

FleXNeedle®

REF Catalog number 10005 (18 gauge)

Instructions For Use (IFU)

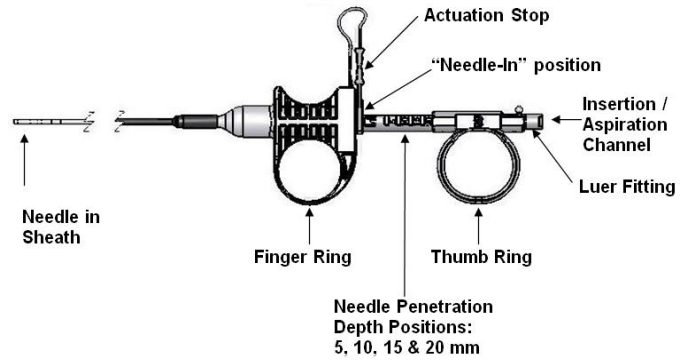


Figure 1: FlexNeedle with the needle retracted and stylet removed.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

4 Warnings / Precautions

- The FlexNeedle should only be used by physicians thoroughly trained in bronchoscopy and in the particular technique and procedure to be performed, and familiar with the associated risks. These operating instructions must be read, understood, and followed.
- The FlexNeedle should be used with caution and only after careful consideration on patients who are at risk of bleeding complications.
- If manually thrusting the catheter to penetrate, **DO NOT USE** excessive force as this may create a passage of uncontrolled depth that could result in serious harm to the patient, such as excessive bleeding or pneumothorax.
- The FlexNeedle should only be used in a manner consistent with the Bronchoscope manufacturer's Instructions for Use. Use of the FlexNeedle in contradiction to the instructions may harm the device, bronchoscope or patient.

5 Possible Complications

- Bleeding
- Pneumomediastinum
- Pneumothorax
- Infection

6 Preparation for Use

6.1 Materials Required

- Broncus FlexNeedle
- Luer-lock aspiration syringe
- Flexible bronchoscope with a working channel of 2.0 mm or greater

6.2 Device Inspection and Preparation

- 6.2.1 Read all IFUs, package inserts, labels, and warnings for the FlexNeedle before beginning the procedure.

CAUTION: Inspect the sealed sterile device package before opening. If the seal is broken, contents may not be sterile and could pose a risk of patient infection.

Table of Contents

- 1 Device Description
- 2 Intended Use
- 3 Contraindications
- 4 Warnings / Precautions
- 5 Possible Complications
- 6 Preparation for Use
- 7 Operating Instructions
- 8 Storage

1 Device Description

The FleXNeedle is a catheter with an 18 gauge coring needle tip in a protective sheath that fits down the 2-mm working channel of a standard flexible optical bronchoscope. It is intended for transbronchial retrieval of tissue samples.

The FleXNeedle is comprised of a handle, needle, sheath and removable stylet. The handle actuates the needle and allows for aspiration and the optional use of a stylet. The sheath protects the bronchoscope and user from puncture by the needle. The FleXNeedle is supplied sterile, for single-patient-use.

Product Configuration and Dimensions

The FleXNeedle (see illustration in Figure 1) has the following specifications:

Catalog Number	Needle Penetration Depth	Maximum Catheter Outer Diameter (OD)	Needle Penetration Depth
10005	18 ga	1.9 mm	0 - 20 mm, in 5 mm increments

2 Intended Use

The FleXNeedle is indicated for use in aspiration in carinal, paratracheal and hilar lesions of the bronchial tree where biopsy forceps cannot obtain a submucosal sample.

3 Contraindications

There are no known contraindications.

- 6.2.2 Aseptically remove the FleXNeedle from the package and inspect for any damage, such as broken or crushed areas of the catheter shaft, sharp or protruding edges at the distal tip, or any kinks in the catheter shaft.

CAUTION: If any damage or irregularity is found, **DO NOT USE** the device as this could result in harm to the patient.

CAUTION: DO NOT USE the device past its "Use Before" (expiration) date.

- 6.2.3 Before inserting the device into the working channel of the bronchoscope, visually confirm that the needle is retracted and locked in the "needle-in" position within the sheath.

CAUTION: The needle component of the FleXNeedle should be retracted within the sheath at all times, except during airway wall penetration and tissue aspiration. Inserting a device with an exposed needle into the working channel may cause damage to the bronchoscope and could result in serious harm to the patient.

CAUTION: DO NOT place or manipulate the catheter in the airways unless under direct visualization with a bronchoscope as this may result in harm to the patient.

7 Operating Instructions

- 7.1 Confirm the needle is locked in the "needle-in" position (see Figure 1). If using the stylet, confirm the stylet luer cap is firmly tightened on the luer fitting of the handle.
- 7.2 Carefully advance the FleXNeedle through the working channel of the bronchoscope using short (approximately 20 mm) increments, until the distal end of the catheter is within bronchoscopic view.

CAUTION: Always insert and remove this device with the articulating portion of the bronchoscope in the neutral position to avoid damage to the device and/or bronchoscope.

CAUTION: Use care when handling the device and **DO NOT** use excessive force while advancing or manipulating the catheter in the bronchoscope. This can result in (a) kinks and/or leaks in the aspiration lumen of the needle, (b) damage to the bronchoscope, or (c) harm to the patient's airway wall.

CAUTION: If any damage occurs, including a kink or an aspiration leak, **DO NOT USE** and discard.

- 7.3 Advance the catheter to a position distal of the bronchoscope. Contact the airway wall with the sheath and maintain position in preparation for penetration.
- 7.4 Place the needle actuation stop at the desired depth. Penetrate the airway wall by positioning the sheath against airway wall. Then use the handle thumb ring to firmly thrust the needle tip to puncture the airway wall.
- CAUTION:** Use care to avoid cartilage rings when attempting to penetrate airway walls, to prevent needle penetration failure and bending. Bending may damage the needle.
- 7.5 For sample collection, if using a stylet, remove it. Attach a luer-lock aspiration syringe to the luer fitting on the FleXNeedle. Place the needle actuation stop to define your desired needle penetration depth (up to 20 mm).

CAUTION: DO NOT apply advancing pressure on the thumb ring while moving the actuation stop. This can result in the needle advancing to a depth that is further than intended.

- 7.6 Use the handle thumb ring to firmly thrust the needle tip to the desired depth, to capture and enclose a sample. Hold the needle extended using the thumb ring, and apply suction with the aspiration syringe.

7.6.1 To oscillate the needle in the target, use the handle and the needle penetration depth positions to retract and advance the needle the desired amount.

- 7.7 Withdraw the needle from the target tissue and release the vacuum.

- 7.8 Retract the needle by withdrawing the thumb ring on the handle until the needle is completely within the sheath. If the needle does not completely retract initially, apply a rapid withdrawal action using the handle thumb ring. Additionally, if necessary, relax the bronchoscope articulation and repeat the rapid withdrawal action using the handle thumb ring. Visualize the device tip to confirm that the needle has been fully retracted; lock the needle in the "needle-in" position. Remove the FleXNeedle from the bronchoscope.

CAUTION: Removing the device without retracting the needle completely into the sheath may result in damage to the bronchoscope.

- 7.9 Expel the sample with air or saline, or push with the stylet, as desired. Proceed to handle the sample per your institution's preferred method.
- 7.10 For additional passes, verify device integrity, reinsert the stylet if desired, and repeat above steps.
- 7.11 At the completion of the patient procedure, discard the FleXNeedle in the appropriate disposal container.

8 Storage

Store at controlled room temperature.

LEGAL NOTICE

© 2013 Broncus Medical, Inc. All rights reserved. This product is covered by one or more of the following patents: U.S. Patent No. 8,517,955. Patents Pending. BRONCUS, the BRONCUS logo, and FleXNeedle are registered trademarks of Broncus Medical, Inc.

Graphic Symbol Legend for Medical Device Labeling

	Catalog number
	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult instructions for use
	Irradiation sterilized. Sterility guaranteed if package unopened and undamaged.
	For single-patient-use only.
	Use by
	For single-patient-use only.
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	European Representative

	Manufacturer: Broncus Medical, Inc. 1400 N. Shoreline Blvd., Suite A8 Mountain View, CA, 94043 USA (877) 428-1600
	European Representative: C.K. Gill, Medical Consulting Plus PO Box 3112 6202 NC Maastricht, Netherlands +31-43-325-6771

DE

BRONCUS

FleXNeedle®

REF Katalognummer 10005 (18 Gauge)

Gebrauchsanweisung

Inhalt

- 1 **Gerätebeschreibung**
- 2 **Verwendungszweck**
- 3 **Kontraindikationen**
- 4 **Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen**
- 5 **Mögliche Komplikationen**
- 6 **Vorbereitung auf den Gebrauch**
- 7 **Betriebsanweisungen**
- 8 **Lagerung**

1 Gerätebeschreibung

Die FlexNeedle ist ein Katheter mit einer 18-Gauge-Stanznadelspitze in einer Schutzhülse, die in den 2-mm-Arbeitskanal eines flexiblen optischen Standardbronchoskops eingeführt werden kann. Sie ist für die transbronchiale Entnahme von Gewebeproben bestimmt.

Die FlexNeedle besteht aus einem Griff, einer Nadel, einer Hülse und einem abnehmbaren Mandrin. Der Griff dient zur Betätigung der Nadel und ermöglicht die Absaugung und die optionale Verwendung eines Mandrins. Die Hülse schützt das Bronchoskop und den Verwender vor einer Punktion durch die Nadel. Die FlexNeedle wird steril geliefert und ist nur für die Verwendung an einem Patienten bestimmt.

Produktkonfiguration und Produktabmessungen

Die FlexNeedle (siehe Bild in Abbildung 1) hat die folgenden technischen Daten:

Katalognummer	Nadelgröße in Gauge (Ga)	Maximaler Außendurchmesser (AD) des Katheters	Tiefe der Nadelpenetration
10005	18 Ga	1,9 mm	0 - 20 mm, in Inkrementen von 5 mm

2 Verwendungszweck

Die FlexNeedle ist für die Absaugung bei karinalen, paratrachealen und hilaren Läsionen des Bronchialbaums indiziert, bei welchen mit einer Zangenbiopsie keine submuköse Probe entnommen werden kann.

3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

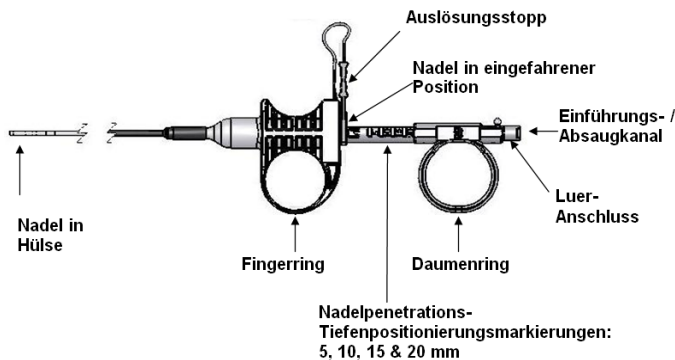


Abbildung 1: FlexNeedle mit zurückgezogener Nadel und entferntem Mandrin.

! WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

4 Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

- Die FlexNeedle sollte nur von gründlich in der Bronchoskopie und in der speziellen Technik und dem speziellen durchzuführenden Verfahren geschulten und mit den assoziierten Risiken vertrauten Ärzten verwendet werden. Diese Betriebsanweisungen müssen gelesen, verstanden und befolgt werden.
- Die FlexNeedle sollte mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Überlegung an Patienten verwendet werden, die dem Risiko von Blutungskomplikationen ausgesetzt sind.
- Wenn der Katheter manuell vorgeschoben wird, **KEINE** übermäßige Kraft anwenden, da er sonst zu tief hineingeraten könnte, was zu einer ernsthaften Verletzung des Patienten führen kann, wie zum Beispiel übermäßige Blutungen oder Pneumothorax.
- Die FlexNeedle darf nur gemäß der Gebrauchsanweisung des Bronchoskopherstellers verwendet werden. Die nicht anweisungsgemäße Verwendung der FlexNeedle kann das Gerät, das Bronchoskop oder den Patienten schädigen.

5 Mögliche Komplikationen

- Blutungen
- Mediastinalemysem
- Pneumothorax
- Infektion

6 Vorbereitung auf den Gebrauch

6.1 Erforderliche Materialien

- Broncus FlexNeedle
- Aspirationsspritze mit Luer-Anschluss
- Flexibles Bronchoskop mit einem Arbeitskanal von 2,0 mm oder größer

6.2 Inspektion und Vorbereitung des Geräts

- 6.2.1 Lesen Sie alle Gebrauchsanweisungen, Packungsbeilagen, Etiketten und Warnhinweise für die FlexNeedle, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen.

ACHTUNG: Inspizieren Sie die versiegelte sterile Geräteverpackung, bevor Sie sie öffnen. Falls die Versiegelung aufgebrochen ist, ist der Inhalt möglicherweise nicht mehr steril und könnte ein Infektionsrisiko für den Patienten darstellen.

Nehmen Sie die FlexNeedle unter Anwendung einer aseptischen Technik aus der Verpackung und inspizieren Sie sie auf jegliche Schäden wie gebrochene oder zerdrückte Bereiche des Katheterschafts, spitze oder hervorstehende Kanten an der distalen Spitze oder Knicke im Katheterschaft.

ACHTUNG: Falls eine Beschädigung oder Unregelmäßigkeit vorliegt, verwenden Sie das Gerät **NICHT**, da dies zu einer Verletzung des Patienten führen könnte.

ACHTUNG: Das Gerät **NICHT** jenseits seines Verfallsdatums (Haltbar bis) verwenden.

- 6.2.3 Bevor Sie das Gerät in den Arbeitskanal des Bronchoskops einführen, vergewissern Sie sich visuell, dass die Nadel zurückgezogen und in der eingefahrenen Position innerhalb der Hülse arretiert ist.

ACHTUNG: Die Nadelkomponente der FlexNeedle sollte sich stets innerhalb der Hülse befinden, außer während der Penetration durch die Luftröhrenwand und der Gewebeaspiration. Die Einführung eines Geräts mit einer freigelegten Nadel in den Arbeitskanal kann zu einer Beschädigung des Bronchoskops und zu einer ernsthaften Verletzung des Patienten führen.

ACHTUNG: Den Katheter **NUR** unter direkter Visualisierung mit einem Bronchoskop in der Luftröhre platzieren oder darin manipulieren, da es sonst zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.

7 Betriebsanweisungen

- 7.1 Vergewissern Sie sich, dass die Nadel in der eingefahrenen Position arretiert ist (siehe Abbildung 1). Bei Verwendung des Mandrins vergewissern Sie sich, dass die Luer-Kappe des Mandrins fest am Luer-Anschluss des Griffs festgezogen ist.
- 7.2 Schieben Sie die FlexNeedle vorsichtig in kleinen (etwa 20 mm) Schritten durch den Arbeitskanal des Bronchoskops, bis das distale Ende des Katheters mit dem Bronchoskop sichtbar ist.

ACHTUNG: Beim Einführen und Herausziehen des Geräts muss der Gelenkbereich des Bronchoskops stets in der neutralen Position sein, um eine Beschädigung des Geräts bzw. des Bronchoskops zu vermeiden.

ACHTUNG: Gehen Sie beim Umgang mit dem Gerät vorsichtig vor und wenden Sie **KEINE** übermäßige Kraft beim Vorschieben oder Manipulieren des Katheters im Bronchoskop an. Dies kann zu (a) Knicken und/oder Undichtigkeiten im Aspirationslumen der Nadel, (b) einer Beschädigung des Bronchoskops oder (c) einer Beschädigung der Luftröhrenwand des Patienten führen.

ACHTUNG: Falls es zu einer Beschädigung kommt, einschließlich **Knicken** oder einer Undichtigkeit im Aspirationslumen, **DIE VERWENDUNG EINSTELLEN** und entsorgen.

- 7.3 Schieben Sie den Katheter in eine Position distal zum Bronchoskop vor. Bringen Sie die Hülse in Kontakt mit der Luftröhrenwand und behalten Sie die Position in Vorbereitung auf die Penetration bei.
- 7.4 Platzieren Sie den Nadelbetätigungsstopp in der gewünschten Tiefe. Penetrieren Sie die Luftröhrenwand durch Positionierung der Hülse gegen die Luftröhrenwand. Punktieren Sie dann mithilfe des Daumenrings des Griffs mit der Nadelspitze zielsicher die Luftröhrenwand.

ACHTUNG: Achten Sie darauf, bei der Penetration der Luftröhrenwand keine Knorpelringe zu treffen, um ein Verbiegen und eine Fehlfunktion der Nadel zu vermeiden. Verbiegen kann die Nadel beschädigen.

7.5 Für die Probenentnahme, falls Sie einen Mandrin verwenden, entfernen Sie diesen. Bringen Sie am Luer-Anschluss der FlexNeedle eine Aspirationsspritze mit Luer-Anschluss an. Platzieren Sie den Nadelbetätigungsstopp so, dass die gewünschte Nadelpenetrationstiefe (bis zu 20 mm) erzielt wird.

ACHTUNG: Zum Vorschieben **KEINEN** Druck auf den Daumenring beim Bewegen des Betätigungsstopps ausüben. Dies kann dazu führen, dass die Nadel tiefer vordringt als vorgesehen ist.

7.6 Schieben Sie die Nadelspitze zielsicher mithilfe des Daumenrings des Griffs in die gewünschte Tiefe vor, um eine Probe zu entnehmen und zu umschließen. Halten Sie die Nadel mithilfe des Daumenrings in der ausgefahrenen Position und führen Sie mit der Aspirationsspritze die Absaugung durch.

7.6.1 Um die Nadel am Zielort zu oszillieren, nehmen Sie den Griff und die Nadelpenetrations-Tiefenpositionierungsmarkierungen zu Hilfe und schieben Sie die Nadel so weit vor, wie gewünscht.

7.7 Ziehen Sie die Nadel vom Zielgewebe zurück und lösen Sie das Vakuum.

7.8 Ziehen Sie die Nadel zurück, indem Sie den Daumenring am Griff zurückziehen, bis sich die Nadel komplett innerhalb der Hülse befindet. Falls sich die Nadel anfangs nicht vollständig zurückzieht, ziehen Sie sie schnell mithilfe des Daumenrings am Griff zurück. Falls nötig, lockern Sie zusätzlich das Bronchoskopgelenk und wiederholen Sie den schnellen Rückzug mithilfe des Daumenrings am Griff. Visualisieren Sie die Gerätespitze, um sich zu vergewissern, dass die Nadel vollständig zurückgezogen ist; arretieren Sie die Nadel in der eingefahrenen Position. Entfernen Sie die FlexNeedle aus dem Bronchoskop.

ACHTUNG: Wenn das Gerät entfernt wird, ohne dass die Nadel vollständig in der Hülse ist, kann das Bronchoskop beschädigt werden.

7.9 Drücken Sie die Probe je nach Wunsch mittels Luft oder Kochsalzlösung heraus oder drücken Sie sie mit dem Mandrin heraus. Handhaben Sie die Probe gemäß der in Ihrer Klinik angewandten Methode.

7.10 Für die Durchführung weiterer Durchgänge überprüfen Sie die Integrität des Geräts, führen Sie den Mandrin nach Wunsch wieder ein und wiederholen Sie die oben aufgeführten Schritte.

7.11 Nach der Durchführung des Verfahrens mit dem Patienten entsorgen Sie die FlexNeedle in einem geeigneten Behälter.











8 Lagerung

Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

IMPRESSUM

© 2013 Broncus Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Dieses Produkt ist von einem oder mehreren der folgenden Patente abgedeckt: US-Patent-Nr. 8,517,955. Patente angemeldet. BRNCUS, das BRNCUS-Logo und FlexNeedle sind eingetragene Markenzeichen von Broncus Medical, Inc.

Legende zur Erklärung der Symbole auf der Etikettierung des medizinischen Geräts

	Katalognummer
	Das Bundesgesetz der USA beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.
	Gebrauchsanweisung lesen
	Mit Strahlung sterilisiert. Die Sterilität ist garantiert, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
	Seriennummer oder Chargencode
	Haltbar bis
	Nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	Europäischer Vertreter

	Hersteller: Broncus Medical, Inc. 1400 N. Shoreline Blvd., Suite A8 Mountain View, CA, 94043 USA (877) 428-1600
	Europäischer Vertreter: C.K. Gill, Medical Consulting Plus PO Box 3112 6202 NC Maastricht, Niederlande +31-43-325-6771

FlexNeedle®

REF

N.º de catálogo 10005 (18 G)

Instrucciones de uso

Índice

- 1 Descripción del dispositivo
- 2 Uso previsto
- 3 Contraindicaciones
- 4 Advertencias y precauciones
- 5 Complicaciones potenciales
- 6 Preparativos para el uso
- 7 Instrucciones de funcionamiento
- 8 Almacenamiento

1 Descripción del dispositivo

El FlexNeedle es un catéter con una punta de aguja central de 18 G dentro de una vaina de protección que se ajusta al canal útil de 2 mm de un broncoscopio óptico estándar flexible. Está indicado para la extracción transbronquial de muestras de tejido.

El FlexNeedle se compone de un mango, la aguja, la vaina y un estilete extraíble. El mango acciona la aguja, permite aspirar y sirve para manejar opcionalmente el estilete. La vaina protege al broncoscopio y al usuario contra los pinchazos de la aguja. El FlexNeedle se suministra estéril para usarse en un único paciente.

Configuración y dimensiones del producto

El FlexNeedle tiene las especificaciones siguientes (consulte la ilustración de la Figura 1):

Número de catálogo	Calibre de la aguja (G), tamaño	Diámetro exterior (DE) máximo del catéter	Profundidad de penetración de la aguja
10005	18 G	1,9 mm	0 - 20 mm, en incrementos de 5 mm

2 Uso previsto

El catéter FlexNeedle está indicado para la aspiración en lesiones carinales, paratraqueales e hiliares del árbol bronquial cuando con pinzas de biopsia no se puede obtener una muestra de submucosa.

3 Contraindicaciones

Se desconocen contraindicaciones.

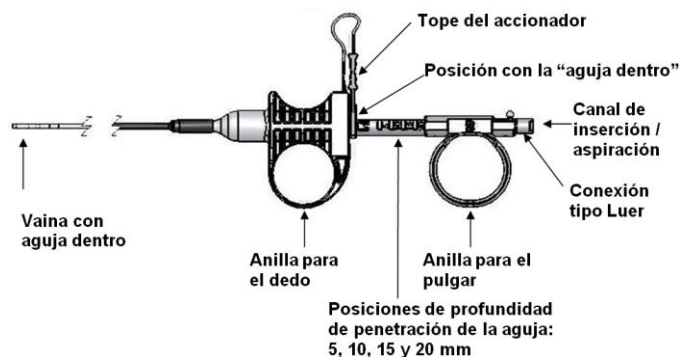


Figura 1: FlexNeedle con la aguja retraída y el estilete quitado.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4 Advertencias y precauciones

- El catéter FlexNeedle solo deben emplearlo médicos debidamente formados en broncoscopias, así como en la técnica y el procedimiento en particular que se va a realizar, y que conozcan los riesgos asociados. Estas instrucciones de funcionamiento deben leerse, comprenderse y seguirse detenidamente.
- El catéter FlexNeedle debe usarse con precaución y solo después de haber estudiado detenidamente las características de los pacientes con posibles complicaciones hemorrágicas.
- Si empuja manualmente el catéter durante la introducción, **NO EJERZA** demasiada fuerza ya que podría penetrar a una profundidad incontrolada y producir daños graves al paciente, como una hemorragia excesiva o neumotórax.
- El catéter FlexNeedle solo debe usarse conforme a las instrucciones de uso del fabricante del broncoscopio. El uso del FlexNeedle de una forma no descrita en las instrucciones puede dañar el dispositivo, el broncoscopio o al paciente.

5 Complicaciones potenciales

- Hemorragia
- Neumomediastino
- Neumotórax
- Infección

6 Preparativos para el uso

6.1 Materiales necesarios

- Broncus FlexNeedle
- Jeringa de aspiración tipo Luer-lock
- Broncoscopio flexible con un canal útil de al menos 2,0 mm

6.2 Inspección y preparación del dispositivo

- 6.2.1 Lea todas las instrucciones de uso, prospectos, etiquetas y advertencias del FlexNeedle antes de comenzar el procedimiento.

PRECAUCIÓN: Inspeccione el precinto sellado del envase estéril antes de abrirlo. Si el precinto está roto, el contenido podría no ser estéril, lo que conllevaría el riesgo de infección del paciente.

- 6.2.2 Extraiga el FlexNeedle del envase usando una técnica aséptica e inspecciónelo por si presenta daños, por ejemplo zonas rotas o aplastadas en el eje del catéter, bordes punzantes o sobresalientes en la punta distal, o torceduras en el eje del catéter.

PRECAUCIÓN: Si observa daños o cualquier irregularidad, **NO USE** el dispositivo ya que podría causar daños al paciente.

PRECAUCIÓN: NO USE el dispositivo pasada la fecha de caducidad (vencimiento).

- 6.2.3 Antes de introducir el dispositivo en el canal útil del broncoscopio, confirme visualmente que la aguja está retraída y fija en la vaina, en la posición "aguja dentro".

PRECAUCIÓN: El componente de la aguja del FlexNeedle debe retraerse siempre dentro de la vaina, excepto durante la penetración en la pared de las vías respiratorias y la aspiración de tejido. Introducir un dispositivo en el canal útil con la aguja expuesta podría causar daños al broncoscopio y lesiones graves al paciente.

PRECAUCIÓN: NO coloque ni manipule el catéter en las vías respiratorias sin supervisión directa mediante un broncoscopio ya que podría causar lesiones graves al paciente.

7 Instrucciones de funcionamiento

- 7.1 Confirme que la aguja está fija en la posición "aguja dentro" (consulte la Figura 1). Si usa un estilete, confirme que el capuchón tipo Luer del estilete esté bien acoplado a la conexión tipo Luer del mango.
- 7.2 Haga avanzar despacio el FlexNeedle por el canal útil del broncoscopio en pasos cortos (aproximadamente de 20 mm) hasta que el extremo distal del catéter esté en el campo de visión del broncoscopio.

PRECAUCIÓN: Introduzca y retire siempre este dispositivo con la parte articulada del broncoscopio en la posición neutra para evitar dañar el dispositivo o el broncoscopio.

PRECAUCIÓN: Manipule el dispositivo con precaución y **NO** ejerza demasiada fuerza al hacer avanzar o manipular el catéter dentro del broncoscopio. En caso contrario, podrían producirse (a) torceduras o fugas en la luz de aspiración de la aguja, (b) daños al broncoscopio o (c) lesiones en las paredes de las vías respiratorias del paciente.

PRECAUCIÓN: Si se produce cualquier daño, incluyendo una torcedura o una fuga en la luz de aspiración, **NO USE** el dispositivo y deséchelo.

- 7.3 Haga avanzar el catéter a una posición distal respecto al broncoscopio. Toque la pared de las vías respiratorias con la vaina y mantenga la posición para la penetración.
- 7.4 Sitúe el tope de accionamiento de la aguja a la profundidad que desee. Para penetrar en la pared de las vías respiratorias, coloque la vaina contra ella. Después, use la anilla para el pulgar del mango para empujar con firmeza la punta de la aguja y perforar la pared de las vías respiratorias.

PRECAUCIÓN: Cuando intente penetrar las paredes de las vías respiratorias evite los anillos de cartílago para que no falle la penetración de la aguja ni ésta se doble. Si se dobla, la aguja puede dañarse.

- 7.5 Si está usando un estilete, retírelo para la toma de muestras. Acople una jeringa de aspiración tipo Luer-lock a la conexión tipo Luer del FlexNeedle. Sitúe el tope de accionamiento a la profundidad de penetración de la aguja que desee (hasta 20 mm).

PRECAUCIÓN: NO presione ni haga avanzar la anilla para el pulgar mientras mueve el tope del accionador. En caso contrario, la aguja podría avanzar a una profundidad mayor que la deseada.

- 7.6 Use la anilla para el pulgar del mango para empujar con firmeza la punta de la aguja a la profundidad deseada para capturar y tomar una muestra. Mantenga la aguja extendida con la anilla para el pulgar y proceda con la succión mediante la jeringa de aspiración.

- 7.6.1 Para hacer oscilar la aguja en el objetivo, use el mango y las distintas profundidades de penetración de la aguja para retraer y avanzar la aguja la longitud que desee.

- 7.7 Retire la aguja del tejido diana y libere el vacío.

- 7.8 Para retirar la aguja, suelte la anilla para el pulgar del mango hasta que la aguja esté totalmente dentro de la vaina. Si la aguja no se introduce totalmente a la primera, aplique un movimiento rápido de retirada a la anilla para el pulgar del mango. Si es necesario, también puede relajar la articulación del broncoscopio y repetir el movimiento rápido de retirada con la anilla para el pulgar del mango. Visualice para punta del dispositivo para confirmar que la aguja se ha retirado del todo; fije la aguja en la posición de "aguja dentro". Retire el FlexNeedle del broncoscopio.

PRECAUCIÓN: Si retira el dispositivo sin retraer totalmente la aguja dentro de la vaina podría dañar el broncoscopio.

- 7.9 Expulse la muestra con aire o solución salina, o empújela con el estilete (lo que proceda). Manipule la muestra conforme al método que se siga en su centro.
- 7.10 Si necesita realizar pases adicionales, compruebe la integridad del dispositivo, vuelva a colocar el estilete si lo desea y repita los pasos anteriores.
- 7.11 Cuando finalice el procedimiento con el paciente, deseche el FlexNeedle en un contenedor de eliminación de materiales adecuado.

8 Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente controlada.

AVISO LEGAL

© 2013 Broncus Medical, Inc. Todos los derechos reservados. Este producto está cubierto por una o más de las patentes siguientes: Patente estadounidense n.º 8,517,955. Otras patentes pendientes. BRNCUS, el logotipo de BRNCUS y FlexNeedle son marcas registradas de Broncus Medical, Inc.

Leyenda gráfica de los símbolos para el etiquetado de dispositivos médicos

	N.º de catálogo
	Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o a personas bajo la debida prescripción facultativa.
	Consultar las instrucciones de uso
	Esterilizado mediante radiación. La esterilidad está garantizada si el envase está precintado e intacto.
	Número de serie o código del lote
	Fecha de caducidad
	Exclusivamente para un único paciente.
	No usar si el envase está dañado
	Fabricante
	Representante en Europa

	Fabricante: Broncus Medical, Inc. 1400 N. Shoreline Blvd., Suite A8 Mountain View, CA, 94043 EE. UU. (877) 428-1600
	Representante en Europa: C.K. Gill, Medical Consulting Plus PO Box 3112 6202 NC Maastricht, Países Bajos +31-43-325-6771

FR

BRONCUS

FleXNeedle®

RÉF

Numéro de catalogue 10005 (18 G)

Mode d'emploi

Table des matières

- 1 **Description du dispositif**
- 2 **Utilisation prévue**
- 3 **Contre-indications**
- 4 **Avertissements / Précautions**
- 5 **Complications éventuelles**
- 6 **Préparation avant utilisation**
- 7 **Instructions d'utilisation**
- 8 **Stockage**

1 Description du dispositif

Le dispositif FlexNeedle est un cathéter avec pointe d'aiguille 18 G, entouré d'une gaine de protection, adaptée à un canal utile de 2 mm d'un bronchoscope optique flexible standard. Il est conçu pour servir au retrait transbronchique d'échantillons tissulaires.

Le dispositif FlexNeedle comprend une poignée, une aiguille, une gaine et un stylet retirable. La poignée actionne l'aiguille et permet l'aspiration et l'utilisation optionnelle d'un stylet. La gaine protège le bronchoscope et l'utilisateur des piqûres d'aiguille. Le dispositif FlexNeedle est fourni stérile, pour une utilisation sur un seul patient.

Configuration et dimensions du produit

Les caractéristiques du dispositif FlexNeedle (voir illustration sur la figure 1) sont les suivantes :

Catalogue Numéro	Aiguille Taille de jauge (G)	Cathéter max. Diamètre externe (DE)	Profondeur de pénétration de l'aiguille
10005	18 G	1,9 mm	0 à 20 mm par incréments de 5 mm

2 Utilisation prévue

Le dispositif FlexNeedle est conçu pour l'aspiration des lésions carinales, paratrachéales et hilaires de l'arbre bronchique, lorsque l'utilisation de pinces à biopsie ne permet pas l'obtention d'un échantillon sous-muqueux.

3 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

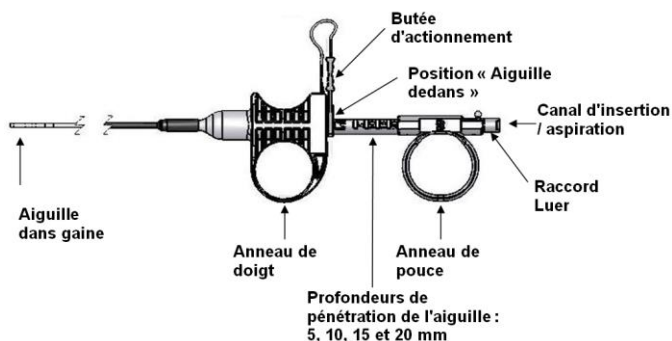


Figure 1 : FlexNeedle, aiguille rétractée et stylet retiré.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

4 Avertissements / Précautions

- Le dispositif FlexNeedle ne doit être utilisé que par des médecins parfaitement formés à la bronchoscopie et aux techniques et procédures spécifiques à réaliser, et conscients des risques associés. Ces instructions d'utilisation doivent être lues, comprises et respectées.
- Le dispositif FlexNeedle doit être utilisé avec précaution et uniquement après mûre réflexion dans le cas de patients présentant des risques de complications impliquant des saignements.
- En cas de poussée manuelle du cathéter pour permettre sa pénétration, **NE PAS** exercer une force excessive car cela pourrait créer un passage d'une profondeur non contrôlée, impliquant un risque de blessures graves pour le patient, telles que des saignements ou un pneumothorax.
- Le dispositif FlexNeedle doit toujours être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant du bronchoscope. Toute utilisation non conforme à ce mode d'emploi risquerait d'endommager le dispositif ou le bronchoscope, ou de blesser le patient.

5 Complications éventuelles

- Saignements
- Pneumomédiastin
- Pneumothorax
- Infection

6 Préparation avant utilisation

6.1 Matériel nécessaire

- FlexNeedle Broncus
- Seringue d'aspiration luer-lock
- Bronchoscope flexible avec canal utile de 2,0 mm ou plus

6.2 Inspection et préparation du dispositif

- 6.2.1 Veuillez lire l'ensemble des instructions, notices d'emballage, étiquettes et avertissements associés au dispositif FlexNeedle avant le début de la procédure.

ATTENTION : inspecter l'emballage du dispositif stérile sous scellés. Si le sceau n'est pas intact, il est possible que le contenu ne soit plus stérile, ce qui implique un risque d'infection pour le patient.

- 6.2.2 En ayant recours à une méthode aseptique, retirer le dispositif FlexNeedle de son emballage et l'inspecter afin de détecter tout dommage éventuel : cassure ou écrasement du corps du cathéter, bord effilé ou saillant de l'extrémité distale, ou encore toute torsion du corps du cathéter.

ATTENTION : si un quelconque dommage ou défaut est détecté, **NE PAS UTILISER** le dispositif afin de ne pas blesser le patient.

ATTENTION : **NE PAS UTILISER** le dispositif après la date « Utiliser avant » (date d'expiration).

- 6.2.3 Avant d'insérer le dispositif dans le canal utile du bronchoscope, contrôler visuellement que l'aiguille est bien rétractée et verrouillée sur la position « aiguille dedans » à l'intérieur de la gaine.

ATTENTION : l'aiguille du dispositif FlexNeedle doit être rétractée à l'intérieur de la gaine à tout moment, excepté lors de la pénétration de la paroi des voies aériennes et de l'aspiration tissulaire. L'insertion d'un dispositif dont l'aiguille est exposée dans le canal utile risque d'endommager le bronchoscope et de blesser gravement le patient.

ATTENTION : **NE PAS** placer ni manipuler le cathéter dans les voies aériennes, sauf sous visualisation directe à l'aide d'un bronchoscope, car cela risquerait de blesser le patient.

7 Instructions d'utilisation

- 7.1 Confirmer que l'aiguille est verrouillée sur la position « aiguille dedans » (voir figure 1). Si vous utilisez le stylet, confirmez que le capuchon luer du stylet est fermement serré autour du raccord luer de la poignée.
- 7.2 Faire progresser le dispositif FlexNeedle avec précaution dans le canal utile du bronchoscope, par poussées courtes (environ 20 cm), jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter soit visible au bronchoscope.

ATTENTION : toujours insérer et retirer le dispositif avec la partie articulée du bronchoscope en position neutre afin d'éviter d'endommager le dispositif et/ou le bronchoscope.

ATTENTION : faire attention lors de la manipulation du dispositif et **NE PAS** exercer une force excessive lors de la poussée ou de la manipulation du cathéter dans le bronchoscope. Cela pourrait en effet entraîner (a) des torsions et/ou des fuites du lumen d'aspiration de l'aiguille, (b) endommager le bronchoscope ou (c) léser les voies aériennes du patient.

ATTENTION : en cas de dommage, notamment une **torsion** ou une fuite d'aspiration **NE PAS UTILISER** et jeter.

- 7.3 Faire progresser le cathéter jusqu'à ce qu'il se retrouve en position distale par rapport au bronchoscope. Mettre la gaine en contact avec la paroi des voies aériennes et maintenir cette position pour préparer la pénétration.
- 7.4 Placer la butée d'actionnement de l'aiguille à la profondeur souhaitée. Pénétrer la paroi des voies aériennes en positionnant la gaine contre cette dernière. Puis, utiliser l'anneau de pouce de la poignée pour enfoncer l'extrémité de l'aiguille et percer la paroi.

ATTENTION : faire attention à éviter les anneaux de cartilage lors de la tentative de pénétration des parois des voies aériennes, afin que l'aiguille pénètre sans problème et ne se courbe pas. Toute courbure risque d'endommager l'aiguille.

7.5 Pour la collecte d'échantillons, si un stylet est utilisé, le retirer. Fixer une seringue d'aspiration luer-lock au raccord luer du dispositif FlexNeedle. Placer la butée d'actionnement de l'aiguille de façon à définir la profondeur de pénétration souhaitée (jusqu'à 20 mm).

ATTENTION : NE PAS exercer une pression d'avance sur l'anneau de pouce lors du déplacement de la butée d'actionnement. L'aiguille risquerait en effet d'avancer jusqu'à une profondeur plus importante que celle souhaitée.

7.6 Utiliser l'anneau de pouce de la poignée pour enfoncer l'extrémité de l'aiguille à la profondeur souhaitée, afin d'obtenir et capturer un échantillon. Tenir l'aiguille déployée à l'aide de l'anneau de pouce, et procéder à la succion à l'aide de la seringue d'aspiration.

7.6.1 Pour faire osciller l'aiguille à l'intérieur de la cible, utiliser les positions de profondeur de pénétration de la poignée et de l'aiguille afin de rétracter et faire avancer l'aiguille comme souhaité.

7.7 Retirer l'aiguille du tissu cible et retirer le vide d'air.

7.8 Rétracter l'aiguille en retirant l'anneau de pouce sur la poignée, de sorte que l'aiguille revienne entièrement dans sa gaine. Si l'aiguille ne se rétracte pas totalement à la première tentative, effectuer un retrait rapide à l'aide de l'anneau de pouce de la poignée. En outre, si nécessaire, relâcher l'articulation du bronchoscope et procéder de nouveau à un retrait rapide à l'aide de l'anneau de pouce de la poignée. Inspecter l'extrémité du dispositif pour contrôler que l'aiguille est entièrement rétractée, puis verrouiller l'aiguille en position « aiguille dedans ». Retirer le dispositif FlexNeedle du bronchoscope.

ATTENTION : le fait de retirer le dispositif sans rétracter complètement l'aiguille à l'intérieur de sa gaine risque d'endommager le bronchoscope.

7.9 Expulser l'échantillon avec de l'air ou une solution saline, ou le pousser à l'aide du stylet, selon la méthode souhaitée. Manipuler ensuite l'échantillon conformément aux méthodes conseillées par votre institution.

7.10 En cas de nécessité de passages supplémentaires, contrôler l'intégrité du dispositif, réinsérer le stylet si nécessaire et reproduire les étapes ci-dessus.

7.11 Une fois la procédure patient terminée, mettre le dispositif FlexNeedle au rebut, dans le container approprié.













8 Stockage

Stocker à température ambiante contrôlée

AVIS JURIDIQUE

© 2013 Broncus Medical, Inc. Tous droits réservés. Ce produit est protégé par au moins l'un des brevets suivants : brevet américain n° 8,517,955. Autres brevets en cours de dépôt. BRNCUS, le logo BRNCUS et FlexNeedle sont des marques déposées de Broncus Medical, Inc.

Légende des symboles graphiques pour l'étiquetage de dispositifs médicaux

	Numéro de catalogue
	La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux ou à la demande des médecins
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisé par rayonnement. La stérilité est garantie tant que l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé.
	Numéro de série ou code lot
	À utiliser avant
	À utiliser exclusivement sur un seul patient.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Représentant européen
	Fabricant : Broncus Medical, Inc. 1400 N. Shoreline Blvd., Suite A8 Mountain View, CA, 94043 États-Unis (877) 428-1600
	Représentant européen : C.K. Gill, Medical Consulting Plus PO Box 3112 6202 NC Maastricht, Pays-bas +31-43-325-6771

FlexNeedle®

RIF Numero di catalogo 10005 (18 gauge)

Istruzioni per l'uso

Sommario

- 1 Descrizione del dispositivo
- 2 Uso previsto
- 3 Controindicazioni
- 4 Avvertenze / Precauzioni
- 5 Possibili complicanze
- 6 Preparazione per l'uso
- 7 Istruzioni operative
- 8 Conservazione

1 Descrizione del dispositivo

Il FlexNeedle è un catetere che presenta un nucleo con punta ad ago in una guaina protettiva inserita nel canale di lavoro da 2 mm di un broncoscopio flessibile a fibre ottiche standard. Tale dispositivo è ideato per il prelievo transbronchiale di campioni di tessuto.

Il FlexNeedle è composto da una impugnatura, un ago, una guaina e uno stiletto removibile. L'impugnatura aziona l'ago e consente l'aspirazione nonché l'uso opzionale di uno stiletto. La guaina protegge il broncoscopio e l'utente dall'eventuale puntura da parte dell'ago. Il FlexNeedle è fornito sterile e monouso.

Configurazione del prodotto e dimensioni

Il dispositivo FlexNeedle (vedere l'illustrazione in Figura 1) presenta le seguenti specifiche:

Numero di catalogo	Dimensioni ago (Gauge, ga)	Diametro esterno (OD) massimo del catetere	Profondità di penetrazione dell'ago
10005	18 ga	1,9 mm	0 - 20 mm, con incrementi da 5 mm

2 Uso previsto

Il dispositivo FlexNeedle è indicato per l'uso relativo all'aspirazione nelle lesioni crenali, paratracheali e ilari dell'albero bronchiale, nei casi in cui le pinze da biopsia non sono in grado di ottenere un campione di sottomucosa.

3 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

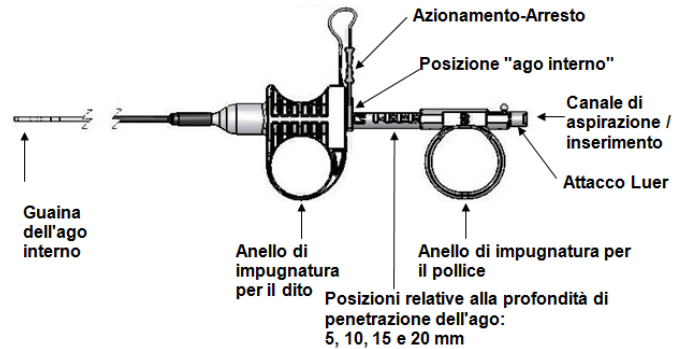


Figura 1: FlexNeedle con ago ritratto e stiletto rimosso.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

4 Avvertenze / Precauzioni

- Il dispositivo FlexNeedle deve essere usato solo dai medici con adeguata formazione in broncoscopia e nella tecnica e procedura particolari da eseguire, nonché che siano pienamente a conoscenza dei relativi rischi. Le presenti istruzioni operative devono essere lette, comprese e seguite.
- Il dispositivo FlexNeedle deve essere utilizzato con cautela e solo dopo attenta valutazione dei pazienti che presentano rischio di complicanze con emorragia.
- Nel caso il catetere venga spinto a mano per la penetrazione, **NON USARE** eccessiva forza poiché ciò potrebbe spingere il dispositivo a una profondità non controllata che potrebbe produrre danni gravi per il paziente, come eccessivo sanguinamento o pneumotorace.
- Il dispositivo FlexNeedle deve essere utilizzato conformemente alle Istruzioni per l'uso del produttore del Broncoscopio. L'uso di FlexNeedle in modo non conforme alle istruzioni potrebbe produrre danni per il dispositivo, il broncoscopio o il paziente.

5 Possibili complicanze

- Emorragia
- Pneumomediastino
- Pneumotorace
- Infezioni

6 Preparazione per l'uso

6.1 Materiali richiesti

- FlexNeedle Broncus
- Siringa di aspirazione con attacco Luer-lock
- Broncoscopio flessibile con canale di lavoro da 2,0 mm o maggiore

6.2 Ispezione e preparazione del dispositivo

- ##### 6.2.1 Leggere tutte le istruzioni per l'uso, gli inserti della confezione, le etichette e le avvertenze relative al dispositivo FlexNeedle prima di dare avvio alla procedura.

ATTENZIONE: ispezionare la confezione del dispositivo sterile sigillata prima dell'apertura. Se il sigillo è rotto, il contenuto potrebbe essere non sterile e presentare il rischio di infezione per il paziente.

- 6.2.2 Rimuovere in modo asettico il dispositivo FlexNeedle dalla confezione e ispezionarlo per verificare che non presenti danni, come aree rotte o schiacciate dello stelo del catetere, bordi affilati o sporgenti in corrispondenza della punta distale oppure eventuali piegature relative allo stelo del catetere.

ATTENZIONE: nel caso vengano rilevati danni o irregolarità, **NON UTILIZZARE** il dispositivo poiché ciò potrebbe comportare danni per il paziente.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE il dispositivo dopo la sua data di scadenza indicata in corrispondenza della dicitura "Utilizzare entro".

- 6.2.3 Prima di inserire il dispositivo nel canale di lavoro del broncoscopio, confermare visivamente che l'ago sia ritratto e bloccato nella posizione "ago interno" all'interno della guaina.

ATTENZIONE: il componente dell'ago del FlexNeedle deve essere ritratto nella guaina in ogni momento, fatta eccezione durante la penetrazione della parete delle vie respiratorie e l'aspirazione del tessuto. Inserire un dispositivo con un ago esposto nel canale di lavoro può essere causa di danni al broncoscopio e potrebbe essere causa di gravi lesioni per il paziente.

ATTENZIONE: NON posizionare o manipolare il catetere nelle vie respiratorie a meno che non sia sotto visualizzazione diretta con un broncoscopio poiché ciò potrebbe essere causa di lesioni per il paziente.

7 Istruzioni operative

- 7.1 Verificare che l'ago sia bloccato nella posizione "ago interno" (vedere la Figura 1). Nel caso si utilizzi lo stiletto, verificare che il tappo dell'attacco Luer dello stiletto sia fissato fermamente sull'attacco Luer dell'impugnatura.
- 7.2 Far avanzare con cura il dispositivo FlexNeedle attraverso il canale di lavoro del broncoscopio per piccoli avanzamenti (all'incirca 20 mm), fino a che l'estremità distale del catetere sia nell'ambito della visualizzazione broncoscopica.

ATTENZIONE: semplicemente inserire e rimuovere questo dispositivo con la parte articolata del broncoscopio nella posizione neutra per evitare danni al dispositivo e/o al broncoscopio.

ATTENZIONE: aver cura di manipolare il dispositivo e **NON** usare eccessiva forza nel far avanzare o manipolare il catetere nel broncoscopio. Ciò può provocare (a) piegature e/o perdite relative al lume di aspirazione dell'ago, (b) danni al broncoscopio oppure (c) danni relativi alle pareti delle vie respiratorie del paziente.

ATTENZIONE: nel caso si verificano danni, inclusi una **piegatura** o una perdita di aspirazione, **NON UTILIZZARE** il dispositivo e smaltirlo.

- 7.3 Far avanzare il catetere verso una posizione distale del broncoscopio. Mettere la guaina a contatto con la parete delle vie aeree e mantenerla in posizione preparandosi per la penetrazione.
- 7.4 Porre il dispositivo di arresto dell'azionamento dell'ago in corrispondenza della profondità desiderata. Penetrare la parete delle vie aeree posizionando la guaina contro la parete delle vie aeree. Quindi utilizzare l'anello dell'impugnatura per il pollice per spingere fermamente la punta dell'ago fino a penetrare la parete delle vie respiratorie.

ATTENZIONE: prestare attenzione a evitare gli anelli in cartilagine nel tentare di penetrare le pareti delle vie respiratorie, per evitare curvature e problemi relativi alla penetrazione dell'ago. La piegatura potrebbe danneggiare l'ago.

- 7.5 Per l'acquisizione del campione, nel caso si utilizzi uno stiletto, rimuoverlo. Collegare la siringa di aspirazione all'attacco Luer-Lock sul dispositivo FlexNeedle. Posizionare il dispositivo di arresto dell'azionamento dell'ago per definire la profondità di penetrazione dell'ago desiderata (fino a 20 mm).

ATTENZIONE: NON applicare pressione di avanzamento sull'anello di impugnatura per il pollice spostando il dispositivo di arresto dell'azionamento. Ciò può produrre l'avanzamento dell'ago a una profondità maggiore di quella prevista.

- 7.6 Utilizzare l'anello di impugnatura per il pollice per esercitare pressione per far avanzare la punta dell'ago fino alla profondità desiderata, allo scopo di acquisire e racchiudere un campione. Mantenere l'ago in posizione estesa utilizzando l'anello di impugnatura per il pollice e aspirare mediante la siringa di aspirazione.

- 7.6.1 Per far oscillare l'ago nel tessuto target, utilizzare l'impugnatura e le posizioni di profondità di penetrazione dell'ago per ritrarre e far avanzare l'ago nella misura desiderata.

- 7.7 Ritirare l'ago dal tessuto target e rilasciare il vuoto.

- 7.8 Ritrarre l'ago ritirando l'anello di impugnatura per il pollice fino a quando l'ago sia completamente all'interno della guaina. Nel caso l'ago non si ritragga completamente inizialmente, applicare una azione di rapida estrazione agendo sull'anello di impugnatura per il pollice. Inoltre, se necessario, allentare l'articolazione del broncoscopio e ripetere la rapida azione di estrazione utilizzando l'anello di impugnatura per il pollice. Visualizzare la punta del dispositivo per confermare che l'ago sia stato completamente ritratto, bloccare l'ago nella posizione di "ago interno". Rimuovere il dispositivo FlexNeedle dal broncoscopio.

ATTENZIONE: Rimuovere il dispositivo senza ritrarre l'ago completamente nella guaina potrebbe provocare danni al broncoscopio.

- 7.9 Espellere il campione con aria o soluzione salina oppure premere con lo stiletto, per come desiderato. Procedere nel manipolare il campione secondo il metodo preferito dell'istituto.
- 7.10 Per le fasi aggiuntive, verificare l'integrità del dispositivo, reinserire lo stiletto nel caso lo si desideri, e ripetere le fasi di cui sopra.
- 7.11 Al completamento della procedura sul paziente, smaltire il dispositivo FlexNeedle nel contenitore appropriato per lo smaltimento.











8 Conservazione



Conservare in un ambiente a temperatura controllata.

AVVERTENZA LEGALE

© 2013 Broncus Medical, Inc. Tutti i diritti riservati. Questo prodotto è coperto da uno o più dei seguenti brevetti: brevetto statunitense n. 8,517,955. Altri brevetti sono in fase di approvazione. BRONCUS, il logo BRONCUS e FlexNeedle sono marchi registrati di Broncus Medical, Inc.

Legenda di simboli grafici per l'etichettatura relativa ai dispositivi medici

	Numero di catalogo
	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato mediante radiazioni. La sterilità è garantita se la confezione è non aperta e non danneggiata.
	Numero di serie o codice lotto
	Utilizzare entro
	Esclusivamente monouso.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore
	Rappresentante per l'Europa

	Produttore: Broncus Medical, Inc. 1400 N. Shoreline Blvd., Suite A8 Mountain View, CA, 94043 USA (877) 428-1600
	Rappresentante per l'Europa: C.K. Gill, Medical Consulting Plus PO Box 3112 6202 NC Maastricht, Paesi Bassi +31-43-325-6771



Broncus Medical, Inc.
1400 N. Shoreline Blvd., Suite A8
Mountain View, CA, 94043
USA

Customer/Technical Support
+1 (877) 428-1600

www.broncus.com