



DISPOSITIVOS PARA EXTRAÇÃO

Modelo: 00711175

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



Talon® grasping device

Dispositif de préhension Talon®

Talon® Greifinstrument

Dispositivo di presa Talon®

Dispositivo de sujeción Talon®

Dispositivo de preensão Talon®

Talon® gribeanordning

Talon® grijpinstrument

Talon® kavrama aleti

Talon® 포획 장치

Reorder No. 00711175

Référence de commande 00711175

Nachbestell-Nr. 00711175

N. di riordino 00711175

N.º de pedido 00711175

N.º de encomenda 00711175

Genbestellingsnr. 00711175

Nabestelnr. 00711175

Yeni Sipariş Numarası: 00711175

주문 번호 00711175

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Instruções de Utilização

Brugsanvisning

Gebruiksaanwijzing

Kullanım talimatları

사용 설명서

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 Talon® grasping device is intended for retrieval of foreign bodies, tissue specimens, stones or calculi in endoscopic procedures of the gastrointestinal tract.

Warnings and Precautions:

- Do not use this device if there is any apparent shipping or handling damage.
- The endoscopic retrieval of foreign objects or food bolus 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.
- Only use this device with diagnostic and therapeutic scopes.
- Use in conjunction with an overtube is recommended.
- Use of an overtube should not be attempted unless proficiency in associated techniques has been developed by the clinician.
- Failure to use an overtube during foreign body or food bolus retrieval may lead to complications. Such complications should be monitored for during and after the procedure and treated appropriately.
- Use of overtubes has been associated with esophageal or pharyngeal laceration or perforation. Such complications should be monitored for during and after the procedure and treated appropriately.
- Avoid blindly passing the Talon® grasping device past any foreign object, particularly if the entire lumen is blocked.
- Care should be exercised when grasping the targeted object/material to avoid inadvertently grasping tissue or organs not intended for retrieval.
- Keep traction on the device during retrieval so that the retrieved object does not become loosened, dislodged or aspirated into the trachea.
- Optimal technique to remove a foreign object or food bolus will vary depending upon the type of object/bolus or clinical conditions faced during retrieval (eg. bolus position, bolus consistency, anatomical, or disease issues such as strictures, bolus-induced ulcerations, etc.).
- The use of the Talon® grasping device or any technique described in any document or publication is at the discretion of the medical personnel attempting the retrieval.
- 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.
- The Talon® grasping 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.
- Contraindications specific to overtube usage are: esophageal bleeding and/or laceration; laryngeal perforation; trauma to teeth, gums and/or pharynx; aspiration pneumonia.

Directions for Use:

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

1. Read the "Warnings and Precautions" and the "Directions for Use."
2. Open the package, remove the protective tip protector from the device's distal end and uncoil the entire device prior to manipulation of the handle.
3. Remove the red warning label from the handle.
4. Drape the device in a "U" shaped configuration, holding the proximal device end in one hand, and the distal sheath end in the opposite hand.
5. With the device in this position, carefully retract the handle until the grasping claws are completely retracted into the sheath.
6. Check that the accessory channel diameter of the endoscope is compatible (2.8mm or larger) with the diameter of the Talon® grasping device (2.5mm sheath).
7. If used, consult the overtube manufacturer's instructions for use separately.
8. Once the object has been endoscopically identified, advance the retracted Talon® grasping device into the accessory channel of the endoscope using short strokes until the distal end of the sheath is endoscopically visualized.
9. Open the Talon® grasping device by advancing the handle forward until it stops. Confirm that the device is fully open via endoscopic observation.
The following conditions may cause the device to function improperly: (1) attempting to pass or open the device in an extremely articulated endoscope, (2) attempting to actuate the device in an extremely coiled position and/or (3) actuating the device when the handle is at an acute angle in relation to the sheath.
10. Endoscopically manipulate the Talon® grasping device over the object or bolus.
11. Gently advance the catheter forward while retracting the handle to capture the foreign body. Continuous traction should be applied on the handle to keep the Talon® grasping device closed.
12. Keeping the distal device end endoscopically visible (as not to lose sight of the object or bolus during removal), extubate the endoscope and Talon® grasping device from the patient. The retrieved object or bolus can be removed from the device by advancing the handle forward to open the device . If used, extubate the overtube once the endoscope and Talon® grasping device have been removed from the patient.
13. 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.



Packaging is constructed of polyethylene terephthalate. Please recycle.

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 n'est pas fabriqué en latex naturel.

Application :

Le dispositif de préhension Talon® est conçu pour récupérer des corps étrangers, des échantillons de tissus et des calculs lors d'interventions endoscopiques sur le tractus gastro-intestinal.

Avertissements et précautions :

- Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommage apparent dû au transport ou à la manipulation.
- L'extraction endoscopique de corps étrangers ou de bols alimentaires doit être effectuée uniquement par des médecins 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.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement avec des endoscopes diagnostiques et thérapeutiques.
- L'utilisation en association avec un overtube est recommandée.
- Un overtube ne doit pas être utilisé si le médecin n'a pas acquis une excellente maîtrise des techniques associées.
- La non-utilisation d'un overtube pendant l'extraction de corps étrangers ou de bols alimentaires peut entraîner des complications. De telles complications doivent être contrôlées pendant et après la procédure et traitées en conséquence.
- L'utilisation d'overtubes a été associée à des perforations ou des lésions œsophagiennes ou pharyngiennes. De telles complications doivent être contrôlées pendant et après la procédure et traitées en conséquence.
- Éviter de passer à l'aveuglette le dispositif de préhension Talon® au-delà d'un corps étranger, en particulier si toute la lumière est obstruée.
- Saisir avec de grandes précautions l'élément/l'objet à extraire afin de ne pas saisir involontairement des tissus ou des organes qui ne doivent pas être extraits.
- Maintenir un mouvement de traction sur le dispositif pendant l'extraction afin que les objets extraits ne soient pas relâchés, déplacés ou aspirés dans la trachée.
- La technique idéale d'extraction d'un bol alimentaire ou d'un corps étranger varie selon le type d'objet/bol ou les conditions cliniques pendant l'extraction (ex. : position et consistance du bol, problèmes anatomiques ou pathologiques tels que des strictures, des ulcérations dues au bol, etc.).
- Le personnel médical qui tente l'extraction décide à sa seule discréTION d'utiliser ou non le dispositif de préhension Talon® ou toute technique décrite dans une documentation ou une publication.
- 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.
- Le dispositif de préhension Talon® 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.
- Les contre-indications spécifiques à l'utilisation d'un overtube sont : lésion et/ou saignement œsophagien ; perforation laryngienne ; traumatisme dentaire, gingival et/ou pharyngé ; pneumonie par aspiration.

Mode d'emploi :

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

1. Lire les sections « Avertissements et précautions » et « Mode d'emploi ».
2. Ouvrir l'emballage, retirer la protection de l'embout à l'extrémité distale du dispositif et dérouler l'intégralité du dispositif avant toute manipulation de la poignée.
3. Retirer l'étiquette d'avertissement rouge de la poignée.
4. Draper le dispositif en forme de « U », en tenant l'extrémité proximale du dispositif dans une main et l'extrémité distale de la gaine dans l'autre.
5. Une fois le dispositif ainsi positionné, retirer doucement la poignée jusqu'à ce que les griffes de préhension soient totalement rétractées dans la gaine.
6. S'assurer que le diamètre du canal accessoire de l'endoscope est compatible (2,8 mm minimum) avec le diamètre de la gaine du dispositif de préhension Talon® (2,5 mm).
7. En cas d'utilisation de l'overtube, consulter également les instructions du fabricant de ce dernier.
8. Une fois l'objet identifié par endoscopie, enfoncer le dispositif de préhension Talon® rétracté dans le canal accessoire de l'endoscope par petites impulsions jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine soit visible par endoscopie.
9. Ouvrir le dispositif de préhension Talon® en avançant la poignée jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Confirmer que le dispositif est entièrement ouvert par endoscopie. **Les actions suivantes peuvent entraver le bon fonctionnement du dispositif : (1) essayer de passer ou d'ouvrir le dispositif dans un endoscope extrêmement articulé, (2) essayer d'actionner le dispositif dans une position extrêmement enroulée et/ou (3) actionner le dispositif lorsque la poignée forme un angle aigu par rapport à la gaine.**
10. Manipuler le dispositif de préhension Talon® par endoscopie sur l'objet ou le bol alimentaire.
11. Pousser doucement le cathéter vers l'avant tout en rétractant la poignée pour capturer le corps étranger. Un mouvement de traction continu doit être appliqué sur la poignée pour maintenir le dispositif de préhension Talon® fermé.
12. En gardant l'extrémité distale visible à l'endoscopie (de façon à ne pas perdre de vue l'objet ou le bol alimentaire pendant l'extraction), retirer l'endoscope et le dispositif de préhension Talon® du patient. L'objet ou le bol alimentaire ainsi extrait peut être retiré du dispositif en avançant la poignée pour ouvrir le dispositif. S'il est utilisé, sortir l'overtube une fois l'endoscope et le dispositif de préhension Talon® retirés du corps du patient.
13. Une fois l'extraction endoscopique terminée, retirer le dispositif de l'endoscope.



Élimination du produit :

Après utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement dangereux. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales établies, ainsi qu'à la législation et aux réglementations en vigueur à l'échelle locale, nationale et fédérale.

Date de publication : 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 détaillées, consulter le site www.usendoscopy.com ou contacter directement US Endoscopy.



L'emballage est en téréphthalate de polyéthylène. Merci de recycler.

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

Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.

Verwendungszweck:

Das Talon® Greifinstrument wird zum endoskopischen Entfernen von Fremdkörpern, Gewebeproben und Steinen aus dem Magen-Darm-Trakt verwendet.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Dieses Instrument nicht verwenden, falls offensichtliche Transport- oder sonstige Schäden zu erkennen sind.
- Die endoskopische Entnahme von Fremdkörpern oder Nahrungsballi darf nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Methoden durchgeführt werden. Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Dieses Gerät nur mit Endoskopen für Diagnostik- und Therapiezwecke verwenden.
- Es wird empfohlen, das Instrument zusammen mit einem Overtube zu verwenden.
- Die Verwendung eines Overtubes darf nur durch einen Arzt mit entsprechender fachspezifischer Vorkenntnis erfolgen.
- Die Nichtverwendung eines Overtubes beim Entfernen von Fremdkörpern oder Nahrungsballi kann zu Komplikationen führen. Auf das Auftreten solcher Komplikationen ist bei und nach dem Verfahren zu achten; gegebenenfalls entsprechende Behandlung einleiten.
- Die Verwendung von Overtubes ist mit Lazerationen und Perforationen der Speiseröhre bzw. des Rachens in Verbindung gebracht worden. Auf das Auftreten solcher Komplikationen ist während und nach dem Verfahren zu achten; gegebenenfalls entsprechende Behandlung einleiten.
- Das Talon® Greifinstrument nicht einfach an einem Fremdkörper vorbeischieben, besonders wenn das gesamte Lumen blockiert ist.
- Beim Greifen des zu entfernenden Objekts/Materials vorsichtig vorgehen, um nicht versehentlich Gewebe oder Organe zu greifen, deren Entfernung nicht beabsichtigt ist.
- Während der Entnahme die Greifer des Instruments durch Ziehen am Griff weiterhin geschlossen halten, um ein Lösen, Verschieben oder Einsaugen des zu entfernenden Objekts in die Lufttröhre zu vermeiden.
- Die optimale Technik zur Entnahme eines Fremdkörpers oder Nahrungsballi hängt von der Art des Objekts/Ballus oder den klinischen Bedingungen ab (z. B. Lage des Ballus, Konsistenz, anatomische oder Erkrankungsprobleme, wie z. B. Strikturen, ballusinduzierte Ulzerationen usw.), die während der Entnahme angetroffen werden.
- Die Verwendung des Talon® Greifinstruments oder einer anderen Technik, die in einem Dokument oder einer Publikation beschrieben ist, liegt im Ermessen des Arztes, der die Entnahme vornimmt.
- 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.
- Das Talon® Greifinstrument ist für die Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt. Jede Einrichtung, jeder 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 Nahrungsballus, die Verwendung eines Overtubes oder alle in Verbindung mit einem Overtube durchgeführten endoskopischen Verfahren gelten.
- Zu den Kontraindikationen, die sich speziell auf die Verwendung eines Overtubes beziehen, gehören: Blutungen und/oder Lazerationen der Speiseröhre, Kehlkopfperforation, Traumata an Zähnen, Zahnfleisch und/oder Rachenhöhle, Aspirationspneumonie.

Gebrauchsanleitung:

Vor der klinischen Verwendung mit dem Instrument vertraut machen.

1. „Warn- und Vorsichtshinweise“ und „Gebrauchsanleitung“ lesen.
2. Die Packung öffnen, den Spitzenschutz vom distalen Ende des Instruments abnehmen und das ganze Instrument vor der Manipulation des Griffs strecken.
3. Den roten Warnaufkleber vom Griff entfernen.
4. In einer U-förmigen Konfiguration anordnen. Dabei das proximale Ende des Instruments in einer Hand und das distale Schleusenende in der anderen Hand halten.
5. In dieser Position den Griff vorsichtig zurückziehen, bis sich die Greifkrallen ganz innerhalb der Schleuse befinden.
6. Darauf achten, dass der Durchmesser des Endoskop-Zusatzkanals mit dem Durchmesser des Talon® Greifinstruments (2,5-mm-Schleuse) kompatibel ist (2,8 mm oder größer).
7. Bei Verwendung eines Overtubes die entsprechenden Herstellerangaben beachten.
8. Nach der endoskopischen Identifizierung des zu entfernenden Objekts das eingezogene Talon® Greifinstrument im Zusatzkanal des Endoskops mit kurzen Schüben vorwärts bewegen, bis das distale Ende der Schleuse endoskopisch erkennbar ist.
9. Das Talon® Greifinstrument durch Vorwärtsschieben des Griffs bis zum Anschlag öffnen. Durch endoskopische Beobachtung bestätigen, dass das Instrument vollständig geöffnet ist. Unter folgenden Bedingungen kann die korrekte Funktion des Instruments beeinträchtigt sein: (1) der Versuch, das Instrument in einem äußerst stark gebogenen Endoskop zu bewegen oder zu öffnen, (2) der Versuch, das Instrument in extrem gewundener Stellung zu betätigen und/oder (3) Betätigung des Instruments, wenn sich der Griff in einem spitzen Winkel zur Schleuse befindet.
10. Das Talon® Greifinstrument endoskopisch über dem Objekt oder Ballus positionieren.
11. Den Katheter vorsichtig vorschlieben und dabei den Griff zurückziehen, um den Fremdkörper zu erfassen. Dabei ist steter Zug auf den Griff auszuüben, um das Talon® Greifinstrument geschlossen zu halten.
12. Die endoskopische Sichtbarkeit des distalen Endes des Instruments aufrechterhalten (damit das Objekt bzw. der Ballus während der Entnahme im Auge behalten werden kann) und Endoskop sowie Talon® Greifinstrument extubieren. Das entnommene Objekt bzw. der entnommene Ballus kann aus dem Instrument entfernt werden, indem der Griff zum Öffnen des Instruments vorwärts geschoben wird. Bei Verwendung eines Overtubes diesen extubieren, nachdem Endoskop und Talon® Greifinstrument entfernt wurden.
13. Nach Abschluss der endoskopischen Entnahme ist das Instrument aus dem Endoskop zu entfernen.



Entsorgung des Produkts:

Dieses Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Das Produkt ist daher gemäß den gängigen medizinischen Richtlinien sowie den örtlich, landesweit und bundesweit geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelungen zu handhaben und zu entsorgen.

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 unsre Website www.usendoscopy.com auf oder wenden Sie sich direkt an US Endoscopy.



Verpackung ist aus PET hergestellt. Bitte recyceln.

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

00731998 Rev. B

Questo dispositivo non è prodotto con lattice di gomma naturale.

Uso previsto

Il dispositivo di presa Talon® viene impiegato nelle procedure endoscopiche nel tratto gastrointestinale per il recupero di corpi estranei, campioni di tessuto, o calcoli.

Avvertenze e precauzioni

- Non utilizzare questo dispositivo in caso di danni apparenti subiti durante la spedizione o la manipolazione.
- La procedura di recupero di corpi estranei o boli alimentari per via endoscopica deve essere eseguita da personale medico con un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche endoscopiche. Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi relativi.
- Questo dispositivo va usato esclusivamente con endoscopi diagnostici e terapeutici.
- È consigliato l'uso assieme ad un overtube.
- Il medico non dovrà usare un overtube senza aver maturato un'adeguata competenza tecnica.
- Un utilizzo inadeguato dell'overtube durante una procedura di recupero di un corpo estraneo o di un bolo alimentare può portare a complicanze. Tali complicanze devono essere monitorate durante e dopo la procedura e trattate in modo appropriato.
- L'utilizzo dell'overtube è stato associato a lacerazione o perforazione esofagea o faringea; tali complicanze devono essere monitorate durante e dopo la procedura e trattate in modo appropriato.
- Evitare di passare il dispositivo di presa Talon® alla cieca oltre qualsivoglia corpo estraneo, in particolare se è bloccato l'interolume.
- Afferrare con attenzione l'oggetto/materiale da rimuovere per evitare di afferrare inavvertitamente il tessuto o gli organi che non devono essere rimossi.
- Durante il recupero mantenere in tensione il dispositivo per evitare che il corpo recuperato si stacchi, venga liberato o aspirato nella trachea.
- La tecnica ottimale per rimuovere un bolo alimentare o un corpo estraneo varia in base al tipo di oggetto/bolo o alle condizioni cliniche riscontrate durante la rimozione (p.es. posizione del bolo, consistenza, condizioni anatomiche o patologiche come stenosi, ulcerazioni indotte dal bolo ecc.).
- L'uso del dispositivo di presa Talon® o di qualsiasi tecnica descritta in qualsivoglia documento o pubblicazione è a discrezione del personale medico che esegue la rimozione.
- 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.
- Il dispositivo di presa Talon® 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.
- Le controindicazioni specifiche all'overtube sono le seguenti: emorragia e/o perforazione esofagea, perforazione laringea, trauma ai denti, alle gengive e/o alla faringe, broncopolmonite da aspirazione.

Istruzioni per l'uso

Familiarizzarsi con il dispositivo prima di usarlo clinicamente.

1. Leggere "Avvertenze e precauzioni" e "Istruzioni per l'uso".
2. Aprire la confezione, rimuovere il cappuccio della punta di protezione dall'estremità distale e srotolare l'intero dispositivo prima di agire sulla manopola.
3. Togliere l'etichetta di avvertenza rossa dalla manopola.
4. Disporre il dispositivo in una configurazione a "U", tenendo l'estremità prossimale del dispositivo in una mano e l'estremità distale dell'introduttore nell'altra mano.
5. Con il dispositivo in questa posizione, ritirare con attenzione l'impugnatura fino a quando le ganasce di presa sono completamente ritirate nell'introduttore.
6. Controllare che il diametro del canale supplementare dell'endoscopio sia compatibile (2,8 mm o maggiore) con il diametro del dispositivo di presa Talon® (introduttore da 2,5 mm).
7. In caso di utilizzo dell'overtube, consultare separatamente le istruzioni per l'uso fornite dal relativo produttore.
8. Una volta identificato endoscopicamente il corpo, far avanzare il dispositivo di presa Talon® ritrattato nel canale supplementare dell'endoscopio esercitando delle piccole spinte fino alla visualizzazione endoscopica dell'estremità distale dell'introduttore.
9. Aprire il dispositivo di presa Talon® facendo avanzare l'impugnatura sino a fine corsa. Confermare la completa apertura del dispositivo mediante osservazione endoscopica. **Il dispositivo non funziona correttamente quando: (1) si cerca di far passare o aprire il dispositivo in un endoscopio molto articolato, (2) si tenta di far funzionare il dispositivo estremamente avvolto e/o (3) si fa funzionare il dispositivo con l'impugnatura ad angolo acuto rispetto all'introduttore.**
10. Muovere endoscopicamente il dispositivo di presa Talon® sopra il corpo estraneo o il bolo.
11. Far avanzare delicatamente il catetere ritirando l'impugnatura per catturare il corpo estraneo. Applicare sull'impugnatura una trazione continua per mantenere il dispositivo di presa Talon® chiuso.
12. Mantenendo l'estremità distale del dispositivo endoscopicamente visibile (per non perdere di vista l'oggetto o il bolo durante la rimozione), estubare l'endoscopio ed il dispositivo di presa Talon® dal paziente. L'oggetto o il bolo recuperati possono essere rimossi da dispositivo facendo avanzare l'impugnatura in avanti in modo da aprire il dispositivo. Se utilizzato, estubare l'overtube una volta che l'endoscopio e il dispositivo di presa Talon® sono stati rimossi dal paziente.
13. Completato il recupero endoscopico, togliere il dispositivo dall'endoscopio.



Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, il prodotto è potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarlo e smaltrirlo in conformità con le pratiche mediche approvate e le normative nazionali e locali in vigore.

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.



La confezione è in polietilene tereftalato. Riciclare.

Listening...and delivering solutions®, l'ideazione 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.

Prodotto negli U.S.A.

00731998 Rev. B

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

Uso previsto:

El dispositivo de sujeción Talon® ha sido diseñado para la extracción de cuerpos extraños, muestras de tejido, piedras o cálculos en los procedimientos endoscópicos del tracto gastrointestinal.

Advertencias y precauciones:

- No use este dispositivo si observa daños aparentes ocasionados durante el envío o la manipulación del producto.
- La recuperación endoscópica de cuerpos extraños o bolos de alimento debe realizarse sólo por personal con la adecuada formación y suficientemente familiarizado con las técnicas endoscópicas. Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de los procedimientos endoscópicos.
- Use este dispositivo únicamente con endoscopios terapéuticos y de diagnóstico.
- Se recomienda el uso con una guía.
- No intentará usarse una guía a menos que el médico tenga experiencia con las técnicas asociadas.
- Si no se utiliza correctamente la guía durante la recuperación de cuerpos extraños o bolos de alimento, pueden provocarse complicaciones. Dichas complicaciones deben monitorizarse durante y después del procedimiento, y se tratarán según proceda.
- El uso de las guías está asociado a laceraciones o perforaciones esofágicas o faríngeas. Dichas complicaciones deben monitorizarse durante y después del procedimiento, y se tratarán según proceda.
- Evite hacer pasar a ciegas el dispositivo de sujeción Talon® más allá de cualquier objeto extraño, especialmente si está bloqueado todo el lumen.
- Cuando sujeté el objeto/material que se va a recuperar, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar atrapar accidentalmente tejidos u órganos que no se pretendan extraer.
- Mantenga una suave tracción sobre el dispositivo durante la recuperación para que el objeto recuperado no se afloje, suelte o aspire hacia el interior de la tráquea.
- La técnica óptima para extraer un objeto extraño o bolo de alimento dependerá del tipo de objeto o bolo y de las condiciones clínicas que se presenten durante la recuperación (por ejemplo, posición y consistencia del bolo, anatomía, problemas por enfermedades como estrechamiento, ulceraciones producidas por el bolo, etc.).
- El uso del dispositivo Talon® o de cualquier otra técnica descrita en cualquier documento o publicación será decisión del personal médico que esté realizando la recuperación.
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Este dispositivo de sujeción Talon® está destinado únicamente para su uso en un solo paciente. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, reacondicione, regenere, esterilice y/o reutilice este dispositivo desechable será el único responsable de 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.
- Las contraindicaciones específicas del uso de la guía son: hemorragia y/o laceraciones esofágicas, perforación laríngea, traumatismo en dientes, encías o faringe y neumonía por aspiración.

Instrucciones de uso:

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

1. Lea las secciones "Advertencias y precauciones" e "Instrucciones de uso".
2. Abra el paquete, quite el protector de la punta del extremo distal del dispositivo y desenrolle el dispositivo completamente antes de manipular el mango.
3. Quite la etiqueta roja de advertencia del mango.
4. Coloque el dispositivo en una configuración en forma de "U", sujetando el extremo proximal con una mano y el extremo distal de la vaina con la otra mano.
5. Con el dispositivo en esta posición, retraiga cuidadosamente el mango hasta que los ganchos de sujeción estén completamente retraídos dentro de la vaina.
6. Compruebe que el diámetro del canal accesorio del endoscopio es compatible (2,8 mm o mayor) con el diámetro de la vaina del dispositivo de sujeción Talon® (2,5 mm).
7. Si se utiliza, consulte las instrucciones del fabricante de la guía para usarla por separado.
8. Una vez identificado el objeto mediante el endoscopio, haga avanzar el dispositivo de sujeción Talon® retraído por el canal accesorio del endoscopio mediante pequeños movimientos hasta que el extremo distal de la vaina se vea en el endoscopio.
9. Abra el dispositivo de sujeción Talon® haciendo avanzar el mango hasta que se detenga. Observando el endoscopio, confirme que el dispositivo esté completamente abierto. **El dispositivo puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones: (1) si se intenta hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio extremadamente articulado, (2) si se intenta accionar el dispositivo en una posición extremadamente enrollada y/o (3) si se acciona el dispositivo cuando el mango forma un ángulo agudo con respecto a la vaina.**
10. Manipule el dispositivo de sujeción Talon® mediante el endoscopio sobre el objeto o bolo.
11. Haga avanzar el catéter suavemente al tiempo que retrae el mango para capturar el cuerpo extraño. Aplique una tracción continua y suave sobre el mango para mantener cerrado el dispositivo de sujeción Talon®.
12. Extube el endoscopio y el dispositivo de sujeción Talon® del paciente manteniendo siempre visible el extremo distal del dispositivo en el endoscopio (para no perder de vista el objeto o bolo durante su extracción). El objeto o bolo recuperado se puede extraer del dispositivo haciendo avanzar el mango para abrir el dispositivo. Si se utiliza, extube la guía una vez se hayan retirado el endoscopio y el dispositivo de sujeción Talon® del paciente.
13. Una vez completada la recuperación endoscópica, extraiga el dispositivo del endoscopio.



Eliminación del producto:

Después de su uso, el producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

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.



El embalaje está fabricado en tereftalato de polietileno. Recíclelo.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions, y todas las marcas que lleven ® o ™ están registrados 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 EE. UU.

Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.

Indicação de Utilização:

O dispositivo de prensão Talon® 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 utilizar este dispositivo se for visível qualquer dano de transporte ou de manuseamento.
- A recolha endoscópica de corpos estranhos ou de bolo alimentar 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.
- Utilizar este dispositivo apenas com endoscópios de diagnóstico e terapia.
- Recomenda-se a utilização em conjunto com um overtube.
- Não se deve tentar a utilização de um overtube a não ser que o médico tenha desenvolvido competência nas técnicas associadas.
- A não utilização de um overtube durante a recolha de corpos estranhos ou de bolo alimentar pode originar complicações. Tais complicações devem ser monitorizadas durante e após o procedimento, e tratadas adequadamente.
- A utilização de overtubes tem sido associada à laceração ou perfuração esofágica ou faríngea. Tais complicações devem ser monitorizadas durante e após o procedimento, e tratadas adequadamente.
- Evitar passar o dispositivo de prensão Talon® sem qualquer tipo de visualização por qualquer objecto estranho, particularmente se todo o lumen estiver obstruído.
- Deve ter-se cuidado ao agarrar o objecto/material alvo para evitar agarrar inadvertidamente tecido ou órgãos que não se destinam à recolha.
- Manter uma tracção no dispositivo durante a recolha para que o objecto recolhido não se solte, desloque ou seja aspirado para a traqueia.
- A técnica ideal para remover um objecto estranho ou um bolo alimentar varia consoante o tipo de objecto/bolo ou as condições clínicas encontradas durante a recolha (por ex., posição do bolo, consistência do bolo, problemas de saúde ou anatómicos tais como estreitamentos, ulcerações induzidas pelo bolo, etc.).
- A utilização do dispositivo de prensão Talon® ou de qualquer outra técnica descrita em algum documento ou publicação fica ao critério da equipa médica que está a tentar efectuar a recolha.
- 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.
- O dispositivo de prensão Talon® destina-se a ser utilizado apenas 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.
- As contra-indicações específicas da utilização de um overtube são: hemorragia e/ou laceração esofágica; perfuração faríngea; traumatismo dos dentes, gengivas e/ou faringe; pneumonia por aspiração.

Instruções de Utilização:

Antes da utilização clínica deve familiarizar-se com o dispositivo.

1. Leia os "Avisos e Precauções" e as "Instruções de Utilização".
2. Abra a embalagem, retire o protector de ponta da extremidade distal do dispositivo e desenrole todo o dispositivo antes da manipulação da pega.
3. Retire a etiqueta de aviso vermelha da pega.
4. Disponha o dispositivo numa configuração em forma de "U", segurando a extremidade proximal do dispositivo numa mão e a extremidade distal da bainha na outra.
5. Com o dispositivo nesta posição, retraia cuidadosamente a pega até as mandíbulas de prensão estarem completamente retraídas na bainha.
6. Verifique se o diâmetro do canal auxiliar do endoscópio é compatível (2,8 mm ou maior) com o diâmetro do dispositivo de prensão Talon® (bainha de 2,5 mm).
7. Se utilizado, consulte as instruções do fabricante do overtube para obter informações sobre utilização em separado.
8. Assim que o objecto for endoscopicamente identificado, avance o dispositivo de prensão Talon® retraído para dentro do canal auxiliar do endoscópio através de movimentos curtos até visualizar endoscopicamente a extremidade distal da bainha.
9. Abra o dispositivo de prensão Talon® avançando a pega até parar. Confirme se o dispositivo está completamente aberto através da observação endoscópica. As seguintes condições podem provocar o funcionamento incorrecto do dispositivo: (1) tentar passar ou abrir o dispositivo num endoscópio extremamente articulado, (2) tentar mover o dispositivo numa posição demasiado enrolada e/ou (3) mover o dispositivo quando a pega se encontra num ângulo agudo em relação à bainha.
10. Manipule endoscopicamente o dispositivo de prensão Talon® sobre o objecto ou bolo.
11. Com cuidado, faça avançar o cateter ao mesmo tempo que retrai a pega para capturar o corpo estranho. Deve ser aplicada uma tracção contínua na pega para manter o dispositivo de prensão Talon® fechado.
12. Mantenha a extremidade distal do dispositivo endoscopicamente visível (para não perder de vista o objecto ou bolo durante a recolha), proceda à extubação do endoscópio e do dispositivo de prensão Talon® do paciente. O objecto ou bolo recolhido pode ser removido do dispositivo fazendo avançar a pega para a frente para abrir o dispositivo. Se utilizado, proceda à extubação do overtube assim que o endoscópio e o dispositivo de prensão Talon® tiverem sido removidos do paciente.
13. Assim que a recolha endoscópica estiver concluída, remova o dispositivo do endoscópio.



Eliminação do Produto:

Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie e elimine 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.



A embalagem é fabricada em tereftalato de polietileno. Reciclar.

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.

00731998 Rev. B

Denne anordning er fremstillet uden naturgummi-latex.

Tilsiget anvendelse:

Talon® gribeanordning er beregnet til udtagning af fremmedlegemer, vævsprøver, sten eller calculi ved endoskopiske indgreb i mavetarmkanalen.

Advarsler og forholdsregler:

- Denne anordning må ikke anvendes, hvis den har taget synlig skade under transporten eller håndteringen.
- Endoskopisk udtagning af fremmedlegemer eller fødebolus bør kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og det fornødne kendskab til endoskopiske teknikker. Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici skal læses, inden endoskopiske procedurer udføres.
- Denne anordning må kun bruges med diagnostiske og terapeutiske skoper.
- Brug sammen med en overtube anbefales.
- Brug af en overtube bør ikke forsøges, medmindre lægen har den fornødne ekspertise i de associerede teknikker.
- Undladelse af brug af overtube under udtagning af fremmedlegemer eller fødebolus kan føre til komplikationer. Det skal kontrolleres, om sådanne komplikationer er opstået, under og efter proceduren, og eventuelle komplikationer skal behandles korrekt.
- Brug af overtuber har været forbundet med esophageale eller pharyngeale flænger eller perforeringer. Det skal kontrolleres, om sådanne komplikationer er opstået, under og efter proceduren, og eventuelle komplikationer skal behandles korrekt.
- Undgå at føre Talon® gribeanordningen forbi fremmedlegemer i blinde, i særdeleshed hvis hele lumen er blokeret.
- Der skal udvises forsigtighed, når der gribes om målobjektet/-materialet, for at forhindre, at der utilsigtet gribes om væv eller organer, som ikke skal udtages.
- Oprethold et træk på anordningen under udtagningen, så den udtagne genstand ikke løsnes, udstødes eller suges ind i lufrøret.
- Den optimale teknik til fjernelse af fremmedlegemer eller fødebolus vil variere afhængigt af typen af genstand/bolus eller de kliniske betingelser, der forefindes under udtagningen (f.eks. bolusposition, boluskonsistens, anatomiske eller sygdomsrelaterede problemer såsom strikturer, bolusinduced ulcerationer osv.).
- Anvendelsen af Talon® gribeanordningen eller enhver teknik, der er beskrevet i noget dokument eller nogen publikation, skal ske efter kvalificeret skøn fra det lægelige personale, som forestår udtagningen.
- 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.
- Talon® gribeanordningen er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Enhver institution, læge eller tredjepart, der genklargør, genudstyrer, genfremstiller, resteriliserer 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.
- Kontraindikationer, der er specifikke for brugen af overuber, er: esophageal blødning og/eller flænger, laryngeal perforering, traume i tænder, gummer og/eller pharynx, aspirationspneumoni.

Brugsanvisning:

Inden anordningen anvendes klinisk, skal brugerden gøre sig fortrolig med den.

1. Læs "Advarsler og forholdsregler" og "Brugsanvisning".
2. Åbn pakken, fjern spidsbeskytteren fra anordningens distale ende, og rul anordningen helt ud, før håndtaget manipuleres.
3. Fjern den røde advarselsmærkat fra håndtaget.
4. Anbring anordningen i en U-formet konfiguration, og hold den proksimale ende af anordningen i den ene hånd og den distale ende af hylsteret i den anden hånd.
5. Med anordningen i denne position trækkes håndtaget forsigtigt tilbage, indtil gribeklørerne er fuldstændigt trukket ind i hylsteret.
6. Kontroller, at diametren for endoskopets hjælpekanal er kompatibel (2,8 mm eller større) med diametren for Talon® gribeanordningen (2,5 mm hylster).
7. Gennemlæs den separate brugsanvisning fra overtubens fabrikant, hvis en sådan anvendes.
8. Når genstanden er identificeret endoskopisk, føres den tilbagetrukne Talon® gribeanordning med korte tag ind i endoskopets hjælpekanal, indtil hylsterets distale ende visualiseres endoskopisk.
9. Åbn Talon® gribeanordningen ved at føre håndtaget fremad, indtil det stopper. Bekräft via endoskopisk observation, at anordningen er helt åben.
Følgende forhold kan medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt: (1) forsøg på at åbne anordningen eller føre den igennem et ekstremt ledet et endoskop, (2) forsøg på at aktivere anordningen i en ekstremt oprullet position og/eller (3) aktivering af anordningen, mens håndtaget er i en skarp vinkel i forhold til hylsteret.
10. Manøvrer Talon® gribeanordningen endoskopisk over genstanden eller bolussen.
11. Før forsigtigt kateteret frem, mens håndtaget trækkes tilbage for at opfange fremmedlegemet. Der skal påføres et konstant træk på håndtaget for at holde Talon® gribeanordningen lukket.
12. Mens den distale ende af anordningen holdes endoskopisk synlig (så man ikke mister visuel kontakt med genstanden eller bolussen under udtagning), ekstuberes endoskopet og Talon® gribeanordningen fra patienten. Den udtagne genstand eller bolus kan fjernes fra anordningen ved at føre håndtaget fremad for at åbne anordningen. Hvis der anvendes en overtube, ekstuberes den, når endoskopet og Talon® gribeanordningen er blevet fjernet fra patienten.
13. Fjern anordningen fra endoskopet, når den endoskopiske udtagning er fuldført.



Bortskaffelse af produktet:

Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis og gældende love og regulativer.

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.



Emballagen består af polyethylenterephthalat (PTFE). Skal sendes til genbrug.

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

00731998 Rev. B

Dit instrument is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Beoogd gebruik:

Het Talon® grijpinstrument is bedoeld voor het verwijderen van vreemde objecten, weefselmansters, stenen of calculi tijdens endoscopische ingrepen in het maagdarmkanaal.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik dit instrument niet indien er sprake is van enige aanwijsbare schade als gevolg van transport of hantering.
- Het endoscopisch verwijderen van vreemde objecten of voedselbolussen mag uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met endoscopische technieken. Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, complicaties en mogelijke gevaren.
- Dit instrument alleen gebruiken met diagnostische en therapeutische endoscopen.
- Het wordt aanbevolen dit instrument samen met een overtube te gebruiken.
- Er mag alleen een overtube worden gebruikt wanneer de arts beschikt over voldoende vaardigheid in de bijbehorende technieken.
- Als er geen overtube wordt gebruikt tijdens het verwijderen van vreemde voorwerpen of voedselbolussen, kan dit leiden tot complicaties. Patiënten dienen vóór, tijdens en na de ingreep op dergelijke complicaties te worden gecontroleerd en dienovereenkomstig te worden behandeld.
- Het gebruik van overtubes wordt vaak in verband gebracht met oesofageale of faryngeale laceratie of perforatie. Patiënten dienen vóór, tijdens en na de ingreep op dergelijke complicaties te worden gecontroleerd en dienovereenkomstig te worden behandeld.
- Voorkom dat het Talon® grijpinstrument vreemde objecten blind passeert, vooral als het gehele lumen is geblokkeerd.
- Bij het vastgrijpen van de te verwijderen objecten/materialen moet voorzichtig te werk worden gegaan, om te voorkomen dat onbedoeld weefsel of organen worden gegrepen die niet mogen worden verwijderd.
- Blijf tijdens het verwijderen aan het instrument trekken, zodat het verwijderde object niet losraakt, zich loswrik of in de luchtpijp wordt gezogen.
- De optimale techniek om een vreemd object of voedselbolus te verwijderen is afhankelijk van het type object/bolus of de klinische omstandigheden tijdens het verwijderen (bijv. positie van de bolus, consistentie van de bolus, anatomische of ziektegerelateerde problemen, zoals vernauwingen, door bolus veroorzaakte zweringen enz.).
- Het gebruik van het Talon® grijpinstrument of een techniek die beschreven wordt in welk document of welke publicatie dan ook is ter beoordeling van het medische personeel dat is betrokken bij het verwijderen.
- 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.
- Het Talon® grijpinstrument is uitsluitend bedoeld voor de behandeling van één patiënt. Elke instelling, arts of derde die dit wegwerpinstrument reviseert, 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.
- Contra-indicaties die kenmerkend zijn voor het gebruik van een overtube zijn: oesofageale bloeding en/of laceratie; laryngeale perforatie; trauma aan tanden, tandvlees en/of farynx; aspiratiepneumonie.

Gebruiksaanwijzing:

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

1. Lees de 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' en de 'Aanwijzingen voor het gebruik'.
2. Open de verpakking, verwijder de tipbescherming van het distale uiteinde van het instrument en wikkel het gehele instrument af voordat u de handgreep manipuleert.
3. Verwijder het rode waarschuwingssetiket van de handgreep.
4. Leg het instrument in een 'U'-vorm. Hierbij houdt u het proximale uiteinde van het instrument in de ene hand en het distale uiteinde van de huls in uw andere hand.
5. Met het instrument in deze positie trekt u de handgreep voorzichtig naar achteren totdat de grijpers volledig in de huls zijn getrokken.
6. Controleer of de diameter van het hulpkanaal van de endoscoop compatibel is (2,8 mm of groter) met de diameter van het Talon® grijpinstrument (huls van 2,5 mm).
7. Als u een overtube gebruikt, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de overtube.
8. Wanneer het object met behulp van de endoscoop in beeld is gebracht, dient het ingetrokken Talon® grijpinstrument met kleine stappjes in het hulpkanaal van de endoscoop te worden geschoven, totdat het distale uiteinde van de huls via de endoscoop in beeld wordt gebracht.
9. Open het Talon® grijpinstrument door de handgreep naar voren te duwen totdat deze niet meer verder kan. Controleer via het beeld van de endoscoop of het instrument volledig geopend is. **De werking van het instrument kan door de volgende omstandigheden nadelig worden beïnvloed: (1) er wordt geprobeerd het instrument via een extreem bochtige endoscoop in te brengen of te openen, (2) er wordt geprobeerd het instrument in een extreem opgerolde positie in werking te stellen en/of (3) het instrument wordt in werking gesteld wanneer de handgreep zich onder een te scherpe hoek bevindt ten opzichte van de huls.**
10. Beweeg het Talon® grijpinstrument via de endoscoop over het object of de bolus.
11. Voer de katheter voorzichtig op terwijl u de handgreep terugtrekt om het vreemde object vast te grijpen. Om het Talon® grijpinstrument gesloten te houden, dient een continue trekkracht op de handgreep te worden uitgeoefend.
12. Verwijder de endoscoop en het Talon® grijpinstrument uit de patiënt, terwijl u het distale uiteinde van het instrument met de endoscoop in beeld houdt (om het object of de bolus tijdens het verwijderen niet uit het zicht te verliezen). Het verwijderde object of de verwijderde bolus kan uit het instrument worden gehaald door de handgreep naar voren te duwen om het instrument te openen. Als u een overtube hebt gebruikt, verwijdert u deze zodra de endoscoop en het Talon® grijpinstrument uit de patiënt zijn verwijderd.
13. 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 revisiedatum aangegeven. Ga naar www.usendoscopy.com of neem rechtstreeks contact op met US Endoscopy in het geval meer gebruiksaanwijzingen zijn gewenst.



De verpakking is vervaardigd uit polyethyleen terephthalaat. Gelieve deze te recyclen.

Listening...and delivering solutions®, het ontwerp listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn gedeponeerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.
Vervaardigd in de VS.

Bu cihaz doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Kullanım Amacı:

Talon® kavrama cihazı, gastrointestinal kanaldaki endoskopik prosedürlerde yabancı cisimlerin, doku örneklerinin, taşların veya kalküllerin çıkartılmasına yönelikdir.

Uyarılar ve Önlemler:

- Nakliye ve taşıma sırasında oluşmuş belirgin bir hasar varsa bu aleti kullanmayın.
- Yabancı cisim veya gıda kitlelerinin endoskopik olarak çıkarılması, yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir endoskopik işlemden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili tıbbi literatüre başvurun.
- Bu aleti sadece tanı amaçlı ve terapötik kapsamda kullanın.
- Bir overtube ile birlikte kullanılması önerilir.
- Hekim tarafından ilgili tekniklerde ustalık sağlanmadıkça overtube kullanımına teşebbüs edilmemelidir.
- Yabancı cisim veya gıda kitlelerinin çıkarılması sırasında overtube'un gereği gibi kullanılmaması komplikasyonlara yol açabilir. Bu tür komplikasyonlar işlem sırasında ve sonrasında gözlemlenmeli ve uygun şekilde hareket edilmelidir.
- Overtube kullanımı özofageal ve faringeal yırtılma veya delinme ile ilişkilendirilmiştir. Bu tür komplikasyonlar işlem sırasında ve sonrasında gözlemlenmeli ve uygun şekilde hareket edilmelidir.
- Özellikle tüm lümen tikanmışsa, Talon® kavrama aletini yabancı bir cismin ilerisine kör bir şekilde geçirmekten kaçının.
- Çıkartılması gerekmeyen bir doku veya organı istemeden tutmayı engellemek için hedeflenen cismi/malzemeyi yakalarken özen gösterilmelidir.
- Çıkarma sırasında aleti, çıkıştan cismi gevşememesi, yerinden oynamaması veya nefes borusuna kaçmaması için yavaşça çekin.
- Yabancı cismi veya gıda kitesini çıkarmak için en uygun teknik, cismen/kitenin türüne veya çıkışma işlemi sırasında karşılaşılan klinik koşullara (örn. kitlenin yeri, kitlenin kıvamı, anatomin sorunları veya struktur, kitlenin yol açtığı ülser, vb. gibi hastalığı ilişkin sorunlar) göre değişir.
- Talon® kavrama aletinin veya herhangi bir belgede veya yayında açıklanan herhangi bir yöntemini kullanılaması tamamen çıkışma işlemini gerçekleştirmeye çalışan tıbbi personelin tercihine bağlıdır.
- 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.
- Talon® kavrama aleti tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu tek kullanım aleti tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar imal eden, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletin güvenliği ve etkinliği 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 kontrendikasyonlar yer alır.
- Overtube kullanımına özgü kontrendikasyonlar şunlardır: özofageal kanama ve/veya laserasyon; laringeal perforasyon; dış, dişeti ve/veya yutak travması; aspirasyon pnömonisi.

Kullanım Talimatları:

Klinik kullanımdan önce alet hakkında bilgi sahibi olmanız gereklidir.

1. "Uyarılar ve Önlemler" ve "Kullanım Talimatları" bölümlerini okuyun.
2. Paketi açın, aletin distal ucundaki uç koruyucuyu çıkarın ve tutamağı kullanmadan önce tüm aletin kılıfını çözün.
3. Tutamaktaki kırmızı uyarı etiketini çıkarın.
4. Aletin proksimal ucunu bir elinizde ve kılıfın distal ucunu diğer elinizde tutarak, aleti "U" biçiminde kıvrın.
5. Alet bu konumdayken, kavrayıcı tırnaklar tamamen kılıfın içine geri çekilene kadar tutamağı dikkatlice çekin.
6. Endoskopun parça kanalı çapının (2,8 mm veya daha büyük) Talon® kavrama aletinin çapı (2,5 mm kılıf) ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin.
7. Kullanılıyorsa, overtube üreticisinin kullanım talimatlarına ayrı olarak başvurun.
8. Cism endoskopik olarak belirlendikten sonra, kılıfın distal ucu endoskopik olarak görüntüleneneye kadar, geri çekilmiş Talon® kavrama aletini kısa itme hareketleriyle endoskopun parça kanalında iletin.
9. Tutamağı durana kadar ileri itip Talon® kavrama aletini açın. Endoskopik görüntüleme ile aletin tamamen açık olduğundan emin olun. **Aşağıdaki durumlar aletin gereği gibi çalışmamasına neden olabilir: (1) aleti aşırı derecede açılmış bir endoskopun içinden geçirmeyi veya açmayı denemek, (2) aleti aşırı derecede bükülmüş bir pozisyonda harekete geçirmeyi denemek ve/veya (3) aleti, tutamak kılıfa göre akut bir açıda olduğu halde harekete geçirmek.**
10. Talon® kavrama aletini cisim veya kitle üzerinde endoskopik olarak yönlendirin.
11. Yabancı maddeyi yakalamak için kolu çekerken kateteri dikkatle iletin. Talon® kavrama aletini kapalı tutmak için tutamak kesintisiz biçimde çekilmelidir.
12. Aletin distal ucunu endoskopik olarak görüntüde tutarak (cisim veya kitlenin çıkarılması sırasında görüntüyü kaybetmemek için) endoskopu ve Talon® kavrama aletini hastadan ekstübe edin. Çıkarılan cisim veya kitle, tutamağı ileri itip aleti açmak suretiyle aletten ayrılabilir. Overtube kullanılmışsa, endoskop ve Talon® kavrama aleti hastadan çıkarıldıktan sonra overtube'ü ekstübe edin.
13. Endoskopik çıkışma işlemi tamamlandıktan sonra aleti endoskoptan ayırın.



Ürünün Atılması:

Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülke içinde yürürlükte olan ilgili yasa ve yönetmeliklere 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.



Ambalaj polietilen tereftalattan oluşmaktadır. Lütfen geri dönüştürün.

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.

본 장치는 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

사용 목적:

Talon® 포획 장치는 위장관의 내시경 시술에서 이물질, 조직 표본, 돌 또는 결석을 제거하는 데 사용할 수 있습니다.

경고 및 주의사항:

- 본 장치의 포장 또는 취급상 손상이 발견된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 이물질 또는 음식 덩어리를 내시경으로 제거하는 시술은 적절한 교육을 받았고 내시경 기술에 능숙한 사람이 해야 합니다. 모든 내시경은 사전에 그 기술, 합병증, 위험성에 대하여 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 이 장치를 진단용 및 치료용 내시경에만 사용하십시오.
- 오버튜브와 함께 사용하도록 권장합니다.
- 오버튜브는 치료자가 관련 기술에 충분히 숙달하지 않는 이상 시도하지 마십시오.
- 이물질 또는 음식 덩어리를 포획하는 동안 오버튜브를 사용하지 않으면 합병증이 발생할 수 있습니다. 시술 하는 동안 뿐 아니라 시술 후도 이런 합병증이 발생하는지 관찰해야 합니다.
- 오버튜브를 사용하면 식도 또는 인두 열상이나 천공이 발생할 수 있습니다. 시술하는 과정과 시술 후도 이런 합병증이 발생하는지 관찰해야 합니다.
- Talon® 포획 장치가 이물질을 지나가도록 해서는 안되며, 특히 내강이 막혀 있는 경우는 더욱 그렇습니다.
- 대상을 물체/물질을 잡을 때는 원하지 않는 조직이나 내장을 잘못 잡지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 대상을 잡을 때는 포획된 이물질이 느슨해지거나, 빠지거나, 호흡기관으로 들어가지 않도록 천천히 당기십시오.
- 이물질이나 음식 덩어리를 제거하는 최적의 기술은 덩어리/대상의 유형이나 포획할 때 의학적인 상태(예: 덩어리 위치, 해부학적, 또는 협착과 같은 질병상 문제점, 음식물 덩어리로 인한 궤양)에 따라 다양합니다.
- 문서 또는 출판물에 게제된Talon® 포획 장치 또는 기타 기술의 사용 여부는 시술할 의료진의 재량에 따릅니다.
- US Endoscopy 는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- Talon® 포획 장치는 한 명의 환자에게만 사용하도록 되어 있습니다. 본 1 회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및 재사용하는 기관, 의사 또는 제 3 자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.

금기 사항:

- 금기 사항에는 모든 내시경 절차, 이물질 또는 음식 덩어리를 제거하기 위한 위한 내시경 절차, 오버튜브의 사용, 또는 오버튜브를 사용해서 수행한 내시경 절차 등에 대한 금기 사항 등이 포함됩니다.
- 내시경 사용에 관한 금기 사항은 식도 출혈 및/또는 열상, 후두 천공, 치아, 잇몸 및/또는 인두 손상; 흡인 폐렴이 발생한 경우 등이 포함됩니다.

사용 지침:

본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익혀야 합니다.

1. "경고 및 주의사항"과 "사용 지침"을 읽으십시오.
2. 포장을 열고, 장치의 외피 말단부에서 보호용 팁 프로텍터를 제거하고, 핸들을 조작하기 전에 전체 장치를 풁니다.
3. 핸들에서 빨간색 경고 레이블을 제거합니다.
4. 장치의 균단부를 한 손으로 잡고 외피의 말단부를 다른 손으로 잡은 상태에서, 장치를 "U"자 형태로 늘어뜨립니다.
5. 장치를 이 상태로 두고, 포획용 갈퀴가 외피 안으로 완전히 후퇴될 때까지 핸들을 조심스럽게 후퇴시킵니다.
6. 내시경의 액세서리 채널 직경이 Talon® 포획 장치의 직경(외피 2.5mm)과 호환되는지(2.8mm 이상) 확인하십시오.
7. 필요하면 제조업체에 제품을 별도로 사용하기 위한 지침을 문의하십시오.
8. 대상이 내시경으로 확인된 경우, 수축된 Talon® 포획 장치를 조금씩 밀어 넣는 방식으로 내시경의 액세서리 채널로 밀어 넣어서 외피의 말단부가 내시경으로 보일 수 있도록 합니다.
9. 핸들을 멈출 때까지 앞으로 전진시켜서 Talon® 포획 장치를 엽니다. 장치가 완전히 열려 있는지 내시경을 통해 확인합니다. **장치가 정상적으로 작동하지 않는 상태로는 (1) 지나치게 관절이 많은 내시경에서 장치를 통과 또는 개방시키려고 하는 경우, (2) 지나치게 고리 형태로 말린 위치에서 장치를 작동시키려고 하는 경우, (3) 핸들이 외피에 대해 예각인 상태에서 장치를 작동시키는 경우 등이 있습니다.**
10. 내시경을 통해 Talon® 장치를 대상 또는 음식 덩어리 위에 놓습니다.
11. 이물질을 포획하기 위해 핸들을 뒤로 당기는 동안 카테터를 부드럽게 앞으로 밀어 넣으십시오. 핸들을 약하게 계속 당기고 있어서 Talon® 장치가 닫혀 있도록 해야 합니다.
12. 장치 말단부를 눈으로 주시하면서(대상이나 음식 덩어리를 제거하는 동안 대상이 사야에서 사라지지 않도록 하기 위해), 내시경 및 Talon® 포획 장치를 환자에게서 제거합니다. 핸들을 앞으로 전진시켜서 장치를 열면 포획한 대상 또는 음식 덩어리를 장치에서 제거할 수 있습니다. 내시경과 Talon® 포획 장치를 환자에게서 꺼낸 후에는 사용된 오버튜브를 제거합니다.
13. 내시경을 사용한 포획 작업이 완료되었으면 장치를 내시경에서 제거합니다.



제품 폐기:

한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고
00731998 Rev. B

폐기하십시오.

발행일: 2013년 9월

주:

본 지침서의 발행일 또는 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 추가 사용 설명서가 필요한 경우 www.usendoscopy.com 으로 이동하거나 US Endoscopy 에 직접 문의하시기 바랍니다.



포장재는 PET 필름으로 되어 있습니다. 재활용해주시기 바랍니다.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 US Endoscopy 가 소유하고 있는 상표입니다.

STERIS Corporation 의 전액출자 자회사인 US Endoscopy.

제조원: 미국

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
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내

Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한		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 산화 에틸렌으로 살균	STERILE EO
Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물		Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steril Steril Degil 비살균	NON-STERILE
Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referéncia Reference Referentie Referans 참조		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 1회용으로만 사용	
Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot)	LOT	Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Má ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지	
Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일		Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks içermez 비 라텍스 재질	
Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이		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 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하시오.	

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 유럽 커뮤니티의 관련 대표	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 brug med aktiv Olympus-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir Olympus 액티브 코드에만 사용		
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 일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망	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 brug med aktiv Microvasive-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir Microvasive 액티브 코드에만 사용		
I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경	O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경		
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 포장 개봉 후 24 시간 이내에 폐기	> 24 Hours 	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 제품에 프탈레이트 함유	PHT 
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 üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindeler sterilidir. 제품의 포장이 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멀균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멀균 상태입니다.			
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. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.	Rx Only (U.S.A.)		