

## **Single-use Biopsy Forceps**

Instructions for Use

## **Pinça de biópsia de uso único**

Instruções de uso

## **Pinzas de biopsia de un solo uso**

Instrucciones de uso

## **Pinces à biopsie à usage unique**

Mode d'emploi



### **Instruction page for Electronic instructions for use website:**

- 1.The eIFU is only applicable for Brazil.
- 2.Reference the product labeling and choose the correct version of eIFU.

To access the instructions for use, please go to <https://eifu.micro-tech.com.cn> by entering the product-specific IFU code BF06. For a paper copy, provided in 7 days at no cost, please call (+1) 877-552-4027.

### **Página de instruções para o site de instruções de uso eletrônicas:**

1. O eIFU é aplicável apenas para o Brasil.
2. Verifique a rotulagem do produto e escolha a versão correta do eIFU.

Para acessar as instruções de uso, acesse <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU específico do produto BF06. Para obter uma cópia em papel, fornecida no prazo de 7 dias sem nenhum custo, ligue para (+1) 877-552-4027.

### **Página de instrucciones para el sitio web de instrucciones de uso electrónicas:**

1. El eIFU solo es aplicable para Brasil.
2. Consulte el etiquetado del producto y elija la versión correcta de eIFU.

Para acceder a las instrucciones de uso, diríjase a <https://eifu.mi-cro-tech.com.cn> ingresando el código IFU específico del product BF06. Para obtener una copia en papel, proporcionada en 7 días sin costo, llame al (+1) 877-552-4027.

### **Page d'instructions pour le site Web d'instructions d'utilisation électro- niques:**

1. L'eIFU s'applique uniquement au Brésil.
2. Vérifiez l'étiquetage du produit et choisissez la bonne version d'eIFU.

Pour accéder aux instructions d'utilisation, rendez-vous sur <https://ei-fu.micro-tech.com.cn> en entrant le code IFU spécifique au produit BF06. Pour une copie papier, fournie sous 7 jours sans frais, appelez au (+1)877-552-4027



## IMPORTANT INFORMATION

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read all instructions carefully before use. They contain essential information on using this device safely and effectively. Keep these instructions in a safe, accessible location, as you may need to refer to them again. If you have any questions or comments about any information in these instructions, please contact Micro-Tech.

EN

## INTENDED USE

The Single-use Biopsy Forceps are used for endoscopic histological sampling of various tissue sites within the gastrointestinal tracts via the operating channel of endoscopic instruments. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with gastrointestinal endoscopy, mucosal biopsy and foreign body retrieval is necessary before using this device. Biopsy forceps should only be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in therapeutic endoscopy, mucosal biopsy and foreign body retrieval.

## PATIENT TARGET GROUP

The patient population of this device is shown in the following table.

REF	Patient Target Group
NBF03-11018160	Adult, Adolescent and Child over 2 years old and weighing no less than 3.5Kg.
NBF03-11118160	
NBF13-11018160	
NBF13-11118160	
Others	Adult

## CONTRAINDICATIONS

The contraindications of the primary endoscopic procedure are included. Usually listed in this way:

1. Coagulopathy
2. Tissue samples from vessel injury in ulceration
3. Insufficient prepped bowel
4. Those specific to the primary endoscopic procedure.
5. Use in children under 2 years of age or weighing less than 3.5Kg.(This rule applies only to pediatrics)

## POTENTIAL COMPLICATIONS

---

1. Perforation
2. Hemorrhage
3. Infection
4. Sepsis
5. Allergic reaction to contrast or medication
6. Hypotension
7. Respiratory depression or arrest
8. Cardiac arrhythmia or arrest
9. Affect the mental health of children  
(This rule applies only to pediatrics)

## WARNINGS

---

1. **The product is intended for single use only! DO NOT re-use, re-sterilize, and/or reprocess.** Re-use, re-sterilization or reprocessing 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. Re-use, re-sterilization or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infectious disease(s). Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to instruments reused, re-sterilized or reprocessed .
2. **Do not use this instrument for any purpose other than its intended use.**
3. This device is not made with natural rubber latex.
4. Patients should be informed of the potential risks and complications, which may lead to injury, illness or death of the patient.
5. **The instrument is intended for use under the direct supervision of a suitably trained physician only.** A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before usage.
6. Confirm that the endoscopy view is clear before use. Do not insert the instrument into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhage or mucous membrane damage. Damage to the endoscope and/or the instrument may also occur.
7. If the sample is too large to close the forceps cups sufficiently, withdraw the forceps to the tip of the endoscope and then withdraw the endoscope and biopsy forceps simultaneously.
8. Should there occur any irregularities, dispose the instrument and replace it with a new one.

- [ Product Name ] Single-use Biopsy Forceps
- [ Packaging ] Packed in Pouch
- [ Production Date ] See packaging
- [ Sterilization ] Sterilized by EO (ethylene oxide) gas
- [ Shelf Life ] See packaging
- [ Compatible Working Channel ]

External diameter of Jaws $\varnothing$ (mm)	working channel $\varnothing$ (mm)
1.8	$\geq 2.0$
2.2	$\geq 2.8$
2.3	
2.4	
2.8	$\geq 3.2$
3.0	$\geq 3.7$
3.3	

## PREPARATION

1. Reference the product label and choose the appropriate device.
2. Contents supplied STERILE.
3. Inspect the package before use for any damage. Do not use if package is damaged. Open the package carefully after verifying the shelf life.
4. Carefully remove the device from its packaging and uncoil it. Do NOT use excessive force as this may damage the device and affect performance.
5. Before use, check the clip and the spring tube to ensure that there are no sharp edges.
6. If this device shows any signs of damage, do not use. Do not attempt to repair a nonfunctional or damaged device.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Visually inspect the biopsy forceps with particular attention to bends or breaks. If it appears damaged, do not use the device.
2. Perform the diagnostic endoscopy and visualize the area to be biopsied Insert the biopsy forceps with the cups closed into the accessory channel in small increments.
3. Open the cups and advance the device into the tissue to be biopsied.
4. Close the biopsy forceps cups using slight pressure on the handle. Maintain gentle handle pressure to keep the cups closed while gently withdrawing the forceps from the tissue.
5. Withdraw the biopsy forceps from the channel. Continue to apply slight pressure on the handle to hold the cups closed.
6. Prepare the specimen for examination per institutional guidelines.
7. Dispose of for single use only products according to the guidelines for biohazardous medical waste.

## STORAGE

---

The product should be stored in a cool, dry, clean, well-ventilated, non-corrosive gas environment.

Do not expose the package to organic solvent, ionizing radiation or ultraviolet radiation.

## PRODUCT DISPOSAL

---

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with hospital, local and administrative laws and regulations.

## Limited Warranty and Disclaimers

---

1. Limited Warranty to Buyer. Micro-tech USA warrants to Buyer that, for the earlier of one (1) year from the date of purchase, or until the product is used by Buyer, the products will be free from defects in materials and workmanship when stored and used in accordance with the instructions for storage and use provided by Micro-tech USA and in accordance with applicable regulatory requirements. Descriptions or specifications appearing in Micro-tech USA's literature are meant to generally describe the products and do not constitute any express warranties. In the event that Micro-tech USA gives technical advice with respect to the product, it is agreed that such advice is given without any liability on Micro-tech USA's part. Any guarantee of specific properties of or in the products shall only be effective if and to the extent specifically confirmed by Micro-tech USA in writing. These warranties shall not apply for product failure or deficiency due to improper storage, alteration, or the consequences of uses for which the products were not designed or that adversely affect the products' integrity, reliability, or performance.
2. Disclaimer and Release. **THE WARRANTIES, OBLIGATIONS, AND LIABILITIES OF Micro-tech USA AS SET FORTH HEREIN ARE EXCLUSIVE. BUYER HEREBY WAIVES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR OTHERWISE, WITH RESPECT TO THE PRODUCTS AND ANY OTHER GOODS OR SERVICES DELIVERED BY BUYER, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO: (1) ALL OTHER EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND (2) ANY IMPLIED WARRANTY ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, COURSE OF DEALING, OR USAGE OF TRADE.**
3. Implied Warranties. The purchase of products may be subject to laws in the territories applicable to the sale of the products by Micro-tech USA to Buyer that

impose implied warranties, conditions, or obligations that cannot be excluded, restricted, or modified, or can only be excluded, restricted, or modified to a limited extent. The provisions of Paragraphs 2 and 4 shall apply to the greatest extent allowed by such laws.

4. **Limitation of Liability. EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED BY APPLICABLE LAW, MICRO-TECH USA'S LIABILITY UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO: (a) THE REPLACEMENT OF THE PRODUCTS OR THE RE-SUPPLY OF EQUIVALENT PRODUCTS; (b) THE REPAIR OF THE PRODUCTS OR PAYMENT OF THE COST OF REPAIRING THE PRODUCTS; or (c) PAYMENT OF THE COST OF REPLACING THE PRODUCTS OR ACQUIRING EQUIVALENT PRODUCTS. MICRO-TECH USA SHALL HAVE NO OBLIGATION OR LIABILITY, WHETHER ARISING IN CONTRACT (INCLUDING WARRANTY), TORT (INCLUDING ACTIVE, PASSIVE, OR IMPUTED NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR PRODUCT LIABILITY) OR OTHERWISE, FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES, OR FOR LOSS OF USE, LOSS OF REVENUE, LOSS OF BUSINESS, LOST PROFIT, OR OTHER FINANCIAL LOSS ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH ANY PRODUCT OR OTHER GOODS OR SERVICES FURNISHED BY MICRO-TECH USA, EVEN IF MICRO-TECH USA WAS AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES OR LOSS.**



## SYMBOL INDICATIONS

	Do not re-use		Do not re-sterilize
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Use-by date		Batch code
	Catalogue Number		Universal Product Number
	Sterilization using ethylene oxide		Keep away from sunlight
	Keep dry		Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Compatible working channel
	Diameter		Working length
	This device does not made with natural rubber latex.		Sterile barrier system/sterile packaging
	Contents		Open here
<b>R<sub>x</sub> only</b>	Federal law prohibits dispensing without prescription		



## INFORMACIÓN IMPORTANTE

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden médica. Antes de utilizarlo, lea con atención todas las instrucciones. Contienen información esencial sobre el uso seguro y eficaz de este dispositivo. Guarde estas instrucciones en un lugar seguro y accesible, ya que puede necesitar consultarlas de nuevo. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre cualquier información de estas instrucciones, comuníquese con Micro-Tech.

ES

## USO PREVISTO

Las pinzas de biopsia de un solo uso se utilizan para el muestreo histológico endoscópico de diversos puntos tisulares del tubo gastrointestinal mediante el canal operativo de los endoscopios. Antes de utilizar el dispositivo es necesario entender por completo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la endoscopia gastrointestinal, la biopsia de mucosa y la extirpación de cuerpos extraños. Solo médicos con capacitación completa en endoscopia terapéutica, biopsia de mucosa y extirpación de cuerpos extraños deben usar las pinzas de biopsia o supervisar su uso.

## GRUPO DE PACIENTES A TRATAR

La siguiente tabla indica cuales son los pacientes para cuyo tratamiento se diseñó este dispositivo.

REF	Grupo de pacientes a tratar
NBF03-11018160	Adultos, adolescentes y niños de más de dos años y que pesen al menos 3,5 kg.
NBF03-11118160	
NBF13-11018160	
NBF13-11118160	
Otros	Adultos

## CONTRAINDICACIONES

Se incluyen las contraindicaciones del procedimiento endoscópico principal. Suelen enumerarse de la siguiente manera:

1. Coagulopatía
2. Muestras de tejido de una lesión vascular en ulceración
3. Intestino con preparación insuficiente
4. Las específicas para el procedimiento endoscópico principal.
5. Uso en niños de menos de 2 años o con un peso inferior a 3,5 kg. (Esta norma rige solo para la pediatría).

## POSIBLES COMPLICACIONES

1. Perforación
2. Hemorragia
3. Infección
4. Septicemia
5. Reacción alérgica al medio de contraste o la medicación
6. Hipotensión
7. Depresión o paro respiratorios
8. Arritmia o paro cardíaco
9. Afección de la salud mental de niños (Esta norma solo rige para la pediatría).

## ADVERTENCIAS

1. **¡El producto está destinado a un único uso! NO lo reutilice, reesterilice ni reprocese.** Su reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar fallas en él lo cual, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Su reutilización, reesterilización o reprocesamiento también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar enfermedades infecciosas al paciente. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. **No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea el indicado.**
3. Este instrumento no contiene látex de caucho natural.
4. A los pacientes debe informárseles los potenciales riesgos y complicaciones, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
5. **El instrumento solo debe usarse bajo supervisión directa de un médico con capacitación apropiada.** Antes de su uso, deben conocerse a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
6. Antes de su uso, confirme tener una vista endoscópica clara. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tengas un campo visual endoscópico claro. Su inserción sin un campo visual endoscópico claro podría causar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daño en la mucosa. También pueden producirse daños en el endoscopio o en el instrumento.
7. Si la muestra es demasiado grande como para cerrar lo suficiente las copas de las pinzas, retire las pinzas a la punta del endoscopio y después retire el endoscopio y las pinzas para biopsia juntos.
8. Si se produce alguna irregularidad, deseche el instrumento y reemplácelo con uno nuevo.

**【Nombre del producto】** Pinzas de biopsia de un solo uso

**【Paquete】** Envasado en una bolsa

**【Fecha de producción】** Ver envase

**【Esterilización】** Esterilizado mediante gas de EO (óxido de etileno)

**【Vida útil】** Ver bolsa

**【Canal de trabajo compatible】**

Diámetro externo de las mandíbulas $\varnothing$ (mm)	canal de trabajo $\varnothing$ (mm)
1.8	$\geq 2.0$
2.2	$\geq 2.8$
2.3	
2.4	
2.8	$\geq 3.2$
3.0	
3.3	$\geq 3.7$

## PREPARACIÓN

1. Consulte la etiqueta del producto y elija el dispositivo adecuado.
2. Contenido suministrado ESTÉRIL.
3. Antes de usarlo, revise si el paquete está dañado. Si el paquete está dañado, no utilice el dispositivo. Después de verificar la fecha de vencimiento, abra el paquete con cuidado.
4. Saque con cuidado el dispositivo de su paquete y desenróllelo. NO ejerza demasiada fuerza, pues podría dañar el dispositivo y afectar su funcionamiento.
5. Antes de su uso, verifique que ni el clip ni el tubo con resorte tengan bordes afilados.
6. Si hay algún indicio de daño en el dispositivo, no lo utilice. No intente reparar dispositivos que no funcionen o estén dañados.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Haga una inspección visual de las pinzas para biopsia y fíjese en especial si está doblado o roto. Si observa algún tipo de daño, no utilice el producto.
2. Realice la endoscopia diagnóstica y visualice la zona en la que se vaya a efectuar la biopsia. Posteriormente, introduzca las pinzas para la biopsia con las copas cerradas, en el canal accesorio.

3. Abra las copas e introduzca el dispositivo en el tejido en el cual vaya a hacer la biopsia.
4. Ejercer ligera presión sobre el mango para cerrar las copas de las pinzas de biopsia. Siga ejerciendo ligera presión sobre el mango para mantener las copas cerradas mientras saca con suavidad las pinzas del tejido.
5. Saque las pinzas de biopsia del canal. No deje de aplicar ligera presión sobre el mango para mantener las mandíbulas cerradas.
6. Prepare la muestra para su examen según las pautas institucionales.
7. Los productos de un solo uso deben desecharse según las pautas de eliminación de residuos médicos con peligro biológico.

---

## ALMACENAMIENTO

El producto debe guardarse en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos.

No exponga el envase a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.

---

## ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, este producto puede ser un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de conformidad con las leyes y normas del hospital, locales y administrativas.

---

## Garantía limitada y exenciones de responsabilidad

1. Garantía limitada para el comprador. Micro-Tech USA garantiza al Comprador que durante un (1) año tras de la fecha de compra o, si sucede primero, hasta que el Comprador utilice el producto, los productos carecerán de defectos de materiales y mano de obra, siempre y cuando se los almacene y utilice según las instrucciones de almacenamiento y uso de Micro-Tech USA y los requisitos normativos correspondientes. Las descripciones o especificaciones que aparecen en la bibliografía de Micro-Tech USA tienen por objeto brindar una descripción general de los productos y no constituyen garantía expresa alguna. En el caso de que Micro-Tech USA brinde asesoramiento técnico sobre el producto, se acuerda que dicho asesoramiento se brinda sin responsabilidad alguna de Micro-Tech USA. Toda garantía de propiedades específicas de los productos solo será válida tras la confirmación por escrito de Micro-Tech USA y en la medida específica en la que se las confirme. Dichas garantías no registrarán en caso de falla o deficiencia del producto debido a almacenamien-

to inadecuado, alteración o consecuencias de usos para los cuales los productos no se diseñaron o que tengan un efecto negativo en su integridad, confiabilidad o rendimiento.

2. Descargo de responsabilidad y divulgación. **LAS GARANTÍAS, OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE Micro-Tech USA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE, SON EXCLUSIVAS. EL COMPRADOR RENUNCIA POR LA PRESENTE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, DERIVADAS DE LA LEY U OTRAS FUENTES, EN LO REFERENTE A LOS PRODUCTOS Y A CUALQUIER OTRO BIEN O SERVICIO SUMINISTRADOS POR EL COMPRADOR, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS: (1) TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS, INCLUIDA TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE CAPACIDAD DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y (2) TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DERIVADA DE SU FUNCIONAMIENTO, TRANSACCIÓN COMERCIAL O USO COMERCIAL.**
3. Garantías implícitas. La compra de productos puede tener que ajustarse a leyes de los territorios donde Micro-Tech USA venda productos al Comprador que impongan garantías, condiciones u obligaciones implícitas que no puedan excluirse, restringirse o modificarse o cuya exclusión, restricción o modificación solo pueda ser limitada. En la mayor medida que dichas leyes lo permitan, se aplicarán las disposiciones de los apartados 2 y 4.
4. Limitación de la responsabilidad. **EXCEPTO EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY VIGENTE LO PROHÍBA, LA RESPONSABILIDAD DE MICRO-TECH USA CONTEMPLADA EN LA PRESENTE GARANTÍA SE LIMITA A: (a) EL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O EL NUEVO SUMINISTRO DE PRODUCTOS EQUIVALENTES; (b) LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS O EL PAGO DEL COSTO DE LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS; o (c) EL PAGO DEL COSTO DEL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS EQUIVALENTES. MICRO-TECH USA NO TENDRÁ OBLIGACIÓN NI RESPONSABILIDAD ALGUNAS, YA SEA POR CONTRATO (INCLUIDA LA GARANTÍA), POR CULPA EXTRACONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA ACTIVA, PASIVA O IMPUTADA, LA RESPONSABILIDAD POR RIESGO CREADO O LA RESPONSABILIDAD POR EL PRODUCTO) O DE CUALQUIER OTRO TIPO, POR DAÑOS Y PERJUICIOS CUANTIFICABLES, EMERGENTES, PUNITIVOS, SECUNDARIOS O INDIRECTOS, O POR LA PÉRDIDA DE USO, LA PÉRDIDA DE INGRESOS, LA PÉRDIDA DE ACTIVIDAD COMERCIAL, EL LUCRO CESANTE U OTRAS PÉRDIDAS FINANCIERAS QUE SURJAN DE ALGUNO DE LOS PRODUCTOS O DEMÁS BIENES Y SERVICIOS QUE BRINDE MICRO-TECH USA, O EN RELACIÓN CON ELLOS, INCLUSO CUANDO MICRO-TECH USA FUERE CONSCIENTE DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS Y PERJUICIOS O PÉRDIDAS.**

## INDICACIONES DE LOS SÍMBOLOS

	No reutilizar		No reesterilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de caducidad		Código de lote
	Número de catálogo		Número universal de producto
	Esterilización con óxido de etileno		Mantener lejos de la luz solar
	Mantener seco		Si el paquete está dañado, no utilice el producto
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato digital		Canal de trabajo compatible
	Diámetro		Longitud de trabajo
	Este instrumento no está hecho con látex de caucho natural.		Sistema de barrera estéril/envoltorio estéril
	Contenido		Abra aquí
	Las leyes federales prohíben su venta sin receta		

Rx only



## INFORMATIONS IMPORTANTES

Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur leur prescription. Veuillez lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le produit. Elles contiennent des informations essentielles pour utiliser cet instrument sans risque et efficacement. Conservez ces instructions dans un endroit sûr et accessible, car vous pourriez avoir besoin de les consulter à nouveau. Si vous avez des questions ou des commentaires sur les informations contenues dans ces instructions, veuillez contacter Micro-Tech.

## UTILISATION PRÉVUE

FR

Les pinces à biopsie à usage unique sont utilisées pour l'échantillonnage histologique endoscopique de divers sites tissulaires dans le tube digestif via le canal opératoire des endoscopes. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'endoscopie gastro-intestinale, à la biopsie de la muqueuse et à l'extraction de corps étrangers est nécessaire pour utiliser cet instrument. Les pinces à biopsie ne doivent être utilisées que par des médecins ayant reçu une formation approfondie en matière d'endoscopie thérapeutique, de biopsie des muqueuses et d'extraction de corps étrangers, ou sous leur supervision.

## GROUPE CIBLE DE PATIENTS

La population de patients sur lesquels cet instrument peut être utilisé est présentée dans le tableau suivant.

RÉF	GROUPE CIBLE DE PATIENTS
NBF03-11018160	Adulte, adolescent et enfant de plus de 2 ans et pesant au moins 3,5 kg.
NBF03-11118160	
NBF13-11018160	
NBF13-11118160	
Autres	Adulte

## CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à la procédure endoscopique primaire sont incluses. Elles sont généralement répertoriées de cette manière :

1. Coagulopathie
2. Échantillons de tissus prélevés sur une lésion vasculaire causée par une ulcération



3. Intestin insuffisamment préparé
4. Celles qui sont spécifiques à la procédure endoscopique primaire.
5. Utilisation chez les enfants de moins de 2 ans ou pesant moins de 3,5 kg (cette règle ne s'applique qu'à la pédiatrie).

## COMPLICATIONS POTENTIELLES

---

- |  |   |
|--|---|
| 1. Perforation                                 | 6. Hypotension  |
| 2. Hémorragie                                  | 7. Dépression ou arrêt respiratoire   |
| 3. Infection                                   | 8. Arythmie ou arrêt cardiaque  |
| 4. Septicémie                                  | 9. Affecte la santé mentale des enfants (cette règle ne s'applique qu'à la pédiatrie) |
| 5. Réaction allergique au produit de contraste |   |

## AVERTISSEMENTS

---

- 1. Le produit est destiné à un usage unique ! NE PAS réutiliser, ré-stériliser ou recycler.** La réutilisation ou le recyclage peut compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou entraîner une défaillance de l'instrument qui, à son tour, peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. La réutilisation, la restérilisation ou le retraitement peuvent également créer un risque de contamination de l'instrument et/ou causer des maladies infectieuses du patient. La contamination de l'appareil peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. Micro-Tech n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les instruments réutilisés, restérilisés ou retraités.
- 2. N'utilisez pas cet instrument à d'autres fins que celles pour lesquelles il est prévu.**
3. Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
4. Les patients doivent être informés des risques et complications potentiels, qui peuvent entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- 5. L'instrument est destiné à être utilisé uniquement sous la supervision directe d'un médecin dûment formé.** Une compréhension avancée des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés est requise avant toute utilisation.
6. Confirmez que la vue endoscopique est claire avant l'utilisation. N'insérez pas l'instrument dans l'endoscope à moins d'avoir un champ de vision endoscopique clair. L'insertion sans champ de vision endoscopique clair pourrait causer des blessures au patient, telles qu'une perforation, une hémorragie ou des lésions aux muqueuses. L'endoscope et/ou l'instrument peuvent également être endommagés.

7. Si l'échantillon est trop gros pour pouvoir fermer suffisamment les mâchoires de la pince, retirez la pince jusqu'à l'extrémité de l'endoscope, puis retirez simultanément l'endoscope et la pince à biopsie.
8. En cas de défaut, mettez l'instrument au rebut et remplacez-le par un neuf.

**【Nom du produit】** Pinces à biopsie à usage unique

**【Emballage】** Emballé dans une pochette

**【Date de production】** Voir l'emballage

**【Stérilisation】** Stérilisé au gaz OE (oxyde d'éthylène)

**【Durée de conservation】** Voir l'emballage

**【Canal opératoire compatible】**

Diamètre extérieur des mâchoires $\varnothing$ (mm)	Canal opératoire $\varnothing$ (mm)
1.8	$\geq 2.0$
2.2	$\geq 2.8$
2.3	
2.4	
2.8	$\geq 3.2$
3.0	$\geq 3.7$
3.3	

## PRÉPARATION

1. Référez-vous à l'étiquette du produit et choisissez l'instrument approprié.
2. Contenu fourni STÉRILE.
3. Inspectez l'emballage avant l'utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ouvrez la boîte avec précaution après avoir vérifié la date d'expiration.
4. Retirez délicatement l'instrument de son emballage et déroulez-le. N'utilisez PAS de force excessive car cela pourrait endommager l'instrument et affecter ses performances.
5. Avant d'utiliser, vérifiez que le clip et le tube à ressort ne présentent pas d'arêtes vives.
6. Si cet instrument présente des signes de dommages, ne l'utilisez pas. N'essayez pas de réparer un instrument qui ne fonctionne pas ou qui est endommagé.

## **MODE D'EMPLOI**

---

1. Inspectez visuellement la pince à biopsie en vérifiant qu'elle n'est ni tordue ni cassée. Si elle semble endommagée, n'utilisez pas l'instrument.
2. Réalisez l'endoscopie diagnostique et visualisez la zone à biopsier. Insérez la pince à biopsie avec les mâchoires fermées dans le canal accessoire par petits incréments.
3. Ouvrez les mâchoires et avancez l'instrument dans le tissu à biopsier.
4. Fermez les mâchoires de la pince à biopsie en exerçant une légère pression sur la poignée. Maintenez une légère pression sur la poignée pour maintenir les mâchoires fermées tout en retirant doucement la pince du tissu.
5. Retirez la pince à biopsie du canal. Continuez à exercer une légère pression sur la poignée pour maintenir les mâchoires fermées.
6. Préparer l'échantillon pour l'examen selon les directives de l'institution.
7. Éliminez les produits à usage unique conformément aux directives relatives aux déchets médicaux à risque biologique.

## **STOCKAGE**

---

Le produit doit être stocké dans un environnement frais, sec, propre, bien ventilé et sans gaz corrosif.

Ne pas exposer l'emballage à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets.

## **MISE AU REBUT DU PRODUIT**

---

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipulez et éliminez conformément aux lois et règlements hospitaliers, locaux et administratifs.

## **Garantie limitée et clauses de non-responsabilité**






















---

1. Garantie limitée à l'acheteur. Micro-Tech USA garantit à l'acheteur que, pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat ou jusqu'à ce que le produit soit utilisé par l'acheteur, les produits seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'ils sont stockés et utilisés conformément aux instructions de stockage et d'utilisation fournies par Micro-Tech USA et conformément aux exigences réglementaires applicables. Les descriptions ou caractéristiques figurant dans la documentation de Micro-Tech USA ont pour objectif de décrire de manière générale les produits et ne constituent

aucunement une garantie expresse. Dans le cas où Micro-Tech USA propose des conseils techniques concernant le produit, il est convenu que ces conseils sont donnés sans aucune responsabilité de la part de Micro-Tech USA. Toute garantie de propriétés spécifiques des produits ne sera effective que si et dans la mesure où Micro-Tech USA l'a expressément confirmé par écrit. Ces garanties ne s'appliquent pas en cas de panne ou de défaillance du produit consécutive à un stockage non conforme, une altération ou des utilisations pour lesquelles le produit n'a pas été conçu ou qui affectent négativement l'intégrité, la fiabilité ou les performances du produit.

2. **Clause de non responsabilité et décharge LES GARANTIES, OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS DE MICRO-TECH USA TELLES QUE DÉCRITES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT SONT EXCLUSIVES. L'ACHETEUR RENONCE PAR LA PRÉSENTE À TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, DÉCOULANT DE LA LOI OU AUTREMENT, EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS ET TOUS AUTRES BIENS OU SERVICES FOURNIS PAR L'ACHETEUR, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER : (1) TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES ET IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, ET (2) TOUTE GARANTIE IMPLICITE DÉCOULANT DE L'ACTIVITÉ COMMERCIALE, DE L'EXÉCUTION CONTRACTUELLE OU D'UN USAGE COMMERCIAL.**
3. **Garanties implicites.** L'achat de produits peut être soumis à des lois dans les territoires applicables à la vente de produits par Micro-Tech USA à l'acheteur qui imposent des garanties implicites, des conditions ou des obligations qui ne peuvent être exclues, restreintes ou modifiées, ou qui ne peuvent être exclues, restreintes ou modifiées que dans une mesure limitée. Les dispositions des paragraphes 2 et 4 s'appliquent dans toute la mesure permise par ces lois.
4. **Limitation de responsabilité. SAUF DANS LA MESURE OU LA LOI APPLICABLE L'INTERDIT, LA RESPONSABILITÉ DE MICRO-TECH USA EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE EST LIMITÉE : (a) AU REMPLACEMENT DES PRODUITS OU À LA FOURNITURE DE PRODUITS ÉQUIVALENTS ; (b) À LA RÉPARATION DES PRODUITS OU AU PAIEMENT DU COÛT DE RÉPARATION DES PRODUITS ; ou (c) AU PAIEMENT DU COÛT DE REMPLACEMENT DES PRODUITS OU À L'ACQUISITION DE PRODUITS ÉQUIVALENTS. MICRO-TECH USA N'ACCEPTERA AUCUNE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ, QU'ELLE SOIT CONTRACTUELLE (Y COMPRIS LA GARANTIE), DÉLICTEUELLE (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ACTIVE, PASSIVE OU IMPUTÉE, LA RESPONSABILITÉ STRICTE OU LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS) OU AUTRE, POUR TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, CONSÉCUTIF, PUNITIF, ACCIDENTEL OU INDIRECT, OU POUR TOUTE PERTE D'UTILISATION, PERTE DE REVENUS, PERTE D'ACTIVITÉ, PERTE DE BÉNÉFICES OU AUTRE PERTE FINANCIÈRE DÉCOULANT DE OU LIÉE À TOUT PRODUIT OU AUTRES BIENS OU SERVICES FOURNIS PAR MICRO-TECH USA, MÊME SI MICRO-TECH USA AVAIT CONNAISSANCE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES OU PERTES.**

## INDICATIONS DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Date de fabrication		Fabricant
	À utiliser avant le		Code de lot
	Numéro de catalogue		Numéro de produit universel
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Ne pas exposer aux rayons directs du soleil
	Maintenir au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi ou consulter les consignes d'utilisation électroniques		Canal opératoire compatible
	Diamètre		Longueur opératoire
	Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.		Système de barrière stérile/emballage stérile
	Contenu		Ouvrir ici
	La loi fédérale interdit la délivrance sans ordonnance		







**Manufacturer**

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial  
Development Zone, Nanjing 210032 ,Jiangsu Province, PRC

TEL:+ 86 25 58609879, 58646393

FAX:+ 86 25 58744269

Email: info@micro-tech.com.cn

www.micro-tech-medical.com

**Distributed By**

**Micro-Tech USA Inc.**

2855 Boardwalk Drive, Ann Arbor, MI 48104 USA

Tel: 734-259-3768

Toll free: 877-552-4027

info@micro-tech-usa.com