STERIS

DISPOSITIVOS PARA EXTRAÇÃO

Modelo: 00711177

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

Raptor™ grasping device
Dispositif de préhension Raptor™
Raptor™ Greifinstrument
Dispositivo di presa Raptor™
Dispositivo de sujeción Raptor™
Dispositivo de preensão Raptor™
Raptor™-gribeanordning
Raptor™ grijpinstrument
Raptor™ kavrama cihazı
Raptor™ 포획 장치
Захват Raptor™

Reorder No. 00711177
Référence de commande 00711177
Nachbestell-Nr. 00711177
N. di riordino 00711177
Nº de pedido 00711177
N.º de encomenda 00711177
Genbestillingsnr. 00711177
Nabestelnr. 00711177
Yeni Sipariş Numarası: 00711177
주문 번호 00711177
№ для заказа 00711177

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUGSANVISNING
GEBRUIKSAANWIJZING
KULLANIM TALIMATLARI
사용 설명서
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

---

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

CE 0086

STERILE EO **Rx Only (U.S.A.)**

This device is not made with natural rubber latex.

Intended Use: The disposable Raptor™ grasping device is intended to be used to grasp tissue and/or retrieve foreign bodies, excised tissue and stents during endoscopic procedures.

Description	Product Number	Sheath Diameter	Working Length
Raptor™ grasping device	00711177	2.4mm	230cm

Warnings and Precautions:

- The endoscopic retrieval of foreign bodies, food bolus, or resected tissue specimens 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.
- Use in conjunction with an overtube is recommended. Failure to use an overtube during foreign body or tissue retrieval may lead to complications.
- Avoid blindly passing the Raptor™ grasping device past any foreign body, particularly if the entire lumen is blocked.
- Do not use this device with electrosurgical devices or their accessories. If use of an electrosurgical device is desired, completely remove the Raptor™ grasping device from the endoscope prior to actuating the electrosurgical device.
- Do not insert the device into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury.
- Care should be exercised when grasping the targeted object 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 body or food bolus will vary depending upon the type of object/bolus or clinical conditions faced during retrieval.
- Do not use the device to remove permanent stents; the device was designed only for the removal of removable stents.
- Do not use excessive force on the handle and do not coil the catheter outside of the endoscope. Excessive force or coiling may damage the device or damage the endoscope, and may result in accidental injury to the patient or clinician.
- U.S. 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 disposable device is not intended for reuse. 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.
- This device has not been designed nor is it intended to be used with electrosurgical devices or their accessories.

Directions for Use:

1. Prior to clinical use, familiarize yourself with the device and read all of the Instructions for Use.
2. Open the package and remove the device. Before manipulating the Slider on the Handle, remove the tip protector from the device's distal end and uncoil the entire device.
3. Move the Slider back and forth to confirm that the Grasping Jaws open and close smoothly. (See figure 1)
4. This device is designed to be used through the accessory channel of an endoscope with an appropriately sized biopsy valve. Before inserting the device into an endoscope, ensure that the Grasping Jaws are in the closed position by moving the Slider toward the Thumb Ring. (See Figure 2)
5. Once the object has been endoscopically identified, advance the device down the accessory channel using short strokes to avoid kinking the catheter.
6. If resistance is encountered while inserting the device into the endoscope, do not force the instrument. Reduce the angulation of the endoscope or lower the forceps elevator in the endoscope until the device passes smoothly.
7. While carefully visualizing the object for retrieval, advance the Grasping Jaws to the targeted object. Open the Grasping Jaws moving the Slider away from the Thumb Ring, and grasp the object gently while maintaining continuous traction. Do not use excessive force on the handle. Do not coil the catheter outside of the endoscope.
8. Keep the distal end of the device endoscopically visible as not to lose sight of the object during removal.
9. When the object is secure in the Grasping Jaws, slowly withdraw the object together with the endoscope from the patient.
10. Do not retract the device and the object into the endoscope; this could cause damage to the endoscope and the device.
11. Once the endoscope and the device have been withdrawn from the patient, open the Grasping Jaws, by moving the Slider away from the Thumb Ring, and remove the object.
12. Remove the device from the endoscope with the Grasping Jaws in the closed position.
13. If removing additional objects from the patient, confirm that the Grasping Jaws open and close smoothly and repeat steps 4-12 above.

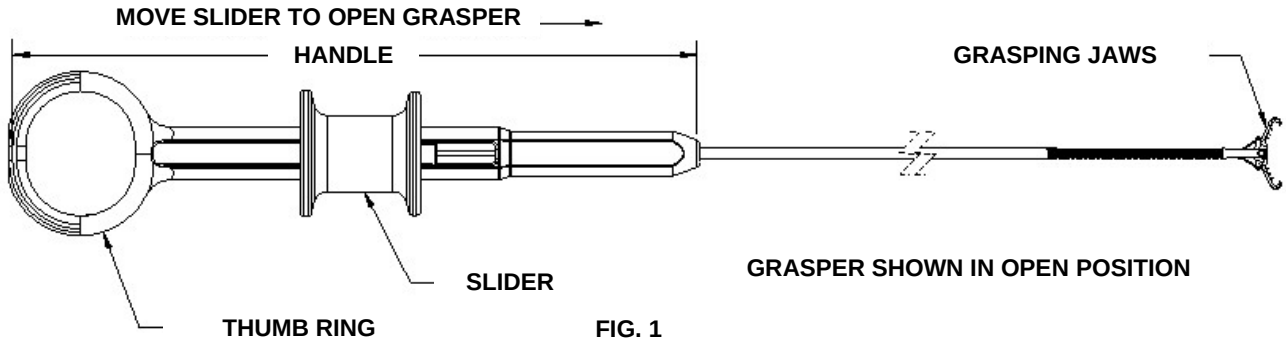


FIG. 1

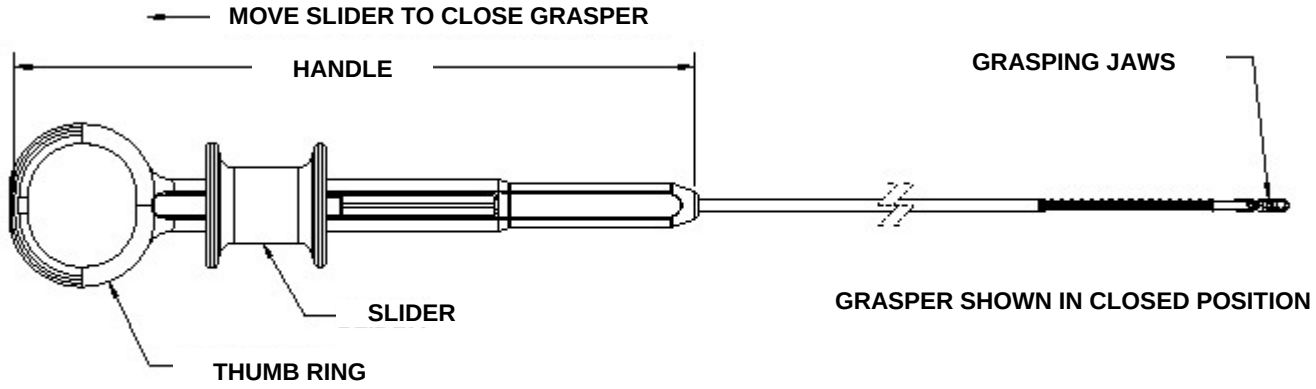


FIG. 2

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: June 2012

Warning:
An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.

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.

Made in the U.S.A.

STERILE EO **Rx Only (U.S.A.)**

Ce dispositif ne contient pas de latex naturel.

Application : Le dispositif de préhension jetable Raptor™ est conçu pour saisir les tissus et/ou récupérer des corps étrangers, des tissus excisés ou des endoprothèses lors d'interventions endoscopiques.

Description	Référence	Diamètre de la gaine	Longueur utile
Dispositif de préhension Raptor™	00711177	2,4 mm	230 cm

Avertissements et précautions :

- L'extraction endoscopique de corps étrangers, de bols alimentaires ou d'échantillons de tissus réséqués doit être effectuée uniquement par des médecins ayant reçu 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.
- 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.
- Il convient d'éviter de faire passer à l'aveuglette le dispositif de préhension Raptor™ au-delà d'un corps étranger, en particulier si toute la lumière est obstruée.
- Ne pas utiliser ce dispositif avec des appareils électrochirurgicaux ou leurs accessoires. S'il s'avère nécessaire de recourir à un appareil électrochirurgical, il convient de retirer entièrement le dispositif de préhension Raptor™ de l'endoscope avant d'activer l'appareil électrochirurgical.
- Ne pas insérer ce dispositif dans l'endoscope à moins d'avoir un champ de visualisation endoscopique dégagé. L'insertion lorsque le champ de visualisation endoscopique n'est pas dégagé peut occasionner des lésions au patient.
- Saisir avec précaution l'objet à extraire afin de ne pas saisir involontairement des tissus ou des organes qui ne doivent pas être récupérés.
- Maintenir un mouvement de traction sur le dispositif pendant l'extraction afin que les éléments extraits ne soient pas relâchés, déplacés ou aspirés dans la trachée.
- La technique optimale 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.
- Ne pas utiliser le dispositif pour retirer des endoprothèses permanentes ; ce dispositif a été conçu uniquement pour le retrait des endoprothèses amovibles.
- Ne pas forcer sur la poignée et ne pas enrouler le cathéter hors de l'endoscope. L'application d'une force excessive ou l'enroulement peut endommager ce dispositif ou l'endoscope, et peut provoquer des lésions accidentelles chez le patient ou le médecin.
- 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 jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. 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.
- Ce dispositif n'a pas été conçu pour et n'est pas destiné à être utilisé avec des appareils électrochirurgicaux ou leurs accessoires.

Mode d'emploi :

1. Avant toute utilisation clinique, se familiariser avec le dispositif et lire l'intégralité du mode d'emploi.
2. Ouvrir l'emballage et sortir le dispositif. Avant de manipuler le curseur de la poignée, retirer la protection de l'extrémité distale du dispositif et dérouler l'intégralité du dispositif.
3. Déplacer le curseur dans les deux sens pour vérifier que les mâchoires de préhension s'ouvrent et se ferment correctement (voir Figure 1).
4. Ce dispositif est conçu pour être utilisé à travers le canal accessoire d'un endoscope avec une valve à biopsie de taille adaptée. Avant d'insérer le dispositif dans un endoscope, s'assurer que les mâchoires de préhension sont en position fermée en déplaçant le curseur vers l'anneau pour le pouce (voir Figure 2).
5. Une fois l'objet repéré par endoscopie, faire progresser le dispositif dans le canal accessoire par de petites impulsions afin d'éviter de plier le cathéter.
6. En cas de résistance lors de l'insertion du dispositif dans l'endoscope, ne pas forcer. Réduire l'angle formé par l'endoscope ou abaisser le levier de la pince de l'endoscope jusqu'à ce que le dispositif passe en douceur.
7. Tout en visualisant bien l'objet à extraire, faire progresser les mâchoires de préhension jusqu'à la cible. Ouvrir les mâchoires de préhension en écartant le curseur de l'anneau pour le pouce, et saisir l'objet doucement tout en exerçant une traction continue. Ne pas forcer sur la poignée. Ne pas enrouler le cathéter hors de l'endoscope.
8. Garder l'extrémité distale du dispositif visible par endoscopie de manière à ne pas perdre de vue l'objet pendant son extraction.

9. Une fois l'objet bien retenu dans les mâchoires de préhension, retirer lentement l'objet ainsi que l'endoscope du patient.
10. Ne pas rétracter le dispositif et l'objet dans l'endoscope ; ceci pourrait endommager l'endoscope et le dispositif.
11. Une fois l'endoscope et le dispositif retirés du patient, ouvrir les mâchoires, en écartant le curseur de l'anneau pour le pouce, et retirer l'objet.
12. Retirer le dispositif de l'endoscope en s'assurant que les mâchoires sont en position fermée.
13. Pour retirer d'autres objets du corps du patient, vérifier que les mâchoires s'ouvrent et se ferment correctement et répéter les étapes 4 à 12 ci-dessus.

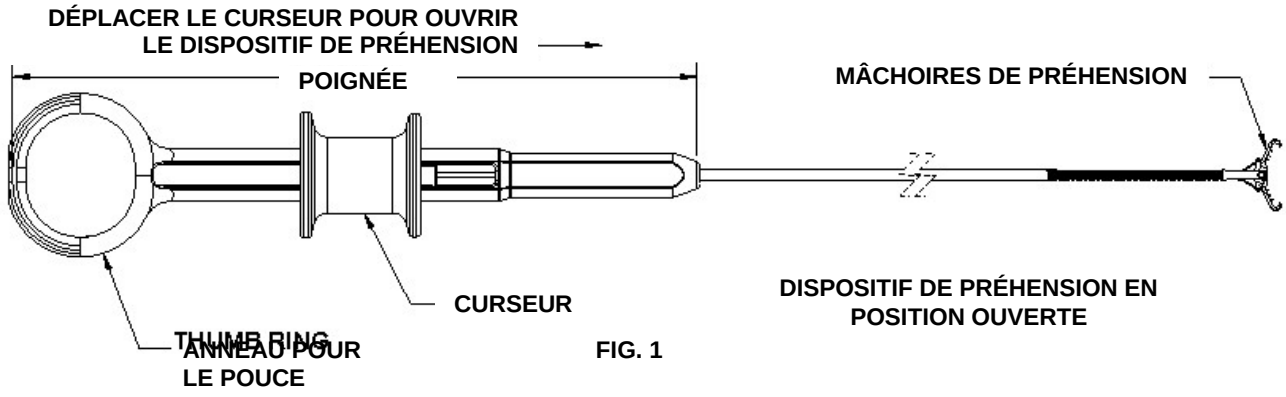


FIG. 1

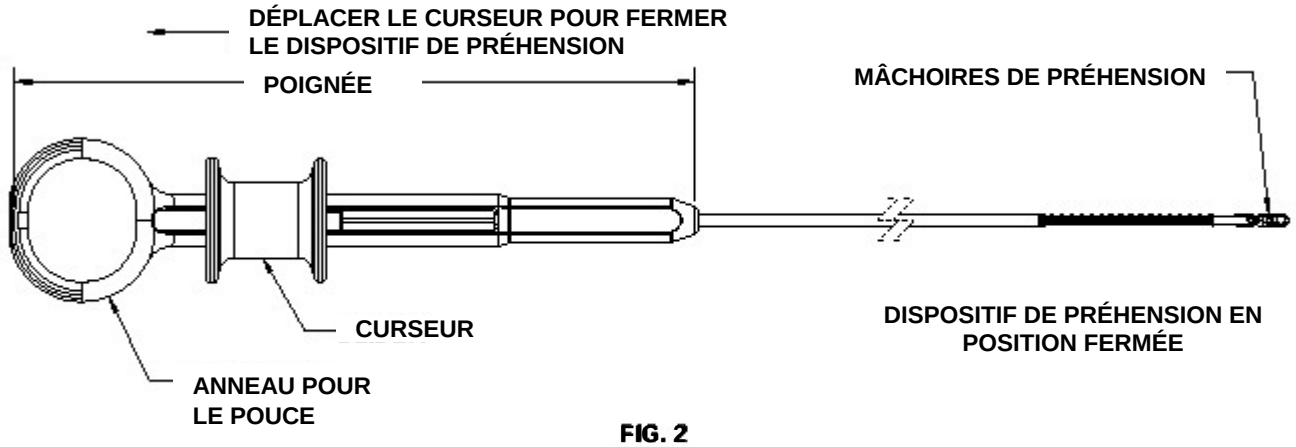


FIG. 2

Élimination du produit :
Après utilisation, ce produit peut constituer un déchet biologique dangereux. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales établies, ainsi qu'à la législation et aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Date de publication : Juin 2012

Avertissement :
La date de publication ou de révision du présent mode d'emploi est fournie à titre d'information. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy pour vérifier si des informations supplémentaires sont disponibles.

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.

Fabriqué aux États-Unis

STERILE EO **Rx Only (U.S.A.)**

Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.

Verwendungszweck: Das Raptor™ Einweg-Greifinstrument ist zum Greifen von Gewebe bzw. Entfernen von Fremdkörpern oder abgetrennten Gewebeproben und Stents bei endoskopischen Verfahren vorgesehen.

Beschreibung	Produkt-Nr.	Schleusendurchmesser	Arbeitslänge
Raptor™ Greifinstrument	00711177	2,4 mm	230 cm

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Das endoskopische Entfernen von Fremdkörpern, Nahrungsmittelboli oder abgetrennten Gewebeproben ist nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Methoden durchzuführen. Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- 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.
- Das Raptor™ Greifinstrument nicht einfach an einem Fremdkörper vorbeischieben, besonders wenn das gesamte Lumen blockiert ist.
- Dieses Instrument nicht mit elektrochirurgischen Geräten oder ihren Zubehörteilen verwenden. Wenn ein elektrochirurgisches Gerät eingesetzt werden soll, muss das Raptor™ Greifinstrument vor der Aktivierung des elektrochirurgischen Geräts vollständig aus dem Endoskop entfernt werden.
- Das Instrument nur dann in das Endoskop einführen, wenn ein klares endoskopisches Sichtfeld besteht. Das Einführen ohne klares endoskopisches Sichtfeld könnte eine Verletzung des Patienten verursachen.
- Beim Greifen des zu entfernenden Objekts vorsichtig vorgehen, um nicht versehentlich Gewebe oder Organe zu greifen, deren Entnahme 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 Luftröhre zu vermeiden.
- Die optimale Technik zur Entnahme eines Fremdkörpers oder Nahrungsmittelbolus hängt von der Art des Objekts/Bolus oder den klinischen Bedingungen ab, die während der Entnahme angetroffen werden.
- Das Instrument nicht zur Entfernung von permanenten Stents verwenden; das Instrument ist nur zur Entfernung von entnehmbaren Stents vorgesehen.
- Keinen übermäßigen Kraftaufwand auf den Griff ausüben und den Katheter nicht außerhalb des Endoskops aufwickeln. Das Gerät oder das Endoskop kann durch übermäßigen Kraftaufwand oder Aufwickeln beschädigt werden und zu Verletzungen des Patienten oder Arztes führen.
- 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 Einwegprodukt ist nicht zur Wiederverwendung geeignet. 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 Nahrungsmittelbolus, die Verwendung eines Overtubes oder alle in Verbindung mit einem Overtube durchgeführten endoskopischen Verfahren gelten.
- Dieses Instrument ist nicht zur Verwendung mit elektrochirurgischen Geräten oder ihren Zubehörteilen ausgelegt oder vorgesehen.

Gebrauchsanweisung:

1. Vor der klinischen Verwendung wird dringend empfohlen, sich mit dem Instrument vertraut zu machen und alle Anweisungen zur Bedienung zu lesen.
2. Die Packung öffnen und das Instrument entnehmen. Vor der Manipulation des Schiebers am Griff den Spitzenschutz vom distalen Ende des Instruments abnehmen und das ganze Instrument strecken.
3. Den Schieber vorwärts und rückwärts bewegen, um sicherzustellen, dass sich die Greifbacken problemlos öffnen bzw. schließen lassen. (Siehe Abbildung 1)
4. Dieses Instrument ist zur Einführung über den Zusatzkanal eines Endoskops mit einem entsprechend großen Biopsieventil vorgesehen. Vor dem Einführen des Instruments in ein Endoskop sicherstellen, dass die Greifbacken geschlossen sind. Hierzu den Schieber in Richtung des Daumenrings bewegen. (Siehe Abbildung 2)
5. Nach der endoskopischen Identifizierung des Objekts das Instrument im Zusatzkanal mit kurzen Schüben vorwärts bewegen, um ein Knicken des Katheters zu vermeiden.
6. Wenn beim Einführen des Instruments in das Endoskop Widerstand auftritt, das Instrument nicht mit Gewalt vorschieben. Die Abwinkelung des Endoskops verringern oder den Zangenelevator im Endoskop absenken, bis das Instrument problemlos eingeführt werden kann.
7. Das zu entfernende Objekt sorgfältig visualisieren und die Greifbacken zum Zielobjekt vorschieben. Die Greifbacken öffnen, indem der Schieber vom Daumenring weg bewegt wird. Das Objekt vorsichtig unter Ausübung von stetigem Zug greifen. Keinen übermäßigen Kraftaufwand auf den Griff ausüben. Den Katheter nicht außerhalb des Endoskops aufwickeln.

8. Darauf achten, dass das distale Ende des Instruments endoskopisch sichtbar bleibt, um das Objekt während der Entnahme nicht aus dem Blick zu verlieren.
9. Wenn sich das Objekt sicher in den Greifbacken befindet, dieses zusammen mit dem Endoskop langsam aus dem Patienten ziehen.
10. Instrument und Objekt nicht in das Endoskop zurückziehen, da es sonst zu einer Beschädigung von Endoskop und Instrument kommen könnte.
11. Nachdem Endoskop und Instrument aus dem Patienten gezogen wurden, die Greifbacken öffnen, indem der Schieber vom Daumenring weg bewegt wird. Anschließend das Objekt entfernen.
12. Das Instrument bei geschlossenen Greifbacken aus dem Endoskop entfernen.
13. Wenn zusätzliche Objekte aus dem Patienten entfernt werden müssen, bestätigen, dass sich die Greifbacken problemlos öffnen bzw. schließen lassen. Die oben genannten Schritte 4–12 wiederholen.

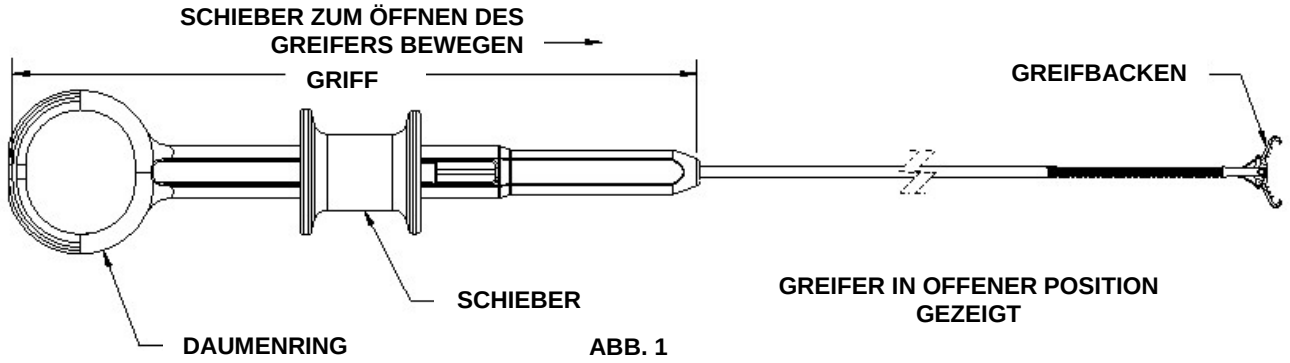


ABB. 1

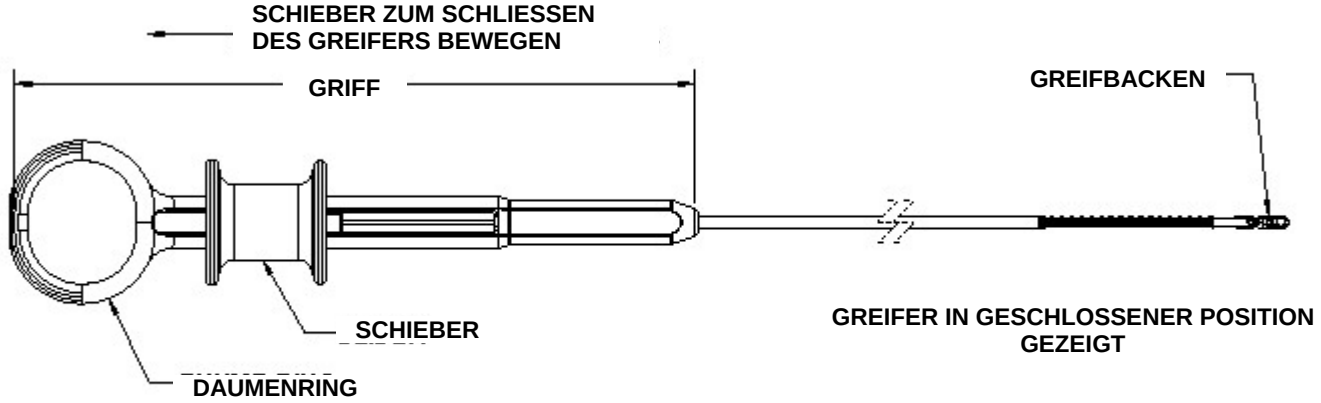


ABB. 2

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: Juni 2012

Warnung:
Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

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.

Hergestellt in den USA

STERILE EO **Rx Only (U.S.A.)**

Questo dispositivo non è prodotto con lattice di gomma naturale.

Uso previsto Il dispositivo di presa Raptor™ monouso è previsto per afferrare tessuti e/o per il recupero di corpi estranei, tessuti escissi e stent durante procedure endoscopiche.

Descrizione	Numero di catalogo	Diametro dell'introduttore	Lunghezza operativa
Dispositivo di presa Raptor™	00711177	2,4 mm	230 cm

Avvertenze e precauzioni

- La procedura di recupero di corpi estranei, boli alimentari o campioni di tessuto resecati per via endoscopica deve essere eseguita da personale medico con un'adeguata formazione ed esperienza nelle tecniche endoscopiche. Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi relativi.
- 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.
- Evitare di passare il dispositivo di presa Raptor™ alla cieca oltre qualsivoglia corpo estraneo, in particolare se l'intero lume è bloccato.
- Non usare questo dispositivo assieme a strumenti elettrochirurgici o relativi accessori. Se si desidera utilizzare uno strumento elettrochirurgico, rimuovere completamente il dispositivo di presa Raptor™ dall'endoscopio prima di mettere in funzione lo strumento elettrochirurgico.
- Non inserire il dispositivo nell'endoscopio in assenza di un chiaro campo visivo endoscopico. Un inserimento in assenza di un chiaro campo visivo endoscopico può causare lesioni al paziente.
- Afferrare con particolare attenzione l'oggetto 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 corpo estraneo o un bolo alimentare varia in base al tipo di oggetto/bolo o alle condizioni cliniche riscontrate durante il recupero.
- Non usare il dispositivo per rimuovere stent permanenti; il dispositivo è stato progettato solo per la rimozione di stent rimovibili.
- Non applicare una forza eccessiva sull'impugnatura e non attorcigliare il catetere all'esterno dell'endoscopio. Una eccessiva forza o un attorcigliamento potrebbe danneggiare il dispositivo o l'endoscopio con conseguenti lesioni al paziente o al medico.
- U.S. 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 monouso non deve essere riutilizzato. Qualsiasi istituto, medico o altro soggetto che tratti nuovamente, rinnovi, rifabbrichi, risterilizzi e/o riutilizzi questo dispositivo monouso si assumerà la totale responsabilità 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.
- Questo dispositivo non è stato progettato né concepito per l'uso con strumenti elettrochirurgici o relativi accessori.

Istruzioni per l'uso

1. Prima dell'uso clinico, familiarizzarsi con il dispositivo e leggere tutte le istruzioni per l'uso.
2. Aprire la confezione e togliere il dispositivo. Prima di azionare il cursore sull'impugnatura, togliere la protezione della punta dall'estremità distale del dispositivo e svolgere l'intero dispositivo.
3. Spostare il cursore avanti e indietro per verificare che le pinze di presa si aprano e si chiudano perfettamente. (Vedere la figura 1).
4. Questo dispositivo è previsto per l'uso attraverso il canale accessorio di un endoscopio con valvola per biopsia della misura corretta. Prima di inserire il dispositivo in un endoscopio, verificare che le pinze di presa siano in posizione chiusa spostando il cursore verso l'anello. (Vedere la figura 2).
5. Una volta identificato endoscopicamente l'oggetto, far avanzare il dispositivo lungo il canale accessorio con dei brevi colpi per evitare che il catetere si attorcigli.
6. Se si incontra resistenza durante l'inserimento del dispositivo nell'endoscopio, non forzare lo strumento. Ridurre l'angolazione dell'endoscopio o abbassare il sollevatore delle pinze nell'endoscopio fino a quando il dispositivo scorre normalmente.
7. Sotto attenta visualizzazione far avanzare le pinze di presa sull'oggetto da recuperare. Aprire le pinze di presa allontanando il cursore dall'anello e afferrare l'oggetto con delicatezza mantenendo una trazione continua. Non applicare una forza eccessiva all'impugnatura. Non attorcigliare il catetere all'esterno dell'endoscopio.
8. Mantenere l'estremità distale del dispositivo endoscopicamente visibile per non perdere di vista l'oggetto durante la rimozione.
9. Quando l'oggetto è saldamente nelle pinze di presa, estrarre lentamente l'oggetto assieme all'endoscopio dal paziente.
10. Non ritirare il dispositivo e l'oggetto nell'endoscopio in quanto l'endoscopio e il dispositivo si potrebbero danneggiare.
11. Una volta estratti l'endoscopio ed il dispositivo dal paziente, aprire le pinze di presa allontanando il cursore dall'anello e togliere l'oggetto.

12. Togliere il dispositivo dall'endoscopio con le pinze di presa in posizione chiusa.
13. Nel caso di ulteriori oggetti da recuperare dal paziente, verificare che le pinze di presa si aprano e si chiudano normalmente e ripetere i punti 4-12 di cui sopra.

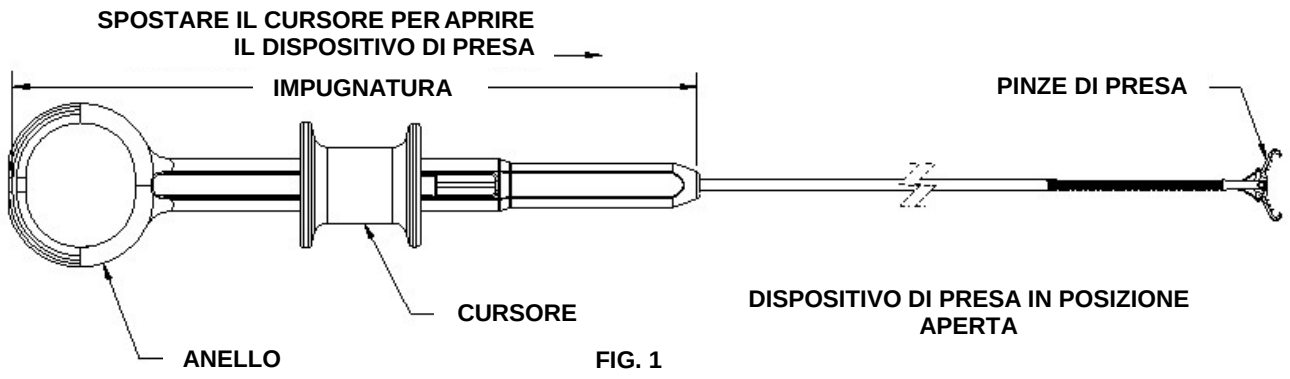


FIG. 1

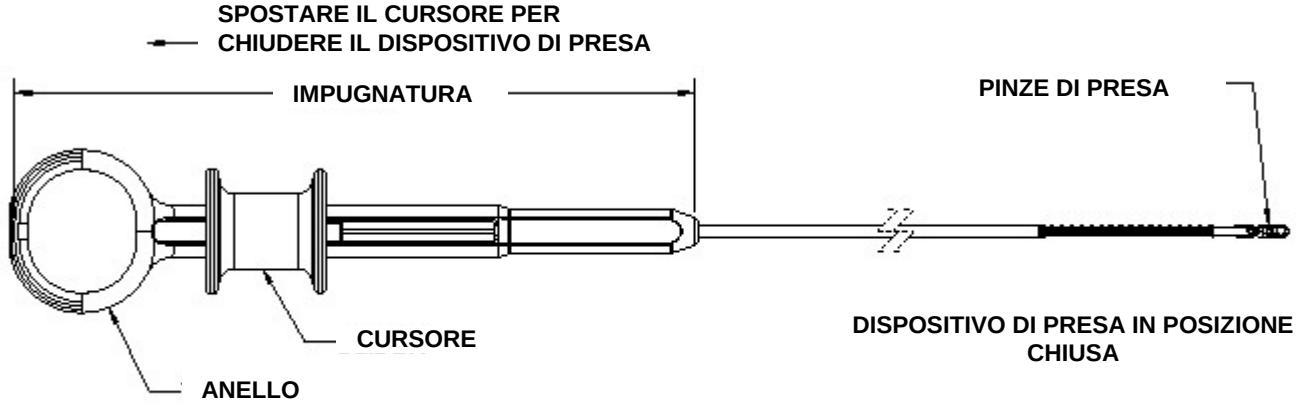


FIG. 2

Smaltimento del dispositivo
Dopo l'uso, il prodotto è un potenziale rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo conformemente alle pratiche mediche approvate e alle leggi e alle normative nazionali e locali in vigore.

Data di distribuzione: Giugno 2012

Avvertenza
A titolo informativo viene indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare US Endoscopy per informazioni sulla disponibilità di ulteriori informazioni.

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.

Prodotto negli U.S.A.

STERILE EO **Rx Only (U.S.A.)**

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

Uso previsto: El dispositivo de sujeción Raptor™ desechable está diseñado para sujetar tejido y/o recuperar cuerpos extraños, tejido escindido y stents durante procedimientos endoscópicos.

Descripción	Número de producto	Diámetro de la vaina	Altura de trabajo
Dispositivo de sujeción Raptor™	00711177	2,4 mm	230 cm

Advertencias y precauciones:

- La recuperación endoscópica de cuerpos extraños, bolos de alimentos o muestras de tejidos reseccionados debe ser realizada sólo por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de los procedimientos endoscópicos.
- 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.
- Evite hacer pasar a ciegas el dispositivo de sujeción Raptor™ más allá de cualquier cuerpo extraño, especialmente si está bloqueado todo el lumen.
- No utilice este dispositivo con dispositivos electroquirúrgicos o sus accesorios. Si se desea utilizar un dispositivo electroquirúrgico, retire completamente el dispositivo de sujeción Raptor™ del endoscopio antes de accionar el dispositivo electroquirúrgico.
- No inserte el dispositivo en el endoscopio a menos que tenga un campo de visión endoscópica claro. La inserción sin un campo de visión endoscópica claro puede causar lesiones al paciente.
- Cuando sujete el objeto 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 cuerpo extraño o un bolo de comida dependerá del tipo de objeto/bolo y de las condiciones clínicas a las que se enfrente durante la recuperación.
- No utilice el dispositivo para eliminar stents permanentes; el dispositivo está diseñado únicamente para la retirada de stents extraíbles.
- No aplique fuerza excesiva sobre el mango y no enrolle el catéter fuera del endoscopio. La fuerza excesiva o el enrollado podría dañar el dispositivo o el endoscopio, y podría provocar lesiones accidentales en el paciente o el médico.
- 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 desechable no es reutilizable. Cualquier centro, médico o tercero 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.
- Este dispositivo no ha sido diseñado ni está previsto para el uso con dispositivos electroquirúrgicos o sus accesorios.

Instrucciones de uso:

1. Antes de su uso clínico, familiarícese con el dispositivo y lea las instrucciones de uso.
2. Abra el paquete y extraiga el dispositivo. Antes de manipular el control deslizante del mango, retire el protector de la punta del extremo distal del dispositivo y desenrolle completamente el dispositivo.
3. Mueva el control deslizante hacia delante y hacia atrás para confirmar que las mordazas de sujeción se abren y se cierran con suavidad. (Véase la figura 1.)
4. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse a través del canal de accesorios de un endoscopio con una válvula de biopsia del tamaño adecuado. Antes de insertar el dispositivo en un endoscopio, asegúrese de que las mordazas de sujeción están en posición cerrada moviendo el control deslizante hacia el anillo de presión. (Véase la figura 2.)
5. Una vez identificado el objeto mediante el endoscopio, haga avanzar el dispositivo a través del canal accesorio con golpes cortos para evitar el acodamiento del catéter.
6. Si detecta resistencia al insertar el dispositivo en el endoscopio, no fuerce el instrumento. Reduzca la angulación del endoscopio o baje el elevador del fórceps en el endoscopio hasta que el dispositivo pase suavemente.
7. Mientras visualiza con cuidado el objeto que desea recuperar, haga avanzar las mordazas de sujeción hasta el objeto en cuestión. Abra las mordazas de sujeción alejando el control deslizante del anillo de presión y sujete con cuidado el objeto mientras mantiene una tracción continua. No aplique fuerza excesiva sobre el mango. No enrolle el catéter fuera del endoscopio.
8. Mantenga el extremo distal del dispositivo siempre visible con el endoscopio para no perder de vista el objeto mientras lo retira.
9. Cuando el objeto esté firmemente sujeto con las mordazas de sujeción, retire lentamente el objeto del paciente con el endoscopio.

10. No retraiga el dispositivo y el objeto en el endoscopio, ya que podría dañar tanto el endoscopio como el dispositivo.
11. Una vez que haya retirado del paciente el endoscopio y el dispositivo, abra las mordazas de sujeción, alejando el control deslizante del anillo de presión, y retire el objeto.
12. Retire el dispositivo del endoscopio con las mordazas de sujeción en posición cerrada.
13. Si desea retirar otros objetos del paciente, confirme que las mordazas de sujeción se abren y se cierran suavemente antes de repetir los pasos del 4 al 12 anteriores.

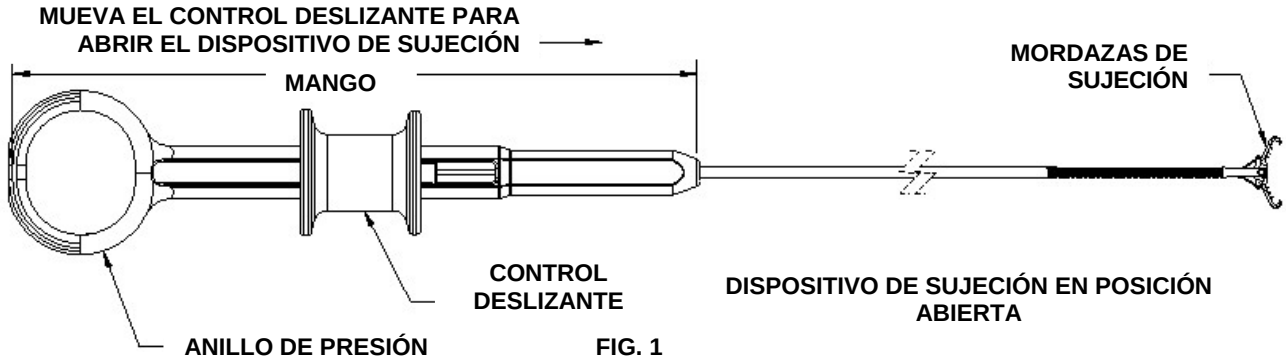


FIG. 1

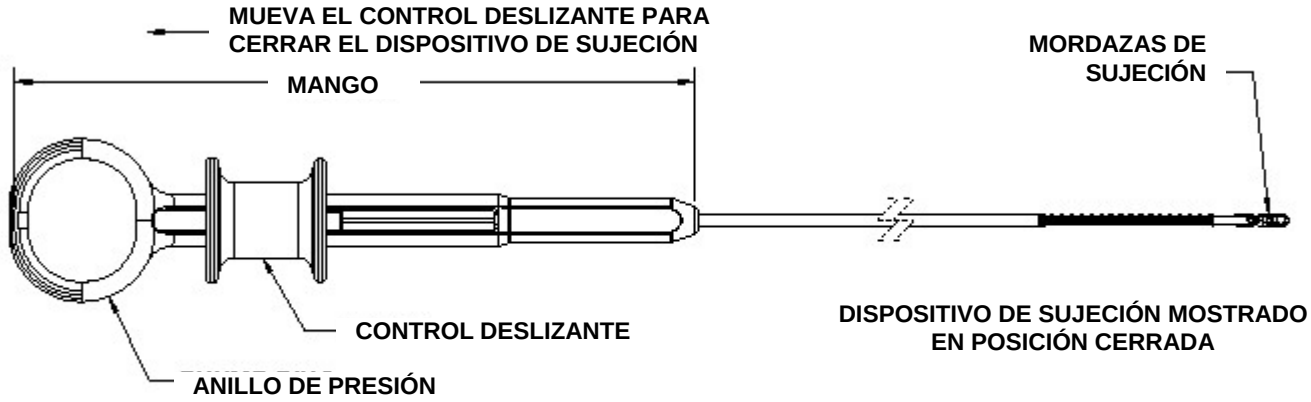


FIG. 2

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

Fecha de publicación: Junio de 2012

Advertencia:
La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido más de dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy por si hubiera nueva información disponible.

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.

Fabricado en EE. UU.

STERILE EO **Rx Only (U.S.A.)**

Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.

Indicação de Utilização: O dispositivo de preensão descartável Raptor™ destina-se a ser utilizado para agarrar tecido e/ou recolher corpos estranhos, tecido excisado e stents durante procedimentos endoscópicos.

Descrição	Número do produto	Diâmetro da bainha	Comprimento de trabalho
Dispositivo de preensão Raptor™	00711177	2,4 mm	230 cm

Avisos e Precauções:

- A recolha endoscópica de corpos estranhos, bolos alimentares ou amostras de tecido ressectado só deve ser realizada 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.
- 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.
- Evitar passar o dispositivo de preensão Raptor™ sem qualquer tipo de visualização por qualquer corpo estranho, particularmente se todo o lúmen estiver obstruído.
- Não utilizar este dispositivo com dispositivos electrocirúrgicos ou respectivos acessórios. Caso se pretenda utilizar um dispositivo electrocirúrgico, retirar completamente o dispositivo de preensão Raptor™ do endoscópio antes de accionar o dispositivo electrocirúrgico.
- Não inserir o dispositivo no endoscópio, excepto se tiver um campo de visão endoscópico desobstruído. A inserção sem um campo de visão endoscópico desobstruído pode resultar em lesões no paciente.
- Deve ter-se cuidado ao agarrar o objecto 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 corpo estranho ou um bolo alimentar variará consoante o tipo de objecto/bolo ou as condições clínicas encontradas durante a recolha.
- Não utilizar o dispositivo para remover stents permanentes; o dispositivo foi concebido apenas para a remoção de stents amovíveis.
- Não utilizar força excessiva na pega e não enrolar o cateter fora do endoscópio. Uma força excessiva ou enrolamento podem danificar o dispositivo ou o endoscópio, resultando na possibilidade de lesões acidentais no paciente ou médico.
- 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 descartável não se destina a reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou reutilizar este dispositivo descartável tem de 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.
- Este dispositivo não foi concebido nem se destina a ser utilizado com dispositivos electrocirúrgicos ou respectivos acessórios.

Instruções de Utilização:

1. Antes da utilização clínica, deve familiarizar-se com o dispositivo e ler todas as Instruções de Utilização.
2. Abrir a embalagem e retirar o dispositivo. Antes de manipular o cursor na pega, retirar a protecção da ponta da extremidade distal do dispositivo e desenrolar todo o dispositivo.
3. Mover o cursor para trás e para a frente para confirmar que as mandíbulas de preensão estão a abrir e fechar correctamente. (Ver Figura 1)
4. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado através do canal acessório de um endoscópio com uma válvula de biópsia com um tamanho adequado. Antes de se inserir o dispositivo num endoscópio, certificar-se de que as mandíbulas de preensão estão na posição de fechadas, movendo o cursor na direcção do anel para o polegar. (Ver Figura 2)
5. Assim que o objecto for endoscopicamente identificado, avançar o dispositivo retraído para dentro do canal auxiliar do endoscópio através de movimentos curtos até se visualizar endoscopicamente a extremidade distal da bainha.
6. Se se sentir resistência aquando da inserção do dispositivo no endoscópio, não forçar o instrumento. Reduzir a angulação do endoscópio ou baixar o elevador da pinça no endoscópio até o dispositivo passar correctamente.
7. Visualizando cuidadosamente o objecto que se pretende recolher, avançar as mandíbulas de preensão para o objecto alvo. Abrir as mandíbulas de preensão afastando o cursor do anel para o polegar e agarrar o objecto com cuidado, ao mesmo tempo que se mantém uma tracção contínua. Não utilizar força excessiva na pega. Não enrolar o cateter fora do endoscópio.
8. Manter a extremidade distal do dispositivo endoscopicamente visível, sem perder de vista o objecto durante a remoção.
9. Quando o objecto estiver fixo nas mandíbulas de preensão, retirar lentamente o objecto em conjunto com o endoscópio do paciente.

10. Não retrair o dispositivo e o objecto para dentro do endoscópio; isto pode danificar o endoscópio e o dispositivo.
11. Assim que o endoscópio e o dispositivo tiverem sido retirados do paciente, abrir as mandíbulas de preensão, afastando o cursor do anel para o polegar, e retirar o objecto.
12. Retirar o dispositivo do endoscópio com as mandíbulas de preensão na posição de fechadas.
13. Caso se pretenda remover objectos adicionais do paciente, confirmar que as mandíbulas de preensão abrem e fecham correctamente e repetir os passos 4-12 em cima.

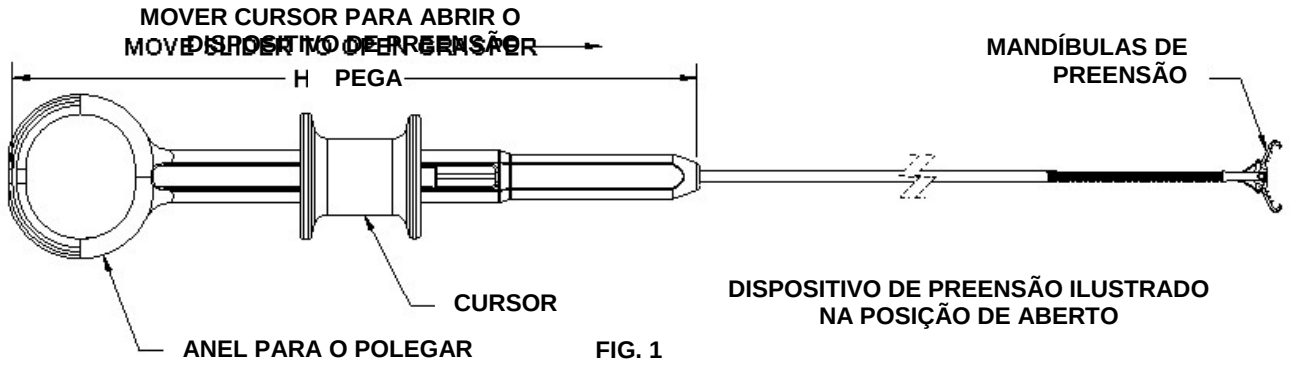


FIG. 1

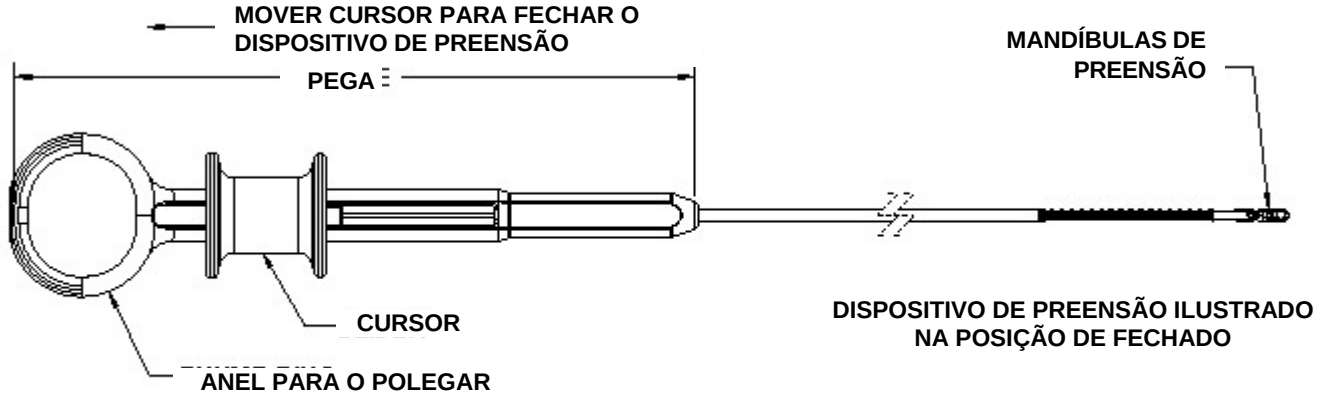


FIG. 2

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: Junho de 2012

Aviso:
É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se está disponível informação adicional.

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.

Fabricado nos E.U.A.

STERILE EO

Rx Only (U.S.A.)

Denne anordning er ikke fremstillet af naturgummi-latex.

Tilsigtet anvendelse: Raptor™-gribeanordning til engangsbrug er beregnet til at gribe væv og/eller fjerne fremmedlegemer, afskåret væv og stents under endoskopiske procedurer.

Beskrivelse	Produktnummer	Hylsterdiameter	Arbejdslængde
Raptor™-gribeanordning	00711177	2,4 mm	230 cm

Advarsler og forholdsregler:

- Endoskopisk fjernelse af fremmedlegemer, fødebolus eller resecerede vævsprøver bør kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker. Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici skal læses, inden de endoskopiske procedurer udføres.
- Brug sammen med en overtube anbefales. Undladelse af brug af overtube under udtagning af fremmedlegemer eller væv kan føre til komplikationer.
- Undgå at føre Raptor™-gribeanordningen forbi fremmedlegemer i blinde, i særdeleshed hvis hele lumen er blokeret.
- Anordningen må ikke bruges sammen med elektrokirurgiske anordninger eller tilbehør. Hvis det ønskes at bruge en elektrokirurgisk anordning, skal Raptor™-gribeanordningen fjernes helt fra endoskopet før aktivering af den elektrokirurgiske anordning.
- Undlad at indsætte anordningen i endoskopet, med mindre det endoskopiske synsfelt er klart. Indsætning uden et klart endoskopisk synsfelt kan forårsage patientskade.
- Der skal udvises forsigtighed, når der gribes om målobjektet 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 luftrøret.
- 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.
- Anordningen må ikke bruges til at fjerne permanente stents. Anordningen er kun beregnet til at fjerne aftagelige stents.
- Der må ikke anvendes overdrevet kraft på håndtaget, og kateteret må ikke rulles sammen uden for endoskopet. Overdrevet kraft eller sammenrulning kan beskadige anordningen eller beskadige endoskopet og resultere i utilsigtet skade på patienten eller lægen.
- U.S. Endoscopy har ikke udviklet denne anordning til genbearbejdning eller genbrug og 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 engangsanordning er ikke beregnet til genbrug. Enhver institution, læge eller tredjepart, der genbearbejder, genudstyrer, genfremstiller, resteriliserer og/eller genbruger denne engangsanordning, påtager sig det fulde ansvar for dets sikkerhed og effektivitet.

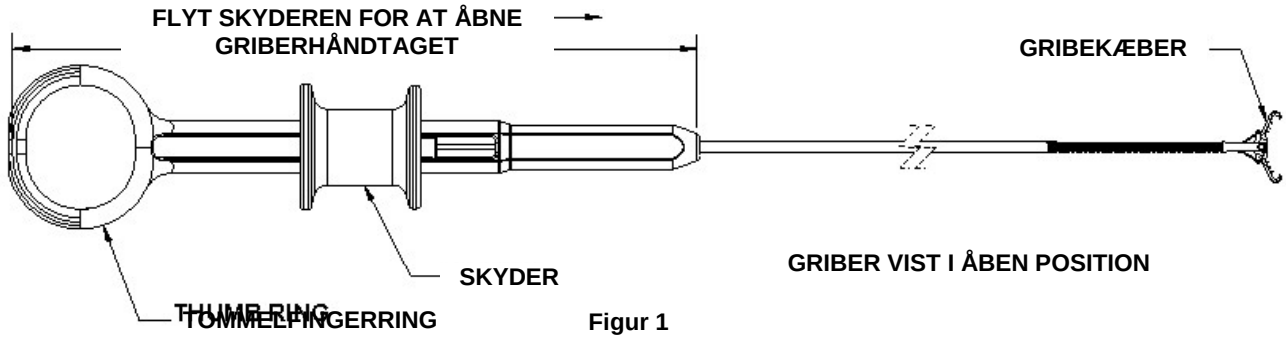
Kontraindikationer:

- 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.
- Anordningen er ikke konstrueret eller beregnet til brug sammen med elektrokirurgiske anordninger eller tilbehør.

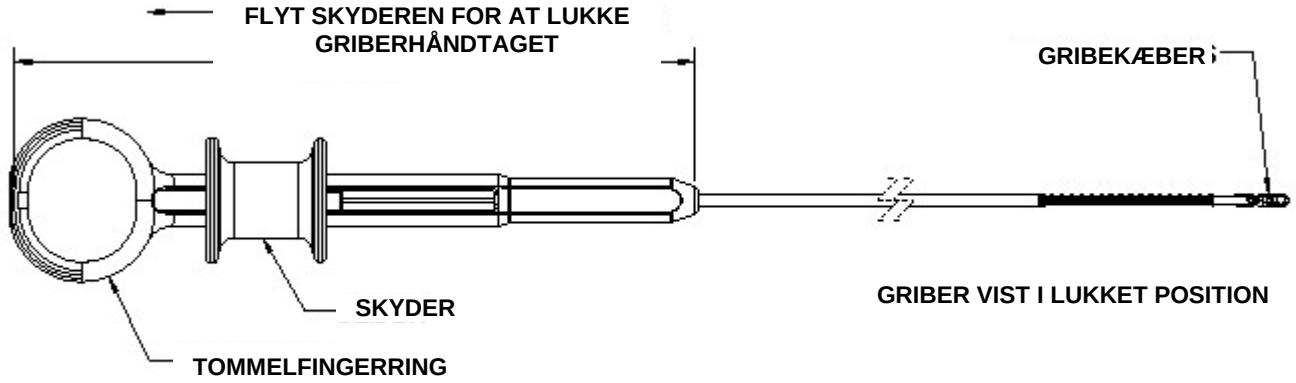
Brugsanvisning:

1. Inden enheden anvendes klinisk, skal brugeren gøre sig fortrolig med anordningen og læse hele brugsanvisningen.
2. Åbn pakken, og fjern anordningen. Før man flytter skyderen på håndtaget, skal man fjerne spidsbeskytteren fra anordningens distale ende og rulle hele anordningen ud.
3. Skub skyderen frem og tilbage for at bekræfte, at gribekæberne åbner og lukker uhindret. (Se figur 1).
4. Denne anordning er designet til at anvendes gennem endoskopets tilbehørskanal med en biopsiventil af korrekt størrelse. Inden anordningen indsættes i endoskopet, skal man sørge for, at gribekæberne er sat til lukket position ved at flytte skyderen i retningen af tommelfingerringen. (Se figur 2).
5. Når genstanden er identificeret endoskopisk, føres anordningen med korte tag ind i endoskopets hjælpekanal, indtil hylsterets distale ende visualiseres endoskopisk. Dette er for at undgå knæk på kateteret.
6. Undgå at tvinge instrumentet ind, hvis der mødes modstand under indsætning af anordningen i endoskopet. Anbring endoskopet i en mindre vinkel, eller sænk tangens elevator i endoskopet, indtil anordningen kan føres ind uden modstand.
7. Idet man sørger for, at målobjektet visualiseres tydeligt, skal man føre gribekæberne frem mod målobjektet. Åbn gribekæberne ved at skubbe skyderen væk fra tommefingerringen, og grib forsigtigt om målobjektet, mens der opretholdes et jævnt træk. Der må ikke anvendes overdrevet kraft på håndtaget. Kateteret må ikke rulles sammen uden for endoskopet.
8. Man skal sørge for at holde anordningens distale ende endoskopisk synlig, så man ikke mister visuel kontakt med målobjektet, når det fjernes.
9. Når gribekæberne har godt fat om målobjektet, skal man langsomt trække målobjektet ud af patienten sammen med endoskopet.
10. Anordningen og målobjektet må ikke trækkes ind i endoskopet, da dette kan beskadige endoskopet og anordningen.
11. Så snart endoskopet og anordningen er blevet trukket ud af patienten, skal man åbne gribekæberne ved at skubbe skyderen væk fra tommelfingerringen og fjerne målobjektet.

12. Fjern anordningen fra endoskopet med gribekæberne i lukket position.
13. Hvis der skal fjernes yderligere målobjekter fra patienten, skal man bekræfte, at gribekæberne åbner og lukker korrekt og derefter gentage trin 4-12 ovenfor.



Figur 1



Figur 2

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

Udgivelsesdato: Juni 2012

Advarsel:
Denne anvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

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.

Fremstillet i USA.

STERILE EO **Rx Only (U.S.A.)**

Dit instrument is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Beoogd gebruik: Het Raptor™ disposable grijpinstrument is bedoeld voor het vastgrijpen van weefsel en/of het verwijderen van vreemde objecten, uitgesneden weefsel en stents tijdens endoscopische ingrepen.

Omschrijving	Productnummer	Hulsdiameter	Werklengte
Raptor™ grijpinstrument	00711177	2,4 mm	230 cm

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Het endoscopisch verwijderen van vreemde objecten, voedselbolussen of gereseceerde weefselspecimens 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.
- 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.
- Voorkom dat het Raptor™ grijpinstrument vreemde objecten blind passeert, vooral als het gehele lumen is geblokkeerd.
- Gebruik dit instrument niet met elektrochirurgische instrumenten of daarbij behorende accessoires. Indien het gebruik van een elektrochirurgisch instrument gewenst is, verwijdert u het Raptor™ grijpinstrument geheel uit de endoscoop voordat u het elektrochirurgische instrument in werking stelt.
- Breng het instrument alleen in de endoscoop in als er een duidelijk endoscopisch gezichtsveld is. Het inbrengen van het instrument bij afwezigheid van een duidelijk endoscopisch gezichtsveld, kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Bij het vastgrijpen van het te verwijderen object 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 loswrikt 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.
- Gebruik het instrument niet om permanente stents te verwijderen; het instrument is uitsluitend bedoeld voor het verwijderen van verwijderbare stents.
- Oefen geen overmatige kracht uit op de handgreep en wikkel de katheter niet buiten de endoscoop op. Door overmatige kracht of opwikkelen kan het instrument of de endoscoop beschadigd raken en onopzettelijk letsel bij de patiënt of de arts worden veroorzaakt.
- U.S. 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 wegwerpinstrument is niet bedoeld voor hergebruik. 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.

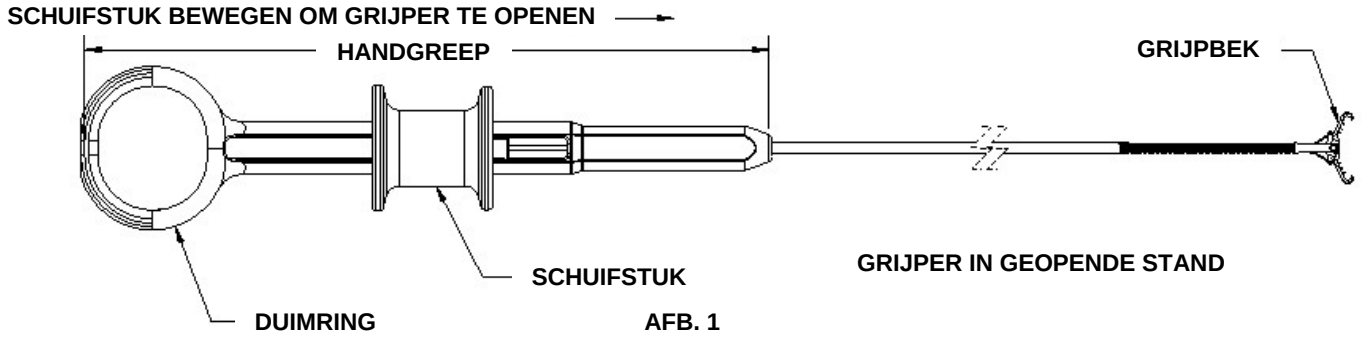
Contra-indicaties:

- 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.
- Dit instrument is niet ontworpen noch bedoeld voor gebruik met elektrochirurgische instrumenten of daarbij behorende accessoires.

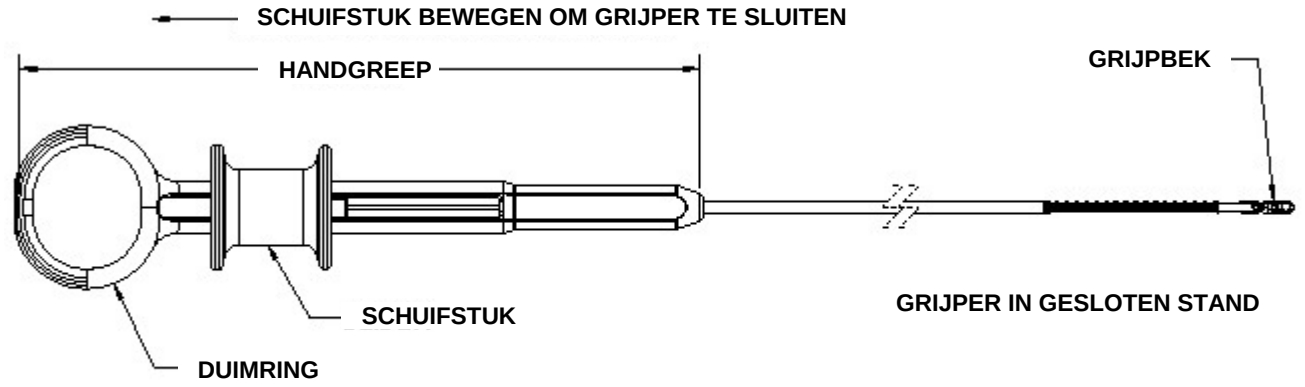
Aanwijzingen voor het gebruik:

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u bekend te zijn met de bediening en de gebruiksaanwijzing ervan geheel door te lezen.
2. Open de verpakking en neem het instrument eruit. Verwijder de tipbeschermer van het distale uiteinde van het instrument en wikkel het gehele instrument af voordat u het schuifstuk op de handgreep beweegt.
3. Beweeg het schuifstuk naar achteren en naar voren om te controleren of de grijpbek soepel open- en dichtgaat. (Zie afbeelding 1.)
4. Dit instrument is bedoeld voor gebruik in het hulpkanaal van een endoscoop met een klep voor biopsie van een geschikte afmeting. Sluit de grijpbek door het schuifstuk in de richting van de duimring te bewegen voordat u het instrument in een endoscoop inbrengt. (Zie afbeelding 2.)
5. Wanneer het object met behulp van de endoscoop in beeld is gebracht, dient het instrument met kleine stapjes in het hulpkanaal te worden geschoven om te voorkomen dat er knikken in de katheter ontstaan.
6. Als u weerstand ondervindt bij het inbrengen van het instrument in de endoscoop, mag u het instrument niet forceren. Verklein de hoek van de endoscoop of breng de elevator van de tang omlaag in de endoscoop tot het instrument moeiteloos kan worden ingebracht.
7. Voer de grijpbek onder zorgvuldige visualisatie van het te verwijderen object op naar dit object. Open de grijpbek door het schuifstuk van de duimring af te bewegen en grijp het object voorzichtig vast terwijl u er continu trekkracht op blijft uitoefenen. Oefen geen overmatige kracht uit op de handgreep. Wikkel de katheter niet buiten de endoscoop op.
8. Tijdens het verwijderen van het object dient het distale uiteinde van het instrument met behulp van de endoscoop in beeld te worden gehouden.

9. Wanneer het object stevig vastzit in de grijpbek, trekt u het samen met de endoscoop uit de patiënt terug.
10. Trek het instrument en het object niet in de endoscoop terug, omdat hierdoor de endoscoop en het instrument beschadigd kunnen raken.
11. Zodra de endoscoop en het instrument uit de patiënt zijn getrokken, opent u de grijpbek door het schuifstuk van de duimring af te bewegen, en verwijdert u het object.
12. Verwijder het instrument uit de endoscoop met de grijpbek in de gesloten stand.
13. Als u meerdere objecten uit de patiënt wilt verwijderden, controleer dan of de grijpbek soepel open- en dichtgaat, en herhaal bovenstaande stappen 4-12.



AFB. 1



AFB. 2

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 en landelijke wetten en voorschriften.

Uitgiftedatum: Juni 2012

Waarschuwing:
Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

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.

Vervaardigd in de VS.

STERILE EO **Rx Only (U.S.A.)**

Bu cihaz doğal kauçuk lateksten yapılmıştır.

Kullanım Amacı: Tek kullanımlık Raptor™ kavrama cihazı, endoskopik prosedürler sırasında doku yakalamada ve/veya yabancı cisimlerin, çıkarılan doku ve stentlerin çıkarılmasında kullanıma yöneliktir.

Tanım	Ürün Numarası	Kılıf Çapı	Çalışma Uzunluğu
Raptor™ kavrama cihazı	00711177	2,4 mm	230 cm

Uyarılar ve Önlemler:

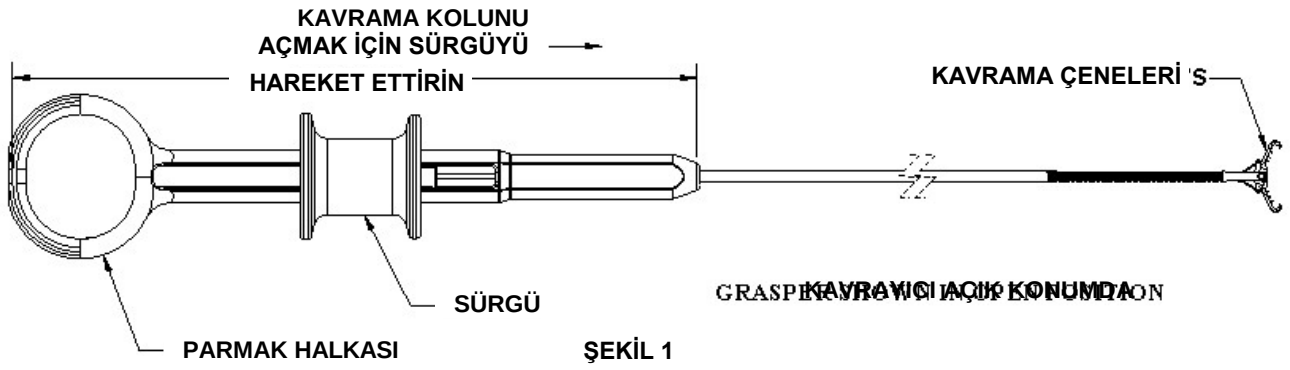
- Endoskopik yabancı cisim, gıda kitlesi veya kesilmiş doku örneği çıkarma işlemi yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir endoskopik işlemden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili tıbbi literatüre başvurun.
- Bir overtube ile birlikte kullanılması önerilir. Yabancı cisim veya doku çıkarılması sırasında overtube'un gerektiği gibi kullanılamaması komplikasyonlara yol açabilir.
- Özellikle tüm lümen tıkanmışsa, Raptor™ kavrama cihazını yabancı bir cismin ilerisine kör bir şekilde geçirmekten kaçının.
- Bu cihazı, elektrocerrahi cihazlar veya aksesuarları ile birlikte kullanmayın. Elektrocerrahi cihaz kullanmak isterseniz, elektrocerrahi cihazı çalıştırmadan önce Raptor™ kavrama cihazını endoskoptan çıkarın.
- Cihazı net bir endoskopik görüş alanına sahip olmadıkça endoskopa sokmayın. Net endoskopik görüş alanı olmadan sokulması hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Çıkartılması gerekmeyen bir doku veya organı istemeden tutmayı engellemek için hedeflenen cismi yakalarken özen gösterilmelidir.
- Çıkarma sırasında cihazı, çıkartılan cismin gevşememesi, yerinden oynamaması veya nefes borusuna kaçmaması için yavaşça çekin.
- Yabancı bir cismi veya gıda kitlesini çıkarmak için en uygun teknik, cismin/kütlenin türüne veya çıkarma işlemi sırasında karşılaşılan klinik koşullara göre değişir.
- Cihazı kalıcı stentleri çıkarmak için kullanmayın; cihaz, sadece çıkarılabilir stentler için tasarlanmıştır.
- Tutamak üzerine aşır güç uygulamayın ve endoskopun dışındaki kateteri kıvırmayın. Aşırı güç uygulamak ya da kıvırmak cihaza ya da endoskopa zarar verebilir, hastanın ya da klinisyenin yaralanmasına yol açabilir.
- U.S. Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlemden geçirilmek 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 tek kullanımlık cihaz, tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. 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 etkinliği konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.

Kontrendikasyonlar:

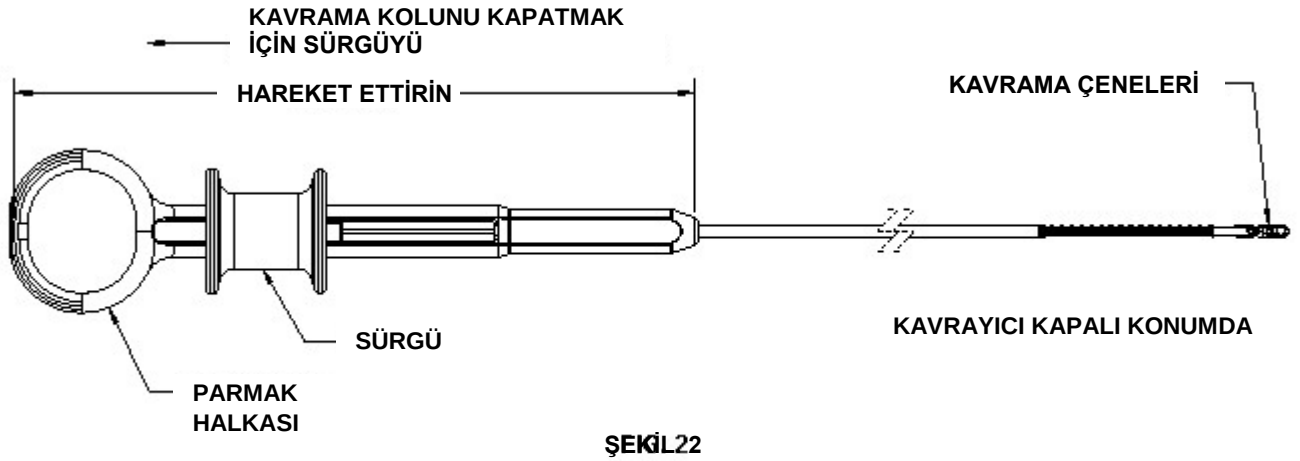
- Kontrendikasyonlar arasında; herhangi bir endoskopik prosedüre, yabancı cisim veya gıda kitlesi çıkarmaya yönelik endoskopik prosedürlere, overtube kullanımına veya overtube ile birlikte gerçekleştirilen herhangi bir endoskopik prosedüre özgü olanlar yer alır.
- Bu cihaz, elektrocerrahi cihazlar ve aksesuarları ile birlikte kullanım için tasarlanmamış olup bu amaca yönelik değildir.

Kullanım Talimatları:

1. Klinik kullanım öncesinde cihazı iyice tanıyın ve tüm Kullanım Talimatlarını okuyun.
2. Ambalajı açıp cihazı çıkarın. Tutamağın üzerindeki Sürgüyü hareket ettirmeden önce, cihazın uzak ucundaki uç koruyucuyu çıkarın ve tüm cihazı çözün.
3. Kavrama Çenelerinin sorunsuzca açılıp kapandığını doğrulamak için Sürgüyü ileri ve geri kaydırın. (Bkz. şekil 1)
4. Bu cihaz uygun boyuttaki bir biyopsi kapağıyla endoskopun aksesuar kanalından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı bir endoskopa sokmadan önce, Sürgüyü Başparmak Halkasına doğru hareket ettirerek Kavrama Çenelerinin kapalı konumda olduğundan emin olun. (Bkz. Şekil 2)
5. Cisim endoskopik olarak tanımlandıktan sonra, cihazı kateter bükülmesini önlemek üzere kısa darbelerle aksesuar kanalına ilerletin.
6. Cihazı endoskopa sokarken dirençle karşılaşılırsa, cihazı zorlamayın. Cihaz sorunsuzca geçene kadar endoskopun angulasyonunu azaltın veya endoskoptaki forseps yükselticiyi indirin.
7. Cismin çıkarılmasını dikkatlice izlerken, Kavrama Çenelerini hedeflenen cisme doğru ilerletin. Sürgüyü Başparmak Halkasından uzaklaştırarak Kavrama Çenelerini açın ve ara vermeden çekerek cismi yavaşça kavrayın. Tutamak üzerine aşırı güç uygulamayın. Endoskopun dışındaki kateteri kıvırmayın.
8. Çıkarma sırasında cismin görülmesi için cihazın uzak ucunun endoskopik açıdan görünür kalmasını sağlayın.
9. Cisim, Kavrama Çenelerine sabitlendiğinde, cismi hastadan endoskopla birlikte yavaşça çekin.
10. Cihazı ve cismi endoskopa çekmeyin; bunun yapılması endoskopa ve cihaza zarar verebilir.
11. Endoskop ve cihaz hastadan çekildiğinde, Sürgüyü Başparmak Halkasından uzaklaştırarak Kavrama Çenelerini açıp, cismi çıkarın.
12. Kavrama Çeneleri kapalı konumdayken cihazı endoskoptan çıkarın.
13. Hastadan başka cisimler de çıkarılıyorsa, Kavrama Çenelerinin sorunsuzca açılıp kapandığını doğrulayın ve yukarıdaki 4-12 adımları tekrarlayın.



ŞEKİL 1



ŞEKİL 2

Ürünün Atılması:
Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizde yürürlükte olan ilgili yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

Yayın Tarihi: Haziran 2012

Uyarı:
Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketine başvurmalıdır.

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

ABD'de üretilmiştir.

STERILE EO **Rx Only (U.S.A.)**

본 장치는 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

사용 목적: 일회용 Raptor™ 포획 장치는 내시경 시술을 진행하는 동안 조직을 잡거나, 이물질, 절개된 조직 및 스텐트를 포획하기 위해 사용됩니다.

설명	제품 번호	외피 직경	시술 길이
Raptor™ 포획 장치	00711177	2.4mm	230cm

경고 및 주의사항:

- 이물질, 음식 덩어리 또는 절제 표본 조직 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.
- 오버튜브와 함께 사용하도록 권장합니다. 이물질 또는 조직을 포획하는 동안 오버튜브를 사용하지 않으면 합병증이 발생할 수 있습니다.
- Raptor™ 포획 장치가 이물질을 지나가도록 해서는 안되며, 특히 내강이 막혀 있는 경우는 더욱 그렇습니다.
- 이 장치를 전기 외과술 장치 또는 그 부속품과 함께 사용하지 마십시오. 전기 외과술 장치를 사용해야 하는 경우에는 전기 외과술 장치를 작동시키기 전에 내시경에서 Raptor™ 포획 장치를 완전히 제거하십시오.
- 내시경 시야를 선명하게 확보하지 못한 경우에는 본 장치를 내시경에 삽입하지 마십시오. 내시경 시야를 완전히 확보하지 못한 상태에서 삽입하면 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 대상 물체를 잡을 때는 원하지 않는 조직이나 내장을 잘못 잡지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 대상을 잡을 때는 포획된 이물질이 느슨해지거나, 빠지거나, 호흡기관으로 들어가지 않도록 천천히 당기십시오.
- 이물질 또는 음식물 덩어리를 제거하는 최적의 기술은 포획하는 동안의 이물질/덩어리 또는 의학적인 상태에 따라 달라집니다.
- 영구 스텐트를 제거하기 위해 이 장치를 사용하지 마십시오. 이 장치는 분리용 스텐트를 제거하는 경우에만 사용할 수 있습니다.
- 핸들에 과도한 힘을 가하지 말고 카테터를 내시경 외부에 감지 마십시오. 과도한 힘을 주거나 카테터를 감게 되면 장치 또는 내시경이 손상되어, 환자 또는 의사가 상해를 입을 수도 있습니다.
- U.S. 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.
- 본 제품은 1 회용 기기이므로 재사용되어서는 안됩니다. 본 일회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및 재사용하는 기관, 의사 또는 제 3 자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.

금지 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 금지 사항 등이 포함됩니다.
- 본 장치는 전기 외과술 장치 또는 그 부속품과 함께 사용하도록 제작된 것이 아닙니다.

사용 지침:

1. 치료 목적으로 사용하기 전에 장치에 익숙해야 하고 모든 사용 지침을 읽어야 합니다.
2. 포장을 열고 장치를 꺼냅니다. 슬라이더나 핸들을 조작하기 전에, 장치의 말단부에서 팁 프로텍터를 제거하고 전체 장치를 폅니다.
3. 슬라이더를 전후로 움직여서 포획용 집게가 부드럽게 열리고 닫히는지 확인하십시오. (그림 1 참조)
4. 본 장치는 적절한 크기의 생검 밸브가 있는 내시경의 액세서리 채널을 통해 사용하도록 설계되어 있습니다. 장치를 내시경에 삽입하기 전에, 슬라이더를 썸 링 쪽으로 밀어서 포획 집게가 닫힌 위치에 있도록 하십시오. (그림 2 참조)
5. 내시경을 통해 대상물이 확인된 경우, 카테터가 꼬이지 않도록 짧은 스트로크 방식을 사용하여 장치를 액세서리 채널을 통해 전진시키십시오.

6. 장치를 내시경에 삽입하는 동안 저항이 느껴지는 경우, 강제로 밀어 넣지 마십시오. 내시경이 덜 휘어지도록 하거나 내시경의 핀셋 엘리베이터를 아래로 내려서 장치가 부드럽게 통과하도록 하십시오.
7. 포획할 대상물을 주의 깊게 눈으로 관찰하면서 포획용 집게를 대상물로 전진시키십시오. 썸 링에서 슬라이더를 빼면서 포획용 집게를 열고, 계속 당긴 상태에서 대상물을 천천히 집습니다. 핸들에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 카테터를 내시경 외부에 감지 마십시오.
8. 제거하는 동안 대상물에 대한 시야가 가려지지 않도록 장치의 말단부를 내시경으로 계속 볼 수 있도록 유지하십시오.
9. 포획 집게로 대상물을 잡은 경우, 대상물을 내시경과 함께 천천히 후퇴시켜서 환자로부터 꺼냅니다.
10. 장치와 포획물을 내시경 안으로 후퇴시키지 마십시오. 이렇게 하면 내시경과 장치가 손상될 수 있습니다.
11. 환자에게서 내시경과 장치를 꺼낸 후에는 슬라이더를 썸 링으로부터 바깥쪽으로 밀어서 포획용 집게를 열고 대상물을 제거합니다.
12. 포획용 집게가 닫힌 상태로 장치를 내시경에서 제거하십시오.
13. 환자에게서 추가 이물질을 제거하는 경우, 포획용 집게가 부드럽게 열리고 닫히는지 확인한 후에 위의 4-12 단계를 반복하십시오.

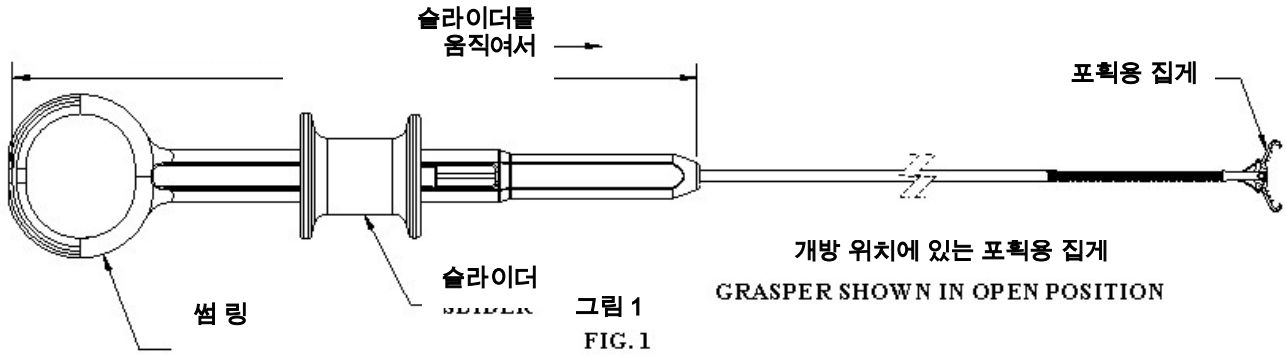


그림 1
FIG. 1

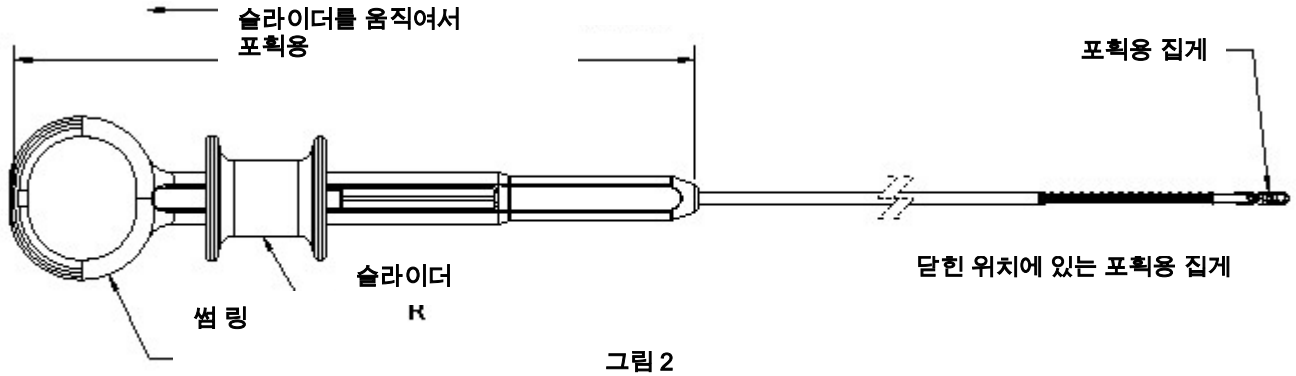


그림 2
FIG. 2

제품 폐기:
한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

발행일: 2012 년 6 월

경고:
본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2 년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy 에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

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.

제조원: 미국

STERILE EO **Rx Only (U.S.A.)**

Устройство изготовлено без применения натурального каучукового латекса.

Назначение Одноразовый захват Raptor™ предназначен для захвата тканей и (или) извлечения инородных тел, резецированной ткани и стентов при выполнении эндоскопических процедур.

Описание	№ изделия	Диаметр оболочки	Рабочая длина
Захват Raptor™	00711177	2,4 мм	230 см

Предупреждения и меры предосторожности

- Эндоскопическое извлечение инородных тел, комков пищи и фрагментов резецированной ткани должно выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и владеющими техникой эндоскопии. Перед выполнением каких-либо эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, связанным с ними осложнениям и факторам риска.
- Рекомендуется использовать вместе с внешней трубкой. Невыполнение рекомендаций по использованию внешней трубки при извлечении инородного тела или фрагмента ткани может привести к осложнениям.
- Не вводите захват Raptor™ за инородное тело вслепую, особенно в тех случаях, когда заблокирован весь просвет.
- Не используйте это устройство вместе с электрохирургическими инструментами или принадлежностями к ним. Если требуется использовать электрохирургический инструмент, то перед его задействованием следует полностью удалить захват Raptor™ из эндоскопа.
- Не вводите устройство в эндоскоп, пока не получите широкое поле обзора. Введение прибора без получения чистого поля обзора через эндоскоп может привести к травмированию пациента.
- При захвате извлекаемого тела следует проявлять осторожность, чтобы предотвратить непреднамеренный захват тканей или органов, которые не следует извлекать.
- В процессе извлечения поддерживайте устройство под некоторым натяжением, чтобы предотвратить высвобождение извлекаемого тела, его отсоединение или аспирацию в трахею.
- Оптимальные методы извлечения инородных тел или комков пищи зависят от типа тела или комка и клинических условий извлечения.
- Не используйте это устройство для удаления постоянно установленных стентов; это устройство предназначено только для удаления временных стентов.
- Не прилагайте избыточных усилий к ручке и не сворачивайте катетер кольцами, когда он находится вне эндоскопа. Избыточная нагрузка или сворачивание кольцами могут привести к повреждению устройства или эндоскопа, а также нанести случайную травму пациенту или врачу.
- Это устройство, разработанное компанией U.S. Endoscopy, не предназначено для повторной обработки или повторного использования и поэтому нельзя гарантировать, что повторная обработка позволит очистить и (или) стерилизовать устройство или сохранить его конструктивную прочность, чтобы обеспечить безопасность пациента и (или) пользователя.
- Это одноразовое устройство не предназначено для повторного использования. Любые учреждения, врачи или третьи лица, проводящие повторную обработку, восстановление, ремонт, повторную стерилизацию этого одноразового устройства и (или) повторно использующие его, несут полную ответственность за его безопасность и эффективность.

Противопоказания

- Противопоказания те же, что и для любых эндоскопических процедур, включая эндоскопические процедуры для извлечения инородных тел или комков (кусков) пищи, использование внешних трубок и любые эндоскопические процедуры, выполняемые с использованием внешних трубок.
- Это устройство не рассчитано на использование вместе с электрохирургическими инструментами и принадлежностями к ним и не предназначено для такого использования.

Инструкция по применению

1. Перед клиническим использованием следует ознакомиться с устройством и прочесть инструкцию по применению.
2. Вскройте упаковку и извлеките устройство. Перед манипулированием ползунком на ручке снимите защитный чехол с дистального конца устройства и полностью разверните устройство.
3. Подвигайте ползунок вперед и назад, чтобы проверить, что щипцы захвата открываются и закрываются гладко. (См. рис. 1)
4. Устройство предназначено для использования через вспомогательный канал эндоскопа с биопсийным клапаном подходящего размера. Перед введением устройства в эндоскоп проверьте, чтобы щипцы захвата находились в закрытом положении, отодвинув ползунок к кольцу для большого пальца. (См. рис. 2)
5. Как только удалось обнаружить объект при помощи эндоскопа, продвигайте устройство вниз по вспомогательному каналу легкими толчками, чтобы избежать перегиба катетера.
6. Если при введении прибора в эндоскоп обнаруживается сопротивление, не применяйте силу для введения прибора. Уменьшите угол изгиба эндоскопа или опустите элеватор щипцов эндоскопа, пока прибор не будет вводиться гладко.
7. Установив хороший визуальный контакт с извлекаемым телом, продвигайте щипцы захвата к извлекаемому телу. Откройте щипцы захвата, отодвинув ползунок от кольца для большого пальца, и осторожно захватите тело, поддерживая

постоянное натяжение. Не прилагайте избыточных усилий к ручке. Не сворачивайте катетер кольцами, когда он находится вне эндоскопа.

8. Наблюдайте за дистальным концом прибора через эндоскоп, чтобы не потерять тело из виду в процессе извлечения.
9. Когда тело надежно захвачено щипцами, медленно извлеките тело вместе с эндоскопом из организма пациента.
10. Не отводите прибор и тело в эндоскоп; это может привести к повреждению эндоскопа и прибора.
11. После извлечения эндоскопа и прибора из организма пациента откройте щипцы захвата, отодвинув ползунок от кольца для большого пальца, и удалите тело.
12. Извлеките прибор из эндоскопа, предварительно приведя щипцы захвата в закрытое положение.
13. Если нужно извлечь дополнительное тело из организма пациента, проверьте, что щипцы захвата открываются и закрываются гладко и повторите описанные выше шаги 4–12.

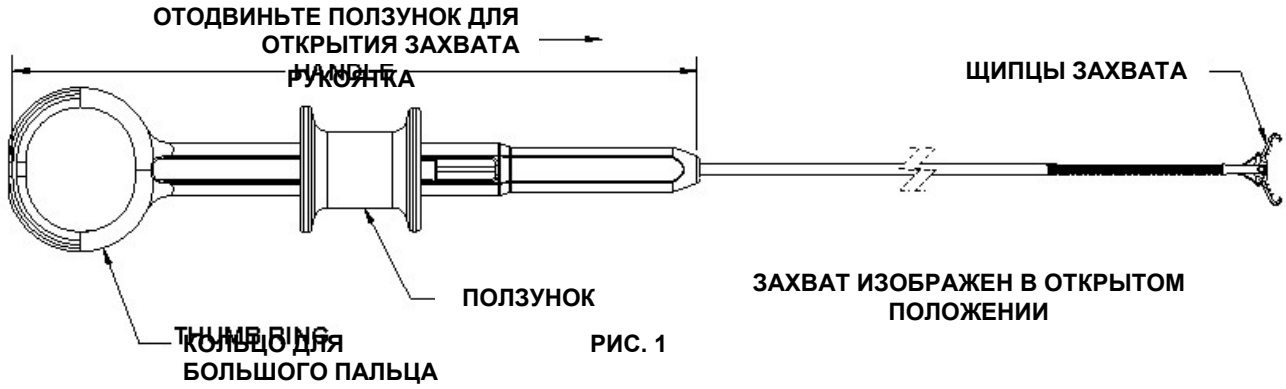


РИС. 1

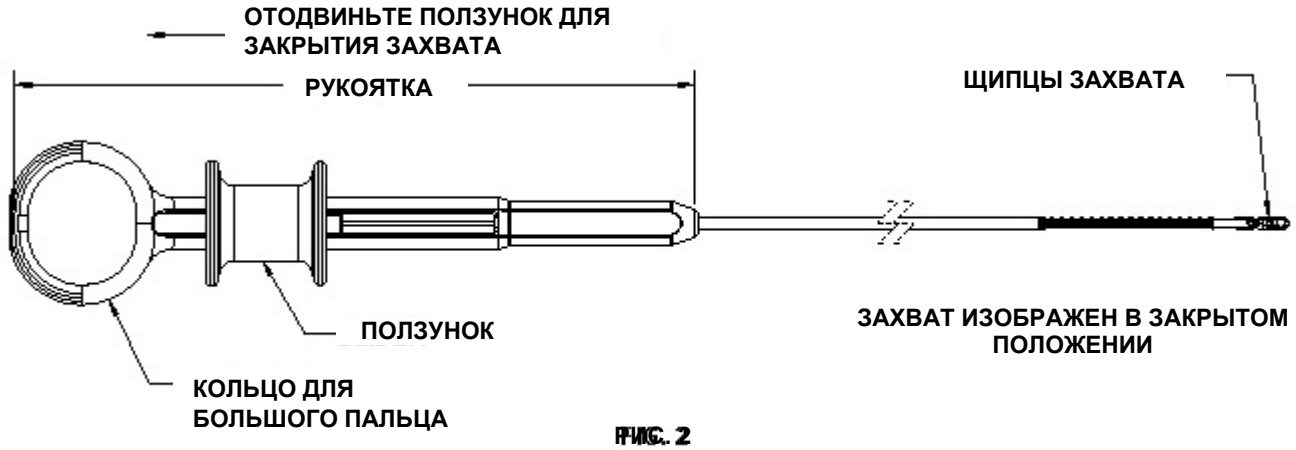


РИС. 2

Утилизация изделия

После использования данное изделие может стать биологически опасным. Соблюдайте требования общепринятой медицинской практики, а также местных, региональных и федеральных законов и правил в отношении обращения с медицинскими отходами и их утилизации.

Дата выпуска: Июнь 2012 г.

Предупреждение

Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если изделие используется более чем через два года после этой даты, пользователь должен обратиться в компанию US Endoscopy, чтобы узнать, не имеется ли какой-либо дополнительной информации.

Listening…and delivering solutions®, US Endoscopy listening…and delivering solutions, дизайны и все товарные знаки, отмеченные обозначениями ® или ™, зарегистрированы в Бюро патентов и торговых знаков США, либо являются товарными знаками, принадлежащими компании US Endoscopy.

Сделано в США

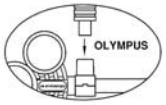
Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

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
Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности	**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 ethyleenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена
Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое	**Non-Sterile** Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균 Нестерильно
Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência 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 1 회용으로만 사용 Только для одноразового пользования
Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) Партия	**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 Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается
Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления	**Latex Free** Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질 Без латекса
Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина	**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 Leer las instrucciones antes de usar el producto 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. Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия

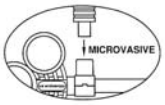
Authorized Representative in the European Community
Représentant agréé dans l'Union européenne
Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante Autorizado na Comunidade Europeia
Autoriseret repræsentant i EU
Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
유럽 커뮤니티의 관련 대표
Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

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
Для использования с активным шнуром Olympus



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
Хранить при контролируемой комнатной температуре

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
Для использования с активным шнуром Microvasive



I.D.
Diamètre intérieur
Innendurchmesser
Diametro interno
Diámetro interno
D.I.
Indre diameter
Inwendige diameter
İç Çap
내경
Внутренний диаметр

O.D.
Diamètre extérieur
Außendurchmesser
Diametro esterno
Diámetro externo
D.E.
Ydre diameter
Uitwendige diameter
Dış Çap
외경
Наружный диаметр

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
Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки

Product contains Phthalates
Ce produit contient des phtalates
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
Изделие содержит фталаты

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 sterilt, 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 steriel 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 içindekiler sterildir.
제품의 포장이 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.
Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Rx Only (U.S.A.)

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 ordinering.
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, dağıtımı 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.
В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.