



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

**Modelo: 00711158**

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](mailto:endoscopy@sterislatam.com)

<b>Roth Net® retriever- mini polyp (2.8 mm / 230 cm)</b>	<b>Reorder No. 00711158</b>
<b>Dispositif d'extraction Roth Net® Mini pour polype (2,8 mm/230 cm)</b>	<b>Référence de commande 00711158</b>
<b>Roth Net®-Mini-Entnahmeinstrument für Polypen (2,8 mm/230 cm)</b>	<b>Nachbestell-Nr. 00711158</b>
<b>Retino di recupero Roth Net® - polipi mini (2,8 mm/230 cm)</b>	<b>N. di riordino 00711158</b>
<b>Dispositivo Roth Net® de recuperación de pólipos mini (2,8 mm / 230 cm)</b>	<b>N.º de reposición 00711158</b>
<b>Instrumento de recolha Roth Net® - mini-pólipos (2,8 mm / 230 cm)</b>	<b>N.º de encomenda 00711158</b>
<b>Roth Net®-udtager – minipolyp (2,8 mm/230 cm)</b>	<b>Genbestillingsnr. 00711158</b>
<b>Roth Net® verwijderinstrument – mini voor poliepen (2,8 mm/230 cm)</b>	<b>Nabestelnr. 00711158</b>
<b>Roth Net® mini polip çıkarma cihazı (2,8 mm/230 cm)</b>	<b>Yeni Sipariş Numarası: 00711158</b>
<b>Roth Net® 리트리버 - 미니 용종 (2.8mm / 230cm)</b>	<b>주문 번호 00711158</b>
<b>Экстрактор Roth Net® для извлечения полипов малого размера (2,8 мм/230 см)</b>	<b>№ для заказа 00711158</b>

---

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**  
**GEBRAUCHSANLEITUNG**  
**ISTRUZIONI PER L'USO**  
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**  
**BRUGSANVISNING**  
**GEBRUIKSAANWIJZING**  
**KULLANIM TALİMATLARI**  
**사용 설명서**  
**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

---

**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.

Description	Product #	Catheter Diameter	Catheter Length	Approximate Net Size
Roth Net® retriever– mini polyp	00711158	2.8 mm	230 cm	3.5 cm x 2.5 cm

**Warnings and Precautions:**

- 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® retriever – mini polyp 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" (2.5 cm – 3.8 cm) 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. Retract the handle until the Roth Net® retriever – mini polyp is completely withdrawn into its catheter. (see Fig. 1)
4. Ensure the accessory channel diameter of the endoscope is compatible with the diameter of the Roth Net® retriever – mini polyp's catheter prior to insertion. **(channel diameter must be 3.0 mm 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. 2)
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® retriever – mini polyp 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. 3) Continuous gentle traction should be applied on the handle to keep the Roth Net® retriever – mini polyp 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® retriever – mini polyp 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® retriever – mini polyp. (see Fig. 2) 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® retriever – mini polyp 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. 1)



**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: December 2014**

**Warning:**

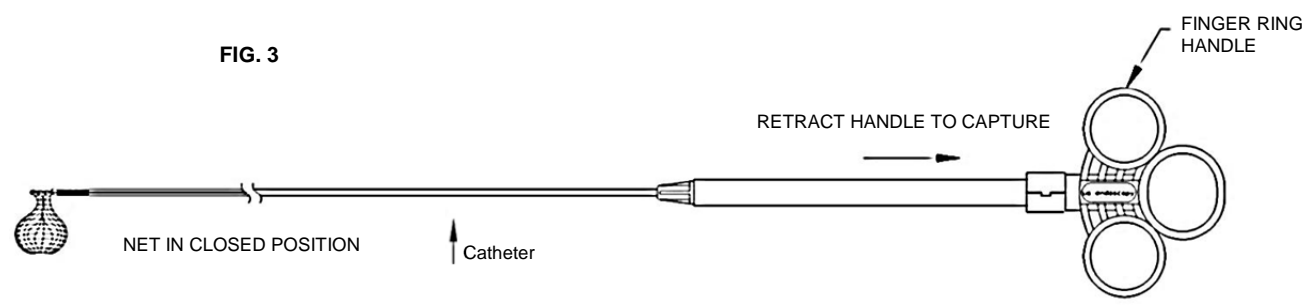
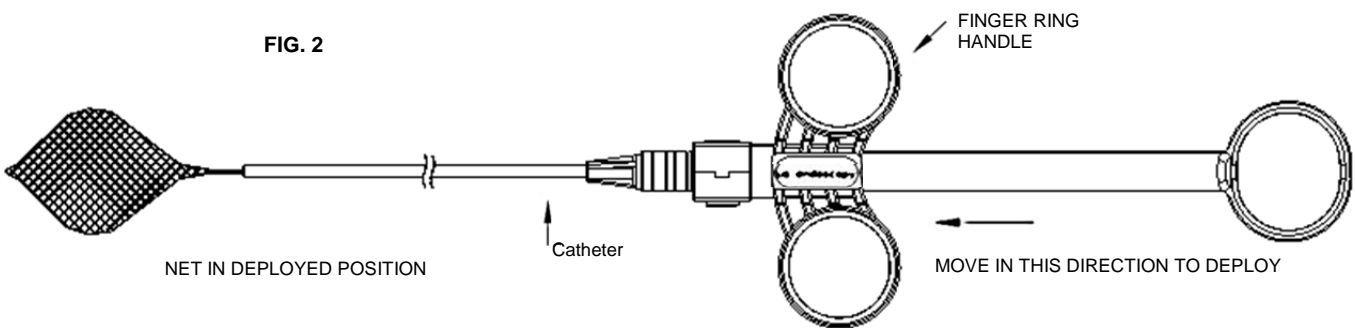
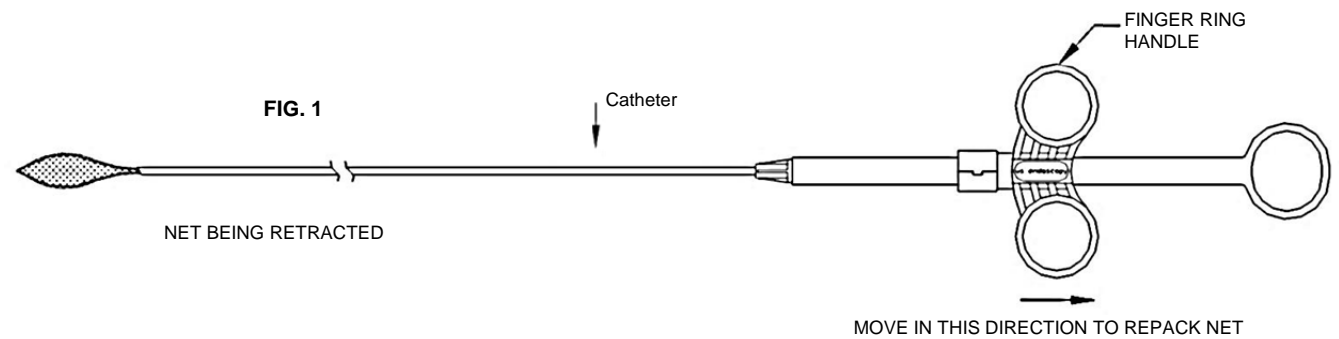
An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.

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

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

Made in the U.S.A.

For Product #00711158 (Roth Net® retriever – mini polyp)



## 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.

Description	N° de produit	Diamètre du cathéter	Longueur du cathéter	Taille approximative du filet
Dispositif d'extraction Roth Net® Mini pour polype	00711158	2,8 mm	230 cm	3,5 cm x 2,5 cm

### Avertissements et précautions :

- 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 à l'aveuglette le dispositif d'extraction Roth Net® Mini pour polype au-delà d'un corps étranger, en particulier si toute la lumière est obstruée.
- 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 des organes qui ne doivent pas être extraits.
- 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 trop rapide ou avec trop de force ;
  - (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 retraité ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le 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, remet en état, 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 le dispositif, se familiariser avec son fonctionnement, et passer en revue les schémas. Si des dommages sont constatés, **ne pas utiliser ce produit et contacter le représentant local 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 d'une main et l'extrémité distale de l'autre main.
3. Rétracter la poignée jusqu'à ce que le dispositif d'extraction Roth Net® Mini pour polype soit complètement rétracté dans son cathéter (voir la Fig. 1).
4. S'assurer que le diamètre du canal accessoire de l'endoscope est compatible avec le diamètre du cathéter du dispositif d'extraction Roth Net® Mini pour polype avant l'insertion (**le diamètre du canal doit être supérieur ou égal à 3,0 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. Faire avancer 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 la butée. Vérifier que le filet est entièrement ouvert par observation endoscopique (voir la Fig. 2).
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 d'extraction Roth Net® Mini pour polype par endoscopie sur l'objet. Pour obtenir les meilleurs résultats possible, l'objet doit être centré et proximal dans le filet avant la fermeture.
5. Une fois le piège refermé, rétracter la poignée jusqu'à la butée (voir la Fig. 3). Une traction délicate continue doit être appliquée sur le manche pour garder le dispositif d'extraction Roth Net® Mini pour polype fermé. **Une pression excessive peut entraîner la rupture ou le déchirement du filet.**
6. Saisir et rétracter 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 dispositif d'extraction Roth Net® Mini pour polype ont été retirés du patient, l'objet extrait peut être retiré du filet en avançant la poignée vers l'avant pour ouvrir le dispositif d'extraction Roth Net® Mini pour polype (voir la Fig. 2). 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 dispositif d'extraction Roth Net® Mini pour polype s'ouvre et se ferme correctement **avant sa réinsertion dans le patient.** Rincer le filet dans de l'eau stérile peut être nécessaire si des débris doivent en être éliminés.
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 la Fig. 1).

### Mise au rebut 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 : Décembre 2014

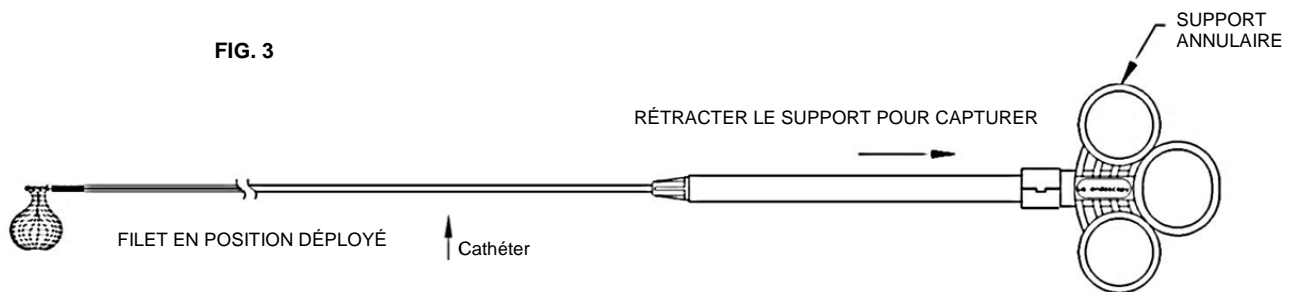
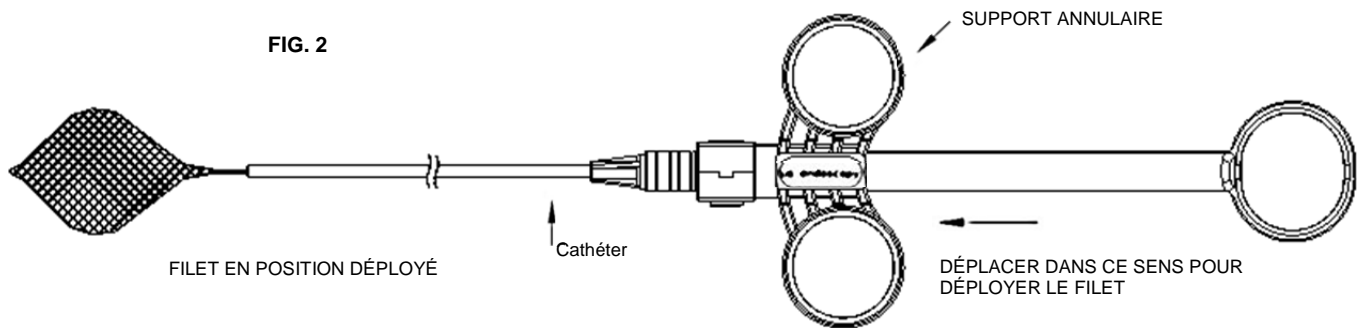
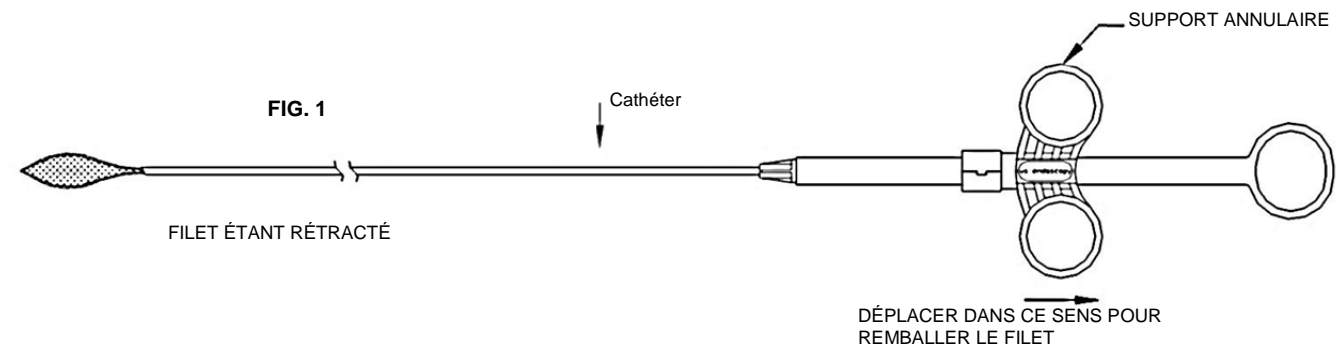
#### Avertissement :

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

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

US Endoscopy, une filiale en propriété exclusive de STERIS Corporation.  
Fabriqué aux États-Unis.

Pour le produit n° 00711158 (Dispositif d'extraction Roth Net® Mini pour polype)



## 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.

Beschreibung	Produkt-Nr.	Katheter-Durchmesser	Katheter-Länge	Ungefähre Netzgröße
Roth Net®-Mini-Entnahmeinstrument für Polypen	00711158	2,8 mm	230 cm	3,5 cm x 2,5 cm

### Warn- und Vorsichtshinweise:

- 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®-Mini-Entnahmeinstrument für Polypen nicht blind 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.
- Während der Entfernung sanften Zug auf das Werkzeug 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:
  - 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.
- 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 werden oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleiben kann.
- Dieses medizinische Einwegprodukt 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:

- 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.**
- 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.
- Den Griff zurückziehen, bis das Roth Net®-Mini-Entnahmeinstrument für Polypen vollständig in den Katheter zurückgezogen ist. (siehe Abb. 1)
- Vor dem Einführen sicherstellen, dass der Zusatzkanal-Durchmesser des Endoskops mit dem Durchmesser Katheters des Roth Net®-Mini-Entnahmeinstruments für Polypen kompatibel ist. (**Kanaldurchmesser muss mindestens 3,0 mm betragen**)

### Gebrauchsanweisung:

- 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.
- 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. 2)
- 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.
- Das Roth Net®-Mini-Entnahmeinstrument für Polypen über dem Objekt positionieren. Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn sich der Gegenstand vor dem Schließen mittig und proximal zum Netz befindet.
- Nach dem Greifen des Zielobjekts den Griff bis zum Anschlag zurückziehen. (siehe Abb. 3) Es sollte ein steter leichter Zug auf den Griff ausgeübt werden, um das Roth Net®-Mini-Entnahmeinstrument für Polypen geschlossen zu halten. **Übermäßiger Druck kann zum Bruch oder Reißen des Netzes führen.**
- 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.
- Wenn sich das Objekt sicher im Netz befindet, das Objekt langsam zusammen mit dem Endoskop herausziehen.
- Instrument und Objekt nicht in das Endoskop zurückziehen, da es sonst zu einer Beschädigung von Endoskop und Instrument kommen könnte.
- Sobald das Endoskop und das Roth Net®-Mini-Entnahmeinstrument für Polypen entfernt wurden, kann das entnommene Objekt aus dem Netz entfernt werden, indem der Griff vorgeschoben und das Roth Net®-Mini-Entnahmeinstrument für Polypen geöffnet wird. (siehe Abb. 2) Zur histologischen Beurteilung sind die Proben entsprechend den Krankenhausrichtlinien, dem Protokoll und den Standardmethoden zu präparieren.
- Falls weitere Objekte vom Patienten entnommen werden müssen, sicherstellen, dass sich das Roth Net®-Mini-Entnahmeinstrument für Polypen 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.
- Schritte 1 – 10 nach Bedarf wiederholen.
- 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. 1)



### Entsorgung des Produkts:

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

### Veröffentlichungsdatum: Dezember 2014

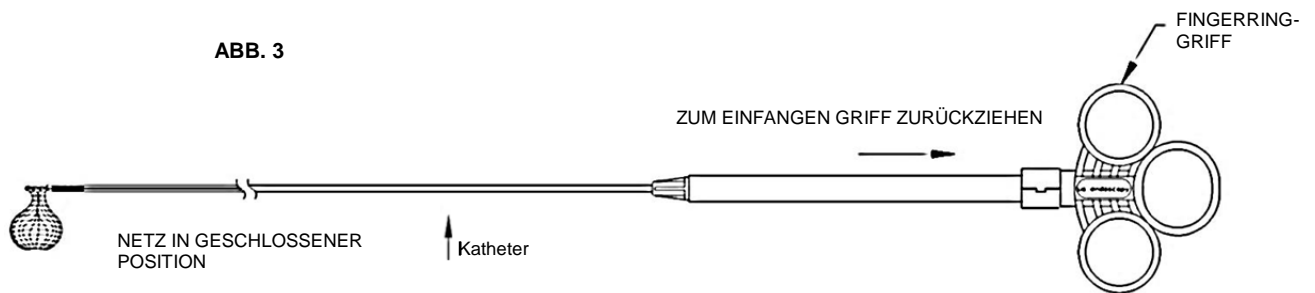
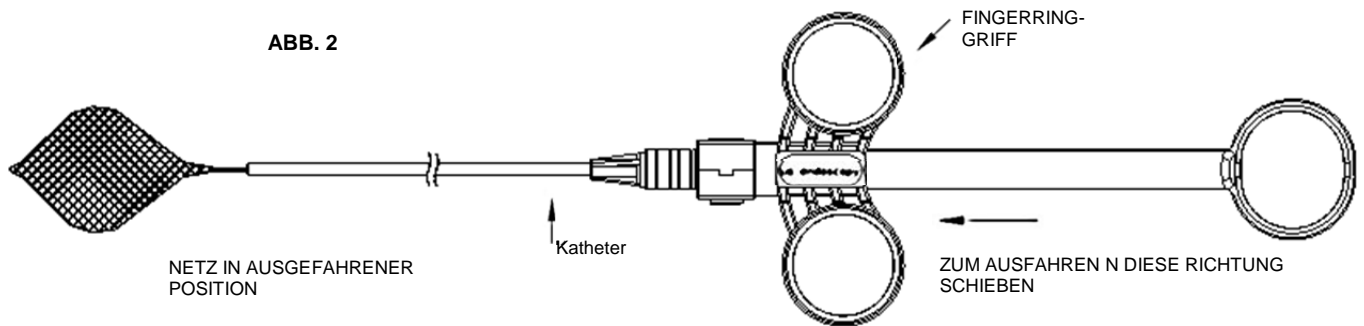
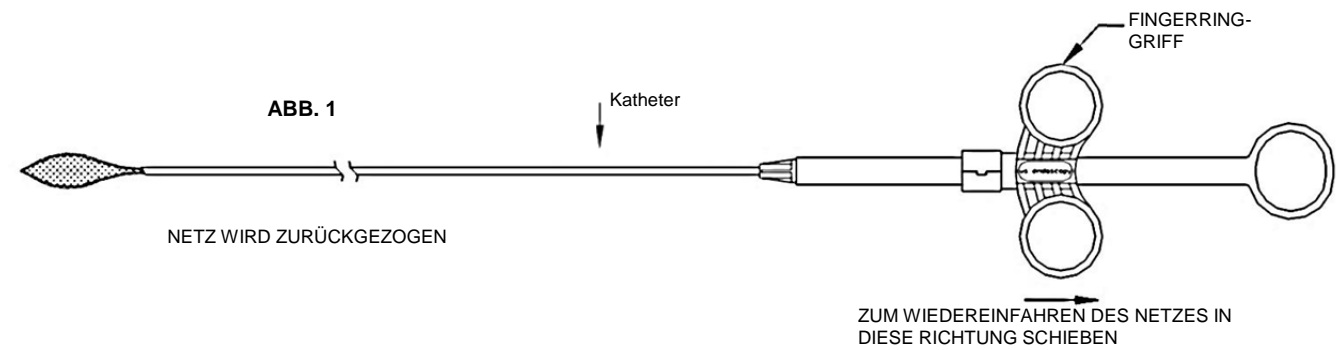
#### Warnung:

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

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

US Endoscopy ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.  
Hergestellt in den USA.

Für Produkt-Nr. 00711158 (Roth Net®-Mini-Entnahmeanstrument für Polypen)





## Questo prodotto non contiene lattice.

### Uso previsto:

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

Descrizione	Codice prodotto	Diametro del catetere	Lunghezza del catetere	Dimensioni approssimative del retino
Retino di recupero Roth Net® - polipi mini	00711158	2,8 mm	230 cm	3,5 cm x 2,5 cm

### Avvertenze e precauzioni:

- 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 retino di recupero Roth Net® – polipi 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 afferrare inavvertitamente tessuto o organi che non vanno 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 medico è monouso. Qualsiasi istituto, professionista o terzo che sottoponga a riprocessazione, rinnovo, ricostruzione, risterilizzazione e/o riutilizzo questo dispositivo medico 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, in via non limitativa, quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica.

### Prima dell'uso:

1. Prima dell'uso clinico, ispezionare e acquisire familiarità con il dispositivo e rivedere i grafici. 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. Ritirare la manopola fino a quando il retino di recupero Roth Net® – polipi mini è completamente ritirato nel suo catetere (vedere la Fig. 1).
4. Assicurarsi che il diametro del canale supplementare dell'endoscopio sia compatibile con il diametro del catetere del retino di recupero Roth Net® - polipi mini prima dell'inserimento (**il diametro del canale deve essere di 3,0 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 il corpo da recuperare. **Evitare di passare il dispositivo oltre qualsiasi corpo 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. 2).
3. Il dispositivo non funziona correttamente quando:
  - 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 retino di recupero Roth Net® - polipi mini sopra il corpo. Per ottenere migliori risultati, il corpo 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. 3). Applicare sulla manopola una trazione delicata ma continua per mantenere chiuso il retino di recupero Roth Net® - polipi mini. **Una forza eccessiva può causare la rottura o la lacerazione del retino.**
6. Afferrare e ritirare l'estremità prossimale del catetere per portare il corpo incapsulato vicino alla punta dell'endoscopio senza oscurare la vista endoscopica.
7. Quando il corpo è saldamente nel retino, estrarlo lentamente assieme all'endoscopio dal paziente.
8. Non ritirare il dispositivo e il corpo nell'endoscopio in quanto l'endoscopio e il dispositivo si potrebbero danneggiare.
9. Una volta che l'endoscopio e il retino di recupero Roth Net® - polipi mini sono stati ritirati dal paziente, il corpo recuperato può essere rimosso dal retino facendo avanzare la manopola in avanti per aprire il retino di recupero Roth Net® - polipi mini (vedere la Fig. 2). I campioni devono essere preparati in base al protocollo o 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 retino di recupero Roth Net® - polipi mini si apra e chiuda agevolmente **prima di reinserirlo nel paziente.** Per togliere i residui, può essere necessario risciacquare il retino in acqua sterile.
11. Ripetere i passaggi da 1 a 10 secondo necessità.
12. Una volta che il corpo o i corpi sono stati estratti e rimossi dal retino, ritirare il retino nel catetere e rimuovere il dispositivo dall'endoscopio (vedere la Fig. 1).



### Smaltimento del prodotto:

Dopo l'uso, il prodotto costituisce un potenziale rischio biologico. Utilizzare e smaltire il prodotto in conformità alle pratiche mediche approvate, alle leggi e alle normative nazionali e locali in vigore.

### Data di pubblicazione: Dicembre 2014

#### Avvertenza:

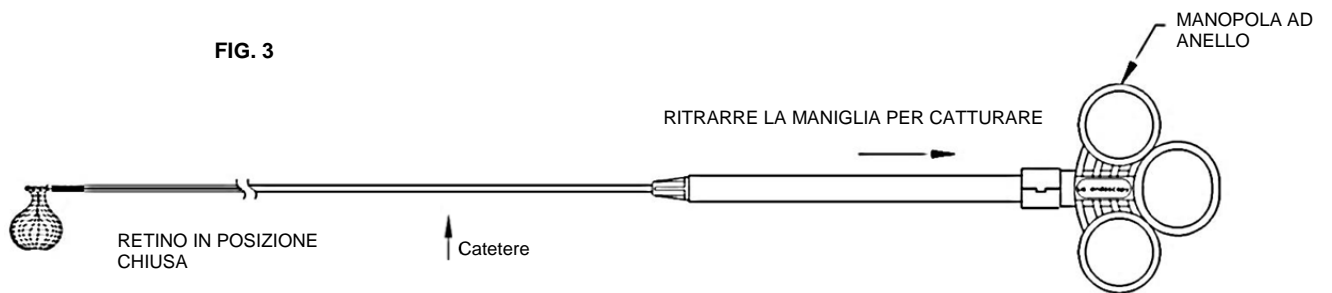
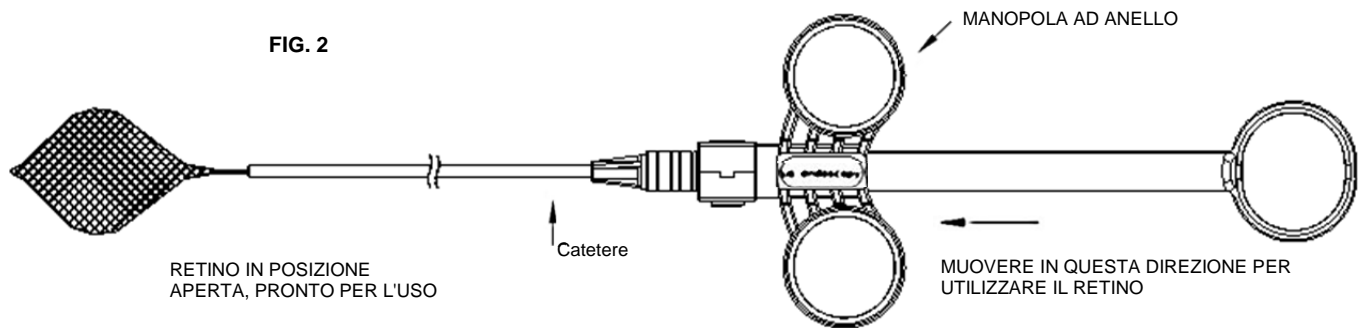
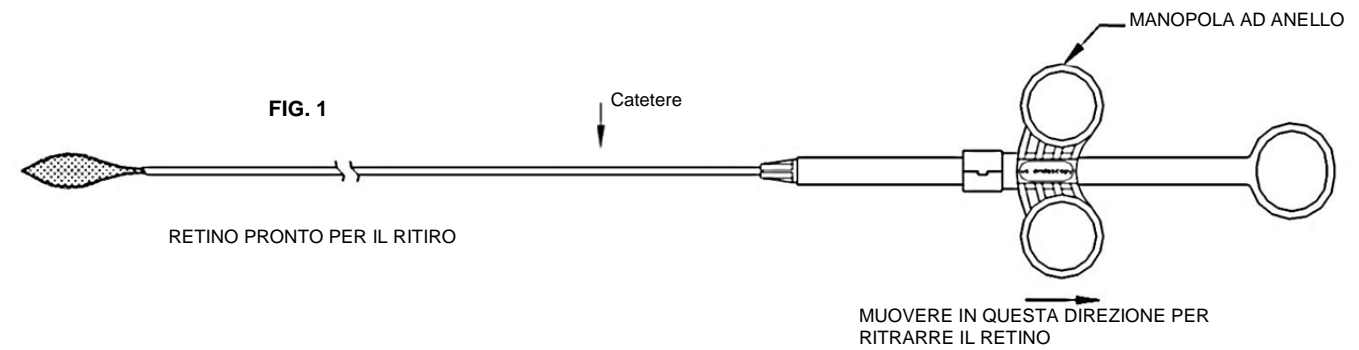
A titolo informativo, viene indicata la data di pubblicazione o di revisione delle presenti istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'utilizzo del prodotto, l'utente deve contattare US Endoscopy per verificare se sono disponibili informazioni aggiuntive.

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 controllata interamente posseduta da STERIS Corporation.

Prodotto negli Stati Uniti

Per codice prodotto 00711158 (retino di recupero Roth Net® – polipi mini)



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

### Uso previsto:

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

Descripción	N.º de producto	Diámetro del catéter	Longitud del catéter	Tamaño aproximado de la red
Dispositivo Roth Net® de recuperación de pólipos mini	00711158	2,8 mm	230 cm	3,5 cm x 2,5 cm

### Advertencias y precauciones:

- 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® de recuperación de pólipos mini más allá de cualquier objeto extraño, especialmente si está bloqueado todo el lumen.
- Cuando sujete el objeto que desea extirpar, deberá tomar las precauciones necesarias para evitar atrapar 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:
  - 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.
- 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, renueve, 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, entre otras, las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.

### Antes del uso:

- 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.**
- 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.
- Retraiga el mango hasta que el dispositivo Roth Net® de recuperación de pólipos mini esté completamente retraído en su catéter (ver la Fig. 1).
- Compruebe que el diámetro del canal accesorio del endoscopio sea compatible con el diámetro del catéter del dispositivo Roth Net® de recuperación de pólipos mini antes de la inserción (**el diámetro del canal debe ser de 3,0 mm o mayor**).

### Instrucciones de uso:

- 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 2,5 a 3,8 cm cada vez) hasta que el extremo distal del catéter sea visible en el endoscopio.
- 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 Fig. 2).
- 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.
- Coloque endoscópicamente el dispositivo Roth Net® de recuperación de pólipos mini sobre el objeto. Para obtener los mejores resultados, el objeto debe estar centrado y en la zona proximal de la red antes del cierre.
- Una vez se haya conseguido atrapar el objeto, retraiga el mango hasta el máximo (ver la Fig. 3). Aplique una tracción continua y suave sobre el mango para mantener cerrado el dispositivo Roth Net® de recuperación de pólipos mini. **Una fuerza excesiva puede hacer que la red se rompa o se rasgue.**
- Agarre y retraiga el extremo proximal del catéter para acercar el objeto encapsulado a la punta del endoscopio sin oscurecer la visión endoscópica.
- Cuando el objeto esté firmemente sujeto en la red, retire lentamente el objeto del paciente junto con el endoscopio.
- No retraiga el dispositivo y el objeto en el endoscopio, ya que podría dañar tanto el endoscopio como el dispositivo.
- Una vez extraídos del paciente el endoscopio y el dispositivo Roth Net® de recuperación de pólipos mini, el objeto recuperado se puede sacar de la red haciendo avanzar el mango para abrir el dispositivo Roth Net® de recuperación de pólipos mini (ver la Fig. 2). Las muestras se prepararán según la política o el protocolo de su centro y la técnica estándar para realizar el estudio histológico.
- Si es necesario retirar objetos adicionales del paciente, confirme que el dispositivo Roth Net® de recuperación de pólipos mini se abre y cierra fácilmente **antes de volver a insertarlo en el paciente.** Puede ser necesario enjuagar la red en agua estéril si hay que eliminar los desechos.
- Repita los pasos del 1 al 10 según sea necesario.
- 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 Fig. 1).



### Cómo desechar el producto:

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

### Fecha de emisión: Diciembre de 2014

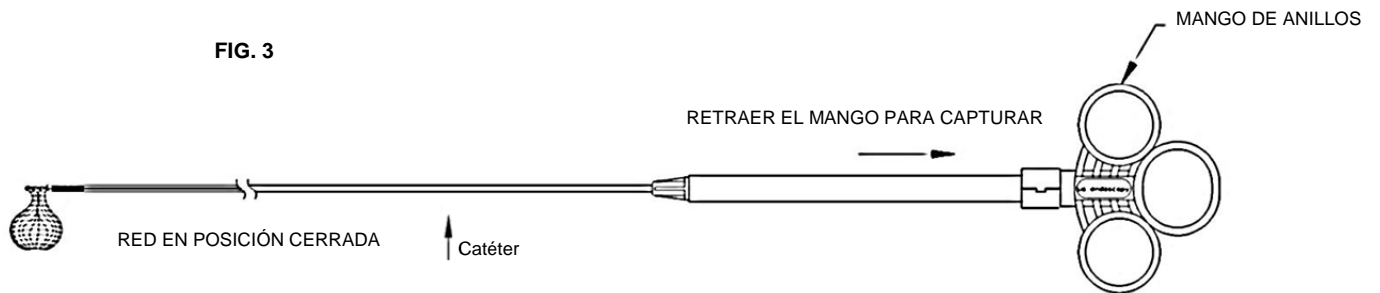
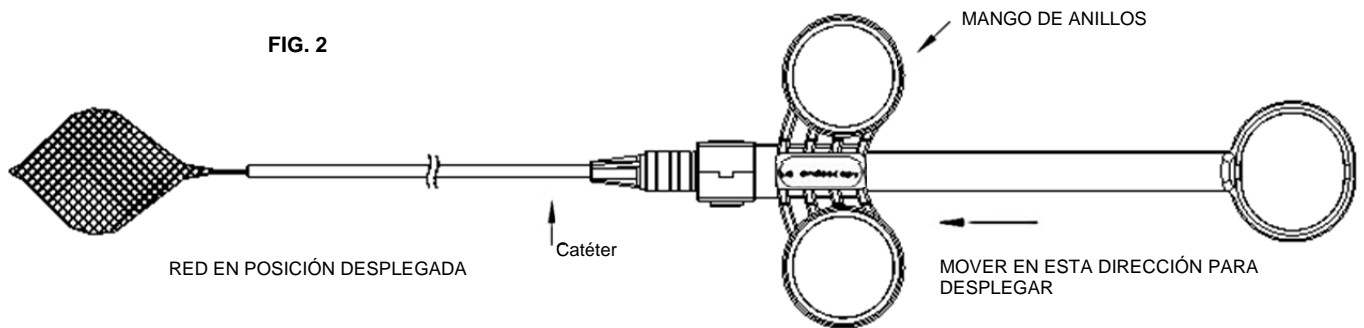
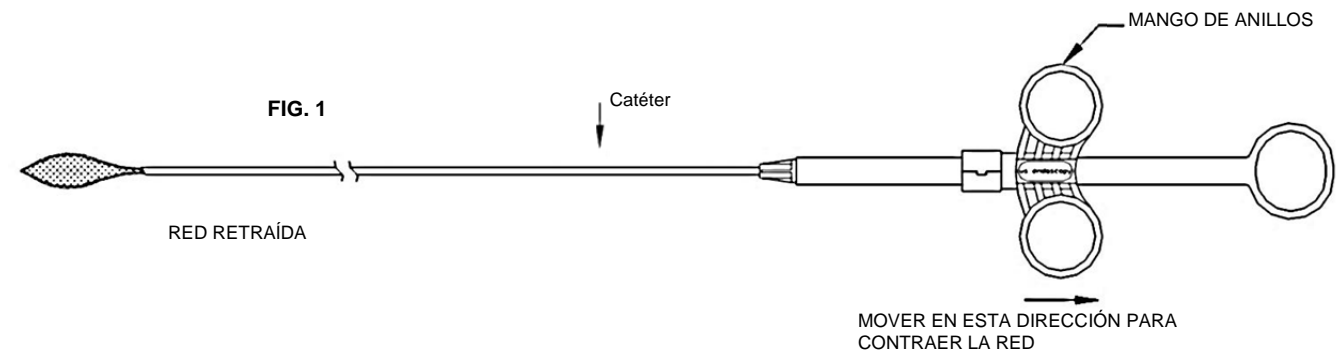
#### Advertencia:

Para información del usuario, se incluye la fecha de emisión o revisión de estas instrucciones. 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 N.º de producto 00711158 (dispositivo Roth Net® de recuperación de pólipos mini)



## 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.

Descrição	Produto n.º	Diâmetro do cateter	Comprimento do cateter	Tamanho aproximado da rede
Instrumento de recolha Roth Net® – mini-pólipos	00711158	2,8 mm	230 cm	3,5 cm x 2,5 cm

### Avisos e Precauções:

- 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 instrumento de recolha Roth Net® – mini-pólipos de forma cega 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 cm – 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 de 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, inspecione 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. Retraia a pega até o instrumento de recolha Roth Net® – mini-pólipos estar completamente retraído no cateter. (ver a Fig. 1)
4. Certifique-se de que o diâmetro do canal auxiliar do endoscópio é compatível com o diâmetro do cateter do instrumento de recolha Roth Net® – mini-pólipos antes da inserção. **(o diâmetro do canal deve ser de 3,0 mm ou superior)**

### Instruções de Utilização:

1. Assim que o objecto for endoscopicamente identificado, insira o dispositivo na válvula de biopsia 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. 2)
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 instrumento de recolha Roth Net® – mini-pólipos 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. 3) Deve ser aplicada uma tracção ligeira contínua na pega para manter o instrumento de recolha Roth Net® – mini-pólipos 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 instrumento de recolha Roth Net® – mini-pólipos tiverem sido retirados do paciente, o objecto recolhido pode ser removido da rede avançando a pega para abrir o instrumento de recolha Roth Net® – mini-pólipos. (ver a Fig. 2) 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 instrumento de recolha Roth Net® – mini-pólipos 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. 1)



### Eliminação do Produto:

Após a utilização, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

### Data de Emissão: Dezembro de 2014

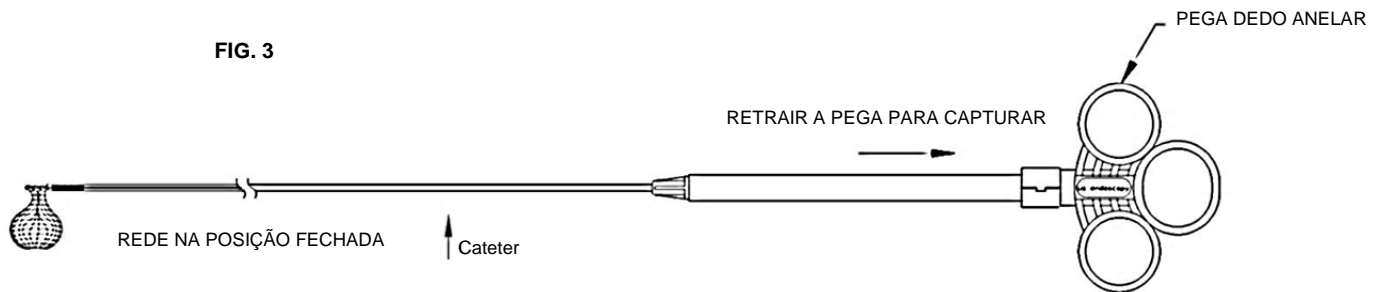
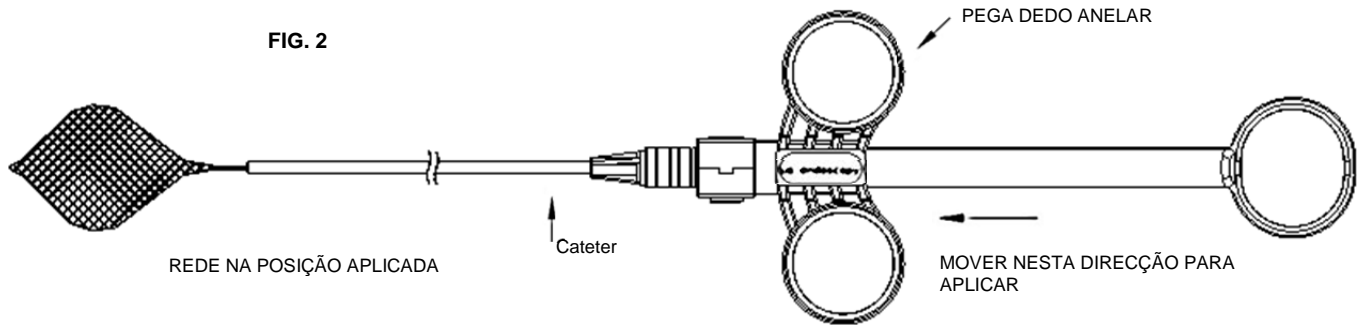
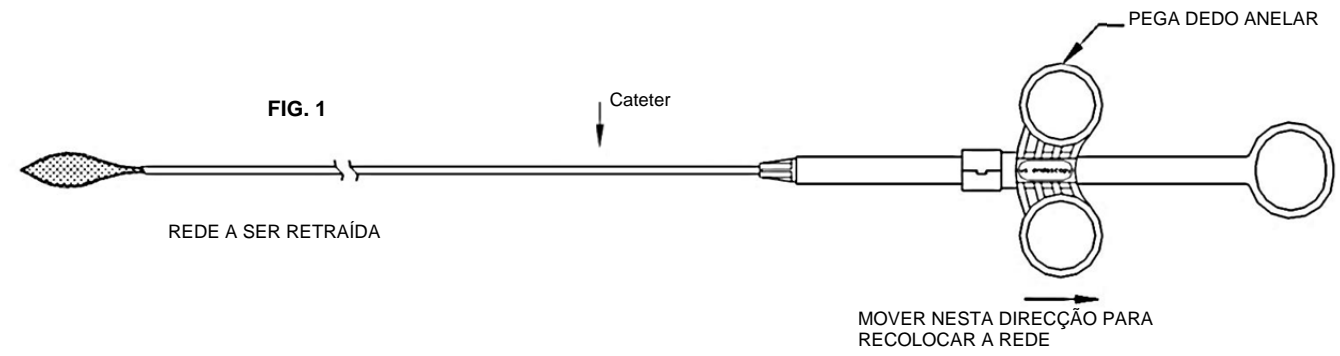
#### Aviso:

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

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.  
Fabricado nos EUA

Para o Produto n.º 00711158 (Instrumento de recolha Roth Net® – mini-pólipos)



## Dette produkt er fremstillet uden latex.

### Tilslaget anvendelse:

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

Beskrivelse	Produktnummer	Kateterdiameter	Kateterlængde	Omtrentlig slyngestørrelse
Roth Net <sup>®</sup> -udtager – minipolyp	00711158	2,8 mm	230 cm	3,5 cm x 2,5 cm

### Advarsler og forholdsregler:

- 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 nogen endoskopiske procedurer udføres.
- Undgå at føre Roth Net<sup>®</sup>-udtager – minipolypen 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) hvis grebet for hurtigt eller voldsomt føres frem til åben position
  - (2) forsøg på at åbne anordningen 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 genbehandler, genudstyrrer, 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 og blive fortrolig med anordningen 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, 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. Træk grebet tilbage, indtil Roth Net<sup>®</sup>-udtager – minipolypen er trukket helt tilbage i hylsteret (se fig. 1).
4. Kontrollér, at diameteren for endoskopets tilhørskanal svarer til diameteren for Roth Net<sup>®</sup>-udtager – minipolypens kateter inden indføring. (**kanalens diameter skal være 3,0 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. Kontrollér ved endoskopisk observation, at nettet er helt åbent (se fig. 2).
3. Følgende forhold kan medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt:
  - hvis 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<sup>®</sup>-udtager – minipolypen over målobjektet. Det bedste resultat opnås, hvis genstanden er placeret centralt og proksimalt i nettet, inden det lukkes.
5. Når genstanden er indfanget, trækkes grebet tilbage, indtil det stopper (se fig. 3). Hold et konstant og forsigtigt træk i grebet for at holde Roth Net<sup>®</sup>-udtager – minipolypen 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, trækkes målobjektet langsomt 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<sup>®</sup>-udtager – minipolypen er trukket ud af patienten, kan det udtagne målobjekt tages ud af nettet ved at føre grebet fremad for at åbne Roth Net<sup>®</sup>-udtager – minipolypen (se fig. 2). 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<sup>®</sup> udtageren – minipolypen åbner og lukker korrekt, **før den føres ind i patienten igen.** Det kan være nødvendigt at skylle nettet i sterilt vand for at fjerne evt. debris.
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. 1).



### 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: december 2014

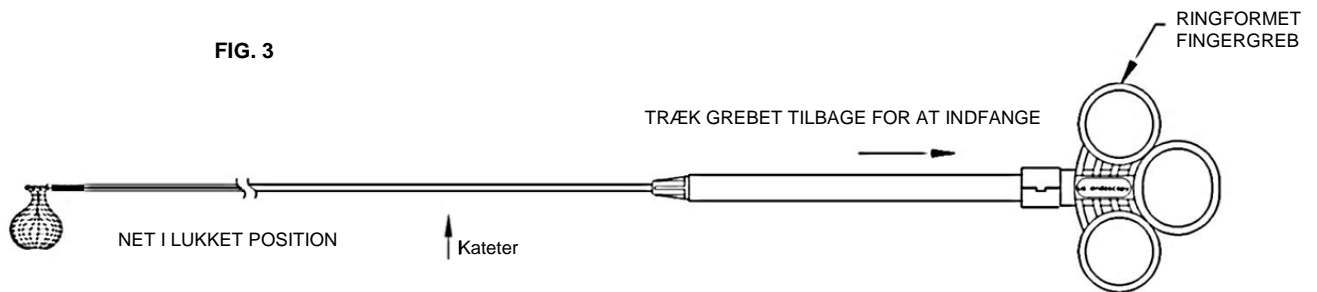
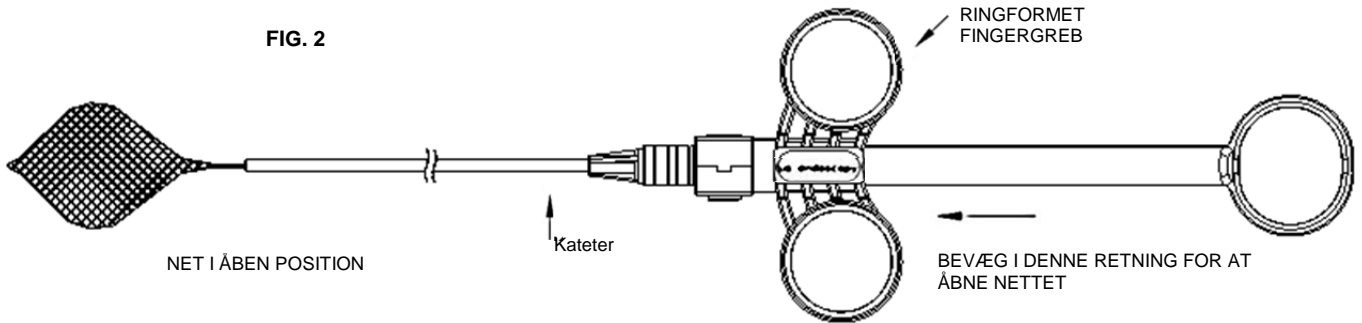
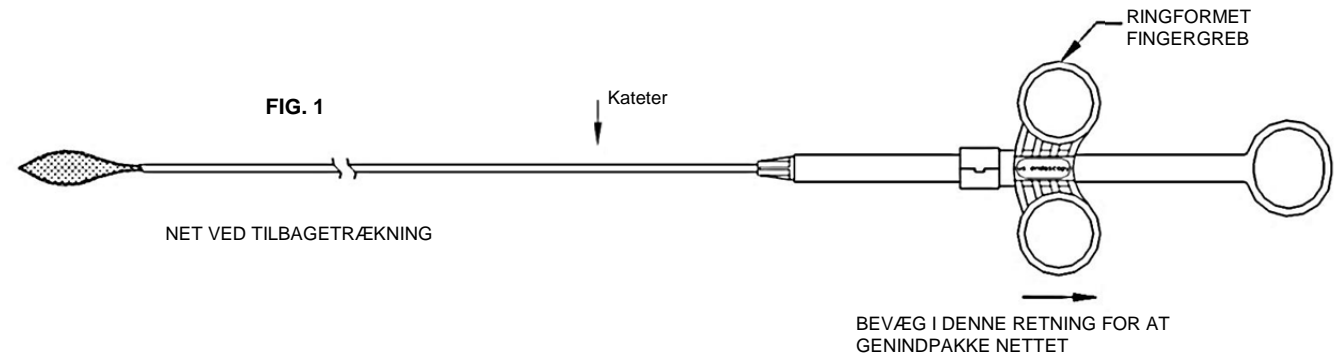
#### Advarsel:

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

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

US Endoscopy, et helejlet datterselskab tilhørende STERIS Corporation.  
Fremstillet i USA.

Til produkt nr. 00711158 (Roth Net<sup>®</sup>-udtager – minipolyp)





## 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.

Omschrijving	Productnr.	Diameter katheter	Lengte katheter	Afmetingen net bij benadering
Roth Net® verwijderinstrument – mini voor poliepen	00711158	2,8 mm	230 cm	3,5 cm x 2,5 cm

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- 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 het Roth Net® verwijderinstrument – mini voor poliepen 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:
  - 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 onder een scherpe hoek bevindt ten opzichte van de katheter
- Het is aan te bevelen 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:

- 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.
- Neem het instrument uit de verpakking en wikkel het gehele instrument af en leg het in een "U"-vorm. Hierbij houdt u het proximale uiteinde van het instrument in één hand en het distale uiteinde in uw andere hand.
- Trek de handgreep naar achteren totdat het Roth Net® verwijderinstrument – mini voor poliepen volledig in de katheter is getrokken. (Zie afbeelding 1.)
- Controleer voorafgaand aan het inbrengen of de diameter van het hulpkanaal van de endoscoop compatibel is met de diameter van de katheter van het Roth Net® verwijderinstrument – mini voor poliepen. **(kanaaldiameter moet 3,0 mm of groter zijn)**

### Aanwijzingen voor het gebruik:

- Wanneer het object met behulp van de endoscoop in beeld is gebracht, dient het instrument door de klep voor biopsie van het hulpkanaal in te worden gebracht 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.
- Schuif het distale uiteinde van de katheter enigszins voorbij 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 2.)
- 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 onder een scherpe hoek bevindt ten opzichte van de katheter
- Positioneer het Roth Net® verwijderinstrument – mini voor poliepen via de endoscoop over het object. Voor een optimaal resultaat dient het voorwerp te worden gecentreerd en proximaal in het net te worden geplaatst alvorens het net te sluiten.
- Nadat het vastgrijpen is voltooid, dient de handgreep weer naar achteren te worden getrokken totdat deze niet meer verder kan. (Zie afbeelding 3.) Om het Roth Net® verwijderinstrument – mini voor poliepen gesloten te houden, dient de handgreep met een continue en voorzichtige beweging naar achteren te worden getrokken. **Wanneer te veel kracht wordt uitgeoefend, kan het net scheuren of anderszins beschadigd raken.**
- 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.
- Wanneer het object stevig vastzit in het net, trekt u het samen met de endoscoop uit de patiënt terug.
- Trek het instrument en het object niet in de endoscoop terug, omdat hierdoor de endoscoop en het instrument beschadigd kunnen raken.
- Nadat de endoscoop en het Roth Net® verwijderinstrument – mini voor poliepen uit de patiënt zijn teruggetrokken, kan het object uit het net worden verwijderd door de handgreep naar voren te schuiven, zodat het Roth Net® verwijderinstrument – mini voor poliepen wordt geopend. (Zie afbeelding 2.) Monsters dienen in overeenstemming met het beleid of protocol van de instelling en met behulp van de standaardtechniek voor histologische evaluatie te worden geprepareerd.
- Als u meerdere objecten uit de patiënt wilt verwijderen, controleer dan of het Roth Net® verwijderinstrument – mini voor poliepen 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.
- Herhaal zo nodig stap 1-10.
- 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 1.)



### 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: December 2014**

### Waarschuwing:

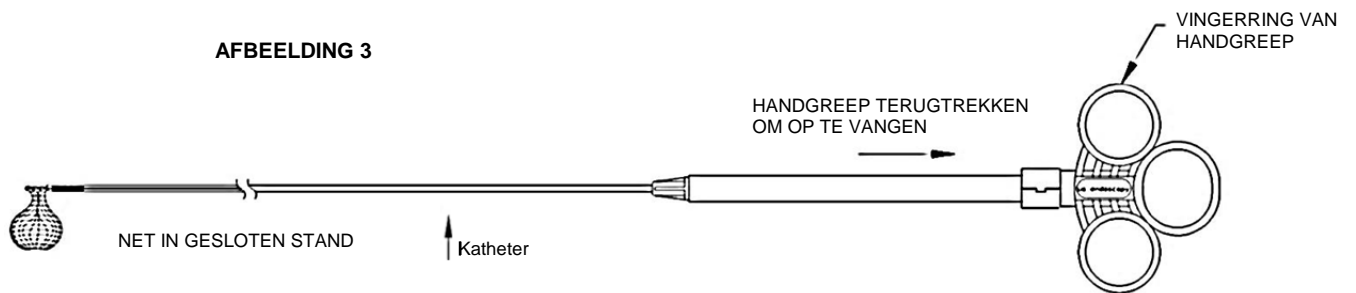
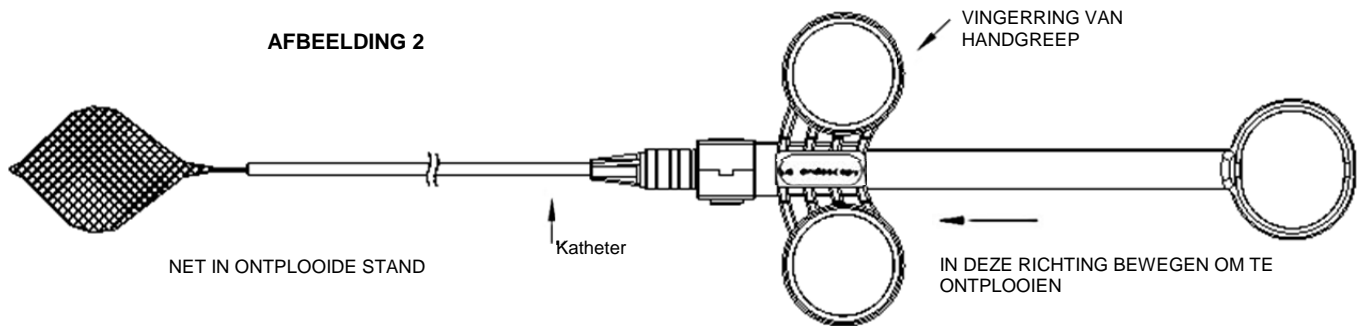
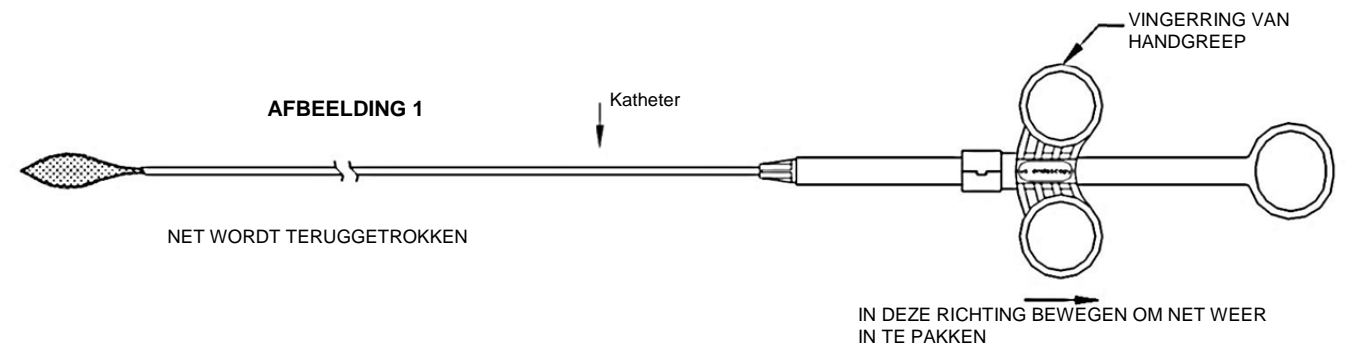
Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar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

Listening...and delivering solutions®, het ontwerp listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn gedeponeerd bij het 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. 00711158 (Roth Net® verwijderinstrument – mini voor poliepen)



## Bu ürün lateks içermeyecek şekilde üretilmiştir.

### Kullanım Amacı:

Roth Net® çıkarma cihazı ürün grubu esnek ve rijit endoskopi prosedürleri sırasında, alınan polipleri, doku örneklerini, yabancı cisimleri ve taşları çıkarmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Tanım	Ürün #	Kateter Çapı	Kateter Uzunluğu	Yaklaşık Ağ Boyutu
Roth Net® mini polip çıkarma cihazı	00711158	2,8 mm	230 cm	3,5 cm x 2,5 cm

### Uyarılar ve Önlemler:

- Yabancı cisimlerin endoskopik olarak çıkarılması 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 lümenin tamamı bloke olmuşsa Roth Net® mini polip çıkarma cihazını yabancı bir cismin ilerisine görmeden geçirmekten kaçının.
- Çıkarılması amaçlanmayan bir doku veya organı istemeden tutmayı engellemek için, çıkarılacak olan cismi kavrarken özen gösterilmelidir.
- Çıkarma sırasında cihazı, çıkarılan cismin gevşememesi, 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:
  - tutamağı çok hızlı veya kuvvetli bir şekilde açık konuma getirmek
  - cihazı çok sayıda mafsalsı olan bir endoskoptan geçirmeye veya içinde açmaya çalışmak
  - cihazı tamamen bükülmüş durumda çalıştırmaya çalışmak
  - cihazı, tutamak kateterle dar açı yaparken çalıştırmak
- Kateterin bükülmesini önlemek 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:

- Klinik kullanımdan önce cihazı inceleyin, cihaz hakkında bilgi sahibi olun ve şemaları gözden geçirin. Hasar belirtisi varsa, **bu ürünü kullanmayın ve yerel US Endoscopy temsilcisi ile iletişim kurun.**
- Cihazı ambalajından çıkarıp tüm cihazı tamamen çözün ve kateterin Proksimal Ucunu bir elinizle, Distal Ucunu da diğer elinizle tutarak cihazı "U" şeklinde kıvrın.
- Roth Net® mini polip çıkarma cihazı tamamen kateterinin içine çekilene kadar tutamağı çekin. (bkz. Şekil 1)
- Yerleştirmeden önce, endoskopun aksesuar kanalı çapının Roth Net® mini polip çıkarma cihazının çapı ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin. **(kanal çapı 3,0 mm veya daha büyük olmalıdır)**

### Kullanım Talimatları:

- Cisim endoskopik olarak tanımlandıktan sonra, kateterin distal ucu endoskopik olarak görüntülenene kadar, cihazı parça kanalının biyopsi kapağına sokun ve cihazı küçük itme hareketleriyle (2,5 cm - 3,8 cm / 1 inç – 1,5 inç uzunluğunda) endoskopun aksesuar kanalında ilerletin.
- Kateterin distal ucunu çıkarılacak olan cismi biraz geçecek şekilde ilerletin. **Lümenin tamamı bloke olmuşsa cihazı herhangi bir cismin ilerisine geçirmekten kaçının.** Tutamağı durana kadar ileri iterek cihazı açın. Endoskopik görüntüleme ile ağın tamamen açıldığından emin olun. (bkz. Şekil 2)
- Aşağıdaki durumlar cihazın gerektiği gibi çalışmamasına neden olabilir:
  - tutamağı çok hızlı veya kuvvetli bir şekilde açık konuma ilerletmek
  - cihazı çok sayıda mafsalsı olan bir endoskoptan geçirmeye veya içinde açmaya çalışmak
  - cihazı tamamen bükülmüş durumda çalıştırmaya çalışmak
  - cihazı, tutamak kateterle dar açı yaparken çalıştırmak
- Roth Net® mini polip çıkarma cihazını endoskopik olarak nesnenin üzerine konumlandırın. En iyi sonuçları almak için cisim ağ kapatılmadan önce ağa ortalanmış ve yakın olmalıdır.
- Yakalama gerçekleştiğinde tutamağı durana kadar geri çekin. (bkz. Şekil 3) Roth Net® mini polip çıkarma cihazı kapalı tutmak için tutamak kesintisiz ve nazik bir biçimde çekilmelidir. **Aşırı baskı ağın kopmasına veya yırtılmasına yol açabilir.**
- Endoskopik görüntüyü engellemeden enkapsüle edilmiş cismi endoskopun ucuna yakın bir yere getirmek için kateterin proksimal ucunu kavrayın ve geri çekin.
- Cisim ağa sabitlendiğinde, cismi hastadan endoskopa birlikte yavaşça çekin.
- Cihazı ve cismi endoskopa çekmeyin, bunun yapılması endoskopa ve cihaza zarar verebilir.
- Endoskop ve Roth Net® mini polip çıkarma cihazı hastadan geri çekildiğinde, Roth Net® mini polip çıkarma cihazını açmak üzere tutamak ileri itilerek alınan cisim ağdan çıkarılabilir. (bkz. Şekil 2) Numuneler, tesis politikası veya protokolü ve histolojik değerlendirme için standart tekniklere uygun olarak hazırlanmalıdır.
- Hastadan başka cisimlerin çıkarılması gerekirse, **hastaya yeniden yerleştirmeden önce** Roth Net® mini polip çıkarma cihazının sorunsuz bir şekilde açılıp kapandığını doğrulayın. Kalıntıların temizlenmesi gerekirse ağın steril suda durulanması gerekebilir.
- 1-10. adımları gerektiği şekilde tekrarlayın.
- Cisim veya cisimler çıkarıldıktan ve ağdan alındıktan sonra, ağı katetere geri çekin ve cihazı endoskoptan çıkarın. (bkz. Şekil 1)



### Ürünün Atılması:

Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Ürünü, kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizdeki ilgili yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

### Yayın Tarihi: Aralık 2014

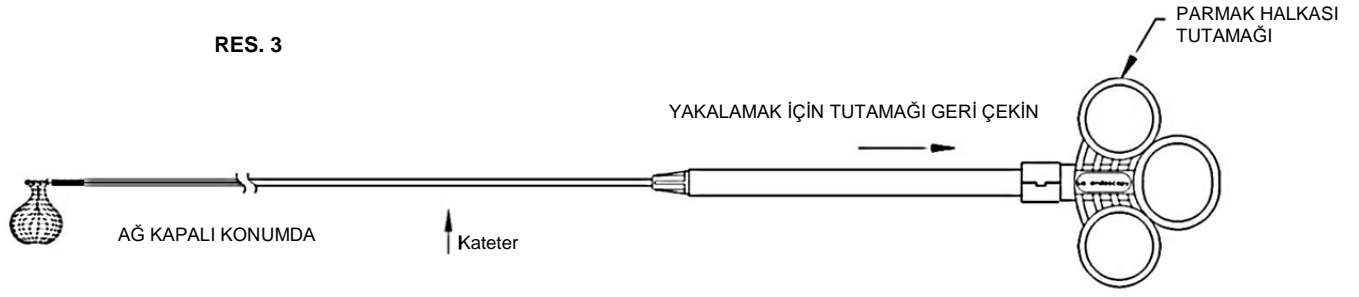
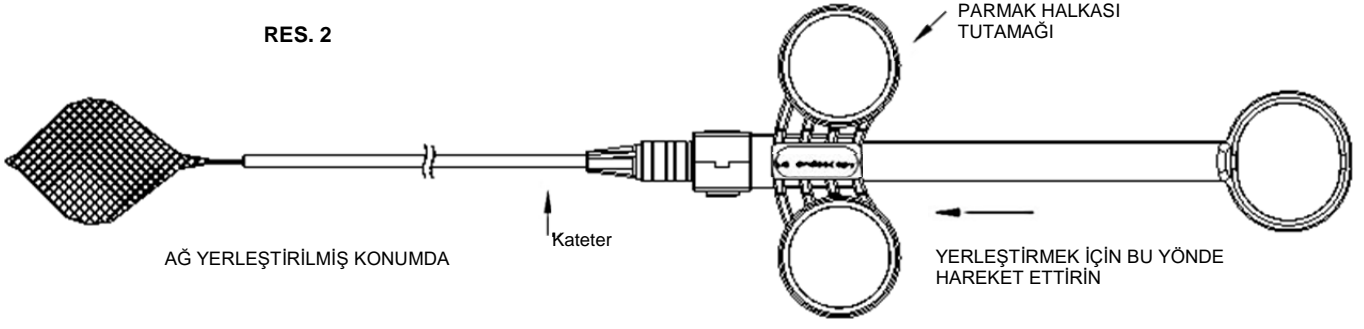
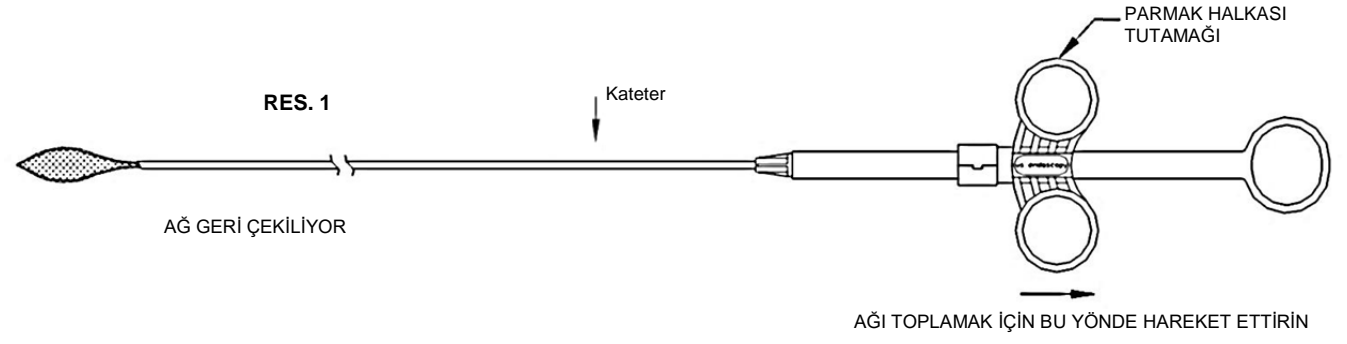
#### Uyarı:

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

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

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz iştirakidir.  
ABD'de üretilmiştir.

#00711158 Numaralı Ürün İçin (Roth Net® mini polip çıkarma cihazı)



## 본 제품은 라텍스를 함유하지 않도록 제조되었습니다.

### 사용 목적:

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

설명	제품 번호	카테터 직경	카테터 길이	대략적 네트 크기
Roth Net® 리트리버 - 미니 용종	00711158	2.8mm	230cm	3.5cm x 2.5cm

### 경고 및 주의사항:

- 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® 리트리버 - 미니 용종 장치가 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.
  - (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 Endoscopy는 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 1회용 기기는 재사용되어서는 안 됩니다. 본 1회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제3자는 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:

- 본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익히고 도표를 숙지해야 합니다. 손상을 발견한 경우에는, **해당 제품을 사용하지 말고 지역 US Endoscopy 대리점에 문의하십시오.**
- 포장에서 장치를 꺼내고 카테터의 근단부를 한 손으로 잡고 말단부를 다른 손으로 잡은 상태에서, 전체 장치를 풀어서 "U"자 형태로 늘어뜨립니다.
- Roth Net® 리트리버 - 미니 용종이 카테터로 완전히 들어갈 때까지 핸들을 후퇴시킵니다. (그림 1 참조)
- 삽입하기 전에 내시경의 액세서리 채널 직경이 Roth Net® 리트리버 - 미니 용종의 카테터 직경과 맞는 지 확인하십시오. **(채널 직경은 3.0mm 이상이어야 함)**

### 사용 지침:

- 대상이 내시경으로 확인된 경우, 장치를 액세서리 채널의 생검 밸브로 삽입한 다음, 카테터의 말단부가 내시경으로 보일 때까지 수축된 장치를 짧은 스트로크(2.5cm-3.8cm/1"-1.5" 길이) 방식으로 내시경의 액세서리 채널로 밀어 넣습니다.
- 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 2 참조)
- 장치가 정상적으로 작동하지 않는 상태로는
  - ▶ 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
- 내시경을 통해 Roth Net® 리트리버 - 미니 용종 장치를 용종/대상 위에 놓습니다. 최상의 결과를 얻을 수 있도록, 대상은 네트의 중심 및 기저부에 있어야 합니다.
- 대상을 네트에 넣고, 핸들을 멈출 때까지 당기십시오. (그림 3 참조) 핸들을 약하게 계속 당기고 있어서 Roth Net® 리트리버 - 미니 용종 장치가 닫힌 상태로 있도록 해야 합니다. **지나치게 힘을 가하면 네트가 터지거나 찢어집니다.**
- 카테터의 근단부를 잡고 후퇴시켜서 포획된 대상을 내시경 말단 근처로 가져오십시오. 이 경우 내시경 시야를 방해하지 않도록 하십시오.
- 대상이 네트에 안전하게 포획되어 있는 경우, 대상물을 내시경과 함께 천천히 후퇴시켜서 환자로부터 꺼냅니다.
- 장치와 포획물을 내시경 내부로 후퇴시키지 마십시오. 이렇게 하면 내시경과 장치가 손상될 수 있습니다.
- 내시경과 Roth Net® 리트리버 - 미니 용종 장치를 환자에게서 꺼낸 경우, 핸들을 전진시켜 Roth Net® 리트리버 - 미니 용종 장치를 열어서 포획된 대상물을 네트에서 꺼낼 수 있습니다. (그림 2 참조) 시설의 방침 또는 원칙과 조직 검사를 위한 표준 기술에 따라 견본을 준비해야 합니다.
- 환자에게서 대상물을 추가로 제거해야 하는 경우, Roth Net® 리트리버 - 미니 용종 장치를 **환자에게 다시 삽입하기 전에** 부드럽게 열고 닫히는 지 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 1 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: 2014년12월**

**경고:**

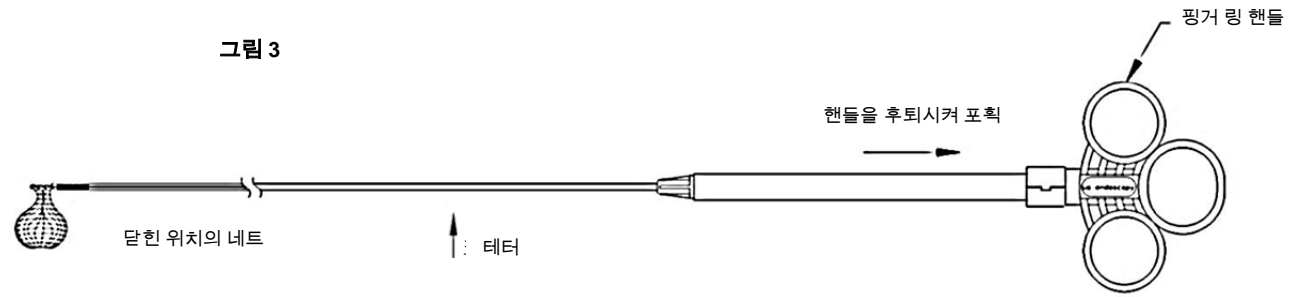
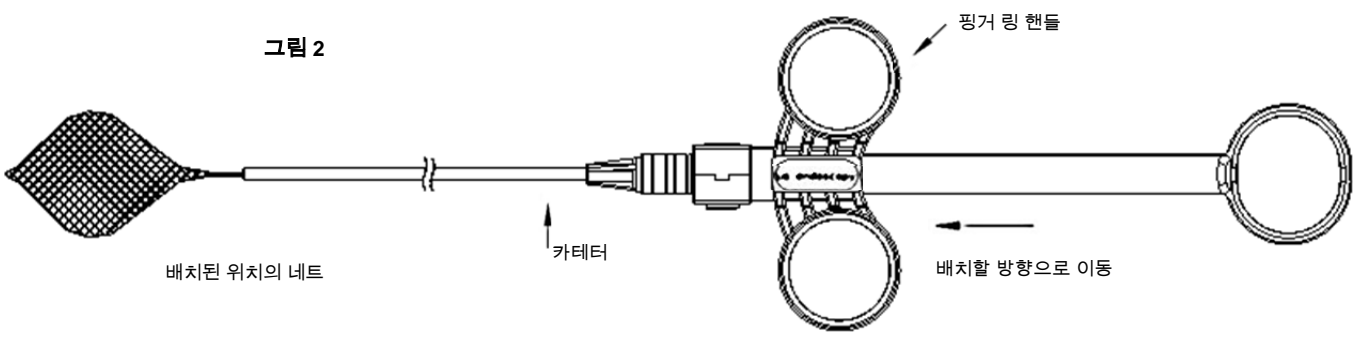
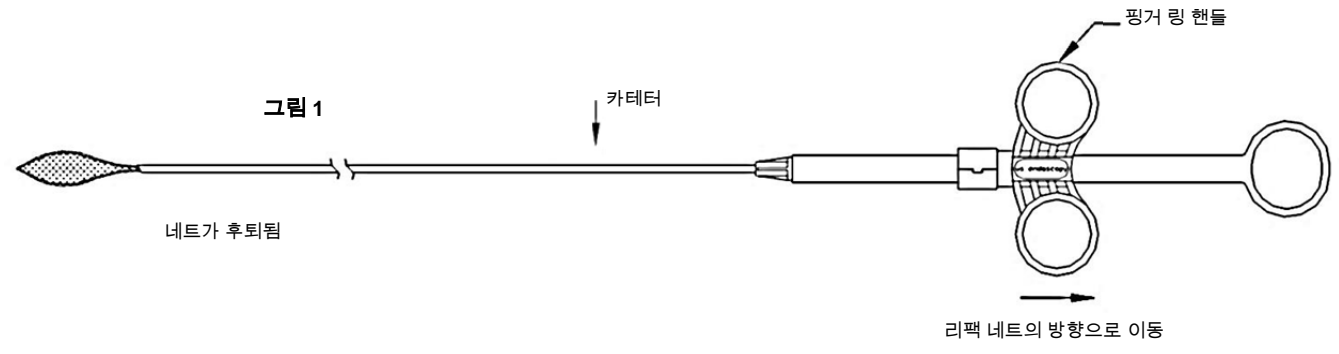
본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

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 자회사입니다.

**제조원: 미국**

제품 #00711158 (Roth Net® 리트리버 - 미니 용종)



## Это изделие изготовлено без применения латекса.

### Назначение

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

Описание	№ изделия	Диаметр катетера	Длина катетера	Примерный размер сетки
Экстрактор Roth Net® для извлечения полипов малого размера	00711158	2,8 мм	230 см	3,5 x 2,5 см

### Предупреждения и меры предосторожности

- 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 таких процедур, а также связанными с ними осложнениями и факторами риска.
- Не вводите экстрактор Roth Net® для извлечения полипов малого размера 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:
  - при переводе рукоятки в открытое положение с чрезмерными 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 устройства в действие 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, чтобы обеспечить безопасность пациента и (или) пользователя.
- Данное одноразовое медицинское устройство не предназначено для повторного использования. Любые учреждения, врачи или третьи лица, проводящие повторную обработку, восстановление, модернизацию, повторную стерилизацию рассматриваемого одноразового устройства и (или) повторно использующие его, несут полную ответственность за безопасность и эффективность его применения.
- Данное устройство не рассчитано на использование вместе с электрохирургическими инструментами и принадлежностями к ним и не предназначено для такого использования.

### Противопоказания

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

### Перед использованием

- До клинического использования осмотрите устройство, ознакомьтесь с ним и изучите схемы. При наличии признаков повреждения **не используйте изделие и свяжитесь с местным представителем компании US Endoscopy.**
- Извлеките устройство из упаковки и полностью его разверните, затем придайте ему U-образную форму, удерживая проксимальный конец катетера в одной руке, а дистальный конец в другой.
- Отодвигайте ручку экстрактора Roth Net® для извлечения полипов малого диаметра назад до тех пор, пока он не будет полностью втянут в катетер (см. рис. 1).
- Перед введением убедитесь в том, что диаметр вспомогательного канала эндоскопа совместим с диаметром экстрактора Roth Net® для извлечения полипов малого размера (**диаметр канала должен быть не менее 3,0 мм**).

### Указания по применению

- 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 (по 2,5—3,8 см [1—1,5 дюйма]) до того момента, когда дистальный конец катетера будет виден в эндоскопе.
- Немного продвиньте дистальный конец катетера за тело, которое необходимо извлечь. **Избегайте прохождения устройства дальше любого тела, если заблокирован весь просвет.** Откройте устройство, продвинув ручку вперед до упора. Убедитесь в полном раскрытии сетки путем наблюдения через эндоскоп (см. рис. 2).
- Работа устройства может нарушаться в следующих условиях:
  - при переводе ручки в открытое положение с чрезмерными 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.
- С помощью эндоскопа расположите экстрактор Roth Net® для извлечения полипов малого размера над телом. Для получения оптимальных результатов тело должно находиться по центру и вблизи сетки перед ее закрытием.
- После выполнения захвата отодвиньте ручку назад до упора (см. рис. 3). К ручке следует постоянно прилагать небольшое усилие натяжения, чтобы удерживать экстрактор Roth Net® для извлечения полипов малого размера в закрытом положении. **Приложение чрезмерной силы может привести к повреждению или разрыву сетки.**
- Захватите и втяните проксимальный конец катетера, чтобы подвести инкапсулированное тело ближе к кончику эндоскопа, не заслоняя эндоскопический обзор.
- Когда тело будет надежно закреплено в сетке, медленно извлеките его вместе с эндоскопом из организма пациента.
- Не отводите прибор и тело в эндоскоп; это может привести к повреждению эндоскопа и прибора.
- После отведения эндоскопа и экстрактора Roth Net® для извлечения полипов малого размера из тела пациента извлеченное тело можно удалить из сетки, продвинув ручку вперед, чтобы открыть экстрактор Roth Net® для извлечения полипов малого размера (см. рис. 2). Образцы должны быть подготовлены по правилам или протоколам, принятым в учреждении, и по стандартной методике для гистологического анализа.
- Если нужно извлечь дополнительное тело из организма пациента, убедитесь, что экстрактор Roth Net® для извлечения полипов малого размера открывается и закрывается плавно, **прежде чем повторно вводить устройство в организм пациента.** Для удаления загрязнений может потребоваться промывание сетки в стерильной воде.
- При необходимости повторите шаги 1—10.
- После извлечения и удаления одного или нескольких инородных тел из сетки втяните ее в катетер и извлеките устройство из эндоскопа (см. рис. 1).



### Утилизация изделия

После использования данное изделие может представлять биологическую опасность. 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: декабрь 2014 г.**

### Предупреждение:

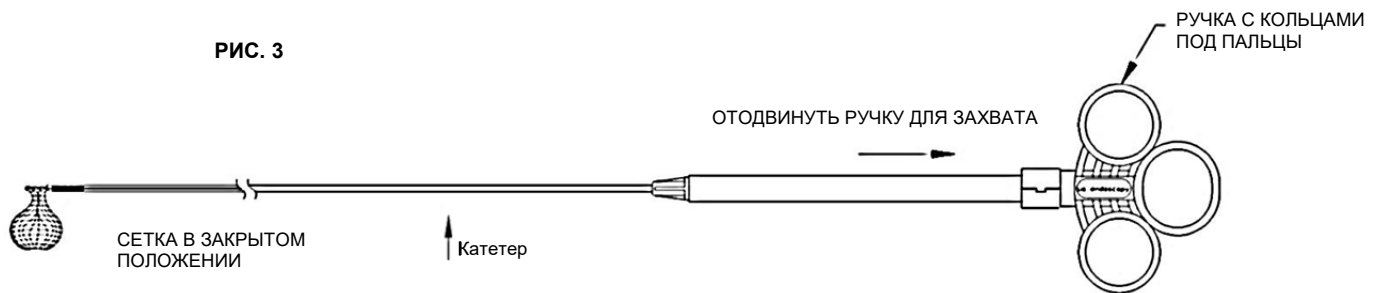
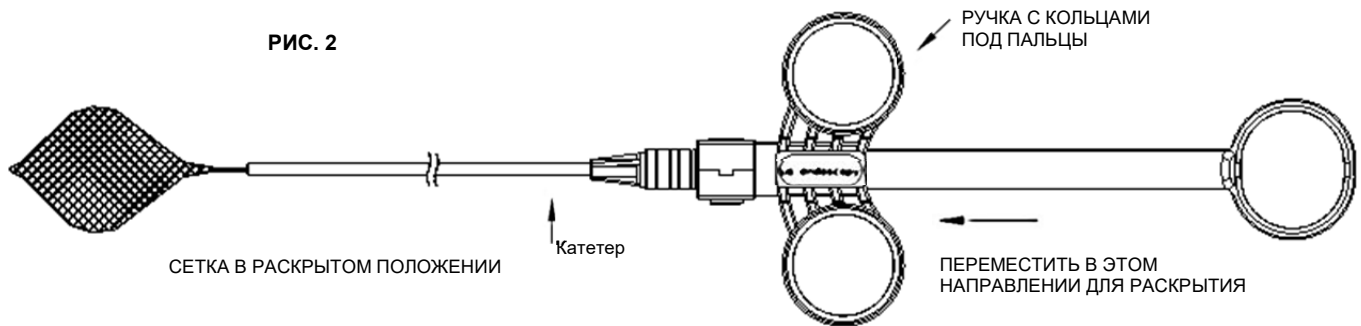
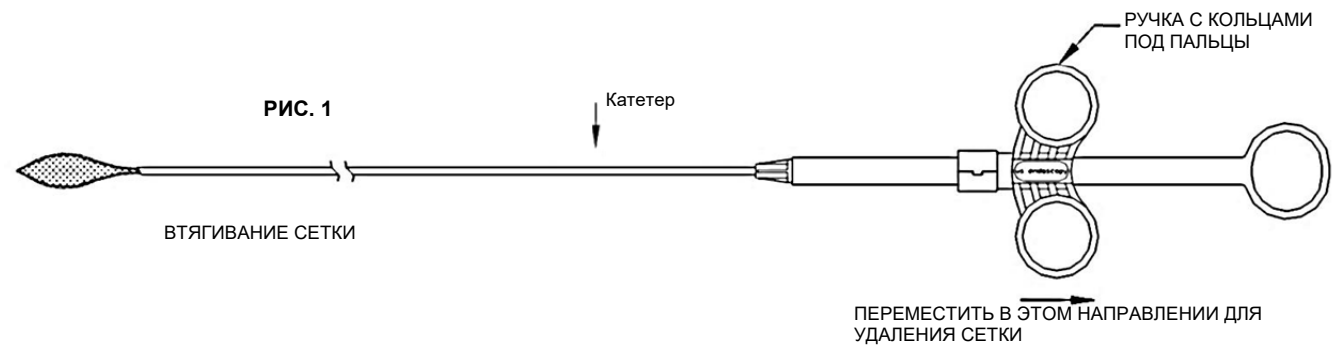
Даты выпуска или пересмотра настоящей инструкции указываются для сведения пользователя. Если изделие используется более чем через два года после этой даты, пользователь должен обратиться в компанию US Endoscopy, чтобы узнать, не имеется ли какой-либо дополнительной информации.

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

US Endoscopy является собственным дочерним предприятием корпорации STERIS.  
Сделано в США.



Для изделия № 00711158 (экстрактор Roth Net® для извлечения полипов малого размера)



## 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

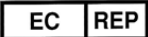
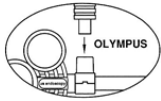

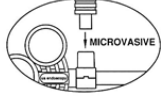





Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt

Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması

라벨과 사용설명서의 기호 안내

Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

<p><b>Use By</b> Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용기한 Срок годности</p>		<p><b>Sterilized by Ethylene Oxide</b> 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><b>STERILE EO</b></p>
<p><b>Contents</b> Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое</p>		<p><b>Non-Sterile</b> Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균 Нестерильно</p> <p><b>NON-STERILE</b></p>
<p><b>Reference</b> Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조 №</p>	<p><b>REF</b></p>	<p><b>Single Use Only</b> À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1회용으로만 사용 Только для одноразового пользования</p> <p><b>2</b></p>
<p><b>Lot</b> Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트 (Lot) Партия</p>	<p><b>LOT</b></p>	<p><b>Do Not Re-Sterilize</b> Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균금지 Повторная стерилизация не допускается</p> <p><b>2 Sterile</b></p>
<p><b>Date of Manufacture</b> Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления</p>		<p><b>Latex Free</b> Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비라텍스재질 Без латекса</p> <p><b>LATEX</b></p>
<p><b>Length</b> Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина</p>		<p><b>Read instructions prior to using this product</b> 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 본제품의사용전에설명서를숙지하십시오. Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия</p> <p><b>i</b></p>

<p><b>Authorized Representative in the European Community</b>          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          유렵커뮤니티의관련대표          Уполномоченный представитель в Европейском Союзе</p>		<p><b>For use with Olympus active cord</b>          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><b>Store at controlled room temperature</b>          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          일정한온도가유지되는실내에보관요망          Хранить при контролируемой комнатной температуре</p>		<p><b>For use with Microvasive active cord</b>          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><b>I.D.</b>          Diamètre intérieur          Innendurchmesser          Diametro interno          Diámetro interno          D.I.          Indre diameter          Inwendige diameter          İç Çap          내경          Внутренний диаметр</p>		<p><b>O.D.</b>          Diamètre extérieur          Außendurchmesser          Diametro esterno          Diámetro externo          D.E.          Ydre diameter          Uitwendige diameter          Dış Çap          외경          Наружный диаметр</p>	
<p><b>Discard within 24 hours after opening package</b>          Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage          Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen          Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione          Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete          Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem          Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning          Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking          Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın          포장개봉후 24시간이내에폐기          Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки</p>		<p><b>Product contains Phthalates</b>          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><b>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged.</b>          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 die 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.          제품의포장이찢어졌거나제품이파손되었으면사용하지마십시오. 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><b>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.</b>          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><b>Rx Only (U.S.A.)</b></p>	