



DISPOSITIVOS PARA EXTRAÇÃO

Modelo: 00711178

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-mini
Mini-dispositif de préhension Raptor®
Raptor® Greifinstrument – mini
Dispositivo di presa Raptor® - mini
Dispositivo mini de sujeción Raptor®
Mini dispositivo de preensão Raptor®
Raptor®-minigribeanordning
Raptor® grijpinstrument-mini
Raptor® kavrama cihazı-mini
Raptor® 포획 장치 미니
Мини-захват Raptor®

Reorder No. 00711178
Référence de commande 00711178
Nachbestell-Nr. 00711178
N. di riordino 00711178
Nº de pedido 00711178
N.º de encomenda 00711178
Genbestillingsnr. 00711178
Nabestelnr. 00711178
Yeni Sipariş Numarası: 00711178
주문 번호 00711178
№ для заказа 00711178

INSTRUCTIONS FOR USE

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

This device is not made with natural rubber latex.

Intended Use: The disposable Raptor® grasping device-mini 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-mini	00711178	1.9mm	200cm

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.
- Care should be exercised when grasping the targeted object to avoid inadvertently grasping tissue or organs not intended for retrieval.
- Optimal technique to remove foreign bodies will vary depending upon the type or clinical conditions faced during retrieval.
- When using the Raptor® grasping device - mini, always wear appropriate personal protective equipment. Scattering of blood, mucous or other patient debris could occur if the device is withdrawn too quickly.
- This device has not been designed nor is it intended to be used with electro-surgical devices. If use of an electro-surgical device is desired, completely remove the Raptor® grasping device - mini from the endoscope prior to actuating the electro-surgical device.
- This device was not designed to remove permanent stents.
- 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, re-sterilizes, and/or reuses this disposable device must bear full responsibility for its safety and effectiveness.

Contraindications:

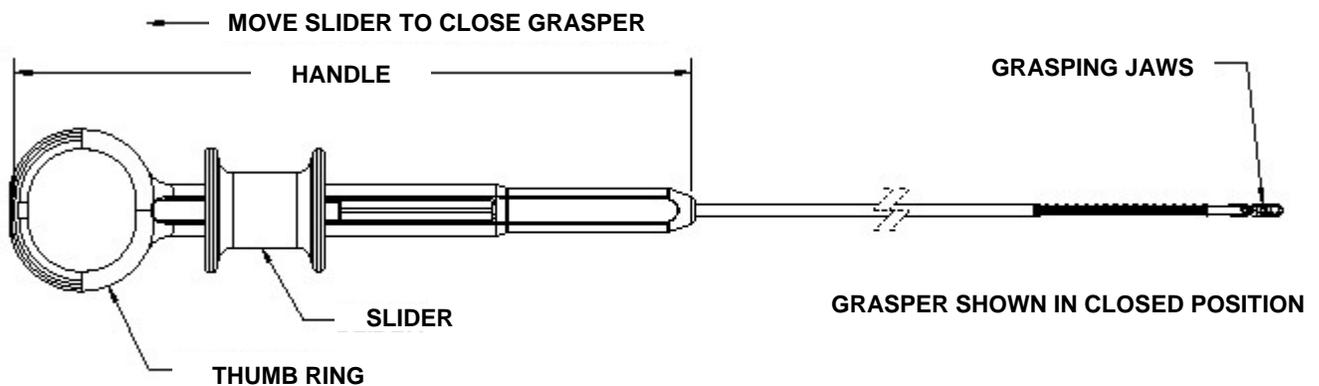
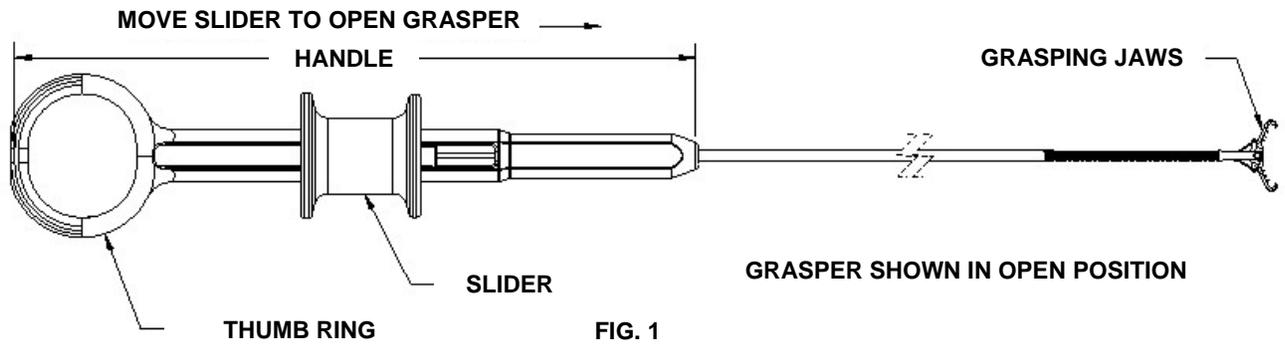
- Contraindications include: those specific to any endoscopic procedure, endoscopic procedures to remove a foreign body or food bolus, as well as use of an overtube, or any endoscopic procedure performed in conjunction with an overtube.

Prior to use:

1. Read the entire Instructions for Use and familiarize yourself with the device.
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. Visually inspect the device for damage.
4. Drape the catheter in a "U" shaped configuration.
5. Actuate the device by moving the Slider back and forth to confirm that the grasping jaws open and close smoothly. (See Figure 1). *If the unit does not function properly, or there is evidence of damage (e.g. bends, kinks, or misaligned jaws) **do not use this product and contact your local Product Specialist.***

Directions for Use:

1. Identify the object to be removed via endoscopic visualization. **Do not attempt to blindly pass the Raptor® grasping device-mini past any foreign body, particularly if the entire lumen is blocked.**
2. Before inserting the device into the endoscope, ensure that the grasping jaws are in the closed position by moving the Slider toward the Thumb Ring (see Figure 2). When inserting the instrument into the endoscope, hold the Slider firmly to prevent inadvertent opening of the grasping jaws.
3. Advance the device down the accessory channel using short strokes (1.0 to 1.5 inches) to avoid kinking the catheter.
4. If resistance is felt, reduce the angulation of the endoscope or lower the forceps elevator in the endoscope until the device passes smoothly. **Do not force the device.**
5. Advance the Raptor® grasping device - mini carefully while visualizing the object to be removed. Maintain visualization of the foreign object.
6. OPEN the grasping jaws by moving the Slider away from the Thumb Ring. (See Figure 1)
7. Place the jaws around the foreign object.
8. CLOSE the grasping jaws by moving the Slider toward the Thumb Ring, and grasp the object. (See Figure 2)
9. Secure the object in the grasping jaws.
10. Apply continuous GENTLE traction while squeezing the Slider toward the Thumb Ring. Do not use excessive force or coil the sheath outside of the endoscope. This may damage the device and render it inoperable.
11. Withdraw the object together with the endoscope from the patient. **Once the foreign object is captured, do not attempt to retract the foreign object and the device into the endoscope. This could damage the endoscope and the device.**
12. 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 (See Figure 1), to release the object from the grasping jaws.
13. If removal of additional foreign objects is desired, OPEN and CLOSE the device to confirm that the grasping jaws continue to operate smoothly and then repeat steps 1-13.



 **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: January 2014

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.

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 mini-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
Mini-dispositif de préhension Raptor®	00711178	1,9 mm	200 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.
- Saisir avec précaution l'objet à extraire afin de ne pas saisir involontairement des tissus ou des organes qui ne doivent pas être récupérés.
- La technique optimale de retrait de corps étrangers varie selon le type ou les conditions cliniques rencontrées pendant l'extraction.
- Lors de l'utilisation du mini-dispositif de préhension Raptor®, toujours porter un équipement de protection individuelle approprié. La diffusion de débris sanguins, muqueux et autres débris patient pourrait se produire si le dispositif est retiré trop rapidement.
- Ce dispositif n'a pas été conçu ou n'est pas destiné à être utilisé avec des dispositifs électrochirurgicaux. S'il s'avère nécessaire de recourir à un appareil électrochirurgical, il convient de retirer complètement le dispositif de préhension Raptor™ de l'endoscope avant d'activer le dispositif électrochirurgical.
- Cet appareil n'est pas conçu pour enlever les endoprothèses permanentes.
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retiré 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. Tout établissement, 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.

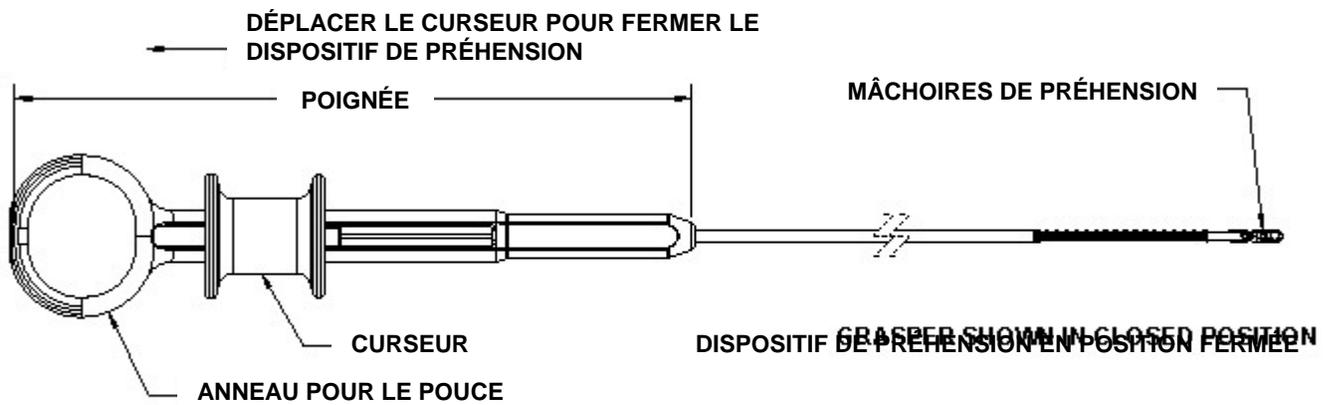
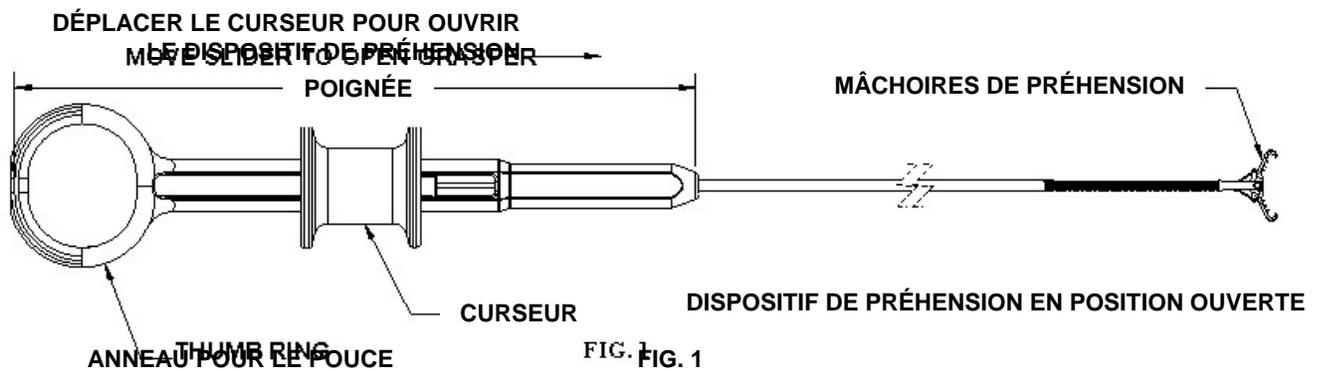
Avant l'utilisation :

1. Lire l'intégralité du mode d'emploi et se familiariser avec le dispositif.
2. Ouvrir l'emballage et en 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. Vérifier que le dispositif ne présente aucune trace d'endommagement.
4. Draper le cathéter en forme de « U ».
5. Actionner le dispositif en déplaçant le curseur vers l'arrière afin de s'assurer que les mâchoires de préhension s'ouvrent et se ferment correctement. (Voir la Figure 1). *Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou présente des traces d'endommagement (par exemple, courbures, pincements ou mâchoires mal alignées), ne pas utiliser ce produit et consulter le spécialiste produit local.*

Mode d'emploi :

1. Identifier l'objet à retirer par visualisation endoscopique. **Ne pas essayer de passer en aveugle le mini-dispositif de préhension Raptor® au-delà de tout corps étranger, en particulier si la lumière est obstruée dans son intégralité.**
2. Avant d'insérer le dispositif dans l'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). Lors de l'insertion de l'instrument dans l'endoscope, maintenir le curseur fermement pour empêcher l'ouverture accidentelle des mâchoires de préhension.
3. Faire progresser le dispositif vers le bas du canal accessoire par courtes impulsions (1,0 à 1,5 pouce) pour éviter le pincement du cathéter.
4. En cas de résistance, réduire l'angle formé par l'endoscope ou abaisser le levier de la pince dans l'endoscope jusqu'à ce que le dispositif passe en douceur. **Ne pas forcer le dispositif.**
5. Faire progresser soigneusement le mini-dispositif de préhension Raptor® tout en visualisant l'objet à retirer. Maintenir la visualisation du corps étranger.
6. OUVRIRE les mâchoires de préhension en déplaçant le curseur de l'anneau pour le pouce. (Voir la Figure 1).
7. Placer les mâchoires autour du corps étranger.
8. FERMER les mâchoires de préhension en déplaçant le curseur vers l'anneau pour le pouce, puis saisir l'objet. (Voir la Figure 2).
9. Bien retenir l'objet dans les mâchoires de préhension.
10. Appliquer un LÉGER mouvement de traction continu tout en appuyant sur le curseur vers l'anneau pour le pouce. Ne pas exercer une force excessive ou enrouler la gaine à l'extérieur de l'endoscope. Ceci pourrait endommager le dispositif et le rendre inutilisable.

11. Retirer l'objet avec l'endoscope du patient. **Une fois le corps étranger capturé, ne pas essayer de rétracter le corps étranger et le dispositif dans l'endoscope. Cela pourrait endommager l'endoscope et le dispositif.**
12. Une fois l'endoscope et le dispositif retirés du patient, OUVRIER les mâchoires de préhension en écartant le curseur de l'anneau pour le pouce (voir la Figure 1), pour libérer l'objet des mâchoires de préhension.
13. Si le retrait d'autres objets étrangers est souhaité, OUVRIER et FERMER le dispositif pour s'assurer que les mâchoires de préhension continuent à fonctionner sans à-coup, puis répéter les étapes 1 à 13.



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 : Janvier 2014

Avertissement :

La date de publication ou de révision du présent mode d'emploi est fournie à titre indicatif. 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.

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

Fabriqué aux États-Unis.

Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Verwendungszweck: Das Raptor® Einweg-Greifinstrument – mini 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 – mini	00711178	1,9 mm	200 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.
- Beim Greifen des zu entfernenden Objekts vorsichtig vorgehen, um nicht versehentlich Gewebe oder Organe zu greifen, deren Entnahme nicht beabsichtigt ist.
- Die optimale Technik zur Entnahme von Fremdkörpern hängt von der Art des Fremdkörpers und den klinischen Bedingungen während der Entnahme ab.
- Tragen Sie bei der Verwendung des Raptor® Greifinstruments – mini immer geeignete persönliche Schutzausrüstung. Wenn das Instrument zu schnell zurückgezogen wird, kann es zu der Verbreitung von Blut, Schleim oder anderen Ablagerungen des Patienten kommen.
- Dieses Instrument wurde nicht zur Verwendung mit elektrochirurgischen Geräten entwickelt und ist nicht dafür vorgesehen. Wenn ein elektrochirurgisches Gerät eingesetzt werden soll, muss das Raptor® Greifinstrument – mini vor der Aktivierung des elektrochirurgischen Geräts vollständig aus dem Endoskop entfernt werden.
- Dieses Instrument wurde nicht entwickelt, um permanente Stents zu entfernen.
- 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: Kontraindikationen, die speziell für alle endoskopischen Verfahren, alle endoskopischen Verfahren zur Entnahme eines Fremdkörpers oder Nahrungsbolus, die Verwendung eines Overtubes oder alle in Verbindung mit einem Overtube durchgeführten endoskopischen Verfahren gelten.

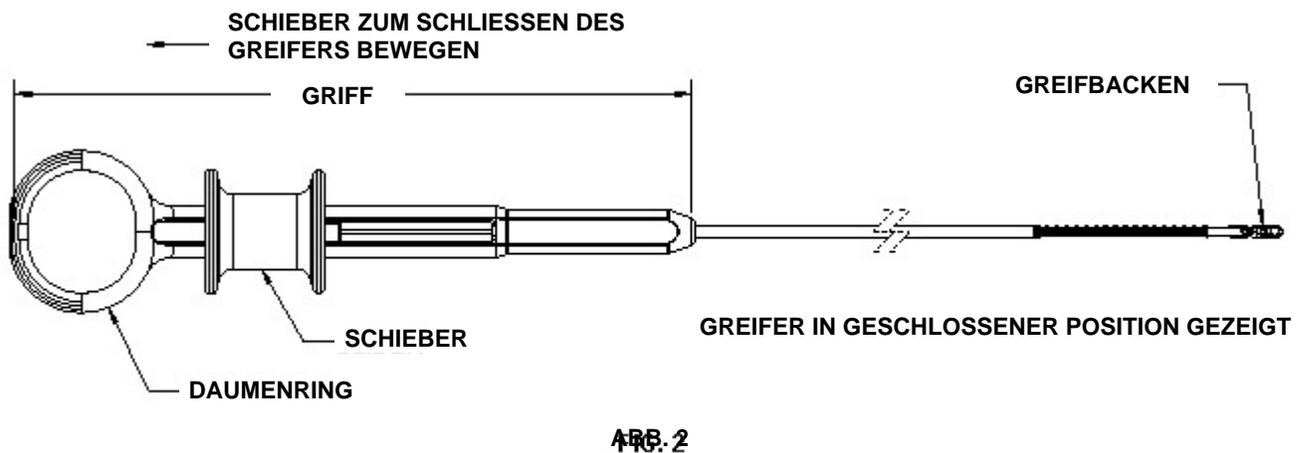
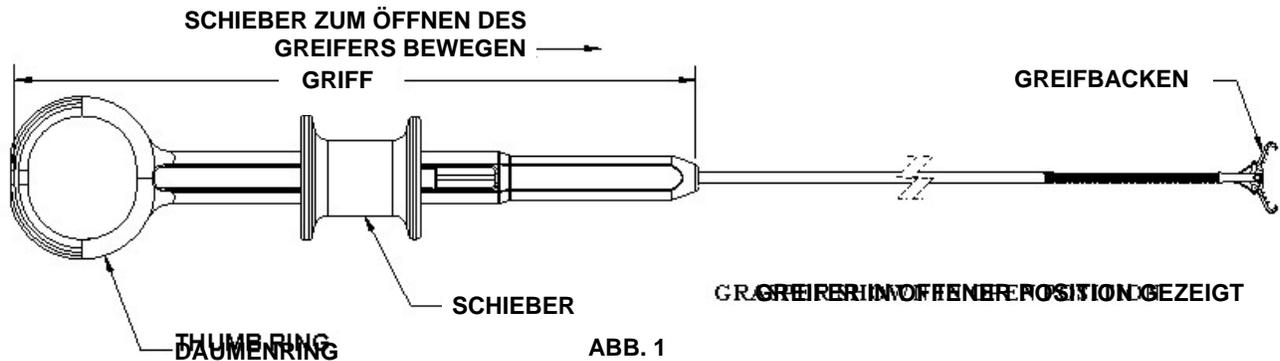
Vor der Verwendung:

1. Die gesamte Gebrauchsanleitung lesen und sich mit dem Instrument vertraut machen.
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. Per Sichtprüfung das Instrument auf Beschädigungen überprüfen.
4. Den Katheter in eine U-Form bringen.
5. Das Instrument durch Verschieben des Reglers nach hinten und vorne betätigen, um sicherzustellen, dass sich die Greifbacken problemlos öffnen und schließen lassen. (Siehe Abbildung 1). *Wenn das Instrument nicht ordnungsgemäß funktioniert oder Anzeichen von Beschädigungen (z. B. Biegungen, Knicke oder falsch ausgerichtete Backen) aufweist, darf das Instrument nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Produktspezialisten.*

Gebrauchsanweisung:

1. Das zu entfernende Objekt über endoskopische Visualisierung identifizieren. **Das Raptor® Greifinstrument – mini nicht blind an einem Fremdkörper vorbeischieben, insbesondere, wenn das gesamte Lumen blockiert ist.**
2. Vor dem Einführen des Instruments in das Endoskop sicherstellen, dass die Greifbacken geschlossen sind. Hierzu den Schieber in Richtung des Daumenrings bewegen (siehe Abbildung 2). Beim Einführen des Instruments in das Endoskop den Schieber festhalten, um ein versehentliches Öffnen der Greifbacken zu verhindern.
3. Das Instrument im Zusatzkanal mit kurzen Schüben (2,5 bis 3,8 cm) vorwärts bewegen, um ein Knicken des Katheters zu vermeiden.
4. Wenn Widerstand zu spüren ist, die Abwinklung des Endoskops verringern oder den Zangenelevator im Endoskop senken, bis das Instrument problemlos eingeführt werden kann. **Keine übermäßige Kraft auf das Gerät ausüben.**
5. Das zu entfernende Objekt visualisieren und das Raptor® Greifinstrument – mini vorsichtig nach vorne schieben. Die Visualisierung des Fremdkörpers beibehalten.
6. Die Greifbacken ÖFFNEN, indem der Schieber vom Daumenring weg bewegt wird. (Siehe Abbildung 1)
7. Die Greifbacken um den Fremdkörper herum platzieren.
8. Die Greifbacken SCHLIESSEN, indem der Schieber in Richtung des Daumenrings bewegt wird, und das Objekt greifen. (Siehe Abbildung 2)
9. Das Objekt in den Greifbacken sichern.

10. Kontinuierlich SANFTEN Zug ausüben und gleichzeitig den Schieber in Richtung des Daumenrings zusammendrücken. Keine übermäßige Kraft ausüben und die Schleuse nicht außerhalb des Endoskops aufwickeln. Dadurch kann das Instrument beschädigt oder funktionsuntüchtig gemacht werden.
11. Das Objekt zusammen mit dem Endoskop langsam aus dem Patienten ziehen. **Den Fremdkörper und das Instrument nicht in das Endoskop zurückziehen, nachdem der Fremdkörper erfasst wurde. Dadurch könnten das Endoskop und das Instrument beschädigt werden.**
12. Nachdem das Endoskop und das Instrument aus dem Patienten gezogen wurden, die Greifbacken ÖFFNEN, indem der Schieber vom Daumenring wegbewegt wird (siehe Abbildung 1), um das Objekt aus den Greifbacken zu lösen.
13. Wenn die Entfernung eines zusätzlichen Fremdkörpers gewünscht wird, das Instrument ÖFFNEN und SCHLIESSEN, um sicherzustellen, dass die Greifbacken weiterhin problemlos funktionieren, und die Schritte 1 bis 13 wiederholen.



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: Januar 2014

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 ™ gekennzeichneten Marken sind Marken, die beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und -Markenamt) eingetragen sind, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

US Endoscopy ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Hergestellt in den USA

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.

Uso previsto: Il dispositivo di presa Raptor® - mini 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® - mini	00711178	1,9 mm	200 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.
- Prestare particolare attenzione quando si afferra l'oggetto da rimuovere per evitare di afferrare inavvertitamente il tessuto o gli organi che non devono essere rimossi.
- La tecnica ottimale per rimuovere corpi estranei varia in base al tipo o alle condizioni cliniche riscontrate durante il recupero.
- Quando si utilizza il dispositivo di presa Raptor® - mini, indossare sempre dispositivi di protezione individuale adeguati. Se il dispositivo viene ritirato troppo rapidamente, può verificarsi la dispersione di sangue, muco o altri residui.
- Questo dispositivo non è progettato né è concepito per l'uso con strumenti elettrochirurgici. Se si desidera utilizzare uno strumento elettrochirurgico, rimuovere completamente il dispositivo di presa Raptor® - mini dall'endoscopio prima di mettere in funzione lo strumento elettrochirurgico.
- Questo dispositivo non è stato progettato per rimuovere stent permanenti.
- 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.

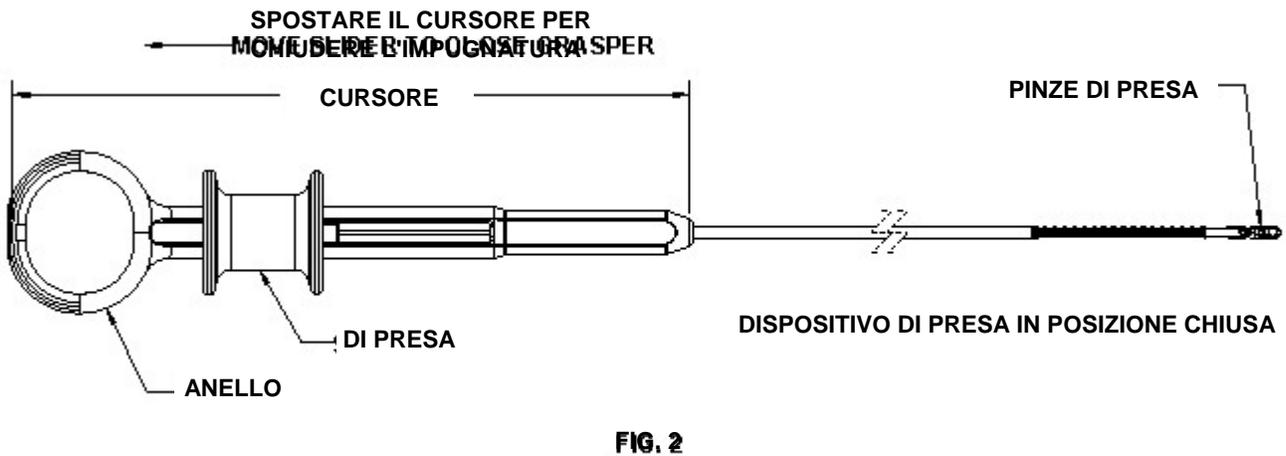
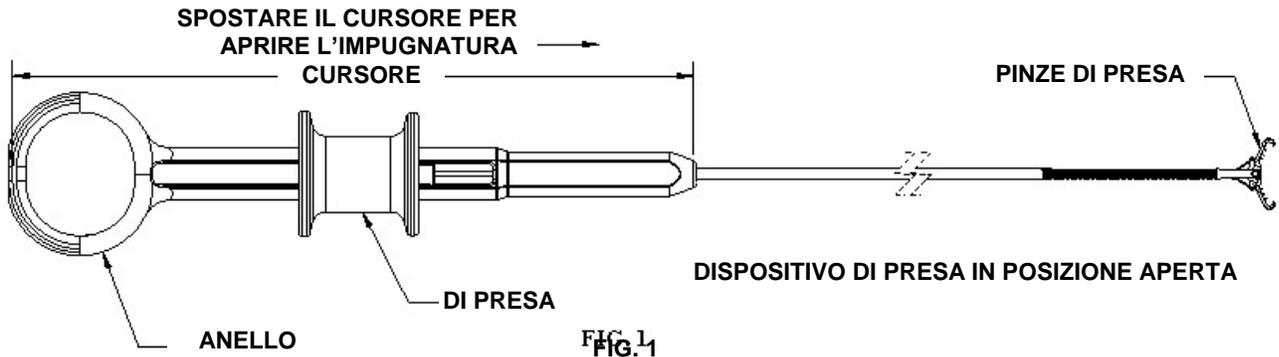
Prima dell'uso:

1. Leggere tutte le Istruzioni per l'uso e familiarizzarsi con il dispositivo.
2. Aprire la confezione e rimuovere il dispositivo. Prima di azionare il cursore sull'impugnatura, rimuovere la protezione della punta dall'estremità distale del dispositivo e svolgere l'intero dispositivo.
3. Controllare visivamente che il dispositivo non presenti danni.
4. Sistemare il catetere in una configurazione a "U".
5. Azionare il dispositivo spostando il cursore avanti e indietro per verificare che le pinze di presa si aprano e si chiudano perfettamente. (Vedere la figura 1). *Se l'unità non funziona correttamente o si notano segni di danni, (ad esempio curve, attorcigliamenti o pinze di presa disallineate) non usare questo prodotto e rivolgersi allo specialista del prodotto di zona.*

Istruzioni per l'uso

1. Identificare l'oggetto da rimuovere tramite visualizzazione endoscopica. **Non tentare di far passare il dispositivo di presa Raptor® - mini alla cieca oltre qualsivoglia corpo estraneo, in particolare se l'intero lume è bloccato.**
2. Prima di inserire il dispositivo nell'endoscopio, verificare che le pinze di presa siano in posizione chiusa spostando il cursore verso l'anello (vedere la Figura 2). Quando si inserisce lo strumento nell'endoscopio, mantenere saldamente in posizione il cursore per impedire l'apertura accidentale delle pinze di presa.
3. Fare avanzare il dispositivo lungo il canale accessorio poco a poco (da 2,5 cm a 3,8 cm) per evitare che il catetere si attorcigli.
4. Se si avverte resistenza, ridurre l'angolazione dell'endoscopio o abbassare il sollevatore delle pinze nell'endoscopio fino a quando il dispositivo scorre normalmente. **Non forzare il dispositivo.**
5. Fare avanzare il dispositivo di presa Raptor® - mini con attenzione durante la visualizzazione dell'oggetto da rimuovere. Assicurare sempre la visualizzazione del corpo estraneo.
6. **APRIRE** le pinze di presa allontanando il cursore dall'anello. (Vedere la figura 1).
7. Posizionare le pinze di presa intorno al corpo estraneo.
8. **CHIUDERE** le pinze avvicinando il cursore all'anello del pollice e afferrare l'oggetto. (Vedere la figura 2).
9. Stringere l'oggetto nelle pinze di presa.
10. Applicare una **LIEVE** trazione continua premendo il cursore verso l'anello. Non applicare una forza eccessiva e non attorcigliare l'introduttore all'esterno dell'endoscopio. In quanto il dispositivo può subire danni e divenire inutilizzabile.
11. Estrarre l'oggetto insieme all'endoscopio dal paziente. **Una volta catturato il corpo estraneo, non tentare di ritirare il dispositivo e il corpo estraneo nell'endoscopio in quanto l'endoscopio e il dispositivo possono subire danneggiare.**

12. Una volta estratti l'endoscopio e il dispositivo dal paziente, APRIRE le pinze di presa allontanando il cursore dall'anello (vedere Figura 1) per rilasciare l'oggetto dalle pinze di presa.
13. Se è necessario rimuovere ulteriori corpi estranei, APRIRE e CHIUDERE il dispositivo per assicurarsi che le pinze di presa continuino a funzionare agevolmente e quindi ripetere i passaggi da 1 a 13.



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

Data di distribuzione: gennaio 2014

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.

US Endoscopy è una consociata interamente controllata di STERIS Corporation.

Prodotto negli U.S.A.

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

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

Descripción	Número de producto	Diámetro de la vaina	Longitud de trabajo
Dispositivo mini de sujeción Raptor®	00711178	1,9 mm	200 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 la 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.
- 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.
- La técnica óptima para extraer cuerpos extraños dependerá del tipo y de las condiciones clínicas a las que se enfrente durante la recuperación.
- Al utilizar el dispositivo mini de sujeción Raptor®, utilice siempre el equipo de protección personal adecuado. Puede producirse dispersión de sangre, mucosas y otros residuos del paciente si el dispositivo se retira demasiado rápido.
- Este dispositivo no ha sido diseñado ni está previsto para el uso con dispositivos electroquirúrgicos. Si se desea utilizar un dispositivo electroquirúrgico, retire completamente el dispositivo mini de sujeción Raptor® del endoscopio antes de accionar el dispositivo electroquirúrgico.
- Este dispositivo no se ha diseñado para extraer stents permanentes.
- 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, así como el uso de una guía o cualquier procedimiento endoscópico realizado junto con una guía.

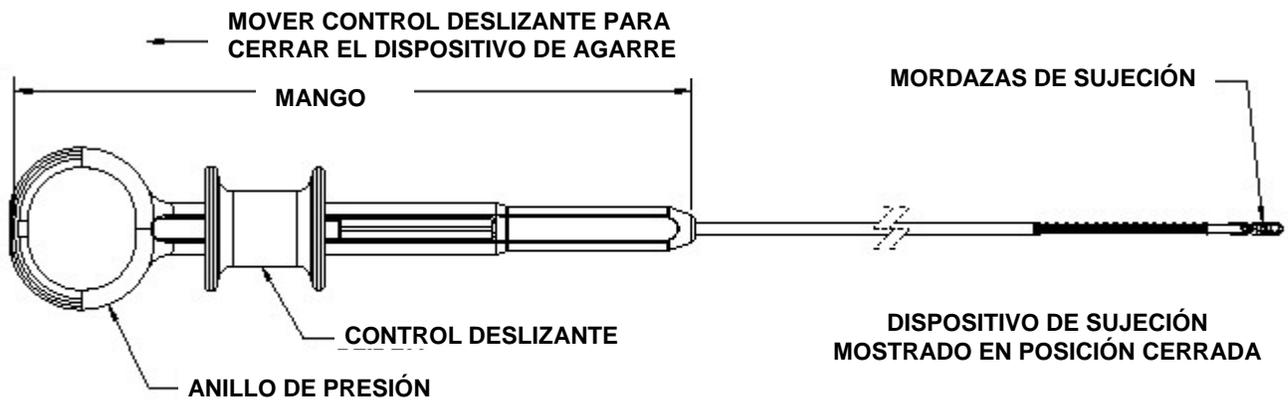
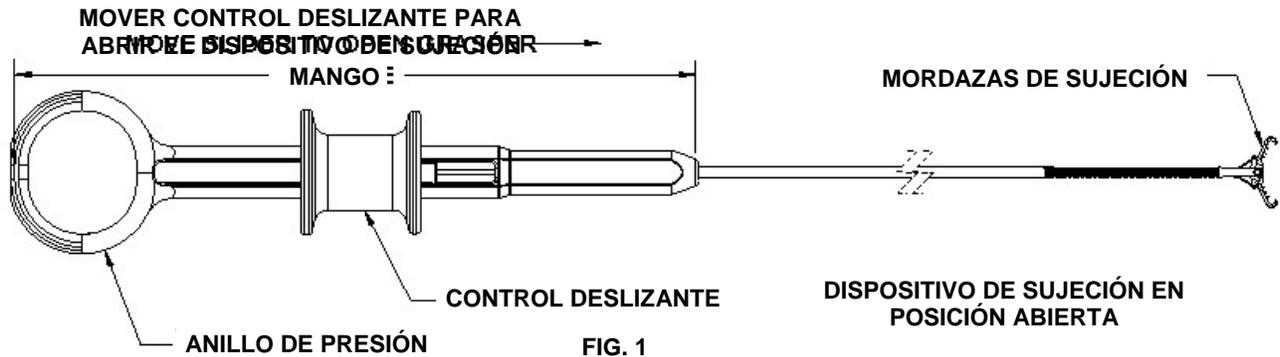
Antes del uso:

1. Lea completamente las instrucciones de uso y familiarícese con el dispositivo.
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. Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que no esté dañado.
4. Coloque el catéter en una configuración en forma de "U".
5. Accione el dispositivo moviendo el control deslizante hacia adelante y hacia atrás para confirmar que las mordazas de sujeción se abren y cierran con suavidad. (Véase la figura 1). **Si la unidad no funciona correctamente o hay daños evidentes (por ejemplo, dobleces, acodamientos o mordazas incorrectamente alineadas) no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto.**

Instrucciones de uso:

1. Identifique el objeto que desea extraer mediante visualización endoscópica. **No intente pasar a ciegas el dispositivo mini de sujeción Raptor® más allá de cualquier cuerpo extraño, especialmente si está bloqueado todo el lumen.**
2. Antes de insertar el dispositivo en el 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). Al insertar el instrumento en el endoscopio, sujete firmemente el control deslizante para evitar que las mordazas de sujeción se abran de forma involuntaria.
3. Haga avanzar el dispositivo a través del canal accesorio con golpes cortos (de 1,0 a 1,5 pulgadas) para evitar el acodamiento del catéter.
4. Si nota resistencia, reduzca la angulación del endoscopio o baje el elevador del fórceps en el endoscopio hasta que el dispositivo pase suavemente. **No fuerce el dispositivo.**
5. Haga avanzar el dispositivo mini de sujeción Raptor® cuidadosamente mientras visualiza el objeto que desea extraer. Mantenga la visualización del objeto extraño.
6. ABRA las mordazas de sujeción alejando el control deslizante del anillo de presión. (Véase la figura 1).
7. Coloque las mordazas alrededor del objeto extraño.
8. CIERRE las mordazas de sujeción moviendo el control deslizante hacia el anillo de presión y sujete el objeto. (Véase la figura 2).
9. Asegure el objeto en las mordazas de sujeción.
10. Aplique una tracción continua y SUAVE mientras aprieta el control deslizante hacia el anillo de presión. No ejerza demasiada presión ni enrolle la vaina fuera del endoscopio, ya que podría dañar el dispositivo y dejarlo inutilizable.

11. Extraiga el objeto junto con el endoscopio del paciente. **Una vez capturado el objeto extraño, no intente retirar el objeto extraño y el dispositivo en el endoscopio, ya que podría dañar el endoscopio y el dispositivo.**
12. Una vez que haya retirado el endoscopio y el dispositivo del paciente, ABRA las mordazas de sujeción alejando el control deslizante del anillo de presión (véase la figura 1), para liberar el objeto de las mordazas de sujeción.
13. Si desea extraer otros objetos extraños, ABRA y CIERRE el dispositivo para confirmar que las mordazas de sujeción siguen funcionando suavemente y, a continuación, repita los pasos 1-13.



Cómo desechar el producto:

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

Fecha de publicación: enero de 2014

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 de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

US Endoscopy, una filial de propiedad exclusiva de STERIS Corporation.

Fabricado en EE. UU.

Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.

Indicação de Utilização: O mini dispositivo de prensão 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
Mini dispositivo de prensão Raptor®	00711178	1,9 mm	200 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. Consulte 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.
- Deve ter-se cuidado ao agarrar o objecto alvo para evitar agarrar inadvertidamente tecido ou órgãos que não se destinam à recolha.
- A técnica ideal para remover corpos estranhos variará consoante o tipo ou as condições clínicas encontradas durante a recolha.
- Quando utilizar o mini dispositivo de prensão Raptor®, use sempre o equipamento de protecção individual apropriado. É possível que ocorra dispersão de sangue, muco ou outros resíduos do paciente se o dispositivo for retirado demasiado rapidamente.
- Este dispositivo não foi concebido nem se destina a ser utilizado com dispositivos electrocirúrgicos. Caso se pretenda utilizar um dispositivo electrocirúrgico, retire completamente o mini dispositivo de prensão Raptor® do endoscópio antes de accionar o dispositivo electrocirúrgico.
- Este dispositivo não foi concebido para remover *stents* permanentes.
- 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.

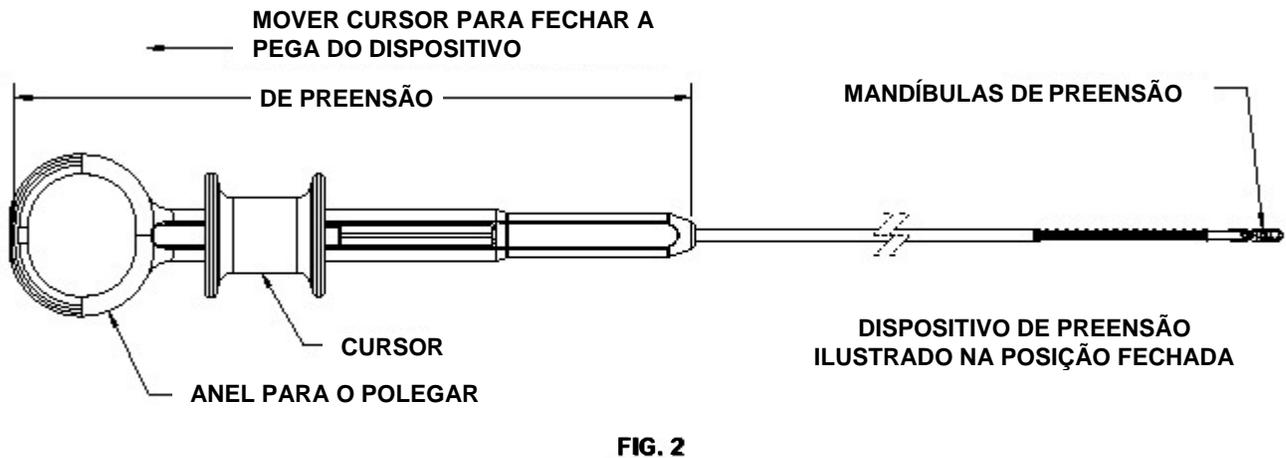
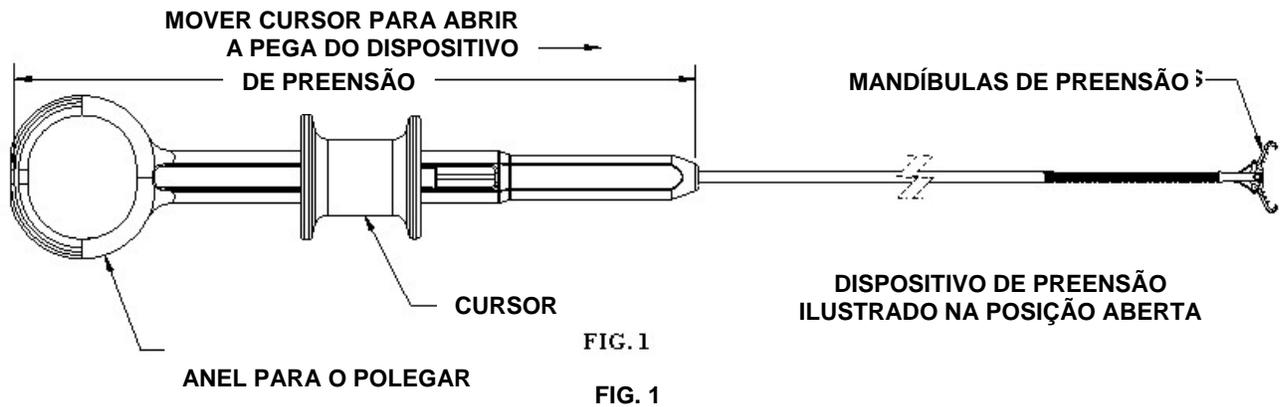
Antes de utilizar:

1. Leia todas as Instruções de Utilização e familiarize-se com o dispositivo.
2. Abra a embalagem e retire o dispositivo. Antes de manipular o cursor na pega, retire a protecção da ponta da extremidade distal do dispositivo e desenrole todo o dispositivo.
3. Inspeccione visualmente o dispositivo quanto à existência de danos.
4. Disponha o cateter numa configuração em forma de "U".
5. Accione o dispositivo movendo o cursor para trás e para a frente para confirmar que as mandíbulas de prensão estão a abrir e fechar correctamente. (Ver a Figura 1.) *Se a unidade não funcionar correctamente ou se existirem sinais de danos (por exemplo, dobras, vincos ou mandíbulas desalinhadas), não utilize este produto e contacte o seu Especialista local do respectivo produto.*

Instruções de Utilização:

1. Identifique o objecto a remover através da visualização endoscópica. **Não tente fazer passar o mini dispositivo de prensão Raptor® por um corpo estranho sem qualquer tipo de visualização, particularmente se todo o lúmen estiver obstruído.**
2. Antes de inserir o dispositivo no endoscópio, certifique-se de que as mandíbulas de prensão estão na posição fechada movendo o cursor na direcção do anel para o polegar (ver a Figura 2). Quando inserir o instrumento no endoscópio, segure firmemente o cursor para impedir que as mandíbulas de prensão se abram inadvertidamente.
3. Faça avançar o dispositivo pelo canal auxiliar através de movimentos curtos (2,5 a 3,8 cm) para evitar dobrar o cateter.
4. Caso sinta resistência, reduza a angulação do endoscópio ou baixe o elevador da pinça no endoscópio até o dispositivo passar correctamente. **Não force o dispositivo.**
5. Faça avançar o mini dispositivo de prensão Raptor® com cuidado ao mesmo tempo que visualiza o objecto a remover. Mantenha a visualização do objecto estranho.
6. ABRA as mandíbulas de prensão afastando o cursor do anel para o polegar. (Ver a Figura 1.)
7. Posicione as mandíbulas à volta do objecto estranho.
8. FECHÉ as mandíbulas de prensão movendo o cursor na direcção do anel para o polegar e agarre o objecto. (Ver a Figura 2.)
9. Prenda o objecto nas mandíbulas de prensão.
10. Aplique uma tracção LIGEIRA e contínua enquanto aperta o cursor na direcção do anel para o polegar. Não utilize força excessiva nem enrole a bainha fora do endoscópio. Tal poderá danificar o dispositivo e torná-lo inoperacional.
11. Retire o objecto do paciente em conjunto com o endoscópio. **Uma vez capturado, não tente retrainir o objecto estranho e o dispositivo para dentro do endoscópio. Tal poderá danificar o endoscópio e o dispositivo.**

12. Assim que o endoscópio e o dispositivo tiverem sido retirados do paciente, ABRA as mandíbulas de preensão afastando o cursor do anel para o polegar (ver a Figura 1) para libertar o objecto das mandíbulas de preensão.
13. Caso se pretenda remover objectos estranhos adicionais, ABRA e FECHE o dispositivo para confirmar que as mandíbulas de preensão continuam a funcionar correctamente e repita os passos 1-13.



 **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: Janeiro de 2014

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 registados 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 subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

Fabricado nos EUA.

Denne anordning er fremstillet uden naturgummilatex.

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

Beskrivelse	Produktnummer	Hylsterdiameter	Arbejdslængde
Raptor®-minigribeanordning	00711178	1,9 mm	200 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 endoskopiske procedurer udføres.
- Det anbefales at anvende anordningen sammen med en overtube. Hvis en overtube ikke anvendes under udtagning af fremmedlegemer eller væv, kan det føre til komplikationer.
- Der skal udvises forsigtighed, når der gribes om målobjektet, for at forhindre, at der utilsigtet gribes om væv eller organer, som ikke skal udtages.
- Den optimale teknik til at fjerne fremmedlegemer varierer afhængigt af målobjektets type eller de kliniske tilstande, der mødes under udtagningen.
- Bær altid passende personlige værnemidler, når du bruger Raptor®-minigribeanordningen. Hvis anordningen trækkes tilbage for hurtigt, kan det medføre spredning af blod, slim eller andet restmateriale fra patienten.
- Anordningen er ikke konstrueret eller beregnet til brug sammen med elektrokirurgiske anordninger. Hvis man ønsker at bruge en elektrokirurgisk anordning, skal Raptor®-minigribeanordningen fjernes helt fra endoskopet før aktivering af den elektrokirurgiske anordning.
- Denne anordning er ikke konstrueret til udtagning af permanente stents.
- 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 engangsanordning er ikke beregnet til genbrug. Enhver institution, læge eller tredjepart, der genbearbejder, genudstyret, genfremstiller, resteriliserer og/eller genbruger denne engangsanordning, påtager sig det fulde ansvar for dens sikkerhed og effektivitet.

Kontraindikationer:

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

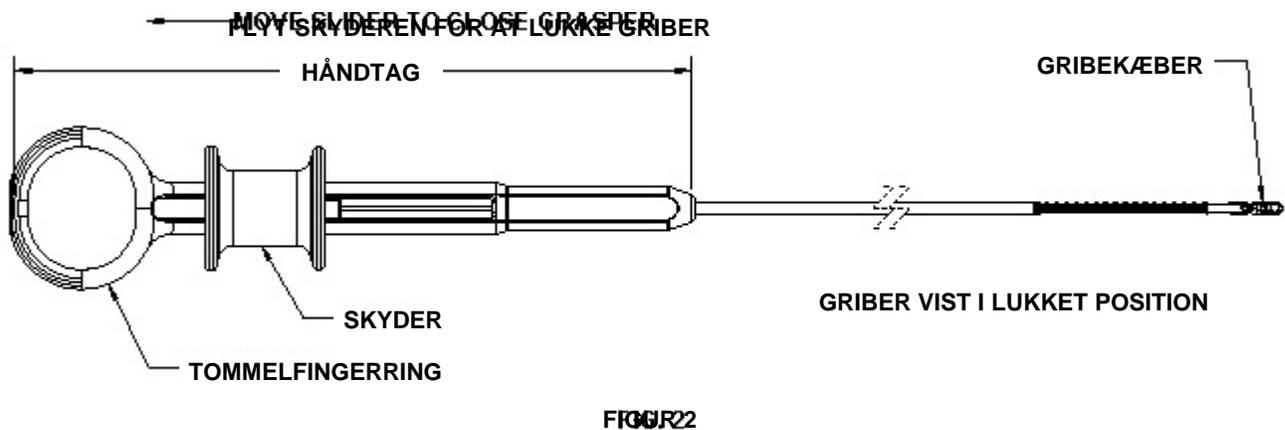
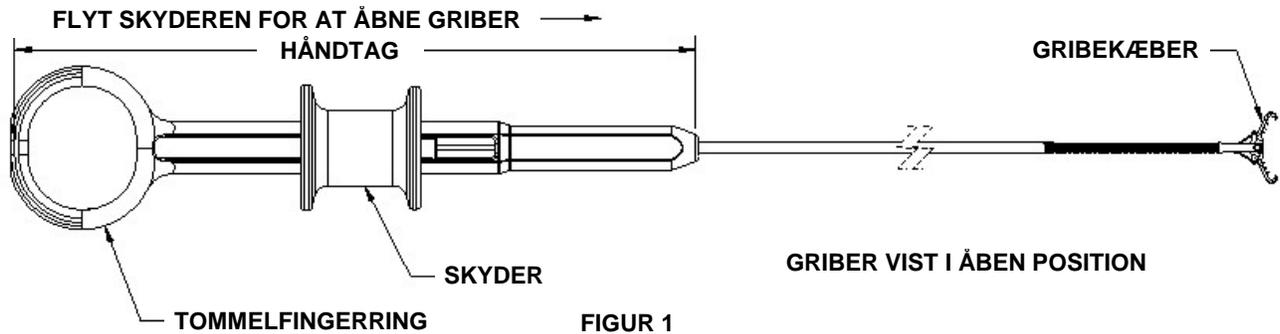
Før brug:

1. Brugeren skal læse hele brugsanvisningen og gøre sig fortrolig med anordningen.
2. Åbn pakken, og tag anordningen ud. Før du betjener skyderen på håndtaget, skal du fjerne beskyttelseshætten fra anordningens distale ende og rulle hele anordningen ud.
3. Efterse anordningen visuelt for skader.
4. Anbring kateteret i en "U"-formet konfiguration.
5. Aktiver anordningen ved at skubbe skyderen frem og tilbage for at sikre dig, at gripekæberne åbner og lukker uhindret (se figur 1). *Hvis anordningen ikke fungerer korrekt, eller hvis der er tegn på skade (f.eks. bøjninger, knæk eller kæber, der ikke retter ind), må produktet ikke bruges. Kontakt den lokale produktspecialist.*

Brugsanvisning:

1. Identificer målobjektet via endoskopisk visualisering. **Undlad at føre Raptor®-minigribeanordningen forbi fremmedlegemer i blinde, i særdeleshed hvis hele lumen er blokeret.**
2. Inden anordningen indsættes i endoskopet, skal man sørge for, at gripekæberne er sat til lukket position, ved at flytte skyderen i retningen af tommelfingerringen (se figur 2). Når du fører instrumentet ind i endoskopet, skal du holde skyderen fast for at forhindre utilsigtet åbning af gripekæberne.
3. Før anordningen ind i endoskopets hjælpekanal med korte tag (2,5-3,8 cm) for at undgå knæk på kateteret.
4. Hvis du føler modstand, skal du anbringe endoskopet i en mindre vinkel eller sænke tangens elevator i endoskopet, indtil anordningen kan føres ind uden modstand. **Tving ikke anordningen.**
5. Før Raptor®-minigribeanordningen omhyggeligt ind, mens du visualiserer målobjektet. Sørg for kontinuerlig visualisering af fremmedlegemet.
6. ÅBN gripekæberne ved at flytte skyderen væk fra tommelfingerringen (se figur 1).
7. Placer kæberne omkring fremmedlegemet.
8. LUK gripekæberne ved at flytte skyderen mod tommelfingerringen, og grib målobjektet (se figur 2).
9. Hold målobjektet fast i gripekæberne.
10. Træk FORSIGTIGT og kontinuerligt, mens du klemmer skyderen mod tommelfingerringen. Der må ikke anvendes overdrevet kraft, og hylsteret må ikke ruller sammen uden for endoskopet. Dette kan beskadige anordningen og gøre den ubrugelig.

11. Træk målobjektet og endoskopet ud af patienten. **Når du får fat i fremmedlegemet, må du ikke forsøge at trække det og anordningen ind i endoskopet. Dette kunne skade endoskopet og anordningen.**
12. Når endoskopet og anordningen er blevet trukket ud af patienten, skal du **ÅBNE** gribekæberne ved at skubbe skyderen væk fra tommelfingerringen (se figur 1) for at slippe målobjektet ud af gribekæberne.
13. Hvis du vil fjerne yderligere fremmedlegemer, skal du **ÅBNE** og **LUKKE** anordningen for at sikre dig, at gribekæberne fortsat fungerer korrekt, og derefter gentage trin 1-13.



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: Januar 2014

Advarsel:

Denne brugsanvisning 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®, designet US Endoscopy listening...and delivering solutions og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i USA's patent- og varemærkeregister (U.S. Patent and Trademark Office) eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy.

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation.

Fremstillet i USA.

Dit instrument is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

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

Omschrijving	Productnummer	Hulsdiameter	Werk Lengte
Raptor® grijpinstrument-mini	00711178	1,9 mm	200 cm

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Het endoscopisch verwijderen van vreemde objecten, voedselbolussen of geresecteerde 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.
- 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.
- De optimale techniek om vreemde objecten te verwijderen, is afhankelijk van het type object of de klinische omstandigheden tijdens het verwijderen.
- Draag altijd geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen bij gebruik van het Raptor® grijpinstrument - mini.
- Als het instrument te snel wordt teruggetrokken, kan dit verspreiding van bloed, slijm of ander materiaal van de patiënt tot gevolg hebben.
- Dit instrument is niet ontworpen noch bedoeld voor gebruik met elektrochirurgische instrumenten. Indien het gebruik van een elektrochirurgisch instrument gewenst is, verwijdert u het Raptor® grijpinstrument - mini geheel uit de endoscoop voordat u het elektrochirurgische instrument in werking stelt.
- Dit instrument is niet bedoeld om permanente stents te verwijderen.
- 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 zijn onder andere: contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische ingrepen, endoscopische ingrepen om een vreemd object of voedselbolus te verwijderen en het gebruik van een overtube en alle endoscopische ingrepen die samen met een overtube worden uitgevoerd.

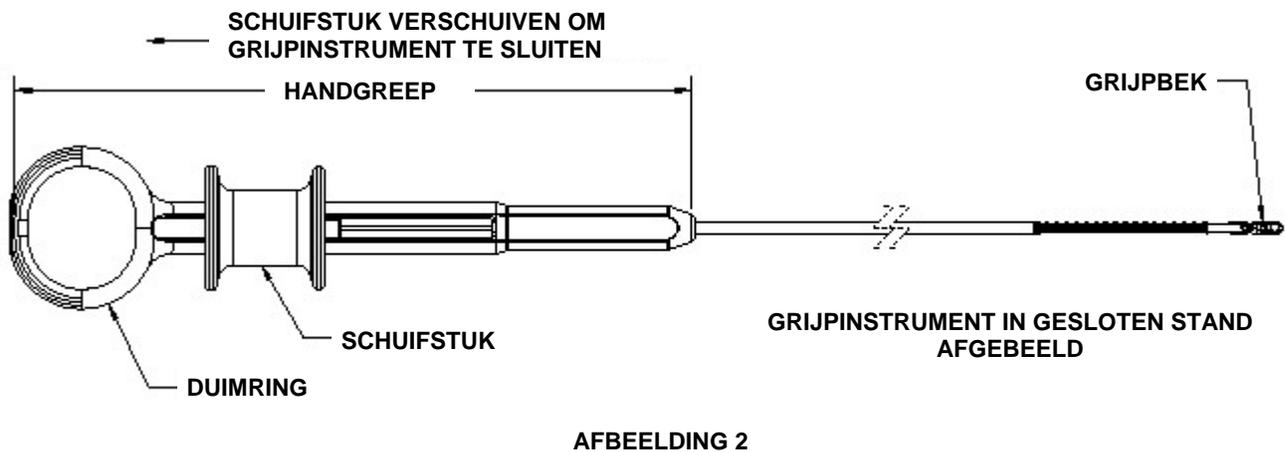
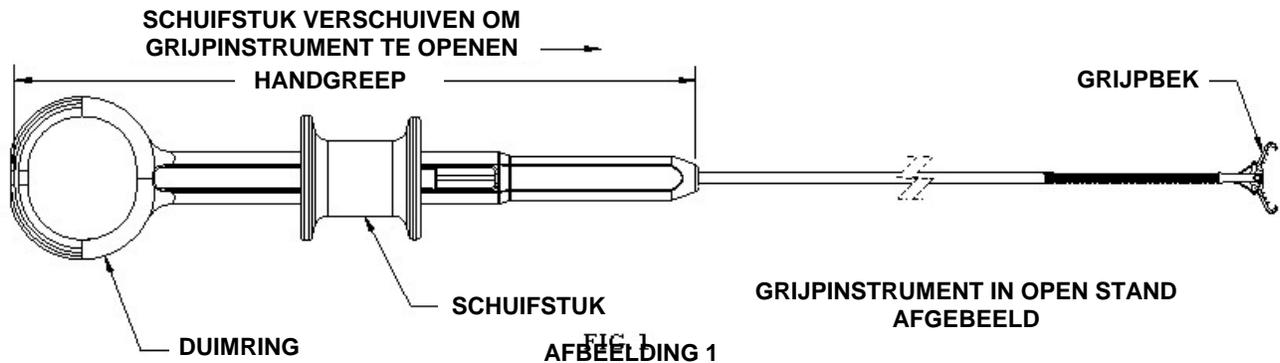
Vóór het gebruik:

1. Lees de gehele gebruiksaanwijzing en maak uzelf vertrouwd met het instrument.
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. Controleer het instrument visueel op beschadigingen.
4. Leg de katheter in een 'U'-vorm.
5. Activeer het instrument door het schuifstuk naar achteren en naar voren te schuiven om te controleren of de grijpbek soepel open- en dichtgaat. (Zie afbeelding 1.) **Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke productdeskundige als de eenheid niet goed werkt of als er tekenen van beschadiging zijn (zoals buigen, knikken of een scheve bek).**

Aanwijzingen voor het gebruik:

1. Breng het te verwijderen object met behulp van de endoscoop in beeld. **Passeer vreemde objecten niet blind met het Raptor® grijpinstrument-mini, vooral als het gehele lumen is geblokkeerd.**
2. Sluit de grijpbek door het schuifstuk in de richting van de duimring te bewegen voordat u het instrument in de endoscoop inbrengt (zie afbeelding 2). Houd bij het inbrengen van het instrument in de endoscoop het schuifstuk stevig vast om te voorkomen dat de grijpbek onbedoeld open gaat.
3. Schuif het instrument met kleine stapjes (2,5 tot 3,8 cm) in het hulpkanaal om te voorkomen dat er knikken in de katheter ontstaan.
4. Indien weerstand wordt ondervonden, verkleint u de hoek van de endoscoop of brengt u de elevator van de tang omlaag in de endoscoop tot het instrument moeiteloos kan worden ingebracht. **Forceer het instrument niet.**
5. Voer het Raptor® grijpinstrument - mini voorzichtig op terwijl u het te verwijderen object in beeld brengt. Behoud de visualisatie van het vreemde object.
6. OPEN de grijpbek door het schuifstuk van de duimring af te bewegen. (Zie afbeelding 1.)
7. Plaats de bek om het vreemde object heen.
8. SLUIT de grijpbek door het schuifstuk naar de duimring toe te bewegen en grijp het object. (Zie afbeelding 2.)
9. Zet het object vast in de grijpbek.

10. Oefen een continue VOORZICHTIGE trekkraft uit terwijl u het schuifstuk naar de duimring toe knijpt. Gebruik geen overmatige kracht en wikkel de huls niet buiten de endoscoop op. Dit kan het instrument beschadigen en onwerkzaam maken.
11. Trek het object samen met de endoscoop terug uit de patiënt. **Trek het vreemde object en het instrument niet in de endoscoop terug nadat het vreemde object is vastgegrepen. Dit kan de endoscoop en het instrument beschadigen.**
12. Zodra de endoscoop en het instrument uit de patiënt zijn getrokken, OPENT u de grijpbek door het schuifstuk van de duimring af te bewegen (zie afbeelding 1) om het object uit de grijpbek te verwijderen.
13. Als u meerdere vreemde objecten wilt verwijderen, OPENT en SLUIT u het instrument om te controleren of de grijpbek nog soepel werkt en herhaalt u stap 1-13.



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: januari 2014

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.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

Vervaardigd in de VS.

Bu cihaz doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

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

Tanım	Ürün Numarası	Kılıf Çapı	Çalışma Uzunluğu
Raptor® kavrama cihazı-mini	00711178	1,9 mm	200 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 prosedürden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- Bir overtube ile birlikte kullanılması önerilir. Yabancı cisim veya doku çıkarılması sırasında overtube kullanılmaması komplikasyonlara yol açabilir.
- Çıkarılması amaçlanmayan bir doku veya organı istemeden kavramayı engellemek için hedeflenen cismi yakalarken özen gösterilmelidir.
- Yabancı cisimleri çıkarmak için en uygun teknik, türe veya çıkarma işlemi sırasında karşılaşılan klinik koşullara göre değişir.
- Raptor® kavrama cihazı – mini'yi kullanırken, her zaman kişisel koruyucu ekipman giyin. Cihaz çok hızlı geri çekilirse kan, mukus veya diğer hasta kalıntıları saçılabilir.
- Bu cihaz, elektrocerrahi cihazlarıyla birlikte kullanım için tasarlanmamış olup bu amaca yönelik değildir. Elektrocerrahi cihazı kullanmak isterseniz elektrocerrahi cihazını çalıştırmadan önce Raptor® kavrama cihazı – mini'yi endoskoptan tamamen çıkarın.
- Bu cihaz, kalıcı stentleri çıkarmak için tasarlanmamıştır.
- U.S. Endoscopy, bu cihazı tekrar işlemde geçirecek veya tekrar kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır; bu nedenle, tekrar işlendiğinde cihazın hasta ve/veya kullanıcı güvenliği sağlanacak şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Bu tek kullanımlık cihaz, tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu tek kullanımlık cihazı tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar imal eden, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar cihazın güvenliği ve etkinliği konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.

Kontrendikasyonlar:

- Kontrendikasyonlar şunları içerir: 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.

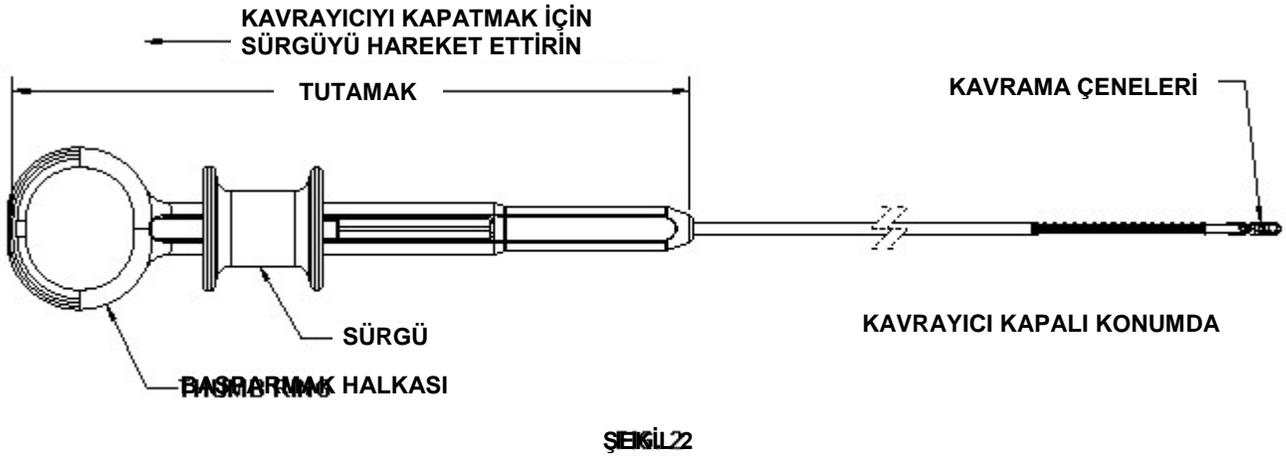
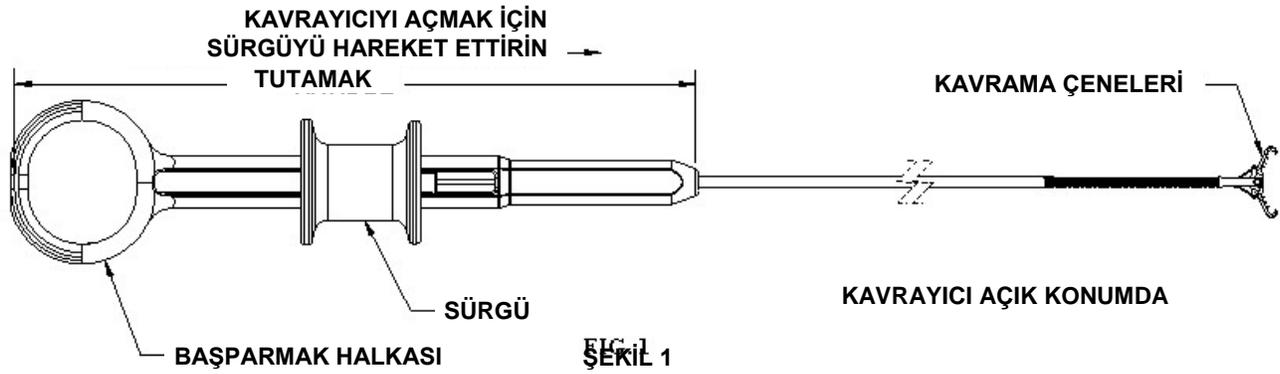
Kullanmadan önce:

- Tüm Kullanım Talimatlarını okuyarak cihazı iyice tanıyın.
- Ambalajı açıp cihazı çıkarın. Tutamağın üzerindeki Sürgüyü hareket ettirmeden önce, cihazın uzak ucundaki uç koruyucuyu çıkarın ve tüm cihazı çözün.
- Cihazın hasarlı olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
- Kateteri "U" şeklinde kıvrıyın.
- Kavrama çenelerinin sorunsuzca açılıp kapandığını doğrulamak için Sürgüyü ileri ve geri kaydırarak cihazı çalıştırın. (Bkz. Şekil 1). **Ünite düzgün şekilde çalışmazsa veya hasar belirtisi varsa (örn. bükülme, dolaşma veya kaymış çeneler) bu ürünü kullanmayın ve bölgenizdeki Ürün Uzmanı ile iletişime geçin.**

Kullanım Talimatları:

- Çıkarılacak nesneyi endoskopik görselleştirme ile belirleyin. **Raptor® kavrama cihazı-mini'yi, özellikle de tüm lümen tıkanmışsa, yabancı bir cismin ilerisine kör bir şekilde geçirmeye çalışmayın.**
- Cihazı endoskopa sokmadan önce, Sürgüyü Başparmak Halkasına doğru hareket ettirerek kavrama çenelerinin kapalı konumda olduğundan emin olun (bkz. Şekil 2). Cihazı endoskopa sokarken, kavrama çenelerinin istenmeden açılmasını önlemek için Sürgüyü sıkıca tutun.
- Kateter bükülmesini önlemek için cihazı kısa itme hareketleriyle (2,5 to 3,8 cm) aksesuar kanalında ilerletin.
- Direnç hissedilirse cihaz sorunsuzca geçene kadar endoskopun angulasyonunu azaltın veya endoskoptaki forseps yükselticiyi indirin. **Cihazı zorlamayın.**
- Çıkarılacak nesneyi izlerken, Raptor® kavrama cihazı – mini'yi dikkatlice ilerletin. Yabancı nesneyi görüntülemeye devam edin.
- Sürgüyü Başparmak Halkasından uzaklaştırarak kavrama çenelerini AÇIN. (Bkz. Şekil 1)
- Çeneleri yabancı nesnenin etrafına yerleştirin.
- Sürgüyü Başparmak Halkasına doğru hareket ettirerek kavrama çenelerini KAPATIN ve nesneyi kavrayın. (Bkz. Şekil 2)
- Nesneyi kavrama çenelerinde sabitleyin.
- Sürgüyü Başparmak Halkasına doğru sıkıştırırken ara vermeden YAVAŞÇA çekin. Aşırı kuvvet kullanmayın veya endoskopun dışındaki kılıfı kıvrımayın. Bu durum cihaza zarar verebilir ve çalışmaz hale gelmesine neden olabilir.
- Cismi, hastadan endoskopa birlikte çekin. **Yabancı cisim yakalandığında, yabancı cisimi ve cihazı endoskop içine çekmeye çalışmayın. Bu, endoskop ve cihaza zarar verebilir.**
- Endoskop ve cihaz hastadan çekildiğinde, cismi kavrama çenelerinden serbest bırakmak için Sürgüyü Başparmak Halkasından uzaklaştırarak Kavrama Çenelerini AÇIN (Bkz. Şekil 1).

13. Daha fazla yabancı cismin çıkarılması istenirse kavrama çenelerinin sorunsuzca çalışmaya devam ettiğini doğrulamak için cihazı AÇIP KAPATIN ve ardından 1-13. adımları tekrarlayın.



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 muamele edin ve atın.

Yayın Tarihi: Ocak 2014

Uyarı: Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi, kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Ürün bu tarihten iki yıl sonra kullanılacaksa 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.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz iştirakidir.

ABD'de üretilmiştir.

본 장치는 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

사용 목적: 일회용 Raptor® 포획 장치-미니는 내시경 시술을 진행하는 동안 조직을 잡거나, 이물질, 절개된 조직 및 스텐트를 포획하기 위해 사용됩니다.

설명	제품 번호	외피 직경	시술 길이
Raptor® 포획 장치-미니	00711178	1.9mm	200cm

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.
- 대상 물체를 잡을 때는 원하지 않는 조직이나 내장을 잘못 잡지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 이물질을 제거하는 최적의 기술은 대상의 유형이나 포획할 때 의학적인 상태에 따라 달라집니다.
- Raptor® 포획 장치-미니를 사용할 때는 항상 적절한 개인 보호 용구를 착용하십시오. 장치를 너무 빨리 빼면 혈액, 점액 또는 기타 환자 이물질이 될 수 있습니다.
- 본 장치는 전기 외과술 장치와 함께 사용하도록 설계되어 있지 않습니다. 전기 외과술 장치를 사용해야 하는 경우에는 전기 외과술 장치를 작동시키기 전에 내시경에서 Raptor® 포획 장치를 완전히 제거하십시오.
- 본 장치는 영구 스텐트를 제거하도록 설계되어 있지 않습니다.
- 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 안 됩니다. 본 일회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및 재사용하는 기관, 의사 또는 제3 자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.

금지 사항:

- 금지 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.

사용하기 전에:

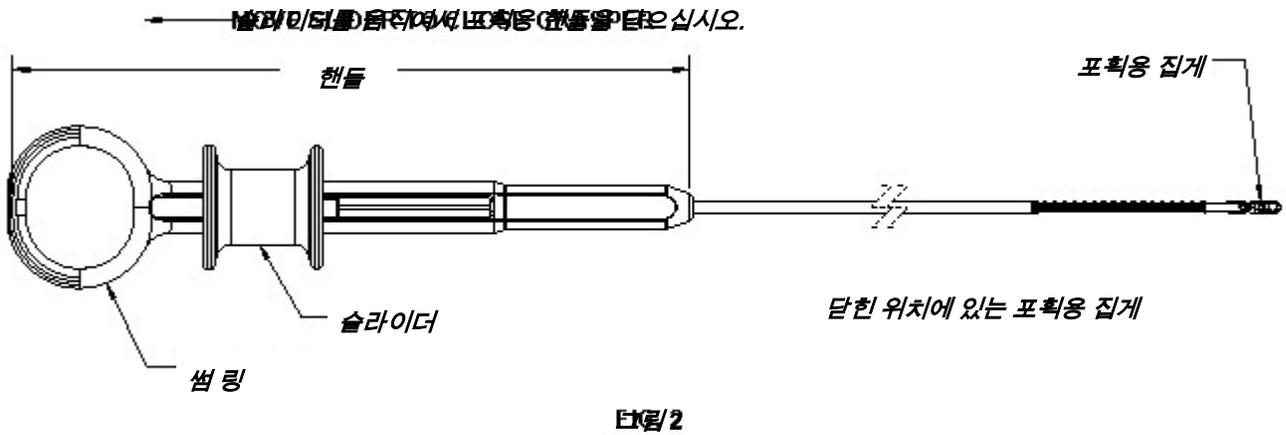
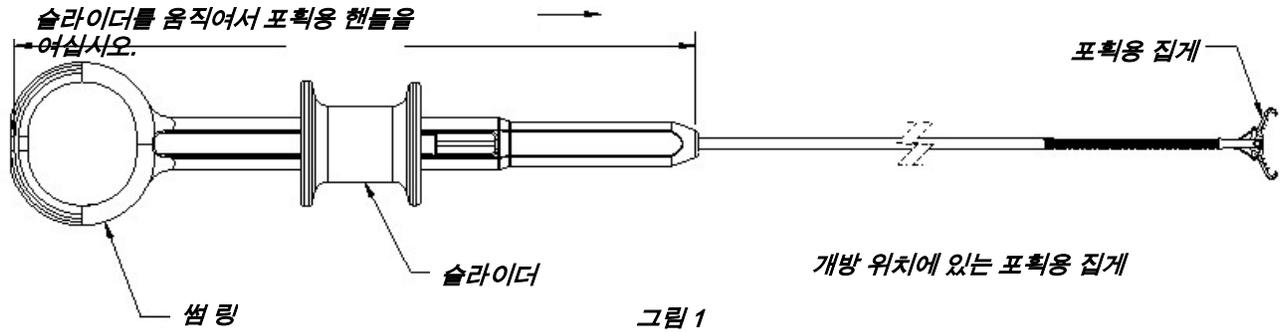
1. 전체 사용 지침을 읽고 장치의 작동법을 완전히 익혀야 합니다.
2. 포장을 열고 장치를 꺼냅니다. 핸들에서 슬라이더를 조작하기 전에, 장치의 말단부에서 팁 프로젝터를 제거하고 전체 장치를 풉니다.
3. 장치에 손상이 있는지 눈으로 확인합니다.
4. 카테터를 "U"자 형태로 늘어뜨립니다.
5. 슬라이더를 전후로 움직여 장치를 작동시켜서 포획용 집게가 부드럽게 열리고 닫히는지 확인하십시오. (그림 1 참조). **장치가 정상적으로 작동하지 않거나 손상된 것(예를 들어, 접힘, 비틀림 또는 집게의 이가 맞지 않음) 이 발견되면, 장치를 사용하지 말고 지역 제품 전문가에게 문의하십시오.**

사용 지침:

1. 내시경 영상을 통해 제거할 대상을 확인합니다. **Raptor® 포획 장치-미니가 이물질을 잘못해서 지나가도록해서는 안되며, 특히 내강이 막혀 있는 경우에는 더욱 그렇습니다.**
2. 장치를 내시경에 삽입하기 전에, 슬라이더를 씬 링 쪽으로 밀어서 포획 집게가 닫힌 위치에 있도록 하십시오(그림 2 참조). 장비를 내시경에 삽입할 때, 슬라이더를 단단히 잡고 있어서 포획 집게가 실수로 열리지 않도록 하십시오.
3. 카테터가 꼬이지 않도록 짧은 스트로크 방식(1.0~1.5 인치)을 사용해서 장치를 액세서리 채널을 통해 전진시키십시오.

4. 저항이 느껴지는 경우, 내시경이 덜 휘어지도록 하거나 내시경의 핀셋 엘리베이터를 아래로 내려서 장치가 부드럽게 통과하도록 하십시오. **장치에 힘을가하지 마십시오.**
5. 제거할 대상을 눈으로 확인하면서 Raptor® 포획 장치-미니를 조심스럽게 전진시키십시오. 이물질을 눈으로 계속 확인하십시오.
6. 씬 링에서 멀어지도록 슬라이더를 빼면서 포획 집계를 엽니다. (그림 1 참조)
7. 집계를 이물질 주변에 놓습니다.
8. 슬라이더를 씬 링 쪽으로 밀어 포획 집계를 닫아서 이물질을 포획합니다. (그림 2 참조)
9. 포획 집계로 이물질을 잡고 있으십시오.
10. 슬라이더를 씬 링 쪽으로 미는 동안 핸들을 약하게 계속 당기고 있으십시오. 과도한 힘을 주거나 내시경 외부에 외피를 감지 마십시오. 이렇게 하면 장치가 손상되고 작동하지 않을 수 있습니다.
11. 이물질을 내시경과 함께 꺼내십시오. **이물질을 포획한 경우, 이물질과 장치를 내시경 내부로 후퇴시키지 마십시오. 이렇게 하면 내시경과 장치가 손상될 수 있습니다.**

12. 내시경과 장치를 환자에게서 꺼낸 경우, 슬라이더를 씸 링(그림 1 참조) 반대 방향으로 밀어서 포획 집게를 열고, 이물질질을 포획 집게에서 놓으십시오.
13. 이물질질을 추가로 제거해야 하는 경우, 장치를 열고 닫아서 포획 집게가 부드럽게 작동하는지 확인한 후에 단계 1-13 을 반복하십시오.



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: 2014 년 1 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 USEndoscopy 가 소유하고 있는 상표입니다.

US Endoscopy 는 STERIS Corporation 의 전액출자 자회사입니다.

제조원: 미국

Устройство изготовлено без применения натурального каучукового латекса.

Назначение. Одноразовый мини-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
Мини-захват Raptor®	00711178	1,9 мм	200 см

Предупреждения и меры предосторожности:

- Эндоскопическое извлечение инородных тел, комков пищи и образцов резецированной ткани должно выполняться только сотрудниками, получившими специальную подготовку и владеющими техникой эндоскопии. Перед выполнением любых эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, связанными с ними осложнениями и факторами риска.
- Рекомендуется использовать вместе с внешней трубкой. Невыполнение рекомендаций по использованию внешней трубки при извлечении инородного тела или фрагмента ткани может привести к осложнениям.
- При захвате извлекаемого объекта следует проявлять осторожность, чтобы предотвратить непреднамеренный захват тканей или органов, которые не следует извлекать.
- Выбор оптимальной техники для удаления инородного тела зависит от его типа или клинических условий извлечения.
- При использовании мини-захвата Raptor® всегда надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты. Если устройство извлекается слишком быстро, возможен разброс крови, слизи или других частиц тканей пациента.
- Данное устройство не было рассчитано для использования с электрохирургическим инструментом и не предназначено для такого использования. Если требуется использовать электрохирургический инструмент, то перед его использованием следует полностью извлечь мини-захват Raptor® из эндоскопа.
- Данное устройство не предназначено для удаления постоянных стентов.
- 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 включают в себя: противопоказания, относящиеся к специфике конкретных эндоскопических процедур, включая эндоскопические процедуры для извлечения инородных тел или комков пищи, а также к использованию внешних трубок и конкретных эндоскопических процедур, выполняемых с использованием внешних трубок.

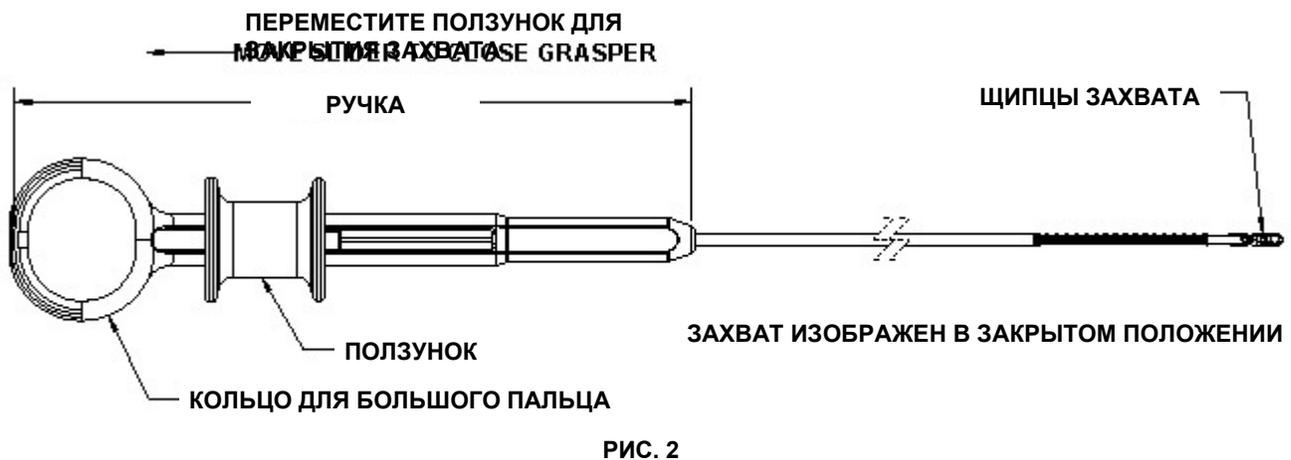
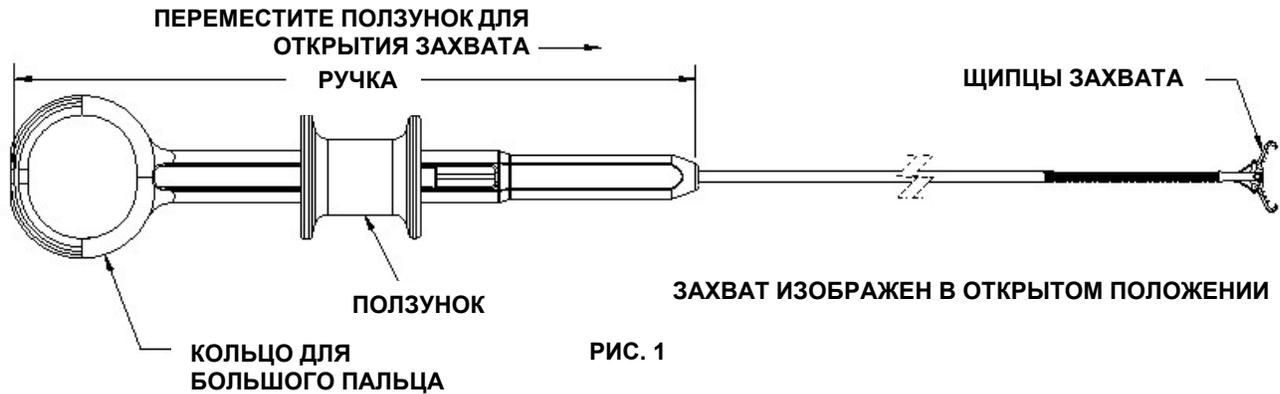
Перед использованием

1. Полностью прочтите инструкции по применению и ознакомьтесь с устройством.
2. Вскройте упаковку и извлеките устройство. Перед манипулированием ползунок на ручке снимите защитный чехол с дистального конца устройства и полностью разверните устройство.
3. Осмотрите устройство на наличие повреждений.
4. Приведите катетер в U-образную конфигурацию.
5. Приведите устройство в действие, перемещая ползунок назад и вперед, чтобы подтвердить, что щипцы захвата открываются и закрываются плавно (см. рис. 1). *Если устройство не работает должным образом или есть признаки его повреждения (например, изгибы, изломы или потеря центровки щипцов), не используйте это изделие и свяжитесь с местным специалистом по продукции.*

Указания по применению

1. Определите объект, который необходимо извлечь, посредством эндоскопической визуализации. **Не пытайтесь ввести мини-захват Raptor® за любое инородное тело без зрительного контроля, особенно если заблокирован весь просвет.**
2. Перед введением устройства в эндоскоп проверьте, чтобы щипцы захвата находились в закрытом положении, отодвинув ползунок к кольцу для большого пальца (см. рис. 2). При вставке инструмента в эндоскоп, плотно удерживайте ползунок для предотвращения случайного открытия щипцов захвата.
3. Продвигайте устройство вниз по вспомогательному каналу короткими толчками (1,0—1,5 дюйма), чтобы избежать перегиба катетера.
4. Если будет ощущаться сопротивление, уменьшайте угол изгиба эндоскопа или опускайте элеватор щипцов эндоскопа, пока устройство не будет вводиться гладко. **Не применяйте силу для введения устройства.**
5. Осторожно продвигайте мини-захват Raptor®, продолжая визуально отслеживать объект, который следует извлечь. Продолжайте наблюдать за инородным объектом.
6. ОТКРОЙТЕ щипцы захвата, отодвинув ползунок от кольца для большого пальца (см. рис. 1).
7. Расположите щипцы вокруг инородного объекта.
8. ЗАКРОЙТЕ щипцы захвата, перемещая ползунок в сторону кольца для большого пальца, и захватите объект (см. рис. 2).
9. Закрепите объект в щипцах захвата.

10. Прилагая непрерывное ЛЕГКОЕ тяговое усилие, перемещайте ползунок в сторону кольца для большого пальца. Не прилагайте избыточных усилий и не сворачивайте оболочку кольцами, когда она находится вне эндоскопа. Это может повредить устройство и сделать его неработоспособным.
11. Извлеките объект вместе с эндоскопом из организма пациента. **После захвата инородного объекта не пытайтесь втянуть инородное тело и устройство в эндоскоп. Это может повредить эндоскоп и устройство.**
12. После извлечения эндоскопа и устройства из тела пациента, ОТКРОЙТЕ щипцы захвата, перемещая ползунок в сторону от кольца для большого пальца (см. рис. 1), чтобы высвободить объект из щипцов захвата.
13. Если требуется выполнить извлечение других инородных объектов, ОТКРОЙТЕ и ЗАКРОЙТЕ устройство, чтобы убедиться, что щипцы захвата продолжают работать плавно, и повторите шаги 1—13.



 **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: январь 2014 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®, дизайн US Endoscopy listening...and delivering solutions и все товарные знаки, отмеченные обозначениями © или ™, зарегистрированы в Бюро патентов и товарных знаков США либо являются товарными знаками, принадлежащими компании US Endoscopy.

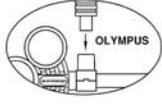
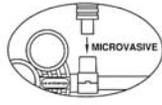
US Endoscopy, собственное дочернее предприятие корпорации STERIS.

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
 Etiketterde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내
 Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

<p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности</p>	<p></p> <p>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</p> <p></p>
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое</p>	<p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Degil 비살균 Нестерильно</p> <p></p>
<p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조 Не</p>	<p>Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Monouso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1 회용으로만 사용 Только для одноразового пользования</p> <p></p>
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) Партия</p>	<p></p> <p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke reesteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается</p> <p></p>
<p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления</p>	<p>Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질 Без латекса</p>
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина</p>	<p></p> <p>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 숙지하십시오. Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия</p>

<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 커뮤니티의 관련 대표 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе</p>	<p>For use with Olympus active cord Pour utilisation avec un cordon actif Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Da usare con il cavo attivo Olympus Para uso con un cordón activo Olympus Para utilização com o fio activo Olympus Til 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</p> 
<p>Store at controlled room temperature Stocker à température ambiante contrôlée Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern Conservare a temperatura controllata Guardar a temperatura ambiente controlada Conservar a temperatura ambiente controlada Opbevares ved stuetemperatur Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur Kontrollü oda sıcaklığında kullanın 일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망 Хранить при контролируемой комнатной температуре</p>	<p>For use with Microvasive active cord Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel Da usare con cavo attivo Microvasive Para uso con un cordón activo Microvasive Para utilização com o fio activo Microvasive Til 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</p> 
<p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경 Внутренний диаметр</p>	<p>O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр</p> 
<p>Discard within 24 hours after opening package Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장 개봉 후 24 시간 이내에 폐기 Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки</p> 	<p>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</p> 
<p>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged. Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto. Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er 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 개봉되지 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.</p>	
<p style="text-align: right;">Rx Only (U.S.A.)</p> <p>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordning. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (ABD) 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.</p>	