



---

## **ENSIZOR® Endoscopic Scissors**

ENSIZOR Endoskopische Scheren

ENSIZOR Ciseaux endoscopiques

Forbici endoscopiche ENSIZOR

Tijera Endoscópica ENSIZOR

ENSIZOR Endoskopische Scharen

ENSIZOR Endoskooppiset sakset

Tesouras Endoscópicas ENSIZOR

ENSIZOR Endoskopiska saxar

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

GEBRUIKSAANWIJZING

KÄYTTÖOHJEET

INSTRUÇÕES DE USO

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

---

REF: ES26165-3

REF: ES26165-1

REF: ES26235-3

REF: ES26235-1



Emergo Europe B. V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

Australian Sponsor  
Emergo Australia  
Level 20, Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia



Slater Endoscopy, LLC  
10306 USA Today Way  
Miramar, FL 33025 USA  
Customer Service: (1) (305) 889-3350  
Customerservice@slaterendoscopy.com  
www.slaterendoscopy.com

**STERILE**

Sterilized using ethylene oxide.  
Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
Steriloitu etyleenioksidilla.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Steriliserad med etylenoxid.



Single use. Do not re-use.  
Für den Einmalgebrauch.  
Nicht wiederverwenden.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Monouso. Non riutilizzare.  
Un solo uso. No reutilizar.  
Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
Kertäkäyttöinen. Älä käytä uudelleen.  
Utilização única. Não reutilizar.  
Engångsbruk. Får ej återanvändas.



Do Not Resterilize  
Nicht erneut sterilisieren  
Ne pas restériliser  
Non risterilizzare  
No reesterilizar  
Niet opnieuw steriliseren  
Ei saa steriloida uudelleen.  
Não reesterilize  
Får inte omsteriliseras



Manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Fabbricante  
Fabricante  
Fabrikant  
Valmistaja  
Fabricante  
Tillverkare



Consult instructions for use  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consulter le mode d'emploi  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Consultar las instrucciones de uso  
Raadpleeg instructies voor gebruik  
Tutustu käyttöohjeisiin  
Consulte as Instruções de Utilização  
Se bruksanvisning

**EC REP**

Authorized Representative in the European Community  
Autorisierte Vertretung in der EU  
Représentant autorisé dans la Communauté européenne  
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
Representante autorizado en la Comunidad Europea  
Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap  
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä  
Representante Autorizado na Comunidade Europeia  
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

**REF**

Catalog Number  
Bestell-Nr.  
Número de catalogue  
Numero di catalogo  
Número de catálogo  
Catalogusnummer  
Katalognummer  
Referência  
Katalognummer



Contents  
Inhalt  
Contenu  
Contenuto  
Contenido  
Inhoud  
Sisältö  
Conteúdo  
Innehåll

**LOT**

Lot Number  
Chargennummer  
Numéro de lot  
Numero lotto  
Número de lote  
Partijnummer  
Eränumero  
Número do Lote  
Satsnummer



Use By  
Verwendbar bis  
Date limite d'utilisation  
Usare entro  
Fecha de caducidad  
Uiterste gebruiksdatum  
Käytettävä viimeistään  
Validade  
Använd före

**UDI**

Unique Device Identifier  
Eindeutige Gerätekennung  
Identifiant unique du dispositif  
Identificativo univoco del dispositivo  
Identificador único del dispositivo  
Unieke apparaatcode  
Yksilöivä laitetunniste  
Identificador de Dispositivo Único  
Unikt enhets-ID



Working Length  
Arbeitslänge  
Longueur utile  
Lunghezza di lavoro  
Longitud de trabajo  
Werklänge  
Toimintapituus  
Comprimento de Trabalho  
Arbetslängd



Outer Diameter  
Außendurchmesser  
Diamètre externe  
Diametro esterno  
Diámetro exterior  
Buitendiameter  
Ulkohalkaisija  
Diámetro Externo  
Ytterdiameter



Minimum Required Working Channel  
Minimal erforderlicher Arbeitskanal  
Canal interventionnel minimum requis  
Canale di lavoro minimo necessario  
Canal de trabajo mínimo necesario  
Minimaal vereist werkkanaal  
Pienin vaadittu toimintakanava  
Canal de Trabalho Mínimo Necessário  
Minsta nödvändiga arbetskanal

**Rx ONLY**

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

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Avertissement: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

## ENSIZOR® Ciseaux endoscopiques

### MODE D'EMPLOI

#### Rx Only

**Avertissement** : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### 1. Description du produit

Les ciseaux endoscopiques 2,6 mm (Ensizor®) de SLATER ENDOSCOPY sont un instrument stérile, non-électrique et à usage unique destiné à couper et à disséquer des tissus et des sutures lors de procédures endoscopiques souples. Cet instrument est compatible avec les endoscopes souples dotés d'un canal opérateur d'au moins 2,8 mm de diamètre. Le diamètre maximal de la partie insérée est de 2,6 mm, et la longueur utile se situe entre 165 cm et 235 cm.

#### 2. Usage prévu

Les ciseaux endoscopiques Ensizor® de Slater Endoscopy sont conçus pour couper et disséquer des tissus et des sutures lors de procédures endoscopiques souples.

#### 3. Contre-indications

Les patients chez qui les procédures endoscopiques sont contre-indiquées.

#### 4. Avertissements

- Les procédures endoscopiques sont réservées aux médecins habitués à utiliser cette technique ou des techniques similaires.
- Évitez de tordre l'endoscope lorsque les lames des ciseaux se trouvent dans la partie articulée de celui-ci.
- Lors de l'insertion ou du retrait de l'instrument, ne forcez pas en cas de résistance anormale.
- Ne restérilisez pas et ne retraitez pas cet instrument. Slater Endoscopy n'a pas conçu cet instrument pour qu'il soit restérilisé ou retraité, et ne peut pas assurer qu'un retraitement peut nettoyer, stériliser, ou conserver l'intégrité structurelle de l'instrument afin d'assurer la sécurité du patient.
- Cet instrument médical est réservé à un usage unique. Toute institution, médecin, ou tiers qui retraite ou restérilise cet instrument doit être entièrement responsable de la sécurité et de l'efficacité du produit.

#### 5. Précautions

- Manipulez l'instrument avec soin pour éviter de l'endommager.
- N'utilisez pas l'instrument si la stérilité de l'emballage a été compromise ou s'il semble endommagé.
- L'instrument emballé doit être conservé dans un endroit frais et sec.
- Utilisez l'instrument avant sa date de péremption.
- Il ne s'agit pas d'un instrument de cautérisation. Le médecin doit prévoir un instrument de cautérisation supplémentaire lorsqu'il prévoit ou performe une coupe dans le tissu, et qu'une coagulation est nécessaire.

#### 6. Effets indésirables

L'utilisation de ciseaux endoscopiques peut entraîner des complications, parmi lesquelles :

- Hémorragies
- Hématomes
- Infections/sepsis

#### 7. Préparatifs avant utilisation

##### Sélection de l'endoscope

- L'endoscope doit être compatible avec la longueur utile de l'instrument.
- L'endoscope doit avoir un canal opérateur d'au moins 2,8 mm de diamètre.

## 8. Préparation de l'instrument

- Vérifiez que la stérilité de l'emballage n'a pas été compromise.  
**ATTENTION** : N'utilisez pas un instrument dont la stérilité de l'emballage a été compromise ou qui semble endommagé.
- Retirez l'instrument de son emballage.
- Vérifiez que l'instrument n'est pas plié, emmêlé, ou autrement endommagé. Si l'instrument est endommagé, ne l'utilisez pas.
- Assurez-vous que les lames et les bords tranchants ne sont pas endommagés.
- Saisissez l'instrument à son extrémité distale tout en faisant tourner la poignée pour vous assurer que les lames tournent.
- Actionnez la poignée de l'instrument pour vérifier que les lames s'ouvrent et se ferment normalement.

## 9. Insertion dans l'endoscope

- Après avoir totalement refermé les lames (actionnez la poignée pour vous en assurer) et de manière contrôlée, insérez lentement l'instrument dans le canal opérateur approprié de l'endoscope (diamètre minimum de 2,8 mm).  
**ATTENTION** : Ne forcez pas si l'instrument rencontre une résistance lors de son insertion. Assurez-vous d'abord que le diamètre du canal est compatible avec celui de l'instrument. Si les diamètres de l'endoscope et de l'instrument sont compatibles, essayez de réduire l'angle ou la torsion de l'endoscope jusqu'à ce que l'instrument s'insère sans difficulté. Forcer l'insertion de l'instrument dans l'endoscope pourrait endommager l'endoscope et/ou l'instrument.
- Faites avancer l'instrument jusqu'à ce que la totalité de la surface des lames apparaisse de manière à ce que les « tenons » de la lame proximale soient visibles dans le champ visuel endoscopique. N'utilisez pas l'instrument si les lames n'apparaissent pas totalement dans le champ visuel endoscopique.

## 10. Coupe mécanique

- En gardant les lames à l'œil, placez l'instrument dans la position désirée.
- Ouvrez les lames en actionnant la poignée, et vérifiez que les tenons de la lame proximale sont visibles.
- Faites tourner la partie proximale de l'anneau du pouce de la poignée pour ajuster la position des lames.
- Refermez les lames en actionnant la poignée pour couper et disséquer les tissus et les sutures.  
**ATTENTION** : N'essayez PAS de couper des matériaux métalliques. Cet instrument n'est pas conçu pour couper du métal. Si vous le faites, les bords tranchants des lames seront immédiatement gravement endommagés, et les lames pourraient ne plus complètement se refermer et ne plus parvenir à couper des tissus et des sutures.

## 11. Retrait de l'instrument de l'endoscope

- Actionnez la poignée pour refermer les lames AVANT de retirer l'instrument du champ visuel endoscopique. Si les lames ne sont pas totalement refermées, l'instrument ne passera pas dans le canal opérateur.
- Ôtez l'instrument de l'endoscope en le retirant de manière lente et contrôlée.

### AVERTISSEMENT

- N'essayez pas de retirer l'instrument de l'endoscope avec les lames même partiellement ouvertes. Cela pourrait endommager l'endoscope et/ou l'instrument.
- Si une résistance vous empêche de retirer l'instrument, ajustez l'angle ou la torsion de l'endoscope jusqu'à ce que l'instrument puisse être retiré facilement. Un retrait forcé de l'instrument pourrait endommager l'endoscope et/ou l'instrument.  
Remarque : Si les lames ne se referment pas correctement ou complètement, n'essayez pas de retirer les lames partiellement ouvertes par le canal de l'endoscope. Retirez les lames jusqu'à l'extrémité du canal opérateur, puis retirez l'endoscope et l'instrument simultanément.

## 12. Élimination de l'instrument

Après utilisation, éliminez l'instrument conformément aux directives institutionnelles.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, CONCERNANT LE(S) PRODUIT(S) DE *SLATER ENDOSCOPY* DÉCRIT(S) DANS CETTE PUBLICATION. *SLATER ENDOSCOPY* NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE D'ÉVENTUELS DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT STIPULÉS PAR LA LOI EN VIGUEUR. PERSONNE N'A LE DROIT DE LIER *SLATER ENDOSCOPY* À UNE DÉCLARATION OU GARANTIE NON STIPULÉE DANS CE DOCUMENT.

LES DESCRIPTIONS OU SPÉCIFICATIONS IMPRIMÉES PAR *SLATER ENDOSCOPY*, NOTAMMENT CETTE PUBLICATION, N'ONT POUR BUT QUE DE DÉCRIRE DE MANIÈRE GÉNÉRALE LE PRODUIT AU MOMENT DE SA FABRICATION, ET NE CONSTITUENT PAS UNE GARANTIE EXPRÈS.

---

Ensizor® est une marque commerciale déposée aux États-Unis  
©Slater Endoscopy, LLC. Tous droits réservés.  
Fabriqué aux États-Unis

---