça de biopsia - quente - enteroscópio  
Biopsitang - varm - enteroskop  
Hotbiopsietang - enteroscoop  
Biyopsi Forsepsi - hot - enteroskop

Reorder No. 00711295 (350cm)

## Biopsy Forceps – pediatric

Pince à biopsie - pédiatrique  
Biopsiezange - Pädiatrie  
Pinza per biopsia - pediatriche  
Fórceps para biopsia - uso pediátrico  
Pinça de biopsia - pediátrica  
Biopsitang - pædiatrisk  
Biopsietang – kind  
Biyopsi Forsepsi - pediyatrik

Reorder No. 00711261 (160cm)  
Reorder No. 00711262 (160cm)

---

## INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation  
Gebrauchsanweisung  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso  
Instruções de Utilização  
Brugsanvisning  
Gebruiksaanwijzing  
Kullanım talimatları

---



*listening...and delivering solutions\**

5976 Heisley Road  
Mentor, OH 44060 USA

phone +1 440 / 639.4494

fax +1 440 / 639.4495

email [global@usendoscopy.com](mailto:global@usendoscopy.com)

[www.usendoscopy.com](http://www.usendoscopy.com)





Rx Only (U.S.A.)

**INTENDED USE:**

Disposable biopsy forceps are used to obtain mucosal tissue samples during endoscopic procedures.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS:**

- Endoscopic biopsy should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic biopsy techniques. Consult the medical literature relative to techniques, contraindications, complications and hazards prior to any endoscopic procedure. If reference information for endoscopic technique or contraindications is needed call US Endoscopy.
- Do not use this device if there is any apparent shipping or handling damage.
- Endoscopic biopsy should not be attempted until proficiency has been developed with biopsy forceps.
- Excessive force should not be necessary and should be avoided as not to damage the forceps.
- Biopsy forceps should never be forced through the endoscope's channel. If resistance is met due to excess angulation of the endoscope, it may be necessary to decrease the angulation to allow passage of the forceps.
- Biopsy forceps should not be extracted through the biopsy channel unless the biopsy cups have been completely closed (with or without a specimen.)
- US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- **These disposable medical devices are not intended for reuse.** Any institution, practitioner or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, sterilizes and/or reuses these disposable medical devices must bear full responsibility for product safety and effectiveness.
- **For product numbers 00711211, 00711295: Endoscopic hot biopsy** should only be performed by persons having a thorough understanding of the principals of diathermic energy. Consult the electrosurgical generator manufacturer's instruction booklet for proper settings and use of the generator. In order to ensure that the insulating properties of the device are not compromised, do not exceed the maximum rated peak recurring voltage stated for each high frequency mode (see chart below).

HIGH FREQUENCY MODE	MAXIMUM RATED RECURRING PEAK VOLTAGE
Cut	1200 Volts
Coagulation Burst	2100 Volts
Coagulation Spray	5200 Volts

- Care should be exercised when using hot biopsy forceps to avoid causing unwanted burning or perforation of the wall of the GI tract.

**DIRECTIONS FOR USE:**

1. Select the forceps compatible with the biopsy channel of the endoscope.
2. Open the sterile pouch. Remove and inspect forceps for obvious damage. Uncoil the forceps and actuate the handle several times to be sure the biopsy cups open and close properly. Should there be evidence of damage, or if the unit is not functioning properly, **DO NOT USE THIS PRODUCT.**
3. After endoscopic visualization of the area for biopsy, place thumb in loop of forceps handle, rest middle and index finger (placing gentle pressure) on the handle's spool edge.
4. With gentle pressure on the handle to keep the cups closed, insert the forceps through the biopsy channel of the endoscope using short strokes until the cups are visualized exiting the endoscope.
5. Maneuver the forceps towards the targeted site. Open the cups by activating the handle. Advance the opened forceps over the targeted site and close the forceps. Use only enough pressure to bite the tissue. Over-exertion could cause forceps to become misaligned or to fail.
6. Continue to apply gentle pressure on the handle as the forceps are withdrawn from the channel.
7. Remove and prepare the tissue specimen according to standard technique for histologic evaluation.

**DIRECTIONS FOR USE: (FOR PRODUCT NUMBERS 00711211, 00711295 Only)**

1. Follow steps 1 – 4 above.
2. Attach the correct active cord to the handle and plug into generator. Set the generator to the pre-determined settings.
3. Maneuver the forceps towards the targeted site. Open the cups by activating the handle. Advance the opened forceps over the targeted site and close the forceps. Use only enough pressure to bite the tissue. Over-exertion could cause forceps to become misaligned or to fail.
4. The time and power settings should be determined clinically to control hemostasis.
5. Once the biopsy has been completed and hemostasis has been attained, the procedure can continue to the next step.
6. Continue to apply gentle pressure on the handle as the forceps are withdrawn from the channel.
7. Remove and prepare the tissue specimen according to standard technique for histologic evaluation.

**PRODUCT DISPOSAL:**



After use, these products may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

**ISSUED DATE:** April 2010

**Warning:**

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

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

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



Rx Only (U.S.A.)

**APPLICATION :**

La pince à biopsie jetable est utilisée pour prélever des échantillons de tissu muqueux durant une intervention endoscopique.

**AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS :**

- La biopsie endoscopique doit être effectuée uniquement par du personnel médical possédant la formation nécessaire et connaissant bien les méthodes de biopsie sous endoscopie. Consulter les publications médicales relatives aux techniques, contre-indications, complications et risques avant de procéder à toute intervention endoscopique. Contacter US Endoscopy pour obtenir des informations relatives aux techniques ou contre-indications endoscopiques, si nécessaire.
- Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommage apparent dû au transport ou à la manipulation.
- Seul un médecin ayant acquis une excellente maîtrise de la pince à biopsie peut envisager de pratiquer une biopsie endoscopique.
- L'application d'une force excessive ne doit pas être nécessaire et doit être évitée afin de ne pas endommager la pince.
- La pince à biopsie ne doit jamais être forcée à travers le canal de l'endoscope. En cas de résistance due à une angulation excessive de l'endoscope, il peut être nécessaire de diminuer cette angulation pour permettre le passage de la pince.
- La pince à biopsie ne doit pas être retirée à travers le canal de biopsie, sauf si les coupelles de biopsie ont été complètement fermées (avec ou sans prélèvement).
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- **Ces dispositifs médicaux à usage unique ne doivent pas être réutilisés.** Toute institution, tout praticien ou tiers qui retraite, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ces dispositifs médicaux à usage unique est entièrement responsable de leur sécurité et de leur efficacité.
- **Pour les produits 00711211 et 00711295 :** La **biopsie à chaud endoscopique** ne doit pas être entreprise sans une compréhension approfondie des principes de l'énergie diathermique. Se reporter au manuel d'instructions du fabricant du générateur électrochirurgical afin de régler et d'utiliser ce générateur correctement. Afin de s'assurer que les propriétés d'isolation du dispositif ne sont pas diminuées, ne pas dépasser la tension de pointe périodique nominale maximum définie pour chaque mode haute fréquence (voir tableau ci-dessous).

MODE HAUTE FREQUENCE	TENSION DE POINTE PERIODIQUE NOMINALE MAXIMUM
Coupe	1 200 volts
Pointe de coagulation	2 100 volts
Vaporisateur de coagulation	5 200 volts

- Il est important de prendre des précautions lors de l'utilisation d'une pince à biopsie à chaud pour éviter toute brûlure ou perforation involontaire des parois de la voie gastro-intestinale.

**MODE D'EMPLOI :**

1. Sélectionner une pince compatible avec le canal de biopsie de l'endoscope.
2. Ouvrir la poche stérile. Retirer la pince et l'inspecter à la recherche d'endommagements manifestes. Déplier la pince et actionner la poignée plusieurs fois pour vérifier que les coupelles de biopsie s'ouvrent et se ferment correctement. En cas de dommages apparents, ou si l'unité ne fonctionne pas bien, **NE PAS UTILISER CE PRODUIT.**
3. Après visualisation endoscopique de la zone à traiter par biopsie, insérer le pouce dans la boucle sur la poignée de la pince et faire reposer le majeur et l'index (en exerçant une légère pression) sur les bords de la bobine.
4. Tout en exerçant une légère pression de la main sur la poignée pour maintenir les coupelles fermées, insérer la pince à travers le canal de biopsie de l'endoscope par brefs à-coups jusqu'à ce que les coupelles soient visibles à la sortie de l'endoscope.
5. Manœuvrer la pince jusqu'au site de l'intervention. Ouvrir les coupelles en actionnant la poignée. Avancer la pince ouverte jusqu'au site de l'intervention et fermer la pince. Exerçant une pression juste suffisante pour pincer les tissus. Toute pression excessive risque d'entraîner une perte d'alignement ou un dysfonctionnement de la pince.
6. Continuer à appliquer une légère pression sur la poignée tout en retirant la pince du canal.
7. Retirer et préparer les prélèvements tissulaires conformément à la technique standard d'évaluation histologique.

**MODE D'EMPLOI : (POUR LES PRODUITS 00711211 et 00711295 uniquement)**

1. Suivre les étapes 1 à 4 ci-dessus.
2. Fixer le cordon actif adapté sur la poignée et le brancher au générateur. Régler le générateur sur les paramètres prédéterminés.
3. Manœuvrer la pince jusqu'au site de l'intervention. Ouvrir les coupelles en actionnant la poignée. Avancer la pince ouverte jusqu'au site de l'intervention et fermer la pince. Exerçant une pression juste suffisante pour pincer les tissus. Toute pression excessive risque d'entraîner une perte d'alignement ou un dysfonctionnement de la pince.
4. Les paramètres de durée et de puissance doivent être déterminés cliniquement afin de contrôler l'hémostase.
5. Une fois la biopsie terminée et l'hémostase obtenue, la procédure peut continuer à l'étape suivante.
6. Continuer à appliquer une légère pression sur la poignée tout en retirant la pince du canal.
7. Retirer et préparer les prélèvements tissulaires conformément à la technique standard d'évaluation histologique.

**MISE AU REBUT DU PRODUIT :**

Après utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Il doit être manipulé et mis au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur à l'échelon local, national et communautaire.

**DATE D'EMISSION:** Avril 2010

**Avertissement :**

La date d'émission ou de révision de ces instructions est incluse à titre d'information de l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, contacter US Endoscopy pour déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

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

**Fabriqué aux Etats-Unis**



Rx Only (U.S.A.)

**VERWENDUNGSZWECK:**

Die für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Biopsiezange wird zur Gewinnung von Schleimhautgewebeproben bei endoskopischen Eingriffen verwendet.

**WARN- UND VORSICHTSHINWEISE:**

- Endoskopische Biopsien sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrungen in den Techniken der endoskopischen Biopsie einzusetzen. Vor der Durchführung jeglicher endoskopischer Verfahren in der medizinischen Fachliteratur bezüglich Methodik, Kontraindikationen, Komplikationen und Risiken nachlesen. Bei Bedarf an Referenzinformationen zu endoskopischen Methoden und Gegenindikationen wenden Sie sich bitte an US Endoscopy.
- Dieses Produkt nicht verwenden, falls offensichtliche Transport- oder sonstige Schäden zu erkennen sind.
- Endoskopische Biopsien sollten nur durchgeführt werden, wenn entsprechende Kenntnisse über den Umgang mit Biopsiezangen erworben wurden.
- Größerer Kraftaufwand ist nicht erforderlich und sollte vermieden werden, um eine Beschädigung der Zange zu vermeiden.
- Die Biopsiezange darf nicht mit Gewalt durch den Kanal des Endoskops geführt werden. Wenn durch zu starkes Abwinkeln des Endoskops ein Widerstand auftritt, muss die Abwinklung möglicherweise verringert werden, um das Hindurchführen der Zange zu ermöglichen.
- Die Biopsiezange darf erst dann aus dem Biopsiekanal entfernt werden, wenn die Löffel vollständig geschlossen sind (mit oder ohne Probe).
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- **Diese medizinischen Einwegprodukte sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.** Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, die/der die beschriebenen medizinischen Einwegprodukte wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für deren Sicherheit und Wirksamkeit.
- **Produktnummern 00711211, 00711295:** Endoskopische Hot-Biopsien dürfen nur von Personen mit gründlicher Kenntnis der Prinzipien diathermischer Energie durchgeführt werden. Angaben zu den korrekten Einstellungen und zur ordnungsgemäßen Verwendung des Hochfrequenz-Generators bitte der Betriebsanleitung des Herstellers entnehmen. Zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der isolierenden Eigenschaften des Produkts sind unbedingt für jeden Hochfrequenzmodus angegebenen maximalen Nennwerte für die Wiederholspannung einzuhalten (siehe Tabelle unten).

HOCHFREQUENZMODUS	MAXIMALER NENNWERTE FÜR WIEDERHOLSPITZENSPANNUNG
Cut (Unterbrechung)	1 200 Volt
Koagulations-Burst	2 100 Volt
Koagulations-Spray	5 200 Volt

- Bei der Verwendung von Hot-Biopsiezangen ist umsichtig vorzugehen, um versehentliche Verbrennungen oder Perforationen der Wände des Gastrointestinaltrakts zu vermeiden.

**GEBRAUCHSANLEITUNG:**

1. Die für den Biopsiekanal des Endoskops geeignete Zange auswählen.
2. Den sterilen Beutel öffnen. Die Zange entnehmen und auf sichtbare Schäden untersuchen. Die Zange entrollen und mehrmals den Griff betätigen, um zu gewährleisten, dass sich die Biopsielöffel korrekt öffnen und schließen. Bei Anzeichen von Beschädigung oder nicht vorschriftsmäßiger Funktion der Einheit **DARF DAS PRODUKT NICHT VERWENDET WERDEN.**
3. Eine endoskopische Visualisierung des Biopsiebereichs durchführen. Anschließend den Daumen im Ring des Zangengriffs positionieren und Mittel- und Zeigefinger (mit sanftem Druck) auf die Spulenkante des Griffs legen.
4. Unter sanftem Druck auf den Griff, um die Löffel geschlossen zu halten, und mit kurzen Bewegungen die Zange durch den Biopsiekanal des Endoskops führen, bis die Löffel aus dem Endoskop austreten.
5. Die Zange zum Zielbereich bewegen. Die Löffel durch Betätigen des Griffs öffnen. Die geöffnete Zange über den Zielbereich schieben und die Zange schließen. Nur soviel Druck verwenden, wie zum Durchtrennen des Gewebes nötig ist. Zu starker Druck kann zu einer Fehlausrichtung oder Funktionsstörung der Zange führen.
6. Den sanften Druck auf den Griff beibehalten, während die Zange aus dem Kanal gezogen wird.
7. Die Gewebeprobe entfernen und zur histologischen Beurteilung entsprechend den Standardmethoden präparieren.

**GEBRAUCHSANLEITUNG: (NUR PRODUKTNUMMERN 00711211, 00711295)**

1. Schritte 1 bis 4 wie oben angegeben befolgen.
2. Das passende aktive Kabel an den Griff und an den Generator anschließen. Den Generator auf die vorgeschriebenen Einstellungen einstellen.
3. Die Zange zum Zielbereich bewegen. Die Löffel durch Betätigen des Griffs öffnen. Die geöffnete Zange über den Zielbereich schieben und die Zange schließen. Nur soviel Druck verwenden, wie zum Durchtrennen des Gewebes nötig ist. Zu starker Druck kann zu einer Fehlausrichtung oder Funktionsstörung der Zange führen.
4. Die Einstellungen für Zeit und Leistung sollten klinisch festgelegt werden, um die Hämostase zu steuern.
5. Nach Abschluss der Biopsie und Erreichen der Hämostase kann der nächste Schritt des Verfahrens eingeleitet werden.
6. Den sanften Druck auf den Griff beibehalten, während die Zange aus dem Kanal gezogen wird.
7. Die Gewebeprobe entfernen und zur histologischen Beurteilung entsprechend den Standardmethoden präparieren.

**ENTSORGUNG DES PRODUKTS:**



Diese Produkte stellen nach ihrer Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Umgang und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.

**VERÖFFENTLICHUNGSDATUM:** April 2010

**Warnhinweis:**

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

**Listening...and delivering solutions®**, das US Endoscopy „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit ® oder ™ bezeichneten Marken sind eingetragene Marken, die beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen wurden, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

**Hergestellt in den USA**



Rx Only (U.S.A.)

**USO PREVISTO**

Pinze per biopsia monouso previste per il campionamento di tessuti mucosi durante procedure endoscopiche.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Le procedure di biopsia endoscopica devono essere eseguite da personale medico qualificato e addestrato alle tecniche di biopsia endoscopica. Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle controindicazioni, alle complicazioni e ai rischi relativi. Se si desiderano informazioni sulla letteratura relativa alle tecniche endoscopiche o alle sue controindicazioni, contattare US Endoscopy.
- Non utilizzare questo dispositivo in caso di danni subiti durante la spedizione o la manipolazione.
- Non procedere ad interventi di biopsia endoscopica senza aver acquisito un adeguato livello di competenza nell'uso delle pinze per biopsia.
- Non è necessario applicare una eccessiva forza; comunque dovrà essere evitata qualsiasi pressione eccessiva per non danneggiare le pinze.
- Le pinze per biopsia non devono essere mai forzate all'interno del canale endoscopico. Se viene rilevata della resistenza a causa dell'eccessiva angolazione dell'endoscopio, potrebbe essere necessario ridurre l'angolazione per consentire il passaggio delle pinze.
- Le pinze per biopsia non possono essere estratte dal canale per biopsia se le coppette non sono state completamente chiuse (con o senza campione).
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questi dispositivi medici monouso non devono essere riutilizzati.** Qualsiasi istituto, professionista o terzi che sottoponga questo dispositivo monouso a ritrattamento, riprocessazione, rifabbricazione, risterilizzazione e/o riutilizzo è completamente responsabile della sicurezza e dell'efficienza del prodotto.
- Per numeri di prodotto 00711211, 00711295: La biopsia endoscopica a caldo** deve essere eseguita solo dopo una completa comprensione dei principi della diatermia. Consultare il libretto di istruzioni del produttore del generatore elettrochirurgico per le corrette impostazioni e l'uso adeguato dello stesso. Per garantire di non compromettere le proprietà di isolamento del dispositivo, non superare la tensione massima ricorrente al picco, dichiarata per ogni modalità ad alta frequenza (vedere la scheda riportata di seguito).

MODALITÀ AD ALTA FREQUENZA	MASSIMA TENSIONE RICORRENTE NOMINALE DI PICCO
Taglio	1.200 volt
Scarica per coagulazione	2.100 volt
Spray per coagulazione	5.200 volt

- Porre la massima attenzione nell'uso delle pinze per biopsia a caldo per evitare ustioni involontarie o perforazioni della parete del tratto gastrointestinale.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

- Selezionare pinze compatibili con il canale per biopsia dell'endoscopio.
- Aprire la busta sterile. Estrarre e ispezionare le pinze per verificarne l'integrità. Aprire le pinze e agire varie volte sull'impugnatura per garantire che le coppette delle pinze si aprano e si chiudano correttamente. Se si notano danni oppure se l'unità non funziona correttamente, **NON UTILIZZARE IL PRODOTTO.**
- Dopo la visualizzazione endoscopica dell'area per la biopsia, inserire il pollice nell'impugnatura delle pinze, appoggiando il medio e l'indice (con una leggera pressione) sul bordo dell'impugnatura.
- Con una leggera pressione sull'impugnatura per tenere le coppette chiuse, inserire le pinze nel canale per biopsia dell'endoscopio con dei brevi colpi fino a quando le coppette vengono visualizzate in uscita dall'endoscopio.
- Manovrare le pinze verso il sito di destinazione. Aprire le coppette agendo sull'impugnatura. Far avanzare le coppette aperte sul sito di destinazione e poi richiuderle. Usare solo la pressione sufficiente per campionare il tessuto. Una forza eccessiva potrebbe causare un disallineamento o una rottura delle pinze.
- Continuare ad applicare una leggera pressione sull'impugnatura mentre le pinze vengono estratte dal canale.
- Rimuovere e quindi preparare i campioni in base alla tecnica standard per l'analisi istologica.

**ISTRUZIONI PER L'USO (Solo per numeri di prodotto 00711211, 00711295)**

- Attenersi ai punti 1-4 di cui sopra.
- Attaccare il cavo attivo adeguato all'impugnatura e inserirlo nel generatore. Impostare il generatore secondo i valori preimpostati.
- Manovrare le pinze verso il sito di destinazione. Aprire le coppette agendo sull'impugnatura. Far avanzare le coppette aperte sul sito di destinazione e poi richiuderle. Usare solo la pressione sufficiente per campionare il tessuto. Una forza eccessiva potrebbe causare un disallineamento o una rottura delle pinze.
- Determinare clinicamente le impostazioni relative a tempi e potenza in modo da controllare l'emostasi.
- Al termine della biopsia e del controllo emostatico, proseguire con la procedura alle fasi successive.
- Continuare ad applicare una leggera pressione sull'impugnatura mentre le pinze vengono estratte dal canale.
- Rimuovere e quindi preparare i campioni in base alla tecnica standard per l'analisi istologica.

**SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO**

Dopo l'uso, questi prodotti sono potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli secondo le pratiche mediche accettate e le normative nazionali e locali in vigore.

**DATA DI DISTRIBUZIONE:** Aprile 2010

**Avvertenza**

Per informazione dell'utente viene indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare la US Endoscopy per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.

**Listening...and delivering solutions**<sup>®</sup>, US Endoscopy listening...and delivering solutions design e tutti i marchi contrassegnati da <sup>®</sup> o <sup>™</sup> sono stati registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi registrati degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy

**Fabbricato negli U.S.A.**



Rx Only (U.S.A.)

**USO PREVISTO:**

Los fórceps para biopsia desechables se utilizan para obtener muestras de tejido mucoso durante procedimientos endoscópicos.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- La biopsia endoscópica debe ser realizada únicamente por personal que esté debidamente capacitado y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte bibliografía médica referente a las técnicas, las contraindicaciones, las complicaciones y los riesgos de este tipo de procedimientos. Si necesita información de referencia sobre la técnica endoscópica o sus contraindicaciones, llame a US Endoscopy.
- No use este dispositivo si observa daños aparentes ocasionados durante el envío o la manipulación del producto.
- No deberá realizar una biopsia endoscópica hasta haber adquirido la competencia necesaria en el uso de fórceps para biopsia.
- No es necesario aplicar fuerza excesiva y, por tanto, deberá evitarse para no dañar el fórceps.
- No debe introducir nunca con fuerza el fórceps para biopsia por el canal del endoscopio. Si nota resistencia debido a una angulación excesiva del endoscopio, puede resultar necesario reducir la angulación para permitir el paso del fórceps.
- No deberá extraerse el fórceps por el canal de biopsia a menos que se hayan cerrado completamente las cucharas de biopsia (con o sin muestra).
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- **Estos dispositivos médicos desechables no son reutilizables.** Toda institución, médico o tercera parte que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, a esterilizar y/o a reutilizar estos dispositivos médicos desechables asumirá plena responsabilidad por la seguridad y eficacia de los mismos.
- **Para los productos número 00711211 y 00711295: La biopsia endoscópica en caliente** deberá ser realizada únicamente por personas que posean un conocimiento absoluto de los principios de la energía diatérmica. Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador. Para no afectar las propiedades aislantes del dispositivo, no debe excederse el voltaje máximo recurrente nominal establecido para cada modo de alta frecuencia (véase el diagrama abajo).

MODO DE ALTA FRECUENCIA	VOLTAJE MÁXIMO RECURRENTE NOMINAL
Corte	1.200 Voltios
Ráfaga de coagulación	2.100 Voltios
Rociado de coagulación	5.200 Voltios

- Se deberán tomar precauciones a la hora de utilizar un fórceps caliente para no quemar o perforar accidentalmente la pared del tracto gastrointestinal.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Elija un fórceps compatible con el canal de biopsia del endoscopio.
2. Abra la bolsa estéril. Extraiga e inspeccione el fórceps para comprobar que no existen daños aparentes. Enderece el fórceps y accione el mango varias veces para asegurarse de que las cucharas de biopsia se abran y se cierren correctamente. Si existiera algún indicio de daño o la unidad no funcionara correctamente, **NO UTILICE ESTE PRODUCTO.**
3. Tras visualizar endoscópicamente la zona de la biopsia, coloque el pulgar en el orificio del mango del fórceps y apoye los dedos medio e índice (ejerciendo una ligera presión) en el borde de la cánula del mango.
4. Con una ligera presión sobre el mango para mantener las cucharas cerradas, introduzca el fórceps en el canal de biopsia del endoscopio con golpes cortos hasta visualizar las cucharas saliendo del endoscopio.
5. Conduzca el fórceps hacia el lugar deseado. Abra las cucharas activando el mango. Desplace el fórceps abierto sobre el lugar deseado y ciérrelo. Utilice la presión suficiente para pellizcar el tejido. La fuerza excesiva puede provocar la desalineación o la falla del fórceps.
6. Continúe aplicando una ligera presión sobre el mango a medida que extrae el fórceps del canal.
7. Extraiga y prepare la muestra de tejido de acuerdo con las técnicas habituales de evaluación histológica.

**INSTRUCCIONES DE USO: (Sólo para los productos número 00711211 y 00711295):**

1. Siga los pasos 1 a 4 descritos arriba.
2. Acople el cordón activo correcto al mango y enchufe al generador. Ajuste el generador en los parámetros predeterminados.
3. Conduzca el fórceps hacia el lugar deseado. Abra las cucharas activando el mango. Desplace el fórceps abierto sobre el lugar deseado y ciérrelo. Utilice la presión suficiente para pellizcar el tejido. La fuerza excesiva puede provocar la desalineación o la falla del fórceps.
4. Deberán determinarse clínicamente los parámetros de duración y potencia para controlar la hemostasia.
5. Una vez que se haya completado la biopsia y alcanzado la hemostasia, podrá proseguir con el siguiente paso de la intervención.
6. Continúe aplicando una ligera presión sobre el mango a medida que extrae el fórceps del canal.
7. Extraiga y prepare la muestra de tejido de acuerdo con las técnicas habituales de evaluación histológica.

**ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:**

Después de su uso, estos productos pueden representar un posible riesgo biológico. Manipúlelos y deséchelos según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

**FECHA DE EMISIÓN:** Abril de 2010

**Advertencia:**

Para información del usuario, se incluye la fecha de emisión o revisión de estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy por si hubiera nueva información disponible.

Listening...and delivering solutions<sup>®</sup>, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions y todas las marcas que lleven <sup>®</sup> o <sup>™</sup> están registradas en la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

**Fabricado en EE. UU.**



Rx Only (U.S.A.)

**INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:**

A pinça de biópsia descartável é utilizada para obter amostras de tecido mucoso durante procedimentos endoscópicos.

**AVISOS E PRECAUÇÕES:**

- A biópsia endoscópica deve ser realizada apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas de biópsia endoscópica. Consultar a literatura médica relativamente às técnicas, contra-indicações, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico. Se for necessária informação de referência relativa a técnicas endoscópicas ou a contra-indicações contacte a US Endoscopy.
- Não utilizar este dispositivo se for visível qualquer dano de transporte ou de manuseamento.
- A biópsia endoscópica não deve ser tentada até ser desenvolvida competência técnica com pinça de biópsia.
- Não deve ser necessário utilizar força excessiva devendo ser evitada para não danificar a pinça.
- A pinça de biópsia nunca deve ser forçada através do canal do endoscópio. Se for encontrada resistência devido a um excesso de angulação do endoscópio, pode ser necessário diminuir a angulação para permitir a passagem da pinça.
- A pinça de biópsia não deve ser extraída através do canal de biópsia a menos que os copos de biópsia estejam completamente fechados (com ou sem amostras).
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- **Estes dispositivos médicos descartáveis não se destinam à reutilização.** Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar estes dispositivos médicos descartáveis tem que assumir total responsabilidade pela segurança e eficácia do produto.
- **Para produtos com os números 00711211, 00711295: A Biópsia endoscópica a quente** deve apenas ser efectuada por pessoas com um entendimento profundo dos princípios da energia diatérmica. Consultar o manual de instruções do gerador electro-cirúrgico para obter as definições correctas e informações sobre a utilização do gerador. De modo a assegurar que as propriedades isoladoras do dispositivo não sejam comprometidas, não exceder a tensão de pico recorrente nominal máxima indicada para o modo de alta-frequência (ver tabela em baixo).

MODO DE ALTA-FREQUÊNCIA	TENSÃO DE PICO RECORRENTE NOMINAL MÁXIMA
Corte	1 200 Volts
Jacto de Coagulação	2 100 Volts
Spray (pulverização) de Coagulação	5 200 Volts

- Deve ter-se cuidado ao utilizar pinças para biópsia a quente para evitar provocar queimaduras indesejáveis ou perfuração da parede do trato gastro-intestinal.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Selecionar a pinça compatível com o canal de biópsia do endoscópio.
2. Abrir a bolsa estéril. Remover e verificar a existência de danos óbvios na pinça. Desenrolar a pinça e mover a pega várias vezes para assegurar que os copos de biópsia abrem e fecham devidamente. **NÃO UTILIZAR ESTE PRODUTO** caso existam sinais de danos ou se a unidade não estiver a funcionar correctamente.
3. Após a visualização endoscópica da área para biópsia, colocar o polegar no laço da pega da pinça, encostar o dedo indicador e o do meio (fazendo uma ligeira pressão) na extremidade do corpo da pega.
4. Com uma ligeira pressão na pega para manter os copos fechados, introduzir a pinça através do canal de biópsia do endoscópio com pequenos golpes até os copos serem vistos a sair do endoscópio.
5. Orientar a pinça em direcção ao local pretendido. Abrir os copos activando a pega. Fazer avançar a pinça aberta pelo local pretendido e fechar a pinça. Utilizar apenas a pressão suficiente para agarrar o tecido. O esforço excessivo pode fazer com que a pinça fique desalinhada ou falhe.
6. Continuar a aplicar uma pressão suave na pega à medida que a pinça é retirada do canal.
7. Remover e preparar a amostra de tecido de acordo com a técnica padrão para a avaliação histológica.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: (Apenas para produtos com os números 00711211, 00711295)**

1. Seguir os passos 1 – 4 acima.
2. Encaixar o cabo activo correcto na pega e ligar ao gerador. Configurar o gerador para as definições predeterminadas.
3. Orientar a pinça em direcção ao local pretendido. Abrir os copos activando a pega. Fazer avançar a pinça aberta pelo local pretendido e fechar a pinça. Utilizar apenas a pressão suficiente para agarrar o tecido. O esforço excessivo pode fazer com que a pinça fique desalinhada ou falhe.
4. As definições relativas ao tempo e à tensão devem ser determinadas clinicamente para controlar a hemostase.
5. Após a conclusão da biópsia e a obtenção da hemostase, o procedimento pode avançar para o passo seguinte.
6. Continuar a aplicar uma pressão suave na pega à medida que a pinça é retirada do canal.
7. Remover e preparar a amostra de tecido de acordo com a técnica padrão para a avaliação histológica.

**ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:**

Depois de utilizados, estes produtos podem representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

**DATA DE EMISSÃO:** Abril de 2010

**Aviso:**

É incluída uma data de emissão ou de revisão para estas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a US Endoscopy para determinar se é necessária informação adicional.

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

**Fabricado nos E.U.A.**



Rx Only (U.S.A.)

**TILSIGTET ANVENDELSE:**

Engangsbiopsitænger anvendes til indsamling af mucosavævsprøver under endoskopiske procedurer.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:**

- Endoskopisk biopsi må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske biopsiteknikker. Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, kontraindikationer, komplikationer og risici skal læses forud for endoskopiske procedurer. Kontakt US Endoscopy for at få referenceoplysninger vedrørende endoskopiske teknikker eller kontraindikationer.
- Denne anordning må ikke anvendes, hvis den har taget synlig skade under transporten eller håndteringen.
- Endoskopisk biopsi bør ikke forsøges, medmindre lægen har den fornødne ekspertise i brugen af biopsitænger.
- Det skulle ikke være nødvendigt at lægge for mange kræfter i, og det bør undgås for ikke at beskadige tangen.
- Biopsitangen må aldrig tvinges gennem endoskopkanalen. Hvis der mærkes modstand, fordi endoskopet sidder i for stor en vinkel, kan det være nødvendigt at rette endoskopet lidt ud for at få tangen igennem passagen.
- Biopsitangen må ikke trækkes ud gennem biopsikanalen, medmindre kæberne på den er helt lukkede (med eller uden en prøve).
- Denne anordning er ikke beregnet til genbearbejdning eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genbearbejdning, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- **Disse medicinske engangsanordninger er ikke beregnede til genbrug.** Enhver institution, læge eller tredjepart, der genbehandler, genudstyrrer, renoverer, gensteriliserer og/eller genbruger disse medicinske engangsanordninger påtager sig det fulde ansvar for produktets sikkerhed og effektivitet.
- **Produkt nr. 00711211, 00711295: Endoskopisk biopsi med diatermi** bør kun udføres af personer med indgående kendskab til principperne for diatermisk energi. I instruktionsbogen til den elektrokirurgiske generator findes der relevante indstillinger og oplysninger om brug af generatoren. Den maksimalt tilladte periodiske topspænding, som er angivet for hver højfrekvensfunktion (se diagrammet herunder) må ikke overskrides, da dette kan skade anordningens isoleringsevner.

HØJFREKVENSFUNKTION	MAKSIMALT TILLADT PERIODISK TOPSPÆNDING
Skæring	1200 volt
Koaguleringsburst	2100 volt
Koaguleringsspray	5200 volt

- Der skal udvises omhu ved anvendelse af biopsitænger med diatermi, så der ikke forårsages uønsket forbrænding eller perforering af væggen på mavetarmkanalen.

**BRUGSANVISNING:**

1. Vælg den tang, der passer til endoskopets biopsikanal.
2. Åbn den sterile pose. Tag tangen ud, og se den efter for synlige skader. Rul tangen ud, og aktivér håndtaget flere gange for at sikre, at biopsikæberne åbner og lukker korrekt. Hvis der er tegn på beskadigelse, eller hvis anordningen ikke fungerer korrekt, **MÅ DETTE PRODUKT IKKE ANVENDES.**
3. Efter endoskopisk visualisering af biopsiområdet sættes tommelfingeren i det runde hul i tanghåndtaget, og pege- og langfingeren sættes på håndtagets mekanismekant (idet der trykkes let derpå).
4. Hold forsigtigt kæberne lukket ved at trykke let på håndtaget, og indfør tangen gennem biopsikanalen i endoskopet med korte stød, til kæberne kan ses komme ud af endoskopet.
5. Manøvrér tangen hen mod målstedet. Åbn kæberne ved at aktivere håndtaget. Før den åbnede tang hen over målstedet, og luk tangen. Der skal kun lige trykkes, så vævet bides af. Hvis der trykkes for hårdt, retter kæberne måske ikke ind eller virker måske ikke efter hensigten.
6. Fortsæt med at trykke med let hånd på håndtaget, mens tangen trækkes ud af kanalen.
7. Fjern og klargør vævsprøven i henhold til standardteknikken for histologisk evaluering.

**BRUGSANVISNING: (GÆLDER KUN PRODUKTNR. 00711211, 00711295)**

1. Følg anvisningen i punkt 1-4 ovenfor.
2. Sæt den korrekte, aktive ledning i håndtaget og i generatoren. Sæt generatoren til de forudbestemte indstillinger.
3. Manøvrér tangen hen mod målstedet. Åbn kæberne ved at aktivere håndtaget. Før den åbnede tang hen over målstedet, og luk tangen. Der skal kun lige trykkes, så vævet bides af. Hvis der trykkes for hårdt, retter kæberne måske ikke ind eller virker måske ikke efter hensigten.
4. Tids- og effektindstillinger skal bestemmes klinisk til kontrol af hæmostase.
5. Når biopsiprocessen er færdig, og der er opnået hæmostase, kan der fortsættes til næste trin i proceduren.
6. Fortsæt med at trykke med let hånd på håndtaget, mens tangen trækkes ud af kanalen.
7. Fjern og klargør vævsprøven i henhold til standardteknikken for histologisk evaluering.

**BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET:**

Efter anvendelsen kan disse produkter udgøre en potentiel biologisk fare. Produkterne skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis og gældende love og regulativer.

**UDSTEDELSESDATO:** april 2010

**Advarsel:**

En udstedelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er medtaget til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, og til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

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

**Fremstillet i USA.**



Rx Only (U.S.A.)

**GEbruiksDOEL:**

Wegwerpbiospietangen worden bij endoscopische ingrepen gebruikt om monsters van slijmvliesweefsel te verkrijgen.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:**

- Endoscopische biopsieën mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de betreffende endoscopische biopsietechnieken. Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, contra-indicaties, complicaties en mogelijke gevaren. Voor eventuele achtergrondinformatie betreffende endoscopische technieken of contra-indicaties kan contact worden opgenomen met US Endoscopy.
- Gebruik dit instrument niet indien er sprake is van enige aanwijsbare schade als gevolg van transport of hantering.
- Endoscopische biopsieën mogen alleen worden uitgevoerd door personen die beschikken over voldoende vaardigheid met biospietangen.
- Overmatige kracht dient niet nodig te zijn en dient te worden vermeden om schade aan de tang te voorkomen.
- Een biospietang dient nooit met kracht door het endoscoopkanaal te worden geduwd. Indien weerstand wordt ondervonden wegens een te grote hoek van de endoscoop, kan het nodig zijn om de hoek te verkleinen zodat de tang kan worden ingebracht.
- Een biospietang dient alleen door het biospiekanaal te worden teruggetrokken als de biospiebek volledig gesloten is (met of zonder specimen).
- US Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt en kan derhalve niet verifiëren dat door middel van opnieuw verwerken het instrument wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- **Deze medische wegwerpinstrumenten zijn niet bedoeld voor hergebruik.** Elke instelling, arts of derde die deze medische wegwerpinstrumenten opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid van de producten.
- **Voor productnummers 00711211, 00711295: Endoscopische hotbiopsie** mag uitsluitend worden uitgevoerd door personen met grondige kennis van de principes van diathermische apparatuur. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator voor de juiste instellingen en een correcte bediening van de generator. Om ervoor te zorgen dat de isolerende eigenschappen van het apparaat gewaarborgd blijven, mag de maximale periodieke nominale piekspanning die voor elke hoogfrequentiemodus wordt vermeld (zie onderstaande tabel) niet worden overschreden.

HOOGFREQUENTIEMODUS	MAXIMALE PERIODIEKE NOMINALE PIEKSPANNING
Cut	1.200 volt
Coagulatie burst	2.100 volt
Coagulatie spray	5.200 volt

- Bij het gebruik van hotbiopsietangen moet voorzichtig te werk worden gegaan om ongewenste verbranding of perforatie van de wand van het maagdarmkanaal te voorkomen.

**GEbruiksAANWIJZING:**

1. Selecteer de tang die compatibel is met het biospiekanaal van de endoscoop.
2. Open het steriele zakje. Neem de tang eruit en controleer deze op zichtbare schade. Wikkel de tang af en beweeg de handgreep verschillende keren om te controleren of de biospiebek goed opent en sluit. **GEbruIK DIT PRODUCT NIET** als er tekenen van schade zijn of als het apparaat niet goed werkt.
3. Nadat het biopsiegebied door de endoscoop in beeld is gebracht, plaatst u uw duim in de lus van de handgreep en uw middelvinger en ringvinger (waarmee u lichte druk uitoefent) op de rand van het afstandsblok op de handgreep.
4. Handhaaf lichte druk op de handgreep om de bek gesloten te houden en breng de tang met kleine stapjes door het biospiekanaal van de endoscoop in tot de bek uit de endoscoop te voorschijn komt.
5. Manoeuvree de tang richting de beoogde plaats. Open de bek door de handgreep te activeren. Schuif de geopende tang over de beoogde plaats en sluit de tang. Oefen net genoeg druk uit om het weefsel door te bijten. Door te veel druk kan de tang scheef worden getrokken of defect raken.
6. Trek de tang terug uit het kanaal terwijl u lichte druk blijft uitoefenen op de handgreep.
7. Verwijder het weefselspecimen en prepareer dit met behulp van de standaardtechniek voor histologische evaluatie.

**GEbruiksAANWIJZING: (UITSLUITEND VOOR PRODUCTNUMMERS 00711211, 00711295)**

1. Volg stap 1 – 4 hierboven.
2. Bevestig de juiste actieve kabel aan de handgreep en sluit deze aan op de generator. Stel de generator in op de vooraf bepaalde instellingen.
3. Manoeuvree de tang richting de beoogde plaats. Open de bek door de handgreep te activeren. Schuif de geopende tang over de beoogde plaats en sluit de tang. Oefen net genoeg druk uit om het weefsel door te bijten. Door te veel druk kan de tang scheef worden getrokken of defect raken.
4. De instellingen met betrekking tot de duur en het vermogen dienen klinisch te worden bepaald voor gecontroleerde hemostase.
5. Zodra de biopsie is voltooid en hemostase tot stand is gebracht, kunt u naar de volgende stap van de procedure gaan.
6. Trek de tang terug uit het kanaal terwijl u lichte druk blijft uitoefenen op de handgreep.
7. Verwijder het weefselspecimen en prepareer dit met behulp van de standaardtechniek voor histologische evaluatie.

**AFVOER VAN HET PRODUCT:**

Na gebruik kunnen deze producten mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Deze producten dienen te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

**UITGIFTEDATUM:** April 2010

**Waarschuwing:**

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

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

**Vervaardigd in de VS.**



Rx Only (U.S.A.)

#### KULLANIM AMACI:

Tek kullanımlık biyopsi forsepsleri, endoskopik prosedürler sırasında mukozal doku örnekleri almak için kullanılır.

#### UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Endoskopik işlemler yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir endoskopik işlemden önce tekniklere, kontrendikasyonlara, çıkabilecek sorunlara ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatüre başvurun. Endoskopik teknik veya kontrendikasyonları ile ilgili referans bilgiye ihtiyaç varsa US Endoscopy'yi arayın.
- Bu aleti nakliye ve taşıma sırasında oluşmuş belirgin bir hasar varsa kullanmayın.
- Biyopsi forsepsleri konusunda ustalık elde edilene kadar endoskopik biyopsi denenmemelidir.
- Aşırı güç gerekli olmayacaktır ve forsepsle hasar vermemek için aşırı güç kullanımından kaçınılmalıdır.
- Biyopsi forsepsleri asla endoskop kanalından geçmeye zorlanmamalıdır. Endoskopun aşırı angulasyonu nedeniyle dirençle karşılaşılırsa, forsepsin geçişini sağlamak için angulasyonun azaltılması gerekebilir.
- Biyopsi kapları tamamen kapanmadığı sürece (numuneli veya numunesiz) biyopsi forsepsleri biyopsi kanalından çekilmemelidir.
- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlenmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde aygıtın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğini sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Bu tek kullanımlık aletler tekrar kullanım için tasarlanmamıştır.** Bu tek kullanımlık tıbbi aletleri tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar imal eden, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletlerin güvenlikleri ve etkileri konusunda tüm sorumluluğu üstlenmek zorundadır.
- 00711211 ve 00711295 numaralı ürünler için: Endoskopik sıcak biyopsi işlemi yalnızca diyatermik enerjinin ilkelerini tam olarak anlayan kişilerce yapılmalıdır.** Jeneratörün uygun biçimde ayarlanması ve kullanımı için elektro cerrahi jeneratör üreticisinin talimat kitapçığına başvurun. Aletin yalıtkanlık özelliklerinin azalmasını engellemek için her yüksek frekans modu için belirlenmiş en yüksek yinelenen voltaj değerini aşmayın (aşağıdaki tabloya bakın).

YÜKSEK FREKANS MODU	YİNELENEN EN YÜKSEK VOLTAJ DEĞERİ
Kesik	1.200 Volt
Ani Pihtilaşma	2.100 Volt
Sprey Pihtilaşma	5.200 Volt

- Sindirim yolunda kazara oluşabilecek delinmeleri veya yanmaları engellemek için sıcak biyopsi forsepsleri kullanılırken özen gösterilmelidir.

#### KULLANIM TALİMATLARI:

- Endoskopun biyopsi kanalına uygun forseps seçin.
- Steril torbayı açın. Forsepsleri çıkartın ve görülür hasar olup olmadığını kontrol edin. Forsepsleri açın ve biyopsi kaplarının uygun şekilde açılıp kapandığından emin olmak için kolu pek çok kez çalıştırın. Gözle görülür bir hasar bulunması veya birimin gerektiği gibi çalışmaması durumunda, **ÜRÜNÜ KULLANMAYIN.**
- Biyopsi yapılacak bölgenin endoskopik olarak görüntülenmesinden sonra, baş parmağınızı forseps kolunun çerçevesine yerleştirin ve orta ve işaret parmağınızı (hafifçe baskı yaparak) kolun bobin ucuna yerleştirin.
- Kapları kapalı tutmak için kola hafifçe baskı yaparak, kapların endoskoptan çıktığı görülene kadar kısa hareketlerle forseps endoskopun biyopsi kanalına yerleştirin.
- Forsepsleri hedef bölgeye doğru yönlendirin. Kolu aktive ederek kapları açın. Açılmış forseps hedef bölgeye doğru ilerletin ve forseps kapatın. Yalnızca dokuyu ısırmaya yetecek kadar basınç uygulayın. Aşırı güç harcanırsa forseps kayabilir veya hata yapabilir.
- Forseps kanaldan çekilirken kola hafifçe baskı yapmayı sürdürün.
- Doku örneklerini histolojik değerlendirme için standart tekniğe uygun şekilde çıkartın ve hazırlayın.

#### KULLANIM TALİMATLARI: (Yalnızca 00711211 ve 00711295 numaralı ürünler için)

- Yukarıdaki 1 - 4. adımları izleyin.
- Doğru etkin kabloyu kola bağlayın ve jeneratöre takın. Jeneratörün önceden belirlenmiş ayarlara getirin.
- Forsepsleri hedef bölgeye doğru yönlendirin. Kolu aktive ederek kapları açın. Açılmış forseps hedef bölgeye doğru ilerletin ve forseps kapatın. Yalnızca dokuyu ısırmaya yetecek kadar basınç uygulayın. Aşırı güç harcanırsa forseps kayabilir veya hata yapabilir.
- Hemostaz kontrolü için zaman ve güç ayarları klinik olarak belirlenmelidir.
- Biyopsi tamamlanıp hemostaz elde edildiğinde, prosedür bir sonraki adıma geçebilir.
- Forseps kanaldan çekilirken kola hafifçe baskı yapmayı sürdürün.
- Doku örneklerini histolojik değerlendirme için standart tekniğe uygun şekilde çıkartın ve hazırlayın.

#### ÜRÜNÜN ATILMASI:



Kullanımdan sonra bu ürünler potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizdeki ilgili yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

**YAYIN TARİHİ:** Nisan 2010

#### Uyarı:

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

**Listening...and delivering solutions®.** US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® veya ™ ile gösterilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Bürosu'na kayıtlıdır veya US Endoscopy kuruluşuna ait ticari markalardır.

**ABD'de üretilmiştir.**



Rx Only (U.S.A.)

### 사용 목적:

1회용 조직 검사용 핀셋은 내시경 시술 과정(Endoscopic procedure) 시 점막 조직(Mucosal tissue)의 채취에 사용됩니다.

### 경고 및 주의사항:

- 내시경 조직 검사 시술은 내시경 조직 검사에 대한 적절한 훈련을 받은 숙달된 전문가에 의해서만 시술되어야 합니다. 모든 내시경은 사전에 그 기술, 금기 사항, 합병증, 위험성에 대하여 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다. 내시경 기술 또는 금기 사항에 대한 참조 정보가 필요한 경우에는 US Endoscopy로 연락해 주십시오.
- 본 장치의 포장 또는 취급상 손상이 발견된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 조직 검사용 핀셋의 사용이 숙달되기 전까지는 내시경 시술을 시도하여서는 안 됩니다.
- 핀셋이 파손될 수도 있으므로 무리한 힘을 가하여서는 안 됩니다.
- 내시경 채널을 통하여 조직 검사용 핀셋을 무리하게 집어넣으면 안 됩니다. 내시경 각도가 과도하게 구부러져서 저항이 느껴질 때에는 핀셋이 진입할 공간을 마련하기 위해 그 각도를 줄일 필요가 있습니다.
- (조직을 채취하였던 그렇지 않던 간에) 조직 검사용 컵이 완전히 닫히기 전까지는 조직 검사용 핀셋을 조직 검사 채널을 통해 제거하시면 안 됩니다.
- US Endoscopy는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- **본 기기는 1회용으로서 재사용하면 안 됩니다.** 본 1회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제3자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.
- **제품 번호 00711211, 00711295: 내시경 고온 조직검사(Endoscopic hot biopsy)**는 투열 요법(Diathermic) 에너지의 기본 원리를 전반적으로 이해하고 있는 사람에 의해서만 시술되어야 합니다. 발전기의 적절한 설치 및 사용법에 대한 내용은 외과용 발전기 제조업체의 지침서를 참조하십시오. 본 기기의 절연성이 나빠지지 않도록 하려면 각 고주파 모드(하단 표 참조)에 대해 최대 정격 순환 전압을 초과해서는 안 됩니다.

고주파 모드	최대 정격 순환 전압
컷	1200 볼트
응집 폭발(Coagulation Burst)	2100 볼트
응집 스프레이(Coagulation Spray)	5200 볼트

- 고온 조직 검사용 핀셋의 사용 시, 소화 창자관(GI tract)의 내벽에 예기치 않은 천공(Perforation)이 생기지 않도록 주의하여야 합니다.

### 사용 지침:

1. 내시경 채널에 적합한 핀셋을 선택합니다.
2. 멸균 포장지를 개봉합니다. 포장지를 제거하고 제품에 눈에 띄는 하자가 있는지 검사하십시오. 핀셋 및 작동 핸들 부분의 감김을 여러 번 풀어 조직 검사용 컵이 적절히 개폐되는지 여부를 확인합니다. 제품이 확실히 파손되었거나, 제대로 작동하지 않을 때에는 **절대로 사용하지 마십시오.**
3. 내시경 상으로 조직 검사 부위를 확인하면 엄지를 핀셋 핸들의 고리 부분에 집어 넣고, 검지와 중지를 (부드럽게 힘을 주기 위한) 편한 자세로 핸들의 스프링 가장자리에 놓습니다.
4. 컵이 닫혀 있도록 핸들에 부드럽게 힘을 주면서 내시경 상으로 컵이 보일 때까지 핀셋을 내시경의 조직 검사 채널을 통하여 조금씩 밀어 넣습니다.
5. 목표한 지점에 이르도록 핀셋을 조작합니다. 핸들을 작동하여 컵을 엽니다. 열린 컵을 목표 지점까지 이동시키고 핀셋을 닫습니다. 조직을 채취하기 위해 필요한 최소한의 힘만을 가합니다. 힘을 많이 주면 핀셋의 위치가 잘못되거나 조직을 채취하지 못할 수도 있습니다.
6. 핀셋이 채널을 통하여 잘 빠져 나오도록 계속해서 핸들에 부드럽게 힘을 줍니다.
7. 채취한 조직을 제거한 후, 조직학적 평가를 위한 표준 방법에 따라 조직을 처리합니다.

### 사용 지침: (제품 번호 00711211, 00711295의 경우에만 해당)

1. 위 1-4번까지의 과정을 수행합니다.
2. 제품에 해당하는 올바른 코드를 핸들에 연결하여 발전기에 꽂아 줍니다. 사전에 정해진 조건에 따라 발전기를 세팅합니다.
3. 목표한 지점에서 핀셋을 사용합니다. 핸들을 작동하여 컵을 엽니다. 열린 컵을 목표 지점까지 이동시키고 핀셋을 닫습니다. 조직을 채취하기 위해 필요한 최소한의 힘만을 가합니다. 힘을 많이 주면 핀셋의 위치가 잘못되거나 조직을 채취하지 못할 수도 있습니다.
4. 효과적인 지혈을 위하여 시간과 파워의 세팅을 임상적으로 결정해야 합니다.
5. 조직 검사 및 지혈이 완료되면 다음 과정을 진행합니다.
6. 핀셋이 채널을 통하여 잘 빠져 나오도록 계속해서 핸들에 부드럽게 힘을 줍니다.
7. 채취한 조직을 제거한 후, 조직학적 평가를 위한 표준 방법에 따라 조직을 처리합니다.

## 제품 폐기:



한 번 사용한 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

**발행일:** 2010년4월

## 경고:

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자에게 참조용으로 제공되는 것입니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

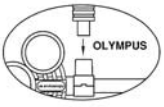
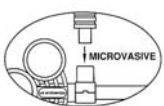





**Listening...and delivering solutions®**, US Endoscopy listening...and delivering solutions의 디자인과 • 또는 ™ 이 표시된 모든 마크는 미국 특허청(the U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되었거나 US Endoscopy 소유의 등록 상표입니다.

**제조원:** 미국

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

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

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

<p><b>Authorized Representative in the European Community</b>          Représentant agréé dans l'Union européenne          Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft          Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea          Representante autorizado en la Comunidad Europea          Representante Autorizado na Comunidade Europeia          Autoriseret repræsentant i EU          Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap          Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi          유럽 커뮤니티의 관련 대표</p>	<p><b>For use with Olympus active cord</b>          Pour utilisation avec un cordon actif Olympus          Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel          Da usare con il cavo attivo Olympus          Para uso con un cordón activo Olympus          Para utilização com o fio activo Olympus          Til brug med aktiv Olympus-ledning          Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus          Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir          Olympus 액티브 코드에만 사용</p>	
<p><b>Store at controlled room temperature</b>          Stocker à température ambiante contrôlée          Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern          Conservare a temperatura controllata          Guardar a temperatura ambiente controlada          Conservar a temperatura ambiente controlada          Opbevares ved stuetemperatur          Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur          Kontrollü oda sıcaklığında kullanın          일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망</p>	<p><b>For use with Microvasive active cord</b>          Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive          Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel          Da usare con cavo attivo Microvasive          Para uso con un cordón activo Microvasive          Para utilização com o fio activo Microvasive          Til brug med aktiv Microvasive-ledning          Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive          Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir          Microvasive 액티브 코드에만 사용</p>	
<p><b>I.D.</b>          Diamètre intérieur          Innendurchmesser          Diametro interno          Diámetro interno          D.I.          Indre diameter          Inwendige diameter          İç Çap          내경</p>	<p><b>O.D.</b>          Diamètre extérieur          Außendurchmesser          Diametro esterno          Diámetro externo          D.E.          Ydre diameter          Uitwendige diameter          Dış Çap          외경</p>	 
<p><b>Discard within 24 hours after opening package</b>          Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage          Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen          Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione          Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete          Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem          Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning          Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking          Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın          포장 개봉 후 24시간 이내에 폐기</p>	<p><b>Product contains Phthalates</b>          Ce produit contient des phtalates          Produkt enthält Phthalate          Il prodotto contiene ftalati          El producto contiene ftalatos          O produto contém ftalatos          Produktet indeholder phtalater          Product bevat ftalaten          Ürün, Ftalat içerir          제품에 프탈레이트 함유</p>	 
<p><b>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged.</b>          Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé.          Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.          Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata.          No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto.          Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada.          Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er steril, hvis emballagen er uåbnet og uden skader.          Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.          Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterilidir.          제품의 포장이 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.</p>		
<p><b>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.</b>          Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.          Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.          La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.          Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico.          A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico.          Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordinerings.          Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt.          Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımını federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır.          의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.</p>		<p><b>Rx Only (U.S.A.)</b></p>