



## Instructions For Use

---

- DA** Brugsanvisning
- DE** Gebrauchsanweisung
- EL** Οδηγίες χρήσης
- 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



## EN | Retrieval Devices

**CAUTION/RX ONLY**

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

**DEVICE DESCRIPTION**

The device consists of a flexible wire cable and snare loop with net which can be extended and retracted from the flexible outer sheath using a three ring handle. The device length is 230 cm; device diameter is 2.5 mm.

**INTENDED USE**

This device is intended to be used to retrieve excised polyps, tissue samples foreign bodies and calculi during flexible and rigid endoscopy procedures.

**WARNINGS**

- This device is designed for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may in turn result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Visually inspect the package prior to use for any tears, irregularities or damage. If an abnormality is detected, the sterile condition of the device may have been compromised. Do not use the device.
- Before use, confirm that the net, catheter and handle are not damaged. If any abnormalities such as significant deformations or excessive bends are found, do not use the device.
- Confirm that there are no significant deformations, sharp parts, burrs or edges.
- Gently run your fingertips over the entire length of the catheter to check for any crushes, excessive bends, broken areas or other damage.
- Make sure that there are no cracks on the handle
- Do not store the package containing the device in places where it may become damaged, wet or improperly sealed. Otherwise, the sterility of the device may be compromised and pose an infection control risk or cause tissue irritation.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

**CONTRAINDICATIONS**

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired site.

**PRECAUTIONS**

- Refer to the package label for minimum channel size required for this device.
- The endoscopic retrieval of foreign objects, food bolus, tissue samples or excised polyps should only be performed by persons having adequate training in clinical endoscopic technique.
- Avoid blindly passing the device past any foreign object, particularly if the entire lumen is blocked.
- Use care to avoid inadvertently grasping 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.
- After extraction, if the retrieved material does not exit the net upon deployment, the material should be removed from the net by rinsing the net in a basin of water; do not "pick" retrieved material from the net with a finger or tool as this may damage the net.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

Read the instructions for use in its entirety prior to use.

1. Prior to advancing the device into the endoscope, uncoil the device and drape in a "U" shaped configuration. The device can be damaged if it is coiled while the handle is operated.
2. Holding the proximal end of the device in one hand and the distal sheath in the opposite hand, slowly retract the finger rings until the net is completely withdrawn into the sheath. Confirm that there are no significant deformations or abnormalities.
3. Once the foreign object, food bolus, tissue sample or excised polyp for retrieval has been identified and with the net fully retracted within the catheter, advance the catheter into the accessory channel using short, 1.0 – 1.5 cm strokes until the distal end of the sheath is endoscopically visualized.

4. Advance the distal end of the sheath slightly past the foreign object, food bolus, tissue sample or excised polyp, however, avoid blindly passing the device past any foreign object, food bolus, tissue sample or excised polyp if the entire lumen is blocked. Open the net by advancing the finger rings forward. Confirm that the net is fully open via endoscopic observation.
5. Endoscopically manipulate the net over the foreign object, food bolus, tissue sample or excised polyp.
6. Retrieve the foreign object, food bolus, tissue sample or excised polyp by slowly retracting the finger rings on the handle. Gentle traction should be applied on the handle to keep the net closed.
7. Retract the catheter retrograde toward the endoscope so that the net is endoscopically observed yet not obscuring the endoscopic view. Endoscopic observation is necessary during extubation so as not to lose sight of the foreign object, food bolus, tissue sample or excised polyp during removal.
8. Once the endoscope and the net have been extubated, the retrieved foreign object, food bolus, tissue sample or excised polyp can be removed from the net by advancing the finger rings forward to open the net. Specimens should be prepared according to standard technique for histologic evaluation.

**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.

## DA | Gribeenheder

**FORSIGTIG/KUN VED RØNTGEN**

Ifølge amerikansk lovgivning (for USA) må denne enhed kun sælges af en læge eller på bestilling af en læge.

**BESKRIVELSE AF ENHEDEN**

Enheden består af et fleksibelt wirekabel og en glideløkke med net, der kan forlænges ved at trække den ud og ind af det fleksible yderhylster med et trerings håndtag. Enhedens længde er 230 cm. Enhedens diameter er 2,5 mm.

**TILSIGTET BRUG**

Dette instrument er beregnet til at hente udkårne polypper, vævsprøver, fremmedlegemer og standdannelser ud under procedurer med fleksibelt eller stift endoskop.

**ADVARSLER**

- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller steriliseres. Genbrug, genbehandling og gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller forårsage enhedssvigt, hvilket igen kan medføre læsioner, sygdomme eller dødsfald for patienten. Genbrug, genbehandling og gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller give patienten infektion eller krydsinfektion, heriblandt, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre læsioner, sygdom og dødsfald for patienten.
- Brug ikke enheden til andet end hvad, der angivet som tilsigtet brug.
- Efterse emballagen før brug for revner, unormale forhold eller skader. Hvis der findes noget unormalt, kan pakkens sterilitet være brudt. Brug ikke enheden.
- Kontroller før brug, at nettet, kateteret eller håndtaget ikke er beskadiget. Hvis der konstateres unormale forhold som markant deformation eller for store bøjninger, må enheden ikke bruges.
- Kontroller, at der ikke er markante deformationer eller skarpe dele, grater eller kanter.
- Kør forsigtigt fingerspidserne over kateteret i hele dets længde for at konstatere eventuelle klemninger, for kraftige bøjninger, ituslåede områder eller andre skader.
- Kontroller, at der ikke er revner på håndtaget.
- Pakken med enheden må ikke opbevares et sted, hvor den bliver beskadiget, våd eller forkert tillukket. Sker dette, kan enhedens sterilitet gå tabt, og der kan opstå problemer med infektionskontrol og irritation af væv.
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i henhold til lokal lovgivning og/eller hospitalets politik.

**KONTRAIKATIONER**

Kontraindikationerne omfatter dem, som er specifikke for de primære endoskopiske procedurer, der skal udføres for at få adgang til det ønskede sted.

**FORHOLDSREGLER**

- Der henvises til emballagens etiket vedrørende den mindste kanalstørrelse, der kræves til denne enhed.
- Udhentning ved endoskopi af et fremmedlegeme, en madbolus, en vævsprøve eller en afskåret polyp må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse i klinisk endoskopiteknik.
- Undgå en blind indføring af enheden forbi et fremmedlegeme, især hvis hele lumen er blokeret.
- Pas på ikke at komme til at gribe fat i væv eller organer, der ikke skal tages ud.
- Oprethold et let træk på enheden under udtagning, så den hentede genstand ikke løsnes, falder af eller indåndes i luftstrøet.
- Denne enhed frarådes til udhentning af skarpe fremmedlegemer.
- Hvis det udhentede materiale efter udtrækning ikke forlader nettet efter at det er anbragt, skal materialet fjernes ved at skylle nettet i et kar med vand. Undlad at "opsamle" udhentede materiale fra nettet med en finger eller et redskab, da dette kan beskadige nettet.

**BRUGSANVISNING**

Læs brugsanvisningen, før instrumentet anvendes.

1. For enheden føres ind i endoskopet, rulles enheden ud og lægges i en "U"-formet bøjning. Enheden kan blive beskadiget, hvis den er rullet op, mens håndtaget betjenes.
2. Hold proximale ende i den ene hånd og den distale ende med hylsteret i den anden hånd, og træk fingerringene langsomt tilbage, til nettet er trukket helt tilbage i hylsteret. Kontroller, at der ikke er markante deformationer eller unormale forhold.

3. Når fremmedlegemet, madbolussen, vævsprøven eller polypen, der skal udtages, er fundet og med nettet er trukket helt ind i kateteret, føres kateteret ind i adgangskanalen med korte 1,0 - 1,5 cm træk, til hylsterets distale ende ses i endoskopet.
4. Før den distale ende af hylsteret lidt forbi fremmedlegemet, madbolussen, vævsprøven eller den afskårne polyp, men undgå at føre enheden blindt forbi et fremmedlegeme, madbolus, vævsstykke eller afskåret væv, hvis hele lumen er blokeret. Åbn nettet ved at føre fingerringene fremad. Kontroller gennem endoskopet, at nettet er helt åbent.
5. Anbring nettet over fremmedlegemet, madbolussen, vævsprøven eller den afskårne polyp ved hjælp af endoskopet.
6. Træk fremmedlegemet, madbolussen, vævsprøven eller den afskårne polyp ud ved at trække fingerringene tilbage på håndtaget. Træk forsigtigt i håndtaget for at holde nettet lukket.
7. Træk kateteret stadig langsomt tilbage mod endoskopet, så nettet holdes under observation i endoskopet, men ikke så der spærres for udsynet gennem endoskopet. Observation med endoskop er nødvendigt ved ekstuberering for ikke at tabe madbolussen, vævsprøven eller den afskårne polyp af syne.
8. Når endoskopet og nettet er ekstuberet, kan den hentede fremmedlegeme madbolussen, vævsprøven eller den afskårne polyp tages ud af nettet ved at føre fingerringene fremad for at åbne. Prøverne skal præpareres i henhold til standardteknikken for histologisk evaluering.

**BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET**

Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med gængs praksis samt gældende lokal lovgivning og regler.

**DE | Rückholvorrichtungen****VORSICHT/RX ONLY**

Die Gesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden darf.

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Das Produkt besteht aus einer flexiblen Aderleitung und einer Schlinge mit Netz, das vom flexiblen äußeren Schaft mithilfe eines Dreiringgriffes ausgefahren und zurückgezogen werden kann. Das Produkt besitzt eine Länge von 230 cm und einen Durchmesser von 2,5 mm.

**VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Produkt ist zur Bergung von exzidierten Polypen, Gewebeproben, Fremdkörpern und Steinen bei Verfahren mit flexiblen und starren Endoskopen bestimmt.

**WARNUNGEN**

- Dieses Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch ausgelegt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Bei einer Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigt werden, was zum Versagen des Produkts und somit zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Darüber hinaus kann eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation auch die Gefahr einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten entstehen lassen, wie u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Diese Vorrichtung darf ausschließlich für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Unterziehen Sie die Packung vor dem Gebrauch einer Sichtprüfung auf Risse, Unregelmäßigkeiten und Schäden. Wird eine Anomalie festgestellt, kann die Sterilität des Produkts beeinträchtigt worden sein. Das Produkt darf nicht verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass Netz, Katheter und Griff nicht beschädigt sind. Werden Anomalien wie deutliche Verformungen oder übermäßige Biegungen festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass keine deutlichen Verformungen, scharfen Teile, Grate oder Kanten vorliegen.
- Fahren Sie vorsichtig mit den Fingerspitzen über die gesamte Länge des Katheters, um diesen auf übermäßige Biegungen, zerdrückte und gebrochene Bereiche und sonstige Beschädigungen hin zu überprüfen.
- Achten Sie darauf, dass der Griff keine Risse aufweist.
- Lagern Sie die Verpackung mit dem Produkt nicht an einem Ort, wo die Gefahr von Beschädigung, Feuchtigkeit oder unzureichender Versiegelung besteht. Andernfalls kann die Sterilität des Geräts beeinträchtigt sein und ein Infektionskontrollrisiko darstellen bzw. Gewebeerkrankungen verursachen.
- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Vorschriften des Krankenhauses und/oder des Gesetzgebers.

**GEGENANZEIGEN**

Es gelten u. a. die spezifischen Kontraindikationen für primär endoskopische Verfahren, die durchgeführt werden, um einen Zugang zur gewünschten Stelle bereitzustellen.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Die für dieses Produkt erforderliche minimale Kanalgröße entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung.
- Die endoskopische Bergung von Fremdkörpern, Speisebolus, Gewebeproben oder exzidierten Polypen darf nur von Personen durchgeführt werden, die ausreichend in endoskopischen Techniken geschult sind.
- Vermeiden Sie, das Produkt blind an einem Fremdkörper entlangzufahren, insbesondere wenn das gesamte Lumen blockiert ist.
- Gehen Sie vorsichtig vor, um ein versehentliches Greifen von nicht zur Entnahme vorgesehenem Gewebe oder Organen zu vermeiden.
- Halten Sie das Produkt bei der Bergung leicht auf Zug, damit sich das geborgene Objekt nicht löst, verrutscht oder in die Trachea gesaugt wird.
- Dieses Produkt wird nicht zur Bergung von scharfkantigen Fremdkörpern empfohlen.
- Wenn das geborgene Material nach der Extraktion nicht beim Ausfahren des Netzes herausfällt, muss das Material durch Ausspülen in einem Wasserbecken aus dem Netz entfernt werden; geborgenes Material darf nicht mit den Fingern oder einem Werkzeug aus dem Netz genommen werden, da das Netz dadurch beschädigt werden kann.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung.

1. Bevor Sie das Produkt in das Endoskop vorschieben, wickeln Sie das Produkt ab und bringen Sie es in eine „U“-Form. Das Produkt kann beschädigt werden, wenn es bei Betätigung des Griffs aufgespült ist.

2. Halten Sie das proximale Ende des Produkts in der einen Hand und den distalen Schaft in der anderen Hand und ziehen Sie die Fingerringe langsam zurück, bis das Netz vollständig in den Schaft zurückgezogen ist. Vergewissern Sie sich, dass keine deutlichen Verformungen oder Anomalien vorliegen.
3. Nachdem der/die zu bergende Fremdkörper, Speisebolus, Gewebeprobe oder exzidierte Polyp identifiziert wurde und das Netz vollständig in den Katheter eingezogen ist, schieben Sie den Katheter mit kurzen 1,0 – 1,5 cm großen Schüben in den Zubehörrkanal vor, bis das distale Ende des Schafts endoskopisch sichtbar wird.
4. Schieben Sie das distale Ende des Schafts leicht an dem/der Fremdkörper, Speisebolus, Gewebeprobe oder exzidierten Polypen vorbei. Vermeiden Sie dabei jedoch, das Produkt an einem Fremdkörper, Speisebolus, einer Gewebeprobe oder einem exzidierten Polypen vorbeizuführen, wenn das gesamte Lumen blockiert ist. Öffnen Sie das Netz, indem Sie die Fingerringe nach vorne schieben. Vergewissern Sie sich mittels endoskopischer Beobachtung, dass das Netz vollständig geöffnet ist.
5. Legen Sie das Netz mit endoskopischer Hilfe über den Fremdkörper, den Speisebolus, die Gewebeprobe oder den exzidierten Polypen.
6. Bergen Sie den Fremdkörper, den Speisebolus, die Gewebeprobe oder den exzidierten Polypen, indem Sie die Fingerringe am Griff langsam zurückziehen. Der Griff sollte leicht auf Zug gehalten werden, um das Netz geschlossen zu halten.
7. Ziehen Sie den Katheter zurück in Richtung des Endoskops, sodass das Netz endoskopisch sichtbar ist, ohne dabei die endoskopische Sicht zu beeinträchtigen. Bei der Extubation ist eine endoskopische Beobachtung notwendig, um bei der Bergung nicht die Sicht auf den Fremdkörper, Speisebolus, die Gewebeprobe oder den exzidierten Polypen zu verlieren.
8. Nachdem das Endoskop und das Netz extubiert wurden, kann der/die geborgene Fremdkörper, Speisebolus, Gewebeprobe oder exzidierte Polyp aus dem Netz entfernt werden. Schieben Sie hierzu die Fingerringe nach vorne, um das Netz zu öffnen. Proben müssen gemäß Standardverfahren zur histologischen Beurteilung präpariert werden.

**ENTSORGUNG DES PRODUKTS**

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahrenquelle darstellen. Das Produkt ist gemäß den medizinischen Grundsätzen und den entsprechenden Vorschriften der Kommunen, der Länder oder des Bundes handzuhaben bzw. zu entsorgen.

## EL | Συσκευές ανάκτησης

### ΠΡΟΣΟΧΗ/ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κάτοπιν εντολής ιατρού.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή αποτελείται από ένα εύκαμπτο συρμάτινο καλώδιο και βρόχο σύλληψης με δίκτυο, το οποίο μπορεί να επεκταθεί και να συμπτυχθεί από το εύκαμπτο εξωτερικό θηκάρι, χρησιμοποιώντας μια λαβή τριών δακτύλων. Το μήκος της συσκευής είναι 230 cm και η διάμετρος της είναι 2,5 mm.

### ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση στην ανάκτηση αποκομμένων πολυπόδων, δειγμάτων ιστού, ξένων σωμάτων και λίθων κατά τη διάρκεια διαδικασιών με εύκαμπτα και άκαμπτα ενδοσκόπια.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή είναι σχεδιασμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιήσετε, μην επανεπεξεργαστείτε και μην επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, γεγονός που μπορεί να έχει, με τη σειρά του, ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενή, περιλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Μη χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή για οποιονδήποτε σκοπό εκτός από την καθορισμένη ενδεδειγμένη χρήση της.
- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση για τυχόν σχισμάτα, ανωμαλίες ή ζημιά. Εάν ανιχνευτεί ανωμαλία, ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η αποστειρωμένη κατάσταση της συσκευής. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί βλάβη το δίκτυο, ο καθετήρας και η λαβή. Εάν βρεθούν τυχόν ανωμαλίες, όπως σημαντικές παραμορφώσεις ή υπερβολικές καμπές, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σημαντικές παραμορφώσεις, αιχμηρά μέρη, ρινιόματα ή άκρα.
- Περάστε απαλά τις άκρες των δακτύλων σας επάνω από όλο το μήκος του καθετήρα για να ελέγξετε για τυχόν συνθλίψεις, υπερβολικές καμπές, περιοχές με σπασίματα ή άλλη ζημιά.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ρωγμές στη λαβή.
- Μη φυλάσσετε τη συσκευασία που περιέχει τη συσκευή σε μέρη όπου μπορεί να θα καταστραφεί, να βραχεί ή να σφραγιστεί λανθασμένα. Διαφορετικά, η αποστείρωση της συσκευής μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο και να αποτελέσει κίνδυνο ελέγχου λοιμώξεων ή να προκαλέσει ερεθισμό ιστού.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στην επιθυμητή θέση.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτήν τη συσκευή.
- Η ενδοσκοπική ανάκτηση ξένων αντικειμένων, βλωμού τροφής, δειγμάτων ιστού ή αποκομμένων πολυπόδων θα πρέπει να εκτελείται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση στην κλινική ενδοσκοπική τεχνική.
- Αποφεύγετε την τυφλή διέλευση της συσκευής από οποιοδήποτε ξένο αντικείμενο, ιδιαίτερα εάν αποκλείεται ολόκληρος ο αυλός.
- Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η κατά λάθος σύλληψη ιστού ή οργάνων που δεν προορίζονται για ανάκτηση.
- Διατηρείτε απαλή έλξη στη συσκευή κατά τη διάρκεια της ανάκτησης, έτσι ώστε το ανακτημένο αντικείμενο να μη χαλαρώσει, εκτοπιστεί ή αναρροφηθεί στην τραχεία.
- Αυτή η συσκευή δεν συνιστάται για την ανάκτηση αιχμηρών ξένων αντικειμένων.
- Μετά την εξαγωγή, εάν το ανακτημένο υλικό δεν εξέλθει από το δίκτυο μετά την ανάπτυξη, το υλικό θα πρέπει να αφαιρεθεί από το δίκτυο με έκπλυση του δικτύου σε μια λεκάνη με νερό. Μη πιάσετε το ανακτημένο υλικό από το δίκτυο με το δάχτυλο ή με εργαλείο γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο δίκτυο.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους πριν από τη χρήση.

- Προτού προωθήσετε τη συσκευή μέσα στο ενδοσκόπιο, ξετυλίξτε τη συσκευή και κρεμάστε τη σε σχήμα «U». Η συσκευή μπορεί να πάθει ζημιά εάν τυλιχτεί ενώ γίνεται χειρισμός της λαβής.
- Κρατήστε το εγγύς άκρο της συσκευής με το ένα χέρι και το περιφερειακό θηκάρι με το άλλο χέρι, και συμπίεζτε αργά τους δακτυλίους χειρός μέχρι να αποσυρθεί εντελώς το δίκτυο μέσα στο θηκάρι. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σημαντικές παραμορφώσεις ή ανωμαλίες.
- Όταν ταυτοποιηθεί η ανάκτηση του ξένου σώματος, του βλωμού τροφής, του δείγματος ιστού ή του αποκομμένου πολύποδα και συμπτυχθεί πλήρως το δίκτυο μέσα στον καθετήρα, προωθήστε τον καθετήρα μέσα στο βοηθητικό κανάλι χρησιμοποιώντας σύντομες κρούσεις 1,0 – 1,5 cm, μέχρι να δείτε ενδοσκοπικά το περιφερειακό άκρο του θηκαρίου.
- Προωθήστε το περιφερειακό άκρο του θηκαρίου ελαφρώς μετά το ξένο σώμα, το βλωμό τροφής, το δείγμα ιστού ή τον αποκομμένο πολύποδα, αλλά αποφύγετε την τυφλή διέλευση της συσκευής μετά το ξένο σώμα, το βλωμό τροφής, το δείγμα ιστού ή τον αποκομμένο πολύποδα, εάν αποκλείεται ολόκληρος ο αυλός. Ανοίξτε το δίκτυο προωθώντας τους δακτυλίους χειρός προς τα εμπρός. Επιβεβαιώστε με ενδοσκοπική παρακολούθηση ότι το δίκτυο είναι εντελώς ανοιχτό.
- Χειριστείτε ενδοσκοπικά το δίκτυο επάνω από το ξένο αντικείμενο, το βλωμό τροφής, το δείγμα ιστού ή τον αποκομμένο πολύποδα.
- Ανάκτηση το ξένο αντικείμενο, το βλωμό τροφής, το δείγμα ιστού ή τον αποκομμένο πολύποδα συμπύσσοντας αργά τους δακτυλίους χειρός που βρίσκονται στη λαβή. Θα πρέπει να εφαρμοστεί απαλή έλξη στη λαβή για να διατηρηθεί το δίκτυο κλειστό.
- Συμπίεζτε τον καθετήρα αντίθετα προς το ενδοσκόπιο, ώστε να παρατηρείται ενδοσκοπικά το δίκτυο, χωρίς όμως να συγκλύπει την ενδοσκοπική προβολή. Η ενδοσκοπική παρατήρηση είναι απαραίτητη κατά την αφαίρεση της σωλήνωσης, ώστε να μην χαθεί η οπτική επαφή με το ξένο αντικείμενο, το βλωμό τροφής, το δείγμα ιστού ή τον αποκομμένο πολύποδα κατά την αφαίρεση.
- Όταν αφαιρέσετε το ενδοσκόπιο και το δίκτυο, το ξένο αντικείμενο, ο βλωμός τροφής, το δείγμα ιστού ή ο αποκομμένος πολύποδας που ανακτήθηκε μπορεί να απομακρυνθεί από το δίκτυο προωθώντας τους δακτυλίους χειρός προς τα εμπρός για να ανοίξει το δίκτυο. Τα δείγματα θα πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με την τυπική τεχνική για ιστολογική αξιολόγηση.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν ενδέχεται να είναι δυνητικά βιοεπικίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

## ES | Dispositivos de extracción

### PRECAUCIÓN: SOLO CON RECETA MÉDICA

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

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo consiste en un cable flexible y un lazo con una red que puede extenderse y retraerse de la vaina exterior flexible utilizando un mango de tres anillos. El dispositivo tiene 230 cm de longitud y 2,5 mm de diámetro.

### USO PREVISTO

Este dispositivo ha sido concebido para la extracción de pólipos extirpados, muestras de tejido, cuerpos extraños y cálculos en el curso de procedimientos endoscópicos flexibles y rígidos.

### ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo, o hacer que este falle y provoque lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear riesgo de contaminación del dispositivo y de infección o infección cruzada del paciente, lo que incluye, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- No utilice este dispositivo para ningún otro propósito distinto del uso previsto.
- Antes de utilizar el producto, examine visualmente el envase para comprobar si presenta desgarros, irregularidades o daños. Si se detecta alguna anomalía, es posible que el dispositivo no esté estéril. No utilice el dispositivo.
- Antes del uso, confirme que la red, el catéter y el mango no están dañados. Si se observan anomalías, como deformaciones considerables o dobleces excesivos, no utilice el dispositivo.
- Asegúrese de que no haya deformaciones considerables, partes afiladas, rebabas ni bordes.
- Pase suavemente los dedos sobre toda la longitud del catéter para comprobar si presenta aplastamientos, dobleces excesivos, zonas rotas u otros daños.
- Asegúrese de que no haya grietas en el mango.
- No guarde el paquete con el dispositivo en lugares donde pueda sufrir daños y exponerse a humedad o a problemas de sellado. De hacerlo, la esterilidad del dispositivo puede verse afectada, con el consiguiente riesgo de control de infecciones e irritación tisular.
- Tras utilizarlo, deseche el producto y el envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y del gobierno local.

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que haya que realizar para obtener acceso al lugar deseado.

### PRECAUCIONES

- Consulte la etiqueta del envase para obtener información sobre el tamaño mínimo de canal requerido para este dispositivo.
- La extracción endoscópica de objetos extraños, bolos alimenticios, muestras de tejido o pólipos extirpados deberá ser llevada a cabo exclusivamente por personas con la formación adecuada en técnicas endoscópicas clínicas.
- Evite pasar a ciegas el dispositivo más allá de ningún objeto extraño, sobre todo si toda la luz está bloqueada.
- Ponga la máxima atención para no agarrar accidentalmente tejidos u órganos que no debe retirar.
- Durante la recuperación, mantenga una ligera tracción en el dispositivo, para que el objeto extraído no se suelte ni resulte desalojado o aspirado al interior de la tráquea.
- Este dispositivo no está recomendado para la recuperación de objetos extraños afilados.
- Tras la extracción, si el material extraído no sale de la red tras el despliegue, el material deberá extraerse de la red enjuagando esta en un recipiente con agua; el material extraído no debe extraerse de la red con los dedos ni con herramientas, ya que la red podría resultar dañada.

### INSTRUCCIONES DE USO

Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.

- Antes de hacer avanzar el dispositivo en el interior del endoscopio, desenrolle el dispositivo y aplíquelo paños en una configuración en forma de «U». El dispositivo puede resultar dañado si se enrolla mientras se acciona el mango.
- Sosteniendo el extremo proximal del dispositivo en una mano y la vaina distal en la otra, retraiga lentamente los anillos hasta que la red se haya retirado por completo al interior de la vaina. Asegúrese de que no haya deformaciones ni anomalías considerables.

- Una vez identificado el objeto extraño, el bolo alimenticio, la muestra de tejido o el pólipo extirpado que se desee extraer y con la red totalmente retraída en el interior del catéter, haga avanzar el catéter en el interior del canal de accesorios utilizando avances cortos, de 1,0 a 1,5 cm, hasta que el extremo distal de la vaina se visualice endoscópicamente.
- Haga avanzar el extremo distal de la vaina hasta sobrepasar ligeramente el objeto extraño, el bolo alimenticio, la muestra de tejido o el pólipo extirpado; no obstante, evite hacer pasar a ciegas el dispositivo más allá de cualquier objeto extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado si todo el lumen está bloqueado. Abra la red haciendo avanzar los anillos. Confirme que la red esté totalmente abierta mediante observación endoscópica.
- Manipule endoscópicamente la red sobre el objeto extraño, el bolo alimenticio, la muestra de tejido o el pólipo extirpado.
- Extraiga el objeto extraño, el bolo alimenticio, la muestra de tejido o el pólipo extirpado trayendo lentamente los anillos del mango. Deberá aplicarse una ligera tracción en el mango para mantener la red cerrada.
- Retraiga el catéter de manera retrógrada hacia el endoscopio de forma que pueda observarse endoscópicamente la red sin que esta oscurezca la vista endoscópica. Durante la extubación, es imprescindible mantener la observación endoscópica para no perder de vista el objeto extraño, el bolo alimenticio, la muestra de tejido o el pólipo extirpado mientras se realiza la extracción.
- Una vez extubados el endoscopio y la red, el objeto extraño, el bolo alimenticio, la muestra de tejido o el pólipo extirpado extraídos pueden retirarse de la red haciendo avanzar los anillos para abrir la red. Las muestras deberán prepararse empleando la técnica habitual para la evaluación histológica.

### ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, este producto puede constituir un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con la normativa pertinente.

## FR | Dispositifs d'extraction

**ATTENTION/SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT**

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur prescription médicale.

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le dispositif se compose d'un câble métallique flexible et d'une anse dotée d'un filet qui peut être déployée et rétractée à partir de la gaine externe flexible à l'aide d'une poignée à trois anneaux. Le dispositif a une longueur de 230 cm et un diamètre de 2,5 mm.

**UTILISATION PRÉVUE**

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour extraire les polypes excisés, les échantillons de tissus, les corps étrangers et les calculs lors de procédures endoscopiques flexible et rigide.

**AVERTISSEMENTS**

- Ce dispositif est exclusivement réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peuvent 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. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou infection croisée du patient comprenant, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser ce dispositif à des fins autres que celle prévue indiquée ci-dessus.
- Avant utilisation, inspecter visuellement l'emballage pour s'assurer de l'absence de déchirures, d'irrégularités ou de dommages. En cas de détection d'anomalie, la condition stérile du dispositif peut être compromise. Ne pas utiliser le dispositif.
- Avant utilisation, vérifier que le filet, le cathéter et la poignée ne sont pas endommagés. En cas d'identification d'anomalies, par exemple déformations importantes ou courbures excessives, ne pas utiliser le dispositif.
- S'assurer de l'absence de déformations importantes et de parties, d'aspérités ou de bords coupants.
- Passer délicatement le bout des doigts sur toute la longueur du cathéter pour s'assurer de l'absence d'écrasements, de courbures excessives, de parties cassées ou d'autres dommages.
- S'assurer que la poignée ne comporte aucune fissure.
- Ne pas stocker l'emballage contenant le dispositif dans des endroits où il risque d'être endommagé, exposé à l'humidité ou à une ouverture accidentelle. La stérilité du dispositif pourrait être compromise et conduire à un risque infectieux ou une irritation des tissus.
- Après utilisation, mettre au rebut le produit et l'emballage conformément à la pratique de l'hôpital, à la réglementation administrative et/ou gouvernementale locale.

**CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications comprennent celles qui sont spécifiques aux procédures endoscopiques primaires visant à accéder au site souhaité.

**PRÉCAUTIONS**

- Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître la taille de canal minimale requise pour ce dispositif.
- L'extraction endoscopique d'objets étrangers, de bols alimentaires, d'échantillons de tissu ou de polypes excisés doit être exclusivement réalisée par des individus ayant reçu une formation adéquate en matière de techniques endoscopiques cliniques.
- Éviter d'introduire aveuglément le dispositif au-delà d'un objet étranger, en particulier si l'intégralité de la lumière est obstruée.
- Veiller tout particulièrement à ne pas saisir accidentellement un tissu ou des organes non destinés à être extraits.
- Maintenir une légère traction sur le dispositif pendant l'extraction de sorte que l'objet extrait ne soit pas relâché, délogé ou aspiré dans la trachée.
- Ce dispositif n'est pas recommandé pour l'extraction d'objets étrangers coupants.
- Après l'extraction, si le matériel récupéré reste dans le filet lors de son déploiement, il doit être retiré du filet en rinçant ce dernier dans une cuvette remplie d'eau ; ne pas « prélever » le matériel extrait dans le filet avec les doigts ou un outil au risque d'endommager le filet.

**MODE D'EMPLOI**

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

1. Avant toute introduction dans l'endoscope, dérouler le dispositif puis le manipuler pour lui donner une forme en « U ». Le dispositif peut être endommagé s'il est enroulé lorsque la poignée est actionnée.
2. En maintenant l'extrémité proximale du dispositif d'une main et la gaine distale de l'autre main, rétracter lentement les anneaux jusqu'à ce que le filet soit complètement rentré dans la gaine. S'assurer de l'absence de déformations ou d'anomalies importantes.

3. Une fois que l'objet étranger, le bol alimentaire, l'échantillon de tissu ou le polype excisé à extraire a été identifié et que le filet est complètement rétracté dans le cathéter, faire progresser le cathéter dans le canal auxiliaire par petites poussées de 1,0-1,5 cm jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine soit visible par endoscopie.
4. Faire progresser l'extrémité distale de la gaine légèrement au-delà de l'objet étranger, du bol alimentaire, de l'échantillon de tissu ou du polype excisé ; éviter toutefois d'introduire aveuglément le dispositif au-delà d'un objet étranger, bol alimentaire, échantillon de tissu ou polype excisé si l'intégralité de la lumière est obstruée. Déployer le filet en poussant les anneaux vers l'avant. Confirmer que le filet est totalement déployé par observation endoscopique.
5. Sous endoscopie, manipuler le filet sur l'objet étranger, le bol alimentaire, l'échantillon de tissu ou le polype excisé.
6. Extraire l'objet étranger, le bol alimentaire, l'échantillon de tissu ou le polype excisé en rétractant lentement les anneaux sur la poignée. Exercer une légère traction sur la poignée pour maintenir le filet fermé.
7. Rétracter le cathéter, en direction rétrograde vers l'endoscope, de sorte que le filet puisse être observé par endoscopie sans gêner la vue endoscopique. L'observation endoscopique est nécessaire pendant l'extubation afin de ne pas perdre de vue l'objet étranger, le bol alimentaire, l'échantillon de tissu ou le polype excisé pendant son extraction.
8. Une fois que l'endoscope et le filet ont été extubés, l'objet étranger, le bol alimentaire, l'échantillon de tissu ou le polype excisé extrait peut être retiré du filet en poussant les anneaux vers l'avant pour déployer le filet. Des échantillons doivent être préparés conformément à la technique standard à des fins d'évaluation histologique.

**MISE AU REBUT DU PRODUIT**

Après utilisation, ce produit présente un risque biologique potentiel. Manipuler et mettre au rebut selon les bonnes pratiques médicales et conformément aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

## IT | Dispositivi di recupero

**ATTENZIONE/SOLO RX**

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il dispositivo consiste di un cavo flessibile e di un'ansa dotata di rete, che può essere estesa e retratta dalla guaina esterna flessibile per mezzo di un manipolo a tre anelli. La lunghezza del dispositivo è di 230 cm; il diametro del dispositivo è di 2,5 mm.

**USO PREVISTO**

Il dispositivo deve essere utilizzato per recuperare polipi escissi, campioni di tessuto, corpi estranei e calcoli durante le procedure di endoscopia flessibile o rigida.

**AVVERTENZE**

- Il dispositivo è monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o condurre a guasti che, a loro volta, potrebbero causare lesioni, malattia o morte del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni al paziente o infezione crociata nonché, tra le altre eventualità, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre lesioni, patologie o il decesso del paziente.
- Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi dall'uso previsto specificato.
- Esaminare visivamente la confezione prima dell'uso al fine di escludere la presenza di lacerazioni, irregolarità o altri danni. In caso di anomalie, la sterilità del dispositivo può risultare compromessa. Non utilizzare il dispositivo.
- Prima dell'uso, verificare che la rete, il catetere e il manipolo siano integri. In presenza di anomalie quali deformazioni significative o curvature eccessive, non utilizzare il dispositivo.
- Verificare che il dispositivo non presenti deformazioni significative e parti, sbavature o bordi taglienti.
- Far scorrere delicatamente i polpastrelli sull'intera lunghezza del catetere al fine di escludere la presenza di schiacciamenti, curvature eccessive, superfici danneggiate o altre anomalie.
- Assicurarsi che il manipolo non presenti incrinature.
- Non riporre l'imballo contenente il dispositivo in luoghi in cui potrebbe essere esposto a danni, a umidità o a compromissione della chiusura ermetica. In caso contrario, la sterilità del dispositivo potrebbe risultare compromessa e comportare un rischio di infezione o di irritazione dei tessuti.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballo in conformità ai regolamenti dell'ospedale o alle norme amministrative e/o governative locali.

**CONTROINDICAZIONI**

Sono incluse tutte le controindicazioni specifiche della procedura endoscopica primaria da eseguire per accedere al sito desiderato.

**PRECAUZIONI**

- Fare riferimento all'etichetta sulla confezione per conoscere le dimensioni minime del canale necessarie per questo dispositivo.
- Il recupero di corpi estranei, bolo alimentare, campioni di tessuto o polipi escissi per via endoscopica deve essere eseguito esclusivamente da persone adeguatamente addestrate alla tecnica endoscopica clinica.
- Evitare di far passare il dispositivo oltre eventuali corpi estranei in assenza di un'adeguata visibilità, in particolare se l'intero lume risulta ostruito.
- Prestare attenzione ad evitare di afferrare inavvertitamente tessuto o organi che non debbano essere recuperati.
- Esercitare una delicata trazione sul dispositivo durante il recupero, in modo da evitare l'allentamento, lo spostamento o l'aspirazione dell'oggetto recuperato nella trachea.
- Questo dispositivo non è consigliato per il recupero di corpi estranei taglienti.
- Dopo l'estrazione, se il materiale recuperato non fuoriesce dalla rete dopo il ritiro del dispositivo, dovrà essere rimosso dalla rete stessa sciacquandola in un recipiente d'acqua; si sconsiglia di aiutarsi con le dita o con un utensile poiché la rete potrebbe riportare danni.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Prima dell'uso, leggere integralmente le istruzioni.

1. Prima di far avanzare il dispositivo nell'endoscopio, srotolarlo e piegarlo a "U". Se arrotolato durante l'azionamento del manipolo, il dispositivo potrebbe subire danni.
2. Trattene l'estremità prossimale del dispositivo con una mano e la guaina distale con l'altra, tirando lentamente all'indietro gli anelli del manipolo fino a ritirare completamente la rete nella guaina. Verificare che il dispositivo non presenti deformazioni significative o anomalie.

3. Una volta individuato il corpo estraneo, bolo alimentare, campione di tessuto o polipo escisso, fare avanzare il catetere nel canale accessorio, con la rete completamente retratta all'interno dello stesso, per brevi tratti di 1-1,5 cm fino a visualizzare endoscopicamente l'estremità distale della guaina.
4. Fare avanzare l'estremità distale della guaina poco oltre il corpo estraneo, bolo alimentare, campione di tessuto o polipo, senza tuttavia far passare il dispositivo oltre il corpo estraneo, bolo alimentare, campione di tessuto o polipo escisso senza un'adeguata visibilità qualora il lume sia completamente ostruito. Aprire la rete spingendo in avanti gli anelli per le dita. Verificare la completa apertura della rete mediante osservazione endoscopica.
5. Manovrare endoscopicamente la rete sul corpo estraneo, bolo alimentare, campione di tessuto o polipo escisso.
6. Recuperare il corpo estraneo, bolo alimentare, campione di tessuto o polipo escisso tirando piano piano all'indietro gli anelli sul manipolo. Esercitare una leggera trazione sul manipolo per mantenere chiusa la rete.
7. Ritirare il catetere verso l'endoscopio in modo che la rete sia endoscopicamente visibile senza tuttavia ostruire il campo visivo dell'endoscopio. L'osservazione endoscopica è necessaria durante l'estubazione per non perdere di vista il corpo estraneo, bolo alimentare, campione di tessuto o polipo escisso durante l'asportazione.
8. Una volta estubati l'endoscopio e la rete, è possibile rimuovere il corpo estraneo, bolo alimentare, campione di tessuto o polipo escisso dalla rete spingendo gli anelli in avanti per aprirla. Preparare i campioni secondo la tecnica standard adottata per la valutazione istologica.

**SMALTIMENTO DEL PRODOTTO**

Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un rischio biologico. Esso deve essere maneggiato e smaltito secondo le pratiche mediche accettate e le normative applicabili a livello locale, regionale e statale.



## KO | 회수 기기

### 주의/RX만 해당

미국 연방법에서는 의사의 지시에 따라 또는 의사만이 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다.

### 기기 설명

이 기기는 유연 와이어 케이בל과, 3 링 핸들을 사용하여 유연 외장에서 펼치고 접을 수 있는 망이 있는 올라가미로 구성되어 있습니다. 기기 길이는 230 cm이고, 지름은 2.5 mm입니다.

### 용도

이 기기는 연성/경성 내시경 검사를 진행하는 동안 절개된 용종, 조직 샘플, 이물질, 결석을 회수하는 용도로 사용하도록 되어 있습니다.

### 경고

- 이 기기는 1회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균하면 장치의 구조적 무결성이 손상되거나 장치가 고장날 수 있으며, 이에 따라 환자가 다치거나 질병에 걸리거나 죽음에 이를 수도 있습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재살균하면 오염의 위험이 발생할 수 있고 환자 감염이나 교차 감염(환자 간에 발생하는 전염병을 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수 있습니다. 이 기기가 오염되면 환자가 다치거나 질병에 걸리거나 사망할 수도 있습니다.
- 이 기기를 지정된 용도 이외의 목적으로 사용하지 마십시오.
- 사용하기 전에 포장에 찢어졌거나 손상되었거나 포장에 이상이 없는지 육안으로 확인하십시오. 이상이 있는 경우 기기의 멸균성이 손상되었을 수 있습니다. 이 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 사용하기 전에 망, 카테터, 핸들에 손상이 있는지 확인하십시오. 눈에 띄는 변형이나 과도한 휨 같은 이상이 있는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 눈에 띄는 변형, 날카로운 부분, 돌기 또는 가장자리가 있는지 확인하십시오.
- 카테터 길이 전체를 손가락 끝으로 부드럽게 쓸면서 파손, 과도한 휨, 깨진 부분 또는 기타 손상이 있는지 확인하십시오.
- 핸들에 파손이 있는지 확인하십시오.
- 손상되거나 젖어 있거나 밀봉 상태가 적절하지 않은 장소에 이 기기가 들어 있는 포장을 보관하지 마십시오. 그렇지 않으면 기기의 멸균성이 손상되어 감염 관리 위험이 발생하거나 조직 자극이 생길 수 있습니다.
- 사용 후에는 해당 병원, 행정 또는 현지 정책에 따라 제품과 포장을 폐기하십시오.

### 금기 사항

금기 사항에는 원하는 부위에 접근하기 위해 수행할 1차 내시경 검사에 관한 내용이 포함됩니다.

### 예방 조치

- 이 기기에 필요한 최소 채널 크기는 포장 레이블을 참조하십시오.
- 내시경을 통해 이물질, 음식 덩어리, 조직 샘플 또는 절개된 용종을 회수하는 작업은 임상 내시경술에 대한 적절한 교육을 받은 사람만 수행할 수 있습니다.
- 특히, 내강 전체가 막힌 경우 기기가 이물질을 지나게 하지 마십시오.
- 잘못하여 회수할 대상이 아닌 조직이나 장기를 집지 않도록 주의를 기울이십시오.
- 회수된 물체가 풀어지거나 기관으로 침투하거나 흡인되지 않도록 회수 작업이 진행되는 동안 기기에 가볍게 닿은 상태를 유지하십시오.
- 날카로운 이물질을 회수하는 용도로는 이 기기가 권장되지 않습니다.
- 깨낸 후 회수된 물질이 펼친 상태의 망을 빠져나오지 못하는 경우 물로 망을 헹구어 망에서 제거해야 합니다. 손가락이나 공구로 이러한 이물질을 '집어' 내지 마십시오. 그러면 망이 손상될 수 있습니다.

### 사용 지침

사용하기 전에 사용 지침을 자세히 읽으십시오.

1. 기기를 내시경에 삽입하기 전에 기기를 풀어서 'U' 자 모양으로 걸치십시오. 핸들 조작 시 기기가 감겨 있으면 손상될 수 있습니다.
2. 기기의 근위 끝을 한 손으로 잡고 원위 외장은 다른 한 손으로 잡은 상태에서 망이 외장으로 완전히 들어올 때까지 손가락 링을 천천히 수축시키십시오. 눈에 띄는 변형이나 이상이 있는지 확인하십시오.

3. 회수할 이물질, 음식 덩어리, 조직 샘플 또는 절개된 용종이 확인되면 망을 카테터 안에 완전히 접어 넣은 상태에서 짧은 1.0~1.5 cm 스트로크로 외장의 원위 끝이 내시경을 통해 보일 때까지 카테터를 부속용 채널로 삽입하십시오.
4. 이물질, 음식 덩어리, 조직 샘플 또는 절개된 용종을 살짝 지나도록 외장의 원위 끝을 삽입하되, 내강 전체가 막힌 경우 기기가 이물질, 음식 덩어리, 조직 샘플 또는 절개된 용종을 지나게 하지 마십시오. 손가락 링을 앞쪽으로 밀어서 망을 여십시오. 내시경을 통해 봤을 때 망이 완전히 열렸는지 확인하십시오.
5. 내시경을 통해 이물질, 음식 덩어리, 조직 샘플 또는 절개된 용종 위로 망을 조작하십시오.
6. 핸들의 손가락 링을 천천히 수축시키면서 이물질, 음식 덩어리, 조직 샘플 또는 절개된 용종을 회수하십시오. 핸들에 가볍게 닿게 하여 망이 닫힌 상태로 유지되도록 해야 합니다.
7. 내시경을 통해 망이 계속 보이고 내시경 시야가 방해되지 않도록 내시경 쪽으로 카테터를 뒤로 수축시키십시오. 제거 시 이물질, 음식 덩어리, 조직 샘플 또는 절개된 용종이 계속 보이도록 발관하는 동안 내시경으로 관찰해야 합니다.
8. 내시경과 망이 발관되면 손가락 링을 앞쪽으로 밀어 망을 열어서 회수된 이물질, 음식 덩어리, 조직 샘플 또는 절개된 용종을 망에서 제거할 수 있습니다. 조직학적 검사 표준 기법에 따라 검사물을 준비해야 합니다.

### 제품 폐기

사용 후 이 제품에는 생물학적 위험이 있을 수 있습니다. 승인된 의료 관행 그리고 해당 지역, 주, 연방 법률과 규정에 따라 취급하고 폐기하십시오.

## NL | Terughaalinstrumenten

### LET OP/ALLEEN OP RECEPT

Volgens de federale wet in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht aan of op voorschrift van een arts.

### OMSCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Het instrument bestaat uit een flexibele draadkabel en snoerlus met net, die kan worden verlengd en teruggetrokken uit de flexibele buitenschacht met behulp van een handvat met drie ringen. De lengte van het instrument is 230 cm; de diameter is 2,5 mm.

### BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument is bedoeld voor gebruik bij het terughalen van uitgesneden poliepen, weefselmonsters, vreemde voorwerpen en calculi tijdens procedures met een flexibele of stijve endoscoop.

### WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opwerken of hersteriliseren. Hergebruiken, opwerken of hersteriliseren kan de structurele gaafheid van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot breuk van het hulpmiddel wat bij de patiënt letsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken. Hergebruiken, opwerken of hersteriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel opleveren en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het beoogde gebruik.
- Inspecteer de verpakking voor gebruik visueel op mogelijke scheuren, onregelmatigheden of beschadigingen. Als u afwijkingen ontdekt, is het instrument mogelijk niet meer steriel. Gebruik het instrument dan niet.
- Controleer vóór gebruik of het net, de katheter en het handvat niet beschadigd zijn. Als u afwijkingen ontdekt, zoals significante vervormingen of knikken, dient u het instrument niet te gebruiken.
- Controleer of er geen significante vervormingen, scherpe onderdelen, bramen of randen zijn.
- Laat uw vingertoppen voorzichtig over de gehele lengte van de katheter glijden om deze te controleren op vernauwingen, overmatige knikken, kapotte stukken of andere beschadigingen.
- Controleer of het handvat geen scheurtjes bevat.
- Bewaar de verpakking met het hulpmiddel niet op plaatsen waarin deze beschadigd, nat of onjuist afgesloten kan raken. Anders kan de steriliteit worden aangetast, wat een risico van infectie of weefselirritatie kan veroorzaken.
- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg volgens de voorschriften van het ziekenhuis en/of de lokale regelgeving.

### CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties zijn dezelfde als die gelden voor de primaire endoscopische procedure die wordt uitgevoerd voor het verkrijgen van toegang tot de gewenste locatie.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimumkanaalgrootte die vereist is voor dit instrument.
- Het endoscopisch terughalen van vreemde voorwerpen, voedselbolussen, weefselmonsters of uitgesneden poliepen mag alleen worden uitgevoerd door personen die een adequate training hebben gevolgd in klinische endoscopische technieken.
- Ga niet blindelings met het instrument langs een vreemd voorwerp, met name als het hele lumen geblokkeerd is.
- Ga voorzichtig te werk om niet per ongeluk weefsel of organen te pakken die niet moeten worden teruggehaald.
- Oefen lichte tractie uit op het instrument tijdens het terughalen, zodat het teruggehaalde voorwerp niet los komt te zitten, losraakt of wordt opgezogen in de luchtpijp.
- Het instrument wordt niet aanbevolen voor het terughalen van scherpe vreemde voorwerpen.
- Als het teruggehaalde materiaal na extractie niet loskomt van het net als dit wordt uitgevouwen, dient het materiaal te worden verwijderd door het net te spoelen in een bak met water; probeer het teruggehaalde materiaal niet met een vinger of gereedschap uit het net te pikken, omdat het net dan beschadigd kan raken.

### GEBRUIKSAANWIJZING

*Lees de gebruiksaanwijzing in zijn geheel voor gebruik.*

1. Voordat u het instrument opvoert in de endoscoop, dient u het instrument af te wikkelen en in een U-vorm te leggen. Het instrument kan beschadigd raken als het is opgerold als het handvat wordt bediend.

2. Terwijl u het proximale uiteinde van het instrument in de ene hand houdt en de distale schacht in de andere hand, trekt u de vingerringen langzaam terug totdat het net volledig in de schacht is getrokken. Controleer of er geen significante vervormingen of afwijkingen zijn.
3. Als het terug te halen vreemde voorwerp, voedselbolus, weefselmonster of uitgesneden poliep is geïdentificeerd, kunt u de katheter met volledig ingetrokken net in het daarvoor bestemde kanaal naar voren schuiven met stootjes van 1 tot 1,5 cm, totdat het distale uiteinde van de schacht zichtbaar is met de endoscoop.
4. Schuif het distale uiteinde van de schacht iets verder dan het vreemde voorwerp, voedselbolus, weefselmonster of uitgesneden poliep, maar voer het instrument niet blindelings langs een vreemd voorwerp, voedselbolus, weefselmonster of uitgesneden poliep als het volledige lumen is geblokkeerd. Open het net door de vingerringen naar voren te schuiven. Controleer via de endoscoop of het net volledig geopend is.
5. Manipuleer het net via de endoscoop over het vreemde voorwerp, voedselbolus, weefselmonster of uitgesneden poliep.
6. Haal het vreemde voorwerp, voedselbolus, weefselmonster of uitgesneden poliep terug door de vingerringen op het handvat langzaam terug te trekken. Oefen lichte tractie uit op het handvat om het net gesloten te houden.
7. Trek de katheter terugwaarts naar de endoscoop terug, zodat het net via de endoscoop kan worden waargenomen en het zicht door de endoscoop niet belemmert. Endoscopische waarneming is noodzakelijk tijdens extubatie, want het vreemde voorwerp, voedselbolus, weefselmonster of uitgesneden poliep mag tijdens het verwijderen niet uit het oog worden verloren.
8. Na extubatie van de endoscoop en het net, kan het teruggehaalde vreemde voorwerp, voedselbolus, weefselmonster of uitgesneden poliep uit het net worden verwijderd door de vingerringen naar voren te schuiven om het net te openen. Monsters moeten worden geprepareerd volgens de standaard techniek voor histologische evaluatie.

### AFVOER VAN HET PRODUCT

Na gebruik kan het product mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met gangbare medische praktijk en toepasselijke plaatselijke en nationale wetten en voorschriften.

## PL | Urządzenia do usuwania

**PRZESTROGA/RX ONLY**

Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie dla lekarzy lub na ich zamówienie.

**OPIS URZĄDZENIA**

Urządzenie składa się z elastycznego przewodu drucianego i pętli z siatką, którą można wysunąć i wsunąć do elastycznej koszulki zewnętrznej za pomocą uchwytu z trzema pierścieniami. Długość urządzenia wynosi 230 cm; średnica urządzenia wynosi 2,5 mm.

**PRZEZNACZENIE**

Urządzenie to jest przeznaczone do usuwania wyciętych polipów, próbek tkanek, ciał obcych i złogów podczas zabiegów z zastosowaniem elastycznych i sztywnych endoskopów.

**OSTRZEŻENIA**

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie odkażać i nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, odkażanie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia, pogorszenie stanu lub śmierć pacjenta. Ponowne użycie, odkażanie lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub zakażenia bądź przeniesienia zakażenia u pacjenta, w tym m.in. przeniesienia chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, pogorszenia stanu, a nawet śmierci pacjenta.
- Urządzenia nie wolno używać do celów innych niż zgodne z przeznaczeniem.
- Przed użyciem należy obejrzeć opakowanie pod kątem rozerwań, nieprawidłowości lub uszkodzeń. W razie wykrycia nieprawidłowości jałowości urządzenia mogła zostać naruszona. Nie używać urządzenia.
- Przed użyciem należy potwierdzić, że siatka, cewnik i uchwyt nie są uszkodzone. W razie wykrycia takich nieprawidłowości jak znaczące zniekształcenia lub nadmierne zagięcia nie wolno używać urządzenia.
- Potwierdzić brak znaczących zniekształceń, ostrych części, zadziorów lub krawędzi.
- Delikatnie przeciągnąć opuszkami palców wzdłuż całego cewnika, aby sprawdzić go pod kątem ukruszonych elementów, nadmiernych zagięć, pęknięć lub innego rodzaju uszkodzeń.
- Upewnić się, że na uchwycie nie ma pęknięć.
- Opakowania zawierające urządzenie nie wolno przechowywać w miejscach, w których może ono ulec uszkodzeniu, zamoczeniu lub rozszczelnieniu. W przeciwnym wypadku może dojść do utraty jałowości urządzenia i wystąpienia ryzyka zakażenia lub wywołania podrażnienia tkanki.
- Po użyciu produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z zasadami szpitalnymi, samorządowymi i/lub lokalnymi przepisami rządowymi.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Do przeciwwskazań należą przeciwwskazania właściwe dla zasadniczego zabiegu endoskopowego, który wykonywany jest w celu uzyskania dostępu do miejsca docelowego.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi na etykiecie na opakowaniu i dotyczącymi minimalnego rozmiaru kanału niezbędnego dla tego urządzenia.
- Endoskopowe usuwanie ciał obcych, kęsów żywności, próbek tkanek lub wyciętych polipów powinno być wykonywane wyłącznie przez osoby po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie klinicznych technik endoskopowych.
- Unikać wprowadzania urządzenia za ciało obce w warunkach braku wizualizacji, zwłaszcza jeśli zablokowane jest całe światło.
- Zachować ostrożność, aby uniknąć nieumyślnego chwycenia tkanki lub narządów nieprzeznaczonych do usunięcia.
- W trakcie usuwania należy delikatnie pociągać urządzenie, aby usunięty obiekt nie uległ poluzowaniu, przemieszczeniu lub wessaniu do tchawicy.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do usuwania ostrych ciał obcych.
- Jeśli usunięty materiał nie daje się wyjąć z sieci po jej rozłożeniu, należy usunąć go płuczając sieć w pojemniku z wodą; nie wyjmować usuniętego materiału z sieci palcem ani za pomocą narzędzi, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia sieci.

**INSTRUKCJA OBSŁUGI**

Przed użyciem należy w całości przeczytać instrukcję obsługi.

1. Przed wprowadzeniem urządzenia do endoskopu należy rozwinąć je i osłonić serwetami w konfiguracji w kształcie litery „U”. Urządzenie może ulec uszkodzeniu, jeśli będzie zwinięte w momencie manipulowania uchwytem.

2. Przytrzymując proksymalny koniec urządzenia jedną ręką i dystalną koszulkę drugą ręką, należy powoli odciągać pierścienie do momentu, kiedy siatka zostanie całkowicie wycofana do koszulki. Potwierdzić brak znaczących zniekształceń lub nieprawidłowości.
3. Po zidentyfikowaniu ciała obcego, kęsa żywności, próbki tkanki lub wyciętego polipa do usunięcia oraz kiedy siatka jest całkowicie wycofana do cewnika, należy wprowadzić cewnik do kanału akcesoryjnego, wykonując krótkie ruchy (1,0–1,5 cm) do momentu, kiedy dystalny koniec koszulki zostanie zwizualizowany endoskopowo.
4. Dystalny koniec koszulki wprowadzić nieco za ciało obce, kęs żywności, próbkę tkanki lub wycięty polip. Należy jednak unikać wprowadzania urządzenia za ciało obce, kęs żywności, próbkę tkanki lub wycięty polip w warunkach braku wizualizacji, jeśli zablokowane jest całe światło. Otworzyć sieć, przesuwając pierścienie do przodu. Pod obserwacją endoskopową potwierdzić, że sieć jest całkowicie otwarta.
5. Endoskopowo manipulować siecią nad ciałem obcym, kęsem żywności, próbką tkanki lub wyciętym polipem.
6. Usunąć ciało obce, kęs żywności, próbkę tkanki lub wycięty polip, powoli cofając pierścienie na uchwycie. Należy delikatnie pociągać uchwyt, aby siatka pozostała zamknięta.
7. Wycofać cewnik w kierunku endoskopu tak, aby można było endoskopowo obserwować siatkę, a jednocześnie, aby nie zasłaniała ona widoku endoskopowego. Obserwacja endoskopowa jest niezbędna w trakcie ekstubacji, aby nie stracić ciała obcego, kęsa żywności, próbkę tkanki lub wyciętego polipa z pola widzenia w trakcie usuwania.
8. Po ekstubacji endoskopu i sieci usunięte ciało obce, kęs żywności, próbkę tkanki lub wycięty polip mogą zostać wyjęte z sieci poprzez przesunięcie pierścieni do przodu. Próbkę należy przygotować do badania histologicznego z zastosowaniem standardowej techniki.

**UTYLIZACJA PRODUKTU**

Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Produkt należy stosować i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i odpowiednimi przepisami prawa lokalnego, wojewódzkiego i krajowego.

**PT | Dispositivos de Extracção****CUIDADO/SUJEITO A RECEITA MÉDICA**

A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes.

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O dispositivo é composto por um cabo flexível e uma alça de laço com rede que pode ser estendida e retraída a partir da bainha exterior flexível, utilizando uma pega com três anéis. O dispositivo tem um comprimento de 230 cm e um diâmetro de 2,5 mm.

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Este dispositivo destina-se a ser utilizado para extrair pólipos excisados, amostras de tecido, corpos estranhos e cálculos durante procedimentos de endoscopia flexível e rígida.

**ADVERTÊNCIAS**

- Este é um dispositivo de utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a avaria do mesmo, podendo por seu turno causar lesões ou doença no paciente, ou mesmo a sua morte. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação cruzada do dispositivo e/ou provocar infecções no paciente ou infecções cruzadas, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou a morte do paciente.
- Não utilize este dispositivo para um fim diferente daquele a que se destina.
- Inspeccione visualmente a embalagem antes da utilização para detecção de rasgos, irregularidades ou danos. Se forem detectadas anomalias, a esterilidade do dispositivo pode estar comprometida. Não utilize o dispositivo.
- Antes da utilização, certifique-se de que a rede, o cateter e a pega não estão danificados. Se detectar qualquer anomalia, com por exemplo, deformações significativas ou dobras excessivas, não utilize o dispositivo.
- Certifique-se de que não existem deformações significativas, peças afiadas, rebarbas ou arestas.
- Passe as pontas dos dedos suavemente a todo o comprimento do cateter para verificar se existem compressões, dobras excessivas, áreas quebradas ou outros danos.
- Certifique-se de que a pega não apresenta fissuras.
- Não armazene a embalagem com o dispositivo em locais onde possa estar sujeita a danos ou humidade nem a guarde indevidamente selada. Caso contrário, a esterilidade do dispositivo pode ficar comprometida e constituir um risco associado ao controlo de infecções ou provocar a irritação dos tecidos.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

As contra-indicações incluem as que são específicas de um procedimento endoscópico primário para obtenção de acesso ao local pretendido.

**PRECAUÇÕES**

- Consulte o rótulo da embalagem para obter informações sobre o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- A extracção endoscópica de objectos estranhos, bolo alimentar, amostras de tecido ou pólipos excisados só pode ser efectuada por pessoas com formação apropriada no âmbito da técnica endoscópica clínica.
- Evite passar cegamente o dispositivo para além de qualquer objecto estranho, especialmente se o lúmen estiver totalmente obstruído.
- Proceda com precaução, a fim de evitar agarrar inadvertidamente tecidos ou órgãos que não se destinam a ser removidos.
- Mantenha uma ligeira tracção no dispositivo durante a extracção para que o objecto extraído não se solte, não se desloque nem seja aspirado para a traqueia.
- Este dispositivo não é recomendável para a extracção de objectos estranhos afiados.
- Concluída a extracção, se o material extraído não sair da rede após a abertura, deve removê-lo lavando a rede numa bacia com água. Não retire o material extraído da rede com a mão nem com uma ferramenta, para não a danificar.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Leia as instruções de utilização na íntegra antes de qualquer utilização.

1. Antes de introduzir o dispositivo no endoscópio, desenrole-o e dobre-o em "U". Se utilizar a pega com o dispositivo enrolado, pode danificá-lo.
2. Segurando a extremidade proximal do dispositivo numa mão e a bainha distal na outra, retraia lentamente os anéis dos dedos até que a rede seja completamente recolhida para dentro da bainha. Certifique-se de que não existem deformações nem anomalias significativas.

3. Após a identificação do objecto estranho, bolo alimentar, amostra de tecido ou pólipo excisado a extrair e com a rede totalmente retraída no cateter, faça avançar o cateter para dentro do canal do acessório com breves impulsos de 1,0 – 1,5 cm até que a extremidade distal da bainha seja visualizada endoscopicamente.
4. Faça avançar ligeiramente a extremidade distal da bainha para além do objecto estranho, bolo alimentar, amostra de tecido ou pólipo excisado, evitando contudo passar cegamente o dispositivo para além de qualquer objecto estranho, bolo alimentar, amostra de tecido ou pólipo excisado se o lúmen estiver obstruído. Abra a rede fazendo avançar os anéis dos dedos. Certifique-se de que a rede está completamente aberta por observação endoscópica.
5. Manipule endoscopicamente a rede sobre o objecto estranho, bolo alimentar, amostra de tecido ou pólipo excisado.
6. Extraia o objecto estranho, bolo alimentar, amostra de tecido ou pólipo excisado retraindo lentamente os anéis dos dedos da pega. Deve aplicar uma ligeira tracção na pega para manter a rede fechada.
7. Retraia o cateter retrocedendo na direcção do endoscópio para que a rede possa ser observada endoscopicamente sem obstrução da vista endoscópica. A observação endoscópica é necessária durante a extubação para não perder de vista o objecto estranho, o bolo alimentar, a amostra de tecido ou o pólipo excisado durante a remoção.
8. Após a extubação do endoscópio e da rede, o objecto estranho, o bolo alimentar, a amostra de tecido ou o pólipo excisado extraído pode ser removido da rede fazendo avançar os anéis dos dedos para a abrir. As amostras devem ser preparadas de acordo com a técnica padrão da avaliação histológica.

**ELIMINAÇÃO DO PRODUTO**

Após ser utilizado, este produto pode tornar-se num potencial risco biológico. Manuseie e elimine o produto em conformidade com as práticas médicas aceites e com a legislação e regulamentação nacional, regional e local em vigor.

## SV | Hämtningsenheter

**VARNING/ENDAST PÅ LÄKARES ORDINATION**

Federal amerikansk lag tillåter endast att denna enhet säljs av eller på ordination av läkare.

**BESKRIVNING AV ENHETEN**

Enheten består av en flexibel vajer och en snarögla med nät som kan sträckas ut och dras in från den flexibla yttre hylsan med hjälp av ett treringshandtag. Enhetens längd är 230 cm, diametern är 2,5 mm.

**AVSEDD ANVÄNDNING**

Denna enhet är avsedd att användas för att hämta exciderade polyper, vävnadsprover, främmande föremål och konkret vid procedurer med böjliga och stela endoskop.

**VARNINGAR**

- Enheten är endast utformad för engångsbruk. Får ej återanvändas, behandlas för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, behandling för återanvändning eller omsterilisering kan ge nedsatt hållfasthet hos enheten och/eller leda till fel på enheten, vilket kan orsaka skador på patienten, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, behandling för återanvändning eller omsterilisering kan även ge risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka infektion hos patienten eller överföring av infektion mellan patienter, inklusive men inte begränsat till överföring av smittsamma sjukdomar. Kontaminering av enheten kan orsaka skador på patienten, sjukdom eller dödsfall.
- Denna enhet får inte användas i något annat syfte än vad som anges i indikationerna för användning.
- Kontrollera visuellt före användningen om förpackningen är sönder, har defekter eller är skadad. Om något onormalt upptäcks kan enhetens sterilitet ha komprometterats. Använd inte enheten.
- Kontrollera före användningen att inte nätet, katetern och handtaget är skadade. Enheten ska inte användas om något onormalt påträffas, som markanta deformationer eller kraftigt böjda delar.
- Se till att det inte finns några markanta deformationer, vassa delar, utstående eller skarpa kanter.
- Kontrollera med fingertopparna längs hela kateterns längd att det inte finns några intryckta delar, kraftigt böjda delar, områden med brott eller andra skador.
- Försäkra dig om att det inte finns några sprickor på handtaget.
- Förpackningar med enheten får inte förvaras på ett ställe där den kan skadas, bli blöt eller felaktigt förseglad. I annat fall kan enhetens sterilitet bli nedsatt vilket kan medföra smittrisk eller orsaka irritation av vävnaden.
- Avfallshandtera produkten och förpackningen efter användningen i enlighet med sjukhusets bestämmelser eller lokala lagar och förordningar.

**KONTRAIKATIONER**

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för primära endoskopiska procedurer som ska utföras för att komma åt önskat ställe.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- På förpackningsetiketten finns minsta kanalstorlek som krävs för denna enhet angiven.
- Den endoskopiska hämtningen av främmande objekt, matbolus, vävnadsprover eller exciderade polyper får endast utföras av personer som har fått lämplig utbildning i klinisk endoskopiteknik.
- Undvik att ouppmärksamt föra enheten bortom något främmande objekt, särskilt om hela öppningen är blockerad.
- Var noga med att undvika att av misstag gripa tag i vävnad eller organ som inte ska hämtas.
- Drag försiktigt i enheten under hämtningen så att det hämtade objektet inte lossnar, tappas eller aspireras i luftstrupen.
- Denna enhet rekommenderas inte för hämtning av vassa främmande objekt.
- Om efter extraktionen det hämtade materialet inte kommer ut ur nätet när det vecklas ut, ska materialet avlägsnas från nätet genom att skölja nätet i en skål med vatten. "Plocka" inte upp hämtat material från nätet med fingret eller med något verktyg eftersom detta kan skada nätet.

**BRUKSANVISNING**

Läs hela bruksanvisningen före användning.

1. Innan enheten sätts in i endoskopet, ska den rullas ut och läggas i veck i en "U"-formad konfiguration. Enheten kan skadas om den rullas upp medan handtaget används.
2. Håll den proximala änden av enheten i ena handen och den distala hylsan i den andra handen. Dra långsamt tillbaka fingerringarna tills nätet är fullständigt tillbakadraget i hylsan. Se till att det inte finns några markanta deformationer eller avvikelser från det normala.

3. När det främmande objektet, matbolusen, vävnadsprovet eller den exciderade polypen som ska hämtas har identifierats och när nätet är helt tillbakadraget inne i katetern, ska katetern föras fram i den extra kanalen med korta, 1,0 - 1,5 cm långa slag, tills den distala änden av hylsan visualiseras endoskopiskt.
4. För fram den distala änden av hylsan en aning bortom det främmande objektet, matbolusen, vävnadsprovet eller den exciderade polypen men undvik att ouppmärksamt föra enheten bortom ett främmande objekt, matbolus, vävnadsprov eller exciderad polyp om hela öppningen är blockerad. Öppna nätet genom att föra fingerringarna framåt. Kontrollera att nätet är helt öppet via endoskopisk observation.
5. Manipulera nätet endoskopiskt över det främmande objektet, matbolusen, vävnadsprovet eller den exciderade polypen.
6. Hämta det främmande objektet, matbolusen, vävnadsprovet eller den exciderade polypen genom att långsamt dra tillbaka fingerringarna på handtaget. Dragningen på handtaget ska göras försiktigt, så att nätet förblir stängt.
7. Drag tillbaka katetern bakåt mot endoskopet så att nätet kan iaktas endoskopiskt men ändå inte mörklägger det endoskopiska synfältet. Endoskopisk observation är nödvändig under extubationen för att inte förlora det främmande objektet, matbolusen, vävnadsprovet eller den exciderade polypen ur sikte under avlägsnandet.
8. När endoskopet och nätet har extuberats kan det hämtade främmande objektet, matbolusen, vävnadsprovet eller den exciderade polypen avlägsnas från nätet genom att föra fram fingerringarna för att öppna nätet. Proverna ska beredas enligt standardteknik för histologisk utvärdering.

**AVFALLSHANTERING AV PRODUKTEN**

Efter användning kan denna produkt utgöra en smittrisk. Hantering eller avfallshandtering av produkten ska göras i enlighet med medicinsk praxis och gällande lokala, statliga och EU-lagar och bestämmelser.

## ZH | 使用说明

**注意/仅限RX**

美国联邦法律规定本设备只能由医师或遵照医嘱销售。

**设备描述**

设备由一条柔性线缆和一个带网的剔除器环组成，可使用三环手柄扩展和缩回柔性护套。设备长度为230 cm；设备直径为2.5 mm。

**设计用途**

本设备设计用于在灵活和严格的内镜检查程序中回收离体息肉、组织样本、外来物和结石。

**警告**

- 本设备的设计仅供一次性使用。请勿重复使用、重新处理或再次灭菌。重复使用、再次清洗消毒或再次灭菌可能危及设备的结构完整性和/或导致可能造成患者受伤、生病或死亡的设备故障。重复使用、再次清洗消毒或再次灭菌还可能导致设备污染风险和/或导致患者感染或交叉感染，包括但不限于，传染病由一名患者传至另一名患者。该设备的污染可能导致患者受伤、生病或死亡。
- 除设计用途外，不得将本设备用于任何其他目的。
- 使用前请目测检查包装是否有撕裂、异常或破损情况。如果发现有异常情况，则设备的无菌条件可能已受损。请勿使用该设备。
- 使用前，请确认网、导管及手柄没有破损。如果发现有异常情况，例如显著变形或过度弯曲，请不要使用该设备。
- 确认没有显著变形、尖锐部件、毛刺或刃缘。
- 轻轻地用指尖滑过整个导管以检查是否有任何碎裂、过度弯曲、破损区域或其他损坏情况。
- 确保手柄上没有裂纹。
- 请勿将装有设备的包装储存于会导致包装破损、潮湿或未正确密封的地方。否则，设备的无菌性可能会受损，并导致感染控制风险或引起组织刺激。
- 使用后，根据医院、行政和/或地方政府的政策处置产品和包装。

**禁忌症**

使用禁忌包括特定于在所需部位进行主要内镜手术的禁忌。

**预防措施**

- 请参阅包装标签了解本设备所需的最小通道尺寸。
- 内镜回收外来物、食物团块、组织样本和离体息肉只能由已得到足够的内镜技术培训的人员使用。
- 避免盲目地将设备穿过任何外来物，特别是当整个内镜腔被堵塞时。
- 请小心使用，避免不经意抓取到不应回收的组织或器官。
- 在回收时，保持对设备的轻柔牵引，使回收的对象不会松动、移位或被吸入气管。
- 不建议使用本设备回收尖锐的外来物。
- 取出后，如果回收到的物件没有超出打开的网，应通过将网置于一盆水中冲洗以去除该物件；切勿用手指或工具将回收到的物件从网上“挑”出，因为这可能会让网受损。

**使用说明**

使用前请阅读所有使用说明。

1. 将设备推进内镜前，展开设备并以“U”形结构悬垂。如果在手柄操作时设备未展开，设备可能会损坏。
2. 一只手握住设备的近端，另一只手握住护套的远端，慢慢缩回手指环直到网完全撤入护套。确认没有显著变形或异常情况。
3. 确认了要回收的外来物、食物团块、组织样本或离体息肉并将网完全缩回导管后，使用短1.0 - 1.5 cm冲程将导管推进辅助通道，直到护套远端为内镜可视化。
4. 将护套远端推进至稍微超过外来物、食物团块、组织样本或离体息肉，然而，如果整个内镜腔被堵塞，应避免盲目地将设备穿过任何外来物、食物团块、组织样本和离体息肉。通过向前推进手指环打开网。通过内镜观察确认该网已完全打开。
5. 在外来物、食物团块、组织样本和离体息肉上内镜操作该网。
6. 通过慢慢缩回手柄上的手指环，回收外来物、食物团块、组织样本和离体息肉。对手柄轻柔牵引使网保持关闭。

7. 朝内镜镜逆行缩回导管，使该网变得内镜下可见但不会遮蔽内镜。在拔管时的内镜观察是必要的，以免在移除时忽略了外来物、食物团块、组织样本和离体息肉。
8. 内镜镜与网一旦拔管后，回收到的外来物、食物团块、组织样本和离体息肉可以通过向前推进手指环打开该网来去除。样本应根据组织学评估标准技术制备。

**产品处置**

该产品在使用后可能具有潜在生物危害。根据被普遍接受的医疗实践和适用的当地、州和联邦法律和法规处理和处置产品。



**EN** Consult Instructions for Use **DA** Se brugsanvisningen **DE** Gebrauchsanweisung beachten **EL** Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης **ES** Consulte las instrucciones de uso **FR** Consulter les instructions d'utilisation **IT** Consultare le istruzioni per l'uso **KO** 사용 지침 문의 **NL** Se brugsanvisningen **PL** Instrukcja obsługi **PT** Consultar as instruções de utilização **SV** Se bruksanvisning **ZH** 请参考使用说明书



**EN** Date of Manufacture **DA** Fremstillingsdato **DE** Herstellungsdatum **EL** Ημερομηνία κατασκευής **ES** Fecha de fabricación **FR** Date de fabrication **IT** Data di produzione **KO** 제조일자 **NL** Fremstillingsdato **PL** Data produkcji **PT** Data de fabrico **SV** Tillverkningsdatum **ZH** 生产日期



**EN** Do not reuse **DA** Må ikke genanvendes **DE** Nicht wiederverwenden **EL** Να μην επαναχρησιμοποιηθεί **ES** No reutilizar **FR** Ne pas réutiliser **IT** Non riutilizzare **KO** 재사용 금지 **NL** Niet hergebruiken **PL** Nie używać ponownie **PT** Får ej återanvändas **SV** Nåo reutilizar **ZH** 请勿重复使用



**EN** Lot Number **DA** Partnummer **DE** Losnummer **EL** Αριθμός παρτίδας **ES** Número de lote **FR** Numéro de lot **IT** Numero di lotto **KO** 로트 번호 **NL** Partnummer **PL** Numer serii **PT** Número de Lote **SV** Lotnummer **ZH** 批号



**EN** Quantity **DA** Antal **DE** Anzahl **EL** Ποσότητα **ES** Cantidad **FR** Quantité **IT** Quantità **KO** 수량 **NL** Aantal **PL** Ilość **PT** Quantidade **SV** Antal **ZH** 数量



**EN** Caution **DA** Forsigtig **DE** Vorsicht **EL** Προσοχή **ES** Precaución **FR** Attention **IT** Attenzione **KO** 주의 **NL** Forsigtig **PL** Przestroga **PT** Cuidado **SV** Försiktighet **ZH** 注意



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



**EN** Sterilization using ethylene oxide **DA** Steriliseret med ætylenoxid **DE** Sterilisation mit Ethylenoxid **EL** Αποστείρωση με χρήση αιθυλενοξειδίου **ES** Esterilización con óxido de etileno **FR** Stérilisation à l'oxyde d'éthylène **IT** Sterilizzazione con ossido di etilene **KO** 산화 에틸렌으로 살균 **NL** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **PL** Esterilizado por óxido de etileno **PT** Esterilizado por óxido de etileno **SV** Sterilisering med etylenoxid **ZH** 使用环氧乙烷灭菌



**EN** Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician **DA** Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge **DE** In den USA darf dieses Gerät per Gesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden **EL** Ο ομοσπονδιακός νόμος (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού **ES** Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa **FR** La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription de ce dernier **IT** Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica **KO** 주의: 미 연방법에서는 의사의 지시에 따라 또는 의사만이 본 장비를 판매하도록 제한하고 있습니다 **NL** Voorzichtig: Volgens federale wetgeving (in de VS) mag dit apparaat alleen verkocht worden door of op voorschrift van een arts **PL** Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie **PT** A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes **SV** Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare **ZH** 注意: 美国联邦法律限制由医生或根据医嘱销售本设备



**EN** Keep Dry **DA** Opbevares tørt **DE** Trocken lagern **EL** Να διατηρείται στεγνό **ES** Mantener seco **FR** Garder au sec **IT** Conservare in luogo asciutto **KO** 습기 주의 **NL** Droog bewaren **PL** Chronić przed wilgocią **PT** Manter seco **SV** Ska hållas torr **ZH** 保持干燥



**EN** Catalog number **DA** Katalognummer **DE** Katalognummer **EL** Αριθμός καταλόγου **ES** Número de catálogo **FR** Référence catalogue **IT** Numero di catalogo **KO** 카탈로그 번호 **NL** Katalognummer **PL** Numer katalogowy **PT** Número de catálogo **SV** Katalognummer **ZH** 目录号



**EN** Working Length **DA** Nyttelængde **DE** Arbeitslänge **EL** Μήκος εργασίας **ES** Longitud de trabajo **FR** Longueur utile **IT** Lunghezza di lavoro **KO** 작업 길이 **NL** Nuttelængde **PL** Długość robocza **PT** Comprimento de trabalho **SV** Arbetslängd **ZH** 工作长度



**EN** Use-by Date **DA** Anvendes senest **DE** Haltbar bis **EL** Ημερομηνία λήξης **ES** Fecha de caducidad **FR** Utiliser avant **IT** Usare entro **KO** 사용 주체 **NL** Anvendes senest **PL** Zużyć do **PT** Usar até **SV** Använd före **ZH** 使用期限



**EN** Manufacturer **DA** Producent **DE** Hersteller **EL** Κατασκευαστής **ES** Fabricante **FR** Fabricant **IT** Produttore **KO** 제조업체 **NL** Fabrikant **PL** Producent **PT** Fabricante **SV** Tillverkare **ZH** 生产厂家



**EN** Non Sterile **DA** Ikke-steril **DE** Nicht-steril **EL** Μη αποστειρωμένο **ES** No estéril **FR** Non stérile **IT** Non sterile **KO** 비멸균 **NL** Ikke-steril **PL** Niejałowy **PT** Não estéril **SV** Icke-steril **ZH** 非无菌



**EN** Authorized representative in the European community **DA** Autoriseret repræsentant i EU **DE** Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft **EL** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **ES** Representante autorizado en la CE **FR** Représentant agréé dans l'Union européenne **IT** Rappresentante autorizzato per la Comunità europea **KO** 유럽 공동체의 공인 대리점 **NL** Autoriseret repræsentant i EU **PL** Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej **PT** Representante autorizado na Comunidade Europeia **SV** Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen **ZH** 欧洲共同体的授权代表



**EN** Do not expose to direct sunlight **DA** Må ikke udsættes for direkte sollys **DE** Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen **EL** Μην εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως **ES** No exponer a la luz solar directa **FR** Ne pas exposer à la lumière directe du soleil **IT** Non esporre alla luce solare diretta **KO** 직사광선에 노출하지 마십시오 **NL** Må ikke udsættes for direkte sollys **PL** Nie wystawiać na bezpośrednie nastończeniowanie **PT** Não expor à luz directa do sol **SV** Får ej utsättas för direkt solljus **ZH** 不要暴露在直射阳光下



**EN** Protect from heat and radioactive sources **DA** Holdes væk fra sollys og radioaktive kilder **DE** Vor Sonneneinstrahlung und radioaktiven Strahlenquellen schützen **EL** Διατηρείται μακριά από το φως του ήλιου και ραδιενεργές πηγές **ES** Mantener alejado de la luz solar y de fuentes radioactivas **FR** Conserver à l'abri de la lumière du soleil et des sources radioactives **IT** Mantenere al riparo dalla luce del sole e da fonti radioattive **KO** 직사광선과 방사성 선원에 가까이 하지 마십시오 **NL** Uit de buurt houden van zonlicht en radioactieve bronnen **PL** Chronić przed źródłami ciepła lub promieniowania radioaktywnego **PT** Manter afastado da luz solar e de fontes de radioactividade **SV** Skyddas mot solljus och radioaktiva källor **ZH** 远离阳光和放射源



**EN** Diameter **DA** Diameter **DE** Durchmesser **EL** Διάμετρος **ES** Diámetro **FR** Diamètre **IT** Diametro **KO** 지름 **NL** Diameter **PL** Średnica **PT** Diâmetro **SV** Diameter **ZH** 直径

Blank page with horizontal lines for writing.





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



**Atlantico Systems, Ltd.**  
34 Oldfield, Kingston, Galway - Ireland

**EndoChoice.com**

