

INDICATIONS

The 50 cm Disposable Radiopaque Endomyocardial Biopsy Forceps are designed for Right Ventricular Biopsies using the Jugular Approach, and for Right or Left Ventricular Pediatric Biopsies using the Femoral Approach.

The 105 cm Disposable Radiopaque Endomyocardial Biopsy Forceps are designed for Right or Left Ventricular Biopsies using the Femoral Approach

PRECAUTIONS

- For single use only. Do not reuse or resterilize. Sterilized by Ethylene Oxide (EtO).
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The Forcep should be thoroughly rinsed with Heparinized Saline prior to each specimen collection during the procedure.
- The Heart should be routinely monitored by EGG during the procedure.

WARNINGS

- Inspect the packaging and product for damage prior to use. Do not use if the package is damaged as sterility may be compromised.
- The Biopsy Forcep is designed and intended for single, one patient use. DO NOT REUSE. Structural or functional integrity of the device may be compromised through cleaning, resterilization, and subsequent reuse.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

The Biopsy Forcep should be advanced through a Sheath Introducer or Guiding Catheter and into the Right or Left Ventricle using Fluoroscopic or Echocardiographic Guidance,

NOTE: Confirm the position of the Long Sheath Introducer or Guiding Catheter in Ventricle prior to each and after each specimen collection.

- The jaws of the Biopsy Forcep should be opened as the Forcep emerges from the distal end of the Long Sheath Introducer or Guiding Catheter.
- The open jaws of the Biopsy Forcep should be positioned at the Heart Wall, closed firmly and sufficient pressure should be maintained on the handle to assure retention of the specimen during withdrawal through the Sheath Introducer or Guiding Catheter.
- Continuous flushing of the Introducer Sheath or Guiding Catheter with Heparinized Saline should be conducted while slowly withdrawing the Biopsy Forcep/Specimen.

NOTE: Biopsy Forceps labeled as formable can be shaped at the distal tip. To form or modify the angle of the curve, grasp the distal tip between the thumb and index finger. Slide fingers along tip body while bending to the desired angle. Do not kink or form the Biopsy Forcep to more than 90 degrees.

ПОКАЗАНИЯ

Рентгеноконтрастният форцепс за биопсия на ендомиокарда за еднократна употреба с размер 50 см е предназначен за деснокамерни биопсии чрез достъп през югуларната вена, и за десно- или левокамерни биопсии при деца чрез достъп през феморалната вена.

Рентгеноконтрастният форцепс за ендомиокардна биопсия за еднократна употреба с размер 105 см е предназначен за десно- или левокамерни биопсии чрез достъп през феморалната вена.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Само за еднократна употреба. Да не се използва или стерилизира повторно. Стерилизирано чрез етилен оксид (EtO).
- Федералните закони на САЩ ограничават това изделие да се продава само от или по нареждане на лекар.
- Форцепсът трябва да се изплаква щателно с хепаринизиран физиологичен разтвор преди всяко вземане на проба по време на процедурата.
- По време на процедурата сърцето трябва да се наблюдава рутинно чрез ЕКГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверете опаковката и продукта за повреда преди употреба. Да не се използва, ако опаковката е повредена, тъй като стерилността може да е нарушена.
- Форцепсът за биопсия е проектиран и предназначен за еднократна употреба само при един пациент. ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО. При почистване, повторна стерилизация и последваща повторна употреба структурната или функционалната цялост на устройството може да бъде компрометирана.

ПРЕДЛОЖЕНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Форцепсът за биопсия трябва да бъде въведен чрез насочващо дезилие или водещ катетър и в дясната или лявата камера чрез флуороскопско или ендокардиографско ръководство.

ЗАБЕЛЕЖКА: Проверявайте позицията на дългия интродюсер или водещия катетър в камерата преди и след всяко вземане на проба.

- Когато форцепсът за биопсия се подава от дисталния край на дългия интродюсер или водещия катетър, щипките му трябва да бъдат отворени.

1

- Η λαβίδα βιοψίας έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία χρήση, σε έναν μόνο ασθενή. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ. Ο καθαρισμός, η επαναστείρωση και η επασκόληση εκ νέου χρήσης της συσκευής μπορεί να μειώσουν τη δομική ή λειτουργική της ακεραιότητα.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η λαβίδα βιοψίας πρέπει να προωθείται μέσω εισαγωγέα θηκάρου ή καθετήρα καθοδήγησης εντός της δεξιάς ή αριστερής κοιλίας με χρήση ακτινοσκοπικής ή υπερηχοκαρδιογραφικής καθοδήγησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιβεβαιώστε τη θέση του εισαγωγέα θηκάρου μεγάλου μήκους ή του καθετήρα καθοδήγησης στην κοιλία πριν και μετά από κάθε συλλογή δείγματος.

- Οι σιαγόνες της λαβίδας βιοψίας πρέπει να ανοίξουν όταν η λαβίδα ελαφρώς από το άνω άκρο του εισαγωγέα θηκάρου μεγάλου μήκους ή του καθετήρα καθοδήγησης.
- Οι ανοικτές σιαγόνες της λαβίδας βιοψίας πρέπει να τοποθετηθούν στο καρδιακό τοίχωμα και να κλείσουν σφικτά. Πρέπει να ασκείται επαρκής πίεση στη λαβή, ώστε να διασφαλίζεται η συγκράτηση του δείγματος κατά την απόσυρση μέσω του εισαγωγέα θηκάρου ή του καθετήρα καθοδήγησης.
- Απαιτείται συνεχής έκπλυση του θηκάρου εισαγωγέα ή του καθετήρα καθοδήγησης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα κατά την αρχή απόσυρσης της λαβίδας βιοψίας/του δείγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σχήμα του άνω άκρου της λαβίδας βιοψίας που επισημαίνεται ως εύκαμπτη μπορεί να διαμορφωθεί. Για να διαμορφώσετε ή να αλλάξετε τη γωνία της καμπύλης, κρατήστε το άνω άκρο ανάμεσα στον αντίχειρα και το δείκτη σας. Μετακινήστε τα δάχτυλά σας κατά μήκος του σώματος του άκρου λυγίζοντάς το έως την επιθυμητή γωνία. Μην συσφραζετε και μη λυγίζετε τη λαβίδα βιοψίας περισσότερο από 90 μοίρες.

INDICACIONES

Los fórceps para biopsia endomiocárdica radiopacos desechables de 50 cm están diseñados para realizar biopsias del ventrículo derecho mediante aproximación yugular y biopsias pediátricas del ventrículo derecho o izquierdo mediante aproximación femoral.

Los fórceps para biopsia endomiocárdica radiopacos desechables de 105 cm están diseñados para realizar biopsias del ventrículo derecho o izquierdo mediante aproximación femoral.

PRECAUCIONES

- Para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. Esterilizado en óxido de etileno (EtO).
- Según las leyes federales de EE. UU., este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa.
- El fórceps debe enjuagarse a fondo con solución salina heparinizada antes de extraer cada muestra durante el procedimiento.
- El corazón debe monitorizarse con frecuencia mediante ECG durante el procedimiento.

ADVERTENCIAS

- Antes de usar el fórceps, compruebe si el envase y el producto presentan daños. No utilice el producto si el envase está dañado, ya que la esterilidad puede haberse visto comprometida.
- El fórceps para biopsia está diseñado para utilizarse exclusivamente con un solo paciente. NO DEBE REUTILIZARSE. La integridad estructural o funcional del dispositivo puede verse comprometida si se lava, reesteriliza o reutiliza.

INDICACIONES DE USO RECOMENDADAS

El fórceps para biopsia debe introducirse por una vaina introductora o un catéter guía hasta el interior del ventrículo derecho o izquierdo mediante control fluoroscópico o ecocardiográfico.

NOTA: Confirme la posición de la vaina introductora larga o el catéter guía en el ventrículo antes y después de extraer cada muestra.

- La pinza del fórceps para biopsia debe abrirse conforme vaya saliendo el fórceps por el extremo distal de la vaina introductora larga o el catéter guía.
- La pinza abierta del fórceps para biopsia debe colocarse en la pared cardíaca y cerrarse con firmeza. Es necesario aplicar suficiente presión sobre el mango para asegurar la retención de la muestra durante la extracción por la vaina introductora o el catéter guía.
- La vaina introductora o el catéter guía deben enjuagarse de forma continua con solución salina heparinizada mientras se extrae lentamente el fórceps para biopsia y la muestra.

NOTA: Si el fórceps para biopsia lleva una etiqueta indicando que es maleable, significa que la forma de la punta distal puede cambiarse. Para formar o modificar el ángulo de la curva, sujete la punta distal entre los dedos índice y pulgar. Deslice los dedos por el cuerpo de la punta al tiempo que lo dobla hasta el ángulo deseado. Nunca curve el fórceps para biopsia más de 90 grados.

NÄIDUSTUSED

50 cm ühekordselt kasutatavad röntgenkontrastseid endomiokardilise biopsia tangid on ette nähtud parempoolseteks ventrikulaarseteks biopsiateks jugulaarse lähemisega ja parem- või vasakpoolseteks ventrikulaarseteks peadiagnostiliseks biopsiateks femoraalse lähemisega.

105 cm ühekordselt kasutatavad röntgenkontrastseid endomiokardilise biopsia tangid on ette nähtud parem- või vasakpoolseteks ventrikulaarseteks biopsiateks femoraalse lähemisega.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kordvaksutage ega -steriliseerige. Steriliseeritud etüleenoksiidiga (EtO).

5

- Отворените щипки на форцепса за биопсия трябва да бъдат позиционирани в стената на сърцето, затворени здраво и да се поддържа достатъчно налягане върху дръжката, за да се осигури задържане на пробата по време на изтеглянето през интродюсера или водещия катетър.
- По време на бавното изтегляне на форцепса за биопсия/пробата трябва да се извършва постоянно промиване на интродюсера или водещия катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Форцепсът за биопсия, обозначен като огъващ се, може да бъде оформен при дисталния връх. За да се оформи или измени ъгълът на кривата, хванете дисталния връх между палеца и показалеца си. Плъзнете пръсти през върха, докато огъвате до желания ъгъл. Не извивайте или оформяйте форцепса за биопсия на повече от 90 градуса.

INDIKACE

50cm jednorázové, RTG kontrastní kleště pro endomyokardiální biopsii jsou určeny pro biopsie pravé komory jugulárním přístupem a pro biopsie pravé nebo levé komory u pediatrických pacientů femorálním přístupem.

105cm jednorázové, RTG kontrastní kleště pro endomyokardiální biopsii jsou určeny pro biopsie pravé nebo levé komory femorálním přístupem.

UPOZORNĚNÍ

- Určeno pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně ani neprovádějte resterilizaci. Sterilizováno ethylenoxidem (EtO).
- Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.
- Kleště je nutné před každým odběrem vzorku během výkonu důkladně opláchnout heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Srdce je nutné během výkonu standardně monitorovat pomocí EKG.

VAROVÁNÍ

- Před použitím zkontrolujte, zda obal a výrobek nejsou poškozeny. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte, neboť by mohl být narušena jeho sterilita.
- Bioptické kleště jsou navrženy a určeny pro jednorázové použití u jednoho pacienta. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Čištěním, opakovanou sterilizací a následným použitím by mohlo dojít k narušení celistvosti a funkčnosti prostředku.

DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ

Bioptické kleště je nutné zasouvat přes zaváděcí sheath nebo zaváděcí katétr a do pravé nebo levé komory pod skiaskopickou nebo echokardiografickou kontrolou.

POZNÁMKA: Ověřte pozici dlouhého zaváděcího sheathu nebo zaváděcího katétru v komoře před každým odběrem vzorku a po něm.

- Čelisti bioptických kleští by měly být otevřeny, když se kleště vynoří z distálního konce dlouhého zaváděcího sheathu nebo zaváděcího katétru.
- Otevřené čelisti bioptických kleští je nutné umístit na srdeční stěnu a pevně uzavřít. Na rukojeť je nutné vyvíjet dostatečný tlak, který zajistí udržení vzorku během vytáhnutí kleští přes zaváděcí sheath nebo zaváděcí katétr.
- Při vytahování bioptických kleští / vzorku je nutné postupovat pomalu a nepřetržitě proplachovat zaváděcí sheath nebo zaváděcí katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem.

POZNÁMKA: U bioptických kleští označených jako tvarovatelné lze tvarovat distální konec. Chcete-li tvarovat nebo upravit úhel zahnutí, uchopte distální konec mezi palec a ukazováček. Při ohýbání do požadovaného úhlu posuvejte prsty po tělu konce kleští. Bioptické kleště neohýbejte ani netvarujte do úhlu většího než 90 stupňů.

INDIKATIONER

Den 50 cm lange, røntgenfaste engangstang til endomyokardibiopsi er beregnet til brug, når der tages biopsier fra højre ventrikel via jugularisadgang, og til pædiatriske biopsier taget fra højre og venstre ventrikel via femoralisadgang.

Den 105 cm lange, røntgenfaste engangstang til endomyokardibiopsi er beregnet til brug, når der tages biopsier fra højre og venstre ventrikel via femoralisadgang.

FORHOLDSREGLER

- Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes eller resteriliseres. Steriliseret med ethylenoxid (EtO).
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
- Tangen skal skylles omhyggeligt med hepariniseret saltvand før hver prøvetagning under proceduren.
- Hjertet skal monitoreres rutinemæssigt ved hjælp af EKG under proceduren.

ADVARSLER

- Kontroller emballagen og produktet for beskadigelser inden brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, da steriliteten kan være kompromitteret.

2

- Födärsseaduse (USA) kohaselt on selle seadme müük piiratud arstidega või nende tellimuseel.
- Protseduuri käigus tuleb tange enne iga proovi võtmist põhjalikult loputada hepariniseeritud füsioloogilises lahuses.
- Südat peab protseduuri ajal regulaarselt jälgima EKG abil.

HOIUTUSED

- Kontrollige enne kasutamist, et pakendil ja tootel pole kahjustusi. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage, kuna see ei pruugi olla steriilne.
- Biopsia tangid on valmistatud ja ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. ÄRGE KORDUVKASUTAGE. Seadme konstruktiivset või funktsionaalset toimivust rikutakse selle puhastamisel, korduvsteriliseerimisel ja järgneval kasutamisel.

SOOVITUSED KASUTAMISEKS

Biopsia tangid lüketakse läbi sisestuskestade või juhkatetri ja viiakse fluuroskoopilise või ehokardiograafilise juhtimise abil paremasse või vasakusse vatsakesse.

MÄRKUS. Enne ja pärast iga proovi võtmist kontrollige pika sisestuskesta või juhkatetri asukohta vatsakeses.

- Biopsia tangide haarsatsid tuleb avada, kui tangid väljuvad pika sisestuskesta või juhkatetri distaalsest otsast.
- Avatud biopsia tangide haarsatsid tuleb paigutada südame seinale, sulgeda kindlalt ja avaldada käepidemele piisavat survet, et tagada proovi allesolek selle välja tõmbamisel läbi sisestuskesta või juhkatetri.
- Biopsia tangide / proovi aeglasel väljavõtmisel tuleb sisestuskesta või juhkatetrit pidevalt uhta hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

MÄRKUS. Kui biopsia tangid on muudetavat kuju näitava sildiga, siis saab nende distaalsotsaku kuju muuta. Kõveruse tekitamiseks või nurga muutmiseks haarake distaalsotsak pöidla ja nimetissõrme vahele. Libistage sõrmi piki otsaku põhiosa, painutades seda samal ajal soovitud nurga alla. Ärge väanake ega painutage biopsia tange enam kui 90 kraadi.

KÄYTTÖOHJEET

Kertakäyttöiset, säteilyä läpäisemättömät 50 cm:n biopsiaphidit on tarkoitettu endomyokardiaaliseen koepalan ottoon oikeasta kammiosta jugulaarireittiä käyttäen tai pediatriassa endomyokardiaaliseen koepalan ottoon joko vasemmasta tai oikeasta kammiosta femoraalireittiä käyttäen.

Kertakäyttöiset, säteilyä läpäisemättömät 105 cm:n biopsiaphidit on tarkoitettu endomyokardiaaliseen koepalan ottoon joko oikeasta tai vasemmasta kammiosta femoraalireittiä käyttäen.

VAROTOIMET

- Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Steriloitu eteenoksidiilla (EtO).
- Yhdysvalloissa tätä laitetta saavat myydä tai tilata vain lääkärit.
- Pihdit on huuhdeltava toimenpiteen aikana ennen koepalan ottoa perusteellisesti heparinoidulla suolaliuoksella.
- Sydämen toimintaa on tarkkailtava toimenpiteen aikana elektrokardiografisesti.

VAROITUKSET

- Tutki pakkaus ja tuote huolellia ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut, sillä tuote ei ehkä ole enää steriili.
- Biopsiaphidit ovat kertakäyttöiset. NIITÄ EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Instrumentin rakenne ja toiminta voivat heikentyä, jos se pestään tai steriloidaan tai sitä käytetään uudelleen.

KÄYTTÖOHJESUOSITUKSET

Biopsiaphidit viedään joko sydämen oikeaan tai vasempaan kammioon sisäänviejän tai ohjainkatetrin kautta fluoroskopiaa tai kaikukardiografiaa apuna käyttäen.

HUOMAUTUS: Varmista pitkän sisäänviejän tai ohjainkatetrin sijainti kammiossa ennen ja jälkeen koepalan oton.

- Pihdien pitää olla avoinna, kun niiden kärki tulee ulos pitkän sisäänviejän ja ohjainkatetrin distaalipäästä.
- Avoimet pihdit painetaan sydänlihaksen seinämään ja pihdit suljetaan riittävästi voimalla niin, että pihteilin saadaan koepala, kun instrumenttia ryhdytään vetämään ulos sisäänviejiä tai ohjainkatetria pitkin.
- Sisäänviejiä ja ohjainkatetria pitää huuhdella heparinoidulla suolaliuoksella samalla, kun koepalaa vedetään hitaasti ulos.

HUOMAUTUS: Muotoiltaviksi merkittyjen pihlien kärkeä voidaan muovata. Kun muotoilet tai muutat pihlien kulmaa, tartu instrumentin distaalikärkeen peukalolla ja etusormella. Kuljeta sormia instrumentin kärkeä pitkin ja taivuta samalla kärki haluttuun kulmaan. Älä väännä tai taivuta instrumenttia yli 90 asteen kulman.

INDICATIONS

Le forceps de biopsie endomyocardique radio-opaque de 50 cm, à usage unique, est conçu pour les biopsies du ventricule droit par abord jugulaire et pour les biopsies pédiatriques du ventricule droit ou gauche par abord fémoral.

Le forceps de biopsie endomyocardique radio-opaque de 105 cm, à usage unique, est conçu pour les biopsies du ventricule droit ou gauche par abord fémoral.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- À usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser. Stérilisé par oxyde d'éthylène (OE).
- Aux termes de la législation fédérale américaine, cet accessoire ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Le forceps doit être soigneusement rincé au sérum physiologique hépariné avant chaque prélèvement pendant l'intervention.
- Le cœur doit être régulièrement surveillé par ECG au cours de la procédure.

6

- Biopsitangen er designet og beregnet til brug på en enkelt patient. MÅ IKKE GENANVENDES. Tangens strukturelle eller funktionelle integritet kan blive kompromitteret, hvis den rengøres, resteriliseres eller anvendes flere gange.

ANVISNINGER FOR FORESLÅET BRUG

Biopsitangen skal føres gennem en introducersheath eller et guidekateter ind i den højre eller venstre ventrikel vejledt af røntgen gennemlysning eller ekkokardiografi.

BEMÆRK: Bekræft den lange introducersheaths eller guidekateterets position i ventriklen før og efter hver prøvetagning.

- Biopsitangens kæber skal være åbne, når tangen kommer til syne fra den lange introducersheaths eller guidekateterets distale ende.
- Biopsitangens åbne kæber skal placeres ved hjertevæggen og lukkes helt, og der skal opretholdes et tilstrækkeligt tryk på grebet til at sikre, at prøven holdes fast under tilbagestrækningen gennem introducersheathen eller guidekateteret.
- Introducersheathen eller guidekateteret skal skylles konstant med hepariniseret saltvand, mens biopsitangen/prøven langsomt trækkes ud.

BEMÆRK: Biopsitænger, der er mærket som formbare, kan formgives i den distale spids. Kurvens vinkel formes eller ændres ved at holde den distale spids mellem tommelfingeren og pegefingern. Lad fingrene glide langs spidsen, mens den bøjes til den ønskede vinkel. Biopsitangen må ikke bøjes eller formes til en vinkel på mere end 90 grader.

INDIKATIONEN

Die 50 cm lange, strahlenundurchlässige, einmal verwendbare Biopsiepinzette wurde für endomyokardiale Biopsien aus dem rechten Ventrikel über die Vena jugularis sowie für pädiatrische Biopsien aus dem rechten oder linken Ventrikel über die Vena femoralis entwickelt.

Die 105 cm lange, strahlenundurchlässige, einmal verwendbare Pinzette wurde für endomyokardiale Biopsien aus dem rechten oder linken Ventrikel über die Vena femoralis entwickelt.

WICHTIGE HINWEISE

- Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Sterilisiert mit Ethylenoxid (EtO).
- In den USA darf das Produkt nur an Ärzte oder von diesen beauftragte Personen abgegeben werden.
- Während des Eingriffs muss die Pinzette vor jeder Gewebeprobeentnahme mit heparinisierter Kochsalzlösung gründlich gespült werden.
- Während des Eingriffs ist das Herz routinemäßig mittels EKG zu überwachen.

WARNHINWEISE

- Vor Gebrauch die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen untersuchen. Bei beschädigter Verpackung die Pinzette nicht verwenden, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- Die Biopsiepinzette wurde für den einmaligen Einsatz an einem einzigen Patienten entwickelt. NICHT WIEDERVERWENDEN. Reinigen, erneutes Sterilisieren und darauf folgende Wiederverwendung können die strukturelle oder funktionelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen.

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

Die Pinzette sollte durch ein Einführbesteck oder einen Führungskatheter und anschließend unter Durchleuchtungskontrolle oder echokardiographischer Kontrolle in den rechten oder linken Ventrikel vorgeschoben werden.

HINWEIS: Die Position des langen Einführbestecks bzw. Führungskatheters im Ventrikel sowohl vor als auch nach jeder Probeentnahme kontrollieren.

- Die Pinzettenbacken müssen sich in geöffneter Position befinden, wenn die Pinzette aus dem distalen Ende des langen Einführbestecks bzw. des Führungskatheters austritt.
- Die offenen Backen der Biopsiepinzette gegen die Herzwand drücken und fest schließen. Beim Zurückziehen durch das Einführbesteck bzw. den Führungskatheter den Griff mit ausreichendem Druck festhalten, damit die Gewebeprobe nicht verloren geht.
- Beim langsamen Zurückziehen der Biopsiepinzette mit der Gewebeprobe das Einführbesteck bzw. den Führungskatheter ununterbrochen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

HINWEIS: Laut Angaben auf dem Etikett verformbare Biopsiepinzetten können am distalen Ende in die gewünschte Form gebogen werden. Zum Formen oder Anpassen des Krümmungswinkels das distale Ende zwischen Daumen und Zeigefinger festhalten, und das Abschlussstück in die gewünschte Form biegen, indem man mit den Fingern daran entlang streicht. Die Biopsiepinzette darf nicht geknickt und nicht weiter als 90 Grad gebogen werden.

3

MISES EN GARDE

- Vérifier que ni l'emballage ni le produit ne sont endommagés avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage semble abîmé, car le produit risquerait de ne plus être stérile.
- Le forceps de biopsie est destiné à un usage unique, sur un même patient. NE PAS RÉUTILISER. Toute opération de nettoyage, restérilisation ou réutilisation risque d'altérer l'intégrité structurelle ou fonctionnelle de cet accessoire.

MODE D'EMPLOI

Le forceps de biopsie doit être introduit via un manchon d'insertion ou un cathéter-guide dans le ventricule droit ou gauche, sous guidage radioscopique ou échographique.

REMARQUE : confirmer la position du manchon ou du cathéter-guide dans le ventricule avant et après chaque prélèvement d'échantillon.

- Les mâchoires du forceps de biopsie doivent être ouvertes dès que le forceps apparaît à l'extrémité distale du manchon d'insertion ou du cathéter-guide.
- Les mâchoires ouvertes du forceps doivent être positionnées sur la paroi cardiaque et refermées solidement, en maintenant une pression suffisante sur la poignée pour assurer la prise de l'échantillon pendant le retrait le long du manchon ou du cathéter-guide.
- Le manchon ou le cathéter-guide sera rincé en continu avec du sérum physiologique hépariné pendant le retrait en douceur du forceps de biopsie de l'échantillon.

REMARQUE : les forceps de biopsie étiquetés « formable » (conformables) peuvent être modélés au niveau de leur extrémité distale. Pour modeler ou modifier l'angle de la courbe, saisir l'extrémité distale entre le pouce et l'index. Faire glisser les doigts le long de l'extrémité tout en recourbant selon l'angle souhaité. Ne pas plier ni recourber le forceps de biopsie à plus de 90°.

INDICAZIONI

Le microcurette radiopache da 50 cm per biopsie endomiocardiche monouso sono state concepite per biopsie del ventricolo destro con accesso attraverso la jugulare e per biopsie pediatriche del ventricolo sinistro o destro con accesso femorale.

Le microcurette radiopache da 105 cm per biopsie endomiocardiche monouso sono state concepite per biopsie del ventricolo sinistro o destro con accesso femorale.

PRECAUZIONI

- Le microcurette sono monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Le microcurette sono sterilizzate con ossido di etilene.
- La legge federale statunitense prescrive che la vendita delle microcurette debba essere effettuata da un medico o su sua richiesta.
- Le microcurette devono essere riscaldate in modo accurato con una soluzione salina eparinizzata prima di ogni prelievo di campione durante la procedura.
- Durante la procedura monitorare il cuore mediante ECG.

AVVERTENZE

- Verificare prima dell'utilizzo che la confezione e il prodotto non presentino danni. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata poiché in tal caso la sterilità delle microcurette potrebbe essere compromessa.
- Le microcurette per biopsia sono state concepite per un unico utilizzo su un solo paziente. NON RIUTILIZZARE. La pulizia, la risterilizzazione ed il successivo riutilizzo possono compromettere l'integrità strutturale o funzionale delle microcurette.

ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

Le microcurette per biopsia devono essere inserite mediante una guaina di introduzione o un catetere guida ed essere dirette successivamente nel ventricolo sinistro o destro mediante fluoroscopia o ecocardiografia.

NOTA: Controllare la posizione della guaina di introduzione lunga o del catetere guida nel ventricolo prima e dopo ogni prelievo di campione.

- Le ganasce delle microcurette per biopsia devono essere aperte mentre le microcurette appaiono dall'estremità distale della guaina di introduzione lunga o del catetere guida.
- Le ganasce aperte delle microcurette per biopsia devono essere posizionate sulla parete cardiaca e successivamente serrate in modo adeguato. Durante il ritiro attraverso la guaina di introduzione o il catetere guida, esercitare una pressione adeguata sull'impugnatura per trattenere il campione.
- Ritirando lentamente le microcurette per biopsia/i campione, risciacquare continuamente la guaina di introduzione o il catetere guida con soluzione salina eparinizzata.

NOTA: È possibile regolare all'estremità distale le microcurette su cui è riportata un'etichetta indicante la loro deformabilità. Per creare o modificare l'angolo di curva, prendere l'estremità distale tra il pollice e l'indice. Fare scorrere le dita sull'estremità piegandola in modo da formare l'angolo desiderato. Non piegare o curvare le microcurette per biopsia a più di 90 gradi.

INDIKACIJE

Radionepropusna klijesta za biopsiju endomiokarda za jednokratnu uporabu, duljine 50 cm namijenjena su obavljaju biopsije desne klijetke jugularnim pristupom, te biopsije lijeve klijetke u pedijatrijskih pacijenata femoralnim pristupom.

Radionepropusna klijesta za biopsiju endomiokarda za jednokratnu uporabu duljine 105 cm namijenjena su obavljaju biopsije desne ili lijeve klijetke femoralnim pristupom

MJERE OPREZA

- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati ili resterilizirati. Sterilizirano etilen-oksidom (EtO).
- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane liječnika ili na njegov nalog.

7

INDIKATIONEN

Die 50 cm lange, strahlenundurchlässige, einmal verwendbare endomyokardiale Biopsiepinzette wurde für Biopsien aus dem rechten Ventrikel über die Vena jugularis sowie für pädiatrische Biopsien aus dem rechten oder linken Ventrikel über die Vena femoralis entwickelt.

Die 105 cm lange, strahlenundurchlässige, einmal verwendbare endomyokardiale Biopsiepinzette wurde für Biopsien aus dem rechten oder linken Ventrikel über die Vena femoralis entwickelt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Sterilisiert mit Ethylenoxid (EtO).
- In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.
- Während des Eingriffs muss die Pinzette vor jeder Gewebeprobeentnahme mit heparinisierter Kochsalzlösung gründlich gespült werden.
- Während des Eingriffs ist das Herz routinemäßig mittels EKG zu überwachen.

WARNHINWEISE

- Prüfen Sie vor Gebrauch die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen. Bei beschädigter Verpackung Pinzette nicht verwenden, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- Die Biopsiepinzette wurde für den einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten entwickelt. NICHT WIEDERVERWENDEN. Reinigen, erneutes Sterilisieren und darauf folgende Wiederverwendung können die strukturelle oder funktionelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen.

EMPFOHLENE GEBRAUCHSHINWEISE

Die Pinzette sollte durch ein Einführbesteck oder einen Führungskatheter und anschließend unter Durchleuchtungskontrolle oder echokardiographischer Kontrolle in den rechten oder linken Ventrikel vorgeschoben werden.

HINWEIS: Kontrollieren Sie die Position des langen Einführbestecks oder Führungskatheters im Ventrikel sowohl vor als auch nach jeder Probeentnahme.

- Die Pinzettenbacken müssen sich in geöffneter Position befinden, wenn die Pinzette aus dem distalen Ende des langen Einführbestecks oder des Führungskatheters austritt.
- Die offenen Backen der Biopsiepinzette gegen die Herzwand drücken und fest schließen. Beim Zurückziehen durch das Einführbesteck oder den Führungskatheter den Griff mit ausreichendem Druck festhalten, damit die Gewebeprobe nicht verloren geht.
- Beim langsamen Zurückziehen der Biopsiepinzette/der Gewebeprobe sind das Einführbesteck oder der Führungskatheter ununterbrochen mit heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen.

HINWEIS: Biopsiepinzetten, bei denen auf dem Etikett angegeben ist, dass sie verformbar sind, können am distalen Ende in die gewünschte Form gebogen werden. Zum Formen oder Anpassen des Krümmungswinkels das distale Ende zwischen Daumen und Zeigefinger festhalten. Biegen Sie nun das Abschlussstück in die gewünschte Form, indem Sie mit den Fingern daran entlangstreichen. Die Biopsiepinzette darf nicht geknickt und nicht weiter als 90 Grad gebogen werden.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η αναλώσιμη ακτινοσκιερή λαβίδα ενδομυοκαρδιακής βιοψίας 50 cm έχει σχεδιαστεί για βιοψίες της δεξιάς κοιλίας μέσω σφραγιστικής προσπέλασης και για βιοψίες της δεξιάς ή αριστερής κοιλίας σε παιδιατρικούς ασθενείς μέσω μηριαίας προσπέλασης.

Η αναλώσιμη ακτινοσκιερή λαβίδα ενδομυοκαρδιακής βιοψίας 105 cm έχει σχεδιαστεί για βιοψίες της δεξιάς ή αριστερής κοιλίας μέσω μηριαίας προσπέλασης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για μία μόνο χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου και μην επαναποστεριώσετε. Αποστεριώνεται με αιθυλενοξείδιο (EtO).
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η λαβίδα πρέπει να υποβάλλεται σε διεξοδική έγκλυση με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πριν από κάθε συλλογή δείγματος κατά τη διαδικασία.
- Η καρδιά πρέπει να παρακολουθείται με το συνήθη τρόπο μέσω ΗΚΓ κατά τη διαδικασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγχετε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, καθώς μπορεί να έχει επηρεαστεί η στεριότητα.

4

- Klijesta treba temeljito isprati hepariniziranim fiziološkom otopinom prije svakog prikupljanja uzoraka tijekom postupka.
- Tijekom postupka srce treba rutinski nadzirati EKG-om.

UPOZORENJA

- Prije uporabe pregledajte jesu li pakiranje i proizvod očvrsnuli. Nemojte upotrebljavati pakiranje ako je oštećeno jer može biti ugrožena sterilnost proizvoda.
- Klijesta za biopsiju osmišljena su i namijenjena za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJIVATI. Struktura i funkcionalna cjelovitost uređaja može biti ugrožena čišćenjem, ponovnom sterilizacijom i naknadnom uporabom.

PRUJEDLOG UPUTA ZA UPORABU

Klijesta za biopsiju treba polisnuti kroz uvodne gjevčice ili vodni kateter u desnu ili lijevu klijetku uz pomoć fluoroskopa ili ehokardiografskog navođenja.

NAPOMENA: Potvrdite položaj duge uvodne gjevčice ili vodnog katetera u klijetki prije i nakon svakog prikupljanja uzoraka.

- Čeljusti klijesta za biopsiju trebaju biti otvorena kako klijesta budu izlazila iz distalnog vrha duge uvodne gjevčice ili vodnog katetera.
- Otvorene čeljusti klijesta za biopsiju treba namjestiti na stjenku srca, a tijekom povlačenja kroz uvodnu gjevčicu ili vodni kateter uređaj treba biti čvrsto zadržan i pod dovoljnim pritiskom kako bi se osiguralo zadržavanje uzoraka u čeljusti.
- Neprekidno ispiranje uvodne gjevčice ili vodnog katetera hepariniziranim fiziološkom otopinom treba provoditi istovremeno s polaganim izvlačenjem klijesta za biopsiju/uzoraka.

NAPOMENA: Klijesta za biopsiju označena kao savitljiva mogu se oblikovati na distalnom vrhu. Za oblikovanje ili promjenu kuta krivulje vrha uhvatite distalni vrh palcem i kažiprstom. Prelazite prstima duž osovine vrha i istovremeno ga savijajte pod željenim kutom. Nemojte savijati ili mijenjati oblik klijesta za biopsiju za više od 90°.

JAVALLATOK

Az 50 cm-es eldobható sugárfógo endomiokardiális biopsziacsipesz jobb kamrai biopsziára szolgál jugularis megközelítés, valamint jobb vagy bal kamrai gyermekgyógyászati biopsziára szolgál femoralis megközelítés esetén.

A 105 cm-es eldobható sugárfógo endomiokardiális biopsziacsipesz jobb vagy bal kamrai biopsziára szolgál femoralis megközelítés esetén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag egyszeri használatra. Tilos újrafelhasználni vagy újraszterilizálni. Etilén-oxidtal (EtO) sterilizálva.
- A szövetségi törvények (USA) alapján az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.
- A csipesz az eljárás alatt minden egyes mintavétel előtt alaposan át kell öblíteni heparinizált sóoldattal.
- A szíven az eljárás közben folyamatos EKG monitorozást kell alkalmazni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült, és a sterilitás kérdése.
- A biopsziacsipesz egyszeri, egy beteghez való felhasználáshoz készült. ÚJRAFELHASZNÁLÁSA TILOS. A tisztítás, újraszterilizálás és az ezt követő ismételt felhasználás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti, illetve funkcionális épségét.

JAVASOLT FELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁS

A biopsziacsipeszt röntgenátvilágításos vagy echokardiográfus ellenőrzés mellett bevezetőhüvelyen vagy vezetőkatéteren át kell a jobb vagy a bal kamrába vezetni.

MEGJEGYZÉS: Minden mintavétel előtt és után ellenőrizze a hosszú bevezetőhüvelyt, illetve a vezetőkatéter pozícióját a kamrában.

- A biopsziacsipesz pófáját akkor kell kinyitni, amikor a csipesz kilép a hosszú bevezetőhüvelyt, illetve a vezetőkatéter disztális végéből.
- A biopsziacsipesz nyitott pófát a szívfalhoz kell helyezni, határozottan össze kell zárni, és a fogantyút elegendő erővel szorítani ahhoz, hogy a minta a bevezetőhüvelyen, illetve a vezetőkatéteren át történő visszahúzás közben a fogópókák között maradjon.
- A biopsziacsipesz/minta lassú visszahúzása közben a bevezetőhüvelyt, illetve a vezetőkatétert heparinizált sóoldattal folyamatosan öblíteni kell.

MEGJEGYZÉS: Az alakíthatóként megjelölt biopsziacsipesz disztális vége formázható. A görbület alakításához vagy módosításához ragadj a meg a disztális véget a hüvelyk- és a mutatóujjával. Csúsztassa az ujjait végig a végződés mentén, miközben beállítja a kívánt szöveget. Ne törje meg, illetve hajlítsa meg a biopsziacsipeszt 90 foknál nagyobb szögben.

INDIKACIJS

Vienkartinės 50 cm rentgenokontastinės endomiokardo biopsijos žnyplės skirtos naudoti atliekant dešiniojo skilvelio biopsijas priegone per jungo veną metodu ir atliekant dešiniojo arba kairiojo skilvelio biopsijas vaikams priegios per šlaunies veną metodu.

Vienkartinės 105 cm rentgenokontastinės endomiokardo biopsijos žnyplės skirtos naudoti atliekant dešiniojo arba kairiojo skilvelių biopsijas priegios per šlaunies metodu

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudoti tik vieną kartą. Negalima kartotinai naudoti arba kartotinai sterilizuoti. Sterilizuota etileno oksidu (EtO).
- Pagal Federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba jų užsakyms.

8

- Prieš kiekvieno bandinio ėmimą procedūros metu žnyplės reikia kruopščiai praplauti fiziologiniu tirpalu su heparinu.
- Atliekant procedūrą reikia reguliariai stebėti širdį EKG būdu.

ISPĖJIMAI

- Prieš naudojimą apžiūrėkite pakotę ir gaminį, ar jie nepažeisti. Jeigu pakotė pažeista, gaminio naudoti negalima, nes jis gali būti nesterilus.
- Biopsijos žnyplės skirtos naudoti viena kartą ir vienam pacientui. NEGALIMA NAUDOTI KARTOTINAI. Valant, kartotinais sterilizuojant ir paskui naudojant gali būti pažeistas įtaiso struktūrinis arba funkcinis vientisumas.

NAUDOJIMO REKOMENDACIJOS

Biopsijos žnyplės per įvedimo movą arba kreipiamąjį kateterį įvedamos į dešinįjį arba kairįjį skilvelį procedūrą stebint fluoroskopu arba ehokardiografu.

PASTABA. Kaskart prieš imdami bandinį ir kaskart bandinį pašėmę patvirtinkite ilgosios įvedimo movos arba kreipiamojio kateterio padėtį skilvelyje.

- Biopsijos žnyplių žiotis galima atidaryti, kai žnyplės išsikiša iš ilgosios įvedimo movos arba kreipiamojio kateterio distaliojo galo.
- Atviras biopsijos žnyplių žiotis reikia priglausti prie širdies sienelės ir virtai suspausti. Traukiant per įvedimo movą arba kreipiamąjį kateterį reikia palaikyti pakankamą rankenos suspaudimą, kad bandinys išliktų žnyplėje.
- Biopsijos žnyplės su bandiniu reikia traukti lėtai ir traukiant nuolat skalauti įvedimo movą arba kreipiamąjį kateterį fiziologiniu tirpalu su heparinu.

PASTABA. Biopsijos žnyplių, pažymėtų žodžiu „Formable“ (formuojamos), distaliosios viršūnės formą galima keisti. Jeigu norite suformuoti arba pakeisti linkio kampą, sumkite distaliają viršūnę nykščiu ir smiliumi. Slinkdami pirštus viršūnė dalimi lenkite ją reikiamu kampu. Nesusukite arba nesulenkite biopsijos žnyplių didesniu nei 90 laipsnių kampu.

INDIKACIJAS

50 cm lielas vienu reizi lietojamās starojumu neauraidīgās endomiokarda biopsijas standzijas ir paredzētas labā kambara biopsijai, izmantojot tās jūga vēnā, kā arī labā un kreisā kambara bērnu biopsijā, izmantojot uz augšstilba.

105 cm lielas vienu reizi lietojamās starojumu neauraidīgās endomiokarda biopsijas standzijas ir paredzētas labā un kreisā kambara biopsijai, izmantojot uz augšstilba

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanai tikai vienu reizi. Nedrīkst izmantot atkārtoti un sterilizēt. Sterilizētas ar etilēna oksīdu (EIO).
- Federālais (ASV) likums atļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc ārstu norīkojuma.
- Pirms katra parauga paņemšanas procedūras laikā standzijas ir rūpīgi jānoskalo ar fizioloģisko šķīdumu, kam pievienots heparīns.
- Procedūras laikā ir jāveic ierasta sirds uzraudzība ar EKG palīdzību.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un izstrādājumu. Nelietojiet to, ja ir bojāts iepakojums, jo var tikt paslīkstināta sterilizācija.
- Biopsijas standzijas paredzētas izmantot vienu reizi vienam pacientam. NEIZMANTOT ATKĀRTOTI. Tirot, veicot atkārtotu sterilizāciju un lietojot atkārtoti var paslīkstināta izstrādājuma struktūrai vai funkcionālā integrācijai.

LETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Biopsijas standzijas jāievada caur ievadapvalku vai vadītājkatetra labajā vai kreisajā kambarā, izmantojot rentgenizmeklējumu vai ehokardiogrāfisku ierīču palīdzību.

PIEZĪME. Pirms un pēc katra parauga paņemšanas pārbaudiet garā ievadapvalka vai vadītājkatetra stāvokli kambarā.

- Kad standzijas parādās no garā ievadapvalka vai vadītājkatetra distālā gala, tās ir jāatver.
- Atvērtās biopsijas standzijas ir jānovieto pie sirds sienas, stingri jāspiež uz jāuztur pieliekami liels spiediens uz rokturi, lai vārtētu noturēt paraugu, veikot to caur ievadapvalku vai vadītājkatetra.
- Ir nepārtraukti jāskalo ievadapvalks vai vadītājkatets ar fizioloģisko šķīdumu, kam pievienots heparīns, lēni veikot laukā biopsijas standzijas/paraugu.

PIEZĪME. Biopsijas standziņu, kas ir marķētas kā plastiskas, distālajam uzgalim var mainīt formu. Lai pielāgotu vai pārveidotu izliekuma lēkšņi, satveriet distālo uzgali ar īkšķi un rādītājpirkstu. Slidniet pirkstus pa uzgali, liecot to vajadzīgajā lēkšņi. Nesagrieziet un nesalieciet biopsijas standzijas vairāk kā par 90 grādiem.

INDIKAZIJONIJET

Il-Forceps tal-Bijopsija Endomiokardjali Radjopaki Li Jintremew Wara Li Jintuzaw ta' 50 cm huma mahsuba għall-Bijopsiji Ventrikulari tal-Lemin bi-uzu tal-Approcc' Gugulari, u għal Bijopsiji Pedjatrici Ventrikulari tal-Lemin jew tax-Xellug billi jintuza l-Approcc' Femorali.

Il-Forceps tal-Bijopsija Endomiokardjali Radjopaki Li Jintremew Wara Li Jintuzaw ta' 105 cm huma mahsuba għal Bijopsiji Ventrikulari tal-Lemin jew tax-Xellug billi jintuza l-Approcc' Femorali

PREKAWZJONIJET

- Jintuzaw darba biss. Terġax tużahom u jisterrilizzahom mill-ġdid. Sterilizzati permezz ta' Ethylene Oxide (EIO).
- Il-ligji federali (tal-istati Uniti tal-Amerika) tirrestringi dan it-tagħmir għal bejgh minn jew fuq l-ordni ta' tabib.
- Il-Forcep għandu jitlahlah bir-reqqa b'Soluzzjoni Salina Eparinizzata qabel ma jingabar kull kampjun waqt il-procedura.
- Il-Qalb għandha tiġi mmonitorjata regolamentar permezz ta' ECG waqt il-procedura.

9

- A pinça deverá ser meticulosamente enxaguada com soro fisiológico heparinizado antes de cada recolha de amostra no decorrer da intervenção.
- No decorrer da intervenção, o coração deverá ser monitorizado regularmente por meio de ECG.

ADVERTÊNCIAS

- Antes de proceder à utilização, inspeccione a embalagem e o produto para a detecção de danos. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada dado que a esterilidade deste pode estar comprometida.
- A pinça para biopsia foi concebida e destina-se a ser utilizada uma única vez num único doente. NÃO UTILIZE DE NOVO. A integridade estrutural ou funcional do dispositivo pode ser comprometida através da limpeza, reesterilização e reutilização subsequente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

O avanço da pinça para biopsia deverá ser assegurado através de um introdutor de bainha ou de um cateter de guia, em direcção ao ventrículo direito ou esquerdo, utilizando uma orientação fluoroscópica ou ecocardiográfica.

NOTA: Confirme a posição do introdutor longo de bainha ou do cateter de guia no ventrículo antes de e após cada recolha de amostra.

- Abra as mandíbulas da pinça à medida que esta vai emergindo da extremidade distal do introdutor longo de bainha ou do cateter de guia.
- Coloque as mandíbulas abertas da pinça para biopsia na parede do coração. Feche-as com firmeza e mantenha uma pressão suficiente sobre o cabo de modo a assegurar a retenção da amostra durante a remoção da pinça, através do introdutor de bainha ou do cateter de guia.
- Ao retirar lentamente a pinça para biopsia/amostra, assegure o enxaqueamento contínuo da bainha introdutora ou do cateter de guia com soro fisiológico heparinizado.

NOTA: A pinça para biopsia identificada no rótulo como moldável pode ser modelada na extremidade distal. Para moldar ou alterar o ângulo da curvatura, segure a extremidade distal entre o polegar e o indicador. Faça deslizar os dedos ao longo do corpo da ponta enquanto dobra a pinça para o ângulo desejado. Não torça nem dobre a pinça para biopsia para mais de 90 graus.

INDICAȚII

Pensele pentru biopsie endomiocardică, radioopace, de unică folosință, de 50 cm, sunt proiectate pentru biopsii ale ventriculului drept, folosind abordarea jugulară, și pentru biopsii pediatrică ale ventriculului drept sau stâng, folosind abordarea femurală.

Pensele pentru biopsie endomiocardică, radioopace, de unică folosință, de 105 cm, sunt proiectate pentru biopsii ale ventriculului drept sau stâng, folosind abordarea femurală.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- De unică folosință. A nu se reutiliza sau reesteriliza. Sterilizată cu oxid de etilenă (EIO).
- Legislația federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către medicii sau la comanda acestora.
- Pensa trebuie să fie clătită foarte bine cu ser fiziologic heparinizat înainte de recoltarea ficărei probe. În timpul procedurii.
- Inima trebuie să fie monitorizată în mod sistematic prin ECG în timpul procedurii.

AVERTIZĂRI

- Înainte de utilizare, verificați ca ambalajul și produsul să nu fie deteriorate. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat, deoarece sterilitatea ar putea fi compromisă.
- Pensa pentru biopsie este proiectată și prevăzută pentru o utilizare unică, pe un singur pacient. A NU SE REUTILIZEAZĂ. Integritatea structurală sau funcțională a dispozitivului poate fi compromisă prin curățare, reesterilizare și reutilizare.

INSTRUCȚIUNI RECOMANDATE DE UTILIZARE

Pensa pentru biopsie trebuie să fie introdusă printr-o teacă introducătoare sau printr-un cateter de ghidare, în ventriculul drept sau stâng, folosind ghidarea fluoroscopică sau ecocardiografică.

NOTĂ: Confirmați poziția tecei introducătoare lungi sau a cateterului de ghidare în ventricul, înainte și după fiecare recoltare de probe.

- Brațele pensei pentru biopsie trebuie să fie deschise când pensa iese din capătul distal al tecei introducătoare lungi sau al cateterului de ghidare.
- Brațele deschise ale pensei pentru biopsie trebuie să fie poziționate pe peretele cardiac, închise ferm, iar apoi trebuie să se mențină o presiune suficientă pe mâner pentru a asigura prinderea probei în timpul retragerii prin teaca introducătoare sau prin cateterul de ghidare.
- În timp ce retrageți lent pensa pentru biopsie/proba, trebuie să irigați permanent teaca introducătoare sau cateterul de ghidare, cu ser fiziologic heparinizat.

NOTĂ: Capătul distal al pensei pentru biopsie etichetate drept modelabilă poate fi modelat. Pentru a forma sau a modifica unghiul curbei, apucați vârful distal între degetul mare și arătător. Faceți să alunece degetele de-a lungul vârfului în timp ce îndoiți la unghiul dorit. Nu răsuciți pensa pentru biopsie și nu formați un unghi mai mare de 90 grade.

INDICĂCIE

Jednorazové 50 cm endomyokardiálne biopsické kliešte nepripustné pre žiarenie sú určené na biopsie pravej komory s jugulárnym prístupom a na biopsie pravej alebo ľavej komory s femorálnym prístupom.

Jednorazové 105 cm endomyokardiálne biopsické kliešte nepripustné pre žiarenie sú určené na biopsie pravej alebo ľavej komory s femorálnym prístupom.

UPOZORNENIA

- Len na jedno použitie. Neupžívajte ani nesterilizujte opakovane. Sterilizované etylénoxidom (EIO).

TWISSIJET

- Ezamina l-ippakkjar u l-prodott għal xi hsara qabel l-uzu. Tużax jekk il-pakkett ikun fihi il-hsara, għax l-isterrilizzata tista' tiġi kompromessa.
- Il-Forcep tal-Bijopsija hu mahsub biex jintuza darba biss fuq pazjent wiehed. TUŻAHX MILL-ĠDID. L-integrat strutturali jew funzjonali tat-tagħmir tista' tiġi kompromessa minhabba l-ındif, sterilizazzjoni mill-ġdid, u uzu mill-ġdid sussegwenti,

ISTRUZZJONIJIET ISSUĠĠERITI GħALL-UŻU

Il-Forcep tal-Bijopsija għandu jitmexxa l'quddiem minn għo Sheath Introduser jew Kateter li Jiggwida u għal għo-Ventriku tal-Lemin jew tax-Xellug billi tuza Gwida Fluworskopika jew Ekokardjografika,

NOTA: Ikkonferma l-pożizzjoni tal-Long Sheath Introduser jew tal-Kateter li Jiggwida għo-ventriku qabel u wara kull għirta' kampjun.

- Il-halq tal-Forcep tal-Bijopsija għandu jinfetħa hekk kif il-Forcep johroġ mit-tarf distali tal-Long Sheath Introduser jew tal-Kateter li Jiggwida.
- Il-halq mitfuh tal-Forcep tal-Bijopsija għandu jipgōġa fil-Flajit tal-Qalb, jingħalaq b'mod sod u għandha tinżamm pressjoni suffiċjenti fuq il-manku biex tassigura z-zamma tal-kampjun waqt il-għid minn għo-Sheath Introduser jew il-Kateter li Jiggwida.
- Tlailih kontinwu tal-Introduser Sheath jew tal-Kateter li Jiggwida b'Soluzzjoni Salina Eparinizzata għandu jittwetjaq waqt li bil-mod tiġbed lura l-Forcep tal-Bijopsija/Kampjun.

NOTA: Forceps tal-Bijopsija tikkettati bhala li jistgħu jiġu flumati, jistgħu jingħataw forma fit-tarf distali. Biex tifforma jew timodifika l-angolu tal-kurva, aqbad it-tarf distali bejn sebgeħk il-kbir u l-behem. Żerzax is-swaħa' tul il-korp tat-tarf filwaqt li tilwi biex tikseb l-angolu li tixtieq. Tobromx u tifurmax il-Forcep tal-Bijopsija f'angolu ta' aktar minn 90 grad.

INDIKASJONER

Den 50 cm lange røntgenfaste engangstangen for endomyokardiell biopsi er utformet for biopsi av høyre ventrikkel via halspulsåren og for pediatriiske biopsier av høyre eller venstre ventrikkel via femoralvenen.

Den 105 cm lange røntgenfaste engangstangen for endomyokardiell biopsi er utformet for biopsier av høyre eller venstre ventrikkel via femoralvenen.

FORHOLDREGLER

- Kun for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes eller resteriliseres. Steriliseret med etylenoksid (EIO).
- I USA kan dette utstyret kun selges til eller på bestilling fra lege.
- Tangen må skylles grundig med hepariniseret saltoppløsning før hver prøvetaking under prosedyren.
- Hjertet skal overvåkes med EKG under prosedyren.

ADVARSLER

- Kontroller emballasjen og produktet for skade før bruk. Ikke bruk produktet dersom emballasjen er skadet. Det kan ha blitt usterilt.
- Biopsitangen er utformet og tiltenkt for engangsbruk på én pasient. MÅ IKKE GJENBRUKES. Utstyrets strukturelle eller funksjonelle integritet kan bli endret ved rengjøring, reesterilisering og påfølgende ny bruk.

FORSLAG TIL ANVENDELSE

Biopsitangen bør føres inn gjennom en innføringskanyle eller en guidewire og inn i den høyre eller venstre ventrikkelen under fluoroskopisk eller ehokardiografisk veiledning.

MERK: Kontroller posisjonen til den lange innføringskanylen eller guidekateteret i ventrikkelen før og etter hver prøveinnsamling.

- Kjevene på biopsitangen åpnes når tangen kommer ut av den distale enden på den lange innføringskanylen eller guidekateteret.
- Biopsitangens åpne kjeve plasseres på hjerteveggen og lukkes deretter helt. For å sikre at prøven holdes fast mens tangen trekkes tilbake gjennom innføringskanylen eller guidekateteret opprettholdes et tilstrekkelig trykk på håndtaket.
- Innføringskanylen eller guidekateteret bør skylles kontinuerlig med hepariniseret saltoppløsning mens biopsitangen/proven langsomt trekkes ut.

MERK: Biopsitenger som er merket som formbare kan formes i den distale enden. Hold den distale enden mellom tommel og pekefinger for å forme eller endre vinkelen på kurven. For fingrene langs enden, og bøy samtidig til ønsket vinkel. Ikke bøy eller form biopsitangen mer enn 90 grader.

INDICATIES

De radiopake 50 cm lange wegwerppinnet voor endomyocardiale biopsie is ontworpen voor biopsie in het rechter ventrikel met benadering via de halsader en voor biopsie bij kinderen in het rechter of linker ventrikel met benadering via het dijbeen.

De radiopake 105 cm lange wegwerppinnet voor endomyocardiale biopsie is ontworpen voor biopsie in het rechter of linker ventrikel met benadering via het dijbeen.

LET OP

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (EIO).
- Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen verkocht worden door of in opdracht van een arts.
- De pinnet dient voorafgaand aan elke monsterneming tijdens de procedure grondig gespoeld te worden met hepariniseerde zoutoplossing.
- Tijdens de procedure dient het hart routinematig bewaakt te worden via ECG.

WAARSCHUWINGEN

- Inspecteer de verpakking en het product op beschadigingen voordat het gebruikt wordt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is aangezien de steriliteit daardoor aangetast kan zijn.

10

- Predaj tohto zariadenia je podľa federálnych zákonov (USA) prípustný len pacientom s lekárskym predpisom.
- Pred každým odberom vzorky počas procedúry odporúčame kliešte dôkladne oplachovať heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Počas procedúry odporúčame pravidelne monitorovať srdce pomocou EKG.

VAROVANIA

- Pred použitím skontrolujte balenie a samotný produkt. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Mohlo dôjsť k narušeniu sterility.
- Kliešte na biopsiu sú konštruované a určené na jedno použitie a na jednom pacientovi. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Čistením, opakovanou sterilizáciou a následným opätovným použitím môže byť ohrozená konštrukčná alebo funkčná integrita zariadenia,

ODPORUČANÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE

Kliešte na biopsiu by sa mali zasunúť pomocou opláštovaného zavadzčačov alebo zavadzčiacich katétrov a do pravej alebo ľavej komory pomocou fluoroskopického alebo ehokardiografického navádzania,

POZNÁMKA: Overte si polohu dlhého opláštovaného zavadzčača alebo zavadzčacieho katetra pred každým jedným odberom vzorky aj po ňom.

- Čeluste biopsických klieští by mali byť otvorené, keď kliešte vystúpia z distálneho konca dlhého opláštovaného zavadzčača alebo zavadzčacieho katetra.
- Otvorené čeluste klieští na biopsiu by sa mali umiestniť na stenu srdca, pevne zatvoriť a na rukoväť by ste mali udržiavať dostatočný tlak na zaistenie zadržiavania vzorky počas vyťahovania cez opláštovaný zavadzčáč alebo zavadzčací kateter.
- Odporúčame nepretržite vyplachovať opláštovaný zavadzčáč alebo zavadzčací kateter heparinizovaným fyziologickým roztokomprí pomalom vyťahovaní klieští na biopsiu alebo vzorky.

POZNÁMKA: Kliešte na biopsiu označené ako tvarovateľné je možné formovať na distálnom hrote. Ak chcete formovať alebo upraviť uhol krivky, uchopte distálny hrot medzi palec a ukazovák. Pri ohýbaní do požadovaného uhla posúvajte prsty pozdĺž tela hrotu. Nevyrúčajte ani netvarujte kliešte na biopsiu do uhla viac ako 90 stupňov.

INDIKATIONER

Den 50 cm långa röntgentåta engångstängen för endokardiell biopsi är avsedd för biopsier från höger kammarre via halskärlen och för pediatriiska biopsier från höger eller vänster kammarre via femoralkärlen.

Den 105 cm långa röntgentåta engångstängen för endomyokardiell biopsi är avsedd för biopsier från höger eller vänster kammarre via femoralkärlen.

FÖRSIKTIGHET

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas eller omsteriliseras. Steriliserad med etylenoxid (EIO).
- I USA får detta instrument endast säljas eller beställas av en läkare.
- Under proceduren ska tången sköljas noggrant med hepariniserad saltlösning innan varje provtagning.
- Patientens hjärta ska övervakas med EKG under proceduren.

VARNINGAR

- Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadad före användning. Använd inte instrumentet om förpackningen har skadats eftersom steriliteten kan ha brutits.
- Biopsitången är avsedd för engångsbruk på en patient. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. Instrumentets strukturella och funktionella egenskaper kan förändras vid rengöring, omsterilisering och efterföljande återanvändning.

FÖRSLAG PÅ ANVÄNDNING

Biopsitången ska föras in i en införare eller styrkateter in i den högra eller vänstra kammaren med hjälp av fluoroskopisk eller ehokardiografisk vägledning.

OBS: Fastställ den långa införarens eller styrkateters position i kammaren före och efter varje provtagning.

- Biopsitångens käftar ska öppnas när tången kommer ut ur den distala änden av den långa införaren eller styrkatetern.
- Biopsitångens öppna käftar ska placeras vid hjärtväggen och sedan stängas ordentligt. För att säkerställa att provet inte ramlar ur under tillbakadragningen genom införaren eller styrkatetern måste tillräckligt tryck påföras på handtaget.
- Införaren och styrkateten ska spolas igenom regelbundet med hepariniserad saltlösning samtidigt som biopsitången och provet sakta dras ut.

OBS: Om märkningerna anger att biopsitången är formbar kan den distala änden formas. För att forma eller ändra vinkeln på tångens kurva, håll den distala änden mellan tummen och pekfingret. För fingrarna längs änden och böj samtidigt för att få rätt vinkel. Biopsitången får inte böjas eller formas till mer än 90 graders vinkel.

ENDİKASYONLAR

50 cm uzunluğundaki tek kullanımlık Radyopak Endomyokardiyal Biyopsi Forsepsleri, Juguler Yatklaşım kullanan Sağ Ventrikül Biyopsileri ve Femoral Yatklaşım kullanan Sağ veya Sol Ventrikül Pediatric Biyopsileri için tasarlanmıştır.

105 cm uzunluğundaki tek kullanımlık Radyopak Endomyokardiyal Biyopsi Forsepsleri, Femoral Yatklaşım kullanan Sağ veya Sol Ventrikül Biyopsileri için tasarlanmıştır.

ÖNEMLER

- Sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Etilen Oksit (EIO) ile sterilize edilmiştir.
- Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılabilir.

The symbols glossary is located electronically at