

**PRIMED INSTRUMENTS INC.**

1080 Tristar Drive, Unit 14  
Mississauga, Ontario L5T 1P1, Canada

Phone: 905-565-0565

Fax: 905-565-0566

Email: [info@primedENDO.com](mailto:info@primedENDO.com)

TYPE: INSTRUCTIONS FOR USE

ID: W-7.5.3-W1A

**ADDENDUM to IFU W-7.5.3-W1**  
**for MultiCROC® (aka CROC® Multiple Sample Biopsy Forceps) models.**

**IMPORTANT:** READ AND FOLLOW ALL THE INSTRUCTIONS IN THE IFU BOOKLET W-7.5.3-W1 AND THE INSTRUCTIONS IN THIS ADDENDUM BEFORE USING THE MULTICROC® FORCEPS.

**INTENDED USE**

The CROC® Multiple Sample Biopsy Forceps (only model numbers starting with “MC”) have the capability to collect multiple biopsies in a single pass of the device through the channel of the endoscope (up to 5 tissue samples per single pass). Total number of biopsies collected will depend on tissue type and user’s preference.

**CAUTIONS**

- Do not attempt to pass the instrument when the scope is excessively articulated. Doing so will damage the endoscope
- MultiCROC® biopsy forceps jaws are designed to facilitate collection and storage of multiple biopsies. During each subsequent biopsy, tissues samples are pushed toward the back to fill-up the jaw’s elongated cups. Always monitor amount of samples stored inside the jaw’s cups and do not overload them. Overloading may result in crush artifacts and lost samples.

**WARNING**

- MultiCROC® biopsy forceps jaws have a smaller aperture, when opened, and a longer distal end than standard biopsy forceps. Do not apply excessive force to advance the forceps into the tissue. Applying excessive force may result in perforation of the biopsy site.
- The jaws are designed to travel about 1-2mm back during closing of the device. If necessary, compensate for this movement by gently forwarding the biopsy forceps toward the biopsy site. Make sure to apply a sufficient force to close the jaws completely. Maintain pressure to keep the jaws closed to retain the sample(s) until the next biopsy is taken.

**USE**

- To obtain subsequent samples, it is not necessary to withdraw the forceps from the endoscope. Up to five biopsy samples may be taken without withdrawing the forceps from the scope.  
**NOTE:** When performing biopsy in confined spaces such as in the Esophagus, pull jaws closer to tip of endoscope to avoid potential obstruction to jaws during opening. The Jaws may not open fully unless a slight continuous pressure is applied to the handle prior to taking the sample.  
**NOTE:** Do not drag open jaws loaded with harvested samples against the surrounding organ cavity and do not open or close the jaws rapidly. Doing so may result in a loss of tissue samples.  
**NOTE:** If a device is to be reused on the same patient during the same procedure, be sure that all biopsy samples are removed prior to reuse. Failure to do so may result in a misdiagnosis.

# **CROC<sup>®</sup>**

## **SINGLE-USE NON-THERMAL BIOPSY FORCEPS**

<b>Instructions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>5</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>8</b>
<b>Istruzioni d'uso</b>	<b>11</b>
<b>Instruções de utilização</b>	<b>14</b>
<b>Instrukcja użycia</b>	<b>17</b>
<b>사용설명서</b>	<b>20</b>



# CROC® SINGLE-USE BIOPSY FORCEPS

**R**<sub>ONLY</sub>

CE 1639

## INTENDED USE

PriMed biopsy forceps are used to sample lesion(s) of the gastrointestinal track, such as polyps and suspected malignancies. CROC Biopsy Forceps are a single use device and should be discarded after each procedure. The physician is responsible for procedural preference and sample preparation, since these usually vary greatly. Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

## SIGNAL SYMBOLS

<b>WARNING</b>	Indicates a potentially hazardous situation, which could result in death or serious injury.
<b>CAUTION</b>	Indicates a potentially hazardous situation, which may result in minor or moderate injury.
<b>NOTE</b>	Indicates additional helpful information.

## POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

## CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to any endoscopic procedure, as well as those specific to biopsy.

## CAUTIONS

Do not coil biopsy forceps into a diameter smaller than 20cm.  
Do not excessively twist (torque) the device during use or handling.  
Do not use excessive pressure when actuating the forceps. Excessive pressure will cause damage to the instruments.  
Keep forceps jaws closed during insertion into, traversal through, and removal from the endoscope channel.  
Forceps are compatible with the minimum channel size printed on label. Using forceps with incompatible channel size will damage endoscope.  
Special Caution should be taken when handling instruments that have a needle.

## REUSE WARNINGS

Instrument is sterilized with Ethylene Oxide (EO). Do not use if sterile package is punctured. If damage is found call PriMed Instruments Inc. or the authorized distributor for a return authorization.

Biopsy forceps is for SINGLE USE ONLY. Do not reprocess, re-sterilize or reuse. Reprocessing, re-sterilization or reuse may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reprocessing, re-sterilization or reuse may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

## WARNINGS

Biopsy forceps should only be used by, or under the supervision of, physicians trained in endoscopic tissue biopsy.

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

Please follow inspection instructions below before using instruments. Failure to follow instructions may lead to serious medical consequences.

## STORAGE

Biopsy forceps should be stored in the sterile package at room temperature in a clean and dry area.

## EQUIPMENT REQUIRED

1. Endoscope.
2. Fixative & biopsy sample container.

## INSPECTION

1. Verify the expiration date on the package label. Do not use expired instrument.
2. Remove the forceps from the package and carefully unwind the sheath from the proximal (handle) end. Remove the protective guard from the jaws.
3. Hold the distal (jaw) end of the forceps in one hand and gently operate the jaws by working the finger spool. Normally, forceps should open and close easily with two loops of approximately 20cm in diameter. **CAUTION:** Operating the forceps while the unit is still tightly coiled may lead to damage.
4. Inspect for any functional abnormalities and any kinks or bends in the outer sheath. **CAUTION:** If any irregularities are noted, DO NOT USE the instruments. Call PriMed Instruments Inc. or the authorized distributor for a return authorization. Do not repair instruments. Attempts to repair nonfunctional or damaged instruments may induce dangerous failure modes during use.

## USE

1. First, verify that the channel size is adequate to accommodate the instrument with the jaws closed. The forceps jaws should be closed when introduced into the endoscope channel. Advance the instrument slowly down the channel, using small strokes, until the jaws can be visualized at the end of the scope. **NOTE:** It may be necessary to reduce the angle on the angulated portion of the scope to allow for ease of passage of the forceps. Do not force forceps through the endoscope channel.
2. To obtain a biopsy specimen, gently open the jaws and advance the forceps to the biopsy site. If needed, articulate the end of the endoscope to direct the forceps to the biopsy site. Close the jaws completely to cut cleanly through the tissue and gently pull the forceps back. **NOTE:** Do not apply excessive pressure when closing forceps jaws. Applying excessive force to the handle spool or thumb ring may damage the instrument.
3. Keep the jaws closed to retain the sample. Slowly withdraw the forceps. **NOTE:** If the biopsy sample is too large to close the jaws sufficiently, withdraw the forceps as far as the tip of the endoscope, and withdraw the scope and biopsy forceps at the same time.

## PRODUCT DISPOSAL



**WARNING:** These products may be a potential biohazard. Treat used forceps as hazardous waste and dispose of in accordance with hospital/clinic protocol.

## SYMBOLS MEANING



Quantity of Units in Case.



Quantity of Units in Dispenser.



CE Mark.



Product Number.



This product is not made with Latex.



This product is not made with Phthalate.



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

Visit us online at [www.primedENDO.com](http://www.primedENDO.com) for full list of symbol glossary.

NOTE: Contact PriMed Instruments if you have any questions or comments regarding the content of this document.

If two years has elapsed between the issued date for these instructions and product use, the user should contact Primed Instruments to determine if additional information is available.

CROC<sup>®</sup> is a registered trademark of PriMed Instruments Inc.

This product is protected by one or more of the following Patents;  
U.S. Patent No. 6,309,404; 7,171,839  
Canadian Patent No. 2,094,529  
International Patents  
Other Patents pending

## PINCES À BIOPSIE CROC<sup>MD</sup> À USAGE UNIQUE

**R**<sub>ONLY</sub>

**CE 1639**

### USAGE PRÉVU

Les pinces à biopsie PriMed servent à effectuer des prélèvements de tissus lésés dans le tractus gastro-intestinal, tels des polypes et des tumeurs supposés malins. Les pinces à biopsie CROC sont un dispositif à usage unique et elles doivent être jetées après usage. En raison de leur grande diversité, il revient au médecin de choisir sa façon de procéder et son mode de préparation du prélèvement. N'utilisez pas ce dispositif à une fin autre que celles prévues.

### AVERTISSEMENTS

<b>AVERTISSEMENT</b>	Indique une situation potentiellement dangereuse, qui pourrait entraîner le décès ou des blessures graves.
<b>ATTENTION</b>	Indique une situation potentiellement dangereuse, qui pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.
<b>REMARQUE</b>	Indique des renseignements complémentaires utiles.

### COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles liées à l'endoscopie gastro-intestinale comprennent, sans toutefois s'y limiter, la perforation, l'hémorragie, l'aspiration accidentelle, la fièvre, l'infection, la réaction allergique aux médicaments, l'hypotension artérielle, la dépression ou l'arrêt respiratoire, l'arythmie ou l'arrêt cardiaque.

### CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent celles spécifiques à toute procédure endoscopique, ainsi que celles spécifiques à la biopsie.

### PRÉCAUTIONS

N'enroulez pas les pinces à biopsie à un diamètre inférieur à 20 cm.

Ne pas tordre (couple), le dispositif lors de l'utilisation ou la manipulation.

N'exercez pas de pression excessive lorsque vous manipulez les pinces. Une pression excessive endommagera l'instrument.

Gardez fermées les mâchoires des pinces lors de leur insertion dans le canal de l'endoscope, de sa traversée et du retrait des pinces de ce dernier.

Les pinces sont compatibles avec le diamètre minimal du canal figurant sur l'étiquette. L'utilisation de pinces dans un endoscope dont le canal est trop étroit endommagera l'endoscope.

Il faut faire preuve de précautions particulières lorsqu'on manipule des instruments munis d'une aiguille.

### AVERTISSEMENTS

Cet instrument est stérilisé à l'éther éthylique. Ne l'utilisez pas si l'emballage stérile est perforé. S'il est endommagé, téléphonez à PriMed Instruments Inc. ou à un distributeur autorisé pour obtenir une autorisation de retour.

Les pinces à biopsie sont À USAGE UNIQUE SEULEMENT. Ne pas les retirer, les re-stériliser ni les réutiliser. Le retraitement, la restérilisation ou la réutilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, et/ou entraîner une panne du dispositif, ce qui peut causer une blessure, une maladie ou le décès. Le retraitement, la restérilisation ou la réutilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif, et/ou causer une infection ou une surinfection au patient, notamment, entre autres, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut causer une blessure, une maladie ou le décès du patient.

## AVERTISSEMENTS

Les pinces à biopsie devraient seulement être utilisées par des médecins formés en biopsie par endoscopie, ou sous leur surveillance.

La pince à biopsie CROC ne doit être utilisée que pour biopsier les tissus lorsqu'une possible hémorragie ne constitue pas un danger pour les patients. Des mesures adéquates doivent être établies pour gérer les saignements probables et les voies respiratoires.

Veillez suivre les instructions d'inspection ci-dessous avant d'utiliser les instruments. Le non-respect de ces consignes peut avoir de graves conséquences médicales.

Veillez traiter les pinces usagées comme déchets dangereux et les jeter conformément au protocole hospitalier/clinique.

## ENTREPOSAGE

Les pinces à biopsie devraient être stockées dans un emballage stérile à température ambiante dans un endroit propre et sec.

## MATÉRIEL REQUIS

1. Endoscope.
2. Fixatif et récipient pour échantillon de biopsie.

## INSPECTION

1. Vérifiez la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage. N'utilisez pas d'instruments périmés.
2. Retirez les pinces de l'emballage et retirez la gaine de l'extrémité proximale (la poignée). Retirez le dispositif protecteur des mâchoires.
3. Tenez d'une main l'extrémité distale (les mâchoires) des pinces et actionnez les mâchoires au moyen du poussoir. Normalement, les pinces devraient s'ouvrir et se fermer aisément même si l'on y fait deux boucles d'environ 20 cm de diamètre. **ATTENTION** : Actionner les pinces pendant qu'elles sont encore étroitement enroulées pourrait les endommager.
4. Examinez les pinces afin d'y déceler toute anomalie fonctionnelle et tout pincement ou faux pli de la gaine externe. **ATTENTION** : Si vous remarquez une irrégularité quelconque, n'utilisez pas l'instrument. Téléphonnez à PriMed Instruments Inc. ou à un distributeur autorisé pour obtenir une autorisation de retour. Ne réparez pas les instruments. Les tentatives de réparation des instruments endommagés ou ne fonctionnant pas peuvent provoquer des modes de défaillance durant leur usage.

## UTILISATION

1. Premièrement, assurez-vous que le diamètre du canal est approprié à l'instrument lorsque ses mâchoires sont fermées. Les mâchoires des pinces doivent être fermées lorsqu'elles sont introduites dans le canal de l'endoscope. Faites avancer lentement l'instrument dans le canal, au moyen de petites impulsions, jusqu'à ce que les mâchoires apparaissent à l'extrémité de l'endoscope. **REMARQUE** : Il peut être nécessaire de diminuer l'angle du coude de l'endoscope pour faciliter le passage des pinces. Ne forcez pas les pinces dans le canal de l'endoscope.
2. Pour effectuer un prélèvement, ouvrez délicatement les mâchoires et poussez les pinces jusqu'au site de la biopsie. Articulez au besoin l'extrémité de l'endoscope, afin de diriger les pinces vers le site de la biopsie. Refermez complètement les mâchoires afin de sectionner nettement les tissus et retirez délicatement les pinces. **REMARQUE** : N'appliquez pas de pression excessive lorsque vous fermez les mâchoires des pinces. Appliquer une force excessive sur le manche ou l'anneau du pouce peut endommager les instruments.
3. Gardez les pinces fermées pour retenir l'échantillon. Retirez les forceps lentement. **REMARQUE** : Si l'échantillon est trop volumineux pour permettre de refermer suffisamment les mâchoires, retirez les pinces jusqu'à l'extrémité de l'endoscope, puis retirez simultanément l'endoscope et les pinces de biopsie.

## ÉLIMINATION DU PRODUIT



**Attention:** Ces produits peuvent présenter un risque biologique potentiel. Les pinces de biopsie déjà utilisées doivent être traitées comme des déchets dangereux et les éliminer conformément au protocole de l'hôpital ou de la clinique.

## SIGNIFICATION DES SYMBOLES



Quantité d'unités dans Cas.



Quantité d'unités dans le distributeur.



Marque CE. Quantité.



Numéro de produit.



Ce produit n'est pas fait avec LATEX.



Ce produit n'est pas fait avec du PHTALATE.



Precaución: La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur son ordre.

Visitez-nous en ligne à [www.primedENDO.com](http://www.primedENDO.com) pour la liste complète du glossaire des symboles.

**REMARQUE:** Contactez PriMed Instruments si vous avez des questions ou des commentaires concernant le contenu de ce document.

Si deux ans se sont écoulés entre la date d'émission de ces instructions et l'utilisation du produit, l'utilisateur peut contacter Primed Instruments pour déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

CROC<sup>MD</sup> est une marque déposée de PriMed Instruments Inc.

Ce produit est protégé par l'un ou plusieurs des brevets suivants;  
Numéro de brevet Américain 6 309 404; 7 171,839  
Numéro de brevet Canadien 2 094 529  
Brevets internationaux  
Autres brevets en instance

# PINZA DE BIOPSIA CROC® DE UN SOLO USO SOLAMENTE

R<sub>X</sub> ONLY

CE 1639

## USO PREVISTO.

La Pinza de Biopsia PriMed se utiliza para la lesión de las muestras de la biopsia gastrointestinal, tales como los pólipos y sospechas de neoplasias. Pinzas de biopsia CROC es un dispositivo de un solo uso y debe desecharse después de cada procedimiento. El médico es responsable de la preferencia del procedimiento y preparación de la muestra, ya que estos por lo general son muy variados. No utilice este producto para cualquier propósito que no sea el uso destinado.

## SIMBOLOS DE SEÑALES

<b>ADVERTENCIA</b>	Indica una situación potencialmente peligrosa que podría causar la muerte o lesiones graves.
<b>PRECAUCION</b>	Indica una situación potencial peligrosa que puede provocar lesiones leves o moderadas
NOTA	Indica información útil adicional.

## POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales asociadas con endoscopia gastrointestinal incluyen, pero no se limitan a: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipertensión, depresión respiratoria o paro cardíaco, arritmia o paro cardíaco.

## CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico, así como las específicas de la biopsia.

## PRECAUCIONES

No enrolle la pinza de biopsia en un diámetro menor que 20 cm. Haga giro no excesivamente (un par) el dispositivo durante el uso o manipulación.

No use excesiva presión cuando el accionamiento de las pinzas. Una excesiva presión puede causar daños a los instrumentos.

Mantenga la mandíbula del fórceps cerradas durante la inserción y la eliminación en el recorrido a través de la canal del endoscopio.

Pinzas son compatibles con el tamaño mínimo de canal impreso en la etiqueta. El uso de las pinzas con el tamaño del canal incompatible dañará endoscopio.

Debe tenerse cuidado especial al manejar los instrumentos que tienen una aguja.

## ADVERTENCIAS DE REUTILIZACIÓN

El Instrumento se esteriliza con óxido de etileno (EO). No utilizar si el envase estéril está perforado. Si se encuentran daños llamar a PriMed Instruments Inc. o al distribuidor autorizado para una autorización de devolución.

Pinzas de biopsia es para un solo uso. No volver a procesar, reesterilizar o reutilizar. Reprocesamiento, reesterilización o reutilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o conducir a fallo del dispositivo que a su vez, puede resultar en lesiones en el paciente, la enfermedad o la muerte. Reprocesamiento, reesterilización o reutilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar infección del paciente o la infección cruzada, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas (s) a partir de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir una lesión, enfermedad o muerte del paciente.

## ADVERTENCIAS

Pinzas de biopsia sólo deben ser utilizadas por bajo la supervisión de médicos formados en biopsia de tejido endoscópica.

Las pinzas de biopsia CROC sólo se deben utilizar para tomar una biopsia de tejido cuando sea posible hemorragia, no presenta peligro para los pacientes. Los Planes adecuados para el manejo de la hemorragia potencial y manejo de vía aérea adecuada deben estar en su lugar.

Por favor, siga las instrucciones de inspección antes de usar los instrumentos. No seguir las instrucciones puede dar lugar a graves consecuencias médicas.

Tratar de usar las Pinzas como residuos peligrosos y disponer de acuerdo con el protocolo del hospital/clínica.

## ALMACENAMIENTO

Las pinzas para biopsia se deben almacenar en el envase estéril a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco.

## EQUIPO NECESARIO

1. Endoscopio.
2. Recipiente de la muestra de biopsia fijo.

## INSPECCION

1. Verifique la fecha de caducidad en la etiqueta del envase. No utilice instrumento expirado.
2. Retire las pinzas del paquete y desenrollar cuidadosamente la funda del (mango) del extremo proximal. Retire la cubierta protectora de la copa de la pinza.
3. Mantenga la (mandíbula) extremo distal de la Pinza en una mano y operar suavemente las mandíbulas trabajando el carrete-dedo. Normalmente, las Pinzas deben abrir y cerrar fácilmente con dos bucles de aproximadamente 20 cm de diámetro. **PRECAUCION:** Mientras esté operativa la pinza, herméticamente está todavía muy enroscada puede conducir a daños.
4. Inspeccione en busca de anomalías funcionales y cualquier torcedura o dobleces en la cubierta exterior. **PRECAUCION:** Si se observan irregularidades, NO UTILICE los instrumentos, llámé PriMed Instruments Inc. o al distribuidor autorizado para una autorización de devolución. No repare instrumentos. Los intentos de reparar instrumentos no funcionales o dañados pueden inducir modos de fallo peligrosos durante el uso.

## USO

1. En primer lugar, compruebe que el tamaño del canal del endoscopio es el adecuado para acomodar el instrumento con las mandíbulas cerradas. Las mordazas de las pinzas deben estar cerca cuando se introduce en el canal del endoscopio. Adelantado el instrumento lentamente por el canal, usando pequeños golpes, hasta que las mordazas se pueden visualizar en el extremo del ámbito de aplicación. **NOTA:** Puede ser necesario reducir el ángulo en la parte angular del ámbito de aplicación para permitir la facilidad de paso de la Pinza. No fuerce la pinza a través del canal del endoscopio
2. Para obtener una muestra de biopsia, abra suavemente las mandíbulas y avanzar en las pinzas hasta el sitio de la biopsia. Si es necesario, articular el extremo del endoscopio para dirigir las pinzas hasta el sitio de la biopsia. Cierre las mandíbulas completamente para cortar limpiamente a través de los tejidos y tire suavemente la pinza trasera. **NOTA:** No aplique una presión excesiva al cerrar las mandíbulas de la pinza. La aplicación de una fuerza excesiva al mango, carrete o anillo-pulgar puede dañar los instrumentos.
3. Mantenga las mandíbulas cerradas para retener la muestra. Retire lentamente la pinza. **NOTA:** Si la muestra de biopsia es demasiado grande cierre la mandíbula lo suficiente, retire la pinza hasta la punta del endoscopio, y retire la pinza de biopsia al mismo tiempo.

## ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO



**Advertencia:** Estos productos pueden presentar un riesgo biológico potencial. Las pinzas de biopsia usadas deben ser tratadas como residuos peligrosos y desechadas de acuerdo con el protocolo del hospital o clínica.

## SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS



Cantidad de Unidades en Caja.



Cantidad de Unidades en el dispensador.



Marca CE.



Número de producto.



Este producto no está hecho de Látex.



Este producto no está hecho de Phthalate.



**ONLY**

Precaución: La Ley Federal (EE. UU.) Restringe este dispositivo a la venta por o por orden de un médico.

Visítenos en línea en [www.primedENDO.com](http://www.primedENDO.com) para la lista completa del glosario de símbolos.

NOTA: Contacto con PriMed Instruments si tiene alguna pregunta o comentario sobre el contenido de este documento.

Si han transcurrido dos años entre la fecha de emisión de estas instrucciones y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con PriMed Instruments para determinar si hay información adicional disponible.

CROC<sup>®</sup> Es una Marca Registrada de PriMed Instruments Inc.

Este producto está protegido por una o más de las siguientes patentes;

U.S. Patent No. 6,309,404; 7,171,839

La patente canadiense No. 2,094,529

Patentes Internacionales

# **CROC® PINZA PER BIOPSIA MONOUSO**

**R<sub>x</sub>** ONLY

**CE 1639**

## DESTINAZIONE D'USO

La pinza da biopsia PriMed è utilizzato per il prelievo di lesioni nell'apparato gastrointestinale, come polipi o sospette formazioni tumorali. La pinza per biopsia CROC è monouso e deve essere smaltita dopo ogni singola procedura. L'utilizzatore è responsabile dell'utilizzo e dei campioni di tessuto prelevati con tale dispositivo. Non utilizzare il dispositivo per altri scopi qui non indicati.

## SIMBOLOGIA

<b>ATTENZIONE</b>	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può portare al decesso del paziente o ad una seria lesione.
<b>CAUTELA</b>	Indica una potenziale situazione pericolosa che può provocare lesioni minori o moderate.
<b>NOTE</b>	Indica la presenza di informazioni addizionali del dispositivo.

## POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le eventuali complicazioni associate ad una endoscopia gastrointestinale includono, ma non limitano, le seguenti patologie: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezioni, reazioni allergiche a medicazione, ipertensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

## CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni comprendono quelli specifici per qualsiasi procedura endoscopica, nonché quelli specifici per biopsia.

## CAUTELA

Non utilizzare il dispositivo arrotolato all'interno di un diametro minore di 20 cm.

Non torcere eccessivamente il dispositivo durante l'uso.

Non introdurre il dispositivo con eccessiva pressione poiché rischiate di danneggiarlo.

Mantenere il morso della pinza in posizione chiusa durante l'introduzione e la rimozione dal canale endoscopico.

Il dispositivo può essere utilizzato con diametri della misura più piccola riportati in etichetta. L'utilizzo con diametri differenti o più piccoli della misura indicata può danneggiare l'endoscopio.

La massima cautela deve essere prestata durante l'utilizzo di strumenti che hanno un ago al loro interno.

## STERILIZZAZIONE

Lo strumento è sterilizzato ad Ossido di Etilene (EO). Non utilizzare se il confezionamento è logoro, bucato o manomesso. Se il confezionamento non è integro contattate PriMed Instruments Inc. o un distributore autorizzato per un reso dello strumento.

La pinza da biopsia è MONOUSO. Non sterilizzare nuovamente dopo l'uso. Una nuova sterilizzazione o un nuovo utilizzo possono compromettere l'integrità del dispositivo e/o portare a seri problemi durante il suo utilizzo causando complicazioni al paziente. Un nuovo utilizzo può portare ad una contaminazione incrociata inclusa, ma non limitata, una possibile infezione da un paziente all'altro. Una contaminazione del dispositivo può causare serie problematiche al paziente tra le quali il decesso.

## ATTENZIONE

Questa pinza da biopsia deve essere utilizzata da personale sanitario addestrato in materia di biopsia endoscopica o sotto la supervisione di personale sanitario addestrato. La pinza da biopsia CROC può essere utilizzata soltanto in presenza di un paziente in cui una possibile emorragia non sia da considerarsi pericolosa per il paziente. Durante l'utilizzo del dispositivo è necessario approntare una corretta azione di contrasto nel caso di complicanze nel paziente. Si prega di seguire le istruzioni di ispezione del dispositivo e di uso prima dell'utilizzo del dispositivo. Una mancata osservazione delle norme di ispezione o di utilizzo può avere delle conseguenze anche gravi per la salute del paziente. Dopo ogni utilizzo smaltire il prodotto come dispositivo potenzialmente infetto e pericoloso secondo il protocollo interno della struttura dove viene utilizzato.

## STOCCAGGIO

Stoccare la pinza da biopsia nel suo imballo originale a temperatura ambiente ed in luogo pulito ed asciutto.

## ACCESSORI RICHIESTI

1. Endoscopio.
2. Agente fissativo e contenitore per prelievo biotico.

## ISPEZIONE

1. Verificare che la confezione non sia scaduta. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.
2. Rimuovere la pinza dalla confezione e rimuovere la camicia esterna dalla parte prossimale (manico). Rimuovere la protezione presente in punta.
3. Tenere la parte distale della pinza in una mano e verificare con molta cautela che la chiusura della pinza funzioni correttamente. Normalmente la pinza può essere aperta e chiusa tramite un movimento manuale che necessita di approssimativamente 20 cm. **CAUTELA:** Il funzionamento della pinza, mentre essa è ancora arrotondata, può portare alla rottura della stessa.
4. Ispezionare la normale funzionalità della pinza rimuovendo le protezioni presenti. **CAUTELA:** se riscontrate quale anomalia nello strumento **NON UTILIZZATELO**. Chiamate PriMed Instrument Inc. o il suo distributore autorizzato per effettuare il reso dello strumento. Non riparare lo strumento. Nel caso in cui proviate a riparare lo strumento potrebbero verificarsi anomalie funzionali e di conseguenza situazioni pericolose durante il suo utilizzo.

## UTILIZZO

1. Prima di tutto verificare che il canale di entrata sia del diametro giusto per la vostra pinza. Il morso della pinza va introdotto all'interno del canale endoscopico. Fare scorrere dolcemente la pinza al suo interno fino a quando non si vede la punta fuoriuscire dalla parte prossimale dell'endoscopio. **NOTA:** Per una introduzione corretta stendere orizzontalmente l'endoscopio riducendo l'angolazione dello stesso. Non forzare durante l'introduzione.
2. Per ottenere un campione biotico ottimale avvicinare il morso della pinza al punto di punzione. Se necessario avvicinare la punta dell'endoscopio. Aprire e chiudere il morso della pinza e successivamente ritrarla delicatamente. **NOTA:** Non applicare eccessiva forza durante la chiusura del morso. Una eccessiva forza può danneggiare irrimediabilmente il dispositivo.
3. Mantenere il morso chiuso per non perdere il campione. Lentamente rimuovere la pinza. **NOTA:** se il campione biotico è troppo grande per passare dal canale endoscopico rimuovere anche l'endoscopio.

## SMALTIMENTO DEL PRODOTTO



AVVERTIMENTO: Questi prodotti possono presentare un potenziale rischio biologico. Usato pinze biopsia devono essere trattati come rifiuti pericolosi e smaltiti in conformità con il protocollo ospedale o clinica.

## LEGENDA



Quantità di prodotto nella confezione.



Quantità di prodotto nel dispenser.



Marchio CE.



Codice Prodotto.



Prodotto non è fatto con LATTICE.



Prodotto non è fatto con FTALATO.



Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita del dispositivo o su prescrizione di un medico.

Visitate il nostro sito all'indirizzo [www.primedENDO.com](http://www.primedENDO.com) per la lista completa dei simboli glossario.

NOTA: contatto PriMed Instruments se avete qualsiasi domanda o commento in merito al contenuto di questo documento.

Se due anni trascorso tra la data di pubblicazione di queste istruzioni e uso del prodotto, l'utente deve contattare PriMed Instruments per determinare se sono disponibili ulteriori informazioni.

CROC<sup>®</sup> è un marchio registrato di PriMed Instruments Inc.

Il prodotto è protetto da uno o più brevetti qui elencati;  
U.S. Patent No. 6,309,404; 7,171,839  
Canadian Patent No. 2,094,529  
International Patents  
Other Patents pending

# **PINÇA DE BIÓPSIA CROC®** **DESCARTÁVEL**

**R<sub>x</sub>**  
ONLY

**C € 1639**

## **APLICAÇÃO**

A pinça de biópsia da PriMed é utilizada na recolha de amostras de lesões do trato gastrointestinal, como pólipos e na suspeita de neoplasias malignas. A pinça de biópsia CROC constitui um dispositivo descartável que deverá ser eliminado após o seu uso. O médico é responsável pelo procedimento a adotar e preparação da amostra, uma vez que ambos variam muito, normalmente. Não utilize este dispositivo para qualquer outra finalidade que não aquela explicitada na sua aplicação.

## **SÍMBOLOS**

<b>AVISO</b>	Indica uma situação potencialmente perigosa, que pode resultar na morte, ou em lesões graves.
<b>ATENÇÃO</b>	Indica uma situação potencialmente perigosa, que pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas.
<b>NOTA</b>	Indica informações úteis adicionais.

## **COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS**

As complicações possíveis associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reação alérgica à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratórias e arritmia ou paragem cardíacas.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

As contra-indicações incluem aquelas específicas para qualquer procedimento endoscópico, bem como as específicas Biopsia.

## **PRECAUÇÕES**

Não dobre o corpo da pinça de biópsia com diâmetros inferiores a 20 cm.

Não torça (torque) excessivamente o dispositivo durante a sua utilização ou manuseamento.

Não utilize força excessiva ao manusear a pinça. A pressão excessiva irá danificar o dispositivo.

Mantenha as maxilas da pinça fechadas durante a inserção, passagem e remoção do canal do endoscópio.

A pinça é compatível com o tamanho mínimo do canal impresso na etiqueta. A utilização de pinças num endoscópio com tamanho do canal incompatível danificará o mesmo.

Deverá prestar atenção redobrada ao manusear instrumentos com agulha.

## **AVISOS DE REUTILIZAÇÃO**

O instrumento é esterilizado com óxido de etileno (EO). Rejeitar se a embalagem estéril estiver furada. Se encontrar danos no dispositivo, contacte a PriMed Instruments Inc. ou um distribuidor autorizado para obter uma autorização de devolução do produto.

A pinça de biópsia é unicamente de UTILIZAÇÃO ÚNICA. Não reprocessar, reesterilizar ou reutilizar. O reprocessamento, reesterilização ou reutilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falhas no mesmo que, por sua vez, poderão resultar em lesões, doença ou morte do paciente. O reprocessamento, reesterilização ou reutilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando, à transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.

## AVISO

As pinças de biópsia só deverão ser utilizadas por, ou sob a supervisão de médicos com formação em biópsia endoscópica.

A pinça de biópsia CROC só deverá ser utilizada para recolher amostras de tecido quando a possibilidade de hemorragias não representar um perigo para o paciente. Deverão estar assegurados planos adequados para gerir potenciais hemorragias e técnicas apropriadas de gestão das vias respiratórias.

Siga, por favor, as instruções de inspeção descritas abaixo antes de utilizar o dispositivo. O incumprimento das instruções poderá causar consequências médicas graves.

Deverá tratar pinças usadas como resíduos perigosos e eliminá-las de acordo com o protocolo hospitalar/clínico.

## ARMAZENAMENTO

A pinça de biópsia deve ser armazenada na sua embalagem estéril, à temperatura ambiente e numa área limpa e seca.

## EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

1. Endoscópio.
2. Fixador & recipiente de amostra para biópsia.

## INSPEÇÃO

1. Verifique a data de validade na etiqueta da embalagem. Não utilize um dispositivo expirado.
2. Retire a pinça da embalagem e desenrole cuidadosamente o invólucro da extremidade proximal (punho). Retire a proteção das maxilas da pinça.
3. Segure a extremidade distal (dentes) da pinça com uma mão e acione as maxilas através do componente cilíndrico para apoio de dedos. Normalmente, a pinça deverá abrir e fechar com facilidade com dois laços de aproximadamente 20 cm de diâmetro.  
**ATENÇÃO:** A utilização da pinça com a unidade ainda firmemente enrolada poderá causar danos.
4. Procure quaisquer anomalias funcionais, torções e dobras no corpo da pinça. **ATENÇÃO:** Se encontrar quaisquer anomalias, **NÃO UTILIZE** o instrumento. Contacte a PriMed Instruments Inc. ou o distribuidor autorizado para pedir uma autorização de devolução. Não repare o instrumento. As tentativas de reparação de instrumentos disfuncionais ou danificados poderão levar a falhas perigosas durante o uso.

## UTILIZAÇÃO

1. Primeiro, verifique que o tamanho do canal se adequa para acomodar o instrumento com as maxilas da pinça fechados. As maxilas da pinça deverão estar fechados aquando da sua introdução no canal do endoscópio. Faça avançar o instrumento lentamente pelo canal abaixo, pouco a pouco, até conseguir visualizar as maxilas da pinça na extremidade do endoscópio. **NOTA:** Poderá ser necessário reduzir o ângulo da zona angular do endoscópio para permitir uma passagem fácil à pinça. Não force a pinça através do canal do endoscópio.
2. Para obter uma amostra de biópsia, abra suavemente as maxilas da pinça e faça avançar a pinça para o local da biópsia. Se necessário, articule a extremidade do endoscópio para dirigir a pinça para o local da biópsia. Feche as maxilas da pinça por completo para realizar um corte limpo nos tecidos e puxe suavemente a pinça de volta. **NOTA:** Não exerça força excessiva ao fechar as maxilas da pinça. A utilização de força excessiva no punho ou anel do polegar poderá danificar o instrumento.
3. Mantenha as maxilas da pinça fechados para recolher a amostra. Retire a pinça lentamente. **NOTA:** se a amostra da biópsia for demasiado grande e não permitir que as maxilas fechem o suficiente, retire a pinça até à extremidade do endoscópio, retirando depois o endoscópio e as pinças de biópsia ao mesmo tempo.

## ELIMINAÇÃO DO PRODUTO



**ATENÇÃO:** Estes produtos podem apresentar um potencial risco biológico. As pinças de biópsia usadas devem ser tratadas como resíduos perigosos e descartadas de acordo com o protocolo do hospital ou da clínica.

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS



Quantidade de unidades na caixa.



Quantidade de unidades na embalagem.



Marca CE.



Número de produto.



Este produto não é feito de Latex.



Este produto não é fabricado de Ftalato.



Cuidado: A Lei Federal (Estados Unidos) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.

Visite-nos em linha em [www.primedENDO.com](http://www.primedENDO.com) para a lista completa do glossário do símbolo.

NOTA: Entre em contato com a PriMed Instruments se tiver alguma dúvida sobre o conteúdo deste documento.

Se decorreram dois anos entre a data de emissão destas instruções e a utilização do produto, o utilizador pode querer contactar a PriMed Instruments para determinar se estão disponíveis informações adicionais.

CROC<sup>®</sup> é uma marca registada de PriMed Instruments Inc.

Este produto está protegido por uma ou mais das seguintes patentes;  
Patente norte-americana N.º. 6,309,404; 7,171,839  
Patente canadiana N.º 2,094,529  
Patentes internacionais  
Outras patentes em aprovação

# **CROC® — JEDNORAZOWE KLESZCZYKI DO BIOPSIJ**

**R**<sub>ONLY</sub>

**CE 1639**

## **PRZEZNACZENIE**

Kleszczyki do biopsji firmy PriMed służą do pobierania próbek zmian przewodu pokarmowego, takich jak polipów i zmian podejrzanych o charakter nowotworowy. Kleszczyki do biopsji CROC to wyrób jednorazowego użytku, który należy zutylizować po każdym zabiegu. Odpowiedzialność za postępowanie podczas zabiegu oraz przygotowanie próbek — przy czym w tych kwestiach mogą występować znaczne różnice — spoczywa na lekarzu. Nie należy używać tego wyrobu w celach niezgodnych z jego przeznaczeniem.

## **SYMBOLE SYGNAŁOWE**

<b>OSTRZEŻENIE</b>	Wskazuje sytuację potencjalnie niebezpieczną, która może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.
<b>PRZESTROGA</b>	Wskazuje sytuację potencjalnie niebezpieczną, która może spowodować drobne lub umiarkowane obrażenia.
<b>UWAGA</b>	Oznacza dodatkowe, pomocne informacje.

## **POTENCJALNE POWIKŁANIA**

Potencjalne powikłania powiązane z endoskopią układu pokarmowego obejmują między innymi: perforację, krwotok, aspirację ciała obcego do dróg oddechowych, gorączkę, zakażenie, reakcję alergiczną na podane leki, podciśnienie tętnicze, zahamowanie lub zatrzymanie oddychania, arytmii lub zatrzymanie pracy serca.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Przeciwwskazania obejmują specyficzne dla wszelkich procedur endoskopowych, jak również te specyficzne dla biopsji.

## **PRZESTROGI**

Kleszczyków do biopsji nigdy nie należy związać do średnicy mniejszej niż 20 cm.

Podczas użycia ani podczas przenoszenia wyrobu nie należy go nadmiernie obracać ani skręcać.

Podczas poruszania kleszczykami nie należy używać nadmiernej siły. Nadmierna siła spowoduje uszkodzenie wyrobów.

Szczęki kleszczyków muszą być zamknięte podczas wprowadzania kleszczyków do kanału endoskopu, przeprowadzania ich przez kanał oraz wyjmowania z kanału endoskopu.

Kleszczyki są zgodne z kanałem o minimalnym rozmiarze nadrukowanym na etykiecie. Użycie kleszczyków z kanałem o niezgodnym rozmiarze spowoduje uszkodzenie endoskopu.

Szczególną ostrożność należy zachować podczas posługiwania się wyrobami z igłą.

## **OSTRZEŻENIA DOT. PONOWNEGO UŻYCIA**

Wyrób został poddany sterylizacji tlenkiem etylenu (EO). Nie używać, jeśli doszło do przebicia sterylnego opakowania. W przypadku uszkodzenia należy skontaktować się z firmą PriMed Instruments Inc. albo autoryzowanym dystrybutorem, aby uzyskać autoryzację do zwrotu.

Kleszczyki do biopsji są **WYŁĄCZNIE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**. Nie należy ich reprocessować, ponownie sterylizować ani ponownie używać. Reprocessowanie, ponowne sterylizowanie lub ponowne użycie spowoduje naruszenie integralności konstrukcji wyrobu i/lub doprowadzi do awarii wyrobu, co w konsekwencji może spowodować uraz u pacjenta, jego chorobę lub śmierć. Reprocessowanie, ponowne sterylizowanie lub ponowne użycie może również spowodować powstanie ryzyka zanieczyszczenia wyrobu i/lub wywołać zakażenie u pacjenta albo zakażenie krzyżowe, co obejmuje między innym przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami.

Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, chorób lub śmierci pacjenta.

## OSTRZEŻENIA

Kleszczyki do biopsji powinny być używane wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w wykonywaniu endoskopowej biopsji tkanek albo pod nadzorem takiego lekarza.

Kleszczyki do biopsji CROC powinny być używane do wykonywania biopsji tkanek tylko w sytuacji, gdy ewentualny krwotok nie będzie stanowił zagrożenia dla pacjenta. Wymagane jest opracowanie odpowiednich planów postępowania w przypadku krwawienia i należy stosować odpowiednie sposoby zapewniania drożności dróg oddechowych.

Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu należy wykonać poniższe instrukcje kontroli. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może wywołać poważne konsekwencje medyczne.

Użyte kleszczyki należy traktować jako odpad niebezpieczny i zutylizować zgodnie z protokołem szpitala/przychodni.

## PRZECHOWYWANIE

Kleszczyki do biopsji powinny być przechowywane w sterylnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej, w czystym i suchym miejscu.

## WYMAGANY SPRZĘT

1. Endoskop.
2. Środek utrwalający i pojemnik na próbki z biopsji.

## KONTROLA

1. Sprawdzić datę ważności na etykiecie pakietu. Nie używać wyrobu po upływie jego daty ważności.
2. Wyjąć kleszczyki z opakowania i ostrożnie odwinąć osłonkę, począwszy od końca proksymalnego (z rękojeścią). Zdjąć zabezpieczenie ochronne ze szczęk.
3. Przytrzymać dystalny koniec (ze szczęką) w jednej ręce i lekko poruszać szczękami, korzystając z suwaka obsługiwanego palcami. Standardowo kleszczyki powinny się łatwo otwierać i zamykać w dwóch pętlach o średnicy około 20 cm.  
**PRZESTROGA:** Poruszanie kleszczykami, gdy cały wyrób jest ciasno zwinięty, może prowadzić do uszkodzeń.
4. Sprawdzić pod kątem wszelkich nieprawidłowości funkcjonalnych, załamań i zagięć osłonki zewnętrznej.  
**PRZESTROGA:** W przypadku nieprawidłowości **NIE UŻYWAĆ** wyrobu. Skontaktować się z firmą PriMed Instruments Inc. albo autoryzowanym dystrybutorem, aby uzyskać autoryzację do zwrotu. Wyrób nie należy naprawiać. Próby naprawienia niedziałającego lub uszkodzonego wyrobu mogą spowodować niebezpieczne awarie podczas użycia takiego wyrobu.

## UŻYCIE

1. Najpierw należy sprawdzić, czy rozmiar kanału jest odpowiedni i czy zmieści się w nim wyrób z zamkniętą szczęką. Szczęki kleszczyków wprowadzane do kanału endoskopu powinny być zamknięte. Wyrób należy przesuwac powoli wzdłuż kanału, wykonując niewielkie ruchy, aż szczęki staną się widoczne na końcu wziernika. **UWAGA:** Aby ułatwić przejście szczęk, konieczne może być zmniejszenie kąta zgięcia giętkiego fragmentu wziernika. Szczęk nie należy na siłę przeprowadzać przez kanał endoskopu.
2. W celu uzyskania preparatu biopsyjnego należy ostrożnie otworzyć szczęki i przesunąć kleszczyki do miejsca biopsji. W razie potrzeby zgiąć koniec endoskopu, aby skierować kleszczyki do miejsca biopsji. Zamknąć szczęki do końca, aby całkowicie przeciąć tkanki. Następnie ostrożnie wycofać kleszczyki. **UWAGA:** Podczas zamykania szczęk kleszczyków nie należy używać nadmiernej siły. Przyłożenie nadmiernej siły do suwaka na rękojeści lub pierścienia na palec może spowodować uszkodzenie wyrobów.
3. W celu pozyskania próbki szczęki należy utrzymywać w pozycji zamkniętej. Powoli wycofać kleszczyki. **UWAGA:** Jeśli próbka biopsyjna jest zbyt duża i nie pozwala na wystarczające zamknięcie szczęk, wówczas należy wycofać kleszczyki do końcówki endoskopu, a następnie wycofać endoskop razem z kleszczykami.

## USUWANIE WYROBÓW



**OSTRZEŻENIE:** Produkty te mogą być potencjalnym Biohazard. Traktować używane kleszcze jako odpad niebezpieczny i utylizować zgodnie z protokołem szpitala / kliniki.

## ZNACZENIE SYMBOLI



Ilość jednostek w kasetce.



Ilość jednostek w dyspenserze.



Znak CE.



Numer produktu.



Podczas produkcji niniejszego wyrobu nie użyto lateksu.



Podczas produkcji niniejszego wyrobu nie użyto ftalanów.



Uwaga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.

Odwiądź nas na stronie internetowej [www.primedENDO.com](http://www.primedENDO.com) pełną listę symboli słowniczek.

**UWAGA:** Kontakt zagruntować Instruments, jeśli masz jakieś pytania lub komentarze dotyczące treści tego dokumentu.

Jeśli dwa lata upłynęło między datą wydaniem dla tych instrukcji i użytkownika produktu, użytkownik powinien skontaktować się zagruntować Instruments aby określić, czy dodatkowe informacje są dostępne.

CROC<sup>®</sup> jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy PriMed Instruments Inc.

Niniejszy produkt jest chroniony przez co najmniej jeden z następujących patentów;  
Patent USA nr 6,309,404; 7,171,839  
Patent kanadyjski nr 2,094,529  
Patenty międzynarodowe  
Zgłoszono inne wnioski patentowe

# CROC® 일회용 생검 검자

R<sub>X</sub> ONLY

CE 1639

## 의도된 용도

PriMed 생검 검자는 폴립 및 악성이 의심되는 종양 등 위장관의 병변 검체를 채취하는데 사용됩니다. CROC 생검 검자는 일회용 기구이며 각 시술 후에는 폐기해야 합니다. 의사는 절차의 시술의 우선순위와 검체 준비에 대한 책임이 있습니다. 왜냐하면 이런 과정이 보통은 매우 다를 수 있기 때문입니다. 이 기구를 지정된 원래의 용도 외에 다른 용도로 사용하지 마십시오.

## 신호 기호

<b>경고</b>	사망 또는 심각한 부상이 발생할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 나타냄.
<b>주의</b>	경미한 또는 중등도 부상이 발생할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 나타냄.
<b>참고:</b>	추가적 도움이 되는 정보를 나타냄.

## 잠재적 합병증

위장관 내시경과 관련된 잠재적 합병증: 천공, 출혈, 사례, 발열, 감염, 약물에 대한 알레르기 반응, 저혈압, 호흡 억제 또는 호흡 정지, 심부정맥 또는 심장 정지 외 기타 합병증이 나타날 수 있습니다.

## 금기

금기에는 어떤 내시경 시술에 따르는 금기 및 생검에 따르는 금기가 포함됩니다.

## 주의

20cm 미만 직경으로 생검 검자를 감지 마십시오.

사용 또는 취급 중에 이 기구를 과도하게 비틀지(회전시키지) 마십시오.

검자를 작동시킬 때 과도한 압력을 가하지 마십시오. 과도하게 압력을 가하면 기구가 손상될 수 있습니다.

이곳 저곳을 통과하여 삽입하는 동안, 그리고 내시경 채널에서 제거하는 동안 검자의 날을 오므리고 있어야 합니다.

검자는 라벨에 인쇄된 최소 채널 크기와 맞아야 합니다. 채널 크기에 맞지 않는 검자를 사용하면 내시경이 손상될 수 있습니다.

바늘이 있는 기구를 취급할 때는 특별한 주의를 요합니다.

## 재사용 경고

기구는 에틸렌 옥사이드(EO)로 멸균됩니다. 멸균 포장에 구멍이 났을 경우에는 사용하지 마십시오. 손상이 발견될 경우, 반품 허가를 위해 PriMed Instruments Inc.나 공식 대리점으로 전화해 주십시오.

생검 검자는 일회용으로만 사용해야 합니다. 재처리, 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리, 재멸균 또는 재사용할 경우, 기구의 구조적 무결성이 손상되어 고장이 나서 결국 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 재처리, 재멸균 또는 재사용은 또한 기구의 오염 및/또는 환자 간 감염 질환 전염 등, 환자 감염이나 교차 감염의 위험을 발생시킬 수 있습니다. 기구의 오염은 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

## 경고

생검 검자는 내시경 조직 생검에 대해 교육을 받은 의사만 사용하거나 그런 의사의 감독 하에만 사용해야 합니다.

CROC 생검 검자는 출혈로 인해 환자에게 위험이 발생할 가능성이 없는 생검 조직에 대해서만 사용해야 합니다. 잠재적인 출혈 관리와 적절한 기도 관리를 위한 적절한 계획을 세워야 합니다.

기구를 사용하기 전에 아래의 검사 지침서를 따르십시오. 검사 지침을 따르지 않으면 심각한 의료적 결과를 초래할 수 있습니다.

## 보관

생검 검자는 실온의 깨끗하고 건조한 곳에 멸균 포장된 채로 보관해야 합니다.

## 필요한 장비

1. 내시경.
2. 정착액 및 생검 검체 용기

## 검사

1. 포장 라벨의 유효기간을 확인합니다. 유효기간이 지난 기구는 사용하지 마십시오.
2. 포장에서 검자를 꺼낸 다음, 중심부(손잡이) 끝에서부터 덮개를 풉니다. 검자의 날에서 보호 덮개를 제거합니다.
3. 한 손으로 검자의 먼 쪽(검자의 날 부분) 끝을 잡고, 핑거스풀(finger spool)을 작동시켜 부드럽게 날을 움직여 봅니다. 일반적으로 검자는 약 20cm 직경의 루프로 쉽게 벌리고 오므릴 수 있어야 합니다. **주의:** 기구가 단단히 감겨 있을 때 검자를 움직이면 손상될 수 있습니다.
4. 기능적 이상이나 외부 덮개에 꼬임이나 구부러진 곳이 없는지 검사합니다. **주의:** 결함이 발견되면, 기구를 사용하지 마십시오. 반품 허가를 위해 PriMed Instruments Inc.나 공식 대리점으로 전화해 주십시오. 기구를 수리하지 마십시오. 제대로 기능하지 않거나 손상된 기구를 수리하려고 할 경우, 사용 중에 위험한 고장 상태가 발생할 수 있습니다.

## 사용

1. 먼저 채널의 크기가 검자의 날이 닫혀 있는 기구를 사용하기에 적합한지 확인합니다. 검자의 날은 내시경 채널 안으로 들어갈 때 닫혀 있어야 합니다. 살짝 쳐가면서 스코프의 끝에서 날이 보일 때까지 기구를 채널 안으로 서서히 내려 보냅니다. 참고: 검자가 쉽게 통과할 수 있도록 스코프의 굽은 부분의 각도를 줄이는 것이 필요할 수 있습니다. 내시경 채널을 통하여 검자를 억지로 밀어 넣지 마십시오.
2. 생검 검체를 채취하기 위해, 검자의 날을 부드럽게 열고 검자를 생검 부위로 진행시킵니다. 필요할 경우, 검자가 생검 부위를 향하도록 하기 위해 내시경의 끝을 선명하게 표시합니다. 조직을 깔끔하게 잘라내기 위해 검자의 날을 완전히 오므린 다음 부드럽게 검자를 뒤로 당깁니다. 참고: 날을 오므리기 위해 너무 세게 힘을 주지 마십시오. 핸들스풀 또는 엄지 손가락을 끼우는 링에 힘을 너무 세게 주면 기구가 손상될 수 있습니다.
3. 검체를 잡기 위해 날을 계속 오므리고 있어야 합니다. 검자를 천천히 빼냅니다. 참고: 생검 검체가 너무 커서 날을 충분히 오므릴 수 없다면, 검자를 내시경의 끝까지 빼내는데 스코프와 생검 검자를 동시에 빼냅니다.

## 제품의 폐기



**경고:** 이 제품은 생물학적으로 유해할 수 있습니다. 사용한 검자는 유해 폐기물로 취급하여 병원/클리닉 프로토콜에 따라 폐기해야 합니다.

## 기호의 의미



케이스 안의 단위 수량



디스펜서 안의 단위 수량



CE마크



제품번호.



이 제품에는 라텍스를 사용하지 않습니다.



이 제품에는 프탈레이트를 사용하지 않습니다.



주의: 연방법 (USA)은 이 기구를 의사가 판매하거나 의사의 요구를 판매하는 것을 금지하고 있습니다.

전체 기호 용어집은 당사 온라인 사이트 [www.primedENDO.com](http://www.primedENDO.com)를 방문해 주십시오.

참고: 본 문서의 내용에 관하여 질문이나 의견이 있으시면 PriMed Instruments로 연락해 주십시오.

본 사용설명서의 발행일 후 2년이 지난 후에 제품을 사용할 경우, 사용자는 Primed Instruments로 연락하여 추가로 사용할 수 있는 정보가 있는지 확인해야 합니다.

CROC<sup>®</sup>은 PriMed Instruments Inc.의 등록상표입니다.

이 제품은 아래의 특허 중 하나 이상에 의해 보호받고 있습니다.

U.S. Patent No. 6,309,404; 7,171,839

Canadian Patent No. 2,094,529

International Patents

Other Patents pending





**PRIMED INSTRUMENTS INC.**

1080 Tristar Drive, Unit 14  
Mississauga, Ontario, L5T 1P1  
Canada  
PHONE: 905-565-0565  
FAX: 905-565-0566  
[www.primedENDO.com](http://www.primedENDO.com)



ADVENA LIMITED  
Tower Business Centre  
2<sup>nd</sup> Flr., Tower Street  
Swatar, BKR 4013  
Malta



Instructions for Use / Mode d'emploi  
**W-7.5.3-W1 – CROC SUBF IFU**  
Revised & Approved & Effective/  
Révisé et approuvé; en vigueur  
**2020-01-06**  
© 2020 PriMed Instruments Inc