



ALÇA COM REDE PARA COLETA DE CORPOS ESTRANHOS OU ESPÉCIMES ROTH NET

Modelo: 00711057

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.
PRODUTO DE USO ÚNICO.
NÃO UTILIZE CASO A EMBALAGEM ESTEJA VIOLADA OU DANIFICADA.

FABRICANTE:

United States Endoscopy Group, Inc. (US Endoscopy)

5976 Heisley Road, Mentor, OH 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: 10259750019

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

Roth Net®- foreign body – mini (1.8mm / 160cm)

Roth Net® – Mini pour corps étranger (1,8 mm / 160 cm)

Roth Net® – Fremdkörper – Mini (1,8 mm / 160 cm)

Roth Net® – corpi estranei – mini (1,8mm / 160cm)

Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – mini (1,8 mm / 160 cm)

Roth Net® – corpo estranho – mini (1,8 mm / 160 cm)

Roth Net® – fremmedlegeme – mini (1,8 mm / 160 cm)

Roth Net® – vreemd voorwerp – mini (1,8 mm / 160 cm)

Roth Net® – yabancı cisim–mini (1,8 mm/160 cm)

Roth Net® – 이물질–미니(1.8mm / 160cm)

Roth Net® – экстрактор инородных тел, минимальный размер (1,8 мм/160 см) № для заказа 00711057

Reorder No. 00711057

Référence de commande 00711057

Nachbestell-Nr. 00711057

N. di riordino 00711057

N.º de pedido 00711057

N.º de encomenda 00711057

Genbestillingsnr. 00711057

Nabestelnr. 00711057

Yeni Sipariş Numarası 00711057

주문번호 00711057

Instructions for Use

Instructions d'utilisation

Gebrauchsanleitung

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de Uso

Instruções de Utilização

Brugsanvisning

Gebruiksaanwijzing

Kullanım Talimatları

사용설명서

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

NBCE3 2011/11201
of 30-11-2011

This product has been manufactured not to include latex.

Intended Use:

The Roth Net[®] retriever product line is intended to be used to retrieve excised polyps, tissue samples, foreign bodies and calculi during flexible and rigid endoscopy procedures.

Warnings and Precautions:

- Do not use this device if there is any apparent shipping or handling damage.
- The endoscopic retrieval of foreign bodies should only be performed by individuals 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.
- Avoid blindly passing the Roth Net[®] – foreign body – mini past any foreign object, particularly if the entire lumen is blocked.
- Care should be exercised when grasping the object to be retrieved as not to inadvertently grasp tissue or organs not intended for retrieval.
- Keep gentle traction on the device during retrieval so that the retrieved object does not become loosened, dislodged or aspirated into the trachea.
- This device is not recommended for the retrieval of sharp foreign objects.
- The following conditions may not allow the device to function properly:
 - (1) advancing the handle to the open position with too much speed or force
 - (2) attempting to pass or open the device in an extremely articulated endoscope
 - (3) attempting to actuate the device in an extremely coiled position
 - (4) actuating the device when the handle is at an acute angle in relation to the catheter
- It is recommended to use short strokes, 1"-1.5" (2.5cm – 3.8cm) in length, throughout device passage to avoid catheter kinking.
- US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- This disposable medical device is not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, reesterilizes, and/or reuses this disposable medical device must bear full responsibility for their safety and effectiveness.
- This device has not been designed nor is it intended to be used with electrosurgical devices or their accessories.

Contraindications:

- Contraindications include, but are not limited to, those specific to any endoscopic procedure.

Prior to Use:

1. Prior to clinical use, inspect and familiarize yourself with the device and review the diagrams. If there is evidence of damage, **do not use this product and contact your local US Endoscopy representative.**
2. Remove the device from the package and uncoil the entire device and drape in a "U" shaped configuration, holding the Proximal End of the catheter in one hand and the Distal End in the opposite hand.
3. Remove the RED Handle Stay from the device. (see Fig. 1)
4. Retract the handle until the Roth Net[®] – foreign body – mini is completely withdrawn into its catheter. (see Fig. 2)
5. Ensure the accessory channel diameter of the endoscope is compatible with the diameter of the Roth Net[®] – foreign body – mini's catheter prior to insertion. **(channel diameter must be 2.0mm or greater)**

Directions for Use:

1. Once the object has been endoscopically identified, insert device into the biopsy valve of accessory channel, then advance the device through the accessory channel of the endoscope using short strokes (1" – 1.5" in length) until the distal end of the catheter is endoscopically visualized.
2. Advance the distal end of the catheter slightly past the object to be retrieved. **Avoid passing the device past any object if the entire lumen is blocked.** Open the device by advancing the handle forward until it stops. Confirm the net is fully open via endoscopic observation. (see Fig. 3)
3. The following conditions may cause the device to function improperly:
 - advancing the handle to the open position with too much speed or force
 - attempting to pass or open the device in an extremely articulated endoscope
 - attempting to actuate the device in an extremely coiled position
 - actuating the device when the handle is at an acute angle in relation to the catheter
4. Endoscopically position the Roth Net[®] – foreign body – mini over the object. For best results, the object should be centered and proximal within the net prior to closure.
5. Once entrapment is accomplished, retract the handle until it stops. (see Fig. 4) Continuous gentle traction should be applied on the handle to keep the Roth Net[®] – foreign body – mini closed. **Excess force may cause the net to rupture or tear.**
6. Grasp and retract the proximal end of the catheter to bring the encapsulated object close to the tip of the endoscope without obscuring the endoscopic view.
7. When the object is secure in the net, slowly withdraw the object together with the endoscope from the patient.
8. Do not retract the device and the object into the endoscope, this could cause damage to the endoscope and the device.
9. Once the endoscope and the Roth Net[®] – foreign body – mini have been withdrawn from the patient, the retrieved object can be removed from the net by advancing the handle forward to open the Roth Net[®] – foreign body – mini. (see Fig. 3) Specimens should be prepared according to facility policy or protocol and standard technique for histologic evaluation.
10. If removing additional objects from the patient is required, confirm that the Roth Net[®] – foreign body – mini opens and closes smoothly **prior to reinsertion into the patient.** Rinsing the net in sterile water may be required if debris needs to be removed.
11. Repeat steps 1-10 as needed.
12. Once the object or objects have been retrieved and removed from net, retract the net into the catheter and remove the device from the endoscope. (see 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: April 2015

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.

FIG. 1

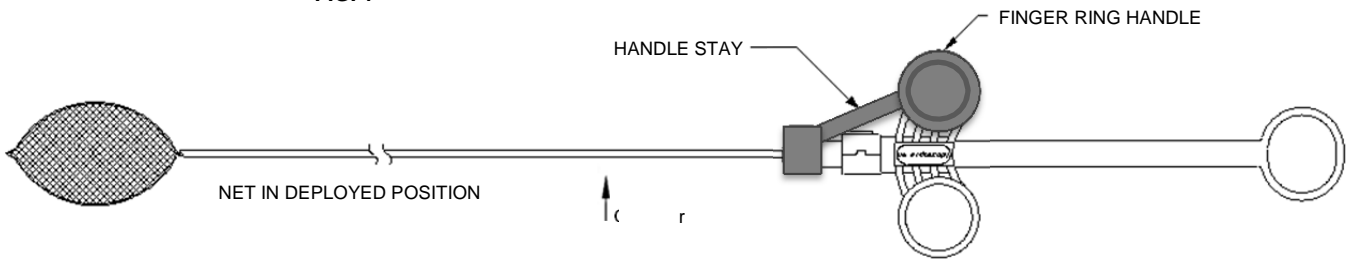


FIG. 2

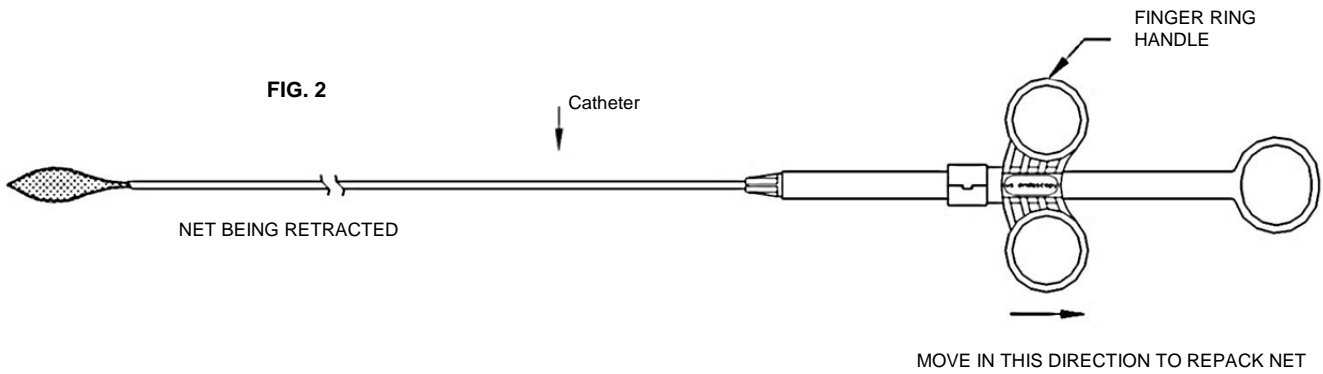


FIG. 3

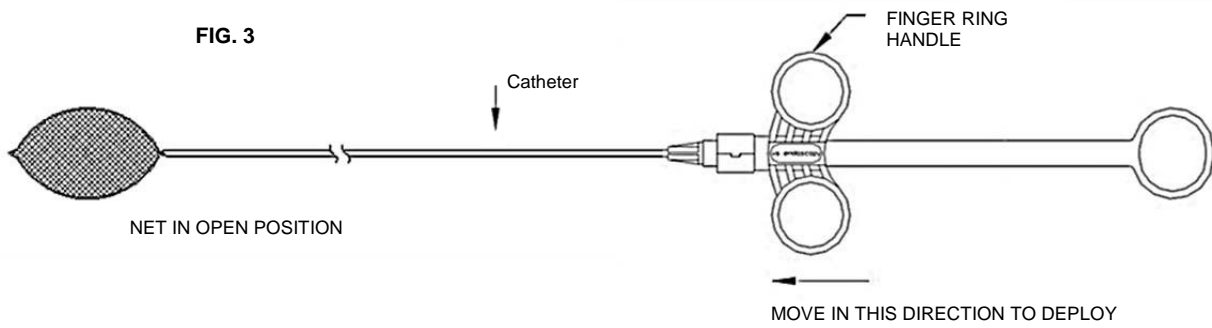
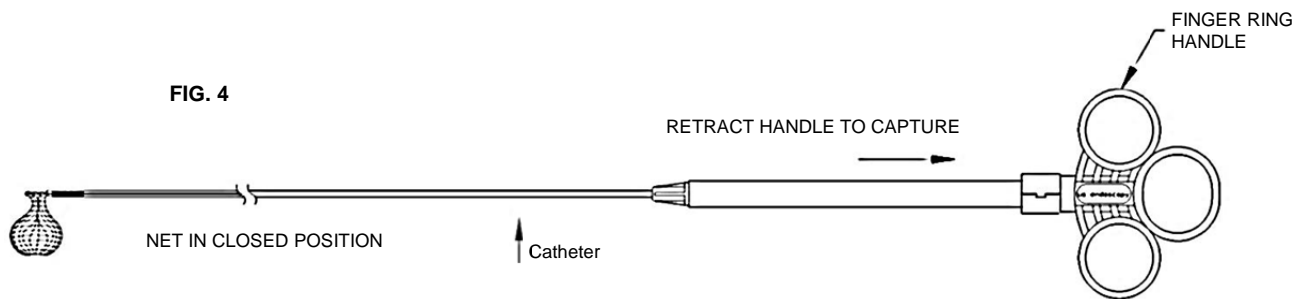


FIG. 4



Ce produit a été fabriqué de façon à ne pas contenir de latex.

Application :

La gamme de dispositifs d'extraction Roth Net® est destinée à être utilisée pour extraire des polypes excisés, des échantillons de tissus, des corps étrangers et des calculs pendant les procédures d'endoscopie flexible et rigide.

Avertissements et Précautions :

- Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommage apparent dû au transport ou à la manipulation.
- L'extraction endoscopique de corps étrangers doit être effectuée uniquement par du personnel médical possédant la formation nécessaire et connaissant bien les techniques endoscopiques. Avant toute intervention endoscopique, il convient de consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques inhérents à cette procédure.
- Éviter de passer en aveugle le dispositif Roth Net® Mini pour corps étranger au-delà d'un corps étranger, en particulier si la lumière est obstruée dans son intégralité.
- Il est important de procéder avec soin lors de la saisie de l'objet à extraire afin de ne pas saisir involontairement des tissus ou organes ne devant pas l'être.
- Maintenir un léger mouvement de traction sur le dispositif pendant l'extraction afin que les objets extraits ne soient pas relâchés, déplacés ou aspirés dans la trachée.
- Ce dispositif n'est pas recommandé pour l'extraction de corps étrangers tranchants.
- Les gestes suivants peuvent entraver le bon fonctionnement du dispositif :
 - (1) avancée de la poignée en position ouverte en appliquant une vitesse ou une force excessive
 - (2) tentative de passage ou d'ouverture du dispositif dans un endoscope extrêmement articulé
 - (3) tentative d'actionnement du dispositif dans une position extrêmement enroulée
 - (4) actionnement du dispositif alors que la poignée forme un angle aigu par rapport au cathéter
- Il est recommandé de donner de petites impulsions, de 2,5 à 3,8 cm de long, tout au long du passage du dispositif afin d'éviter que le cathéter ne se plie.
- 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 médical jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Tout établissement, praticien ou tiers qui traite, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ce dispositif médical jetable est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.
- Ce dispositif n'a pas été conçu pour et n'est pas destiné à être utilisé avec des appareils électrochirurgicaux ou leurs accessoires.

Contre-indications :

- Les contre-indications comprennent notamment celles qui sont propres à toute intervention endoscopique.

Avant l'utilisation :

1. Avant l'utilisation clinique, inspecter et se familiariser avec le dispositif et revoir les schémas. Si des dommages sont constatés, **ne pas utiliser ce produit et consulter un représentant d'US Endoscopy.**
2. Retirer le dispositif de l'emballage, dérouler l'ensemble du dispositif et le draper dans une configuration en « U », en tenant l'extrémité proximale du cathéter dans une main et l'extrémité distale dans l'autre main.
3. Retirer la cale de la poignée ROUGE du dispositif. (Voir Fig. 1)
4. Rétracter la poignée jusqu'à ce que le Roth Net® Mini pour corps étranger soit complètement rétracté dans son cathéter. (Voir Fig. 2)
5. S'assurer que le diamètre du canal accessoire de l'endoscope est compatible avec le diamètre du cathéter du Roth Net® Mini pour corps étranger avant l'insertion. (**le diamètre du canal doit être supérieur ou égal à 2,0 mm**)

Mode d'emploi :

1. Une fois que l'objet a été identifié par endoscopie, insérer le dispositif par la valve à biopsie du canal accessoire et le faire progresser via ce dernier par petites impulsions (2,5 à 3,8 cm de long) jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter soit visible par endoscopie.
2. Enfoncer l'extrémité distale du cathéter légèrement au-delà de l'objet à extraire. **Éviter de passer le dispositif au-delà d'un objet quelconque si la lumière est obstruée dans son intégralité.** Ouvrir le dispositif en avançant la poignée jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Confirmer que le filet est entièrement ouvert par observation endoscopique. (Voir Fig. 3)
3. Les gestes suivants peuvent entraver le bon fonctionnement du dispositif :
 - avancée de la poignée en position ouverte en appliquant une vitesse ou une force excessive
 - tentative de passage ou d'ouverture du dispositif dans un endoscope extrêmement articulé
 - tentative d'actionnement du dispositif dans une position extrêmement enroulée
 - actionnement du dispositif alors que la poignée forme un angle aigu par rapport au cathéter
4. Placer le dispositif Roth Net® Mini pour corps étranger par endoscopie sur l'objet. Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, l'objet doit être centré et proximal dans le filet avant la fermeture.
5. Une fois le piège refermé, rétracter la poignée jusqu'à ce qu'elle s'arrête. (Voir Fig. 4) Une traction douce continue doit être appliquée sur le manche pour garder le Roth Net® Mini pour corps étranger fermé. **Une pression excessive peut entraîner la rupture ou le déchirement du filet.**
6. Saisir et retirer l'extrémité proximale du cathéter afin de rapprocher l'objet encapsulé de l'extrémité de l'endoscope sans entraver la vue endoscopique.
7. Une fois l'objet bien retenu dans le filet, retirer lentement l'objet ainsi que l'endoscope du patient.
8. Ne pas rétracter le dispositif ni l'objet dans l'endoscope, ceci pourrait endommager l'endoscope et le dispositif.
9. Une fois que l'endoscope et le Roth Net® Mini pour corps étranger ont été retirés du patient, l'objet extrait peut être retiré du filet en avançant la poignée vers l'avant pour ouvrir le Roth Net® Mini pour corps étranger. (Voir Fig. 3) Les échantillons doivent être préparés conformément à la politique ou au protocole en vigueur dans l'établissement ou selon la technique standard d'évaluation histologique.
10. Si l'extraction d'autres corps étrangers du patient est nécessaire, vérifier que le Roth Net® Mini pour corps étranger s'ouvre et se ferme correctement **avant toute réinsertion dans le patient.** Rincer le filet dans l'eau stérile peut être nécessaire si des débris doivent être retirés.
11. Répéter les étapes 1 à 10 si nécessaire.
12. Une fois que les objets ont été extraits et retirés du filet, rétracter le filet dans le cathéter et retirer le dispositif de l'endoscope. (Voir 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 : avril 2015

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'US Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

US Endoscopy, une filiale en propriété exclusive de STERIS Corporation.

Fabriqué aux États-Unis.

Pour le produit 00711057 (Roth Net® Mini pour corps étranger)

FIG. 1

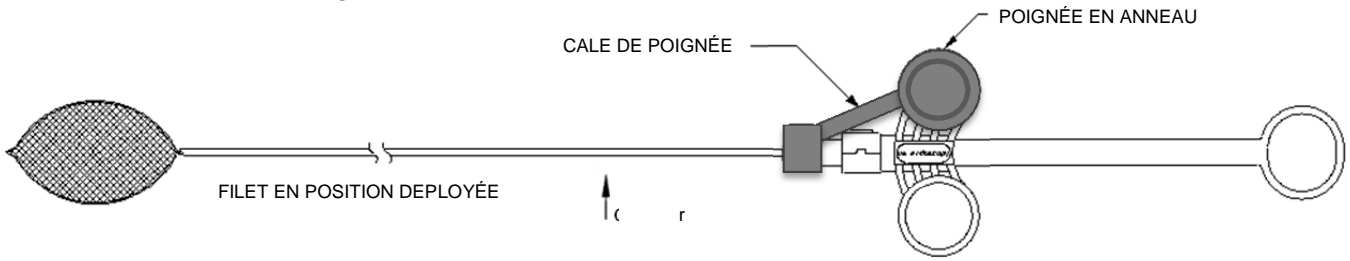


FIG. 2

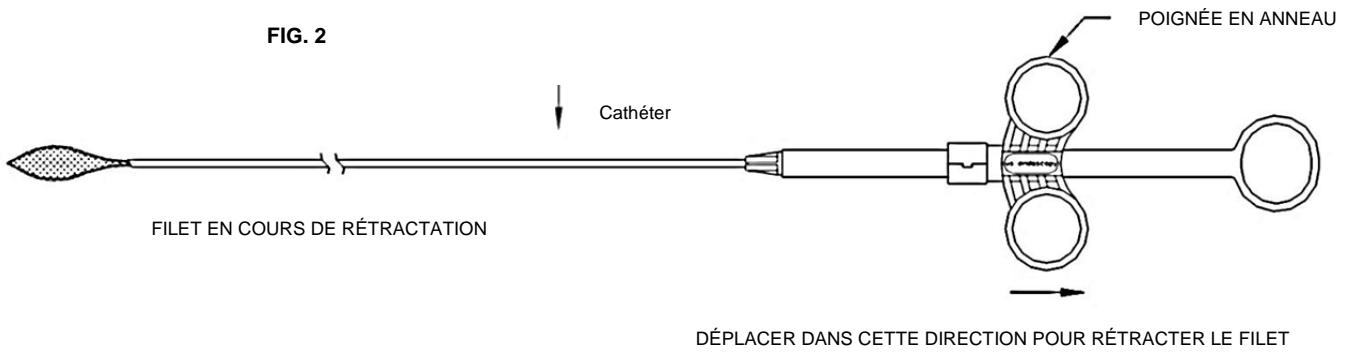


FIG. 3

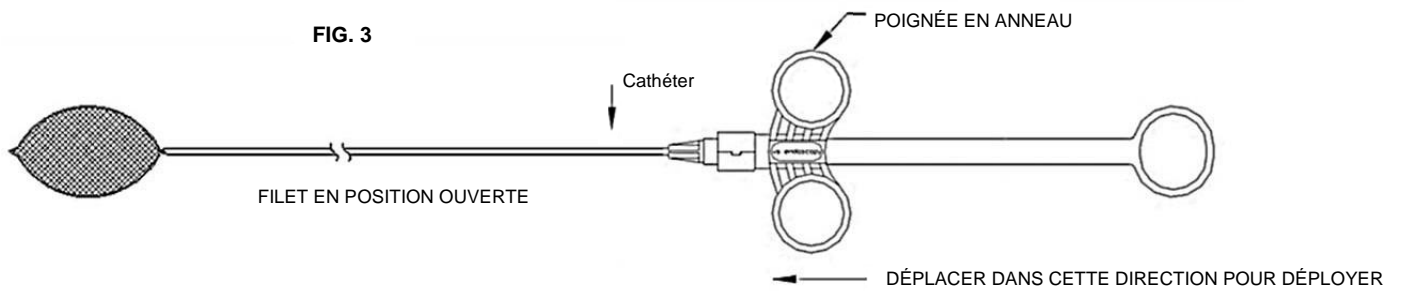
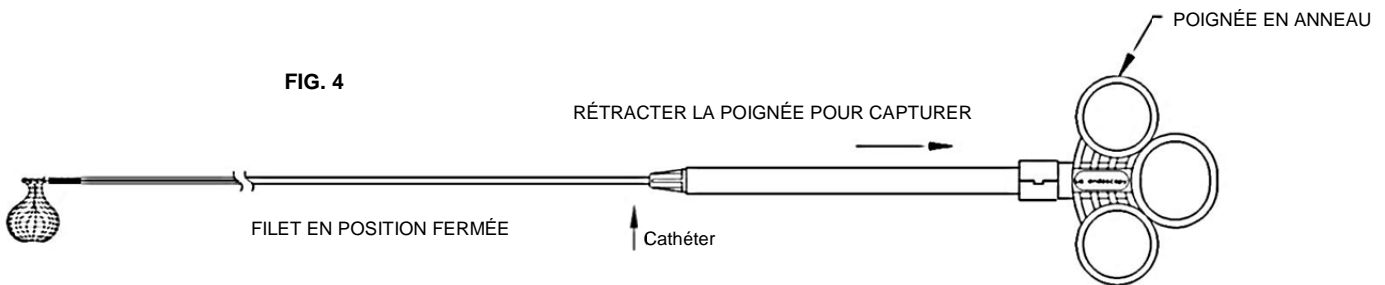


FIG. 4



Dieses Produkt enthält kein Latex.

Verwendungszweck:

Die Roth Net® Entnahme-Produktlinie ist zum Entfernen von ausgeschnittenen Polypen, Gewebeproben, Fremdkörpern und Steinen während flexibler und starrer Endoskopie-Verfahren bestimmt.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Dieses Instrument nicht verwenden, falls offensichtliche Transport- oder sonstige Schäden zu erkennen sind.
- Das endoskopische Entfernen von Fremdkörpern ist nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Verfahren durchzuführen. Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Das Roth Net® – Fremdkörper – Mini-Instrument nicht ohne endoskopische Darstellung an einem Fremdkörper vorbeischieben, besonders wenn das gesamte Lumen blockiert ist.
- Beim Greifen des zu entfernenden Fremdkörpers ist umsichtig vorzugehen, um nicht versehentlich Gewebe oder Organe zu greifen, deren Entfernung nicht beabsichtigt ist.
- Sanften Zug auf das Werkzeug während der Entfernung ausüben, um ein Lösen, Verschieben oder Einsaugen des zu entfernenden Gegenstands in die Luftröhre zu vermeiden.
- Das beschriebene Produkt eignet sich nicht für die Entfernung scharfer Fremdkörper.
- Unter folgenden Bedingungen kann die korrekte Funktion des Produkts beeinträchtigt sein:
 - (1) zu schnelles oder zu kräftiges Vorwärtsbewegen des Griffs in die offene Position,
 - (2) der Versuch, das Produkt in einem sehr stark gebogenen Endoskop zu bewegen oder zu öffnen,
 - (3) der Versuch, das Produkt in sehr gewundener Stellung zu betätigen,
 - (4) die Betätigung des Produkts, wenn sich der Griff in einem spitzen Winkel zum Katheter befindet.
- Für die gesamte Einführung des Instruments werden kurze Schübe (Länge: 2,5 – 3,8 cm) empfohlen, um ein Knicken des Katheters zu vermeiden.
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Dieses medizinische Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung geeignet. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene medizinische Einwegprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.
- Dieses Instrument ist nicht zur Verwendung mit elektrochirurgischen Geräten oder ihren Zubehörteilen ausgelegt oder vorgesehen.

Kontraindikationen:

- Kontraindikationen umfassen unter anderem die Kontraindikationen, die speziell für alle endoskopischen Verfahren gelten.

Vor der Verwendung:

1. Der Anwender muss sich vor der klinischen Verwendung mit dem Produkt vertraut machen und die Diagramme beachten. Bei Anzeichen von Beschädigung **darf das Produkt nicht verwendet werden. An die lokale Vertretung von US Endoscopy wenden.**
2. Das Instrument auspacken und das gesamte Instrument strecken und in einer U-förmigen Konfiguration anordnen. Dabei das proximale Ende des Katheters in einer Hand und das distale Ende in der anderen Hand halten.
3. Die ROTE Verriegelung des Griffs vom Gerät entfernen. (siehe Abb. 1)
4. Den Griff zurückziehen, bis das Roth Net® – Fremdkörper – Mini-Instrument vollständig in den Katheter zurückgezogen ist. (siehe Abb. 2)
5. Vor dem Einführen sicherstellen, dass der Zusatzkanal-Durchmesser des Endoskops mit dem Durchmesser des Roth Net® – Fremdkörper – Mini-Katheters kompatibel ist. (**Kanaldurchmesser muss mindestens 2,0 mm betragen**)

Gebrauchsanweisung:

1. Nach der endoskopischen Identifizierung des zu entfernenden Gegenstands das Instrument in das Biopsieventil des Zusatzkanals einführen und dann das Instrument im Zusatzkanal des Endoskops mit kurzen Schüben (Länge: 2,5–3,8 cm) vorwärts bewegen, bis das distale Ende endoskopisch erkennbar ist.
2. Das distale Ende des Katheters leicht am zu entfernenden Fremdkörper vorbeischieben. **Das Gerät nicht an einem Objekt vorbeischieben, wenn das gesamte Lumen blockiert ist.** Das Instrument durch Vorwärtsschieben des Griffs bis zum Anschlag öffnen. Durch endoskopische Beobachtung bestätigen, dass das Netz vollständig geöffnet ist. (siehe Abb. 3)
3. Unter folgenden Bedingungen kann die korrekte Funktion des Instruments beeinträchtigt sein:
 - zu schnelles oder zu kräftiges Vorwärtsbewegen des Griffs in die offene Position,
 - der Versuch, das Produkt in einem sehr stark gebogenen Endoskop zu bewegen oder zu öffnen,
 - der Versuch, das Produkt in sehr gewundener Stellung zu betätigen,
 - die Betätigung des Produkts, wenn sich der Griff in einem spitzen Winkel zum Katheter befindet.
4. Das Roth Net® – Fremdkörper – Mini-Instrument endoskopisch über dem Objekt positionieren. Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn sich das Objekt vor dem Schließen mittig und proximal zum Netz befindet.
5. Nach dem Greifen des Zielobjekts den Griff bis zum Anschlag zurückziehen. (siehe Abb. 4) Es sollte ein steter leichter Zug auf den Griff ausgeübt werden, um das Roth Net® – Fremdkörper – Mini-Instrument geschlossen zu halten. **Übermäßiger Druck kann zum Bruch oder Reißen des Netzes führen.**
6. Das proximale Ende des Katheters fassen und zurückziehen, um das gekapselte Objekt in die Nähe der Spitze des Endoskops zu bringen, ohne die endoskopische Sicht zu behindern.
7. Wenn sich das Objekt sicher im Netz befindet, das Objekt langsam zusammen mit dem Endoskop herausziehen.
8. Instrument und Objekt nicht in das Endoskop zurückziehen, da es sonst zu einer Beschädigung von Endoskop und Instrument kommen könnte.
9. Sobald das Endoskop und das Roth Net® – Fremdkörper – Mini-Instrument entfernt wurden, kann das entnommene Objekt aus dem Netz entfernt werden, indem der Griff vorgeschoben und das Roth Net® – Fremdkörper – Mini-Instrument geöffnet wird. (siehe Abb. 3) Zur histologischen Beurteilung sind die Proben entsprechend den Krankenhausrichtlinien, dem Protokoll und den Standardmethoden zu präparieren.
10. Falls weitere Objekte vom Patienten entnommen werden müssen, sicherstellen, dass sich das Roth Net® – Fremdkörper – Mini-Instrument leicht öffnen und schließen lässt, **bevor das Instrument wieder in den Patienten eingeführt wird.** Wenn Ablagerungen entfernt werden müssen, das Netz mit sterilem Wasser spülen.
11. Schritte 1 – 10 nach Bedarf wiederholen.
12. Nachdem das Objekt oder die Objekte entnommen und aus dem Netz entfernt wurden, das Netz in den Katheter zurückziehen und das Gerät aus dem Endoskop entfernen. (siehe 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: April 2015

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 beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragene Marken oder Marken im Besitz von US Endoscopy.

US Endoscopy ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Hergestellt in den USA

Für Produkt Nr. 00711057 (Roth Net® – Fremdkörper – Mini-Instrument)

ABB. 1

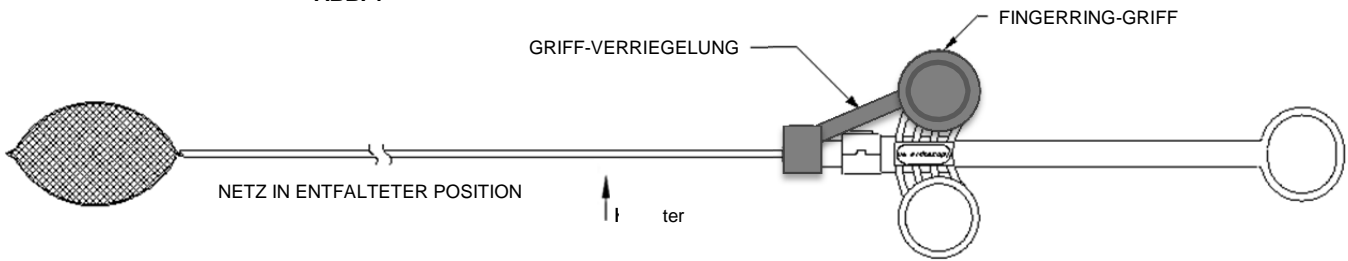
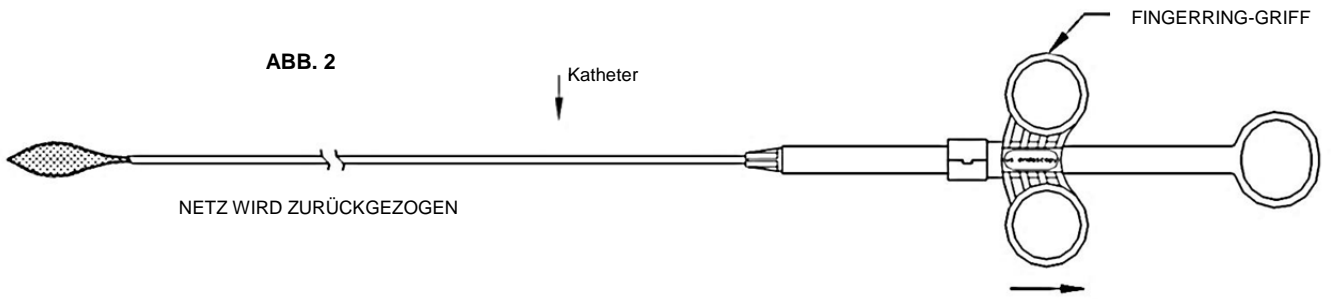
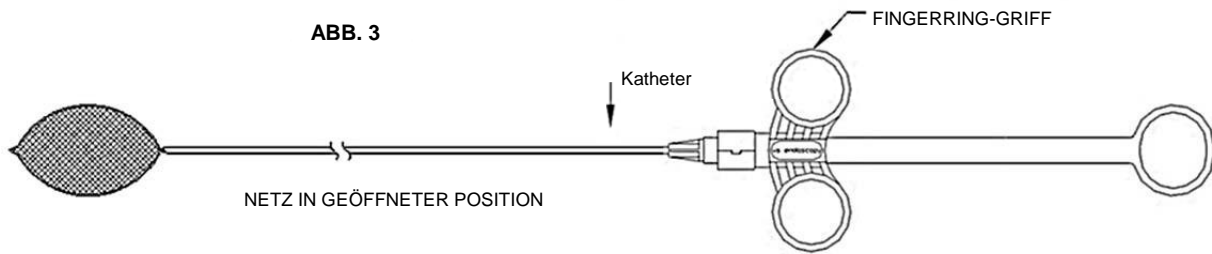


ABB. 2



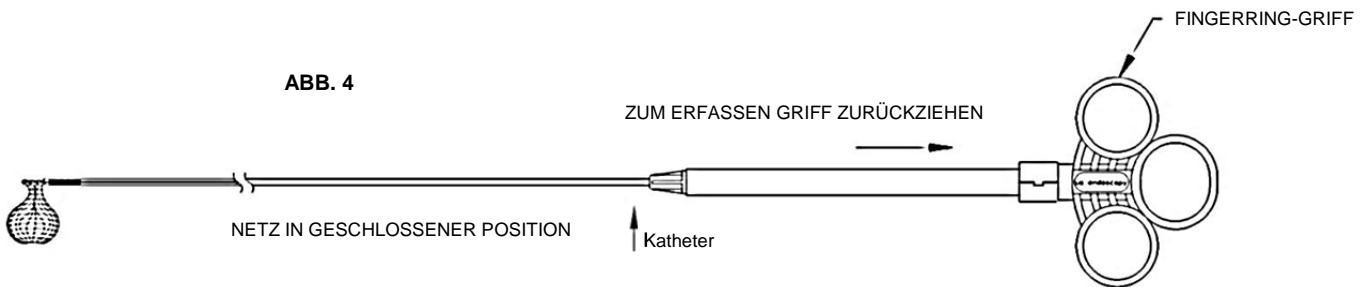
ZUM WIEDEREINZIEHEN DES NETZES IN DIESE RICHTUNG BEWEGEN

ABB. 3



ZUM AUSFAHREN IN DIESE RICHTUNG BEWEGEN

ABB. 4



ZUM ERFASSEN GRIFF ZURÜCKZIEHEN

Questo prodotto non contiene lattice.

Uso previsto:

La linea di prodotti di recupero Roth Net® è destinata a essere utilizzata per recuperare i polipi asportati, campioni di tessuto, corpi estranei e calcoli durante le procedure di endoscopia flessibile e rigida.

Avvertenze e precauzioni:

- Non utilizzare questo dispositivo in caso di danni subiti durante la spedizione o la manipolazione.
- La procedura endoscopica di recupero dei corpi estranei deve essere eseguita esclusivamente 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.
- Evitare di far passare il Roth Net® – corpo estraneo – mini alla cieca oltre il corpo estraneo, in particolare se è bloccato l'intero lume.
- Afferrare con attenzione il corpo da rimuovere per evitare di catturare inavvertitamente tessuto o organi che non devono essere rimossi.
- Durante il recupero mantenere in tensione moderata il dispositivo per evitare che il corpo recuperato si stacchi, venga liberato o aspirato nella trachea.
- L'uso di questo dispositivo non è consigliato per il recupero di corpi estranei taglienti.
- Il dispositivo non funziona correttamente in presenza delle seguenti condizioni:
 - (1) si fa avanzare la manopola nella posizione di apertura troppo rapidamente o con troppa forza
 - (2) si tenta di far passare o aprire il dispositivo in un endoscopio molto articolato
 - (3) si tenta di azionare il dispositivo in una posizione estremamente arrotolata
 - (4) si aziona il dispositivo quando la manopola è ad angolo acuto rispetto al catetere
- Si consiglia di imprimere piccole spinte, da 2,5 – 3,8 cm (1-1,5") di lunghezza durante il passaggio del dispositivo per evitare che il catetere si pieghi.
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo tale da assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questo dispositivo medicale monouso non deve essere riutilizzato. Qualsiasi istituto, professionista o terzo che sottoponga a riprocessazione, rinnovi, rifabbrichi, risterilizzi e/o riutilizzi questo dispositivo medicale monouso si rende completamente responsabile della sicurezza e dell'efficienza dello stesso.
- Questo dispositivo non è stato progettato né concepito per l'uso con strumenti elettrochirurgici o relativi accessori.

Controindicazioni:

- Le controindicazioni comprendono, tra l'altro, quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica.

Prima dell'uso:

1. Prima dell'uso clinico, ispezionare e familiarizzare con il dispositivo e rivedere gli schemi. Se sono presenti danni, **non utilizzare questo prodotto e contattare il rappresentante locale di US Endoscopy.**
2. Rimuovere il dispositivo dalla confezione, svolgere l'intero dispositivo e disporlo in una configurazione a "U", tenendo l'estremità prossimale del catetere in una mano e l'estremità distale nella mano opposta.
3. Togliere il sostegno della manopola ROSSA dal dispositivo (vedere la Fig. 1).
4. Ritirare la manopola fino a quando il Roth Net® – corpo estraneo – mini è completamente ritirato nel suo catetere (vedere la Fig. 2).
5. Assicurarsi che il diametro del canale supplementare dell'endoscopio sia compatibile con il diametro del catetere del Roth Net® – corpo estraneo – mini prima dell'inserimento (**il diametro del canale deve essere di 2,0 mm o maggiore**).

Indicazioni per l'uso:

1. Una volta identificato endoscopicamente il corpo, inserire il dispositivo nella valvola per biopsia del canale supplementare, quindi far avanzare il dispositivo attraverso il canale supplementare dell'endoscopio con delle piccole spinte (da 2,5-3,8 cm 1-1,5" di lunghezza) fino a quando l'estremità distale del catetere viene visualizzata endoscopicamente.
2. Far avanzare l'estremità distale del catetere leggermente oltre l'oggetto da recuperare. **Evitare di passare il dispositivo oltre qualsiasi oggetto se è bloccato l'intero lume.** Aprire il dispositivo, facendo avanzare la manopola sino a fine corsa. Confermare la completa apertura del retino mediante osservazione endoscopica (vedere la Fig. 3).
3. Il dispositivo non funziona correttamente in presenza delle seguenti condizioni:
 - > si fa avanzare la manopola nella posizione di apertura troppo rapidamente o con troppa forza
 - > si tenta di far passare o aprire il dispositivo in un endoscopio molto articolato
 - > si tenta di azionare il dispositivo in una posizione estremamente arrotolata
 - > si aziona il dispositivo quando la manopola è ad angolo acuto rispetto al catetere
4. Posizionare endoscopicamente il Roth Net® – corpo estraneo – mini sopra l'oggetto. Per ottenere migliori risultati, l'oggetto deve trovarsi al centro e in posizione prossimale rispetto al retino, prima di chiuderlo.
5. Una volta intrappolato il corpo, ritirare la manopola fino a fine corsa (vedere la Fig. 4). Applicare sulla manopola una trazione delicata ma continua per mantenere il RothNet® – corpo estraneo – mini chiuso. **Una forza eccessiva può causare la rottura o la lacerazione del retino.**
6. Afferrare e ritirare l'estremità prossimale del catetere per portare l'oggetto incapsulato vicino alla punta dell'endoscopio senza oscurare la vista endoscopica.
7. Quando l'oggetto è saldamente nel retino, estrarlo lentamente assieme all'endoscopio dal paziente.
8. Non ritirare il dispositivo e l'oggetto nell'endoscopio in quanto l'endoscopio e il dispositivo si potrebbero danneggiare.
9. Una volta che l'endoscopio e il Roth Net® – corpo estraneo – mini sono stati ritirati dal paziente, l'oggetto recuperato può essere rimosso dalla rete facendo avanzare la manopola in avanti per aprire il Roth Net® – corpo estraneo – mini (vedere la Fig. 3). I campioni devono essere preparati in base al protocollo alla prassi dell'istituto e alla tecnica standard per l'analisi istologica.
10. Se è necessaria la rimozione di altri corpi dal paziente, confermare che il Roth Net® – corpo estraneo – mini si apra e chiuda agevolmente **prima di reinserirlo nel paziente.** Per togliere i detriti, può essere necessario risciacquare il retino in acqua sterile.
11. Ripetere i passaggi da 1 a 10 secondo necessità.
12. Una volta che l'oggetto o gli oggetti sono stati estratti e rimossi dal retino, ritirare il retino nel catetere e rimuovere il dispositivo dall'endoscopio (vedere la Fig. 2).



Smaltimento del dispositivo:

Dopo l'uso, questo 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: Aprile 2015

Avvertenza:

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

Listening...and delivering solutions®, il design di US Endoscopy listening...and delivering solutions e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti o sono marchi di proprietà di US Endoscopy.

US Endoscopy è una consociata interamente controllata di STERIS Corporation.

Prodotto negli U.S.A.

FIG. 1

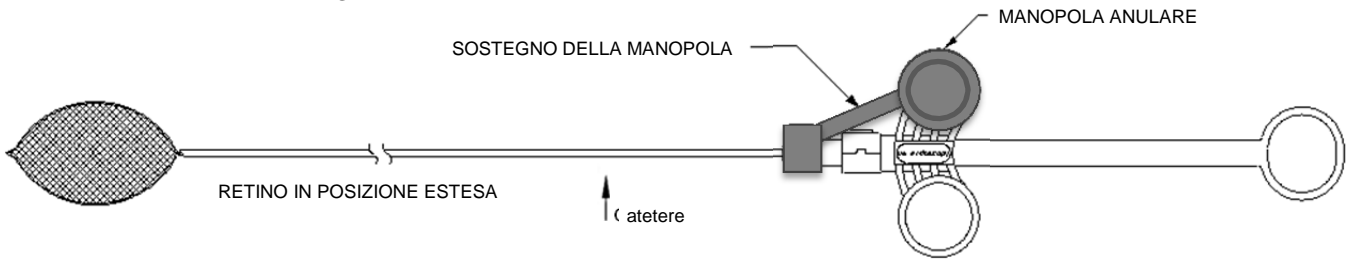


FIG. 2

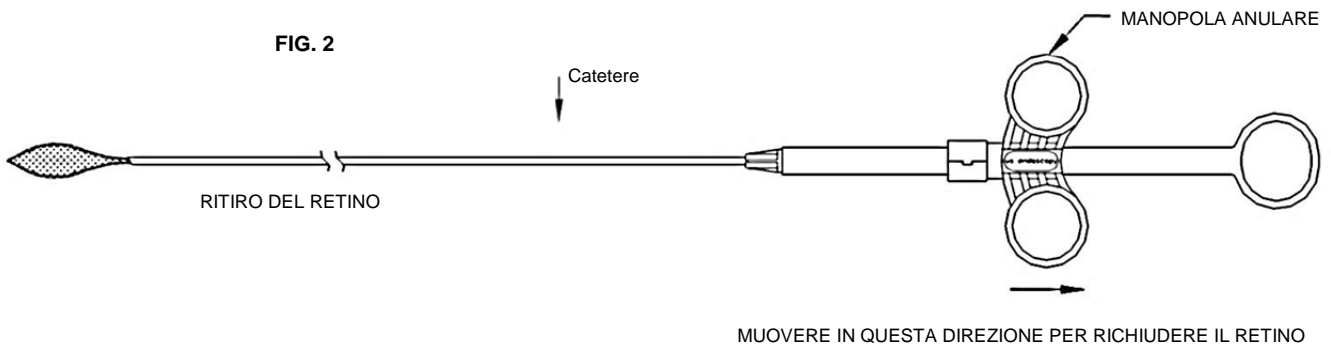


FIG. 3

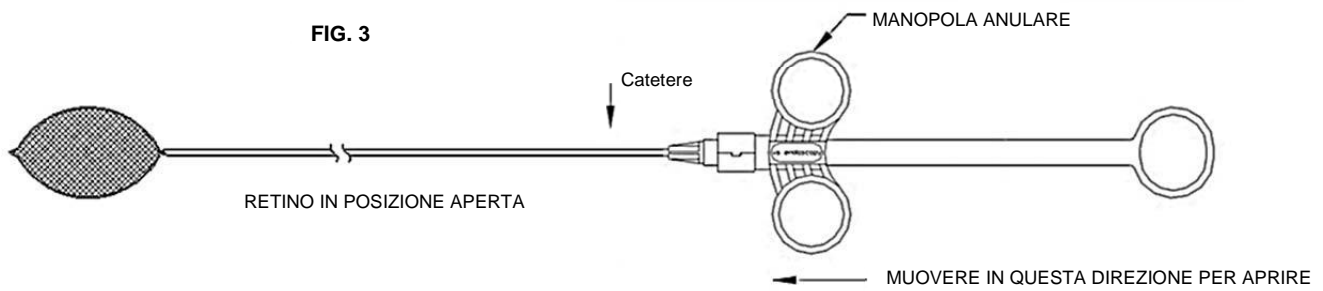
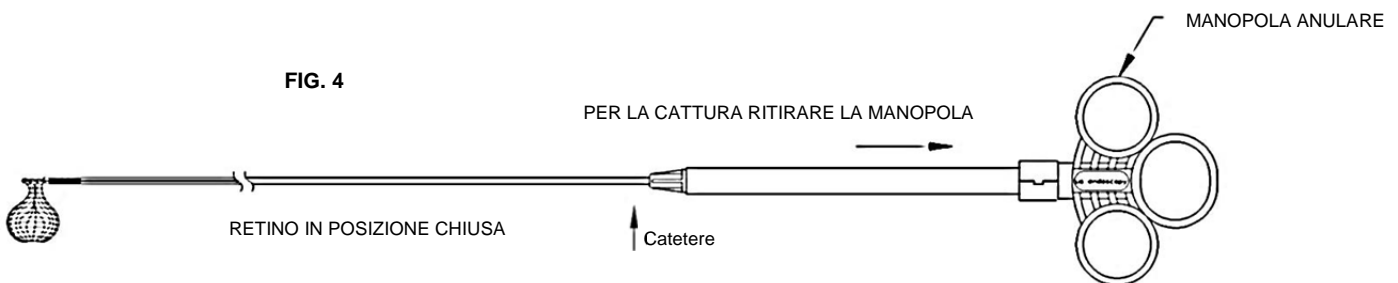


FIG. 4



Este producto se ha fabricado de manera que no incluya látex.

Uso previsto:

La línea de productos de extracción Roth Net® se ha diseñado para recuperar pólipos escindidos, muestras de tejido, cuerpos extraños y cálculos durante los procedimientos de endoscopia flexible y rígida.

Advertencias y precauciones:

- No use este dispositivo si observa daños aparentes ocasionados durante el envío o la manipulación del producto.
- La extracción de cuerpos extraños mediante endoscopia debe ser realizada solo 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.
- Evite pasar a ciegas el dispositivo Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – mini por cualquier objeto extraño, especialmente si está bloqueado todo el lumen.
- Cuando sujete el objeto que desea extirpar, deberá tomar las precauciones necesarias para evitar sujetar inadvertidamente tejido 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.
- No se recomienda usar este dispositivo para la extracción de cuerpos extraños punzantes o cortantes.
- El dispositivo puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones:
 - (1) se ha hecho avanzar el mango a la posición abierta con demasiada velocidad o fuerza;
 - (2) se ha intentado hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado;
 - (3) se ha intentado accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada;
 - (4) se ha accionado el dispositivo cuando el mango estaba en un ángulo agudo con respecto al catéter.
- Se recomienda usar movimientos cortos (de 2,5 cm a 3,8 cm cada vez) para hacer pasar el dispositivo y evitar el acodamiento del catéter.
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por lo 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 del usuario.
- Este dispositivo médico desechable no es reutilizable. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar este dispositivo médico desechable tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.
- Este dispositivo no ha sido diseñado ni está previsto para el uso con dispositivos electroquirúrgicos o sus accesorios.

Contraindicaciones:

- Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a, las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.

Antes del uso:

1. Antes de su uso clínico, el usuario deberá inspeccionar y familiarizarse con el dispositivo así como revisar los diagramas. Si hay daños evidentes, **no utilice este producto y póngase en contacto con el representante local de US Endoscopy.**
2. Retire el dispositivo del paquete, desenrolle todo el dispositivo y colóquelo en una configuración en forma de "U", sujetando el extremo proximal del catéter con una mano y el extremo distal con la otra mano.
3. Retire el soporte del mango ROJO del dispositivo. (ver la figura 1)
4. Retraiga el mango hasta que el dispositivo Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – mini esté completamente retraído en su catéter. (ver la figura 2)
5. Compruebe que el diámetro del canal accesorio del endoscopio sea compatible con el diámetro del catéter del dispositivo de recuperación Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – mini antes de insertarlo. **(el diámetro del canal debe ser de 2,0 mm o mayor)**

Instrucciones de uso:

1. Una vez identificado el objeto mediante el endoscopio, inserte el dispositivo en la válvula para biopsias del canal accesorio y, a continuación, haga avanzar el dispositivo a través del canal accesorio del endoscopio usando pequeños movimientos (de 2 a 3 cm cada vez) hasta que el extremo distal del catéter sea visible en el endoscopio.
2. Haga avanzar el extremo distal del catéter sobrepasando ligeramente el objeto que se va a recuperar. **Evite hacer pasar el dispositivo más allá de cualquier objeto si el lumen completo está bloqueado.** Abra el dispositivo haciendo avanzar el mango hasta que haga tope. A través del endoscopio, confirme que la red esté completamente abierta. (ver la figura 3)
3. Es posible que el dispositivo no funcione correctamente en las siguientes situaciones:
 - se ha hecho avanzar el mango a la posición abierta con demasiada velocidad o fuerza;
 - se ha intentado hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado;
 - se ha intentado accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada;
 - se ha accionado el dispositivo cuando el mango estaba en un ángulo agudo con respecto al catéter.
4. Coloque endoscópicamente el dispositivo Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – mini sobre el objeto. Para obtener los mejores resultados, el objeto debe estar centrado y en la zona proximal de la red antes de su cierre.
5. Una vez conseguido atrapar el objeto, retraiga el mango hasta el máximo. (ver figura 4) Aplique una tracción continua y suave sobre el mango para mantener cerrado el dispositivo de recuperación Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – mini. **Una fuerza excesiva puede hacer que la red se rompa o se rasgue.**
6. Agarre y retraiga el extremo proximal del catéter para acercar el objeto encapsulado a la punta del endoscopio sin oscurecer la visión endoscópica.
7. Cuando el objeto esté firmemente sujeto en la red, retire lentamente el objeto del paciente junto con el endoscopio.
8. No retraiga el dispositivo y el objeto en el endoscopio, ya que podría dañar tanto el endoscopio como el dispositivo.
9. Una vez extraídos del paciente el endoscopio y el dispositivo de recuperación Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – mini, el objeto extraído se puede sacar de la red haciendo avanzar el mango para abrir el dispositivo de recuperación Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – mini. (ver figura 3) Las muestras se prepararán según la política o el protocolo de su centro y la técnica estándar para realizar el estudio histológico.
10. Si es necesario retirar objetos adicionales del paciente, confirme que el dispositivo Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – mini se abre y se cierra fácilmente **antes de realizar la reinserción en el paciente.** Puede ser necesario enjuagar la red en agua estéril si hay que eliminar los desechos.
11. Repita los pasos del 1 al 10 según sea necesario.
12. Una vez que el objeto o los objetos se hayan obtenido y extraído de la red, retraiga la red en el catéter y retire el dispositivo del endoscopio. (ver la figura 2)



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: abril de 2015

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 ™ están registradas en la oficina estadounidense de patentes y marcas comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

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

Fabricado en EE. UU.

Para el producto n.º 00711057 (Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – mini)

FIG. 1

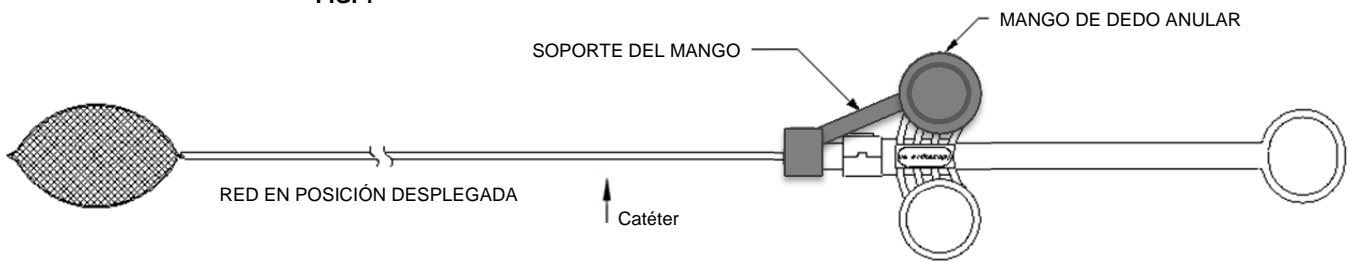


FIG. 2

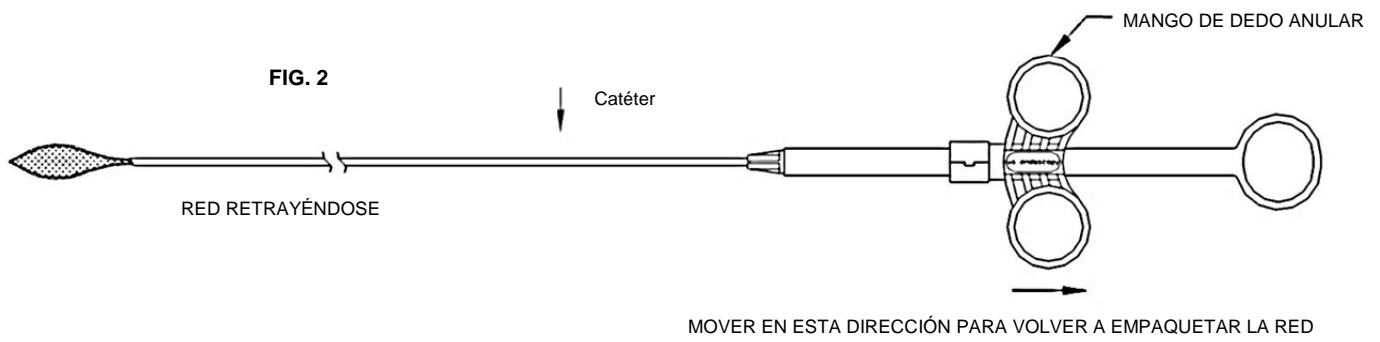


FIG. 3

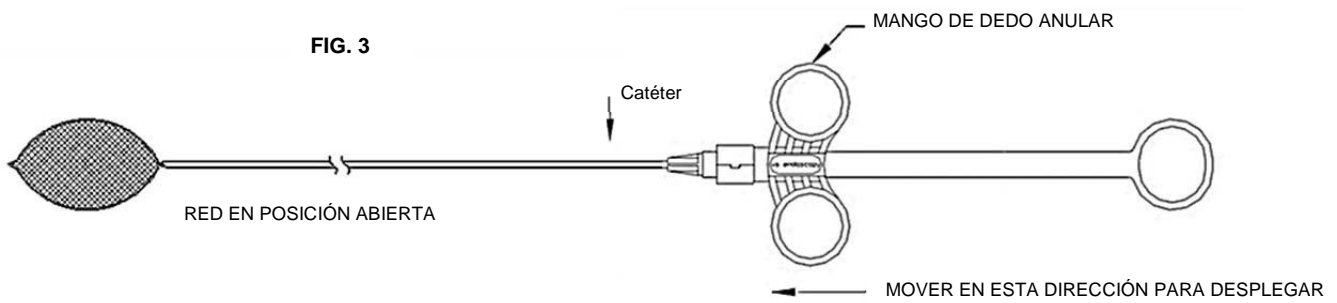
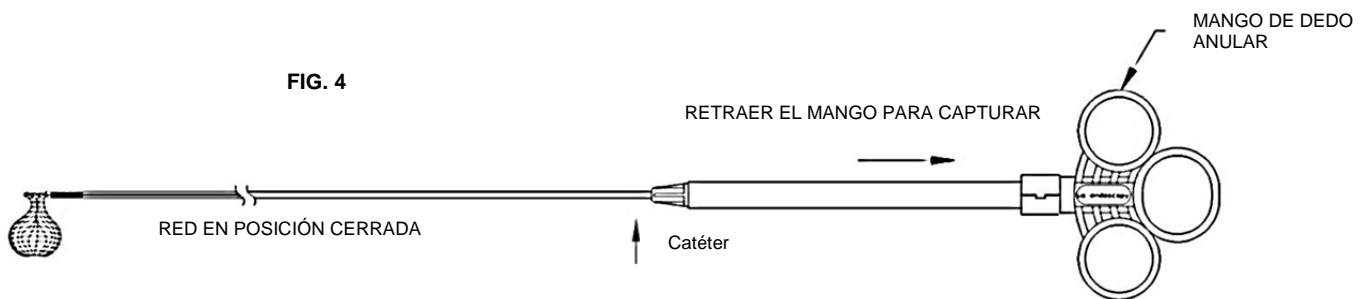


FIG. 4



Este produto foi fabricado de forma a não conter látex.

Indicação de Utilização:

A linha de produtos de instrumentos de recolha Roth Net® destina-se a ser usada na recolha de pólipos excisados, amostras de tecido, corpos estranhos e cálculos durante os procedimentos de endoscopia flexível e rígida.

Avisos e Precauções:

- Não utilize este dispositivo se for visível qualquer dano de transporte ou de manuseamento.
- A recolha endoscópica de corpos estranhos deve ser realizada apenas por indivíduos com a formação adequada e que estejam familiarizados com as técnicas endoscópicas. Consulte a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Evite passar o Roth Net® – corpo estranho – mini sem qualquer tipo de visualização por qualquer objecto estranho, particularmente se todo o lúmen estiver obstruído.
- Deve ter-se cuidado ao agarrar o objecto a ser recolhido para não agarrar inadvertidamente tecido ou órgãos que não se destinam à recolha.
- Mantenha uma ligeira tracção no dispositivo durante a recolha para que o objecto recolhido não se solte, desloque ou seja aspirado para a traqueia.
- Este dispositivo não é recomendado para a recolha de objectos estranhos cortantes.
- As seguintes condições podem não permitir o correcto funcionamento do dispositivo:
 - (1) avanço da pega para a posição aberta com demasiada velocidade ou força
 - (2) tentativa de passar ou abrir o dispositivo num endoscópio extremamente articulado
 - (3) tentativa de accionar o dispositivo numa posição extremamente enrolada
 - (4) utilizar o dispositivo quando a pega se encontrar num ângulo agudo em relação ao cateter
- Recomenda-se a utilização de pequenos movimentos, com 2,5 – 3,8 cm de comprimento, ao longo da passagem do dispositivo, para evitar que o cateter se dobre.
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos assegurar que o reprocessamento consiga limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo, de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Este dispositivo médico descartável não se destina a reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar este dispositivo médico descartável terá que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- Este dispositivo não foi concebido nem se destina a ser utilizado com dispositivos electrocirúrgicos ou respectivos acessórios.

Contra-indicações:

- As contra-indicações incluem, sem qualquer limitação, as contra-indicações específicas de qualquer procedimento endoscópico.

Antes de Utilizar:

1. Antes do uso clínico, inspeccione e familiarize-se com o dispositivo e reveja os diagramas. Se detectar a presença de danos evidentes, **não utilize este produto e entre em contacto com o seu representante local da US Endoscopy.**
2. Remova o dispositivo da embalagem, desenrole completamente o dispositivo e coloque-o numa configuração em forma de “U”, segurando na extremidade proximal do cateter com uma das mãos e na extremidade distal com a outra.
3. Retire o Retentor da pega VERMELHO do dispositivo. (ver a Fig. 1)
4. Retraia a pega até o Roth Net® – corpo estranho – mini estar completamente retraído no cateter. (ver a Fig. 2)
5. Certifique-se de que o diâmetro do canal auxiliar do endoscópio é compatível com o diâmetro do cateter do Roth Net® – corpo estranho – mini antes da inserção. **(o diâmetro do canal deve ser de 2,0 mm ou superior)**

Instruções de Utilização:

1. Assim que o objecto for endoscopicamente identificado, insira o dispositivo na válvula de biópsia do canal auxiliar e, em seguida, avance o dispositivo pelo canal auxiliar do endoscópio através de pequenos movimentos (2,5 cm – 3,8 cm em comprimento) até visualizar endoscopicamente a extremidade distal do cateter.
2. Avance a extremidade distal do cateter ligeiramente para lá do objecto a ser recolhido. **Evite passar o dispositivo por qualquer objecto se todo o lúmen estiver obstruído.** Abra o dispositivo avançando a pega até parar. Confirme se a rede está completamente aberta através da observação endoscópica. (ver a Fig. 3)
3. As seguintes condições podem provocar o funcionamento incorrecto do dispositivo:
 - > avanço da pega para a posição aberta com demasiada velocidade ou força
 - > tentativa de passar ou abrir o dispositivo num endoscópio extremamente articulado
 - > tentativa de accionar o dispositivo numa posição extremamente enrolada
 - > utilizar o dispositivo quando a pega se encontrar num ângulo agudo em relação ao cateter
4. Posicione endoscopicamente o Roth Net® – corpo estranho – mini sobre o objecto. Para obter melhores resultados, o objecto deve ser centrado e encontrar-se na rede de modo proximal antes do fecho.
5. Assim que o encapsulamento estiver alcançado, retraia a pega até esta parar. (ver a Fig. 4) Deve ser aplicada uma tracção ligeira contínua na pega para manter o Roth Net® – corpo estranho – mini fechado. **Uma força excessiva pode provocar a ruptura ou rompimento da rede.**
6. Segure e retraia a extremidade proximal do cateter para aproximar o objecto encapsulado da ponta do endoscópio sem bloquear a vista endoscópica.
7. Quando o objecto estiver fixo na rede, retire lentamente o objecto em conjunto com o endoscópio do paciente.
8. Não retraia o dispositivo e o objecto para dentro do endoscópio; isto pode danificar o endoscópio e o dispositivo.
9. Assim que o endoscópio e o Roth Net® – corpo estranho – mini tiverem sido retirados do paciente, o objecto recolhido pode ser removido da rede avançando a pega para abrir o Roth Net® – corpo estranho – mini. (ver a Fig. 3) As amostras devem ser preparadas de acordo com a política institucional ou com o protocolo e técnica padrão para a avaliação histológica.
10. Se for necessário remover objectos adicionais do paciente, confirme se o Roth Net® – corpo estranho – mini abre e fecha correctamente **antes de o voltar a inserir no paciente.** Poderá ter de enxaguar a rede em água esterilizada caso seja necessário remover os resíduos.
11. Repita os passos 1-10, conforme necessário.
12. Quando o objecto ou objectos forem recolhidos e removidos da rede, retraia a rede para dentro do cateter e remova o dispositivo do endoscópio. (ver a Fig. 2)



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: abril de 2015

Aviso:

É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso decorram 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 desenho gráfico de US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registados no Departamento de Registos e Patentes dos EUA ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy.

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

Fabricado nos EUA

Para o Produto N.º 00711057 (Roth Net® – corpo estranho – mini)

FIG. 1

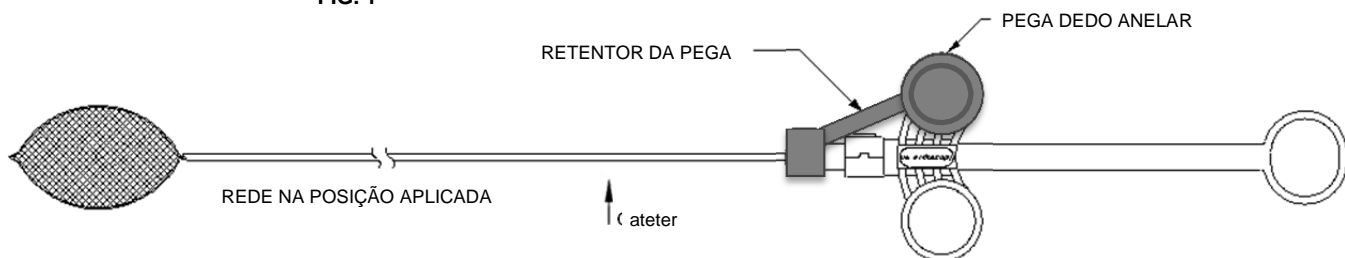


FIG. 2

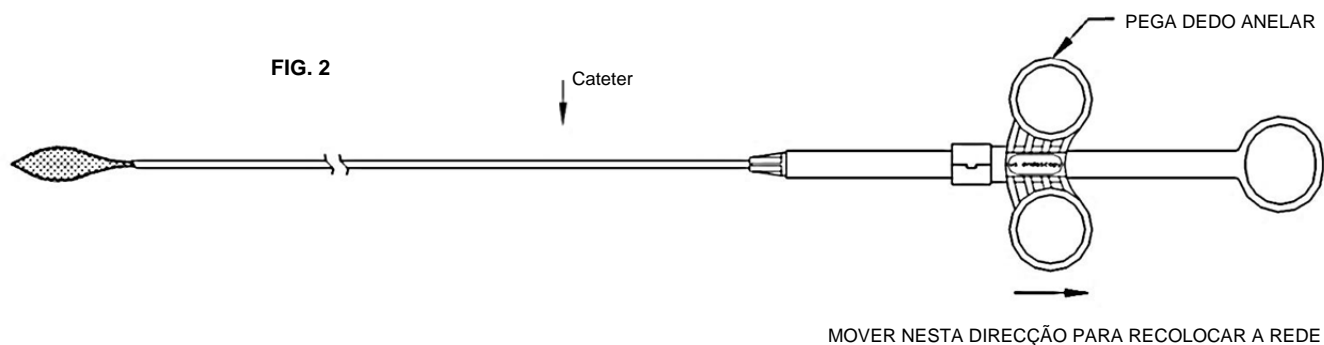


FIG. 3

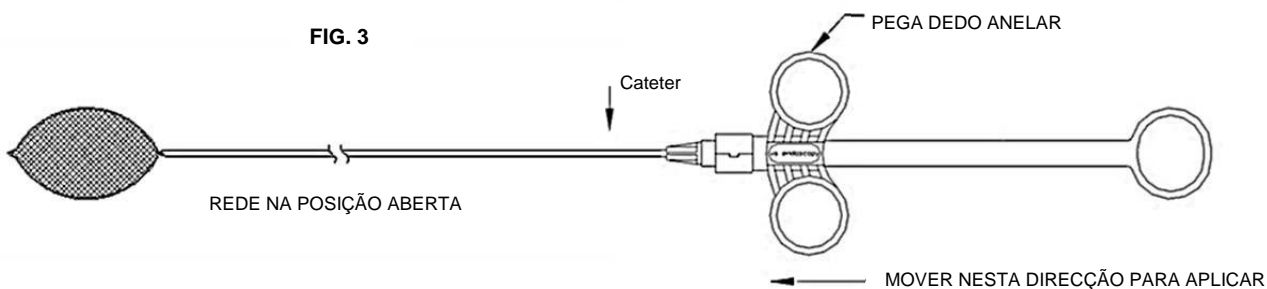
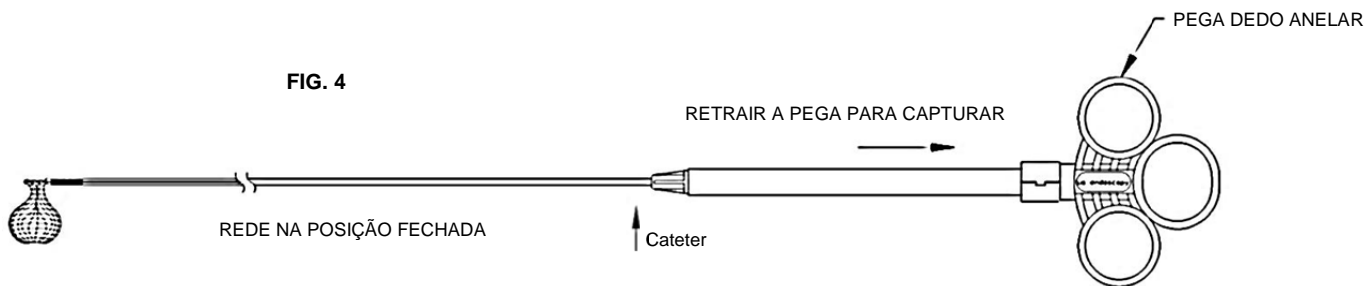


FIG. 4



Dette produkt er fremstillet uden latex.

Tilsigtet anvendelse:

Roth Net® retriever-produktserien er beregnet til at udtage exciserede polypper, vævsprøver, fremmedlegemer og sten i forbindelse med fleksible og stive endoskopiprocedurer.

Advarsler og forholdsregler:

- Denne anordning må ikke anvendes, hvis den har taget synlig skade under transporten eller håndteringen.
- Endoskopisk udtagning af fremmedlegemer må 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.
- Undgå at føre Roth Net® – fremmedlegeme – mini forbi fremmedlegemer i blinde, i særdeleshed hvis hele lumen er blokeret.
- Der bør udvises forsigtighed, når der gribes om det målobjekt, der skal udtages, for ikke utilsigtet at gribe om væv eller organer, der ikke skal udtages.
- Hold et let træk på anordningen under udtagningen, så det udtagne målobjekt ikke løsnes, udstødes eller suges ind i trachea.
- Denne anordning anbefales ikke til udtagning af skarpe fremmedlegemer.
- Følgende forhold kan medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt:
 - (1) når grebet føres for hurtigt eller voldsomt frem til åben position
 - (2) forsøg på at åbne anordningen i eller føre den igennem et ekstremt leddelt endoskop
 - (3) forsøg på at aktivere anordningen i en ekstremt oprullet position
 - (4) aktivering af anordningen, mens grebet er i en skarp vinkel i forhold til kateteret.
- Det anbefales at føre anordningen gennem passagen i korte tag på 2,5-3,8 cm for at undgå, at der dannes knæk på kateteret.
- Denne anordning er ikke beregnet til genklargøring eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genklargøring, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes mhp. sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Denne medicinske engangsanordning er ikke beregnet til genbrug. Institutioner, læger eller tredjeparter, som genklargør, genudstyres, renoverer, gensteriliserer og/eller genbruger denne medicinske anordning til engangsbrug, bærer det fulde ansvar for dens sikkerhed og effektivitet.
- Anordningen er ikke konstrueret eller beregnet til brug sammen med elektrokirurgiske anordninger eller tilbehør.

Kontraindikationer:

- Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til, sådanne, der er specifikke for enhver endoskopisk procedure.

Før brug:

1. Forud for den kliniske anvendelse skal brugeren undersøge anordningen, blive fortrolig med den samt gennemgå diagrammerne. Hvis der er tegn på skade, **må anordningen ikke bruges. Kontakt den lokale repræsentant for US Endoscopy.**
2. Tag anordningen ud af pakken, og rul hele anordningen ud og anbring den i en U-formet konfiguration, idet kateterets proksimale ende holdes i den ene hånd og den distale ende i den anden hånd.
3. Fjern den RØDE grebsstiver fra anordningen. (Se fig. 1).
4. Træk grebet tilbage, indtil Roth Net® – fremmedlegeme – mini er trukket helt ind i sit kateter. (Se fig. 2).
5. Kontrollér, at kanaldiameteren for tilbehør på endoskopet passer til diameteren på Roth Net® – fremmedlegeme – minis kateter, før det indsættes. **(Kanaldiameteren skal være 2,0 mm eller større).**

Brugsanvisning:

1. Når objektet er identificeret endoskopisk, skal anordningen indsættes i tilbehørskanalens biopsiventil, hvorefter anordningen føres frem gennem endoskopets tilbehørskanal med korte tag på 2,5-3,8 cm, indtil kateterets distale ende kan ses via endoskopet.
2. Før kateterets distale ende lidt forbi det målobjekt, der skal udtages. **Undgå at passere anordningen forbi noget målobjekt, hvis hele lumen er blokeret.** Åbn anordningen ved at føre grebet frem, indtil det stopper. Bekræft via endoskopisk observation, at nettet er helt åbent. (se fig. 3).
3. Følgende forhold kan medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt:
 - når grebet føres for hurtigt eller voldsomt frem til åben position
 - forsøg på at åbne anordningen i eller føre den igennem et ekstremt leddelt endoskop
 - forsøg på at aktivere anordningen i en ekstremt oprullet position
 - aktivering af anordningen, mens grebet er i en skarp vinkel i forhold til kateteret.
4. Placer endoskopisk Roth Net® – fremmedlegeme – mini over målobjektet. Det bedste resultat opnås, hvis målobjektet er placeret centralt og proksimalt i nettet, inden det lukkes.
5. Når polyppen/målobjektet er fanget i nettet, trækkes grebet tilbage, indtil det stopper. (Se fig. 4). Hold et konstant og forsigtigt træk i grebet for at holde Roth Net® – fremmedlegeme – mini lukket. **For stor kraft kan få nettet til at revne eller gå i stykker.**
6. Grib fat om og træk kateterets proksimale ende tilbage for at føre det indkapslede målobjekt tæt hen til endoskopets spids uden at dække for udsynet fra endoskopet.
7. Når målobjektet ligger godt i nettet, skal man langsomt trække målobjektet ud af patienten sammen med endoskopet.
8. Anordningen og målobjektet må ikke trækkes ind i endoskopet, da dette kan beskadige endoskopet og anordningen.
9. Når endoskopet og Roth Net® – fremmedlegeme – mini er trukket ud af patienten, kan det udtagne målobjekt tages ud af nettet ved at føre grebet fremad for at åbne Roth Net® – fremmedlegeme – mini. (se fig. 3). Præparater skal klargøres i henhold til institutionens praksis eller protokol samt standardteknikken for histologisk evaluering.
10. Hvis der skal fjernes yderligere målobjekter fra patienten, skal brugeren bekræfte, at Roth Net® – fremmedlegeme – mini åbner og lukker korrekt, **før det føres ind i patienten igen.** Det kan være nødvendigt at skylle nettet i sterilt vand for at fjerne evt. débris.
11. Gentag trin 1-10 efter behov.
12. Når målobjektet/-objekterne er blevet udtaget og fjernet fra nettet, skal nettet trækkes ind i kateteret og anordningen fjernes fra endoskopet. (se fig. 2).



Bortskaffelse af produktet:

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

Udgivelsesdato: April 2015

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

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation.

Fremstillet i USA.

FIG. 1

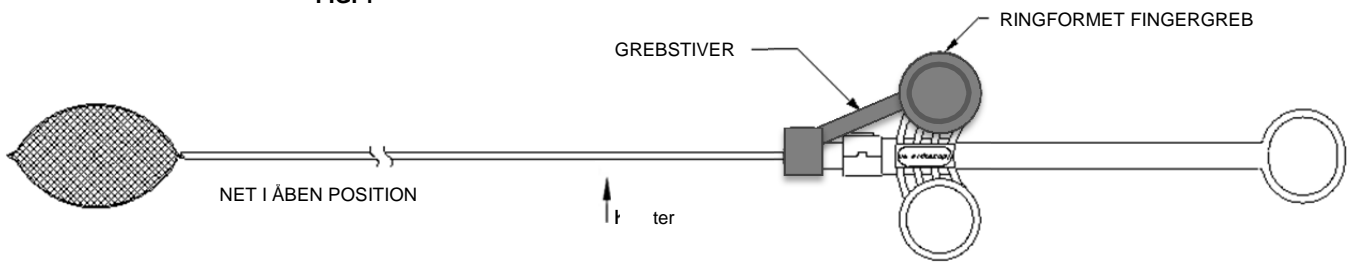


FIG. 2

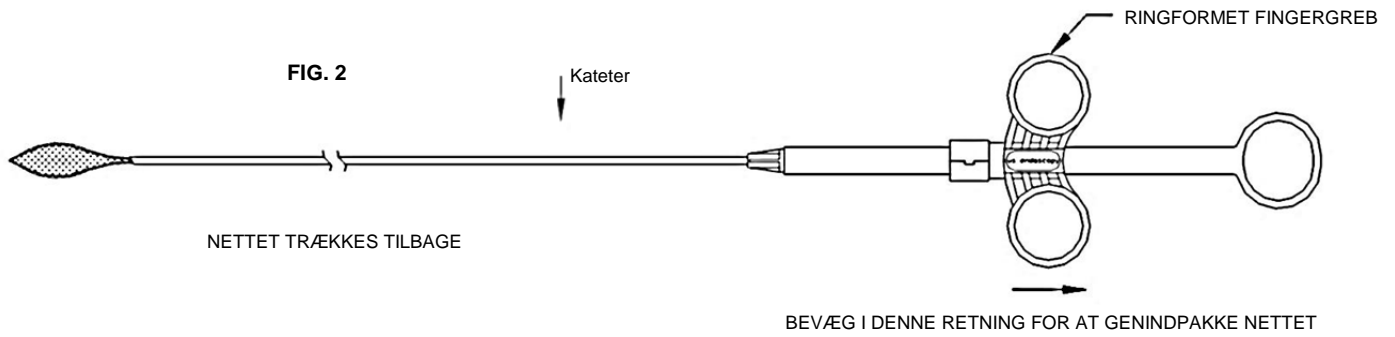


FIG. 3

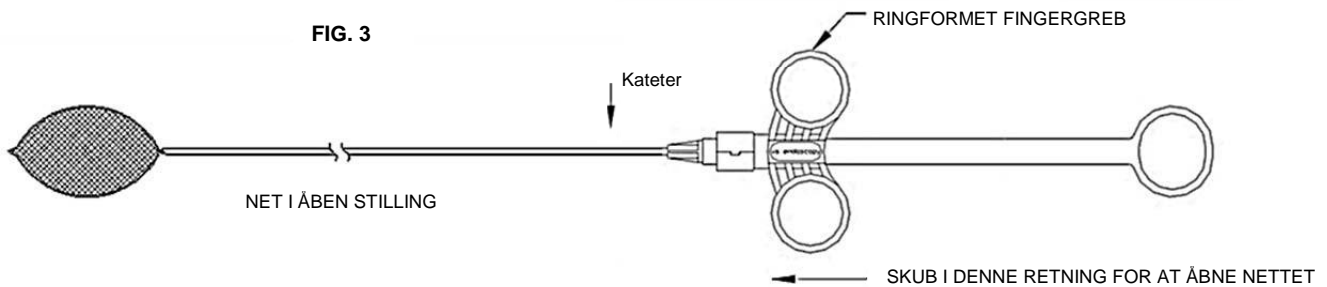
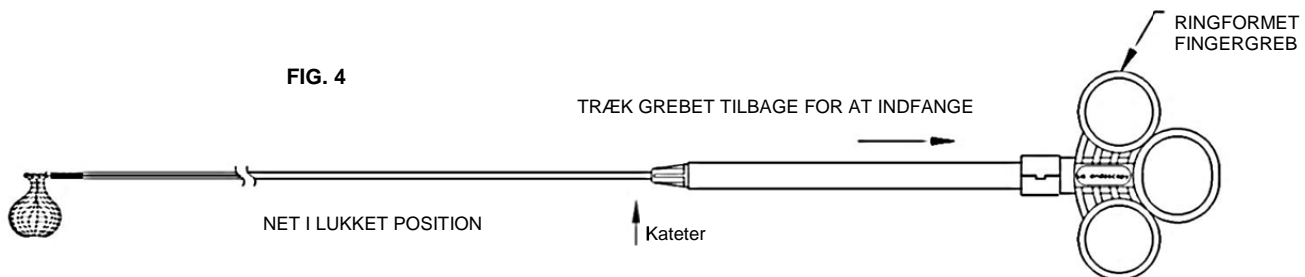


FIG. 4



Dit product is zodanig vervaardigd dat het geen latex bevat.

Beoogd gebruik:

De Roth Net®-verwijderinstrumenten zijn bedoeld voor het verwijderen van uitgesneden poliepen, weefselmonsters, vreemde objecten en calculi tijdens procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van flexibele of rigide endoscopen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik dit instrument niet indien er sprake is van enige aanwijsbare schade als gevolg van transport of hantering.
- Het endoscopisch verwijderen van vreemde voorwerpen mag alleen 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.
- Voorkom dat de Roth Net® – vreemd voorwerp – mini vreemde objecten blind passeert, vooral als het gehele lumen is geblokkeerd.
- Bij het vastgrijpen van te verwijderen objecten 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 voorzichtig aan het instrument trekken, zodat het verwijderde object niet losraakt, zich loswrikt of in de luchtpijp wordt gezogen.
- Dit instrument wordt niet aanbevolen voor het verwijderen van scherpe vreemde objecten.
- De werking van het instrument kan door de volgende omstandigheden nadelig worden beïnvloed:
 - (1) de handgreep wordt te snel of met te veel kracht geopend
 - (2) er wordt geprobeerd het instrument via een extreem bochtige endoscoop in te brengen of te openen
 - (3) er wordt geprobeerd het instrument in een extreem opgerolde positie in werking te stellen
 - (4) het instrument wordt in werking gesteld wanneer de handgreep zich in een scherpe hoek bevindt ten opzichte van de katheter
- Het wordt aanbevolen het instrument in kleine stappen van 2,5 – 3,8 cm in te brengen om knikken van de katheter te voorkomen.
- Dit instrument is niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt, en US Endoscopy kan derhalve niet bevestigen dat het instrument door middel van opnieuw verwerken wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat na herverwerking de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, en kan dus de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker niet waarborgen.
- Dit medische wegwerpinstrument is niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die dit medische wegwerpinstrument opnieuw verwerkt, herstelt, herfabriceert, opnieuw steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.
- Dit instrument is niet ontworpen noch bedoeld voor gebruik met elektrochirurgische instrumenten of daarbij behorende accessoires.

Contra-indicaties:

- Contra-indicaties omvatten onder andere, maar zijn niet beperkt tot contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische procedures.

Vóór het gebruik:

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u het instrument te controleren en bekend te zijn met de bediening ervan, en de tekeningen te bekijken. **Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke US Endoscopy-vertegenwoordiger** als er tekenen van beschadiging zijn.
2. Neem het instrument uit de verpakking, wikkel het gehele instrument af en leg het in een "U"-vorm. Hierbij houdt u het proximale uiteinde van het instrument in een hand en het distale uiteinde in uw andere hand.
3. Verwijder de RODE handgreepvergrendeling van het instrument. (Zie afbeelding 1.)
4. Trek de handgreep naar achteren totdat de Roth Net® – vreemd voorwerp – mini volledig in de huls is getrokken. (Zie afbeelding 2.)
5. Controleer voorafgaand aan het inbrengen of de diameter van het hulpkanaal van de endoscoop compatibel is met de diameter van de katheter van de Roth Net® – vreemd voorwerp – mini. **(kanaaldiameter moet 2,0 mm of groter zijn)**

Aanwijzingen voor het gebruik:

1. Wanneer het object met behulp van de endoscoop in beeld is gebracht, dient het instrument door de klep voor biopsie van het hulpkanaal te worden ingebracht en dient het instrument vervolgens met kleine stapjes (2,5 – 3,8 cm) in het hulpkanaal van de endoscoop te worden geschoven, totdat het distale uiteinde van de katheter via de endoscoop in beeld wordt gebracht.
2. Schuif het distale uiteinde van de katheter enigszins langs het te verwijderen object. **Voorkom dat het instrument objecten passeert als het gehele lumen is geblokkeerd.** Open het instrument door de handgreep naar voren te duwen totdat deze niet meer verder kan. Controleer via het beeld van de endoscoop of het net volledig geopend is. (Zie afbeelding 3.)
3. De werking van het instrument kan door de volgende omstandigheden nadelig worden beïnvloed:
 - de handgreep wordt te snel of met te veel kracht geopend
 - er wordt geprobeerd het instrument via een extreem bochtige endoscoop in te brengen of te openen
 - er wordt geprobeerd het instrument in een extreem opgerolde positie in werking te stellen
 - het instrument wordt in werking gesteld wanneer de handgreep zich in een scherpe hoek bevindt ten opzichte van de katheter
4. Positioneer de Roth Net® – vreemd voorwerp – mini via de endoscoop over het object. Voor een optimaal resultaat dient het object te worden gecentreerd en proximaal in het net te worden geplaatst alvorens het net te sluiten.
5. Nadat het vastgrijpen is voltooid, dient de handgreep weer naar achteren te worden getrokken totdat deze niet meer verder kan. (Zie afbeelding 4.) Om de Roth Net® – vreemd voorwerp – mini gesloten te houden, dient de handgreep met een continue en voorzichtige beweging naar achteren te worden getrokken. **Als te veel kracht wordt uitgeoefend, kan het net scheuren of anderszins beschadigd raken.**
6. Pak het proximale uiteinde van de katheter vast en trek dit naar achteren om het ingesloten object nabij de punt van de endoscoop te brengen zonder het zicht van de endoscoop te belemmeren.
7. Wanneer het object stevig vastzit in het net, trek u het samen met de endoscoop uit de patiënt terug.
8. Trek het instrument en het object niet in de endoscoop terug, omdat hierdoor de endoscoop en het instrument beschadigd kunnen raken.
9. Nadat de endoscoop en de Roth Net® – vreemd voorwerp – mini uit de patiënt zijn teruggetrokken, kan het object uit het net worden verwijderd door de handgreep naar voren te schuiven, zodat de Roth Net® – vreemd object – mini wordt geopend. (Zie afbeelding 3.) Monsters dienen in overeenstemming met het beleid of protocol van de instelling en met behulp van de standaardtechniek voor histologische evaluatie te worden geprepareerd.
10. Als u meerdere objecten uit de patiënt wilt verwijderen, controleert u of de Roth Net® – vreemd voorwerp – mini soepel open- en dichtgaat **voordat u het instrument opnieuw bij de patiënt inbrengt.** Mogelijk moet het net met steriel water worden afgespoeld om vuil te verwijderen.
11. Herhaal zo nodig stap 1-10.
12. Nadat het object of de objecten uit het net zijn verwijderd, trekt u het net de katheter in en verwijdert u het instrument uit de endoscoop. (Zie afbeelding 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: april 2015

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.

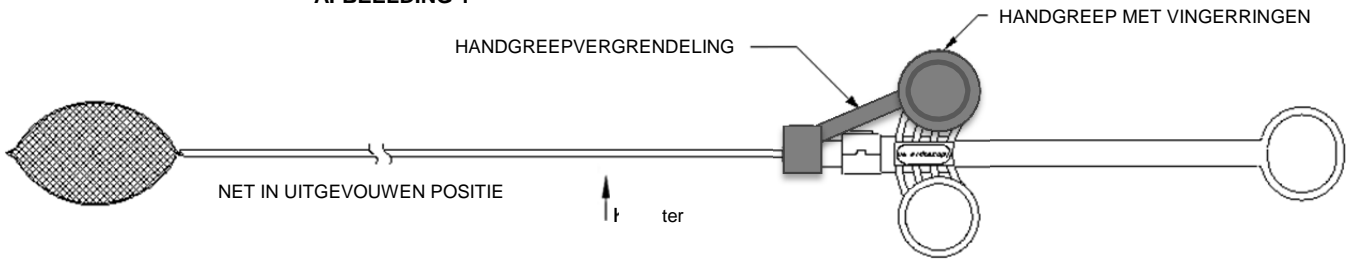
Listening...and delivering solutions®, het ontwerp 'listening...and delivering solutions' van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn gedeponeerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

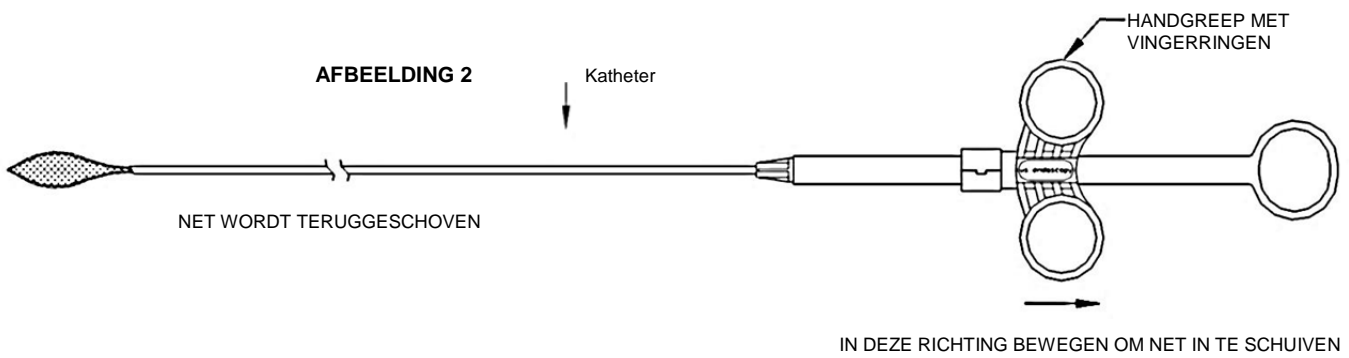
Vervaardigd in de VS.

Voor productnr. 00711057 (Roth Net® – vreemd voorwerp – mini)

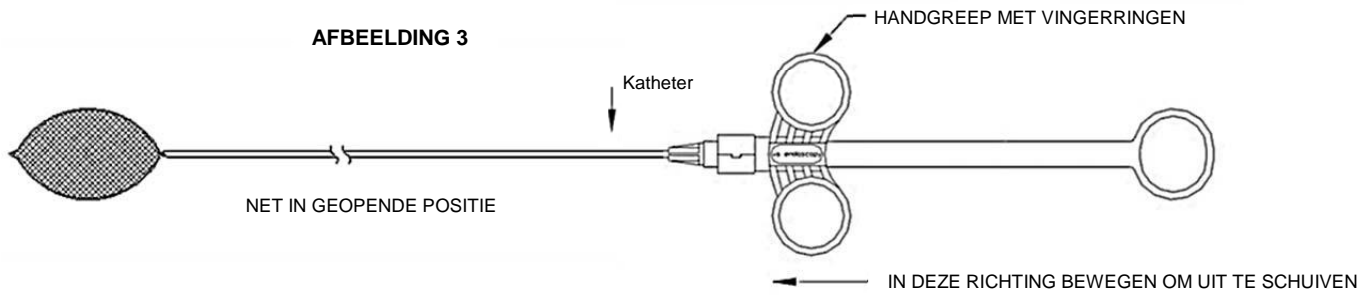
AFBEELDING 1



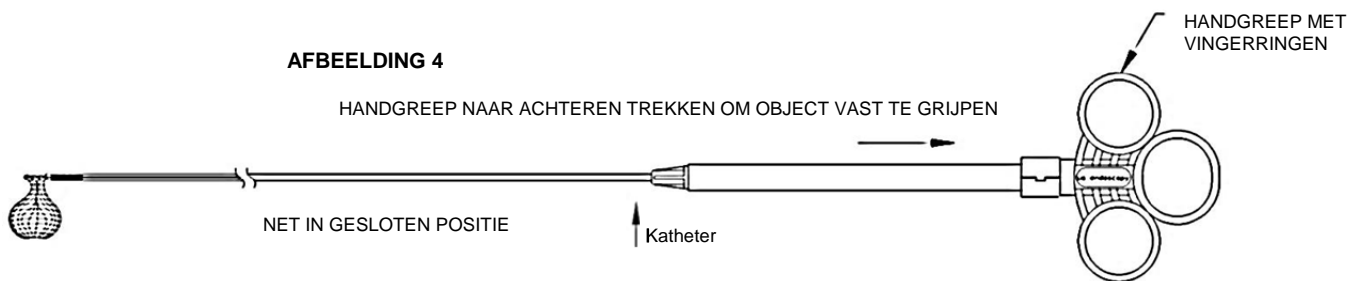
AFBEELDING 2



AFBEELDING 3



AFBEELDING 4



Bu ürün lateks içermeyecek şekilde üretilmiştir.

Kullanım Amacı:

Roth Net® çıkarıcı ürün grubu, esnek ve rijit endoskopi prosedürleri sırasında alınan polip, doku örneği, yabancı cisim ve taşların çıkarılması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyarılar ve Önlemler:

- Nakliye ve taşıma sırasında oluşmuş belirgin bir hasar varsa bu cihazı kullanmayın.
- Endoskopik yabancı cisim 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.
- Özellikle tüm lümen tıkanmışsa Roth Net® – yabancı cisim – miniyi yabancı bir cismin ilerisine kör bir şekilde geçirmekten kaçının.
- Çıkarılması gerekmeyen bir doku veya organı istemeden tutmayı engellemek için çıkarılacak olan cismi kavramak için gösterilmelidir.
- Çıkarma sırasında cihazı, çıkarılan cismin gevşemesi, yerinden oynamaması veya nefes borusuna kaçmaması için nazik bir şekilde çekin.
- Cihazın, keskin yabancı cisimlerin çıkarılmasında kullanılması tavsiye edilmez.
- Aşağıdaki durumlar cihazın gereği gibi çalışmasına engel olabilir:
 - (1) Tutamağı açık konuma çok hızlı veya güçlü bir şekilde ilerletmek;
 - (2) Cihazı çok sayıda mafsallı olan bir endoskoptan geçirmeye veya açmaya çalışmak;
 - (3) Cihazı tamamen bükülmüş durumda çalıştırmaya çalışmak;
 - (4) Cihazı tutamak, kateterle dar açılı yaparken çalıştırmak.
- Kateterin bükülmesini engellemek için cihazı geçirirken 2,5 cm–3,8 cm (1 inç-1,5 inç) uzunluğunda küçük itme hareketleri önerilir.
- US Endoscopy, bu cihazı tekrar işlemden geçirilmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlamamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde cihazın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti etmez.
- Bu tek kullanımlık tıbbi cihaz, tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazı tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar imal eden, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar, cihazların güvenliği ve etkinliği konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.
- Bu cihaz, elektrocerrahi cihazları ve aksesuarları ile birlikte kullanım için tasarlanmamış olup bu amaca yönelik değildir.

Kontrendikasyonlar:

- Kontrendikasyonlar herhangi bir endoskopik işleme özgü kontrendikasyonları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

Kullanmadan Önce:

1. Klinik kullanımdan önce cihazı incelemeniz, cihaz hakkında bilgi sahibi olmanız ve şemaları gözden geçirmeniz gerekir. Hasar varsa **bu ürünü kullanmayın ve bölgenizdeki US Endoscopy temsilcisi ile iletişim kurun.**
2. Cihazı ambalajından çıkarıp tüm cihazı tamamen çözün ve kateterin Proksimal Ucunu bir elinizle, Distal Ucunu da diğer elinizle tutarak cihazı "U" şeklinde kıvrın.
3. KIRMIZI Tutamak Gergisini cihazdan çıkarın. (bkz. Şekil 1)
4. Roth Net® – yabancı cisim – mini tamamen kateterine geri çekilene kadar tutamağı çekin. (bkz. Şekil 2)
5. Sokmadan önce, endoskopun aksesuar kanalı çapının Roth Net® – yabancı cisim – mini kateterinin çapı ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin (**kanal çapı 2,0 mm veya daha büyük olmalıdır**).

Kullanım Talimatları:

1. Cisim endoskopik olarak tanımlandıktan sonra, kateterin distal ucu endoskopik olarak görüntülenene kadar, cihazı parça kanalının biyopsi kapağına sokun ve cihazı küçük itme hareketleriyle (1 inç – 1,5 inç uzunluğunda) endoskopun aksesuar kanalında ilerletin.
2. Kateterin distal ucunu çıkarılacak olan cismi biraz geçecek şekilde ilerletin. **Tüm lümen tıkanmışsa cihazı herhangi bir cismin ilerisine geçirmekten kaçının.** Tutamağı durana kadar ileri iterek cihazı açın. Endoskopik görüntüleme ile ağı tamamen açıldığından emin olun. (bkz. Şekil 3)
3. Aşağıdaki durumlar cihazın gerektiği gibi çalışmamasına neden olabilir:
 - Tutamağı açık konuma çok hızlı veya güçlü bir şekilde ilerletmek;
 - Cihazı çok sayıda mafsallı olan bir endoskoptan geçirmeye veya açmaya çalışmak;
 - Cihazı tamamen bükülmüş durumda çalıştırmaya çalışmak;
 - Cihazı tutamak, kateterle dar açılı yaparken çalıştırmak.
4. Roth Net® – yabancı cisim – miniyi cisim üzerine endoskopik olarak konumlandırın. En iyi sonuçlar için cisim ağı kapatılmadan önce ağa ortalanmış ve yakın olmalıdır.
5. Yakalama gerçekleştiğinde tutamağı durana kadar geri çekin. (bkz. Şekil. 4) Roth Net® – yabancı cisim – miniyi kapalı tutmak için tutamak kesintisiz ve nazik bir biçimde çekilmelidir. **Aşırı baskı ağı kopmasına veya yırtılmasına yol açabilir.**
6. Endoskopik görüntü kararmadan en kapsüle cismi endoskopun ucuna yakın bir yere getirmek için kateterin proksimal ucunu kavrayın ve geri çekin.
7. Cisim ağa sabitlendiğinde, cismi hastadan endoskopa birlikte yavaşça çekin.
8. Cihazı ve cismi endoskopa çekmeyin, bunun yapılması endoskopa ve cihaza zarar verebilir.
9. Endoskop ve Roth Net® – yabancı cisim – mini hastadan çekildiğinde, Roth Net® – yabancı cisim – miniyi açmak üzere tutamağı ileri iterek alınan cisim ağdan çıkarılabilir. (bkz. Şekil 3) Numuneler, histolojik değerlendirme için tesis politikası veya protokolü ve standart tekniklere uygun olarak hazırlanmalıdır.
10. Hastadan başka cisimlerin çıkarılması gerekirse **hastaya yeniden sokmadan önce** Roth Net® – yabancı cisim – mininin sorunsuzca açılıp kapandığını doğrulayın. Kalıntıların temizlenmesi gerekirse ağı steril suda durulanması gerekebilir.
11. 1-10. adımları gerektiği şekilde tekrarlayın.
12. Cisim veya cisimler çıkarıldıktan ve ağdan temizlendikten sonra ağı katetere geri çekin ve cihazı endoskoptan çıkarın (bkz. Şekil 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 muamele edin ve atın.

Yayın Tarihi: Nisan 2015

Uyarı:

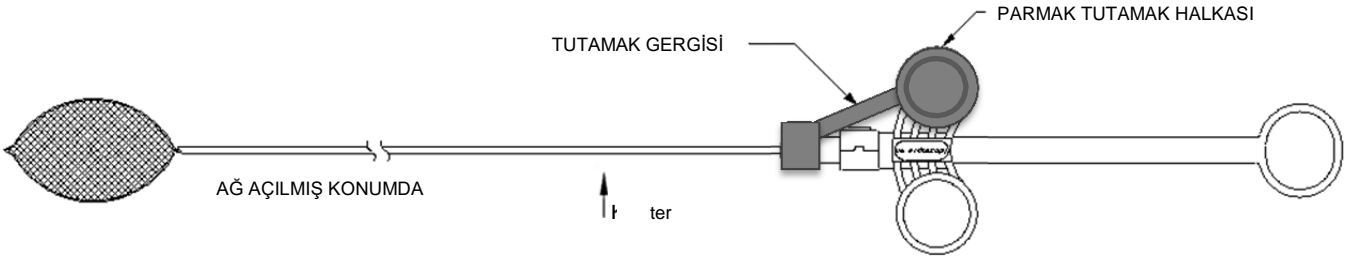
Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi, kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Ürün bu tarihten iki yıl sonra kullanılırsa kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketine başvurmalıdır.

Listening...and delivering solutions®, the US Endoscopy listening...and delivering solutions ürünleri tasarımı ve ® veya ™ işaretleriyle belirtilen tüm markalar ABD Patent ve Ticari Marka Ofisine kayıtlıdır ya da US Endoscopy şirketine ait ticari markalardır.

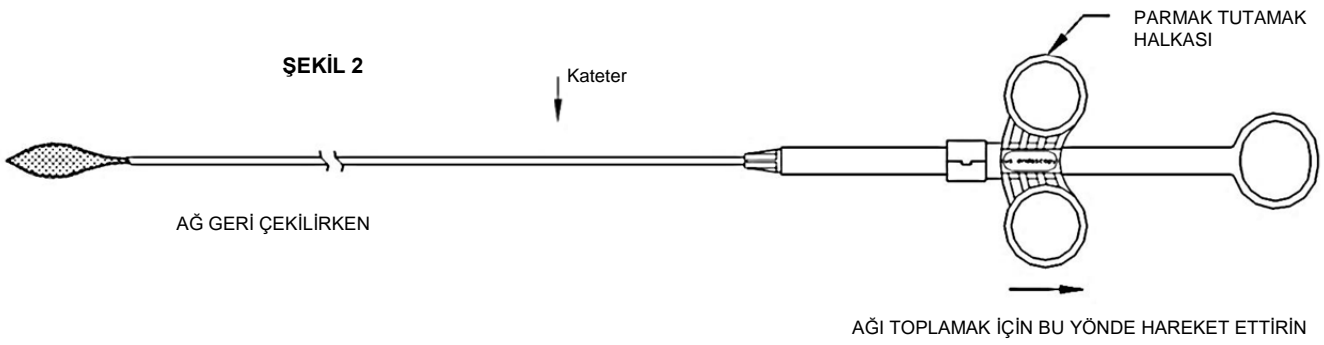
US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz iştirakidir.

ABD'de üretilmiştir.

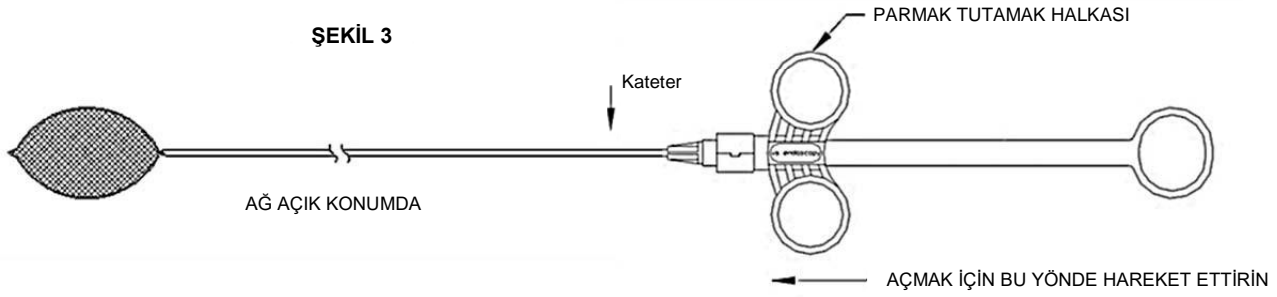
ŞEKİL 1



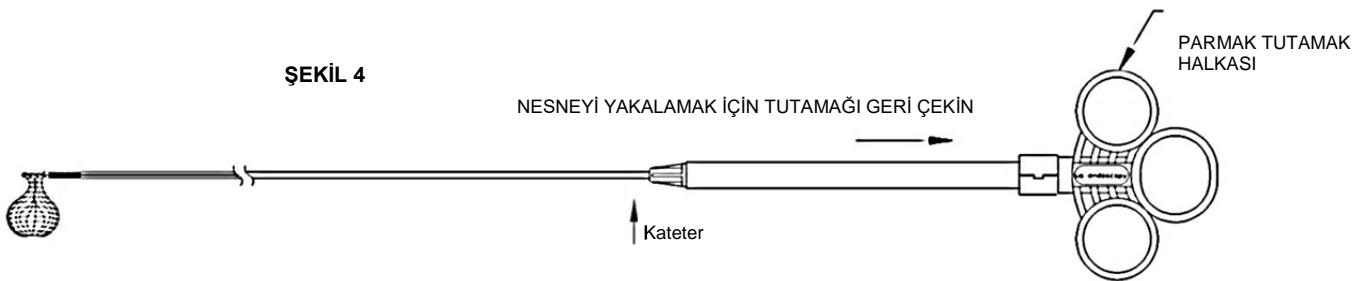
ŞEKİL 2



ŞEKİL 3



ŞEKİL 4



본 제품은 라텍스를 함유하지 않도록 제조되었습니다.

사용 목적:

Roth Net® 리트러버 제품군은 연질 및 경질 내시경 시술이 진행되는 동안 절제된 용종, 조직 샘플, 이물질 및 결석을 포획하기 위한 것입니다.

경고 및 주의사항:

- 본 장치의 포장 또는 취급상 손상이 발견된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 이물질을 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.
- Roth Net® - 이물질 - 미니가 이물질을 지나가도록 해서는 안되며, 특히 내강이 막혀 있는 경우는 더욱 그렇습니다.
- 제거할 대상을 잡을 때는 원하지 않는 조직이나 내장을 잘못 잡지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 대상을 잡을 때는 포획된 이물질이 느슨해지거나, 빠지거나, 호흡기관으로 들어가지 않도록 천천히 당기십시오.
- 본 장치는 날카로운 이물질을 잡기 위한 것이 아닙니다.
- 다음 상태에서는 장치가 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다.
 - (1) 핸들을 너무 빠르게 또는 과도한 힘으로 전진시켜서 개방 위치로 두는 경우
 - (2) 지나치게 관절이 많은 내시경에서 장치를 통과시키거나 개방하려고 시도하는 경우
 - (3) 지나치게 고리 형태로 말린 위치에서 장치를 작동시키려고 하는 경우
 - (4) 핸들이 카테터에 대해 예각인 상태에서 장치를 작동시키는 경우
- 카테터가 꼬이는 것을 방지하기 위해 장치를 밀어 넣는 동안에는 2.5cm-3.8cm(1"-1.5") 길이의 짧은 스트로크를 사용하도록 권장합니다.
- US Endoscopy 는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 본 제품은 1 회용 기기이므로 재사용되어서는 안됩니다. 본 1 회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제 3 자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.
- 본 장치는 전기 외과술 장치 또는 그 부속품과 함께 사용하도록 제작된 것이 아닙니다.

금지 사항:

- 모든 내시경 시술에 포괄적으로 적용되는 금지 사항은 다음과 같습니다.

사용하기 전에:

1. 본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익히고 도표를 숙지해야 합니다. 손상을 발견한 경우에는, **해당 제품을 사용하지 말고 지역 US Endoscopy 대리점에 문의하십시오.**
2. 포장에서 장치를 꺼내고 카테터의 근단부를 한 손으로 잡고 말단부를 다른 손으로 잡은 상태에서, 전체 장치를 풀어서 "U" 자 형태로 늘어뜨립니다.
3. 장치에서 빨간색 핸들 스테이를 제거합니다. (그림 1 참조)
4. Roth Net® - 이물질 - 미니가 카테터로 완전히 들어갈 때까지 핸들을 후퇴시킵니다. (그림 2 참조)
5. 삽입하기 전에 내시경의 액세서리 채널 직경이 Roth Net® - 이물질 - 미니의 카테터 직경과 맞는지 확인하십시오. **(채널 직경은 2.0mm 이상이어야 함)**

사용 지침:

1. 대상이 내시경으로 확인된 경우, 장치를 액세서리 채널의 생검 벨브로 삽입한 다음, 카테터의 말단부가 내시경으로 보일 때까지 수축된 장치를 짧은 스트로크(1" - 1.5" 길이) 방식으로 내시경의 액세서리 채널로 밀어 넣습니다.
2. 카테터의 말단부가 제거될 대상을 살짝 지나도록 밀어 넣습니다. **내강이 막혀 있는 경우에는 장치가 대상을 지나지 않도록 하십시오.** 핸들을 멈출 때까지 앞으로 전진시켜서 장치를 개방합니다. 네트가 완전히 열려 있는지 내시경을 통해 확인합니다. (그림 3 참조)
3. 다음 상태에서는 장치가 정상적으로 작동하지 않습니다.
 - > 핸들을 너무 빠르게 또는 과도한 힘으로 전진시켜서 개방 위치로 두는 경우
 - > 지나치게 관절이 많은 내시경에서 장치를 통과시키거나 개방하려고 시도하는 경우
 - > 지나치게 고리 형태로 말린 위치에서 장치를 작동시키려고 하는 경우
 - > 핸들이 카테터에 대해 예각인 상태에서 장치를 작동시키는 경우
4. 내시경을 통해 Roth Net® - 이물질 - 미니를 대상 위에 놓으십시오. 최상의 결과를 얻을 수 있도록, 네트를 닫기 전에 대상은 네트의 중심 및 기저부에 있어야 합니다.
5. 대상을 네트에 넣고, 핸들을 멈출 때까지 당기십시오. (그림 4 참조) 핸들을 약하게 계속 당기고 있어서 Roth Net® - 이물질 - 미니 장치가 닫힌 상태로 있도록 해야 합니다. **지나치게 힘을 가하면 네트가 터지거나 찢어집니다.**
6. 카테터의 근단부를 잡고 후퇴시켜서 포획된 대상을 내시경 말단 근처로 가져오십시오. 이 경우 내시경 시야를 방해하지 않도록 하십시오.
7. 대상이 네트에 안전하게 포획되어 있는 경우, 대상물을 내시경과 함께 천천히 후퇴시켜서 환자로부터 꺼냅니다.
8. 장치와 포획물을 내시경 내부로 후퇴시키지 마십시오. 이렇게 하면 내시경과 장치가 손상될 수 있습니다.
9. 내시경과 Roth Net® - 이물질 - 미니를 환자에게서 꺼낸 경우, 핸들을 전진시켜 Roth Net® - 이물질 - 미니를 열어서 포획된 대상물을 네트에서 꺼낼 수 있습니다. (그림 3 참조) 시설의 방침 또는 원칙과 조직 검사를 위한 표준 기술에 따라 견본을 준비해야 합니다.
10. 환자에게서 대상물을 추가로 제거해야 하는 경우, Roth Net® - 이물질 - 미니를 **환자에게 다시 삽입하기 전에** 부드럽게 열고 닫히는지 확인해야 합니다. 잔유물을 제거하려면 네트를 멸균수로 세정해야 합니다.

11. 필요에 따라 단계 1-10을 반복하십시오.
12. 대상물을 포획해서 네트에서 꺼낸 후, 네트를 카테터로 후퇴시켜서 장치를 내시경에서 꺼냅니다. (그림 2 참조)



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: 2015년 4월

경고:

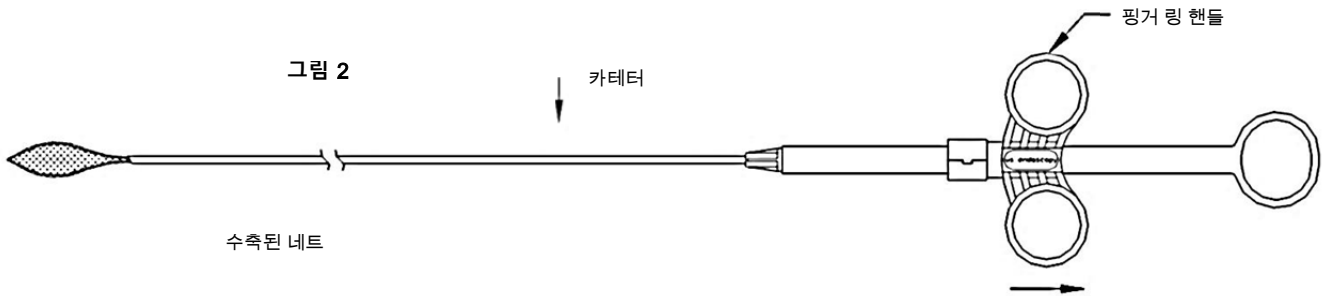
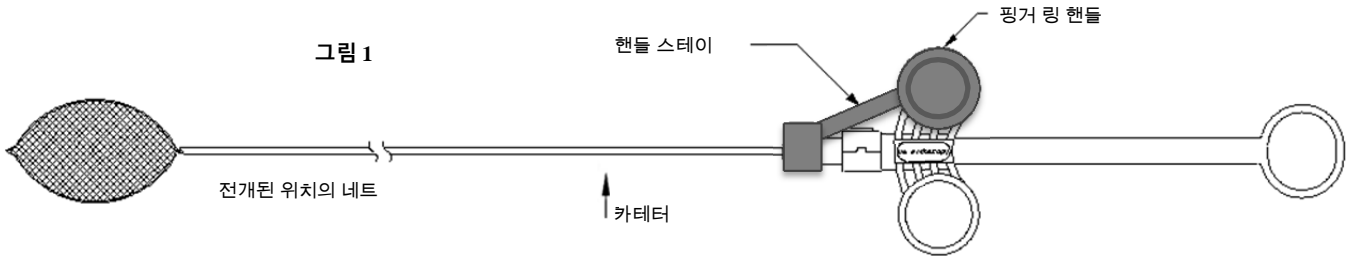
본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

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 Endoscopy가 소유하고 있는 상표입니다.

US Endoscopy는 STERIS Corporation의 전액출자 회사입니다.

제조원: 미국

제품 #00711057(Roth Net® - 이물질 - 미니)용



네트를 다시 집어 넣으려면 이 방향으로 이동

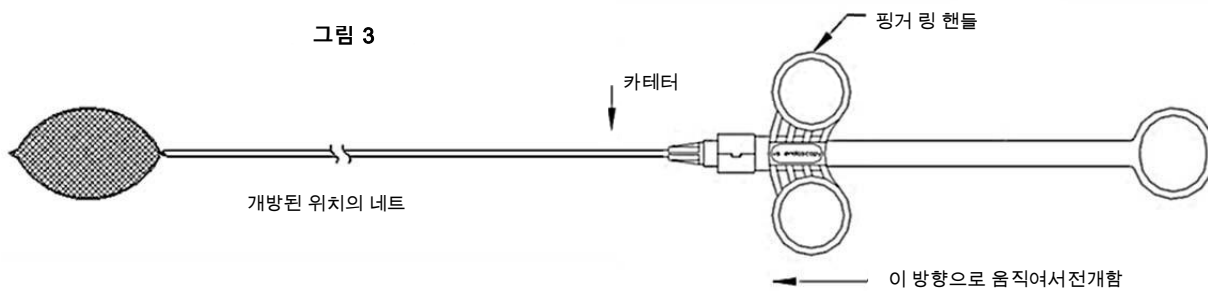
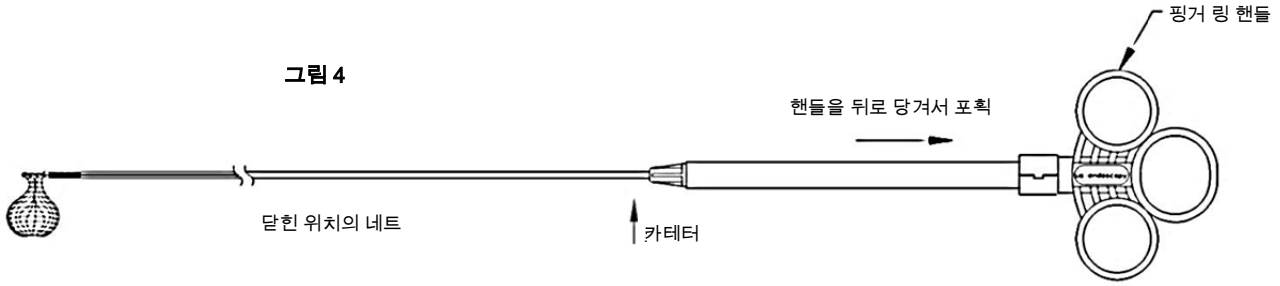


그림 4



Это изделие изготовлено без применения латекса.

Назначение

Экстракторы серии Roth Net® предназначены для извлечения иссеченных полипов, проб тканей, инородных тел и камней во время проведения процедур с использованием гибких и жестких эндоскопов.

Предупреждения и меры предосторожности

- Не используйте это устройство при наличии заметных признаков повреждения вследствие транспортировки или ненадлежащего обращения.
- Эндоскопическое извлечение инородных тел должно выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с методами эндоскопических процедур. Перед выполнением любых эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, связанными с ними осложнениями и факторами риска.
- Не заводите экстрактор инородных тел Roth Net® за инородное тело вслепую, особенно в тех случаях, если заблокирован весь просвет.
- При захвате извлекаемого тела следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить непреднамеренный захват тканей или органов, которые не следует извлекать.
- В процессе извлечения осторожно поддерживайте устройство в натяжении, чтобы предотвратить высвобождение извлекаемого тела, его отсоединение или засасывание в трахею.
- Не рекомендуется применять это устройство для извлечения острых инородных тел.
- Нормальное функционирование устройства может нарушаться в следующих условиях:
 - (1) при переводе ручки в открытое положение с чрезмерной скоростью или усилием;
 - (2) при попытке провести или открыть устройство в чрезмерно изогнутом эндоскопе;
 - (3) при попытке приведения в действие устройства в чрезмерно скрученном положении;
 - (4) при приведении в действие устройства в тот момент, когда рукоятка расположена под острым углом относительно катетера.
- Ввод устройства рекомендуется проводить короткими движениями по 2,5–3,8 см (1–1,5 дюйма), чтобы предотвратить перегиб катетера.
- Данное устройство, разработанное компанией US Endoscopy, не предназначено для повторной обработки или повторного использования, поэтому нельзя гарантировать, что повторная обработка позволит очистить и (или) стерилизовать устройство или сохранить его конструктивную прочность для обеспечения безопасности пациента и (или) пользователя.
- Это одноразовое медицинское 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 безопасность и эффективность его применения.
- Это устройство не рассчитано на использование вместе с электрохирургическими инструментами и принадлежностями к ним и не предназначено для такого использования.

Противопоказания

- Помимо прочего, для устройства применимы противопоказания, характерные для всех эндоскопических процедур.

Перед использованием

1. До клинического использования осмотрите устройство, ознакомьтесь с ним и рассмотрите схемы. При наличии признаков повреждения **не используйте продукт и свяжитесь с местным представителем компании US Endoscopy.**
2. Извлеките устройство из упаковки и полностью его разверните, затем согните в форме буквы «U», удерживая проксимальный конец катетера в одной руке, а дистальный конец в другой.
3. Снимите КРАСНЫЙ фиксатор ручки с устройства (см. рис. 1).
4. Отдвигайте ручку назад до тех пор, пока экстрактор Roth Net® не будет полностью втянут в катетер (см. рис. 2).
5. Перед введением убедитесь в том, что диаметр вспомогательного канала эндоскопа превышает диаметр оболочки экстрактора Roth Net® (диаметр канала должен быть не менее 2,0 мм).

Указания по применению

1. После того как тело будет обнаружено с помощью эндоскопа, введите устройство в биопсийный клапан вспомогательного канала, затем продвигайте его по вспомогательному каналу эндоскопа короткими движениями (длиной по 2,5–3,8 см) до того момента, когда дистальный конец катетера будет виден в эндоскопе.
2. Немного продвиньте дистальный конец катетера за тело, которое необходимо извлечь. **Избегайте прохождения устройства мимо любого тела, если заблокирован весь просвет.** Откройте устройство, продвинув ручку вперед до упора. Убедитесь в полном раскрытии сетки путем наблюдения через эндоскоп (см. рис. 3).
3. Нормальное функционирование устройства может нарушаться в следующих условиях:
 - при переводе ручки в открытое положение с чрезмерной скоростью или усилием;
 - при попытке провести или открыть устройство в чрезмерно изогнутом эндоскопе;
 - при попытке приведения в действие устройства в чрезмерно скрученном положении;
 - при приведении в действие устройства в тот момент, когда рукоятка расположена под острым углом относительно катетера.
4. С помощью эндоскопа расположите экстрактор Roth Net® над телом. Для получения оптимальных результатов тело должно находиться проксимально и по центру внутри сетки перед ее закрытием.
5. После выполнения захвата отодвиньте ручку до упора (см. рис. 4). К ручке следует постоянно прилагать небольшое усилие натяжения, чтобы удерживать устройство Roth Net® в закрытом положении. **Приложение чрезмерной силы может привести к повреждению или разрыву сетки.**
6. Захватите и втяните проксимальный конец катетера, чтобы довести инкапсулированное тело ближе к кончику эндоскопа, не заслоняя эндоскопический обзор.
7. Когда тело надежно закреплено в сетке, медленно извлеките его вместе с эндоскопом из организма пациента.
8. Не отводите прибор и тело в эндоскоп; это может привести к повреждению эндоскопа и прибора.
9. После отведения эндоскопа и экстрактора Roth Net® из пациента извлеченное тело можно удалить из сетки, продвинув ручку вперед, чтобы открыть экстрактор Roth Net® (см. рис. 3). Пробы должны быть подготовлены по правилам или протоколам, принятым в учреждении, и по стандартной методике для гистологического анализа.
10. Если нужно извлечь дополнительное тело из организма пациента, убедитесь, что экстрактор Roth Net® открывается и закрывается плавно, **прежде чем повторно вводить прибор в организм пациента.** Для удаления загрязнений может потребоваться промывание сетки в стерильной воде.
11. При необходимости повторите шаги 1–10.
12. После извлечения и удаления одного или нескольких инородных тел втяните сетку в катетер и извлеките устройство из эндоскопа (см. 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: Апрель 2015 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 товарных знаков США либо являются товарными знаками, принадлежащими компании US Endoscopy.

US Endoscopy является собственным дочерним предприятием корпорации STERIS.

Сделано в США.

Для изделия 00711057 (Roth Net® — экстрактор инородных тел, минимальный размер)

РИС. 1

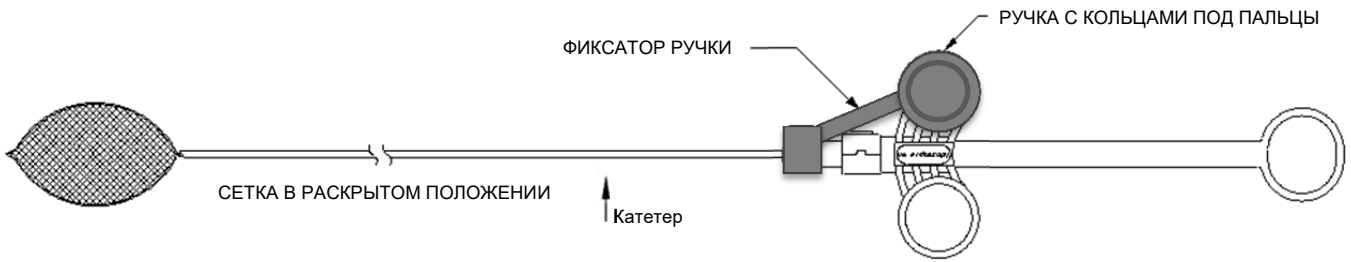


РИС. 2

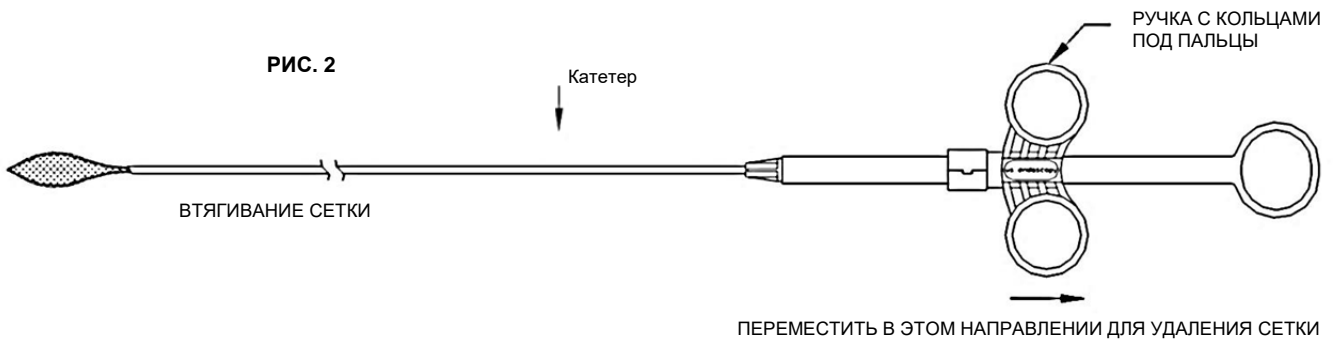


РИС. 3

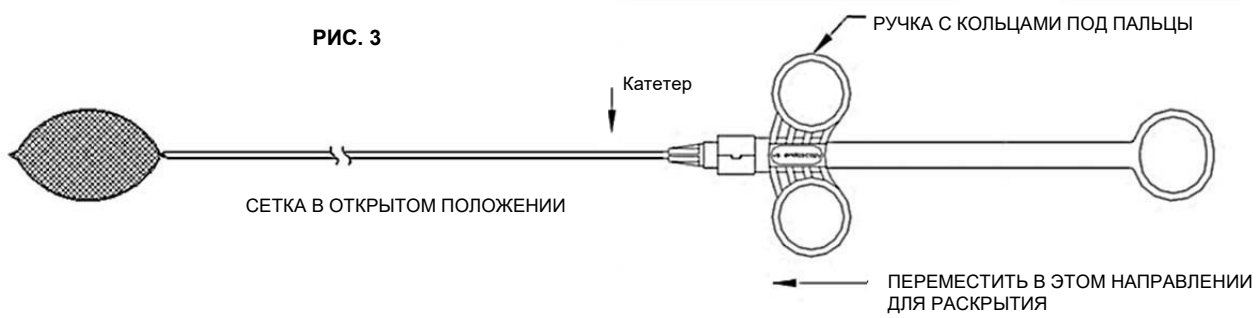
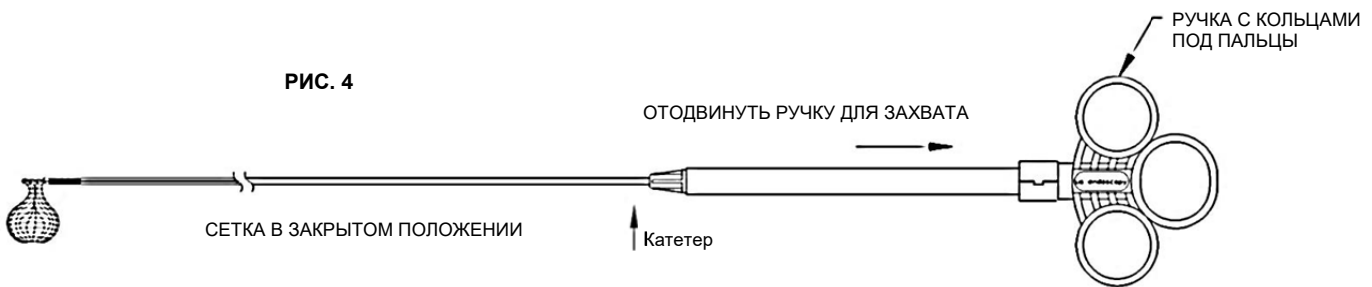


РИС. 4



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

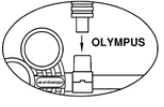
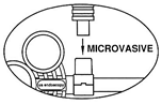




Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt

Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması

라벨과 사용설명서의 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 사용기한 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 ethylenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена</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 Değil 비살균 Нестерильно</p> <p style="text-align: right;">NON-STERILE</p>
<p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조 №</p>	<p>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 однократного пользования</p>
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) Партия</p>	<p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterrilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke reesteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균금지 Повторная стерилизация не допускается</p> <p style="text-align: right;"></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 비라텍스재질 Без латекса</p> <p style="text-align: right;"></p>
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина</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 본제품의 사용전에 설명서를 꼭 지하십시오 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 유렵커뮤니티의관런대표 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 액티브코드에만사용 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 일정온도가유지되는 실내에보관요망 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 액티브코드에만사용 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 Weggooin binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장개봉후 24 시간 이내에폐기 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 제품에프탈레이트함유 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 endommagé. Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange d ungeöffnet und unbeschädigt ist. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto. Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er steril, hvis emballagen er uåbnet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steril als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterildir. 제품의포장이뺏어졌거나제품이파손되었으면사용하지마십시오. 멸균용도로만사용가능하며, 제품의포장이개봉되지않았거나파손되지않은경우에만하여제품은멸균상태입니다. Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.</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 (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 의료진에의한본제품의판매, 배급또는무단사용은미국연방법에의거하여금지되어있습니다. В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.</p> <p style="text-align: right;">Rx Only (U.S.A.)</p>	