



Boa[®]

Polypectomy Snare with OmniLoop™ Technology
Single Use, Disposable Snare

Instructions For Use

DA BRUGSANVISNING

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ES INSTRUCCIONES DE USO

FR MODE D'EMPLOI

IT ISTRUZIONI PER L'USO

KO 사용 지침

NL GEBRUIKSAANWIJZING

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SV BRUKSANVISNING

ZH 使用说明



boa[®]
Polypectomy Snares
With OmniLoop™ Technology

Avertissement : prendre les mêmes précautions qu'avec tout autre instrument chirurgical pour éviter les coupures ou piqûres aux mains, gants, etc.

Lire le mode d'emploi dans son intégralité avant utilisation.

Anse à polypectomie Boa® avec technologie OmniLoop™ Anse jetable à usage unique

MODE D'EMPLOI

médicos con riesgo biológico.

Usage prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour la ligature, la cautérisation électrique, la résection et le retrait de tissu au sein du tractus digestif. Utiliser cet instrument uniquement selon l'usage prévu.

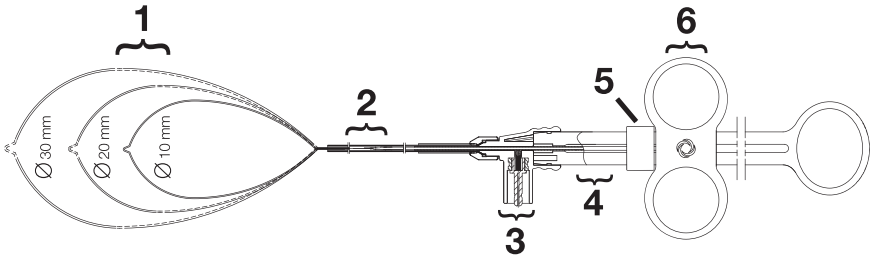


Figure 1 : Schéma structurel de l'anse

1. Boucle de l'anse, 2. Cathéter, 3. Broche de cautérisation, 4. Manche, 5. Bague, 6. Poignée coulissante

Remarque : ce schéma illustre un type de boucle particulier ; les autres configurations de boucle ne sont pas montrées ici.

! Attention

L'opérateur de cet instrument doit être un médecin ou un membre du personnel médical travaillant sous la supervision d'un médecin, et doit avoir reçu une formation adéquate aux techniques endoscopiques avant toute utilisation.

Lire le mode d'emploi dans son intégralité avant utilisation.

Caractéristiques de l'anse

| Diamètre de la boucle de l'anse (mm) | Diamètre du cathéter (mm) | Longueur du cathéter (cm) |
|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 10 – 30 | 2,3 | 230 |

Tension haute fréquence nominale

Coupe – 1600 Vp (3200 vp-p)

NE PAS excéder la tension de crête répétitive recommandée.

Désignation : anse à polypectomie Boa®

Composants : acier inoxydable de qualité médicale, ABS, PE et Hpb59-1

Conditionnement : 1 unité/sachet ; 10 sachets/boîte

Stérilisation : stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE)

Expiration : durée de conservation de 5 ans

Avertissement

Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Tout(e) réutilisation, retraitement ou restérilisation peut également entraîner un risque de contamination croisée du dispositif et/ou une infection ou infection croisée du patient comprenant, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses entre les patients. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès.

En cas d'utilisation chez un patient porteur d'un stimulateur cardiaque implanté, l'anse électrochirurgicale peut entraîner un dysfonctionnement ou une défaillance du stimulateur cardiaque, risquant de se traduire par de graves conséquences pour le patient. Avant toute intervention, confirmer l'innocuité de la procédure en consultant un cardiologue ou le fabricant du stimulateur cardiaque.

En cas d'utilisation de l'instrument à proximité du cœur, veiller à appliquer uniquement l'énergie minimale nécessaire pour la procédure. Les décharges d'étincelles pendant le fonctionnement peuvent avoir des effets sur le cœur.

En cas d'utilisation simultanée de l'instrument avec un électrocardiographe ou un autre appareil de surveillance des paramètres physiologiques, les électrodes de surveillance doivent être placées le plus loin possible des électrodes utilisées avec l'unité électrochirurgicale. Ne pas utiliser d'électrodes-aiguilles de surveillance au risque de provoquer des brûlures au patient. L'utilisation d'appareils de surveillance des paramètres physiologiques intégrant des dispositifs limitant le courant haute fréquence est recommandée.

Pendant toute la procédure, veiller à connecter et à maintenir un trajet correct entre l'électrode de référence du patient (plaque électrochirurgicale) et l'unité électrochirurgicale.

Utiliser uniquement avec une fiche de cordon actif de type banane. Cordon actif recommandé : EndoChoice RÉF DAC-103

Attention

Ne pas utiliser cet instrument et le cordon actif à un niveau d'énergie supérieur à la tension de fréquence nominale (voir ci-dessus).

Stockage



Stocker le dispositif dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière, et ne pas exposer l'emballage aux solvants organiques, rayonnements ionisants ou ultraviolets. Avant l'emploi, vérifier la date de péremption de stérilisation figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Préparation, inspection et utilisation

Avant l'emploi, préparer et inspecter l'instrument et le cordon actif conformément aux instructions indiquées ci-dessous. Inspecter les autres appareils utilisés avec l'instrument et le cordon actif conformément aux instructions de leurs manuels d'utilisation respectifs.

Porter systématiquement un équipement de protection individuelle approprié comme des lunettes de protection, un masque facial, des vêtements résistant à l'humidité et des gants résistant aux produits chimiques de taille appropriée et d'une longueur suffisante pour ne laisser aucune partie de peau exposée.

Inspection

Avant l'emploi, inspecter l'emballage pour détecter d'éventuelles déchirures, la présence d'une étanchéité inadéquate ou tout dommage provoqué par l'eau. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise.

Avant utilisation, inspecter le cathéter sur toute sa longueur à la recherche de déchirures, coupures, signes d'érosion ou tout autre dommage. Ne pas utiliser en cas de détection d'irrégularités.

Attention

Ne pas enrouler le cathéter en formant des boucles d'un diamètre inférieur à 15 cm.

Ne pas appliquer de force excessive pour déployer ou rétracter la boucle de l'anse.

Avant l'emploi, actionner la poignée coulissante vers l'avant et vers l'arrière et observer si la boucle de l'anse se déploie et se rétracte facilement. La boucle de l'anse ne doit présenter aucune torsion, déformation, câbles effilochés, déconnexions et parties saillantes et coupantes. Ne pas utiliser en cas de détection d'irrégularités.

Tirer la poignée coulissante et confirmer que l'extrémité distale de la boucle de l'anse peut être complètement rétractée dans le cathéter. Ne pas utiliser le dispositif s'il est impossible de rétracter la boucle de l'anse sur une longueur de 1,5 cm à l'intérieur du cathéter.

Insérer le cordon actif dans la fiche et confirmer la connexion. Insérer la fiche du cordon actif dans le générateur électrochirurgical et confirmer la connexion. Retirer le cordon actif de la fiche.

Fixer la plaque patient sur le patient.

Utilisation

L'anse est compatible avec un canal d'endoscope de 2,8 mm ou plus.

L'anse Boa est compatible avec les générateurs électrochirurgicaux monopolaires de type BF et CF lorsqu'elle est utilisée avec le cordon actif approprié. Consulter le manuel d'utilisation du générateur avant utilisation.

La puissance de sortie de l'unité électrochirurgicale ne doit jamais excéder 50 Watts et doit être réglée sur la valeur la plus basse possible qui permettra d'obtenir le résultat escompté. Si le réglage approprié du générateur n'est pas connu, régler le niveau de puissance sur la valeur minimale de la plage prévue et augmenter la puissance avec précaution jusqu'à obtenir l'effet souhaité sur le tissu.

Rétracter le manche de l'anse et confirmer que la boucle de l'anse est complètement rétractée dans le cathéter avant d'insérer ce dernier dans l'endoscope.

Une fois la lésion clairement identifiée et ciblée, avancer le cathéter dans le canal de l'endoscope.

Raccorder le cordon actif à l'anse.

Mettre l'unité électrochirurgicale SOUS TENSION.

Actionner le manche pour déployer la boucle de l'anse et encercler délicatement le tissu cible. Appuyer sur la pédale pour activer l'émission d'énergie. Tirer la poignée coulissante pour procéder à la résection du tissu cible. Ne pas appliquer de force excessive pendant la procédure d'encercllement du tissu, au risque de provoquer des blessures au patient comme des perforations, hémorragies, dommages à la membrane muqueuse ou lésions thermiques. Si aucune résection de tissu n'est effectuée, rétracter la boucle de l'anse dans le cathéter et extraire le cathéter de l'endoscope.

Mettre l'unité électrochirurgicale HORS TENSION.

Une fois la procédure terminée, déconnecter le cordon actif du manche de l'anse et mettre le dispositif au rebut conformément aux directives de l'établissement relatives aux déchets médicaux présentant un danger biologique.



Consult Instructions for Use
 Se brugsanvisningen
 Gebrauchsanweisung beachten
 Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
 Consulte las instrucciones de uso
 Consulter le mode d'emploi
 Istruzioni per l'uso
 사용 지침 문의
 Raadpleeg gebruiksaanwijzing
 Patrz: instrukcja obsługi
 Consultar as Instruções de Utilização Se Bruksanvisning
 Se bruksanvisning
 请参考使用说明书



Manufacturer
 Producent
 Hersteller
 Κατασκευαστής
 Fabricante
 Fabricant
 Produttore
 제조업체
 Fabrikant
 Producent
 Fabricante
 Tillverkare
 生产厂家



Quantity
 Antal
 Anzahl
 Ποσότητα
 Cantidad
 Quantité
 Quantità
 수량
 Aantal
 Ilość
 Quantidade
 Antal
 数量



Diameter
 Diameter
 Durchmesser
 Διάμετρος
 Diámetro
 Diamètre
 Diametro
 직경
 Diameter
 Średnica
 Diâmetro
 Diameter
 直径



Use-by Date
 Dato for seneste anvendelse
 Verfallsdatum
 Ημερομηνία λήξης
 Fecha de caducidad
 Date de péremption
 Usare entro
 사용 기한
 Använd före datum
 Termin ważności
 Uiterste gebruiksdatum
 Prazo de validade
 使用截止日期

LOT

Lot Number
 Lotnummer
 Lotnummer
 Αριθμός παρτίδας
 Número de lote
 Numéro de lot
 Numero di lotto
 로트 번호
 Lotnummer
 Numer serii
 Número de Lote
 Partinummer
 批号



Caution
 Forsigtig
 Achtung
 Προσοχή
 Precaución
 Attention
 Attenzione
 주의
 Voorzichtig
 Przestroga
 Atenção
 Försiktighet
 注意

STERILE EO

Sterilization using ethylene oxide
 Steriliseret med ætylenoxid
 Sterilisation mit Ethylenoxid
 Αποστείρωση με χρήση αιθυλενοξειδίου
 Esterilización con óxido de etileno
 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
 Sterilizzazione con ossido di etilene
 산화 에틸렌으로 살균
 Gesteriliseerd met ethylenoxid
 Esterilizado por óxido de etileno
 Steriliserings med etylenoxid
 Sterilisering med etylenoxid
 使用环氧乙烷灭菌

EC REP

Authorized representative in the European community
 Autoriseret repræsentant i EU
 Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Representante autorizado en la CE
 Représentant agréé dans l'Union européenne
 Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
 유럽 공동체의 공인 대리점
 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen
 欧洲共同体的授权代表



Do not reuse
 Må ikke genanvendes
 Nicht wiederverwenden
 Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
 No reutilizar
 Ne pas réutiliser
 Non riutilizzare
 재사용 금지
 Niet hergebruiken
 Nie używać ponownie
 Får ej återanvändas
 Não reutilizar
 请勿重复使用



Working Length
Nyttelængde
Arbeitslänge
Μήκος εργασίας
Longitud de trabajo
Longueur utile
Lunghezza di lavoro
작업 길이
Werklänge
Długość robocza
Comprimento de trabalho
Arbetslängd
工作长度

REF

Catalog Number
Katalognummer
Bestellnummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Référence catalogue
Numero di catalogo
카탈로그 번호
Catalogusnummer
Numer katalogowy
Número de catálogo
Katalognummer
目録号



Do not use if package is damaged
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία παρουσιάζει ζημιά
No utilize el producto si el envase está dañado
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
포장 손상 시 사용하지 마십시오.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Får inte användas om förpackningen är skadad
如果包装已破损，请勿使用。



Date of Manufacture
Fremstillingsdato
Herstellungsdatum
Ημερομηνία κατασκευής
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Data di produzione
Tillverkningsdatum
제조일자
Productiedatum
Data produkcji
Fremstillingsdato
Data de fabrico
生产日期



Keep Dry
Opbevares tørt
Trocken lagern
Να διατηρείται στεγνό
Mantener seco
Garder au sec
Conservare in luogo asciutto
습기 주의
Droog bewaren
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Ska hållas torr
保持干燥



Protect from heat and radioactive sources.
Holdes væk fra sollys og radioaktive kilder.
Vor Sonneneinstrahlung und radioaktiven Strahlenquellen schützen.
Διατηρείτε μακριά από το φως του ήλιου και ραδιενεργές πηγές.
Mantener alejado de la luz solar y de fuentes radioactivas.
Conservar à l'abri de la lumière du soleil et des sources radioactives.
Mantenera al riparo dalla luce del sole e da fonti radioattive.
ჭიკაქვანიქა მარაქსი ქინწილქე გაკაკი ჩიქი მარქსიო.
Uit de buurt houden van zonlicht en radioactieve bronnen.
Chronić przed źródłami ciepła lub promieniowania radioaktywnego
Manter afastado da luz solar e de fontes de radioactividade.
Skyddas mot solljus och radioaktiva källor.
远离阳光和放射源。

Rx Only

Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

In den USA darf dieses Gerät per Gesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Ο ομοσπονδιακός νόμος (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription de ce dernier.

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

주의: 미 연방법에서는 의사의 지시에 따라 또는 의사만이 본 장비를 판매하도록 제한하고 있습니다.

Voorzichtig: Volgens federale wetgeving (in de VS) mag dit apparaat alleen verkocht worden door of op voorschrift van een arts.

Przezstraga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.

注意: 美国联邦法律限制由医生或根据医嘱销售本设备。

CE
0086



EndoChoice, Inc.
11810 Wills Rd.
Alpharetta, GA 30009
USA

EC REP

Atlantico Systems, Ltd.
34 Oldfield, Kingston
GALWAY, REPUBLIC OF IRELAND

Manufactured for EndoChoice, Inc. in China