



DISPOSITIVOS PARA EXTRAÇÃO

Modelo: 00711141

Estéril - Esterilizado por Óxido de etileno.

Não utilize caso a embalagem esteja violada ou danificada.

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

FABRICANTE:

United States Endoscopy Group, Inc. (US Endoscopy)

5976 Heisley Road, Mentor, Ohio 44060 - Estados Unidos

IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda.

Rua Edgar Marchiori, 255 – Portão 2, Setor Steris – Distrito Industrial Benedito Storani – Vinhedo/SP - Brasil -
CEP: 13288-006

CNPJ: 59.233.783/0001-04

Tel.: (11) 3372-9499

Responsável Técnica: Marisa Rossini Cesar - CRF/SP nº 23778

Registro ANVISA nº: 10259750023

O produto é fornecido com a Instrução de Uso global. A Instrução de Uso com os requisitos adicionais para o Brasil está disponível no site <http://sterislatam.com/produto/endoscopy/>. Use o nome e modelo do produto para localizar a versão correspondente. A versão disponível no site é a Instrução de Uso atual e aprovada. Para obter, sem custo adicional, a Instrução de Uso do produto no formato impresso, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do e-mail: endoscopy@sterislatam.com



Falcon® rotatable retrieval basket

Anse à panier rotative Falcon®

Falcon® Drehbarer Entnahmekorb

Cestello per recupero rotante Falcon®

Canasta de extracción giratoria Falcon®

Cesto de recolha rotativo Falcon®

Falcon® Drejelig kurv til opsamling

Falcon® Draaibaar verwijdermandje

Falcon® Döndürülebilir Çıkarma Filesı

Reorder No. 00711141

Référence de commande 00711141

Nachbestell-Nr. 00711141

N. di riordino 00711141

N.º de pedido 00711141

N.º de encomenda 00711141

Genbestellingsnr. 00711141

Nabestelnr. 00711141

Yeni Sipariş Numarası: 00711141

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Instruções de Utilização

Brugsanvisning

Gebruiksaanwijzing

Kullanım talimatları



*listening... and delivering solutions**

5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA

phone +1 440 / 639.4494

fax +1 440 / 639.4495

email global@usendoscopy.com

www.usendoscopy.com



This device is not made with natural rubber latex.

Intended Use:

The Falcon® rotatable retrieval basket is intended for retrieval of foreign bodies, tissue specimens, stones or calculi in endoscopic procedures of the gastrointestinal tract.

Warnings and Precautions:

- Not intended for use in ERCP procedures.
- The endoscopic retrieval of polyps or foreign bodies should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of any endoscopic procedure
- Do not use this device if there is any apparent shipping or handling damage.
- Care should be exercised when grasping the polyp/object to be retrieved as not to inadvertently grasp tissue or organs not intended for retrieval.
- Keep gentle traction on the retrieval device so that the retrieved object does not become loosened, dislodged or aspirated into the trachea.
- Use in conjunction with an overtube is recommended. Failure to use an overtube during foreign body or tissue retrieval may lead to complications.
- The following conditions **may not** allow the device to function properly: (1) advancing the handle to the open position with too much speed or force, (2) attempting to pass or open the device in an extremely articulated endoscope, (3) attempting to actuate the device in an extremely coiled position, (4) actuating the device when the handle is at an acute angle in relation to the sheath and/or (5) rotating the basket loop multiple times in one direction.
- Short strokes (1"-1.5" in length) are recommended throughout device passage to avoid sheath kinking.
- US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- This medical device is intended for single patient use only. Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, resterilizes, and/or reuses this disposable device must bear full responsibility for its safety and effectiveness.

Contraindications:

- Contraindications include those specific to any endoscopic procedure, endoscopic procedures to remove a foreign body or food bolus, use of an overtube, or any endoscopic procedure performed in conjunction with an overtube.

Pre-Use Instructions:

Prior to clinical use you should familiarize yourself with the device.

1. Open package, remove and inspect device for damage. Uncoil the device, carefully remove the foam shipping restraint from the basket and activate the handle to ensure proper opening and closing. Should there be evidence of damage or if the unit is not functioning properly, **do not use the product**.
2. Completely uncoil the catheter prior to any manipulation of the handle.
3. Once the catheter is uncoiled, carefully retract the handle until the basket bullet tip bottoms out at the distal catheter end.
4. The Rotatable Retrieval Basket should now be ready for introduction into an operating scope channel diameter of 2.8mm or greater.

Directions for Use:

Prepare **Rotatable Retrieval Basket** for introduction into the endoscope.

1. Once the polyp/object has been endoscopically identified, advance the retracted Retrieval Basket into the operating channel of the endoscope using short strokes until the bullet tip and distal end of the sheath are endoscopically visualized.
2. Advance the distal end of the sheath slightly past the polyp/object to be retrieved. Open the Retrieval Basket by advancing the handle forward until it stops. Confirm the Retrieval Basket is fully open via endoscopic observation. **The following conditions may cause the device to function improperly: (1) advancing the handle to the open position with too much speed or force, (2) attempting to pass or open the device in an extremely articulated endoscope, (3) attempting to actuate the device in an extremely coiled position, (4) actuating the device when the handle is at an acute angle in relation to the sheath and/or (5) rotating the basket loop multiple times in one direction.**
3. When the polyp/object is endoscopically visualized, rotation may be accomplished by slowly twisting the hand holding the device in the direction of desired movement. Rotation is best achieved with the basket in the center of the lumen and not lying against the lumen wall. Endoscopically manipulate the Retrieval Basket around the object/polyp until entrapment is accomplished, then retract the handle. Continuous pressure should be applied on the handle to keep the Retrieval Basket closed. Excess pressure may cause the basket to rupture or tear.
4. Once the desired object is entrapped, retract the sheath retrograde toward the endoscope so the Retrieval Basket is endoscopically observed yet not obscuring the endoscopic view. Endoscopic observation may be clinically necessary during the extubation as not to lose the polyp/object during removal.
5. Once the endoscope and the Retrieval Basket have been extubated, the retrieved object/polyp can be removed from the basket by advancing the handle forward to open the Retrieval Basket. Specimens should be prepared according to standard technique for histologic evaluation.
6. Once the endoscopic retrieval has been completed, remove the device from the endoscope.

Product Disposal:



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

Issued Date: September 2013

Note:

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that more instructions for use are desired, please go to www.usendoscopy.com or contact US Endoscopy directly.

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

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

Made in the U.S.A.

Ce dispositif ne contient pas de latex naturel.

Application :

La pince à panier rotative Falcon® est conçue pour récupérer des corps étrangers, des échantillons de tissus et des calculs lors d'interventions endoscopiques sur le tractus gastro-intestinal.

Avertissements et précautions :

- Non conçu pour une utilisation lors d'interventions de cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique.
- L'extraction endoscopique des polypes ou corps étrangers doit être effectuée uniquement par du personnel médical possédant la formation nécessaire et connaissant bien les techniques endoscopiques. Avant toute intervention endoscopique, il convient de consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques inhérents à cette procédure.
- Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommage apparent dû au transport ou à la manipulation.
- Il est important de procéder avec soin lors de la saisie du polype/objet à extraire afin de ne pas saisir involontairement des tissus ou organes ne devant pas l'être.
- Maintenir un léger mouvement de traction sur le dispositif d'extraction afin que les objets extraits ne se retrouvent pas relâchés, déplacés ou aspirés dans la trachée.
- L'utilisation en association avec un overtube est recommandée. La non-utilisation d'un overtube pendant la récupération de corps étrangers ou de tissus peut entraîner des complications.
- Les conditions suivantes peuvent entraver le bon fonctionnement du dispositif : (1) avancer la poignée en position ouverte en appliquant une vitesse ou une force excessive, (2) essayer de passer ou d'ouvrir le dispositif dans un endoscope extrêmement articulé, (3) essayer d'actionner le dispositif dans une position extrêmement enroulée (4) actionner le dispositif lorsque la poignée se trouve en angle aigu par rapport à la gaine et/ou (5) tourner à plusieurs reprises la boucle du panier dans un sens.
- Il est recommandé de donner de petites impulsions (2,5-3,8 cm (1-1,5 pouces) de long) tout au long du passage du dispositif afin d'éviter que la gaine ne se plie.
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ce dispositif médical est destiné à un seul patient. Toute institution, tout praticien ou tiers qui retraite, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ce dispositif à usage unique est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.

Contre-indications :

- Parmi les contre-indications figurent toutes celles spécifiques aux interventions endoscopiques, aux interventions endoscopiques visant à extraire un corps étranger ou un bol alimentaire, à l'utilisation d'un overtube ou aux interventions endoscopiques réalisées en association avec un overtube.

Instructions avant utilisation :

Avant toute utilisation clinique, il est important de se familiariser avec le dispositif.

1. Ouvrir l'emballage, retirer et inspecter le dispositif afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Dérouler le dispositif, retirer soigneusement la protection d'expédition en mousse du panier et activer la poignée pour s'assurer qu'elle fonctionne et se ferme correctement. Si des dommages étaient apparents, ou si l'unité ne fonctionnait pas bien, **ne pas utiliser le produit**.
2. Dérouler complètement le cathéter avant toute manipulation de la poignée.
3. Une fois le cathéter déroulé, retirer doucement la poignée jusqu'à ce que l'extrémité arrondie du panier sorte à la base de l'extrémité distale du cathéter.
4. La pince à panier rotative doit à présent être prête à être introduite dans un canal opératoire du dispositif de 2,8 mm de diamètre, ou plus.

Mode d'emploi :

Préparer la pince à panier rotative pour l'introduire dans l'endoscope.

1. Une fois que l'objet a été identifié par endoscopie, enfoncer la pince à panier rétractée dans le canal opératoire de l'endoscope par petites impulsions jusqu'à ce que l'extrémité arrondie et l'extrémité distale de la gaine soient visibles par endoscopie.
2. Enfoncer l'extrémité distale de la gaine légèrement au-delà du polype/de l'objet à extraire. Ouvrir la pince à panier en avançant la poignée jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Confirmer que la pince à panier est entièrement ouverte par observation endoscopique. **Les conditions suivantes peuvent entraver le bon fonctionnement du dispositif : (1) avancer la poignée en position ouverte en appliquant une vitesse ou une force excessive, (2) essayer de passer ou d'ouvrir le dispositif dans un endoscope extrêmement articulé, (3) essayer d'actionner le dispositif dans une position extrêmement enroulée (4) actionner le dispositif lorsque la poignée se trouve en angle aigu par rapport à la gaine et/ou (5) tourner à plusieurs reprises la boucle du panier dans un sens.**
3. Lorsque le polype/l'objet est visualisé par endoscopie, il est possible d'accomplir un mouvement de rotation en tournant doucement la main maintenant le dispositif dans la direction de mouvement souhaité. La rotation n'en est que meilleure si le panier se trouve au centre de la lumière et n'est pas contre la paroi de la lumière. Manipuler par endoscopie la pince à panier autour de l'objet/du polype jusqu'à ce qu'il soit piégé. Puis retirer la poignée. Une pression continue doit être appliquée sur la poignée pour maintenir la pince à panier fermée. Une pression excessive peut entraîner la rupture ou le déchirement du panier.
4. Une fois l'objet souhaité piégé, rétracter la gaine vers l'arrière en direction de l'endoscope afin que la pince à panier soit observée sous endoscopie tout en n'entravant pas la vue endoscopique. Une observation endoscopique peut être cliniquement nécessaire pendant l'extubation afin de ne pas perdre le polype/l'objet pendant le retrait.
5. Une fois l'endoscope et la pince à panier extubés, le polype/l'objet extraits peuvent être enlevés du panier en avançant la poignée pour ouvrir la pince à panier. Des échantillons doivent être préparés conformément à la technique standard d'évaluation histologique.
6. Une fois l'extraction endoscopique terminée, retirer le dispositif de l'endoscope.

Mise au rebut du produit :



Après son utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Le manipuler et le mettre au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur aux niveaux local, national et fédéral.

Date d'émission : Septembre 2013

Remarque :

La date de publication ou de révision du présent mode d'emploi est fournie à titre indicatif. Pour obtenir des instructions d'utilisation plus détaillée, consulter le site www.usendoscopy.com ou contacter directement US Endoscopy.

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

US Endoscopy, une filiale à 100 % de STERIS Corporation.

Fabriqué aux États-Unis

00731999 Rev. C

Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Falcon® Drehbarer Entnahmekorb dient zum endoskopischen Entfernen von Fremdkörpern, Gewebeproben und Steinen aus dem Magen-Darm-Trakt.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Nicht zur Verwendung in ERCP-Verfahren bestimmt.
- Das endoskopische Entfernen von Polypen oder Fremdkörpern ist nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Verfahren einzusetzen. Lesen Sie vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nach.
- Dieses Produkt nicht verwenden, falls offensichtliche Transport- oder sonstige Schäden zu erkennen sind.
- Beim Greifen des zu entfernenden Polypen bzw. Fremdkörpers ist umsichtig vorzugehen, um nicht versehentlich Gewebe oder Organe zu greifen, deren Entfernung NICHT beabsichtigt ist.
- Sanften Zug auf das Entfernungswerkzeug ausüben, um ein Lösen, Verschieben oder Einsaugen des zu entfernenden Fremdkörpers in die Luftröhre zu vermeiden.
- Es wird empfohlen, das Instrument zusammen mit einem Overtube zu verwenden. Die Nichtverwendung eines Overtubes beim Entfernen von Fremdkörpern oder Gewebe kann zu Komplikationen führen.
- Unter folgenden Bedingungen **kann** die korrekte Funktion des Produkts **eingeschränkt** sein: (1) zu schnelles oder zu kräftiges Vorwärtsbewegen des Griffes in die offene Position, (2) der Versuch, das Produkt in einem sehr stark gebogenen Endoskop zu bewegen oder zu öffnen, (3) der Versuch, das Produkt in sehr gewundener Stellung zu betätigen, und/oder (4) Betätigung des Produkts, wenn sich der Griff in einem spitzen Winkel bezüglich des Futterals befindet und/oder (5) mehrmaliges Drehen der Korbschlinge in eine Richtung.
- Für die gesamte Einführung des Instruments werden kurze Schübe (Länge 2,5-3,8 cm) empfohlen, um ein Knicken des Futterals zu vermeiden.
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Dieses medizinische Gerät ist für die Verwendung an ausschließlich einem Patienten bestimmt. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene Einwegprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.

Kontraindikationen:

- Kontraindikationen umfassen die Kontraindikationen, die speziell für alle endoskopischen Verfahren, alle endoskopischen Verfahren zur Entnahme eines Fremdkörpers oder Nahrungsmittelbolus, die Verwendung eines Overtubes oder alle in Verbindung mit einem Overtube durchgeführten endoskopischen Verfahren gelten.

Vorbereitung:

Machen Sie sich vor der klinischen Verwendung mit dem Instrument vertraut.

1. Öffnen Sie die Verpackung, entfernen Sie das Produkt und prüfen Sie es auf Beschädigung. Strecken Sie das Gerät, entfernen Sie den Schaumstoff-Versandschutz vorsichtig aus dem Korb und aktivieren Sie den Griff, um eine vorschriftsmäßige Öffnung und Schließung sicherzustellen. Bei Anzeichen von Beschädigung oder nicht vorschriftsmäßiger Funktion der Einheit **darf das Produkt nicht verwendet werden**.
2. Den Katheter vor einer Manipulation des Griffes vollständig strecken.
3. Nach der Streckung des Katheters den Griff vorsichtig zurückziehen, bis die Korb-Kugel spitze am distalen Katheterende austritt.
4. Der drehbare Entfernungskorb sollte jetzt zur Einführung in einen Endoskopie-Kanal mit einem Mindestdurchmesser von 2,8 mm bereit sein.

Gebrauchsanleitung:

Den **drehbaren Entfernungskorb** zum Einführen in das Endoskop vorbereiten.

1. Nach der endoskopischen Identifizierung des zu entfernenden Polypen bzw. Fremdkörpers den eingezogenen Entfernungskorb im Zusatzkanal des Endoskops mit kurzen Schüben vorwärts bewegen, bis die Kugel spitze und das distale Ende des Futterals endoskopisch erkennbar sind.
2. Das distale Ende des Futterals leicht am zu entfernenden Polypen bzw. Fremdkörper vorbeischieben. Den Entfernungskorb durch Vorwärtsziehen des Griffes bis zum Anschlag öffnen. Durch endoskopische Beobachtung bestätigen, dass der Entfernungskorb vollständig geöffnet ist. **Unter folgenden Bedingungen kann die korrekte Funktion des Produkts eingeschränkt sein: (1) zu schnelles oder zu kräftiges Vorwärtsbewegen des Griffes in die offene Position, (2) der Versuch, das Produkt in einem sehr stark gebogenen Endoskop zu bewegen oder zu öffnen, (3) der Versuch, das Produkt in sehr gewundener Stellung zu betätigen, und/oder (4) Betätigung des Produkts, wenn sich der Griff in einem spitzen Winkel bezüglich des Futterals befindet und/oder (5) mehrmaliges Drehen der Korbschlinge in eine Richtung.**
3. Wenn der Polyp bzw. Fremdkörper endoskopisch erkennbar ist, kann die Rotation erreicht werden, indem die Hand, die das Produkt festhält, langsam in die Richtung der gewünschten Bewegung gedreht wird. Optimale Rotation wird mit mittig im Lumen platziertem Korb (keine Wandlage) erreicht. Den Entfernungskorb um den Fremdkörper oder Polypen endoskopisch manipulieren, bis er ergriffen wurde, und dann den Griff zurückziehen. Dabei ist steter Druck auf den Griff auszuüben, um den Entfernungskorb geschlossen zu halten. Übermäßiger Druck kann zu Bruch oder Reißern des Korbs führen.
4. Nach dem Ergriffen des gewünschten Fremdkörpers das Futteral rückwärtig auf das Endoskop hin zurückziehen, so dass der Entfernungskorb endoskopisch erkennbar ist, jedoch nicht die endoskopische Darstellung verdeckt. Die endoskopische Beobachtung während der Extubation kann erforderlich sein, um den Polypen bzw. Fremdkörper während der Entfernung nicht zu verlieren.
5. Nach der Extubation des Endoskops und des Entfernungskorbs kann der entfernte Polyp bzw. Fremdkörper aus dem Korb entnommen werden; dazu den Griff vorwärtsziehen, um den Entfernungskorb zu öffnen. Zur histologischen Beurteilung sind die Proben entsprechend den Standardmethoden zu präparieren.
6. Nach Abschluss der endoskopischen Entfernung ist das Instrument aus dem Endoskop zu entfernen.

Entsorgung des Produkts:

Das beschriebene Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Beim Umgang und Entsorgen des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf lokaler, Länder- und Bundesebene zu beachten.



Veröffentlichungsdatum: September 2013

Anmerkung:

Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Wenn Sie eine ausführlichere Gebrauchsanleitung wünschen, rufen Sie unsere Website www.usendoscopy.com auf oder wenden Sie sich direkt an US Endoscopy.

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

US Endoscopy, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Hergestellt in den USA

Questo dispositivo non è prodotto con lattice di gomma naturale.

Uso previsto:

Il Cestello per recupero rotante Falcon® è utilizzato per il recupero per via endoscopica di corpi estranei e polipi asportati attraverso i canali supplementari dell'endoscopio con diametro di almeno 2,8 mm.

Avvertenze e precauzioni:

- Non è destinato all'uso nelle procedure di ERCP (colangio-pancreatografia retrograda endoscopica).
- La procedura endoscopica di recupero dei polipi o dei corpi estranei deve essere eseguita da personale medico qualificato e familiare con le tecniche endoscopiche. Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicazioni e ai rischi relativi.
- Non utilizzare questo dispositivo in caso di danni apparenti subiti durante la spedizione o la manipolazione.
- Afferrare con attenzione il polipo o il corpo da rimuovere per evitare di afferrare inavvertitamente tessuto o organi che non vanno rimossi.
- Tenere in tensione moderata il dispositivo di recupero per evitare che il corpo recuperato si stacchi, venga liberato o aspirato nella trachea.
- È consigliato l'uso assieme ad un overtube. Un utilizzo inadeguato dell'overtube durante una procedura di recupero di un corpo estraneo o di un tessuto può portare a complicanze.
- Il dispositivo **non** funziona bene quando: (1) l'impugnatura viene fatta avanzare con troppa forza o troppo velocemente, (2) si cerca di far passare o aprire il dispositivo in un endoscopio molto articolato, (3) si tenta di far funzionare un dispositivo avvolto a spire troppo strette, (4) si fa funzionare il dispositivo con l'impugnatura ad angolo acuto rispetto all'introduttore e/o (5) si fa ruotare il cappio del cestello più volte in una direzione.
- Si consiglia di imprimere piccole spinte (2,5–3,8 cm di lunghezza) durante il passaggio del dispositivo per evitare l'inginocchiamento dell'introduttore.
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questo dispositivo medico è soltanto monouso. Qualsiasi istituto, professionista o terzo che tratti nuovamente, rinnovi, rifabbrichi, risterilizzi e/o riusi questo dispositivo monouso è completamente responsabile della sicurezza e dell'efficacia dello stesso.

Controindicazioni

- Le controindicazioni includono quelle specifiche a qualsiasi procedura endoscopica per la rimozione di corpi estranei o boli alimentari, l'utilizzo di un overtube o di qualsiasi procedura endoscopica eseguita assieme ad un overtube.

Istruzioni per il preutilizzo

Familiarizzarsi con il dispositivo prima di usarlo clinicamente.

1. Aprire la confezione, estrarre il dispositivo e verificarne l'integrità. Svolgere il dispositivo, rimuovere delicatamente il sistema di immobilizzazione in espanso utilizzato per la spedizione dal cestello e attivare l'impugnatura per garantire la buona apertura e chiusura. Se si notano danni oppure se l'unità non funziona bene, **non utilizzare il prodotto**.
2. Svolgere completamente il catetere prima di manipolare in qualsiasi modo l'impugnatura.
3. Dopo aver svolto il catetere, ritrarre delicatamente l'impugnatura fino a che la punta tonda del cestello non raggiunge l'estremità distale del catetere.
4. Il cestello di recupero ruotabile è pronto per l'introduzione nel canale operativo dell'endoscopio con diametro pari o superiore a 2,8 mm.

Istruzioni per l'uso

Preparare il **cestello di recupero ruotabile** per la sua introduzione nell'endoscopio.

1. Una volta identificato endoscopicamente il polipo/corpo, far avanzare il cestello di recupero nel canale operativo dell'endoscopio esercitando piccole spinte fino alla visualizzazione endoscopica della punta tonda e dell'estremità distale dell'introduttore.
2. Far avanzare l'estremità distale dell'introduttore leggermente oltre il polipo/corpo estraneo da recuperare. Aprire il cestello di recupero facendo avanzare l'impugnatura sino a fine corsa. Confermare la completa apertura del cestello di recupero mediante osservazione endoscopica. **Il dispositivo non funziona bene quando: (1) l'impugnatura viene fatta avanzare con troppa forza o troppo velocemente, (2) si cerca di far passare o aprire il dispositivo in un endoscopio molto articolato, (3) si tenta di far funzionare un dispositivo avvolto a spire troppo strette, (4) si fa funzionare il dispositivo con l'impugnatura ad angolo acuto rispetto all'introduttore e/o (5) si fa ruotare il cappio del cestello più volte in una direzione.**
3. Quando il polipo/corpo viene visualizzato endoscopicamente, la rotazione può essere eseguita girando lentamente la mano che impugna il dispositivo nella direzione desiderata. Per conseguire una rotazione ottimale si consiglia di mantenere il cestello al centro del lume, senza appoggiarlo alla parete del lume. Manipolare endoscopicamente il cestello di recupero attorno al corpo/polipo fino a intrappolarlo, quindi ritrarre l'impugnatura. Applicare sull'impugnatura una pressione continua per mantenere chiuso il cestello di recupero. Una pressione eccessiva può causare la rottura o la lacerazione del cestello.
4. Una volta intrappolato l'oggetto desiderato, ritrarre l'introduttore con moto retrogrado verso l'endoscopio, osservando il cestello di recupero senza che questo oscuri la visuale endoscopica. Durante l'estubazione può essere clinicamente necessario mantenere la visualizzazione endoscopica per non perdere il polipo/corpo estraneo nel corso della rimozione.
5. Una volta estubati l'endoscopio e il cestello di recupero, il corpo/polipo estraneo recuperato può essere tolto dal cestello, che viene aperto facendo avanzare l'impugnatura. I campioni devono essere preparati in base alla tecnica standard per l'analisi istologica.
6. Completato il recupero endoscopico, togliere il dispositivo dall'endoscopio.

Smaltimento del dispositivo:



Dopo l'uso questo prodotto è potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarlo e smaltrirlo secondo le pratiche mediche accettate e le normative federali, statali e applicabili a livello locale.

Data di distribuzione: Settembre 2013

Nota:

A titolo informativo viene indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano richieste maggiori informazioni consultare il sito www.usendoscopy.com oppure contattare US Endoscopy direttamente.

Listening...and delivering solutions®, il design dello slogan listening...and delivering solutions di US Endoscopy e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono stati registrati presso l'US Patent and Trademark Office degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy.

US Endoscopy è una consociata interamente controllata di STERIS Corporation.
Fabricato negli U.S.A.

00731999 Rev. C

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

Uso previsto:

La Cesta de recuperación giratoria Falcon® ha sido diseñada para la extracción de cuerpos extraños, muestras de tejido, piedras o cálculos en los procedimientos endoscópicos del tracto gastrointestinal.

Advertencias y precauciones:

- No está destinado para su uso en CPRE (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica).
- La extracción de pólipos o cuerpos extraños debe realizarse sólo por personal médico con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus técnicas, complicaciones y riesgos.
- No use este dispositivo si observa daños ocasionados por el envío o manipulación del producto.
- Se tomarán precauciones cuando sujeté el pólipo u objeto que desea extirpar, para evitar coger inadvertidamente tejido u órganos que no se pretenden extraer.
- Mantener una suave tracción sobre el dispositivo de recuperación para que el objeto a extraer no se afloje, suelte o aspire en la tráquea.
- Se recomienda el uso con una guía. Si no se utiliza correctamente la guía durante la recuperación de cuerpos extraños o tejido, pueden surgir complicaciones.
- El dispositivo **puede no** funcionar correctamente en las siguientes situaciones: (1) avanzar el mango a la posición abierta con demasiada rapidez o fuerza, (2) intentar hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado, (3) intentar accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada, (4) accionar el dispositivo cuando el mango se encuentre en un ángulo agudo en relación con la vaina y/o (5) girar varias veces el lazo de la cesta en una dirección.
- Se recomienda usar movimientos cortos (de 2,5-3,8 cm cada vez) para hacer pasar el dispositivo y evitar el acodamiento de la vaina.
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocessado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocessamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Este dispositivo médico está destinado únicamente para su uso en un solo paciente. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocesse, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar estos dispositivos desechables tendrá toda la responsabilidad completa sobre su seguridad y eficacia.

Contraindicaciones:

- Entre las contraindicaciones se incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico, los procedimientos endoscópicos para extraer un cuerpo extraño o bolo de alimento, el uso de una guía o cualquier procedimiento endoscópico realizado junto con una guía.

Instrucciones antes del uso:

Antes de su uso clínico, el usuario deberá estar familiarizado con el dispositivo.

1. Abra el paquete, extraiga el dispositivo e inspecciónelo para ver si presenta algún daño. Desenrolle el dispositivo, retire con cuidado la espuma de embalaje y active el mango para comprobar que se abre y cierra correctamente. Si existiera algún signo de daño o la unidad no funcionara correctamente, **no utilice el producto**.
2. Desenrolle completamente el catéter antes de manipular el mango.
3. Una vez desenrollado, retraiga el mango hasta que la punta de proyectil de la cesta toque fondo en el extremo del catéter distal.
4. La Cesta de recuperación giratoria ya está preparada para su introducción en un canal operatorio del endoscopio de 2,8 mm de diámetro o mayor.

Instrucciones de uso:

Prepare la **Cesta de recuperación giratoria** para su introducción en el endoscopio.

1. Una vez identificado el pólipo u objeto mediante el endoscopio, haga avanzar la Cesta de recuperación retraída en el canal operatorio del endoscopio usando pequeños movimientos hasta que la punta de proyectil y el extremo distal de la vaina se visualicen en el endoscopio.
2. Haga avanzar el extremo distal de la vaina ligeramente distal al pólipo u objeto a recuperar. Abra la Cesta de recuperación haciendo avanzar el mango hasta que se detenga. Confirme a través del endoscopio que la Cesta de recuperación está completamente abierta. **El dispositivo puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones: (1) avanzar el mango a la posición abierta con demasiada rapidez o fuerza, (2) intentar hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado, (3) intentar accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada, (4) accionar el dispositivo cuando el mango se encuentre en un ángulo agudo en relación con la vaina y/o (5) girar varias veces el lazo de la cesta en una dirección.**
3. Cuando el pólipo u objeto se visualice por el endoscopio, se puede efectuar la rotación torciendo despacio la mano que sostiene el dispositivo en la dirección de movimiento deseada. La rotación se hace mejor si la cesta está en el centro del lumen y no se apoya en la pared. A través del endoscopio, manipule la Cesta de recuperación alrededor del objeto o pólipo hasta atraparlo y, a continuación, retraiga el mango. Aplique una presión continua sobre el mango para mantener cerrada la Cesta de recuperación. Una presión excesiva podría hacer que la cesta se rompiera o rasgara.
4. Una vez atrapado el objeto deseado, retraiga la vaina hacia el endoscopio para poder observar la Cesta de recuperación por el endoscopio pero sin ocultar la imagen endoscópica. La observación endoscópica podría ser clínicamente necesaria durante la extubación para no perder el pólipo u objeto durante su extracción.
5. Una vez extraídos el endoscopio y la Cesta de recuperación, el pólipo u objeto extraído se puede sacar de la cesta haciendo avanzar el mango para abrir la Cesta de recuperación. Las muestras se prepararán según la técnica estándar para su estudio histológico.
6. Una vez completada la recuperación del endoscopio, extraiga el dispositivo de su interior.

Eliminación del producto:



Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipular y desechar según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales.

Fecha de emisión: Septiembre de 2013

Nota:

La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye para información del usuario. En el caso de necesitar instrucciones de uso adicionales, visite la página web www.usendoscopy.com o póngase en contacto directamente con US Endoscopy.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions, y todas las marcas que lleven ® o ™ se han registrado en la oficina estadounidense de patentes y marcas comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

US Endoscopy, una empresa subsidiaria de propiedad exclusiva de STERIS Corporation.
Fabricado en los EE.UU.

Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.

Indicação de Utilização:

O Cesto de recolha rotativo Falcon® destina-se a ser utilizado na recuperação de corpos estranhos, amostras de tecido, pedras ou cálculos em procedimentos endoscópicos no trato gastrointestinal.

Avisos e Precauções:

- Não se destina a ser utilizado em procedimentos de CPRE (colangiopancreatografia endoscópica retrógrada).
- A recolha endoscópica de pólipos ou de corpos estranhos deve ser realizada apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas. Consultar a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Não utilizar este dispositivo se for visível qualquer dano de transporte ou de manuseamento.
- Deve-se ter cuidado ao agarrar o pólipo/objecto a ser recolhido para não agarrar inadvertidamente tecido ou órgãos que não se destinam à recolha.
- Manter uma leve tração no dispositivo de recolha para que o objecto recolhido não se solte, desloque ou seja aspirado para a traqueia.
- Recomenda-se a utilização em conjunto com um overtube. A não utilização de um overtube durante a recolha de corpos estranhos ou de tecido pode originar complicações.
- As seguintes condições podem **não** permitir o correcto funcionamento do dispositivo: (1) avançar a pega para a posição de abertura com demasiada velocidade ou força, (2) tentar passar ou abrir o dispositivo num endoscópio extremamente articulado, (3) tentar mover o dispositivo numa posição demasiado enrolada, (4) mover o dispositivo quando a pega se encontra num ângulo agudo em relação à bainha e/ou (5) rodar repetidamente o laço do cesto numa direcção.
- Recomendam-se pequenos movimentos (2,5 - 3,8 cm em comprimento) ao longo da passagem do dispositivo para evitar que a bainha se dobre.
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Este dispositivo médico destina-se apenas ao uso num único paciente. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar este dispositivo descartável tem que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.

Contra-indicações:

- As contra-indicações incluem aquelas específicas de qualquer procedimento endoscópico, procedimentos endoscópicos para recolha de corpos estranhos ou bolo alimentar, utilização de um overtube ou qualquer procedimento endoscópico efectuado conjuntamente com um overtube.

Instruções anteriores ao uso:

Antes do uso clínico deve familiarizar-se com o dispositivo.

1. Abra a embalagem, retire e inspecione o dispositivo quanto à existência de danos. Desenrole o dispositivo, retire cuidadosamente a espuma de fixação para transporte do cesto e accione a pega para se certificar de uma abertura e fechamento adequados. **Não utilize o produto**, caso existam sinais de danos ou se a unidade não estiver a funcionar correctamente.
2. Desenrole completamente o cateter antes de manipular a pega.
3. Uma vez desenrolado o cateter, retraia cuidadosamente a pega, até a ponta do marcador do cesto encostar na extremidade distal do cateter.
4. Agora, o cesto de recolha rotativo deverá estar pronto para a introdução num canal operatório do endoscópio, com um diâmetro igual ou superior a 2,8 mm.

Instruções de Utilização:

Prepare o **cesto de recolha rotativo** para a introdução no endoscópio.

1. Assim que o pólipo/objecto for endoscopicamente identificado, avance o cesto de recolha retraído para dentro do canal operatório do endoscópio através de movimentos curtos até visualizar endoscopicamente a ponta do marcador e a extremidade distal da bainha.
2. Avance a extremidade distal da bainha ligeiramente para lá do pólipo/objecto a ser recolhido. Abra o cesto de recolha **avançando a pega até parar**. Confirme se o cesto de recolha está completamente aberto através da observação endoscópica. **As seguintes condições podem provocar o funcionamento incorrecto do dispositivo: (1) avançar a pega para a posição de abertura com demasiada velocidade ou força, (2) tentar passar ou abrir o dispositivo num endoscópio extremamente articulado, (3) tentar mover o dispositivo numa posição demasiado enrolada, (4) mover o dispositivo quando a pega se encontra num ângulo agudo em relação à bainha e/ou (5) rodar repetidamente o laço do cesto numa direcção.**
3. Quando o pólipo/objecto é visualizado endoscopicamente, a rotação pode ser alcançada rodando lentamente a mão que segura o dispositivo, na direcção do movimento pretendido. A melhor forma de obter a rotação é com o cesto no centro do lúmen e sem estar encostado à parede do lúmen. Manipule o cesto de recolha endoscopicamente em torno do objecto/pólipo até o encapsulamento ser alcançado, em seguida retraia a pega. Deve ser aplicada uma pressão contínua na pega para manter o cesto de recolha fechado. A pressão excessiva pode provocar a ruptura ou fratura do cesto de recolha.
4. Assim que o objecto estiver encapsulado, retraia a bainha, retroceda em direcção ao endoscópio de modo a que o cesto de recolha seja observado endoscopicamente sem bloquear a vista endoscópica. A observação endoscópica poderá ser clinicamente necessária durante a desentubação, para não perder o pólipo/objecto durante a remoção.
5. Assim que o endoscópio e o cesto de recolha tiverem sido desentubados, o objecto/ pólipo recolhido pode ser removido do cesto avançando a pega para abrir o cesto de recolha. As amostras devem ser preparadas de acordo com a técnica padrão para a avaliação histológica.
6. Assim que a recolha endoscópica tiver sido concluída, remova o dispositivo do endoscópio.

Eliminação do Produto:

Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.



Data de Emissão: Setembro de 2013

Nota:

É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso pretenda mais instruções de utilização, acesse a www.usendoscopy.com ou contacte a US Endoscopy directamente.

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

US Endoscopy, uma filial detida a 100% pela STERIS Corporation.

Fabricado nos E.U.A.

00731999 Rev. C

Denne anordning er ikke fremstillet af naturgummi-latex.

Tilsiget anvendelse:

Falcon® drejelig kurv til opsamling er beregnet til udtagning af fremmedlegemer, vævsprøver, sten eller calculi ved endoskopiske indgreb i mavetarmkanalen.

Advarsler og forholdsregler:

- Ikke beregnet til brug under ERCP-procedurer.
- Endoskopisk udtagning af polypper eller fremmedlegemer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker. Konsulter den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici, inden den endoskopiske procedure udføres.
- Benyt ikke denne anordning, hvis den har taget synlig skade under transporten eller håndteringen.
- Der bør udvises forsigtighed, når der gribes om polyppen/genstanden, som skal udtages, for ikke utilsigtet at gribes om væv eller organer, som ikke skal udtages.
- Hold et let træk i udtagningsenheden, så den udtagne genstand ikke løsnes, udstødes eller suges ind i lufrøret.
- Brug sammen med en overtube anbefales. Undladelse af brug af overtube under udtagning af fremmedlegemer eller væv kan føre til komplikationer.
- Følgende forhold kan medføre, at enheden ikke fungerer korrekt: (1) Åbning af grebet med stor hastighed eller kraft, (2) forsøg på at åbne eller føre anordningen ind i et yderst bøjte endoskop, (3) forsøg på at bevæge anordningen i en yderst spiralsnoet position (4) bevægelse af anordningen, når grebet er placeret i en spids vinkel i forhold til hylsteret og/eller (5) rotation af kurveløkken adskillige gange i den samme retning.
- Det anbefales at føre enheden gennem passagen i korte tag (2,5-3,8 cm i længden) for at undgå, at hylsteret kinker.
- Denne anordning er ikke beregnet til genbearbejdning eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genbearbejdning, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Denne medicinske anordning er kun beregnet til brug på en enkelt patient. En hvil institution, læge eller tredjepart, der genbehandler, genudstyrer, genfremstiller, gensteriliserer, og/eller genbruger denne engangsanordning påtager sig det fulde ansvar for dets sikkerhed og effektivitet.

Kontraindikationer:

- Kontraindikationer omfatter dem, der er specifikke for ethvert endoskopisk indgreb, endoskopiske indgreb til udtagning af et fremmedlegeme eller en fødebolus, brug af en overtube eller ethvert endoskopisk indgreb, der involverer brug af en overtube.

Instruktioner inden brug:

Inden anordningen anvendes klinisk, skal du blive fortrolig med den.

1. Åbn emballagen, tag anordningen ud og inspicér den for eventuelle skader. Rul anordningen ud, fjern forsigtigt transportsikringerne af skummateriale fra kurven og aktiver grebet for at sikre, at det åbner og lukker korrekt. Hvis der er tegn på, at anordningen er beskadiget, eller hvis den ikke fungerer korrekt, **må produktet ikke anvendes**.
2. Rul kateteret helt ud inden enhver manipulation af grebet.
3. Så snart kateteret er rullet ud, trækker man forsigtigt grebet tilbage indtil kurvens kuglespids stabiliserer sig ved den distale kateterende.
4. Den roterbare udtagningskurv bør nu være klar til indføring i en kanal på et operationsskop, med en diameter på 2,8 mm eller større.

Brugsanvisning:

Forbered den roterbare udtagningskurv til indføring i endoskopet.

1. Når polypen/genstanden er blevet identificeret endoskopisk, føres den tilbagetrukkne udtagningskurv med korte tag ind i endoskopets operationskanal, indtil kuglespidsen og hylsterets distale ende visualiseres endoskopisk.
2. Før hylsterets distale ende lidt forbi polypen/genstanden, der skal udtages. Åbn udtagningskurven ved at føre grebet frem, indtil det stopper. Bekräft via endoskopisk observation at udtagningskurven er helt åben. **Følgende forhold kan medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt: (1) Åbning af grebet med stor hastighed eller kraft, (2) forsøg på at åbne eller føre anordningen ind i et yderst bøjte endoskop, (3) forsøg på at bevæge anordningen i en yderst spiralsnoet position (4) bevægelse af anordningen, når grebet er placeret i en spids vinkel i forhold til hylsteret og/eller (5) rotation af kurveløkken adskillige gange i den samme retning.**
3. Når polypen er endoskopisk visualiseret, kan rotation udføres ved langsomt at dreje den hånd, som holder anordningen, i retningen af den ønskede bevægelse. Rotation udføres bedst med kurven i centrum af lumen og ikke hvilende mod lumenvæggen. Manipuler udtagningskurven endoskopisk omkring polypen/genstanden indtil den er fanget, træk derefter grebet tilbage. Der skal anvendes et konstant tryk i grebet for at holde udtagningskurven lukket. Overdrevet tryk kan få kurven til at revne eller gå i stykker.
4. Så snart den ønskede genstand er fanget trækkes hylsteret tilbage mod endoskopet, så udtagningskurven kan ses endoskopisk uden at tilsløre det endoskopiske billede. Endoskopisk observation kan være klinisk nødvendig under extuberingen for ikke at miste polypen/genstanden under udtagningen.
5. Når endoskopet og udtagningskurven er extuberet, kan den udtagne polyp/genstand fjernes fra kurven ved at føre grebet frem, så udtagningskurven åbnes. Præparerer klargøres i henhold til standardteknikken for histologisk evaluering.
6. Fjern anordningen fra endoskopet, når den endoskopiske udtagning er fuldført.

Bortskaffelse af produktet:



Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel forureningsfare. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

Udstedelsesdato: september 2013

Bemærk:

Denne vejledning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. Dersom der ønskes yderligere vejledning, kan man besøge www.usendoscopy.com eller kontakte US Endoscopy direkte.

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

US Endoscopy, et helejet datterselskab tilhørende STERIS Corporation.

Fremstillet i USA.

Dit instrument is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Gebruiksdoel:

Het Falcon® draaibaar verwijdermandje is bedoeld voor het verwijderen van vreemde objecten, weefselmonsters, stenen of calculi tijdens endoscopische ingrepen in het maagdarmkanaal.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Niet bedoeld voor gebruik bij ERCP-procedures.
- Het endoscopisch verwijderen van poliepen of vreemde objecten mag alleen worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de endoscopische technieken. Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, complicaties en mogelijke gevaren.
- Gebruik dit instrument niet indien er sprake is van enige aanwijsbare schade als gevolg van transport of hantering.
- Bij het vastgrijpen van te verwijderen poliepen/objecten moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat onbedoeld weefsel of organen worden gegrepen die niet mogen worden verwijderd.
- Blijf voorzichtig aan het instrument trekken, zodat het verwijderde object niet losraakt, zich loswikt of in de luchtpijp wordt gezogen.
- Het wordt aanbevolen dit instrument samen met een overtube te gebruiken. Als er geen overtube wordt gebruikt tijdens het verwijderen van vreemde objecten of weefsel, kan dit leiden tot complicaties.
- De werking van het instrument kan door de volgende omstandigheden **nadelig worden beïnvloed**: (1) de handgreep wordt te snel of met te veel kracht geopend, (2) er wordt geprobeerd het instrument via een extreem bochtige endoscoop in te brengen of te openen, (3) er wordt geprobeerd het instrument in een extreem opgerolde positie in werking te stellen, (4) het instrument wordt in werking gesteld wanneer de handgreep zich in een te scherpe hoek bevindt ten opzichte van de huls en/of (5) de lus van het mandje is meerdere keren in één richting gedraaid.
- Het is aan te bevelen het instrument in kleine stappen (2,5 – 3,8 cm) aan te brengen om knikken te voorkomen.
- US Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt en kan derhalve niet verifiëren dat door middel van opnieuw verwerken het instrument wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Dit medische instrument is uitsluitend bedoeld voor de behandeling van slechts één patiënt. Elke instelling, arts of derde die dit wegwerpinstrument opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.

Contra-indicaties:

- Contra-indicaties die onder andere van toepassing zijn, zijn contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische ingrepen, endoscopische ingrepen om een vreemd object of voedselbolus te verwijderen, het gebruik van een overtube, en alle endoscopische ingrepen die samen met een overtube worden uitgevoerd.

Aanwijzingen voorafgaand aan het gebruik:

Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u bekend te raken met de bediening ervan.

1. Open de verpakking, verwijder het instrument en controleer het op beschadigingen. Wikkel het instrument af, verwijder het verpakkingsmateriaal voorzichtig van het mandje en activeer de handgreep om het openen en sluiten te controleren. **Gebruik het product niet** als er tekenen van beschadiging zijn of als het apparaat niet goed werkt.
2. Wikkel de katheter volledig af voordat u de handgreep bedient.
3. Nadat de katheter is afgewikkeld, dient de handgreep voorzichtig te worden teruggetrokken totdat de ronde tip van het mandje bij het distale uiteinde van de katheter te zien is.
4. Het draaibare verwijdermandje is nu klaar om ingebracht te worden in een endoscoopkanaal met een diameter van 2,8 mm of groter.

Gebruiksaanwijzing:

Prepareer het **draaibare verwijdermandje** voor het inbrengen in de endoscoop.

1. Zodra de poliep/het object endoscopisch is waargenomen, voert u het ingetrokken verwijdermandje met korte slagen in het operatiekanaal van de endoscoop in totdat de kogelvormige punt en het distale uiteinde van de huls endoscopisch worden gevisualiseerd.
2. Schuif het distale uiteinde van de huls enigszins langs de te verwijderen poliep/het te verwijderen object. Open het verwijdermandje door de handgreep naar voren te duwen totdat deze niet meer verder kan. Controleer via het beeld van de endoscoop of het verwijdermandje volledig open is. **De werking van het instrument kan door de volgende omstandigheden nadelig worden beïnvloed**: (1) de handgreep wordt te snel of met te veel kracht geopend, (2) er wordt geprobeerd het instrument via een extreem bochtige endoscoop in te brengen of te openen, (3) er wordt geprobeerd het instrument in een extreem opgerolde positie in werking te stellen, (4) het instrument wordt in werking gesteld wanneer de handgreep zich in een te scherpe hoek bevindt ten opzichte van de huls en/of (5) de lus van het mandje is meerdere keren in één richting gedraaid.
3. Als de poliep/het object endoscopisch in beeld is gebracht, kunt u het instrument draaien door uw hand met daarin het instrument langzaam te draaien in de richting van de gewenste beweging. Voor het draaien dient het mandje zich bij voorkeur in het midden van het lumen te bevinden en niet tegen de wand aan te liggen. Beweeg het verwijdermandje via de endoscoop rond het object/de poliep totdat het vastzetten is voltooid en trek vervolgens de handgreep terug. Om het verwijdermandje gesloten te houden, dient de handgreep met een continue druk naar achteren te worden getrokken. Wanneer te veel druk wordt uitgeoefend, kan het mandje scheuren of anderszins beschadigd raken.
4. Wanneer het gewenste object is vastgezet, dient de huls naar achteren te worden getrokken in de richting van de endoscoop, zodat het verwijdermandje door de endoscoop in beeld wordt gebracht maar het zicht niet belemmt. Tijdens het verwijderen van poliepen/objecten is het mogelijk klinisch vereist om deze met behulp van de endoscoop te volgen.
5. Nadat de endoscoop en het verwijdermandje zijn verwijderd, kunt u het object/de poliep uit het mandje verwijderen door de handgreep naar voren te schuiven, zodat het verwijdermandje wordt geopend. Specimens dienen met behulp van de standaardtechniek voor histologische evaluatie te worden geprepareerd.
6. Wanneer de endoscopische ingreep is voltooid, kan het instrument uit de endoscoop worden verwijderd.

Afvoer van het product:

Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.



Uitgiftedatum: September 2013

Opmerking:

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisedatum aangegeven. Ga naar www.usendoscopy.com of neem rechtstreeks contact op met US Endoscopy in het geval meer gebruiksaanwijzingen zijn gewenst.

Listening...and delivering solutions®, het ontwerp Listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

Vervaardigd in de V.S.

Bu cihaz doğal kauçuk lateksten yapılmıştır.

Kullanım Amacı:

Falcon® çevrilebilir çıkışma sepeti, gastrointestinal kanaldaki endoskopik prosedürlerde yabancı cisimlerin, doku örneklerinin, taşların veya kalküllerin çıkartılmasına yönelikdir.

Uyarılar ve Önlemler:

- ERCP prosedürlerinde kullanıma yönelik değildir.
- Endoskopik polip veya yabancı cisim çıkışma işlemi yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir endoskopik işlemden önce tekniklere, çıkabilecek sorunlara ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatürü başvurunuz.
- Bu aleti naklıye ve taşıma sırasında olmuşlu belirgin bir hasar varsa kullanmayın.
- Çıkartılmaması gereken bir doku veya organı istemeyerek tutmayı engellemek için çıkartılacak olan polip/nesneyi yakalarken özen gösterilmelidir.
- Çıkarma aletini çıkartılan nesnenin gevşememesi, yerinden oynamaması veya nefes borusuna kaçmaması için nazik bir şekilde çekin.
- Bir overtube ile birlikte kullanılması önerilir. Yabancı cisim veya doku çıkarılması sırasında overtube'un gerektiği gibi kullanılamaması komplikasyonlara yol açabilir.
- Aşağıdaki durumlar aletin gereği gibi çalışmasına **engel olabilir**: (1) tutamağı açıkkıltan çok hızlı veya güçlü bir şekilde itmek, (2) aleti çok sayıda mafsalı olan bir endoskoptan geçirilmeyi veya açmayı denemek, (3) aleti tamamen bükülmüş durumda çalıştırmayı denemek ve/veya (4) aleti tutamak kılıfla ters bir açıdayken çalıştmak (5) sepet halkasını birkaç kez aynı yönde çevirmek.
- Kılıfın bükülmesini engellemek için aleti geçirirken küçük mesafeli (2,5–3,8 cm uzunluğunda) itme hareketleri önerilir.
- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlenmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlamamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde aygıtın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Bu tıbbi alet tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bu tek kullanımlık aleti tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar imal eden, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletin güvenliği ve etkisi konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.

Kontrendikasyonlar:

- Kontrendikasyonlar arasında; herhangi bir endoskopik prosedüre, yabancı cisim veya gıda kitlesi çıkarmaya yönelik endoskopik prosedürlere, overtube kullanımına veya overtube ile birlikte gerçekleştirilen herhangi bir endoskopik prosedüre özgü olanlar yer alır.

Kullanım Öncesi Talimatları:

Klinik kullanıldan önce alet hakkında bilgi sahibi olmanız gereklidir.

1. Paketi açın, aleti çıkarın ve hasarlı olup olmadığını inceleyin. Cihazın kılıfını çözün, sevkıyat köpük desteği dikkatlice sepetten çıkarın ve doğru açılma ve kapanmayı sağlamak için tutamacı etkinleştirin. Gözle görülür bir hasar bulunması veya birimin gereği gibi çalışmaması durumunda, **ürünü kullanmayın**.
2. Tutamacı kullanmadan önce kateter kılıfını tamamen çözün.
3. Kateter kılıfı çözüldükten sonra, sepet sivri ucu distal kateter ucunda alttan çıkana kadar tutamacı dikkatlice geri çekin.
4. Çevrilebilir Çıkarma Sepeti artık 2,8 mm veya daha geniş bir çalışma skobu kanal çapına yerleştirilmeye hazır olmalıdır.

Kullanım Talimatları:

Çevrilebilir Çıkarma Sepeti'ni endoskopa giriş için hazırlayın.

1. Polip/nesne endoskopik olarak tanıdıktan sonra, kılıfın sivri ucu ve distal ucu endoskopik olarak görüntüleneneye kadar geri çekilmiş Çıkarma Sepeti'ni kısa itme hareketleriyle endoskopun çalışma kanalında ilerletin.
2. Kılıfın uzak ucunu çıkarılacak olan polip/nesneyi biraz geçecek şekilde ilerletin. Tutamağı durana kadar ileri itip Çıkarma Sepeti'ni açın. Endoskopik görüntüleme ile Çıkarma Sepeti'nin tamamen açık olduğundan emin olun. **Aşağıdaki durumlar aletin gerektiği gibi çalışmamasına neden olabilir**: (1) tutamağı açıkkıltan çok hızlı veya güçlü bir şekilde itmek, (2) aleti çok sayıda mafsalı olan bir endoskoptan geçirilmeyi veya açmayı denemek, (3) aleti tamamen bükülmüş durumda çalıştırmayı denemek ve/veya (4) aleti tutamak kılıfla ters bir açıdayken çalıştmak (5) sepet halkasını birkaç kez aynı yönde çevirmek.
3. Polip/nesne endoskopik olarak görüldüğünde, aleti tutan eli istenilen yönde yavaşça çevirerek döndürme işlemi yapılabilir. Döndürme, sepetin lumen duvarına karşı durumda olduğunda değil, lümenin merkezinde olduğunda en iyi biçimde sağlanır. Yakalama gerçekleşene kadar Çıkarma Sepeti'ni nesnenin/polipin çevresinde endoskopik olarak kullanın ve ardından tutamağı geri çekin. Çıkarma Sepeti'ni kapalı tutmak için tutamak üzerinde sürekli bir basınç uygulanmalıdır. Aşırı baskı sepetin kopmasına veya yırtılmasına yol açabilir.
4. İstenen nesne yakalandığında, Çıkarma Sepeti endoskopik olarak görüntülenecek fakat endoskopik görüntü kararmayacak duruma getirmek için kılıf endoskopa doğru geri çekin. Endoskopik görüntüleme, çıkışma sırasında polipi/nesneyi kaybetmemek için ekstübasyon boyunca klinik olarak gerekli olabilir.
5. Endoskop ve Çıkarma Sepeti çıkarıldıktan sonra, çıkarılan polip/nesne, tutamağı ileri itip Çıkarma Sepeti'ni açarak sepetten çıkartılabilir. Numuneler histolojik değerlendirme için standart tekniklere uygun olarak hazırlanmalıdır.
6. Endoskopik çıkışma tamamlandıktan sonra, aleti endoskoptan çıkartın.

Ürün Atımı:

Kullanıldan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ülkenizdeki ilişkin yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

Yayın Tarihi: Eylül 2013

Not:

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi, kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Daha fazla kullanım talimatının istediği durumda lütfen www.usendoscopy.com adresine gidin veya doğrudan US Endoscopy ile irtibata geçin.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımını ve ® veya ™ ile belirtilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Ofisine kayıtlıdır veya US Endoscopy şirketine ait ticari markalarıdır.

US Endoscopy tamamen STERIS Corporation'a ait bir yan kuruluştur.

ABD'de üretilmiştir.

Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi

Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole

Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso

Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso

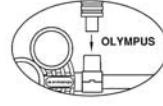
Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização

Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning

Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt

Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması

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

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