

Traxtion™ hexagonal snare

Anse hexagonale Traxtion™
Traxtion™ hexagonale Schlinge
Traxtion™ - ansa esagonale
Traxtion™ - lazo hexagonal
Ansa hexagonal Traxtion™
Traxtion™ heksagonal slyng
Traxtion™ zeshoekige poliepsnoerder
Traxtion™ altigen snare
Traxtion™ 6각형 올가미

Short Throw™ snare – mini-oval

Anse Short Throw™ - mini-ovale
Short Throw™ Schlinge – Mini, oval

Short Throw™ - ansa – mini - ovale
Short Throw™ - lazo – mini-ovalado
Ansa Short Throw™ – mini-oval
Short Throw™ slyng – mini-oval
Short Throw™ poliepsnoerder – mini-ovaal
Short Throw™ snare - mini-oval
Short Throw™ 올가미 - 소형 타원

Short Throw™ - snare – oval

Short Throw™ - anse – ovale
Short Throw™ Schlinge – oval
Short Throw™ - ansa – ovale
Short Throw™ - lazo – ovalado
Ansa Short Throw™ – oval
Short Throw™ slyng – oval
Short Throw™ - poliepsnoerder – ovaal
Short Throw™ - snare – oval
Short Throw™ - 올가미 - 타원

Rotator™ - snare – oval

Rotator™ - anse rotative – ovale
Rotator™ Schlinge – oval
Rotator™ - ansa – ovale
Rotator™ - lazo – ovalado
Ansa Rotator™ – oval
Rotator™ slyng – oval
Rotator™ - poliepsnoerder – ovaal

Rotator™ - snare – oval
Rotator™ - 올가미 – 타원

Reorder No. 00711113

Référence de commande
Nachbestell-Nr. 00711113
N. di riordino 00711113
N.º de pedido 00711113
N.º de encomenda 00711113
Genbestillingsnr. 00711113
Nabestelnr. 00711113

Yeni Sipariş Numarası: 00711113
주문 번호 00711113

Reorder No. 00711018

Référence de commande 00711018
Nachbestell-Nr. 00711018

N. di riordino 00711018
Nº de pedido 00711018
N.º de encomenda 00711018
Genbestillingsnr. 00711018
Nabestelnr. 00711018

Yeni Sipariş Numarası: 00711018
주문 번호 00711018

Reorder No. 00711019

Référence de commande 00711019
Nachbestell-Nr. 00711019
N. di riordino 00711019
Nº de pedido 00711019
N.º de encomenda 00711019
Genbestillingsnr. 00711019
Nabestelnr. 00711019

Yeni Sipariş Numarası: 00711019
주문 번호 00711019

Reorder No. 00711120

Référence de commande 00711120
Nachbestell-Nr. 00711120
N. di riordino 00711120
Nº de pedido 00711120
N.º de encomenda 00711120
Genbestillingsnr. 00711120
Nabestelnr. 00711120

Yeni Sipariş Numarası: 00711120
주문 번호 00711120

Exacto™ cold snare

Anse froide Exacto™
Exacto™ Resektionsschlinge
Exacto™ – ansa a freddo
Exacto™ – lazo en frío
Ansa fría Exacto™
Exacto™ kold slyng
Exacto™ koude poliepsnoerder

Exacto™ soğuk snare
Exacto™ 콜드형 올가미

Short Throw™ - snare – enteroscope

Short Throw™ - anse - entéroscope
Short Throw™ Schlinge – Enteroskop
Short Throw™ - ansa – enteroscopio
Short Throw™ - lazo – enteroscopia
Ansa Short Throw™ – enteroscópio
Short Throw™ slyng – enteroskop
Short Throw™ - poliepsnoerder – enteroscoop
Short Throw™ - snare – enteroskop
Short Throw™ - 올가미 – 장경

Reorder No. 00711115

Référence de commande 00711115
Nachbestell-Nr. 00711115
N. di riordino 00711115
Nº de pedido 00711115
N.º de encomenda 00711115
Genbestillingsnr. 00711115
Nabestelnr. 00711115

Yeni Sipariş Numarası: 00711115
주문 번호 00711115

Reorder No. 00711101

Référence de commande 00711101
Nachbestell-Nr. 00711101

N. di riordino 00711101
Nº de pedido 00711101
N.º de encomenda 00711101
Genbestillingsnr. 00711101
Nabestelnr. 00711101

Yeni Sipariş Numarası: 00711101
주문 번호 00711101

Reorder No. 00711121

Référence de commande 00711121
Nachbestell-Nr. 00711121
N. di riordino 00711121
Nº de pedido 00711121
N.º de encomenda 00711121
Genbestillingsnr. 00711121
Nabestelnr. 00711121

Yeni Sipariş Numarası: 00711121
주문 번호 00711121

INSTRUCTIONS FOR USE

Mode d'emploi
Gebrauchsanleitung
Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso
Instruções de Utilização
Brugsanvisning

Gebbruiksaanwijzing
Kullanım Talimatları
사용 설명서



listening...and delivering solutions™

5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA

phone +1 440 / 639.4494

fax +1 440 / 639.4495

email global@usendoscopy.com

www.usendoscopy.com



STERILE EO



RX Only (U.S.)

product	product number	sheath diameter (mm)	length (cm)	approximate snare size (cm)	active cord style
Traxtion™ hexagonal snare	00711113	2.4	230	2.5 x 4.0	Olympus
Exacto™ cold snare	00711115	2.4	230	0.9 x 1.9	n/a
Short Throw™ snare - mini-oval	00711018	2.4	230	1.25 x 3.0	Olympus
Short Throw™ snare - oval	00711019	2.4	230	2.5 x 5.4	Olympus
Short Throw™ snare - enteroscope	00711101	2.4	350	2.5 x 5.4	Olympus
Rotator™ snare - oval	00711120	2.4	230	2.5 x 5.4	Olympus
Rotator™ snare - mini-oval	00711121	2.4	230	1.25 x 3.0	Olympus

Intended Use:

The Rotator™ snares, Short Throw™ snares and Traxtion™ hexagonal snare are intended to be used with diathermic energy for the endoscopic resection of polyps in the gastrointestinal tract. The Exacto™ cold snare is intended to be used without diathermic energy for the endoscopic resection of diminutive polyps in the gastrointestinal tract.

Warnings and Precautions:

- Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.
- Consult the medical literature relative to techniques, contraindications, complications and hazards prior to any endoscopic procedure.
- Do not use any of these devices if there is any apparent shipping or handling damage.
- These devices are compatible with an endoscope channel of 2.8mm or larger.
- Endoscopic polypectomy with diathermic snares should not be performed without a thorough understanding of the principles of diathermic energy. Consult the electrosurgical generator manufacturer's instruction booklet for proper settings and use of the generator. In order to ensure that the insulating properties of the diathermic snares are not compromised, do not exceed the maximum rated peak recurring voltage stated for each high frequency mode (see chart below).

High Frequency Mode	Maximum Rated Recurring Peak Voltage
Cut	1200 Volts
Coagulation Burst	2100 Volts
Coagulation Spray	5200 Volts

- US endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- These disposable medical devices are not intended for reuse. US Endoscopy does not take responsibility for the safety and effectiveness of these disposable medical devices following reprocessing, remanufacturing, and/or resterilization by any institution, practitioner or third party.

Directions for Use:

1. Following suggested medical techniques, prepare the patient for endoscopy.
2. **For diathermic snares:** Attach the respective Olympus style active cord to the snare's diathermic handle connection. Note that the Exacto™ cold snare is not intended to be used with diathermic energy and, therefore, has no diathermic handle connection.
3. Ensure the snare loop is fully retracted into the sheath prior to insertion into the endoscope.
4. **For Rotator™ snare only:** Rotation may be accomplished by twisting the handle in the direction of the desired movement. Rotation is best achieved with the loop in the center of the lumen and not lying against the gastrointestinal wall.
5. When the polyp has been endoscopically visualized, resect the polyp using proper surgical technique. **The electrosurgical generator should be set to the proper setting that will allow resection with controlled hemostasis.**
6. Once the polyp(s) has been satisfactorily resected, the polyp fragment(s) should be removed and the specimen(s) prepared according to standard technique for histologic evaluation.



Product Disposal:

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Issued Date: April 2010

Warning:

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

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

Olympus® is a registered trademark of Olympus Corp.

Made in the U.S.A.



RX Only (U.S.A.)

produit	numéro de produit	diamètre de la gaine (mm)	longueur (cm)	taille approximative de l'anse (cm)	type de cordon actif
Anse hexagonale Traxtion™	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Anse froide Exacto™	00711115	2,4	230	0,9 x 1,9	n/a
Anse Short Throw™ - mini-ovale	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Anse Short Throw™ - ovale	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Anse Short Throw™ - entéroscope	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Anse rotative Rotator™ - ovale	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Anse rotative Rotator™ - mini-ovale	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Application :

Les anses Rotator™, les anses Short Throw™ et les anses hexagonales Traxtion™ sont conçues pour être utilisées avec l'énergie diathermique pour la résection endoscopique de polypes dans le tractus gastro-intestinal. L'anse froide Exacto™ est conçue pour être utilisée sans l'énergie diathermique pour la résection endoscopique de tout petits polypes dans le tractus gastro-intestinal.

Avertissements et précautions :

- Les interventions endoscopiques doivent être effectuées uniquement par du personnel médical qualifié et maîtrisant les méthodes endoscopiques.
- Consulter les publications médicales relatives aux techniques, contre-indications, complications et risques avant de procéder à toute intervention endoscopique.
- N'utiliser aucun de ces dispositifs en cas de dommage apparent dû au transport ou à la manipulation.
- Ces dispositifs sont compatibles avec un canal d'endoscope d'au moins 2,8 mm de large.
- La polypectomie endoscopique avec anses diathermiques ne doit pas être entreprise sans une compréhension approfondie des principes de l'énergie diathermique. Se reporter au manuel d'instructions du fabricant du générateur électrochirurgical afin de régler et d'utiliser ce générateur correctement. Afin de s'assurer que les propriétés d'isolation des anses diathermiques ne sont pas diminuées, ne pas dépasser la tension de pointe périodique nominale maximum définie pour chaque mode haute fréquence (voir tableau ci-dessous).

Mode haute fréquence	Tension de pointe périodique nominale maximale
Coupe	1200 volts
Pointe de coagulation	2100 volts
Vaporisateur de coagulation	5200 volts

- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ces dispositifs médicaux à usage unique ne doivent pas être réutilisés. US Endoscopy décline toute responsabilité quant à la sécurité et à l'efficacité de ces dispositifs médicaux jetables en cas de retraitement, transformation et/ou restérilisation par un établissement, un praticien ou un tiers.

Mode d'emploi :

1. Préparer le patient pour l'endoscopie en respectant les techniques médicales suggérées.
2. **Pour les anses diathermiques** : fixer le cordon actif de style Olympus correspondant sur la poignée diathermique de l'anse. Noter que l'anse froide Exacto™ n'est pas conçue pour être utilisée avec l'énergie diathermique et qu'elle ne dispose donc pas d'un dispositif de connexion diathermique sur sa poignée.
3. S'assurer que la boucle de l'anse est entièrement rétractée dans la gaine avant de l'insérer dans l'endoscope.
4. **Pour l'anse Rotator™ uniquement** : il est possible d'effectuer une rotation en faisant pivoter la poignée dans le sens du mouvement désiré. La rotation n'en est que meilleure si la boucle se trouve au centre du lumen et n'est pas contre la paroi gastro-intestinale.
5. Une fois le polype visualisé par endoscopie, procéder à sa résection à l'aide de la technique chirurgicale adéquate. **Le générateur électrochirurgical doit être réglé suivant les paramètres adéquats qui permettront de contrôler l'hémostase pendant la résection.**
6. Une fois le ou les polypes réséqués de façon satisfaisante, le ou les fragments doivent être enlevés et le ou les prélèvements préparés selon la technique conventionnelle d'évaluation histologique.



Élimination du produit :

Après utilisation, ce produit peut constituer un déchet biologique dangereux. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales établies, ainsi qu'à la législation et aux réglementations en vigueur à l'échelle locale, nationale et fédérale.

Date de publication : Avril 2010

Avertissement :

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

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

Olympus® est une marque déposée d'Olympus Corp.

Fabriqué aux États-Unis



RX Only (U.S.A.)

Produkt	Produkt-nummer	Schleusen-durchmesser (mm)	Länge (cm)	Ungefähre Schlingengröße (cm)	Aktives Kabel
Traxtion™ hexagonale Schlinge	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Exacto™ Resektionsschlinge	00711115	2,4	230	0,9 x 1,9	--
Short Throw™ Schlinge - Mini, oval	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Short Throw™ Schlinge - oval	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Short Throw™ Schlinge - Enteroskop	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ Schlinge - oval	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ Schlinge - Mini, oval	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Verwendungszweck:

Die Rotator™ Schlingen, Short Throw™ Schlingen und die Traxtion™ hexagonale Schlinge wurden für die Verwendung mit diathermischer Energie bei der endoskopischen Resektion von Polypen im Magen-Darm-Trakt entwickelt. Die Exacto™ Resektionsschlinge ist für die Verwendung ohne diathermische Energie bei der endoskopischen Resektion winziger Polypen im Magen-Darm-Trakt bestimmt.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Techniken durchzuführen.
- Vor der Durchführung jeglicher endoskopischer Verfahren in der medizinischen Fachliteratur bezüglich Methodik, Kontraindikationen, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Diese Produkte nicht verwenden, wenn sie offensichtliche Transport- oder sonstige Schäden aufweisen.
- Die beschriebenen Produkte sind kompatibel mit einem endoskopischen Kanal von mindestens 2,8 mm.
- Das endoskopische Polypektomieverfahren mit diathermischen Schlingen ist nur bei gründlicher Kenntnis der Prinzipien diathermischer Energie einzusetzen. Angaben zu den korrekten Einstellungen und zur ordnungsgemäßen Verwendung des Hochfrequenz-Generators entnehmen Sie bitte der Betriebsanleitung des Herstellers. Zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der isolierenden Eigenschaften der diathermischen Schlingen sind unbedingt die für jeden Hochfrequenzmodus angegebenen maximalen Nennwerte für die Wiederholspitzenspannung einzuhalten (siehe Tabelle unten).

Hochfrequenzmodus	Maximaler Nennwert für Wiederholspitzenspannung
Schneiden	1200 Volt
Koagulations-Burst	2100 Volt
Koagulations-Spray	5200 Volt

- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Diese Einmal-Medizinprodukte sind nicht zur Wiederverwendung geeignet. US Endoscopy haftet nicht für die Sicherheit und Wirksamkeit dieser beschriebenen Einmal-Medizinprodukte, nachdem sie von einer Einrichtung, einem praktischen Arzt oder einer dritten Partei wiederverarbeitet, umgearbeitet und/oder resterilisiert wurden.

Gebrauchsanleitung:

1. Bei der Vorbereitung des Patienten auf die Endoskopie sind die einschlägigen medizinischen Vorgehensweisen zu beachten.
2. **Für diathermische Schlingen:** Das entsprechende aktive Olympus Kabel mit dem diathermischen Griffanschluss der Schlinge verbinden. Es ist zu beachten, dass die Exacto™ Resektionsschlinge nicht zur Verwendung mit diathermischer Energie vorgesehen ist und daher über keinen diathermischen Griffanschluss verfügt.
3. Die Schlingenschleife muss vor der Einführung in das Endoskop vollständig in die Schleuse eingezogen sein.
4. **Nur für Rotator™ Schlinge:** Eine Rotation ist durch Drehen des Griffs in Richtung der gewünschten Bewegung möglich. Optimale Rotation wird bei mittig im Lumen positionierter Schleife (keine Apposition an gastrointestinaler Wand) erreicht.
5. Nach endoskopischer Betrachtung des Polypen ist er unter Verwendung fachgerechter chirurgischer Methoden abzutrennen. **Am Hochfrequenz-Generator sind die korrekten Einstellungen vorzunehmen, um die Resektion mit kontrollierter Hämostase zu ermöglichen.**
6. Nach zufriedenstellendem Abtrennen des Polypen ist er bzw. sind seine Fragmente zu entfernen und entsprechend den Standardmethoden zur histologischen Beurteilung zu präparieren.



Entsorgung des Produkts:

Dieses Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Handhabung und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.

Veröffentlichungsdatum: April 2010

Warnung:

Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

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

Olympus® ist eine eingetragene Marke der Olympus Corp.

Hergestellt in den USA



RX Only (U.S.A.)

Prodotto	N. prodotto	Diametro guaina (mm)	Lunghezza (cm)	Misura approssimativa ansa (cm)	Stile filo attivo
Traxtion™ - ansa esagonale	00711113	2,4	230	2,5 x 4	Olympus
Exacto™ - ansa a freddo	00711115	2,4	230	0,9 x 1,9	n/d
Short Throw™ - ansa - mini - ovale	00711018	2,4	230	1,25 x 3	Olympus
Short Throw™ - ansa - ovale	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Short Throw™ - ansa - enteroscopio	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ - ansa - ovale	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ - ansa - mini - ovale	00711121	2,4	230	1,25 x 3	Olympus

Uso previsto

Le anse Rotator™, le anse Throw™ e le anse esagonali Traxtion™ sono concepite per l'uso con diatermia per la resezione endoscopica di polipi presenti nel tratto gastrointestinale. L'ansa a freddo Exacto™ è concepita per l'uso senza diatermia per la resezione endoscopica di polipi minimali nel tratto gastrointestinale.

Avvertenze e precauzioni

- I procedimenti di endoscopia devono essere eseguiti da personale medico qualificato e addestrato alle tecniche endoscopiche.
- Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle controindicazioni, alle complicanze e ai rischi relativi.
- Non utilizzare nessuno di questi dispositivi, in caso sia evidente qualsiasi danno verificatosi durante la spedizione o la manipolazione.
- Questi dispositivi sono compatibili con endoscopi con canali di almeno 2,8 mm di diametro.
- La procedura di polipectomia endoscopica mediante diatermia deve essere eseguita solo dopo una completa comprensione dei principi della diatermia. Consultare il libretto di istruzioni del produttore del generatore elettrochirurgico per le corrette impostazioni e l'uso adeguato dello stesso. Per garantire di non compromettere le proprietà di isolamento delle anse, non superare la tensione di picco ripetitiva nominale massima, dichiarata per ogni modalità ad alta frequenza (vedere la scheda riportata di seguito).

Modalità ad alta frequenza	Tensione di picco ripetitiva nominale massima
Taglio	1200 volt
Scarica per coagulazione	2100 volt
Spray per coagulazione	5200 volt

- US Endoscopy non ha concepito questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione sia in grado di pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questi dispositivi medici monouso non devono essere riutilizzati. US Endoscopy non si assume alcuna responsabilità per la sicurezza e l'efficienza di questo dispositivo medico monouso a seguito di riprocessazione, ritrattamento, ricostruzione e/o risterilizzazione da parte di istituti, personale medico o parti terze.

Istruzioni per l'uso

1. Attenendosi alle tecniche mediche del caso, preparare il paziente per l'endoscopia.
2. **Per anse diatermiche:** Collegare il rispettivo filo stile Olympus alla connessione dell'impugnatura diatermica dell'ansa. Notare che l'ansa a freddo Exacto™ non è concepita per l'uso con diatermia e pertanto non dispone di connessione con impugnatura diatermica.
3. Prima di inserire l'ansa nell'endoscopio, controllare che il cappio sia completamente reintrodotto nell'introduttore.
4. **Solo per ansa Rotator™:** la rotazione può essere compiuta ruotando l'impugnatura nella direzione desiderata. Per una rotazione ottimale si consiglia di mantenere il cappio al centro del lume senza farlo appoggiare alla parete gastrointestinale.
5. Quando il polipo è visualizzato endoscopicamente, resecarlo utilizzando la tecnica chirurgica idonea. **Il generatore elettrochirurgico deve essere impostato correttamente per consentire una resezione con emostasi controllata.**
6. Una volta che il polipo è stato resecato correttamente, il frammento può essere rimosso e il campione trattato secondo la tecnica standard per l'analisi istologica.

**Smaltimento del dispositivo**

Dopo l'uso, il prodotto è potenzialmente un rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo conformemente alle pratiche mediche approvate e le normative nazionali e locali in vigore.

Data di distribuzione: aprile 2010

Avvertenza

Per informazione dell'utente viene indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare la US Endoscopy per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions design e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono stati depositati presso l'Ufficio brevetti e marchi depositati degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy.

Olympus® è un marchio di fabbrica depositato di Olympus Corp.

Prodotto negli U.S.A.



RX Only (U.S.A.)

Producto	Número de producto	Diámetro de la vaina (mm)	Longitud (cm)	Tamaño aproximado del lazo (cm)	Estilo de cordón activo
Traxtion™ - lazo hexagonal	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Exacto™ - lazo en frío	00711115	2,4	230	0,9 x 1,9	n/a
Short Throw™ - lazo - mini-ovalado	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Short Throw™ - lazo - ovalado	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Short Throw™ - lazo - enteroscopia	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ - lazo - ovalado	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ - lazo - mini-ovalado	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Uso previsto:

Los lazos Rotator™, Short Throw™ y el lazo hexagonal Traxtion™ están diseñados para su uso con energía diatérmica para la resección endoscópica de pólipos del tracto gastrointestinal. El lazo en frío Exacto™ está diseñado para su uso con energía diatérmica para la resección endoscópica de pólipos de tamaño diminuto del tracto gastrointestinal.

Advertencias y precauciones:

- La endoscopia sólo debe realizarla personal que cuente con la formación adecuada para ello y esté familiarizado con las técnicas endoscópicas correspondientes.
- Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus técnicas, contraindicaciones, complicaciones y riesgos.
- No use estos dispositivos si observa daños causados por el envío o la manipulación del producto.
- Estos dispositivos son compatibles con un canal de endoscopia de 2,8 mm o más.
- La polipectomía endoscópica con lazos diatérmicos no debe realizarse sin conocer a fondo los principios de la energía diatérmica. Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener información adecuada sobre la configuración y el uso adecuados del generador. Para garantizar que no se han puesto en peligro las propiedades aislantes de los lazos diatérmicos, no se puede exceder el voltaje máximo recurrente nominal establecido para cada modo de alta frecuencia (véase la siguiente tabla).

Modo de alta frecuencia	Voltaje máximo recurrente nominal
Corte	1.200 voltios
Ráfaga de coagulación	2.100 voltios
Spray de coagulación	5.200 voltios

- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Estos dispositivos médicos desechables no son reutilizables. US Endoscopy declina toda responsabilidad relativa a la seguridad y efectividad de estos dispositivos médicos desechables si son reciclados, refabricados y/o reesterilizados por parte de cualquier centro, médico o tercera persona.

Instrucciones de uso:

1. Siga las técnicas médicas recomendadas y prepare al paciente para la endoscopia.
2. **Para los lazos diatérmicos:** acople el cordón activo de estilo Olympus respectivo a la conexión del mango diatérmico del lazo. Tenga en cuenta que el lazo en frío Exacto™ no ha sido diseñado para su uso con energía diatérmica y, por tanto, no tiene ninguna conexión diatérmica en el mango.
3. Compruebe que el lazo esté totalmente retraído en la vaina antes de su inserción en el endoscopio.
4. **Sólo para el lazo Rotator™:** la rotación debe hacerse girando el mango en dirección al movimiento deseado. La rotación se hace mejor si el lazo está en el centro del lumen y no se apoya en la pared gastrointestinal.
5. Cuando el pólipo se visualice en la endoscopia, resecciónelo siguiendo la técnica quirúrgica adecuada. **El generador electroquirúrgico debe configurarse correctamente para permitir la resección bajo hemostasia controlada.**
6. Una vez reseccionado(s) el/los pólipo(s) satisfactoriamente, se deben extraer los fragmentos y preparar las muestras según la técnica estándar para su evaluación histológica.



Eliminación del producto:

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

Fecha de emisión: abril de 2010

Advertencia:

Para información del usuario, se incluye la fecha de emisión o revisión de estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy por si hubiera más información disponible.

Listening...and delivering solutions®, el US Endoscopy listening...and delivering solutions design, y todas las marcas que lleven ® o ™ están registradas en la oficina U.S. Patent and Trademark, o son marcas comerciales de US Endoscopy.

Olympus® es una marca registrada de Olympus Corp.

Fabricado en EE. UU.



RX Only (U.S.A.)

produto	número do produto	diâmetro da bainha (mm)	comprimento (cm)	tamanho aproximado da ansa (cm)	tipo de cabo activo
Ansa hexagonal Traxtion™	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Ansa fria Exacto™	00711115	2,4	230	0,9 x 1,9	n/a
Ansa Short Throw™ - mini-oval	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Ansa Short Throw™ - oval	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Ansa Short Throw™ - enteroscópio	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Ansa Rotator™ - oval	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Ansa Rotator™ - mini-oval	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Indicação de Utilização:

As ansas Rotator™, as ansas Short Throw™ e a ansa hexagonal Traxtion™ destinam-se a ser utilizadas com energia diatérmica para a ressecção endoscópica de pólipos no tracto gastrointestinal. A Ansa fria Exacto™ destina-se a ser utilizada sem energia diatérmica para a ressecção endoscópica de pólipos diminutos no tracto gastrointestinal.

Avisos e Precauções:

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas.
- Consultar a literatura médica relativamente às técnicas, contra-indicações, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Não utilizar qualquer um destes dispositivos se existir qualquer dano de transporte ou manuseamento visível.
- Estes dispositivos são compatíveis com um canal endoscópico de 2,8 mm ou maior.
- O procedimento de polipectomia endoscópica com ansas diatérmicas não deve ser executado sem um entendimento profundo dos princípios da energia diatérmica. Consultar o manual de instruções do fabricante do gerador electrocirúrgico para obter as definições correctas e informações sobre a utilização do gerador. De modo a assegurar que as propriedades isoladoras das ansas diatérmicas não são comprometidas, não exceder a tensão de pico recorrente nominal máxima indicada para o modo de alta frequência (ver tabela em baixo).

Modo de Alta Frequência	Tensão de Pico Recorrente Nominal Máxima
Corte	1200 Volts
Jacto de Coagulação	2100 Volts
Spray (pulverização) de Coagulação	5200 Volts

- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Estes dispositivos médicos descartáveis não se destinam à reutilização. A US Endoscopy não assume qualquer responsabilidade pela segurança e eficácia destes dispositivos médicos descartáveis após o reprocessamento, refabrico e/ou reesterilização realizados por qualquer instituição, médico ou terceiros.

Instruções de Utilização:

- Seguindo as técnicas médicas sugeridas, prepare o paciente para a endoscopia.
- Para ansas diatérmicas:** Encaixe o respectivo cabo activo do tipo Olympus na ligação da pega diatérmica da ansa. Note que a Ansa fria Exacto™ não se destina a ser utilizada com energia diatérmica e, por isso, não possui ligação da pega diatérmica.
- Certifique-se que o laço da ansa se encontra completamente retraído na bainha antes de o inserir no endoscópio.
- Apenas para ansa Rotator™:** A rotação pode ser alcançada rodando a pega na direcção do movimento pretendido. A melhor forma de obter a rotação é com o laço no centro do lúmen e sem estar encostado à parede gastrointestinal.
- Quando o pólipo for visualizado endoscopicamente, proceda à ressecção do pólipo utilizando a técnica cirúrgica adequada. **O gerador electrocirúrgico deve ser definido na definição adequada que irá permitir a ressecção com homeostase controlada.**
- Assim que o(s) pólipo(s) for(em) satisfatoriamente ressectado(s), o(s) fragmento(s) do(s) pólipo(s) deve(m) ser removido(s) e a(s) amostra(s) preparada(s) de acordo com a técnica padrão para a avaliação histológica.

**Eliminação do Produto:**

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

Data de Emissão: Abril 2010

Aviso:

É incluída uma data de emissão ou de revisão para estas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a US Endoscopy para determinar se é necessária informação adicional.

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

Olympus® é uma marca registada da Olympus Corp.

Fabricado nos E.U.A.



RX Only (U.S.A.)

Produkt	Produkt-nummer	Hylster-diameter (mm)	Længde (cm)	Omtrentlig slynge-størrelse (cm)	Aktiv ledning, type
Traxtion™ heksagonal slynge	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Exacto™ kold slynge	00711115	2,4	230	0,9 x 1,9	Ikke relevant
Short Throw™ slynge — mini-oval	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Short Throw™ slynge — oval	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Short Throw™ slynge — enteroskop	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ slynge — oval	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ slynge — mini-oval	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Tilsligtet anvendelse:

Rotator™ slynger, Short Throw™ slynger og Traxtion™ heksagonal slynge er beregnet til brug med diatermisk energi til endoskopisk resektion af polypper i mavetarmkanalen. Exacto™ kold slynge er beregnet til brug uden diatermisk energi til endoskopisk resektion af diminutive polypper i mavetarmkanalen.

Advarsler og forholdsregler:

- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker.
- Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, kontraindikationer, komplikationer og risici skal læses forud for en endoskopisk procedure.
- Benyt ikke disse enheder, hvis der er tegn på, at de har taget skade under transport eller håndtering.
- Enhederne er kompatible med en endoskopkanal på 2,8 mm eller større.
- Endoskopisk polypektomi med diatermiske slynger må kun udføres af personer med en indgående forståelse af principperne for diatermisk energi. I instruktionsbogen til den elektrokirurgiske generator findes der oplysninger om relevante indstillinger og brug af generatoren. For at sikre, at de diatermiske slyngers isoleringsevne ikke beskadiges, må den maksimalt tilladte periodiske topspænding, som er angivet for hver højfrekvensfunktion, ikke overskrides (se diagrammet herunder).

Højfrekvensfunktion	Maksimalt tilladt periodisk topspænding
Skæring	1200 volt
Koaguleringsburst	2100 volt
Koaguleringspray	5200 volt

- Denne anordning er ikke beregnet til genklargøring eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genklargøring, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Disse medicinske engangsanordninger er ikke beregnet til genbrug. US Endoscopy er ikke ansvarlig for disse medicinske engangsanordningers sikkerhed og effektivitet efter genklargøring, renovering og/eller resterilisering udført af institutioner, læger eller tredjeparter.

Brugsanvisning:

1. Forbered patienten til endoskopi i overensstemmelse med de foreslåede medicinske teknikker.
2. **Ved brug af diatermiske slynger:** Fastgør den respektive aktive ledning af Olympus-typen til slyngens diatermiske håndtagstilslutning. Bemærk, at Exacto™ kold slynge ikke er beregnet til brug med diatermisk energi og derfor ikke er udstyret med en diatermisk håndtagstilslutning.
3. Sørg for, at slyngens løkke er trukket helt ind i hylsteret inden indføring i endoskopet.
4. **Gælder kun for Rotator™ slyngen:** Rotation kan udføres ved at vride grebet i retning af den ønskede bevægelse. Rotation udføres bedst med løkken i centrum af lumen og ikke hvilende mod mavetarmvæggen.
5. Når polyppen er endoskopisk visualiseret, resekeres den ved anvendelse af den korrekte kirurgiske teknik. **Den elektrokirurgiske generator skal indstilles korrekt for at opnå resektion med kontrolleret hæmostase.**
6. Når polyppen/polypperne er tilfredsstillende resekeret, skal polyppragmenterne fjernes, og præparaterne skal klargøres i overensstemmelse med standardteknikker for histologisk evaluering.

**Bortskaffelse af produktet:**

Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis samt gældende love og regulativer.

Udstedelsesdato: April 2010

Advarsel:

En udstedelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er medtaget til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, og til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

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

Olympus® er et registreret varemærke tilhørende Olympus Corp.

Fremstillet i USA.



RX Only (U.S.A.)

Product	Product-nummer	Diameter huls (mm)	Lengte (cm)	Afmetingen poliepsnoerder bij benadering (cm)	Soort actieve kabel
Traxtion™ zeshoekige poliepsnoerder	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Exacto™ koude poliepsnoerder	00711115	2,4	230	0,9 x 1,9	n.v.t.
Short Throw™ poliepsnoerder - mini-ovaal	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Short Throw™ poliepsnoerder - ovaal	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Short Throw™ poliepsnoerder - enteroscoop	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ poliepsnoerder - ovaal	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ poliepsnoerder - mini-ovaal	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Beoogd gebruik:

De Rotator™ poliepsnoeders, Short Throw™ poliepsnoeders en Traxtion™ zeshoekige poliepsnoerder zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met diathermische apparatuur voor het endoscopisch verwijderen van poliepen in het maag-darmkanaal. De Exacto™ koude poliepsnoerder is bedoeld voor gebruik zonder diathermische apparatuur voor het endoscopisch verwijderen van zeer kleine poliepen in het maag-darmkanaal.

Waarschuwingen en aanmaningen tot voorzichtigheid:

- Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de betreffende endoscopische technieken.
- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, contra-indicaties, complicaties en mogelijke gevaren.
- Gebruik deze instrumenten niet indien er sprake is van enige aanwijsbare schade als gevolg van transport of hantering.
- Deze instrumenten zijn geschikt voor gebruik in combinatie met een endoscoopkanaal van 2,8 mm of groter.
- Endoscopische poliepectomie in combinatie met diathermische poliepsnoeders mag niet worden uitgevoerd zonder grondige kennis van de principes van diathermische apparatuur. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator voor de juiste instellingen en een correcte bediening van de generator. Om ervoor te zorgen dat de isolerende eigenschappen van de diathermische poliepsnoeders blijven gewaarborgd, mag de maximale periodieke nominale piekspanning die voor elke hoogfrequentiemodus wordt vermeld (zie onderstaande tabel), niet worden overschreden.

Hoogfrequentiemodus	Maximale periodieke nominale piekspanning
Cut	1200 volt
Coagulatie burst	2100 volt
Coagulatie spray	5200 volt

- US Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt en kan derhalve niet verifiëren dat door middel van opnieuw verwerken het instrument wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Deze medische wegwerpinstrumenten zijn niet bedoeld voor hergebruik. US Endoscopy aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid voor de veiligheid en werkzaamheid van deze medische wegwerpinstrumenten wanneer deze opnieuw zijn verwerkt en/of gesteriliseerd door een instelling, arts of derde.

Gebruiksaanwijzing:

1. Prepareer de patiënt volgens de betreffende medische technieken voor de endoscopie.
2. **Voor diathermische poliepsnoeders:** Sluit de betreffende actieve Olympus-kabel op de diathermische handgreepaansluiting van de poliepsnoerder aan. Denk eraan dat de Exacto™ koude poliepsnoerder niet is bedoeld voor gebruik in combinatie met diathermische apparatuur en daarom geen diathermische handgreepaansluiting heeft.
3. Zorg dat de lus van de poliepsnoerder volledig in de huls is teruggetrokken alvorens deze in de endoscoop aan te brengen.
4. **Alleen voor Rotator™ poliepsnoerder:** Het instrument kan worden gedraaid door het draaien van de handgreep in de gewenste richting. Voor het draaien dient de lus zich bij voorkeur in het midden van het lumen te bevinden en niet tegen de wand van het maag-darmkanaal aan te liggen.
5. Wanneer de poliep met behulp van de endoscoop in beeld is gebracht, kan deze met behulp van de juiste chirurgische techniek worden verwijderd. **De elektrochirurgische generator dient correct te worden ingesteld, zodat het verwijderen met gecontroleerde hemostase mogelijk is.**
6. Nadat de poliepen op de juiste wijze zijn verwijderd, dienen de poliepfragmenten te worden verwijderd en de specimina met behulp van de standaardtechniek voor histologische evaluatie te worden geprepareerd.



Afvoer van het product:

Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

Uitgiftedatum: April 2010

Waarschuwing:

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

Listening...and delivering solutions®, het ontwerp 'listening...and delivering solutions' van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn geregistreerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

Olympus® is een geregistreerd handelsmerk van Olympus Corp.

Vervaardigd in de VS.



RX Only (U.S.A.)

ürün	ürün numarası	kılıf çapı (mm)	uzunluk (cm)	yaklaşık snare boyutu (cm)	aktif kordon stili
Traxtion™ altıgen snare	00711113	2,4	230	2,5 x 4,0	Olympus
Exacto™ soğuk snare	00711115	2,4	230	0,9 x 1,9	yok
Short Throw™ snare - mini-oval	00711018	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus
Short Throw™ snare - oval	00711019	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Short Throw™ snare - enteroskop	00711101	2,4	350	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ snare - oval	00711120	2,4	230	2,5 x 5,4	Olympus
Rotator™ snare - mini-oval	00711121	2,4	230	1,25 x 3,0	Olympus

Kullanım Amacı:

The Rotator™ snare, Short Throw™ snare ve Traxtion™ altıgen snare ısı ileten enerji ile gastrointestinal sistemdeki poliplerin endoskopik yöntemle alınmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Exacto™ soğuk snare, ısı ileten enerji olmadan gastrointestinal sistemdeki küçük poliplerin endoskopik yöntemle alınmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyarılar ve Önlemler:

- Endoskopik işlemler yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik yöntemleri bilen kişilerce yapılmalıdır.
- Herhangi bir endoskopik işlemde önce tekniklere, kontrendikasyonlara, çıkabilecek sorunlara ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatüre başvurun.
- Bu aletleri, nakliye ve taşıma sırasında oluşmuş belirgin bir hasar varsa kullanmayın.
- Bu aletler 2,8 mm veya daha geniş endoskop kanallarıyla uyumludur.
- Isı ileten snare ile endoskopik polipektomi ısı ileten enerjinin ilkeleri tam olarak anlaşılmeden yapılmamalıdır. Jeneratörün uygun biçimde ayarlanması ve kullanımı için elektro cerrahi jeneratör üreticisinin talimat kitapçığına başvurun. Isı ileten snare'lerin yalıtkanlık özelliklerinin azalmasını engellemek için her yüksek frekans modu için belirlenmiş en yüksek yinelenen voltaj değerini aşmayın (aşağıdaki tabloya bakın).

Yüksek Frekans Modu	Yinelenen En Yüksek Voltaj Değeri
Kesik	1200 Volt
Ani Pıhtılaşma	2100 Volt
Sprey Pıhtılaşma	5200 Volt

- US endoscopy, bu aygıtı tekrar işlenmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde aygıtın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti etmez.
- Bu tek kullanımlık aletler tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. US Endoscopy, bu tek kullanımlık tıbbi cihazların herhangi bir kurum, pratisyen veya üçüncü taraf tarafından yeniden işleme, yeniden üretim ve/veya yeniden sterilizasyonu sonrasında güvenliği ve etkinliği hakkında sorumluluk üstlenmemektedir.

Kullanım Talimatları:

- Önerilen tıbbi teknikleri uygulayarak, hastayı endoskopi için hazırlayın.
- Isı ileten snare'ler için:** İlgili Olympus stili etkin kordonu snare'in ısı ileten tutamak bağlantısına bağlayın. Exacto™ soğuk snare'in ısı ileten enerji ile kullanılmak üzere tasarlanmadığını, dolayısıyla ısı ileten tutamak bağlantısı bulunmadığını unutmayın.
- Endoskopa sokmadan önce snare halkasının kılıfın içine tamamen çekildiğinden emin olun.
- Sadece Rotator™ snare için:** Kolu istenilen yönde çevirerek döndürme işlemi yapılabilir. Döndürme, halka gastrointestinal duvara karşı durumda olduğunda değil, lümenin merkezinde olduğunda en iyi biçimde sağlanır.
- Polip endoskopik olarak görüntülendiğinde, polipi uygun cerrahi teknikleri kullanarak alın. **Elektrocerrahi jeneratör, işlemin kontrollü hemostasis ile yapılmasını sağlayacak biçimde yerleştirilmelidir.**
- Polip veya polipler tatmin edici şekilde alındıktan sonra, polip parçası veya parçaları temizlenmeli ve örnekler hücre değerlendirmesine yönelik standart tekniklere göre hazırlanmalıdır.



Ürünün Atılması:

Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizde yürürlükte olan ilgili yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

Yayın Tarihi: Nisan 2010

Uyarı:

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy'yi aramalıdır.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® veya ™ ile gösterilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Bürosu'na kayıtlıdır veya US Endoscopy kuruluşuna ait ticari markalardır.

Olympus® Olympus Corp. şirketine ait tescilli bir ticari markadır.

ABD'de üretilmiştir.

STERILE EO



RX Only (U.S.A.)

제품	제품 번호	외피 직경(mm)	길이(cm)	대략적인 올가미 크기(cm)	액티브 코드 유형
Traxtion™ 6 각형 올가미	00711113	2.4	230	2.5 x 4.0	Olympus
Exacto™ 콜드형 올가미	00711115	2.4	230	0.9 x 1.9	해당되지 않음
Short Throw™ 올가미 - 소형 타원	00711018	2.4	230	1.25 x 3.0	Olympus
Short Throw™ 올가미 - 타원	00711019	2.4	230	2.5 x 5.4	Olympus
Short Throw™ 올가미 - 장경	00711101	2.4	350	2.5 x 5.4	Olympus
Rotator™ 올가미 - 타원	00711120	2.4	230	2.5 x 5.4	Olympus
Rotator™ 올가미 - 소형 타원	00711121	2.4	230	1.25 x 3.0	Olympus

사용 목적:

Rotator™ 올가미, Short Throw™ 올가미 및 Traxtion™ 6각형 올가미 등은 위장관에 발생한 용종을 내시경을 통해 제거하기 위해 투열 에너지를 사용하도록 되어 있습니다. Exacto™ 콜드형 올가미는 위장관에 발생한 용종을 내시경을 통해 제거하기 위해 투열 에너지를 사용하지 않도록 제작되어 있습니다.

경고 및 주의사항:

- 내시경은 내시경 기술에 관한 적절한 훈련을 받고 익숙한 전문가에 의해서만 시술되어야만 합니다.
- 모든 내시경은 사전에 그 기술, 금기 사항, 합병증, 위험성에 대하여 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 본 장치의 포장 또는 취급상 손상이 발견된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 본 기기는 2.8mm 이상의 내시경 채널과 호환됩니다.
- 투열 에너지의 원리에 대한 완전한 이해가 없이 투열 올가미를 사용한 내시경 용종 절제술을 시술해서는 안됩니다. 발전기의 적절한 설치 및 사용법에 대한 내용은 외과용 발전기 제조업체의 지침서를 참조하십시오. 투열 올가미의 절열 특성이 나빠지지 않도록 하려면 각 고주파 모드(하단 표 참조)에 대해 최대 정격 순환 전압을 초과해서는 안됩니다.

고주파 모드	최대 정격 순환 전압
절제	1200 볼트
응집 폭발(Coagulation Burst)	2100 볼트
응집 스프레이(Coagulation Spray)	5200 볼트

- US Endoscopy 는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 본 기기는 1회용으로 재사용하여서는 안됩니다. US Endoscopy는 본 1회용 의료 기기를 기관, 의사 또는 제3자가 재처리, 재생산 및/또는 재사용함으로써 발생하는 안전 및 성능 상의 문제에 대해 책임을 지지 않습니다.

사용 지침:

1. 제시된 의료 기술에 따른 내시경 시술을 위해 환자를 준비하십시오.
2. **투열 올가미의 경우:** 해당 작동되는 Olympus형 코드를 올가미의 투열 처리 커넥터에 연결하십시오. Exacto™ 콜드형 올가미는 투열 에너지를 사용하는 것이 아니기 때문에 투열 핸들 연결부가 없습니다.
3. 내시경에 삽입하기 전에 올가미 루프가 완전히 후퇴되어 있는지 확인하십시오.
4. **Rotator™ 올가미 전용:** 핸들을 원하는 방향으로 돌리면 회전하게 됩니다. 내강의 중앙에 있고 장벽에 기대어 있지 않은 경우에 루프의 회전이 가장 잘 됩니다.
5. 내시경을 통해 용종이 보이는 경우, 적절한 외과적 기술을 사용하여 용종을 횡단 절제하십시오. **외과용 발전기를 적절하게 설정하면 용종의 횡단 절제와 함께 지혈이 가능합니다.**
6. 만족할 정도로 용종을 가로 절제한 후, 용종의 조각을 제거합니다. 그리고 조직 평가의 표준 기술에 따라 표본을 준비합니다.



제품 폐기:

한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

발행일: 2010년 4월

경고:

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













Listening...and delivering solutions® , US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 US Endoscopy가 소유하고 있는 상표입니다.

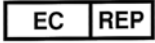
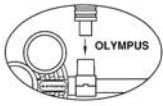

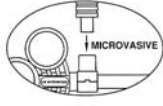





Olympus®는 Olympus Corp의 등록 상표입니다.

제조원: 미국

Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso
 Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização
 Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning
 Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt
 Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내

<p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한</p>		<p>Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균</p>	
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물</p>		<p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균</p>	
<p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조</p>		<p>Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıdır 1회용으로만 사용</p>	
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot)</p>		<p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지</p>	
<p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일</p>		<p>Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질</p>	
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이</p>		<p>Read instructions prior to using this product Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오.</p>	

<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 커뮤니티의 관련 대표</p>		<p>For use with Olympus active cord Pour utilisation avec un cordon actif Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Da usare con il cavo attivo Olympus Para uso con un cordón activo Olympus Para utilização com o fio activo Olympus Til brug med aktiv Olympus-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir Olympus 액티브 코드에만 사용</p> 
<p>Store at controlled room temperature Stocker à température ambiante contrôlée Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern Conservare a temperatura controllata Guardar a temperatura ambiente controlada Conservar a temperatura ambiente controlada Opbevares ved stuetemperatur Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur Kontrollü oda sıcaklığında kullanın 일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망</p>		<p>For use with Microvasive active cord Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel Da usare con cavo attivo Microvasive Para uso con un cordón activo Microvasive Para utilização com o fio activo Microvasive Til brug med aktiv Microvasive-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir Microvasive 액티브 코드에만 사용</p> 
<p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경</p>		<p>O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경</p> 
<p>Discard within 24 hours after opening package Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장 개봉 후 24시간 이내에 폐기</p>		<p>Product contains Phthalates Ce produit contient des phtalates Produkt enthält Phthalate Il prodotto contiene ftalati El producto contiene ftalatos O produto contém ftalatos Produktet indeholder phtalater Product bevat ftalaten Ürün, Ftalat içerir 제품에 프탈레이트 함유</p> 
<p>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged. Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto. Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterilidir. 제품의 포장에 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되지 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.</p>		
<p>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordinerings. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.</p>		<p>Rx Only (U.S.A.)</p>