











PINCE D'EXTRACTION 2 GRIFFES / EXTRACTION FORCEPS 2 PINCERS / EXTRAKTIONSZANGE 2 ZANGEN / PINZAS DE EXTRACCIÓN 2 PINZAS / PINZE DI ESTRAZIONE 2 PINZE / EXTRACTIETANG 2 TANGEN / EKSTRAKTIONSTANG 2 TÆNGER / EKSTRAKSJONSTANG, 2 HAKER / POISTOPIHDIT, 2 NIPISTINTÄ / PINÇA DE EXTRAÇÃO DE DUAS TENAZES / ملقط استخراج ذو كلابين / EXTRAČNÍ KLEŠTĚ S 2 ÚCHOPOVÝMI ČELISTMI / HVATAJKE ZA VAĐENJE S 2 KLJIJEŠTA / FORSEP EKSTRAKSI 2 PENJEPIT / FORCEPS DE EXTRAGERE CU 2 GHEARE / щипцы для экстракции, 2 БРАНШИ

Classe I stérile / Class I sterile / Klasse I steril / Clase I estéril / Klasse I steriel / Luokan I steriili / Classe I estéril / التعقيم من الفئة I / Sterilní třída I / Klasa I sterilno / Steril Kelas I / Clase I, steril / Класс I, стерильное изделие

RÉFÉRENCE / REFERENCE / REFERENZ / REFERENCIA / RIFERIMENTO / REFERENTIE / REFERENCE / REFERANSE / VIITE / REFERÈNCIA / الرقم المرجعي / REFERENCE / REFERENSI / REFERINȚĂ / ССЫЛКА	DIAMÈTRE DE LA GAINE / SHEATH DIAMETER / MANTELDURCHMESSER / DIÁMETRO DE LA VAINA / DIAMETRO DELLA GUAINA / DIAMETER VAN DE MANTEL / SKEDDE DIAMETER / SKILDE DIAMETER / YAIPAN HALKAISIJA / DIÁMETRO DA BAINHA / قطر الغند / PRŮMĚR PLÁŠTĚ / PROMJER PLAŠTA / DIAMETER SELUBUNG / DIAMETRUL TECII / ДИАМЕТР ОБОЛОЧКИ (MM)	LONGUEUR / LENGTH / LÄNGE / LONGITUD / LUNGHEZZA / LENGTE / LÆNGDE / LENGDE / PITUUS / COMPRIMENTO / الطول / DÉLKA / DULJINA / PANJANG / LUNGIME / ДЛИНА (CM)
AS2290718	2,3	180
		

SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS POUR LES ÉTIQUETTES / SIGNIFICATION OF SYMBOLS USED ON LABELS / BEDEUTUNG DER AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETEN SYMBOLE / SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA LAS ETIQUETAS / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI USATI PER LE ETICHETTE / BETEKENIS VAN DE VOOR DE ETIKETTEN GEBRUIKTE SYMBOLEN / BETYDNINGEN AF DE SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ ETIKETTERNE / BETYDNING AV SYMBOLENE BRUKT FOR ETIKETTENE / ETIKETEISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLEIDEN MERKITYS / SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS / معنى الرموز المستخدمة على الملصقات / VÝZNAM SYMBOLŮ POUŽÍVANÝCH NA ŠTÍTCÍCH / ZNAČENJE SIMBOLA KOJI SE UPOTREBLJAVAJU NA ETIKETAMA / MAKNA SIMBOL YANG DIGUNAKAN DI LABEL / SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR UTILIZATE PE ETICHETE / ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКАХ

	Date de péremption / Expiry date / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Vervaldatum / Udløbsdato / Utløpsdato / Viimeinen voimassaolopäivä / Data de validade / تاريخ انتهاء الصلاحية / Datum použitelnosti / Rok valjanosti / Tanggal kedaluwarsa / Data de expirare / Срок годности		Date de fabrication / Manufacturing date / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Fabrikatiedatum / Fremstillingsdato / Produktionsdato / Valmistuspäivämäärä / Data de fabric / تاريخ التصنيع / Datum výroby / Datum proizvodnje / Tanggal produksi / Data fabricației / Дата производства
	Numéro de lot / Lot number / Lotnummer / Número de lote / Numero di lotto / Lotnummer / Partiets nummer / Batchnummer / Erän numero / Número de lote / رقم الدفعة / Číslo šarže / Broj serije / Nomor lot / Număr de lot / Номер партии		Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabrikant / Producent / Maker / Valmistaja / Fabricante / الشركة المصنعة / Výrobce / Proizvođač / Prodsusen / Producător / Изготовитель
	Référence du produit / Product reference / Artikelnummer / Referencia del producto / Riferimento del prodotto / Productreferentie / Produktreferenz / Produktreferanse / Tuoteviite / Referència do produto / مرجع المنتج / Odkaz na produkt / Referenca proizvoda / Referensi produk / Referință produs / Код изделия по каталогу		Dispositif médical / Medical device / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Medisinsk enhet / Lääkinnällinen laite / Aparelho medico / Zdravotnické zařízení / Medicinski uređaj / Alat medis / Aparat medical / Медицинское устройство
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Sterilized with Ethylene oxide / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilización por óxido de etileno / Sterilizzazione con ossido di etilene / Sterilisatie met ethyleenoxide / Sterilisering med ethylenoxid / Sterilisering med etylenoxid / Etyleenioksidisterilointi / Esterilização por óxido de etileno / التعقيم بأكسيد الإيثيلين / Sterilizace etylenoxidem / Sterilizacija etilen-oksidadom / Sterilisasi etilen oksida / Sterilizare cu oxid de etilenă / Стерилизация оксидом этилена		Identifiant unique de dispositif / Unique device identifier / Eenduitige Identifizierung eines Medizinprodukts / Identificador único del dispositivo / Identificazione unica del dispositivo / Unieke hulpmiddel identificatie / Unik enhedsidentifikation / Unik enhetsidentifikator / Yksilöllinen laitetunniste / Identificador exclusivo do dispositivo / معرف الجهاز الوحيد / Jedinečný identifikátor zařízení / Jedinstveni identifikator uređaja / Pengidentifikasi perangkat unik / Identificator unic de dispozitiv / Уникальный идентификатор устройства
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if packaging is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el embalaje está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećen / Jangan digunakan jika kemasan rusak / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если повреждена упаковка		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieure / Single sterile barrier system with inner protective packaging / Einzelnes Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren / Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior / Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo interno / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met binnenvpakking / Enkelt sterilt barrièresystem med indre beskyttelsesemballage / Systeme de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieure / Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä, jossa on sisäinen suojarakkaus / Sistema de barreira estéril exclusiva com embalagem protetora interna / نظام حاجز معقم وحيد مع عبوة واقية داخلية / Unikátní sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem / Jedinstveni sustav sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem / Sistem penghalang steril yang unik dengan kemasan pelindung bagian dalam / Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj interior de protecție / Уникальная стерильная барьерная система с внутренней защитной упаковкой

	Ne pas réutiliser / Do not reuse / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Må ikke genbruges / Ikke gjenbruk / Älä käyttää uudelleen / Não reutilizar / ممنوع إعادة الاستخدام / Nepoužívejte opakovaně / Nemojte ponovno upotrebljavati / Jangan digunakan ulang / Nu reutilizați / Не использовать повторно		Crainť l'humidit� / Avoid humidity / Trocken aufbewahren / Evitar la humedad / Teme l'umidit� / Vermijd vocht / Frygter fugt / Frykt for fuktighet / Pelk� kosteutta / Evitar a humidade / تجنب الرطوبه / Vyhnete se vlhkosti / Izbjegavajte vlagu / Jangan disimpan di tempat lembap / Evitați umiditatea / Избегайте высокой влажности
	Ne pas rest�riliser / Do not resterilize / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / M� ikke resteriliseres / Ikke re-steriliser / �l� steriloj uudelleen / N�o reesterilizar / ممنوع إعادة التعقيم / Opakovan� nesterilizujte / Nemojte ponovno sterilizirati / Jangan disterilisasi ulang / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно		Conservier a l'abri de la lumi�re du soleil / Store away from sunlight / Vor Sonnenlicht gesch�tzt lagern / Almacenar lejos de la luz solar / Conservare al riparo dalla luce solare / Uit de buurt van zonlicht bewaren / Opbevares v�ek fra sollys / Oppbevares unna sollys / S�ilytett�v� poissa auringonvalolta / Armazena longe da luz solar / يخزن بعيداً عن ضوء الشمس / Skladujte mimo dosah slune�nho z�ařeni / �uvati dalje od sun�eve svjetlosti / Simpan jauh dari sinar matahari / A se p�stra departe de lumina soarelui / Хранить вдали от солнечных лучей
	Consulter les instructions d'utilisation / Read the instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Se bruksanvisningen / Tutustu k�ytt�ohjeisiin / Ler as instru�es de utiliza�o / اقرأ تعليمات الاستخدام / Pře�t�te si n�vod k pouz�it� / Pro�tajte upute za uporabu / Baca petunjuk penggunaan / Cititi instrucțiunile de utilizare / Ознакомьтс с инструкцией по использованию		Distributeur / Dealer / H�ndler / Distribuidor / Distributore / Distributeur / Distribut�r / Fordeler / Jakelija / Distribuidor / الموزع / Distributor / Distributer / Distributor / Distributor / Дистрибутор
	Mandataire suisse / Swiss authorised representative / Schweizer Bevollm�chtigter / Mandatario suizo / Mandatario svizzero / Zwitserser agent / Schweizisk agent / Sveitsisk representant / Sveitsin agentti / Agente Su�o / مندوب سويسري / Šv�carsk� agent / ťivcarski predstavnik / perwakilan Swiss / Agent elvețian / Швейцарский агент		Unit� d'emballage / Packing unit / Verpackungseinheit / Unidad de embalaje / Unit� di imballaggio / Verpakkingseenheid / Emballeringsenhet / Embalasje enhet / Pakkausyksikk� / Unidade de embalagem / وحدة التعبئة والتغليف / Jednotka baleni / Jedinica pakiranja / Satuan kemasan / Unitate de ambalare / Упаковочная единица
	Attention / Warning / Warnung / Atenci�n / Avvertimento / Waarschuwing / Advarsel / Advarsel / Varoitus / Aviso / تحذير / Varov�ni / Upozorenje / Peringatan / Avvertizare / предупреждение		

La pince d'extraction est  galement pr sente dans le kit d'extraction de ballon intra-gastrique AS2710718 / The extraction forceps are also included into the intragastric extraction kit AS2710718 / Die Extraktionszange ist auch im Set zur intragastrischen Extraktion AS2710718 enthalten / Las pinzas de extracci n tambi n se incluyen en el kit de extracci n intrag strica AS2710718 / La pinza di estrazione   inclusa nel kit di estrazione intragastrica AS2710718 / De extractietang is ook opgenomen in de intragastrische extractiekit AS2710718 / Ekstraktionstangen er ogs  inkluderet i det intragastriske ekstraktionss t AS2710718 / Ekstraksjonstangen er ogs  inkludert i det intragastriske ekstraksjonsettet AS2710718 / Ulosvetopihdit sis ltyv t my s mahansis iseen ulosvetopakkausseen AS2710718 / As pinças de extrac o tambi m est o inclu das no kit de extrac o intra-g strica AS2710718 / AS2710718 ملىط الاستخراج بالون المعدة / Sou ast  sady pro intragastrickou extrakci AS2710718 jsou tak  extrak n  klešťe / Pinceta za ekstrakciju takoder je uklju ena u komplet za intragastricnu ekstrakciju AS2710718 / Tang ekstraksi juga disertakan ke dalam kit ekstraksi intragastrik AS2710718 / Forcepsul de extracție este, de asemenea, inclus  n kitul de extracție intragastric  AS2710718 / Щипцы для извлечения также входят в набор для внутрижелудочного извлечения AS2710718 :

R�F�RENCE / REFERENCE / REFERENZ / REFERENCIA / RIFERIMENTO / REFERENTIE / REFERENCE / REFERANSE / VIITE / REFER�NCIA / الرقم المرجعي / REFERENCE / REFERENSI / REFERIN�A / ССЫЛКА	D�nominati�n / Denominati�n / Benennung / Denominaci�n / Denominazione / Denominatie / Ben�vnelse / Val�r / Nimellisarvo / Denomina�o / هنة / Denominace / Vjeroispovijest / Denominasi / Denumire / Деноминация
AS2290718	Pince d'extraction 2 griffes / Extraction forceps 2 pincers / Extraktionszange 2 Zangen / Pinzas de extracci�n 2 pinzas / Pinze di estrazione 2 pinze / Extractietang 2 tangen / Ekstraktionstang 2 t�nger / Ekstraksjonstang, 2 haker / Poistopihdit, 2 nipistint� / Pinça de extrac�o de duas tenazes / ملىط استخراج ذو كلابين / Extrak�n� klešťe s 2 �chopov�ymi �elistmi / Hvatalijke za vađenje s 2 klijesta / Forsep ekstraksi 2 penjepit / Forceps de extragere cu 2 gheare / Щипцы для экстракции, 2 бранши
AS2640718	Aiguille de vidange pour ballon gastrique / Emptying needle for gastric balloon / Entleerungsnadel f�r einen magenballon / Aguja de vaciado para bal�n g�strico / Ago di svuotamento per pallone gastrico / Ledigingsnaald voor maagballon / Dr�nkanyle til gastrisk ballon / Dreneringsn�l for gastrisk ballong / Intragastrisen pallon tyhjennysneula / Agulha de drenagem para bal�o g�strico / ابرة التصريف الخاصة بالون المعدة / Dren�zn� jehla pro intragastrick�y balonek / igla za praņjenje gasti�nog balona / Jarum drainase untuk balon lambung / Ac de drenaj pentru balon gastric / дренажная игла для желудочного баллона

Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabrikant / Producent / Maker / Valmistaja / Fabricante / الشركة المصنعة / V yrobce / Proizvođa  / Produsen / Produc tor / Изготовитель:

CE0459

PRINCE MEDICAL, Zac De la Sente du Moulin, 60530 Ercuis - France  
T l. : + 33 (0)3 44 26 54 76 – quality.pm@omerin.com

PRINCE MEDICAL  
DEVICES

Ann e de marquage CE / Year of CE mark / Jahr des CE-Zeichens / A o de marcado CE / Anno di marchio CE / Jaar van CE-markering /  r for CE-m rke /  r for CE-merking / CE-merkin vuosi / Ano da marca o CE / CE  sne  lamate / Rok zisk n  ozna eni CE / Godina oznake CE / Tahun tanda CE / Anul marcatului CE / Год нанесения маркировки CE : 2008

CH REP

NMS Bio Medical S.A., Impasse des Saules 37, CH-1724 Le Mouret. Tel. 026 413 01 50

**1 – DESCRIPTION**

La pince d'extraction est composée de :

- Une poignée blanche en copolymère de styrène butadiène (SBC).
- Un curseur mobile bleu en SBC.
- Une antipicature en polychlorure de vinyle (PVC).
- Une gaine ressort en acier inoxydable.
- Une gaine en éthylène propylène fluoré (FEP).
- Un câble en acier inoxydable.
- 2 griffes en acier inoxydable.

**2 – INDICATIONS**

La pince d'extraction est utilisée dans le cadre de l'extraction de ballon intra-gastrique après sa vidange (réalisée grâce à l'aiguille de vidange AS2640718 de la gamme PRINCE MEDICAL)

**\* NE PAS UTILISER POUR D'AUTRES APPLICATIONS\***

La pince d'extraction est livrée STERILE et est à USAGE UNIQUE.

**3 – CONTRE-INDICATIONS**

La pince d'extraction ne doit pas être utilisée en cas de :

- Allergie à l'un des composants.
- Lésion gastrique et/ou œsophagienne.
- Incapacité à recevoir un traitement endoscopique.

**4 – EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme toute insertion de dispositif médical invasif en rapport avec un orifice corporel, l'utilisation de la pince d'extraction peut entraîner les effets secondaires indésirables suivants (liste non exhaustive) :

- Symptômes liés à l'allergie de l'un des composants.
- Symptômes liés à la technique endoscopique.

**5 – RECOMMANDATIONS**

- Lire la notice d'utilisation dans sa totalité avant toute utilisation.
- Ce dispositif médical doit être utilisé par un praticien ou une personne autorisée, dûment qualifiés et familiarisés aux techniques d'endoscopie et gastroentérologiques de traitement contre la surcharge pondérale et l'obésité et connaissant les pathologies concernées ainsi que leurs complications possibles (sous la responsabilité d'un praticien).
- **La pince d'extraction doit être utilisée avec un endoscope souple.**
- Le diamètre du canal opérateur de l'endoscope doit être supérieur d'au moins 0,3 mm à celui de la gaine de la pince utilisée.
- La progression de la pince d'extraction doit s'effectuer doucement par une série de poussées de faible amplitude pour éviter le risque de plicature des griffes et/ou de perforation de l'endoscope.

**NE JAMAIS FORCER.** Vérifier l'absence d'obstacle dans le canal opérateur (déchirure de la gaine...)

- Il est **NECESSAIRE** d'introduire la pince d'extraction dans l'endoscope avec les griffes en position rétractée dans leur gaine de protection pour ne pas endommager l'endoscope ou perforer les muqueuses du patient.
- La position du curseur mobile permet de distinguer la position des griffes. Lorsque le curseur est en haut, les griffes sont fermées ; le curseur est en bas, les griffes sont déployées.
- Le déploiement des griffes se fait avec une force constante pour un coulissement aisé.

**NE PAS UTILISER** le matériel si son emballage a été ouvert ou endommagé ou s'il présente un défaut survenu suite au transport ou à de mauvaises conditions de stockage, ou à une mauvaise manipulation, qui pourrait nuire à son utilisation.

**6 – CONDITIONS DE STOCKAGE**

Afin qu'ils ne soient pas endommagés, les produits doivent être stockés dans leur boîte d'origine, dans un endroit frais et sec.

**7 – PREPARATION DU MATERIEL – UTILISATION**

- Vérifier l'intégrité de l'emballage et la date de péremption (toujours valide) qui sont garants de la stérilité et de la qualité du produit.
- Afin de respecter les règles d'hygiène et de sécurité, le port de gants est recommandé.
- Ouvrir le sachet en pelant la face papier.
- Retirer le dispositif médical du double emballage en respectant les règles d'asepsie.
- Vérifier l'intégrité du dispositif médical avant l'emploi.
- S'assurer que les griffes sont bien rétractées à l'intérieur de la gaine avant d'insérer la pince d'extraction dans l'endoscope.
- Lorsque l'endoscope est en place, après avoir vidangé le ballon intra-gastrique, insérer la pince d'extraction dans le canal opérateur de l'endoscope.
- Lorsque la pince est dans le champ de vision de l'endoscope, ouvrir ses griffes en poussant le curseur de la poignée.
- **L'ouverture soudaine ou sans visualisation complète des griffes peut causer une lésion de la muqueuse.**
- Après avoir amené le ballon au centre des griffes, refermer les en tirant sur le curseur de la poignée jusqu'au maintien complet du ballon.
- Ramener les griffes contre le canal opérateur de l'endoscope et retirer l'ensemble « endoscope + pince d'extraction maintenant le ballon » du patient.
- **Ne retirer en aucun cas le ballon récupéré, quelle que soit sa taille, à travers le canal opérateur de l'endoscope.**
- Libérer le ballon des griffes, rétracter les dans la gaine et sortir le dispositif médical du canal opérateur de l'endoscope.

**\*MANIPULER LA PINCE D'EXTRACTION AVEC PRECAUTION\***

**8 – TRAITEMENT DU PRODUIT APRÈS UTILISATION**

Après l'intervention, disposer du produit utilisé et de son emballage en se référant à la procédure en vigueur, dans votre établissement, pour le traitement des déchets à risque infectieux.

*Nous vous rappelons que ces dispositifs sont strictement à usage unique, et ne peuvent, en aucun cas, être réutilisés ou restérilisés. En cas de réutilisation ou restérilisation, leurs performances pourraient être altérées et le risque de contamination important.*

## ENGLISH

**1 – DESCRIPTION**

The extraction forceps include:

- A white handle in styrene butadiene copolymer (SBC).
- A blue mobile slider in SBC.
- A polyvinyl chloride (PVC) antikink.
- A stainless steel spring sheath.
- A fluorinated ethylene propylene (FEP) sheath.
- A stainless steel cable.
- 2 pincers in stainless steel.

**2 – INDICATIONS**

The extraction forceps are used for the extraction of intragastric balloon after emptying (realized with the drainage needle AS2640718 of PRINCE MEDICAL range).

**\*DO NOT USE IT FOR ANY OTHER PURPOSES\***

The extraction forceps are delivered STERILE and are for SINGLE USE only.

**3 – CONTRAINDICATIONS**

The extraction forceps must not be used in case of:

- Allergy to one of the components.
- Gastric and / or esophageal lesion.
- Inability to receive endoscopic treatment.

**4 – POSSIBLE UNDESIRABLE SIDE EFFECTS**

Like any invasive medical device insertion related to a body orifice, the use of the extraction forceps may induce the following undesirable side effects (non-exhaustive list):

- Symptoms related to allergy to any of the components.
- Symptoms related to the endoscopic technique.

**5 – RECOMMENDATIONS**

- Read the instructions in their entirety before use.
- This medical device must only be used by trained and qualified medical staff or authorised person, familiar with endoscopy techniques and gastroenterological for treatment against overweight and obesity techniques and acquainted with the pathologies in question as well as their possible complications (under the responsibility of a practitioner).
- **The extraction forceps must be used with a flexible endoscope.**
- The diameter of the operating channel of the endoscope must be at least 0.3 mm bigger than the sheath diameter of the used forceps.
- The progression of the extraction forceps should be carefully done by a series of gentle pushes of low amplitude to prevent the risk of pincers twisting and/or perforation of the endoscope.

**NEVER FORCE.** Check for any obstruction in the operating channel (to prevent tearing of the sheath...)

- It is **NECESSARY** to insert the extraction forceps in the endoscope with the pincers in retracted position in their protective sheath to avoid damaging the endoscope or perforating the patient's mucous membranes.
- The position of the mobile slider allows to distinguish the position of the pincers. When the slider is at the top, the pincers are closed; the slider is at the bottom, the pincers are deployed.
- Deployment of the pincers is done with a constant force for easy sliding.

**DO NOT USE** the device if the packaging has been opened or damaged or if it shows any defect caused by transport or incorrect storage conditions or incorrect handling which might adversely affect its use.

**6 – STORAGE CONDITIONS**

In order to prevent any damage, products should be stored in their original packaging, in a cold and dry place.

**7 – PREPARATION OF MATERIALS – USE**

- Make sure that the packaging is intact and the shelf-life has not expired as these aspects guarantee the sterility and the quality of the product.

- To respect hygiene and safety rules, the wearing of gloves is recommended.
- Open the sachet by peeling off the paper.
- Aseptically remove the medical device from the double packaging.
- Make sure that the device is intact before use.
- Check that the pincers are fully withdrawn inside the sheath before inserting the extraction forceps into the endoscope.
- When the endoscope is in place, after intragastric balloon emptying, insert the extraction forceps into the operating channel of the endoscope.
- When the forceps are in the endoscope's field of vision, open the extraction forceps' pincers pushing the handle slider.
- **Sudden opening or opening without full visualisation of the pincers may cause mucosal trauma.**
- After bringing the balloon to the middle of the pincers, close them by pulling on the slider of the handle until the balloon is fully held.
- Bring the pincers against the operating channel of the endoscope and remove the "endoscope + extraction forceps holding the balloon" assembly from the patient.
- **Never remove the recovered balloon, whatever its size, through the operating channel of the endoscope.**

- Release the balloon from the pincers, retract them into the sheath and take the medical device out of the operating channel of the endoscope.

**\*HANDLE THE EXTRACTION FORCEPS WITH CARE\***

## 8 – DISPOSAL OF THE PRODUCT AFTER USE

After use, dispose of the product and its packaging according to your institution's standard operating procedure on bio-hazardous material and waste handling.

*We remind you that these products are strictly disposable devices which cannot be reused or resterilized.*

*In case of reuse or resterilization, their performances could be affected with an important risk of contamination.*

**\*SINGLE USE – DO NOT REUSE – DO NOT RESTERILIZE\***

# DEUTSCH

## 1 – BESCHREIBUNG

Die Extraktionszange besteht aus:

- Ein weißer Griff aus Styrol-Butadien-Copolymer (SBC).
- Ein blauer mobiler Schlitten in SBC.
- Ein Knickschutz aus Polyvinylchlorid (PVC)
- Eine Federdraht aus Edelstahl.
- Ein Tubus aus fluoriertem Ethylen-Propylen (FEP).
- Ein Edelstahlkabel.
- 2 Krallen aus Edelstahl.

## 2 – INDIKATIONEN

Die Extraktionszange wird zur Entnahme der intragastrischen Ballonextraktion nach seiner Entleerung benutzt (durchgeführt mit der PRINCE MEDICAL-Ablassnadel AS2640718).

**\* NICHT FÜR ANDERE ZWECKE BENUTZEN\***

Die Extraktionszange wird STERIL und zur EINMALIGEN VERWENDUNG geliefert.

## 3 – KONTRAINDIKATION

Die Extraktionszange darf nicht verwendet werden bei:

- Allergie gegen einen der Bestandteile.
- Magen- und / oder Ösophagusläsion.
- Unfähigkeit zur endoskopischen Behandlung.

## 4 – EVENTUELLE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie bei jeder Benutzung eines invasiven medizinischen Instrumentes durch eine Körperöffnung kann die Verwendung der Extraktionszange zu den folgenden unerwünschten Nebenwirkungen führen (nicht vollständige Liste):

- Symptome im Zusammenhang mit der Allergie gegen eines der Bestandteile.
- Symptome im Zusammenhang mit der endoskopischen Technik.

## 5 – EMPFEHLUNGEN

- Vor dem Produkteinsatz ist die Beschreibung komplett zur Kenntnis zu nehmen.
- Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich nur von geschultem und qualifizierten medizinischen Fachpersonal oder autorisierten Personen verwendet werden, die sowohl mit den klinischen endoskopischen und gastroenterologischen Behandlungstechniken bei Übergewicht und Adipositas und auch mit der Pathologie und möglichen Komplikationen sind (unter der Verantwortung eines praktizierenden Arztes).
- **Die Extraktionszangen müssen mit einem flexiblen Endoskop benutzt werden.** Dieser Durchmesser muss mindestens 0,3 mm größer als derjenige der Instrumentenhitze sein.
- Das Verschieben des Extraktionszangen muss sehr vorsichtig erfolgen, durch mehrere geringe Schubbewegungen, damit das Risiko einer Krümmung des Extraktionsinstrumentes und/oder die Perforation des Endoskops vermieden werden.

**NIEMALS DRUCK AUSÜBEN** Es ist zu überprüfen, dass im Arbeitskanal kein Hindernis vorhanden ist (Zerreißen der Hülle...).

- Es ist notwendig, die Extraktionszange mit eingezogenen Greifern in die Schutzhülle des Endoskops einzusetzen, um eine Beschädigung des Endoskops oder eine Perforation der Schleimhaut des Patienten zu vermeiden.
- Die Position des beweglichen Schlittens ermöglicht es, die Position der Greifer zu erkennen. Wenn sich der Schlitten oben befindet, sind die Greifer geschlossen. Steht der Schlitten unten, sind die Greifer geöffnet.
- Das Öffnen der Greifer erfolgt mit einer konstanten Kraft zum leichten Gleiten.

**Das Material NICHT ANWENDEN**, wenn die dazu gehörende Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn ein Fehler infolge des Transports oder inadäquater Lagerbedingungen vorliegt oder ein fehlerhafter Umgang mit dem Produkt stattfand, was bei der Produktnutzung Schaden verursachen könnte.

## 6 – LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Produkte müssen zur Vermeidung von Beschädigungen in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden, in einem kühlen, trockenen Ort.

## 7 – VORBEREITUNG DES MATERIALS / GEBRAUCH

- Überprüfung der Unversehrtheit der Verpackung und Kontrolle des Ablaufdatums (es muss noch gültig sein), die eine Garantie des sterilen Zustands und der Qualität des Produkts darstellen.
- Zur Einhaltung der Hygiene- und Sicherheitsregeln wird das Tragen von Handschuhen empfohlen.
- Öffnen der Verpackung, indem die Papierseite abgehoben wird.
- Herausnehmen der Extraktionszange unter Beachtung der Regeln der Keimfreiheit.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit des medizinischen Geräts vor der Verwendung.
- Stellen Sie sicher, dass die Greifer in den Tubus eingezogen sind, bevor Sie die Extraktionszange in das Endoskop einsetzen.
- Wenn das Endoskop eingesetzt ist, führen Sie nach dem Ablassen des intragastrischen Ballons die Extraktionszange in den Arbeitskanal des Endoskops ein.
- Wenn sich die Klemme im Sichtfeld des Endoskops befindet, öffnen Sie die Krallen, indem Sie den Schlitten des Griffs drücken.
- **Plötzliches Öffnen oder keine vollständige Visualisierung der Greifer kann Schleimhautschäden verursachen.**
- Nachdem Sie den Ballon zwischen die Greifer platziert haben, schließen Sie sie, indem Sie den Schlitten am Griff ziehen, bis der Ball vollständig gehalten ist.
- Bringen Sie die Greifer wieder gegen den Arbeitskanal des Endoskops und entfernen Sie die Einheit "Endoskop + Extraktionszange, die den Ballon hält" vom Patienten, indem Sie das Endoskop zurückziehen.
- **Ziehen Sie niemals den gefangenen Ballon, unabhängig von seiner Größe, durch den Arbeitskanal des Endoskops.**
- Lösen Sie den Ballon aus den Greifern, ziehen Sie ihn in den Tubus zurück und nehmen Sie das Medizinprodukt aus dem Arbeitskanal des Endoskops.

**\*VORSICHTIGE HANDHABUNG DES EXTRAKTIONSZANGEN\***

## 8 – PRODUKTENTSORGUNG NACH DER BENUTZUNG

Entsorgen Sie das verwendete Produkt und seine Verpackung nach den Richtlinien gemäß dem in Ihrem Betrieb geltenden Verfahren zur Behandlung infektiöser Abfälle.

*Wir möchten Sie daran erinnern, dass dieses Gerät ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und unter keinen Umständen wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden kann. Bei Wiederverwendung oder erneuter Sterilisation kann die Leistung beeinträchtigt und das Risiko einer Kontamination erheblich sein.*

**\* EINMALIGER GEBRAUCH - NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT RESTERILISIEREN\***

# ESPAÑOL

## 1 – DESCRIPCIÓN

La pinza de extracción está compuesta por:

- Un asa blanco de copolímero de estireno butadieno (SBC).
- Un cursor móvil azul de SBC.
- Una antipicadura de policloruro de vinilo antipicante (PVC).
- Una funda de resorte de acero inoxidable.
- Una funda de etileno propileno fluorado (FEP).
- Un cable de acero inoxidable.
- 2 alicates de acero inoxidable.

## 2 - INDICACIONES

La pinza de extracción se utiliza en el contexto de la extracción de balón intragástrico después del vaciado (realizada con la aguja de vaciado AS2640718 PRINCE MEDICAL).

**\*NO UTILIZAR PARA OTRAS APLICACIONES\***

La pinza de extracción se entrega ESTÉRIL y es DE USO ÚNICO.

## 3 – CONTRAINDICACIONES

La pinza de extracción no debe utilizarse en caso de:

- Alergia a uno de los componentes.
- Lesión gástrica y / o esofágica.
- Incapacidad para recibir tratamiento endoscópico.

## 4 – POTENCIALES EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Como cualquier inserción de un dispositivo médico invasivo relacionada con un orificio corporal el uso de la pinza de extracción puede inducir los siguientes efectos secundarios indeseables (lista no exhaustiva):

- Síntomas relacionados con la alergia de alguno de los componentes.

- Sintomas relacionados con la técnica endoscópica.

## 5 – RECOMENDACIONES

- Lea íntegramente el manual de uso antes de utilización.
- Este dispositivo médico solo debe ser utilizado por un médico o una persona autorizada, debidamente cualificado y familiarizado con las técnicas de endoscopia y gastroenterológicas de tratamiento contra el sobrepeso y la obesidad y conociendo las patologías asociadas y sus posibles complicaciones (bajo la responsabilidad del practicante).
- **La pinza de extracción debe ser utilizada con un endoscopio flexible.**
- El diámetro del canal operador del endoscopio debe ser al menos 0,3 mm superior al de la funda de la pinza utilizada.
- El avance de la pinza de extracción debe efectuarse lentamente mediante una serie de suaves empujes de baja amplitud para evitar el riesgo de pliegue de los alicates y/o de perforación del endoscopio.

**NUNCA FORZAR.** Compruebe que no haya ningún obstáculo en el canal de trabajo (desgarro de la funda...)

- Es **NECESARIO** insertar la pinza de extracción en el endoscopio con los alicates en posición retraída en su funda protectora para evitar dañar el endoscopio o perforar las membranas mucosas del paciente.
- La posición del cursor móvil permite distinguir la posición de los alicates. Cuando el cursor está en la parte superior, los alicates están cerrados; el cursor está en la parte inferior, los alicates están desplegados.
- El despliegue de los alicates se realiza con una fuerza constante para facilitar el corredizo.

**NO UTILIZAR** el material si su envase está abierto o deteriorado o si presenta algún defecto provocado por el transporte o condiciones inadecuadas de almacenamiento o una manipulación incorrecta que pudiera perjudicar su uso.

## 6 – CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Para evitar posibles deterioros, los productos deben almacenarse en su caja original, en un lugar fresco y seco.

## 7 – PREPARACIÓN DEL MATERIAL – UTILIZACIÓN

- Comprobar que el embalaje no esté abierto y que no ha vencido la fecha de caducidad, aspectos que garantizan la esterilidad y calidad del producto.
- Para respetar las normas de higiene y seguridad, se recomienda el uso de guantes.
- Abrir el envase tirando de la cara del papel.
- Retirar el dispositivo médico del embalaje doble respetando las reglas de asepsia.
- Comprobar que el dispositivo médico esté intacto antes su utilización.
- Asegurarse de que los alicates están bien introducidos en el interior de la funda antes de insertar la pinza de extracción en el endoscopio.
- Cuando el endoscopio está correctamente colocado, después de haber vaciado el balón intragástrico, introducir la pinza de extracción en el canal operador del endoscopio.
- Cuando la pinza está en el campo de visión del endoscopio, abrir sus alicates presionando el cursor del asa.
- **La apertura brusca o sin visualización completa de los alicates puede provocar traumas de la mucosa.**
- Después de haber llevado el balón al centro de los alicates, ciérralas tirando el cursor del asa hasta que el balón esté totalmente mantenido.
- Reposicionar los alicates contra el canal operativo del endoscopio y retirar el ensamblaje "endoscopio + pinza de extracción que sostiene el balón" del paciente.
- **En ningún caso, quitar el balón recuperado, no importa su tamaño, a través del canal operador del endoscopio.**
- Liberar el balón de los alicates, retractionarlos en la funda y salir el dispositivo médico del canal operador del endoscopio.

**\*MANIPULAR LA PINZA DE EXTRACCION CON PRECAUCIÓN\***

## 8 – TRATAMIENTO DEL PRODUCTO DEPUES DE SU UTILIZACIÓN

Tras la intervención deshágase del producto utilizado y de su embalaje según el procedimiento vigente en su centro para el tratamiento de desechos con riesgo infeccioso.

*Le recordamos que este dispositivo es estrictamente desechable y no puede ser reutilizado o reesterilizado. En caso de reutilización o re-esterilización, podría verse alteradas sus características y existiría un riesgo importante de contaminación.*

**\*DESECHABLE - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR\***

# ITALIANO

## 1 – DESCRIZIONE

La pinza di estrazione si compone di:

- Una maniglia bianca in copolimero di stirene butadiene (SBC).
- Un cursore mobile blu in SBC.
- Una antiplicatura in polyvinyl chloride (PVC).
- Una guaina molla di acciaio inossidabile.
- Una guaina di etilene propilene fluorurato (FEP).
- Un cavo in acciaio inossidabile.
- 2 tenaglie in acciaio inossidabile.

## 2 – INDICAZIONI

La pinza di estrazione viene utilizzata nel contesto dell'estrazione del palloncino intragastrico dopo lo svuotamento (eseguita con l'ago di drenaggio AS2640718 della gamma PRINCE MEDICAL)

**\* NON USARE PER ALTRE APPLICAZIONI \***

La pinza di estrazione viene consegnata STERILE ed è per MONOUSO.

## 3 - CONTROINDICAZIONI

La pinza di estrazione non deve essere utilizzata in caso di:

- Allergia a uno dei componenti.
- Lesione gastrica e / o esofagea.
- Incapacità di ricevere un trattamento endoscopico.

## 4 - POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Come qualsiasi inserzione di un dispositivo medico invasivo correlato a un orifizio del corpo, l'uso della pinza di estrazione può portare ai seguenti effetti collaterali indesiderati (elenco non esaustivo):

- I sintomi correlati allergia di uno qualsiasi dei componenti.
- I sintomi legati alla tecnica endoscopica

## 5 – RACCOMANDAZIONI

- Leggere integralmente le istruzioni prima dell'uso.
- Questo dispositivo medico deve essere usato solamente da uno staff medico ed esperto o da personale autorizzato, che abbia familiarità con le tecniche endoscopiche e gastroenterologiche di trattamento contro sovrappeso e obesità e che sia informato delle patologie in questione e delle loro possibili complicazioni (sotto la responsabilità di un medico).
- **La pinza di estrazione deve essere utilizzata con un endoscopio flessibile.**
- Il diametro del canale operativo dell'endoscopio deve essere almeno 0,3 mm maggiore di quello della guaina della pinza utilizzata.
- La progressione della pinza di estrazione deve essere eseguita delicatamente da una serie di picchi di piccola ampiezza per evitare il rischio di piegare le tenaglie e / o la perforazione dell'endoscopio.

**MAI FORZA.** Controllare che non ci siano ostacoli nel canale operativo (strappo della guaina ...)

- È **NECESSARIO** inserire la pinza di estrazione nell'endoscopio con le tenaglie in posizione retraída nella loro guaina protettiva per evitare di danneggiare l'endoscopio o perforare le membrane mucose del paziente.
- La posizione del cursore mobile consente di distinguere la posizione delle tenaglie. Quando il cursore è in alto, le tenaglie sono chiuse; il cursore è in basso, le tenaglie sono spiegate.
- Il spiegamento delle tenaglie avviene con una forza costante per facilitare lo scorrimento.

**NON UTILIZZARE** il dispositivo se la confezione è stata aperta o danneggiata o se presenta un difetto in seguito al trasporto o a cattive condizioni di stoccaggio o ad una manipolazione sbagliata che potrebbe rendere il suo impiego nocivo.

## 6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Affinché non vengano danneggiati, i prodotti devono essere conservati nella confezione originale, in un luogo fresco et asciutto.

## 7 – PREPARAZIONE DEL MATERIALE – UTILIZZO

- Verificare l'integrità dell'imballaggio e la data di scadenza (sempre valida) che sono garante della sterilità e della qualità del prodotto.
- Per rispettare le norme di igiene e sicurezza, si consiglia di indossare guanti.
- Aprire il sacchetto spellando il lato di carta.
- Togliere il dispositivo medicale pinze per l'estrazione, rispettando le regole di asepsi.
- Verificare l'integrità del dispositivo medico prima dell'uso.
- Assicurarsi che le tenaglie siano ritratte all'interno della guaina prima di inserire la pinza di estrazione nell'endoscopio.
- Quando l'endoscopio è a posto, dopo aver scaricato il palloncino intragastrico, inserire la pinza di estrazione nel canale operativo dell'endoscopio.
- Quando la pinza si trova nel campo visivo dell'endoscopio, aprire le tenaglie spingendo il cursore della maniglia.
- **L'apertura improvvisa o senza completa visualizzazione delle tenaglie può causare danni alla mucosa.**
- Dopo aver portato il palloncino al centro delle tenaglie, chiuderle tirando il cursore sulla maniglia fino a quando il palloncino viene tenuto completamente.
- Riportare le tenaglie contro il canale operativo dell'endoscopio e rimuovere il "endoscopio + pinza di estrazione che trattiene il palloncino" dal paziente.
- **Non rimuovere mai il palloncino recuperato, indipendentemente dalle sue dimensioni, attraverso il canale operativo dell'endoscopio.**
- Rilasciare il palloncino dalle tenaglie, ritrarle nella guaina e estrarre il dispositivo medico dal canale operativo dell'endoscopio.

**\*MANIPOLARE LA PINZA D'ESTRAZIONE CON PRECAUZIONE\***

## 8 – TRATAMENTO DEL PRODOTTO DOPO L'UTILIZZAZIONE

Dopo l'utilizzazione, eliminare il prodotto utilizzato e il relativo imballaggio conformemente alla procedura in vigore presso la propria struttura per il trattamento dei rifiuti medicali.

*Si ricorda che questo dispositivo è rigorosamente monouso e che pertanto non può essere riutilizzato o reesterilizzato. In caso di riutilizzo o reesterilizzazione, le sue prestazioni possono risultare alterate, con un rischio elevato di contaminazione.*

**\*MONOUSO – NON RIUTILIZZARE - NON RESTERILIZZARE \***

**1 – BESCHRIJVING**

De vreemde voorwerpentang voor ballonextractie bestaat uit:

- Een wit handvat gemaakt uit styreen-butadieen-copolymeer (SBC).
- Een blauwe mobiele stopper in SBC.
- Een versteviging in polyvinylchloride (PVC).
- Een roestvrij flexibele mantel.
- Een gefluoreerd ethyleenpropyleen (FEP) mantel.
- Een roestvrij stalen kabel.
- 2 haken in roestvrij staal.

**2 – INDICATIES**

De vreemde voorwerpentang voor ballonextractie wordt gebruikt bij het verwijderen van een intragastrische ballon nadat deze geleidigd is. Deze lediging gebeurt met een speciale ledigingsnaald AS2640718 uit het gamma van Prince Medical

**\* NIET GEBRUIKEN VOOR ANDERE TOEPASSINGEN\***

De vreemde voorwerpentang voor ballonextractie wordt STERIEL geleverd en is voor EENMALIG GEBRUIK.

**3 - CONTRA-INDICATIES**

De extractie mag niet worden gebruikt in het geval van:

- Allergie voor een van de componenten.
- Maag- en / of oesophageale laesie.
- Patiënt niet geschikt om een endoscopische behandeling te ondergaan

**4 - MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals steeds bij het inbrengen van een invasief medisch hulpmiddel met betrekking tot een lichaamsopening, kan het gebruik van de vreemde voorwerpentang voor steenextractie leiden tot volgende ongewenste bijwerkingen (niet exhaustieve lijst):

- Symptomen gerelateerd aan allergie van een van de componenten.
- Symptomen gerelateerd aan de endoscopische techniek.

**5 – AANBEVELINGEN**

- Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik volledig door.
- Dit medisch hulpmiddel mag enkel gebruikt worden door getraind en gekwalificeerd medisch personeel of geautoriseerd persoon, bekend met endoscopische en gastro-enterologische technieken voor de behandeling van overgewicht en obesitas en met de pathologie alsmede de mogelijke complicaties (onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar).
- **De vreemde voorwerpentang voor ballonextractie moeten gebruikt worden met een flexibele endoscoop.**
- Controleer of de diameter van de vreemde voorwerpentang voor ballonextractieactietang de diameter van het operatiekanaal van de gebruikte endoscoop op elkaar afgestemd zijn (de diameter van de endoscoop moet minstens 0,3 mm groter zijn dan die van de koker van het instrument).
- De vreemde voorwerpentang dient langzaam te worden ingebracht door deze een aantal malen een klein stukje verder te duwen om te voorkomen dat de versteviging knikt en/of de endoscoop wordt geperforeerd.

**NOOIT FORCEREN.** Controleer of er zich geen obstakels in het operatiekanaal bevinden (scheuren van de mantel...)

- Het is noodzakelijk om de vreemde voorwerpentang voor ballonextractie in de endoscoop in te brengen met de haken in ingetrokken positie dwz in de beschermende mantel om beschadiging van de endoscoop of perforatie van de slijmvliezen van de patiënt te voorkomen.
- De positie van de bewegende stopper maakt het mogelijk om de positie van de haken te herkennen. Wanneer de stopper bovenaan staat (d.i. tegen het handvat), zijn de haken gesloten; staat de stopper onderaan, dan zijn de haken geopend.
- Het openen van de haken gebeurt met een constante kracht om gemakkelijk te kunnen glijden.

Het materiaal **NIET GEBRUIKEN** als de verpakking al geopend of beschadigd is, of een defect vertoont dat is ontstaan bij transport, verkeerde opslag of behandeling en dat nadelige effecten kan hebben op het gebruik ervan.

**6 – OPSLAGCONDITIES**

Om beschadiging te voorkomen moeten de producten bewaard worden in de oorspronkelijke verpakking, op een koele, droge plaats

**7 – VOORBEREIDING VAN HET MATERIAAL - GEBRUIK**

- Controleer de verpakking op beschadigingen en controleer de uiterste gebruiksdatum, deze waarborgen de steriliteit en de kwaliteit van het product.
- Teneinde de voorschriften inzake hygiëne en veiligheid te respecteren, is het aangewezen handschoenen te dragen
- Open de verpakking door de papieren zijde eraf te trekken.
- Haal de vreemde voorwerpentang voor ballonextractie uit de verpakking en neem daarbij de aseptie-regels in acht.
- Controleer vóór gebruik of het medische hulpmiddel intact is.
- Zorg ervoor dat de haken in de mantel zitten alvorens de vreemde voorwerpentang voor ballonextractie in de endoscoop te brengen..
- Plaats de vreemde voorwerpentang voor ballonextractie in het werkkanaal van de endoscoop nadat de endoscoop juist gepositioneerd werd en nadat u de intragastrische ballon hebt leeggemaakt.
- Wanneer de vreemde voorwerpentang voor ballonextractie in het gezichtsveld van de endoscoop is, opent u zijn haken door het handvat naar voor te brengen.
- Plotseling openen of geen volledige visualisatie van de haken kan mucosale schade veroorzaken.
- Positioneer de haken zo dat de ballon zich in het midden bevindt, sluit de haken door de stopper te bewegen totdat de bal volledig omsloten is.
- Breng de haken terug tegen het bedieningskanaal van de endoscoop en verwijder het geheel "endoscoop + vreemde voorwerpentang voor extractieballon met ballon" uit de patiënt.
- Verwijder nooit de gerecupereerde ballon via het bedieningskanaal van de endoscoop, ongeacht de afmeting.
- Maak de ballon los van de haken, trek ze terug in de mantel en neem het medische hulpmiddel uit het operatiekanaal van de endoscoop.

**\*DE EXTRACTIETANG VOORZICHTIG BEHANDELEN\***

**8 – BEHANDELING VAN HET PRODUCT NA GEBRUIK**

Na de procedure dient u het gebruikte product en de verpakking te verwijderen volgens de procedure die in uw instelling van kracht is voor de behandeling van infectueus afval.

*Wij wijzen u erop dat deze instrumenten voor éénmalig gebruik zijn en niet opnieuw gebruikt kunnen worden.*

*In geval van hergebruik kan de prestatie achteruit gaan en het risico op besmetting is groot.*

**\*ENIG GEBRUIK - NIET HERGEBRUIKEN - NIET OPNIEUW STERILISEREN\***

**1 - BESKRIVELSE**

Ekstraktionstangen inkluderer:

- Et hvidt håndtag i styrenbutadiencopolymer (SBC).
- En blå mobil skyder i SBC.
- Et antiknæk af polyvinylchlorid (PVC).
- Et fjederhylster i rustfrit stål.
- Et hylster af fluoreret ethylenpropylen (FEP).
- Et kabel i rustfrit stål.
- 2 knibtange i rustfrit stål.

**2 - INDIKATIONER**

Ekstraktionstangen bruges til ekstraktion af intragastrisk ballon efter tømning (som udføres med drænkanylen AS2640718 fra PRINCE MEDICAL-sortimentet).

**\*MÅ IKKE ANVENDES TIL ANDRE FORMÅL\***

Ekstraktionstangen er STERIL ved leveringen og kun til ENGANGSBRUG.

**3 - KONTRAIKATIONER**

Ekstraktionstangen må ikke bruges i tilfælde af:

- Allergi over for en af komponenterne.
- Gastrisk og/eller øsofageal læsion.
- Manglende evne til at modtage endoskopisk behandling.

**4 - EVENTUELLE UØNSKEDE BIVIRKNINGER**

Som ved enhver invasiv anvendelse af medicinsk udstyr gennem en kropåbning kan brugen af ekstraktionstangen medføre følgende uønskede bivirkninger (ikke-udtømmende liste):

- Symptomer i forbindelse med allergi mod en af komponenterne.
- Symptomer i forbindelse med den endoskopiske teknik.

**5 - ANBEFALINGER**

- Læs hele brugsanvisningen inden brug.
- Dette medicinske udstyr må kun bruges af uddannet og kvalificeret medicinsk personale eller en autoriseret person, der er bekendt med endoskopiske og gastroenterologiske teknikker til behandling mod overvægt og fedme, og der er bekendt med de pågældende patologier såvel som deres mulige komplikationer (under en praktiserende læges ansvar).
- **Ekstraktionstangen skal bruges sammen med et fleksibelt endoskop.**
- Diameteren på endoskopets arbejdskanal skal være mindst 0,3 mm større end hylsterdiameteren på den anvendte tang.
- Indføringen af ekstraktionstangen bør udføres forsigtigt ved en række varssomme tryk for at undgå risikoen for, at klørerne snor sig, og/eller at endoskopet perforeres.

**BRUG ALDRIG KRAFT.** Kontroller, om der er hindringer i arbejdskanalen (for at undgå, at hylsteret rives i stykker ...)

- Det er **NØDVENDIGT** at indsætte ekstraktionstangen i endoskopet med klørerne i tilbagetrukket position i deres beskyttende hylster, så man undgår at beskadige endoskopet eller perforere patientens slimhinder.
- Placeringen af den mobile skyder gør det muligt at se klørernes placering. Når skyderen er øverst, er klørerne lukkede; når skyderen er i bunden, er klørerne åbne.
- Åbning af klørerne udføres med en jævn kraft, så de glider let.

**ANVEND IKKE** enheden, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget, eller hvis den på nogen måde har skader, forårsaget af transport eller forkerte opbevaringsbetingelser eller forkert håndtering, hvilket kan have en negativ indflydelse på brugen.

**6 - OPBEVARINGSBETINGELSER**

For at forhindre skader skal produkterne opbevares i deres originale emballage på et koldt og tørt sted.

## 7 - FORBEREDELSE AF MATERIALER - ANVENDELSE

- Sørg for, at emballagen er intakt, og holdbarhedstiden ikke er udløbet, da disse forhold garanterer produktets sterilitet og kvalitet.
- For at overholde hygiejne- og sikkerhedsregler anbefales det at bære handsker.
- Åbn indpakningen ved at trække papiret af.
- Det medicinske udstyr fjernes aseptisk fra dobbeltemballagen.
- Kontroller, at enheden er intakt før brug.
- Kontroller, at kløerne er helt trukket ind i hylsteret, før ekstraktionstangen indsættes i endoskopet.
- Når endoskopet er på plads, efter tømming af den intragastriske ballon, indsættes ekstraktionstangen i den endoskopiske arbejdskanal.
- Når kløerne befinder sig i endoskopets synsfelt, åbnes ekstraktionstangens kløer ved at trykke på skyderhåndtaget.
- **En pludselig åbning eller åbning uden fuld visualisering af kløerne kan forårsage slimhindeskader.**
- Når ballonen er anbragt mellem kløerne, lukkes de ved at trække i skyderhåndtaget, indtil ballonen fastholdes sikkert.
- Bring kløerne mod endoskopets arbejdskanal og fjern enheden "endoskop + ekstraktionstang, der holder ballonen" fra patienten.

- Fjern aldrig den fastholdte ballon, uanset størrelse, gennem endoskopets arbejdskanal.
- Frigor ballonen fra kløerne, træk dem ind i hylsteret igen og tag det medicinske udstyr ud af endoskopets driftskanal.

**\*HÅNDRER EKSTRAKTIONSTANGEN MED FORSIGTIGHED\***

## 8 - BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET EFTER BRUG

Efter brug bortskaffes produktet og dets emballage i henhold til din institutions standard-procedure for biofarligt materiale og affaldshåndtering.

*Vi minder dig om, at disse produkter udelukkende er engangsudstyr, som ikke kan genbruges eller gensteriliseres. I tilfælde af genbrug eller gensterilisering kan deres ydeevne blive påvirket med høj risiko for kontaminering.*

**\*TIL ENGANGSBRUG - GENBRUG IKKE - GENSTERILISER IKKE\***

# NORSK

## 1 – BESKRIVELSE

Ekstraksjonstangen består av:

- et hvitt håndtak i styrenbutadienkopolymer (SBC)
- en blå mobil skyver i SBC
- en knekkbeskyttelse i polyvinylklorid (PVC)
- en fjærhylse i rustfritt stål
- en hylse i fluorisert etylenpropylen (FEP)
- en kabel i rustfritt stål
- 2 haker i rustfritt stål

## 2 – INDIKASJONER

Ekstraksjonstangen brukes til ekstraksjon av intragastrisk ballong etter tømming (gjennomført med PRINCE MEDICAL-dreneringsnål AS2640718).

**\*MÅ IKKE BRUKES TIL ANDRE FORMÅL\***

Ekstraksjonstangen leveres STERIL og bare til ENGANGSBRUK.

## 3 – KONTRAIKASJONER

Ekstraksjonstangen må ikke brukes ved:

- allergi overfor en av komponentene
- lesjon i mage og/eller spiserør
- manglende mulighet til å motta endoskopisk behandling

## 4 – MULIGE UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Som ved innsetting av alt invasivt medisinsk utstyr gjennom en kroppsapning kan bruk av ekstraksjonstangen gi følgende uønskede bivirkninger (ikke uttømmende liste):

- symptomer knyttet til allergi overfor en av komponentene
- symptomer knyttet til den endoskopiske teknikken

## 5 – ANBEFALINGER

- Les hele bruksanvisningen før bruk.
- Dette medisinske utstyret må bare brukes av utdannet og kvalifisert helsepersonale eller autoriserte personer som er kjent med så vel de endoskopiske og gastroenterologiske behandlingsteknikkene ved overvekt og fedme og med patologien og mulige komplikasjoner (under ansvar av en praktiserende lege).
- **Ekstraksjonstangen må brukes med et fleksibelt endoskop.**
- Diameteren på endoskopets arbeidskanal må være minst 0,3 mm større enn diameteren på tangens hylse.
- Ekstraksjonstangen må føres forsiktig frem gjennom flere forsiktige skyvebevegelser som reduserer risikoen for at tangen vrir seg, og/eller at endoskopet blir perforert.

**ALDRI BRUK MAKT.** Kontroller at det ikke er noen hindring i arbeidskanalen (for å hindre opprivning av hylsen ...).

- Det er **NØDVENDIG** å sette ekstraksjonstangen med tilbaketrunkne haker inn i endoskopets beskyttende hylse for ikke å skade endoskopet eller perforere pasientens slimhinner.
- Den mobile skyverens posisjon gjør det mulig å gjenkjenne hakenes posisjon. Når skyveren er overst, er hakene lukket. Når skyveren er nederst, er hakene åpnet.
- Hakene åpnes med konstant kraft, slik at de enkelt skyves.

**IKKE BRUK** utstyret hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis det har oppstått en defekt på grunn av transport eller feil oppbevaringsvilkår, eller hvis det har funnet sted feilhåndtering som ved bruk kan forårsake skade.

## 6 – OPPBEVARINGSVILKÅR

For å hindre skade må produkter oppbevares på et kaldt og tørt sted i originalemballasjen.

## 7 – KLARGJØRING AV MATERIALER / BRUK

- Kontroller at emballasjen er intakt, og at utløpsdatoen ikke er overskredet. Dette garanterer produktets sterilitet og kvalitet.
- Det anbefales å bruke handsker for å overholde hygiejne- og sikkerhetsregler.
- Åpne emballasjen ved å rive av papiret.
- Ta det medisinske utstyret ut av den doble emballasjen med aseptisk teknikk.
- Kontroller at utstyret er intakt før bruk.
- Kontroller at hakene er helt trukket inn i hylsen for ekstraksjonstangen settes inn i endoskopet.
- Når endoskopet er satt inn, etter tømming av den intragastriske ballongen, settes ekstraksjonstangen inn i endoskopets arbeidskanal.
- Når tangen er i endoskopets synsfelt, åpnes hakene ved å skyve håndtakets skyver.
- **Plutselig åpning eller åpning uten full visualisering av hakene kan forårsake skader på slimhinnene.**
- Når ballongen er plassert mellom hakene, lukkes de ved å dra i håndtakets skyver til ballongen holdes fullstendig.
- For hakene videre mot endoskopets arbeidskanal, og ta ut «endoskopet + ekstraksjonstangen som holder ballongen» fra pasienten.
- **Aldri ta ut ballongen, uansett størrelse, gjennom endoskopets arbeidskanal.**
- Løse ballongen fra hakene, trekk hakene tilbake i hylsen, og ta det medisinske utstyret ut av endoskopets arbeidskanal.

**\*HÅNDRER EKSTRAKSJONSTANGEN FORSIGTIG\***

## 8 – KASSERING AV PRODUKTET ETTER BRUK

Etter bruk kasseres produktet og emballasjen i henhold til institusjonens standardprosedyre for biologisk farlig avfall.

*Vi minner om at disse produktene utelukkende er engangsutstyr som ikke må gjenbrukes eller resteriliseres. Ved gjenbruk eller resterilisering kan ytelsen bli påvirket og risikoen for kontaminering øke.*

**\*ENGANGSBRUK – MÅ IKKE GJENBRUKES – MÅ IKKE RESTERILISERES\***

# SUOMI

## 1 – KUVAAUS

Poistopihteihin kuuluu:

- Valkoinen styreenibutadienikopolymeerista (SBC) valmistettu kahva.
- Sininen SBC:stä valmistettu liikuteltava liukusäädin.
- Polyvinyylikloridista (PVC) valmistettu kiertymisen estäjä.
- Ruostumattomasta teräksestä valmistettu jousikuori.
- Fluoratasta etyleenipropyleenista (FEP) valmistettu suojus.
- Ruostumattomasta teräksestä valmistettu kaapeli.
- 2 kpl ruostumattomasta teräksestä valmistettuja nipistimiä.

## 2 – KÄYTTÖAIHEET

Poistopihteitä käytetään intragastrisen pallon poistoon tyhjennyksen jälkeen (PRINCE MEDICAL -sarjan tyhjennysneulalla AS2640718).

**\*ÄLÄ KÄYTÄ MUIHIN TARKOITUKSIIN\***

Poistopihtit toimitetaan STERILEINÄ, ja ne ovat KERTAKÄYTTÖISET.

## 3 – VASTA-AIHEET

Poistopihtejä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Allergia jollekin komponentille.
- Mahalaukun ja/tai ruokatorven leesio.
- Kykenemättömyys vastaanottaa endoskooppista hoitoa.

## 4 – MAHDOLLISET EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Kuten kaikkien kehon aukkoihin asetettävien invasiivisten lääkinnällisten välineiden kohdalla, myös poistopihtien käyttö voi aiheuttaa seuraavia ei-toivottuja haittavaikutuksia (ei-tyhjentyvä luettelo):

- Oireet, jotka liittyvät allergiaan jollekin laitteen komponentille.
- Endoskooppiseen tekniikkaan liittyvät oireet.

## 5 – SUOSITUKSET

- Lue ohjeet kokonaisuudessaan ennen laitteen käyttöä.
- Tätä lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain koulutettu ja pätevä hoitohenkilökunnan jäsen tai valtuutettu henkilö, joka on perehtynyt endoskopiategniikoihin ja ylipäinoin ja obestietin gastroenterologisen hoidon tekniikoihin ja perehtynyt kyseisiin patologiioihin sekä niiden mahdollisiin komplikaatioihin (lääkärin vastuulla).
- **Poistopihtejä on käytettävä yhdessä taipuisan endoskoopin kanssa.**

- Endoskoopin leikkaukskanavan halkaisijan on oltava vähintään 0,3 mm suurempi kuin käytettävien pihdien suojuksen halkaisija.
- Poistopihdien eteneminen tulee suorittaa varovasti sarjalla kevyitä ja varovaisia työntöjä, jotta vältetään nipistimien kiertäminen ja/tai endoskoopin perforaatio.

**ÄLÄ KOSKAAN KÄYTTÄ VOIMAA.** Tarkista, onko leikkaukskanavassa obstruktioita (estääksesi suojuksen repeytymisen).

- Poistopihdit **TÄYTYY** asettaa endoskooppiin nipistimet sisäänvedetyssä asennossa suojakuoreessa, jotta endoskooppi tai potilaan limakalvot eivät vahingoitu.
- Liikuttavan liukusäätimen sijainnin avulla voidaan tietää nipistimien sijainti. Kun liukusäädin on ylhäällä, nipistimet ovat kiinni; kun liukusäädin on alhaalla, nipistimet ovat käytettävissä.
- Nipistimien käyttöönotto tehdään tasaisella voimalla, joka helpottaa liukumista.

**ÄLÄ KÄYTÄ** välineitä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos siinä on kuljetuksen, vierheellisten varastointiolosuhteiden tai vääranlaisen käsittelyn aiheuttamia vikoja, jotka voivat haitata sen käyttöä.

## 6 – VARASTOINTI

Vaurioiden välttämiseksi tuotteet on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan kylmässä ja kuivassa paikassa.

## 7 – MATERIAALIEN VALMISTELU – KÄYTTÖ

- Varmista, että pakkaus on ehjä ja säilyvyysaika ei ole päättynyt, sillä nämä seikat takaavat tuotteen steriilyyden ja laadun.
- Hygieni- ja turvallisuusnäkökohtien noudattamiseksi on suositeltavaa käyttää käsiaineita.
- Avaa pussi irrottamalla paperi.
- Poista lääkinnällinen laite aseptisesti kaksoispakkauksesta.

- Varmista ennen käyttöä, että laite on ehjä.
- Tarkista ennen poistopihdien asettamista endoskooppiin, että nipistimet ovat kokonaan suojuksen sisällä.
- Kun endoskooppi on paikallaan, aseta poistopihdit intragastrisen pallon tyhjennyksen jälkeen endoskoopin leikkaukskanavaan.
- Kun pihdit ovat endoskoopin näkökentässä, avaa nipistimet työntämällä kahvan liukusäädintä.
- **Äkillinen avaaminen tai avaaminen ilman, että nipistimet näkyvät täysin, voi aiheuttaa limakalvovamman.**
- Kun olet siirtänyt pallon nipistinten keskelle, sulje ne vetämällä kahvan liukusäädintä, kunnes pallo on täysin nipistimien otteessa.
- Vie pihdit endoskoopin leikkaukskanavaa vasten ja irrota "endoskooppi + poistopihdit pallon kiinni pitämiseen" -kokoonpano potilasta.
- **Älä koskaan poista palloa, sen koosta riippumatta, endoskoopin leikkaukskanavan kautta.**
- Vapauta pallo nipistimistä, vedä nipistimet suojukseen ja poista lääkinnällinen laite endoskoopin leikkaukskanavasta.

**\*KÄSITTELE POISTOPIHTEJÄ VAROEN\***

## 8 – TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN KÄYTÖN JÄLKEEN

Hävitä tuote ja sen pakkaus käytön jälkeen laitoksesi biovaarallisten materiaalien ja jätteiden käsittelyä koskevan toimintaohjeen mukaisesti.

*Muistutamme, että nämä tuotteet ovat täysin kertakäyttöisiä laitteita, joita ei voi käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Jos laitetta käytetään uudelleen tai se steriloidaan uudelleen, sen suorituskyky voi kärsiä ja käyttöön liittyy merkittävä kontaminaatio-riski.*

**\*KERTAKÄYTTÖINEN – ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN – ÄLÄ STERIOI UUELLEEN\***

# PORTUGUÊS

## 1 - DESCRIÇÃO

A pinça de extração inclui:

- Uma pega branca em copolímero de estireno e butadieno (SBC).
- Um cursor móvel azul em SBC.
- Um protetor contra dobras em cloreto de polivinilo (PVC).
- Uma bainha com mola em aço inoxidável.
- Uma bainha de etileno propileno fluorado (FEP).
- Um cabo de aço inoxidável.
- 2 tenazes em aço inoxidável.

## 2 - INDICAÇÕES

A pinça de extração é utilizada para a extração de um balão intragástrico após esvaziamento (realizado com a agulha de drenagem AS2640718 da gama PRINCE MEDICAL).

**\*NÃO UTILIZAR PARA QUAISQUER OUTROS FINS\***

A pinça de extração é fornecida ESTERILIZADA e destina-se a UTILIZAÇÃO ÚNICA.

## 3 - CONTRAINDICAÇÕES

A pinça de extração não deve ser utilizada em caso de:

- Alergia a um dos componentes.
- Lesão gástrica e/ou esofágica.
- Incapacidade de receber tratamento endoscópico.

## 4 - POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Como em qualquer inserção invasiva de um dispositivo médico relativa a um orifício do corpo, a utilização da pinça de extração pode induzir os seguintes efeitos secundários indesejáveis (lista não exaustiva):

- Sintomas relacionados com alergia a qualquer um dos componentes.
- Sintomas relacionados com a técnica endoscópica.

## 5 - RECOMENDAÇÕES

- Leia as instruções na sua totalidade antes de iniciar a utilização.
- Este dispositivo médico deve apenas ser utilizado por uma pessoa autorizada ou por pessoal médico formado e qualificado, familiarizado(a) com as técnicas de endoscopia e de gastroenterologia para o tratamento do excesso de peso e da obesidade, tendo igualmente conhecimentos sobre as patologias em questão, assim como as respetivas complicações possíveis (sob a responsabilidade de um médico).
- **A pinça de extração deve ser utilizada com um endoscópio flexível.**
- O diâmetro do canal operatório do endoscópio deve ser, no mínimo, 0,3 mm superior ao diâmetro da bainha da pinça utilizada.
- O avanço da pinça de extração deve ser efetuado de forma cuidadosa com vários empurrões suaves de pequena amplitude para evitar o risco de as tenazes torcerem e/ou de perfuração do endoscópio.

**NUNCA FORÇAR.** Verifique se existe qualquer obstrução no canal operatório (para evitar o rompimento da bainha...)

- É **NECESSÁRIA** a inserção da pinça de extração no endoscópio com as tenazes em posição recolhida na respetiva bainha de proteção, de forma a evitar danos no endoscópio ou a perfuração das membranas mucosas do paciente.
- A posição do cursor móvel permite distinguir a posição das tenazes. Quando o cursor está na posição superior, as tenazes estão fechadas; quando o cursor está na posição inferior, as tenazes estão abertas.
- A abertura das tenazes é efetuada com uma força constante para um deslizamento fácil.

**NÃO UTILIZE** o dispositivo se a embalagem tiver sido aberta, estiver danificada ou se apresentar qualquer defeito provocado pelo transporte, por condições incorretas de armazenamento ou por um manuseamento indevido que possa afetar negativamente a sua utilização.

## 6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

De forma a evitar qualquer tipo de dano, os produtos devem ser armazenados na sua embalagem original, num local fresco e seco.

## 7 - PREPARAÇÃO DOS MATERIAIS — UTILIZAÇÃO

- Certifique-se de que a embalagem está intacta e o prazo de validade não expirou, uma vez que estes elementos garantem a esterilidade e a qualidade do produto.
- Para respeitar as regras de higiene e segurança, é recomendada a utilização de luvas.
- Abra a bolsa descolando o papel.
- Remova de forma assética o dispositivo médico da embalagem dupla.
- Certifique-se de que o dispositivo está intacto antes da utilização.
- Verifique se as tenazes estão totalmente recolhidas dentro da bainha antes de inserir a pinça de extração no endoscópio.
- Quando o endoscópio estiver no devido lugar, após o esvaziamento do balão intragástrico, insira a pinça de extração no canal operatório do endoscópio.
- Quando a pinça estiver no campo de visão do endoscópio, abra as tenazes da pinça de extração empurrando o cursor da pega.
- **A abertura repentina ou sem uma visualização completa das tenazes pode provocar traumatismo das mucosas.**
- Depois de trazer o balão para o centro das tenazes, feche-as puxando o cursor da pega até que o balão esteja completamente agarrado.
- Reposicione as tenazes contra o canal operatório do endoscópio e retire o conjunto (endoscópio + pinça de extração que segura o balão) do paciente.
- **Nunca remova o balão recuperado, independentemente do seu tamanho, através do canal operatório do endoscópio.**
- Liberte o balão das tenazes, recolha-as para dentro da bainha e retire o dispositivo médico do canal operatório do endoscópio.

**\*MANUSEIE A PINÇA DE EXTRAÇÃO COM CUIDADO\***

## 8 - ELIMINAÇÃO DO PRODUTO APÓS A UTILIZAÇÃO

Após a utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem de acordo com o procedimento operacional padrão relativo a materiais de risco biológico e gestão de resíduos da sua instituição.

*Relembramos que estes produtos são dispositivos estritamente descartáveis que não podem ser reutilizados ou reesterilizados. Em caso de reutilização ou reesterilização, o respetivo desempenho pode ser afetado por um risco substancial de contaminação.*

**\*UTILIZAÇÃO ÚNICA — NÃO REUTILIZAR — NÃO REESTERILIZAR\***

## عربية

### 1 – الوصف

يشتمل ملقط الاستخراج على:

- غمد زنجيري من الفولاذ المقاوم للصدأ.
- غمد من مادة إيثيلين البروبيلين المقطور (FEP).
- كابل من الفولاذ المقاوم للصدأ.
- كلابان من الفولاذ المقاوم للصدأ.

- مقبض أبيض من مادة كوبوليمر ستايرين بوتادين (SBC).
- منزلق متحرك أزرق من مادة كوبوليمر ستايرين بوتادين (SBC).
- واطي من الائتواء من مادة البولي فينيل كلوريد (PVC).



## 2 – دواعي الاستعمال

يستخدم ملقط الاستخراج لإستخراج بالون المعدة بعد التفريغ (يعرف من خلال ابرة التصريف AS2640718 من مجموعة PRINCE MEDICAL).

\*لا تستخدمه لأي أغراض أخرى\*

يتم توصيل ملقط الاستخراج معقماً وهو مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط.

## 3 – موانع الاستعمال

يجب الامتناع عن استخدام ملقط الاستخراج في حالة:

- الحساسية لأحد مكوناته.
- وجود آفة في المعدة والور المريء.
- تحذر تلقى علاج بالمنظار.

## 4 – الآثار الجانبية المحتملة غير المرغوبة

مثل أي إدخال لجهاز طبي بضع ذي صلة بفتحة في الجسم، قد ينطوي استخدام ملقط الاستخراج على الآثار الجانبية غير المرغوبة التالية (قائمة غير حصرية):

- الأعراض المرتبطة بالحساسية لأي من المكونات.
- الأعراض المرتبطة بتقنية المنظار.

## 5 – التوصيات

- اقرأ التعليمات بالكامل قبل الاستخدام.
- يجب ألا يُستخدم هذا الجهاز الطبي إلا من قبل أخصائيين طبيين أو أفراد مصرح لهم بذلك ومدربين ومؤهلين، ويتمتعون بالمعرفة الكافية بتقنيات المناظير والجهاز الهضمي وتقنيات علاج الورن الزائد والسمنة، وبالمعرفة بالأمراض المعوية وكذلك مضاعفاتها المحتملة (تحت مسؤولية طبيب ممارس).
- يجب استخدام ملقط الاستخراج مع منظار مرئي.
- يجب أن يكون قطر فتحة عمل المنظار أكبر من قطر غمد الملقط المستخدم بما لا يقل عن 0.3 مم.
- يجب أن يتم إدخال ملقط الاستخراج بحذر من خلال سلسلة من الدفعات المترفة منخفضة المدى لتجنب خطر التواء الكلاب أو ثقب المنظار.

لا تعد إلى الدفع بعنف مطلقاً. تحقق من أي (عقاة في قناة العمل (لتجنب تمزق الغمد...)

- من الضروري إدخال ملقط الاستخراج في المنظار والكلاب في الوضع المسحوب في غمده الوافي لتجنب إتلاف المنظار أو ثقب الأغشية المخاطية للمريض.

- يسمح موضع المنزلق المتحرك بتمييز موضع الكلاب. عندما يكون المنزلق بالأعلى، ينغلق الكلاب؛ وعندما يكون المنزلق بالأسفل، يفتح الكلاب.
- يتم فتح الكلاب بقوة متمسكة لسهولة التحريك.

لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة متقوحة أو تالفة أو إذا ظهر عليها أي عيب بسبب النقل أو ظروف التخزين غير الصحيحة أو أي أخطاء في المناولة من شأنها التأثير سلباً على استخدامه.

## 6 – ظروف التخزين

لتجنب أي تلف، ينبغي تخزين المنتجات في عبوتها الأصلية، في مكان بارد وجاف.

## 7 – تحضير المواد - الاستخدام

- تأكد من أن العبوة سليمة ومن عدم انتهاء مدة الصلاحية لأن هذين الشرطين يضمنان تعقيم المنتج وجودته.
- لاحترام قواعد النظافة والسلامة، نوصي بإرتداء قفازات.
- افتح الكيس بتقشير الورق.
- أخرج الجهاز الطبي في ظروف معقمة من العبوة المزودة.
- تأكد من سلامة الجهاز قبل استخدامه.
- تأكد من سحب الكلاب بالكامل داخل الغمد قبل إدخال ملقط الاستخراج في المنظار.
- عندما يكون المنظار في مكانه، وبعد تفريغ بالون المعدة، أدخل ملقط الاستخراج في قناة عمل المنظار.
- عندما يكون الملقط في مجال رؤية المنظار، افتح كلاب ملقط الاستخراج بدفع منزلق المقبض.
- قد يتسبب الفتح المفاجئ أو الفتح بدون رؤية كاملة للكلاب في حدوث رضخ للأغشية المخاطية.
- بعد إيصال البالون إلى وسط الكلاب، أغلقه بسحب منزلق المقبض حتى يمسك البالون بشكل كامل.
- اسحب الكلاب ناحية قناة عمل المنظار وأخرج مجموعة "المنظار + ملقط الاستخراج الذي يُمسك بالبالون" من المريض.
- لا تعتمد مطلقاً على إخراج البالون المسترجع، مهما كان حجمه، عبر قناة عمل المنظار.
- حرر البالون من الكلاب، واسحبه إلى الغمد وأخرج الجهاز الطبي من قناة عمل المنظار.

\*تعامل مع ملقط الاستخراج بحماية\*

## 8 – التخلص من المنتج بعد الاستخدام

بعد الاستخدام، تخلص من المنتج وعبوته وفقاً لإجراءات العمليات القياسية المتبعة في المؤسسة التي تعمل بها بشأن طرق مناولة المواد والنفايات البيولوجية الخطرة.

نذكرك بأن هذه المنتجات مصنفة بصرامه كإجهزة للاستخدام لمرة واحدة فقط ولا يمكن إعادة استخدامها أو إعادة تعقيمها مطلقاً. وفي حالة إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم، قد يتأثر أداؤها بشكل ينطوي على خطر تلوث كبير.

\*لاستخدام مرة واحدة – ممنوع إعادة الاستخدام – ممنوع إعادة التعقيم\*

## ČESKÝ

### 1 – POPIS

Extraktční kleště obsahují:

- Bílou rukojeť ze styren-butadienového kopolymeru (SBC).
- Modrý mobilní posuvník ze SBC.
- Polyvinylchloridový (PVC) prostředek proti zalomení.
- Pružinové pouzdro z nerezové oceli.
- Pouzdro z fluorovaného ethylenpropylenu (FEP).
- Kabel z nerezové oceli.
- 2 úchopové čelisti z nerezové oceli.

### 2 – INDIKACE

Extraktční kleště se používají k extrakci intragastrického balonku po jeho vyprázdnění (provádí se pomocí drenážní jehly AS2640718 řady PRINCE MEDICAL).

**\*NEPOUŽÍVEJTE JE K ŽÁDNÝM JINÝM ÚČELŮM\***

Extraktční kleště se dodávají STERILNÍ a jsou určeny pouze pro JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.

### 3 – KONTRAINDIKACE

Extraktční kleště se nesmí používat v případě:

- Alergie na jednu ze složek.
- Léze žaludku a/nebo jícnu.
- Nemožnosti podstoupit endoskopickou léčbu.

### 4 – MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Jako každé invazivní zavedení zdravotnického prostředku do tělního otvoru může použití extraktčních kleští vyvolat následující nežádoucí vedlejší účinky (seznam není vyčerpávající):

- Příznaky související s alergií na některou ze složek.
- Příznaky související s endoskopickou technikou.

### 5 – DOPORUČENÍ

- Před použitím si přečtěte celý návod k použití.
- Tento zdravotnický prostředek smí používat pouze vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál nebo oprávněná osoba, která je obeznána s endoskopickými technikami a gastroenterologickými technikami pro léčbu nadvěhy a obezity a je obeznána s danými patologickými stavy a jejich možnými komplikacemi (na odpovědnost praktického lékaře).
- **Extraktční kleště se musí používat s flexibilním endoskopem.**
- Průměr operačního kanálu endoskopu musí být alespoň o 0,3 mm větší než průměr pouzdra použitých kleští.
- Zavedení extraktčních kleští by mělo být prováděno opatrně sérií jemných zatlačení s nízkou amplitudou, aby se zabránilo riziku zkroutení úchopových čelistí a/nebo perforace endoskopu.

**NIKDY NEPOUŽÍVEJTE SÍLU.** Zkontrolujte, zda se v ovládacím kanálu nenachází překážka (aby nedošlo k protžení pouzdra...)

- Extraktční kleště je **NUTNÉ** zavést do endoskopu se zasunutými úchopovými čelistmi do ochranného pouzdra, aby nedošlo k poškození endoskopu nebo perforaci sliznice pacienta.
- Polohu úchopových čelistí lze rozlišit podle polohy pohyblivého jezdec. Když je jezdec nahoře, jsou úchopové čelisti zavřené; když je jezdec dole, jsou úchopové čelisti rozvřené.
- Pro snadné posouvání se úchopové čelisti rozevírají stálou silou.

**NEPOUŽÍVEJTE** prostředek, pokud byl otevřen nebo poškozen obal nebo pokud vykazuje jakékoli vady způsobené přepravou nebo nesprávnými podmínkami skladování či nesprávnou manipulací, které by mohly negativně ovlivnit jeho používání.

### 6 – PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Produkty by se měly skladovat v původním obalu, v chladu a suchu, aby se předešlo jejich poškození.

### 7 – PŘÍPRAVA MATERIÁLŮ – POUŽITÍ

- Ujistěte se, že je obal neporušený a že neuplynula doba použitelnosti, protože tyto faktory zaručují sterilitu a kvalitu produktu.
- Pro dodržení hygienických a bezpečnostních pravidel se doporučuje nosit rukavice.
- Otevřete sáček odlepením papíru.
- Asepticky vyjměte zdravotnický prostředek z dvojitého obalu.
- Před použitím se ujistěte, že je prostředek neporušený.
- Před zasunutím extraktčních kleští do endoskopu zkontrolujte, zda jsou úchopové čelisti zcela zasunuty uvnitř pouzdra.
- Když je endoskop na místě, po vyprázdnění intragastrického balonku vložte extraktční kleště do operačního kanálu endoskopu.
- Když jsou kleště v zorném poli endoskopu, otevřete úchopové čelisti extraktčních kleští zatlačením na posuvník rukojeti.
- **Náhlé otevření nebo otevření bez úplné vizualizace úchopových čelistí může způsobit poranění sliznice.**
- Po umístění balonku do středu mezi úchopové čelisti je zavírejte zatažením za jezdec rukojeti, dokud není balonek zcela uchopen.
- Umístěte úchopové čelisti naproti operačnímu kanálu endoskopu a vyjměte sestavu „endoskop + extraktční kleště držící balonek“ z pacienta.
- **Nikdy nevyjímajte zachycený balonek, ať už je jakékoli velikosti, operačním kanálem endoskopu.**
- Uvolněte balonek z úchopových čelistí, zasuňte je do pouzdra a vyjměte zdravotnický prostředek z operačního kanálu endoskopu.

**\*S EXTRAKČNÍMI KLEŠTĚMI ZACHÁZEJTE OPATRNĚ\***

### 8 – LIKVIDACE PRODUKTU PO POUŽITÍ

Po použití zlikvidujte produkt a jeho obal v souladu se standardním operačním postupem vaší instituce pro nakládání s biologicky nebezpečným materiálem a odpadem.

Připomínáme, že tyto produkty jsou výhradně jednorázové prostředky, které nelze opakovaně používat ani sterilizovat. V případě opětovného použití nebo opakované sterilizace by mohly být jejich vlastnosti ovlivněny významným rizikem kontaminace.

**\*JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ – NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ – OPAKOVANĚ NESTERILIZOVAT\***

## HRVATSKI

## 1 – OPIS

Forceps za vađenje uključuje sljedeće:

- bijelu ručku od kopolimera stiren-butadiena (SBC-a)
- plavi pokretni klizač od SBC-a
- zaštitu od savijanja od polivinil-klorida (PVC-a)
- ovojnicu opruge od nehrđajućeg čelika
- ovojnicu od fluoriranog etilen-propilena (FEP-a)
- kabel od nehrđajućeg čelika
- 2 hvataljke od nehrđajućeg čelika

## 2 – INDIKACIJE

Forceps za vađenje služi za vađenje intragastričnog balona nakon pražnjenja (Provodi se pomoću igle za drenažu AS2640718 tvrtke PRINCE MEDICAL).

### \*NEMOJTE UPOTREBLJAVATI NI U KOJE DRUGE SVRHE\*

Forceps za vađenje isporučuje se STERILAN i namijenjen je isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU.

## 3 – KONTRAINDIKACIJE

Forceps za vađenje ne smije se upotrebljavati u slučaju:

- alergije na neku od komponenti
- lezije želuca i/ili jednjaka
- nemogućnosti endoskopskog liječenja

## 4 – MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i bilo koje invazivno umetanje medicinskih proizvoda u tjelesne otvore, upotreba forcepsa za vađenje može imati sljedeće nuspojave (nepotpun popis):

- simptome povezane s alergijom na bilo koju komponentu
- simptome povezane s endoskopskom tehnikom

## 5 – PREPORUKE

- Prije upotrebe pročitajte cijele upute.
- Ovaj medicinski proizvod smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama ili ovlaštena osoba upoznata s endoskopskim i tehničkim i gastroenterološkim tehnikama za liječenje prekomjerne težine i pretilosti, s predmetnim patologijama te s njihovim mogućim komplikacijama (na odgovornost liječnika).
- **Forceps za vađenje mora se upotrebljavati uz savitljivi endoskop.**
- Promjer operativnog kanala endoskopa mora biti za najmanje 0,3 mm veći od promjera ovojnice forcepsa koji se upotrebljava.
- Forceps za vađenje potrebno je oprezno voditi nizom blagih guranja male amplitude da bi se spriječilo savijanje hvataljki i/ili perforacija endoskopa.

**NIKAD NEMOJTE PRIMJENJIVATI SILU.** Provjerite ima li bilo kakvih prepreka u operativnom kanalu (da biste spriječili trganje ovojnice...)

- Forceps za vađenje **NUŽNO** je umetnuti u endoskop s hvataljkama u uvučenom položaju u zaštitnoj ovojnici da bi se izbjeglo oštećenje endoskopa ili perforacija pacijentovih sluznica.
- Položaj pokretnog klizača omogućuje razlikovanje položaja hvataljki. Kada se klizač nalazi na vrhu, hvataljke su zatvorene, a kada se klizač nalazi na dnu, hvataljke su aktivirane.
- Aktiviranje hvataljki provodi se uz konstantnu silu radi jednostavnog pomicanja.

**NEMOJTE UPOTREBLJAVATI** proizvod ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili pak ako primijetite bilo kakav nedostatak uzrokovan transportom ili neodgovarajućim uvjetima skladištenja ili neodgovarajućim načinom rukovanja koji može negativno utjecati na njegovu upotrebu.

## 6 – UVJETI SKLADIŠTENJA

Da bi se spriječila bilo kakva oštećenja, proizvode je potrebno čuvati u originalnom pakiranju na hladnom i suhom mjestu.

## 7 – PRIPREMA MATERIJALA – UPOTREBA

- Provjerite je li pakiranje neoštećeno i je li istekao rok trajanja jer ti aspekti jamče sterilnost i kvalitetu proizvoda.
- Radi poštivanja higijenskih i sigurnosnih pravila preporučuje se nošenje rukavica.
- Otvorite vrećicu tako da odlijepite papir.
- U aseptičnim uvjetima izvadite medicinski proizvod iz dvostrukog pakiranja.
- Prije upotrebe provjerite je li uređaj neoštećen.
- Prije umetanja forcepsa za vađenje u endoskop provjerite jesu li hvataljke u potpunosti uvučene u ovojnicu.
- Kada je endoskop na mjestu, nakon pražnjenja intragastričnog balona umetnite forceps za vađenje u operativni kanal endoskopa.
- Kada se forceps nađe u vidnom polju endoskopa, otvorite hvataljke forcepsa za vađenje uz guranje klizača na ručki.
- **Naglo otvaranje hvataljki ili njihovo otvaranje bez potpune vizualizacije može uzrokovati traumu sluznice.**
- Kada balon smjestite u sredinu hvataljki, zatvorite ih povlačenjem klizača na ručki dok se balon u potpunosti ne uhvati.
- Postavite hvataljke uz operativni kanal endoskopa i izvadite sklop „endoskopa i forcepsa za vađenje koji drži balon” iz pacijenta.
- **Oporavljeni balon, bez obzira na njegovu veličinu, nikad nemojte vaditi kroz operativni kanal endoskopa.**
- Oslobodite balon iz hvataljki, uvucite hvataljke u ovojnicu i izvadite medicinski proizvod iz operativnog kanala endoskopa.

### \*FORCEPSOM ZA VAĐENJE RUKUJTE PAŽLJIVO\*

## 8 – ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD NAKON UPOTREBE

Nakon upotrebe odložite proizvod i njegovo pakiranje u otpad u skladu sa standardnim operativnim postupkom svoje ustanove o postupanju s opasnim materijalom i otpadom.

*Podsjećamo vas da su ovi proizvodi namijenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu te da se ne mogu ponovno upotrebljavati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba ili ponovna sterilizacija negativno bi utjecale na njihove radne značajke uz veliki rizik od kontaminacije.*

### \*ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU – NEMOJTE PONOVRNO UPOTREBLJAVATI – NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI\*

# BAHASA INDONESIA

## 1 – DESKRIPSI

Forceps ekstraksi meliputi:

- Gagang putih yang terbuat dari kopolimer butadiena stirena (SBC).
- Penggeser fleksibel biru berbahan SBC.
- Antikink polivinil klorida (PVC).
- Selubung pegas stainless steel.
- Selubung etilen propilen berfluorinasi (FEP).
- Kabel stainless steel.
- 2 penjepit stainless steel.

## 2 – INDIKASI

Forceps ekstraksi digunakan untuk ekstraksi balon intragastrik setelah pengosongan (yang dilakukan dengan jarum drainase AS2640718 dari rangkaian PRINCE MEDICAL).

### \*JANGAN DIGUNAKAN UNTUK TUJUAN LAIN\*

Forceps ekstraksi dikirim dalam keadaan STERIL dan untuk SEKALI PAKAI saja.

## 3 – KONTRAINDIKASI

Forceps ekstraksi tidak boleh digunakan jika:

- Terdapat alergi dengan salah satu komponennya.
- Terdapat luka lambung dan/atau esofagus.
- Tidak dapat menerima tindakan endoskopi.

## 4 – KEMUNGKINAN EFEK SAMPING YANG TIDAK DIINGINKAN

Seperti insersi alat medis invasif apa pun yang terkait dengan orifis tubuh, penggunaan forceps ekstraksi dapat menyebabkan efek samping yang tidak diinginkan seperti berikut (daftar tidak lengkap):

- Gejala yang berkaitan dengan alergi terhadap salah satu komponennya.
- Gejala yang berkaitan dengan teknik endoskopi.

## 5 – REKOMENDASI

- Baca petunjuk secara menyeluruh sebelum digunakan.
- Alat medis ini hanya boleh digunakan oleh staf medis terlatih dan memenuhi syarat atau orang yang berwenang, yang terbiasa dengan teknik endoskopi dan teknik gastroenterologis untuk tindakan menyiasati kelebihan berat badan dan obesitas dan memahami betul patologi yang dipermasalahkan serta kemungkinan komplikasinya (di bawah tanggung jawab seorang praktisi).

- **Forceps ekstraksi harus digunakan dengan endoskop yang fleksibel.**
- Diameter saluran operasi endoskop harus setidaknya 0,3 mm lebih besar dari diameter selubung forceps yang digunakan.
- Pergerakan forceps ekstraksi harus dilakukan dengan hati-hati dengan serangkaian dorongan lembut dengan amplitudo rendah untuk mencegah risiko penjepit terbelit dan/atau perforasi endoskop.

**JANGAN DIPAKSA.** Periksa apakah ada halangan di saluran operasi (agar selubung tidak robek...)

- **PENTING** untuk memasukkan forceps ekstraksi ke endoskop dengan posisi penjepit ditarik ke dalam selubung pelindung untuk menghindari rusaknya endoskop atau berlubangnya membran mukosa pasien.
- Posisi penggeser fleksibel dapat digunakan untuk membedakan posisi penjepit. Saat penggeser berada di atas, penjepit akan tertutup. Saat penggeser berada di bawah, penjepit akan berfungsi.
- Pemfungsian penjepit dilakukan dengan tenaga konstan untuk memudahkan penggeseran.

**JANGAN GUNAKAN** alat jika kemasan telah terbuka atau rusak. Atau, jika terdapat tanda kerusakan yang disebabkan oleh pemindahan atau kondisi penyimpanan yang tidak tepat atau penanganan yang salah sehingga dapat memengaruhi penggunaannya.

## 6 – KONDISI PENYIMPANAN

Agar tidak rusak, produk harus disimpan di kemasan aslinya, di tempat yang sejuk dan kering.

## 7 – PERSIAPAN BAHAN – PENGGUNAAN

- Pastikan kemasan utuh dan usia simpan belum kedaluwarsa karena kedua hal ini menjamin kesterilan dan kualitas produk.
- Untuk menjaga higienitas dan mematuhi aturan keselamatan, direkomendasikan untuk menggunakan sarung tangan.
- Buka kemasan dengan menyobek kertas.
- Keluarkan alat medis dari kemasan ganda secara aseptik.
- Periksa apakah alat masih utuh sebelum menggunakannya.
- Periksa apakah penjepit sudah tertarik sepenuhnya ke dalam selubung sebelum melakukan insersi forceps ekstraksi ke dalam endoskop.
- Saat endoskop sudah terpasang, setelah pengosongan balon intragastrik, masukkan forceps ekstraksi ke saluran operasi endoskop.
- Saat forceps berada di bidang penglihatan endoskop, buka penjepit forceps ekstraksi dengan menekan penggeser gagang.
- **Membuka tiba-tiba atau membuka tanpa melihat penjepit sepenuhnya dapat menyebabkan trauma mukosa.**
- Setelah balon berada di tengah penjepit, tutup penjepit dengan menarik penggeser gagang hingga balon terpegang sepenuhnya.
- Arahkan penjepit ke saluran operasi endoskop dan lepaskan pasangan "endoskop + forceps ekstraksi yang menahan balon" dari pasien.

- **Jangan sekali-kali mengeluarkan balon yang dilepaskan, berapa pun ukurannya, melalui saluran operasi endoskop.**
- Lepaskan balon dari penjepit, tarik penjepit kembali ke selubung lalu keluarkan alat medis dari saluran operasi endoskop.

**\*GUNAKAN FORSEP EKSTRAKSI DENGAN HATI-HATI\***

## 8 – PEMBUANGAN PRODUK SETELAH DIGUNAKAN

Setelah digunakan, buang produk dan kemasannya sesuai dengan prosedur operasional standar institusi Anda mengenai penanganan bahan beracun dan limbah hayati.

# ROMÂNĂ

## 1 – DESCRIERE

Forcepsul de extragere include:

- Un mâner alb din copolimer stiren-butadienă (SBC).
- Un glisor mobil albastru din SBC.
- Un element antirăsuire din policlorură de vinil (PVC).
- O teacă din arc din oțel inoxidabil.
- O teacă fluorurată de etilen-propilenă (FEP).
- Un cablu din oțel inoxidabil.
- 2 gheare din oțel inoxidabil.

## 2 – INDICATII

Forcepsul de extragere se utilizează pentru extragerea balonului intragastric după golire (realizată cu ajutorul acului de drenaj AS2640718 din gama PRINCE MEDICAL).

**\*NU ÎL UTILIZAȚI ÎN ALTE SCOPURI\***

Forcepsul de extragere este livrat STERIL și este numai pentru UNICĂ FOLOSINȚĂ.

## 3 – CONTRAINDICATII

Forcepsul de extragere nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

- Alergie la una dintre componente.
- Leziune gastrică și/sau esofagiană.
- Incapacitate de a primi tratament endoscopic.

## 4 – POSIBILE REACTII ADVERSE NEDORITE

Ca orice introducere invazivă a unui dispozitiv medical legată de un orificiu al corpului, utilizarea forcepsului de extragere poate induce următoarele reacții adverse nedorite (listă neexhaustivă):

- Simptome legate de alergie la oricare dintre componente.
- Simptome legate de tehnica endoscopică.

## 5 – RECOMANDĂRI

- Citiți instrucțiunile în întregime înainte de utilizare.
- Acest dispozitiv medical trebuie utilizat numai de către personal medical instruit și calificat sau de o persoană autorizată, familiarizată cu tehnicile de endoscopie și gastroenterologice pentru tehnici de tratament împotriva greutateii corporale excesive și obezității și cunoscând patologiele în cauză, precum și posibilele complicații ale acestora (sub responsabilitatea unui medic).
- **Forcepsul de extragere trebuie utilizat cu un endoscop flexibil.**
- Diametrul canalului de operare al endoscopului trebuie să fie cu cel puțin 0,3 mm mai mare decât diametrul tecii forcepsului utilizat.
- Înaintarea forcepsului de extragere trebuie făcută cu atenție printr-o serie de apășări ușoare, de amplitudine mică, pentru a se preveni riscul de răsuire a ghearelor și/sau de perforare a endoscopului.

**NU FORȚAȚI NICIODATĂ.** Verificați dacă există obstrucții în canalul de operare (pentru a preveni ruperea tecii...)

*Kami mengingatkan Anda bahwa produk ini adalah alat sekali pakai yang tidak dapat digunakan ulang atau disterilisasi ulang. Jika digunakan ulang atau disterilisasi ulang, kinerja produk dapat terpengaruh oleh risiko kontaminasi yang besar.*

**\*SEKALI PAKAI – JANGAN DIGUNAKAN ULANG – JANGAN DISTERILISASI ULANG\***

- Este **NECESARĂ** introducerea forcepsului de extragere în endoscop cu ghearele în poziție retrasă în teaca de protecție pentru a se evita deteriorarea endoscopului sau perforarea mucoaselor pacientului.
- Poziția glisorului mobil permite distingerea poziției ghearelor. Când glisorul este în partea de sus, ghearele sunt închise; când glisorul este în partea de jos, ghearele sunt desfășurate.
- Desfășurarea ghearelor se face cu forță constantă pentru glisare ușoară.

**NU UTILIZAȚI** dispozitivul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat sau dacă prezintă vreun defect cauzat de transport sau de condiții incorecte de depozitare sau de manipulare incorectă care ar putea afecta negativ utilizarea acestuia.

## 6 – CONDIȚII DE PĂSTRARE

Pentru a preveni orice deteriorare, produsele trebuie păstrate în ambalajul lor original, într-un loc rece și uscat.

## 7 – PREGĂTIREA MATERIALELOR – UTILIZARE

- Asigurați-vă că ambalajul este intact și că termenul de valabilitate nu a expirat, deoarece aceste aspecte garantează sterilitatea și calitatea produsului.
- Pentru respectarea regulilor de igienă și siguranță, se recomandă purtarea de mănuși.
- Deschideți picul îndepărtând hârtia.
- Scoateți dispozitivul medical din ambalajul dublu în condiții de aseptose.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul este intact.
- Verificați dacă ghearele sunt retrase complet în interiorul tecii înainte de introducerea forcepsului de extragere în endoscop.
- Când endoscopul este în poziție, după golirea intragastrică a balonului, introduceți forcepsul de extragere în canalul de operare al endoscopului.
- Când forcepsul se află în câmpul vizual al endoscopului, deschideți ghearele forcepsului de extragere împingând glisorul mânerului.
- **Deschiderea bruscă sau deschiderea fără vizualizarea completă a ghearelor poate provoca traumatisme ale mucoasei.**
- După ce aduceți balonul la mijlocul ghearelor, închideți-le trăgând glisorul mânerului până când balonul este ținut complet.
- Aduceți ghearele pe canalul de operare al endoscopului și scoateți ansamblul „endoscop + forceps de extragere care ține balonul” din pacient.
- **Nu scoateți niciodată balonul recuperat, indiferent de dimensiunea acestuia, prin canalul de operare al endoscopului.**
- Eliberați balonul din gheare, retrașete-le în teacă și scoateți dispozitivul medical din canalul de operare al endoscopului.

**\*MANIPULAȚI CU GRIJĂ FORCEPSUL DE EXTRAGERE\***

## 8 – ELIMINAREA PRODUSULUI DUPĂ UTILIZARE

După utilizare, aruncați produsul și ambalajul acestuia în conformitate cu procedura de operare standard a instituției dvs. privind materialele biopericuloase și manipularea deșeurilor.

*Vă reamintim că aceste produse sunt dispozitive strict de unică folosință care nu pot fi reutilizate sau reesterilizate. În caz de reutilizare sau reesterilizare, performanțele produselor pot fi afectate și poate exista un risc important de contaminare.*

**\*DE UNICĂ FOLOSINȚĂ – NU REUTILIZAȚI – NU RESTERILIZAȚI\***

# РУССКИЙ

## 1. ОПИСАНИЕ

Экстракционные щипцы состоят из следующих компонентов:

- Белая рукоятка из сополимера бутадиена и стирола (СБС).
- Синий скользящий элемент из СБС.
- Элемент из поливинилхлорида (ПВХ), препятствующий перегибу.
- Пружинная гильза из нержавеющей стали.
- Гильза из фторированного этилен-пропилена (ФЭП).
- Трос из нержавеющей стали.
- 2-браншевые щипцы из нержавеющей стали.

## 2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Экстракционные щипцы используются для экстракции внутрижелудочного баллона после полной аспирации жидкости из него (осуществляемой с использованием дренажной иглы AS2640718 линейки PRINCE MEDICAL).

**\*НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ИНЫХ ЦЕЛЕЙ\***

Экстракционные щипцы поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены исключительно для ОДНОРАЗОВОГО использования.

## 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Экстракционные щипцы нельзя использовать в следующих случаях:

- аллергия на компоненты;
- поражение желудка и/или пищевода;
- невозможность прохождения эндоскопической процедуры.

## 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и введение любого другого медицинского изделия через отверстия тела, применение экстракционных щипцов может привести к следующим побочным действиям (неполный список):

- симптомы, связанные с аллергией на какие-либо компоненты;
- симптомы, связанные с эндоскопической техникой.

## 5. РЕКОМЕНДАЦИИ

- Полностью прочитайте инструкции перед использованием.
- Это медицинское изделие разрешено использовать только квалифицированному медицинскому персоналу или ответственному лицу, прошедшим обучение и знакомым с эндоскопическими процедурами и гастроэнтерологическими техниками лечения избыточного веса и ожирения, рассматриваемыми патологиями и их возможными осложнениями (под ответственность лечащего врача).
- **Экстракционные щипцы следует использовать с гибким эндоскопом.**
- Диаметр рабочего канала эндоскопа должен быть не менее чем на 0,3 мм больше диаметра гильзы используемых щипцов.
- Продвижение экстракционных щипцов следует выполнять осторожно, серией осторожных толчков малой амплитуды во избежание риска перекручивания браншей и/или перфорации эндоскопа.

**НИКОГДА НЕ ПРОДВИГАЙТЕ ИНСТРУМЕНТ С УСИЛИЕМ.** Проверьте отсутствие препятствий в рабочем канале (во избежание разрыва гильзы...)

- **НЕОБХОДИМО** вставлять экстракционные щипцы в эндоскоп с убранными в защитную оболочку браншами во избежание повреждения эндоскопа или перфорации слизистых оболочек пациента.
- Положение браншей можно определить по расположению скользящего элемента. Когда скользящий элемент находится в верхней части, бранши сомкнуты; когда он находится в нижней части, бранши раскрыты.
- Раскрытие браншей выполняется с постоянным нажимом для легкого продвижения.

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство, если упаковка открыта или повреждена или при наличии признаков повреждения при транспортировке, вследствие неправильных условий хранения или неправильного обращения, что может отрицательно влиять на эксплуатацию изделия.

#### **6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Во избежание повреждений изделия следует хранить в оригинальной упаковке, в сухом и прохладном месте.

#### **7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

- Убедитесь, что упаковка не повреждена и срок годности не истек, так как эти аспекты гарантируют стерильность и качество изделия.
- Для соблюдения правил гигиены и безопасности рекомендуется надевать перчатки.
- Откройте саше, сняв бумагу.
- Соблюдая правила асептики, извлеките медицинское изделие из двойной упаковки.
- Перед использованием убедитесь в целостности изделия.
- Убедитесь, что бранши полностью убраны в гильзу, прежде чем продвигать экстракционные щипцы в эндоскоп.

- Когда эндоскоп окажется на месте, после аспирации жидкости из внутрижелудочного баллона, введите экстракционные щипцы в рабочий канал эндоскопа.
- Когда щипцы окажутся в поле зрения эндоскопа, откройте бранши экстракционных щипцов, передвигая скользящий элемент по рукоятке.
- **Резкое раскрытие или раскрытие без полной визуализации браншей может привести к травме слизистой оболочки.**
- Разместив баллон посередине браншей, закройте их, вытягивая скользящий элемент на рукоятке, пока баллон не будет полностью захвачен.
- Установите бранши вплотную к рабочему каналу эндоскопа и извлеките комплекс «эндоскоп + экстракционные щипцы» из пациента.
- **Никогда не извлекайте удаляемый баллон, независимо от его размера, через рабочий канал эндоскопа.**
- Извлеките баллон из браншей, уберите бранши в гильзу и извлеките медицинское изделие из рабочего канала эндоскопа.

**\*СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЭКСТРАКЦИОННЫМИ ЩИПЦАМИ\***

#### **8. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

После использования утилизируйте изделие и его упаковку в соответствии со стандартной рабочей методикой вашего учреждения по обращению с биологически опасными материалами и отходами.

*Напоминаем, что данные изделия предназначены исключительно для одноразового применения и не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации. В случае повторного использования или повторной стерилизации их работа может быть нарушена и появится важный риск контаминации.*

**\*ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.  
НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО\***