

## Roth Net® – foreign body – enteroscope

Roth Net® – corps étranger - entéroscope  
Roth Net® – Fremdkörper – Enteroskop  
Roth Net® – retino corpi estranei - enteroscopia  
Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – enteroscopia  
Roth Net® – corpo estranho – enteroscópio  
Roth Net® – fremmedlegeme – enteroskop  
Roth Net® – vreemd object – enteroscoop  
Roth Net® – yabancı cisim – enteroskop  
Roth Net® – 이물 – 장경

## Roth Net® – foreign body – maxi

Roth Net® – corps étranger - maxi  
Roth Net® – Fremdkörper – Maxi  
Roth Net® – retino corpi estranei - maxi  
Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – maxi  
Roth Net® – corpo estranho – maxi  
Roth Net® – fremmedlegeme – maxi  
Roth Net® – vreemd object – maxi  
Roth Net® – yabancı cisim – maksı  
Roth Net® – 이물 - 맥시

## Roth Net® – foreign body – standard

Roth Net® – corps étranger – standard  
Roth Net® – Fremdkörper – Standard  
Roth Net® – retino corpi estranei - standard  
Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – estándar  
Roth Net® – corpo estranho – standard  
Roth Net® – fremmedlegeme – standard  
Roth Net® – vreemd object – standaard  
Roth Net® – yabancı cisim – standart  
Roth Net® – 이물 - 표준

## Roth Net® – polyp retrieval

Roth Net® – extraction de polype  
Roth Net® – Polypenentfernung  
Roth Net® – retino per polipi  
Roth Net® – extirpación de pólipos  
Roth Net® – recolha de pólipos  
Roth Net® – polypslynge  
Roth Net® – ophalen poliep  
Roth Net® – polip çıkarma  
Roth Net® - 용종 절제

## Reorder No. 00711152

Référence de commande 00711152  
Nachbestell-Nr. 00711152  
N. di riordino 00711152  
N° de pedido 00711152  
N.º de encomenda 00711152  
Genbestillingsnr. 00711152  
Nabestelnr. 00711152  
Yeni Sipariş Numarası: 00711152  
주문 번호00711152

## Reorder No. 00711059

Référence de commande 00711059  
Nachbestell-Nr. 00711059  
N. di riordino 00711059  
N° de pedido 00711059  
N.º de encomenda 00711059  
Genbestillingsnr. 00711059  
Nabestelnr. 00711059  
Yeni Sipariş Numarası: 00711059  
주문 번호00711059

## Reorder No. 00711050 / 00711052 / 00711053

Référence de commande 00711050 / 00711052 / 00711053  
Nachbestell-Nr. 00711050 / 00711052 / 00711053  
N. di riordino 00711050 / 00711052 / 00711053  
N° de pedido 00711050 / 00711052 / 00711053  
N.º de encomenda 00711050 / 00711052 / 00711053  
Genbestillingsnr. 00711050 / 00711052 / 00711053  
Nabestelnr. 00711050 / 00711052 / 00711053  
Yeni Sipariş Numarası: 00711050 / 00711052 / 00711053  
주문 번호00711050 / 00711052 / 00711053

## Reorder No. 00711150 / 00711151

Référence de commande 00711150 / 00711151  
Nachbestell-Nr. 00711150 / 00711151  
N. di riordino 00711150 / 00711151  
N° de pedido 00711150 / 00711151  
N.º de encomenda 00711150 / 00711151  
Genbestillingsnr. 00711150 / 00711151  
Nabestelnr. 00711150 / 00711151  
Yeni Sipariş Numarası: 00711150 / 00711151  
주문 번호00711150 / 00711151

## INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation  
Gebrauchsanweisung  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso  
Instruções de Utilização  
Brugsanvisning  
Gebruiksaanwijzing  
Kullanım talimatları  
사용 설명서

**NON-STERILE**



Rx Only (U.S.A.)

#### Intended Use:

The disposable Roth Net® retrieval device product line is used in the endoscopic retrieval of foreign body, food bolus and excised tissue such as polyps.

<u>Description</u>	<u>Product Number</u>	<u>Sheath Diameter</u>	<u>Sheath Length</u>
Roth Net® – foreign body – standard	00711053	2.5mm	160cm
Roth Net® – foreign body – standard	00711050 / 00711052	2.5mm	230cm
Roth Net® – foreign body – maxi	00711059	3.0mm	160cm
Roth Net® – polyp retrieval	00711150	2.5mm	230cm
Roth Net® – polyp retrieval	00711151	2.5mm	230cm
Roth Net® – foreign body – enteroscope	00711152	2.5mm	350cm

#### Warnings and Precautions:

- Do not use this device if there is any apparent shipping or handling damage.
- The endoscopic retrieval of polyps or foreign bodies should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of any endoscopic procedure. If reference information for endoscopic techniques utilizing the Roth Net® retrieval device product line is desired/needed, contact US Endoscopy; case reports describing techniques are available.
- Avoid blindly passing the Roth Net® device past any foreign object, particularly if the entire lumen is blocked.
- Care should be exercised when grasping the targeted polyp/object to be retrieved to avoid inadvertently grasping tissue or organs not intended for retrieval.
- Keep gentle traction on the device during retrieval so that the retrieved object does not become loosened, dislodged or aspirated into the trachea.
- These devices are not recommended for the retrieval of sharp foreign objects.
- The following conditions may not allow the Roth Net® device to function properly: (1) advancing the handle to the open position with too much speed or force, (2) attempting to pass or open the device in an extremely articulated endoscope, (3) attempting to actuate the device in an extremely coiled position and/or (4) actuating the device when the handle is at an acute angle in relation to the sheath.
- Short strokes, 1"-1.5" (2.5cm – 3.8cm) in length, are recommended throughout device passage to avoid sheath kinking.
- Insertion forces may be greater for product #00711152 during enteroscopic use due to scope configuration and scope/device length. The user may experience moderate resistance in device passage as the device exits the distal end of the enteroscope.
- 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.
- The Roth Net® retrieval device product line is intended for single patient use only. Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, reesterilizes, and/or reuses these disposable devices must bear full responsibility for their safety and effectiveness.

#### Directions for Use:

1. Prior to clinical use you should familiarize yourself with the device.
  - Read the "Warnings and Precautions" and the "Directions for Use." Review the diagrams.
2. **To repack the Roth Net® device into the sheath for introduction into the endoscope:**
  - Uncoil the entire device and drape in a "U" shaped configuration, holding the proximal device end in one hand, and the distal sheath end in the opposite hand.
  - With the device in this position, carefully retract the handle until the Roth Net® device is completely withdrawn into its sheath (see Fig. 3).
3. Check that the accessory channel diameter of the endoscope is compatible with the diameter of the Roth Net® sheath.
4. Once the polyp/object has been endoscopically identified, advance the retracted device into the accessory channel of the endoscope using short strokes until the distal end of the sheath is endoscopically visualized.
5. Advance the distal end of the sheath slightly past the polyp/object to be retrieved, however, avoid blindly passing the device past any polyp/foreign object if the entire lumen is blocked. Open the Roth Net® device by advancing the handle forward until it stops (see Fig. 1, 4). Confirm the net is fully open via endoscopic observation. **The following conditions may cause the device to function improperly: (1) advancing the handle to the open position with too much speed or force, (2) attempting to pass or open the device in an extremely articulated endoscope, (3) attempting to actuate the device in an extremely coiled position and/or (4) actuating the device when the handle is at an acute angle in relation to the sheath.**
6. Endoscopically manipulate the Roth Net® device over the polyp/object. **For best results, the object should be centered and proximal in the net prior to closure.** Once entrapment is accomplished, retract the handle until it stops (see Fig. 2). Continuous gentle traction should be applied on the handle to keep the Roth Net® device closed. Excess pressure may cause the net to rupture or tear.
7. Retract the sheath, retrograde, toward the endoscope so the Roth Net® device is endoscopically observed yet not obscuring the endoscopic view. Endoscopic observation is necessary during extubation as not to lose sight of the polyp/object during removal.
8. Once the endoscope and the Roth Net® have been extubated, the retrieved polyp/object can be removed from the net by advancing the handle forward to open the Roth Net® device (see Fig. 1, 4). Specimens should be prepared according to standard technique for histologic evaluation.
9. **To repack the Roth Net® into the sheath for introduction to, or removal from the endoscope, or for additional retrievals:**
  - Retract the handle until the net of the Roth Net® device is completely retracted into the sheath (see Fig. 3).
10. Once the endoscopic retrieval has been completed, remove the device from the endoscope.



#### 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 that two years have 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, are trademarks owned by US Endoscopy. U.S. Patent numbers 6,814,739; 5,643,283.

**Made in the U.S.A.**

**NON-STERILE****Sur prescription uniquement (États-Unis)****Application :**

La gamme de dispositifs d'extraction Roth Net® jetables est utilisée dans l'extraction endoscopique de corps étrangers, bols alimentaires et tissus excisés comme des polypes.

<u>Description</u>	<u>Numéro de produit</u>	<u>Diamètre de la gaine</u>	<u>Longueur de la gaine</u>
Roth Net® – corps étranger – standard	00711053	2,5 mm	160 cm
Roth Net® – corps étranger – standard	00711050 / 00711052	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – corps étranger – maxi	00711059	3,0 mm	160 cm
Roth Net® – extraction de polype	00711150	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – extraction de polype	00711151	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – corps étranger – entéroscopie	00711152	2,5 mm	350 cm

**Avertissements et précautions :**

- Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommage apparent dû au transport ou à la manipulation.
- L'extraction endoscopique des polypes ou corps étrangers doit être effectuée uniquement par du personnel médical possédant la formation nécessaire et connaissant bien les techniques endoscopiques. Avant toute intervention endoscopique, il convient de consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques inhérents à cette procédure. Pour toute information sur les techniques endoscopiques utilisant la gamme de dispositifs d'extraction Roth Net®, contacter US Endoscopy. Des études de cas décrivant les techniques utilisées sont disponibles.
- Éviter de passer à l'aveuglette le dispositif Roth Net® au-delà d'un corps étranger, en particulier si toute la lumière est obstruée.
- Faire preuve de vigilance lors de la saisie du polype/de l'objet à extraire afin de ne pas saisir involontairement des tissus ou des organes qui ne doivent pas être extraits.
- Maintenir un léger mouvement de traction sur le dispositif pendant l'extraction afin que les objets extraits ne soient pas relâchés, déplacés ou aspirés dans la trachée.
- Ces dispositifs ne sont pas recommandés pour l'extraction de corps étrangers coupants.
- Les conditions suivantes peuvent entraver le bon fonctionnement du dispositif Roth Net® : (1) avancer la poignée en position ouverte en appliquant une vitesse ou une force excessive, (2) essayer de passer ou d'ouvrir le dispositif dans un endoscope extrêmement articulé, (3) essayer d'actionner le dispositif dans une position extrêmement enroulée et/ou (4) actionner le dispositif lorsque la poignée se trouve en angle aigu par rapport à la gaine.
- Il est recommandé de donner de petites impulsions (2,5–3,8 cm de long) tout au long du passage du dispositif afin d'éviter que la gaine ne se plie.
- Les forces d'insertion peuvent être supérieures pour le produit n° 00711152 pendant l'utilisation entéroscopique du fait de la configuration de l'appareil et de la longueur de l'appareil/du dispositif. L'utilisateur peut rencontrer une résistance modérée au passage du dispositif au moment où ce dernier sort de l'extrémité distale de l'entéroscopie.
- 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.
- La gamme de dispositifs d'extraction Roth Net® est destinée à un usage chez un seul patient. Tout établissement, praticien ou tiers qui retraite, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ces dispositifs jetables assume la totale responsabilité de leur sécurité et efficacité.

**Mode d'emploi :**

1. Avant toute utilisation clinique, il est important de se familiariser avec le dispositif.
  - Lire les sections « Avertissements et précautions » et « Mode d'emploi ». Passer en revue les schémas.
2. **Pour réinstaller le dispositif Roth Net® dans la gaine en vue de l'introduire dans l'endoscope :**
  - Dérouler tout le dispositif et draper en forme de « U », en tenant l'extrémité proximale du dispositif dans une main et l'extrémité distale de la gaine dans l'autre.
  - Avec le dispositif dans cette position, rétracter soigneusement la poignée jusqu'à ce que le dispositif Roth Net® soit complètement rétracté dans sa gaine (voir Fig. 3).
3. S'assurer que le diamètre du canal accessoire de l'endoscope est compatible avec le diamètre de la gaine Roth Net®.
4. Une fois que l'objet a été identifié par endoscopie, enfoncer le dispositif rétracté dans le canal accessoire de l'endoscope par petites impulsions jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine soit visible par endoscopie.
5. Enfoncer l'extrémité distale de la gaine légèrement au-delà du polype/de l'objet à extraire. Toutefois, éviter de passer à l'aveuglette le dispositif au-delà de tout polype/corps étranger si toute la lumière est obstruée. Ouvrir le dispositif Roth Net® en avançant la poignée jusqu'à ce qu'elle s'arrête (voir Fig. 1, 4). Confirmer que le filet est entièrement ouvert par observation endoscopique. **Les conditions suivantes peuvent entraver le bon fonctionnement du dispositif : (1) avancer la poignée en position ouverte en appliquant une vitesse ou une force excessive, (2) essayer de passer ou d'ouvrir le dispositif dans un endoscope extrêmement articulé, (3) essayer d'actionner le dispositif dans une position extrêmement enroulée et/ou (4) actionner le dispositif lorsque la poignée se trouve en angle aigu par rapport à la gaine.**
6. Manipuler le dispositif Roth Net® par endoscopie sur le polype/l'objet. **Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, l'objet doit être centré et proximal dans le filet avant la fermeture.** Une fois le piège refermé, rétracter la poignée jusqu'à ce qu'elle s'arrête (voir Fig. 2). Un léger mouvement de traction continu doit être appliqué sur la poignée pour maintenir le dispositif Roth Net® fermé. Une pression excessive peut entraîner la rupture ou le déchirement du filet.
7. Rétracter la gaine, revenir en arrière, en direction de l'endoscope pour que le dispositif Roth Net® soit observé par endoscopie tout en n'entravant pas la vue endoscopique. L'observation endoscopique est nécessaire pendant l'extubation afin de ne pas perdre de vue le polype/l'objet pendant son retrait.
8. Une fois l'endoscope et Roth Net® extubés, le polype/l'objet extraits peuvent être enlevés du filet en avançant la poignée pour ouvrir le dispositif Roth Net® (voir Fig. 1, 4). Des échantillons doivent être préparés conformément à la technique standard d'évaluation histologique.
9. **Réinstaller le dispositif Roth Net® dans la gaine en vue de son introduction dans l'endoscope ou de son retrait de ce dernier ou pour des extractions supplémentaires :**
  - Rétracter la poignée jusqu'à ce que le dispositif Roth Net® soit entièrement rétracté dans la gaine (voir Fig. 3).
10. Une fois l'extraction endoscopique terminée, retirer le dispositif de l'endoscope.



**Mise au rebut du produit :**

Après son utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Le manipuler et le mettre au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur aux niveaux local, national, fédéral et communautaire.

**Date d'émission : Avril 2010**

**Avertissement :**

La date d'émission ou de révision de ces instructions est incluse à titre d'information de l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy afin de 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. Brevets 6 814 739, 5 643 283, et brevets en attente d'homologation.

**Fabriqué aux États-Unis**

**NON-STERILE**

Rx Only (U.S.A.)

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch:**

Die für den einmaligen Gebrauch konzipierte Roth Net® Produktreihe umfasst Instrumente zur endoskopischen Entfernung von Fremdkörpern, Nahrungsmittelboli und abgetrenntem Gewebe wie Polypen.

<u>Beschreibung</u>	<u>Produkt Nr.</u>	<u>Schleusendurchmesser</u>	<u>Schleusenlänge</u>
Roth Net® – Fremdkörper – Standard	00711053	2,5 mm	160 cm
Roth Net® – Fremdkörper – Standard	00711050/00711052	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – Fremdkörper – Maxi	00711059	3,0 mm	160 cm
Roth Net® – Polypenentfernung	00711150	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – Polypenentfernung	00711151	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – Fremdkörper – Enteroskop	00711152	2,5 mm	350 cm

**Warn- und Vorsichtshinweise:**

- Dieses Produkt nicht verwenden, falls offensichtliche Transport- oder sonstige Schäden zu erkennen sind.
- Das endoskopische Entfernen von Polypen oder Fremdkörpern ist nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Verfahren durchzuführen. Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen. Bei Bedarf nach Referenzinformationen zu endoskopischen Verfahren mit der Roth Net® Produktreihe wenden Sie sich bitte an US Endoscopy. Es sind auch Fallberichte mit Verfahrensbeschreibungen erhältlich.
- Das Roth Net® Produkt nicht blind an einem Fremdkörper vorbeischieben, besonders wenn das gesamte Lumen blockiert ist.
- Beim Greifen des zu entfernenden Polypen bzw. Fremdkörpers ist umsichtig vorzugehen, um nicht versehentlich Gewebe oder Organe zu greifen, deren Entfernung nicht beabsichtigt ist.
- Sanften Zug auf das Werkzeug während der Entfernung ausüben, um ein Lösen, Verschieben oder Einsaugen des zu entfernenden Gegenstands in die Luftröhre zu vermeiden.
- Diese Produkte eignen sich nicht für die Entfernung scharfer Fremdkörper.
- Unter folgenden Bedingungen kann die korrekte Funktion des Roth Net® Produkts beeinträchtigt sein: (1) zu schnelles oder zu kräftiges Vorwärtsbewegen des Griffs in die offene Position, (2) der Versuch, das Produkt in einem sehr stark gebogenen Endoskop zu bewegen oder zu öffnen, (3) der Versuch, das Produkt in sehr gewundener Stellung zu betätigen, und/oder (4) Betätigung des Produkts, wenn sich der Griff in einem spitzen Winkel zur Schleuse befindet.
- Für die gesamte Einführung des Instruments werden kurze Schübe (Länge: 2,5–3,8 cm) empfohlen, um ein Knicken der Schleuse zu vermeiden.
- Bei dem Produkt Nr. 00711152 können beim endoskopischen Einsatz größere Kräfte für das Einführen erforderlich sein; dies ist auf die Konfiguration des Enteroskops und die Länge des Enteroskops/Instruments zurückzuführen. Beim Austritt des Instruments am distalen Ende des Enteroskops spürt der Anwender möglicherweise einen gewissen Widerstand gegen die Vorwärtsbewegung.
- 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.
- Die Roth Net® Produktreihe ist für die Verwendung an ausschließlich einem Patienten konzipiert. Jede Einrichtung, jeder Arzt und jede dritte Partei, die/der die beschriebenen Einmalprodukte wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für deren Sicherheit und Wirksamkeit.

**Gebrauchsanleitung:**

1. Vor der klinischen Verwendung mit dem Instrument vertraut machen.
  - „Warn- und Vorsichtshinweise“ und „Gebrauchsanleitung“ lesen. Die Diagramme anschauen.
2. **Zum Wiedereinziehen des Roth Net® in die Schleuse vor der Einführung in das Endoskop:**
  - Das gesamte Instrument strecken und in einer U-förmigen Konfiguration anordnen. Dabei das proximale Instrumentenende in einer Hand und das distale Schleusenende in der anderen Hand halten.
  - In dieser Position den Griff vorsichtig zurückziehen, bis das Roth Net® vollständig in seine Schleuse eingezogen ist (siehe Abb. 3).
3. Sicherstellen, dass der Durchmesser des Endoskop-Zusatzkanals mit dem Durchmesser der Roth Net® Schleuse kompatibel ist.
4. Nach der endoskopischen Identifizierung des zu entfernenden Polypen/Gegenstands das eingezogene Instrument im Zusatzkanal des Endoskops mit kurzen Schüben vorwärts bewegen, bis das distale Ende der Schleuse endoskopisch erkennbar ist.
5. Das distale Ende der Schleuse etwas am zu entfernenden Polypen/Objekt vorbeischieben, aber das Gerät nicht blind an einem Polypen/Fremdkörper vorbeischieben, wenn das gesamte Lumen blockiert ist. Das Roth Net® durch Vorwärtsschieben des Griffs bis zum Anschlag öffnen (siehe Abb. 1, 4). Durch endoskopische Beobachtung bestätigen, dass das Netz vollständig geöffnet ist. **Unter folgenden Bedingungen kann die korrekte Funktion des Produkts beeinträchtigt sein: (1) zu schnelles oder zu kräftiges Vorwärtsbewegen des Griffs in die offene Position, (2) der Versuch, das Produkt in einem sehr stark gebogenen Endoskop zu bewegen oder zu öffnen, (3) der Versuch, das Produkt in sehr gewundener Stellung zu betätigen, und/oder (4) Betätigung des Produkts, wenn sich der Griff in einem spitzen Winkel zur Schleuse befindet.**
6. Das Roth Net® endoskopisch über dem Polypen/Fremdkörper platzieren. **Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn sich der Gegenstand vor dem Schließen mittig und proximal zum Netz befindet.** Nach dem Greifen des Zielobjekts den Griff bis zum Anschlag zurückziehen (siehe Abb. 2). Dabei ist steter leichter Zug auf den Griff auszuüben, um das Roth Net® geschlossen zu halten. Übermäßiger Druck kann zum Bruch oder Reißen des Netzes führen.
7. Die Schleuse in Richtung Endoskop zurückziehen, so dass das Roth Net® endoskopisch beobachtet werden kann, ohne die endoskopische Sicht zu behindern. Die endoskopische Beobachtung während der Extubation ist erforderlich, um den Polypen bzw. Fremdkörper während der Entfernung nicht aus dem Blick zu verlieren.
8. Nach der Extubation von Endoskop und Roth Net® kann der entfernte Polyp bzw. Fremdkörper aus dem Netz genommen werden; dazu den Griff vorwärtsschieben, um das Roth Net® zu öffnen (siehe Abb. 1, 4). Zur histologischen Beurteilung sind die Proben entsprechend den Standardmethoden zu präparieren.
9. **Zum Wiedereinziehen des Roth Net® in die Schleuse zwecks Einsetzen bzw. Entfernen aus dem Endoskop oder für weitere Entnahmen:**
  - Den Griff zurückziehen, bis das Roth Net® vollständig in die Schleuse eingezogen ist (siehe Abb. 3).
10. Nach Abschluss der endoskopischen Entfernung ist das Instrument aus dem Endoskop zu nehmen.

**Entsorgung des Produkts:**

Das beschriebene Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Beim Umgang und Entsorgen des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf lokaler, Länder- und Bundesebene zu beachten.

**Veröffentlichungsdatum: April 2010****Warnhinweis:**

Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte der Anwender US Endoscopy kontaktieren, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

**Listening...and delivering solutions<sup>®</sup>**, das US Endoscopy „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit <sup>®</sup> oder <sup>™</sup> bezeichneten Marken sind eingetragene Marken, die beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) registriert wurden, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden. Patente 6 814 739, 5 643 283.

**Hergestellt in den USA**

**NON-STERILE**

RX Only (U.S.A.)

**Usò previsto**

La linea di prodotti di dispositivi di recupero Roth Net® monouso è utilizzata per il recupero per via endoscopica di corpi estranei, boli alimentari e tessuti asportati, quali i polipi.

<u>Descrizione</u>	<u>Numero di catalogo</u>	<u>Diametro dell'introduttore</u>	<u>Lunghezza dell'introduttore</u>
Roth Net® – retino corpi estranei – standard	00711053	2,5 mm	160 cm
Roth Net® – retino corpi estranei – standard	00711050 / 00711052	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – retino corpi estranei – maxi	00711059	3,0 mm	160 cm
Roth Net® – retino per polipi	00711150	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – retino per polipi	00711151	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – retino corpi estranei – enteroscopio	00711152	2,5 mm	350 cm

**Avvertenze e precauzioni**

- Non utilizzare questo dispositivo in caso di danni subiti durante la spedizione o la manipolazione.
- La procedura endoscopica di recupero dei polipi o dei corpi estranei deve essere eseguita da personale medico qualificato ed esperto in tecniche endoscopiche. Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicazioni e ai rischi relativi. Se si desiderano/necessitano informazioni sulla letteratura relativa alle tecniche endoscopiche con il dispositivo di recupero Roth Net®, contattare US Endoscopy; sono disponibili relazioni di casi clinici che descrivono le tecniche.
- Evitare di passare il dispositivo Roth Net® alla cieca oltre qualsivoglia corpo estraneo, in particolare se è bloccato l'intero lume.
- Afferrare con attenzione il polipo o il corpo estraneo da rimuovere per evitare di afferrare inavvertitamente il tessuto o gli organi che non devono essere rimossi.
- Durante il recupero mantenere in tensione moderata il dispositivo per evitare che il corpo recuperato si stacchi, venga liberato o aspirato nella trachea.
- Questi dispositivi non sono consigliati per il recupero di corpi estranei affilati.
- Il dispositivo Roth Net® non funziona correttamente quando: (1) l'impugnatura è fatta avanzare con troppa forza o troppo velocemente per aprire il retino, (2) si cerca di far passare o aprire il dispositivo in un endoscopio molto articolato, (3) si tenta di far funzionare un dispositivo estremamente avvolto e/o (4) si fa funzionare il dispositivo con l'impugnatura ad angolo acuto rispetto all'introduttore.
- Si consiglia di imprimere piccole spinte (2,5–3,8 cm di lunghezza) durante il passaggio del dispositivo per evitare che l'introduttore si pieghi.
- Quando si usa il dispositivo n. 00711152, a causa della configurazione dell'enteroscopio e della lunghezza dello scocio/dispositivo, è consigliabile esercitare una maggior forza di inserimento. L'operatore può avvertire una moderata resistenza quando il dispositivo fuoriesce dall'estremità distale dell'enteroscopio.
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- La linea dei prodotti dei dispositivi di recupero Roth Net® è indicata per l'uso su un singolo paziente. Qualsiasi istituto, professionista o terzi che tratti nuovamente, rinnovi, ricostruisca, risterilizzi e/o riutilizzi questi dispositivi monouso è totalmente responsabile della loro sicurezza ed efficienza.

**Istruzioni per l'uso**

1. Familiarizzare con il dispositivo prima di usarlo clinicamente.
  - Leggere "Avvertenze e precauzioni" e "Istruzioni per l'uso". Esaminare i grafici.
2. **Per richiudere il dispositivo Roth Net® nell'introduttore per inserirlo nell'endoscopio:**
  - Svolgere l'intero dispositivo e sistemarlo in una configurazione a U, mantenendo l'estremità prossimale del dispositivo in una mano e l'introduttore distale nell'altra.
  - Tenendo il dispositivo in questa posizione, retrainare delicatamente l'impugnatura fino a quando il dispositivo Roth Net® è inserito completamente nell'introduttore (vedere la Fig. 3).
3. Controllare che il diametro del canale supplementare dell'endoscopio sia compatibile con il diametro dell'introduttore Roth Net®.
4. Una volta identificato endoscopicamente il corpo/polipo, far avanzare il dispositivo ritratto nel canale supplementare dell'endoscopio esercitando delle piccole spinte fino alla visualizzazione endoscopica dell'estremità distale dell'introduttore.
5. Far avanzare l'estremità distale dell'introduttore leggermente oltre il polipo/corpo estraneo da recuperare; evitare tuttavia di passare il dispositivo alla cieca oltre qualsivoglia polipo/corpo estraneo, se è bloccato l'intero lume. Aprire il dispositivo Roth Net®, facendo avanzare l'impugnatura sino a fine corsa (vedere le Fig. 1, 4). Confermare la completa apertura del retino mediante osservazione endoscopica. **Il dispositivo non funziona correttamente quando: (1) l'impugnatura è fatta avanzare con troppa forza o troppo velocemente per aprire il retino, (2) si cerca di far passare o aprire il dispositivo in un endoscopio molto articolato, (3) si tenta di far funzionare un dispositivo estremamente avvolto e/o (4) si fa funzionare il dispositivo con l'impugnatura ad angolo acuto rispetto all'introduttore.**
6. Muovere endoscopicamente il dispositivo Roth Net® sopra il polipo/corpo estraneo. **Per ottenere migliori risultati, l'oggetto deve trovarsi al centro e in posizione prossimale rispetto al retino, prima di chiuderlo.** Una volta intrappolato il corpo, ritrarre l'impugnatura fino a fine corsa (vedere la Fig. 2). Applicare sull'impugnatura una trazione delicata, ma continua, per mantenere il dispositivo Roth Net® chiuso. Una pressione eccessiva può causare la rottura o la lacerazione del retino.
7. Ritrarre l'introduttore, in senso contrario, verso l'endoscopio, osservando endoscopicamente il dispositivo Roth Net® senza che questo oscuri la visuale endoscopica. Durante l'estubazione è necessario mantenere la visualizzazione endoscopica per poter controllare il polipo/corpo estraneo durante la rimozione.
8. Una volta estubati l'endoscopio e il Roth Net®, il polipo/corpo estraneo recuperato può essere tolto dal retino facendo avanzare l'impugnatura per aprire il dispositivo Roth Net® (vedere le Fig. 1, 4). I campioni devono essere preparati in base alla tecnica standard per l'analisi istologica.
9. **Per richiudere il dispositivo Roth Net® nell'introduttore per inserirlo o rimuoverlo dall'endoscopio o per ulteriori recuperi:**
  - Ritrarre l'impugnatura fino a ritrarre completamente il dispositivo Roth Net® nell'introduttore (vedere la Fig. 3).
10. Completato il recupero endoscopico, togliere il dispositivo dall'endoscopio.

**Smaltimento del dispositivo**

Dopo l'uso, il prodotto è potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le pratiche mediche accettate e le normative federali, statali e locali applicabili.

**Data di distribuzione: Aprile 2010**

**Avvertenza**

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

**Listening...and delivering solutions**<sup>®</sup>, US Endoscopy listening...and delivering solutions design e tutti i marchi contrassegnati da <sup>®</sup> o <sup>™</sup> sono stati registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi registrati degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy Brevetti n. 6,814,739, 5,643,283.

**Fabbricato negli U.S.A.**

NON-STERILE



Bajo prescripción médica (EE.UU.)

#### Uso previsto:

La línea de dispositivos de recuperación desechables Roth Net<sup>®</sup> se usa en la recuperación endoscópica de cuerpos extraños, bolos de alimentos y tejido escindido, como pólipos.

<u>Descripción</u>	<u>Número de producto</u>	<u>Diámetro de la vaina</u>	<u>Longitud de la vaina</u>
Roth Net <sup>®</sup> – extracción de cuerpos extraños – estándar	00711053	2,5 mm	160 cm
Roth Net <sup>®</sup> – extracción de cuerpos extraños – estándar	00711050 / 00711052	2,5 mm	230 cm
Roth Net <sup>®</sup> – extracción de cuerpos extraños – maxi	00711059	3,0 mm	160 cm
Roth Net <sup>®</sup> – extirpación de pólipos	00711150	2,5 mm	230 cm
Roth Net <sup>®</sup> – extirpación de pólipos	00711151	2,5 mm	230 cm
Roth Net <sup>®</sup> – extracción de cuerpos extraños – enteroscopia	00711152	2,5 mm	350 cm

#### Advertencias y precauciones:

- No use este dispositivo si observa daños ocasionados durante el envío o la manipulación del producto.
- La extracción de pólipos o cuerpos extraños debe ser realizada sólo por personal médico con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus técnicas, complicaciones y riesgos. Si necesita o desea información de referencia sobre técnicas endoscópicas que utilicen la línea de dispositivos de recuperación Roth Net<sup>®</sup>, llame a US Endoscopy. Disponemos de informes de casos que describen diversas técnicas.
- Evite hacer pasar a ciegas el dispositivo Roth Net<sup>®</sup> más allá de cualquier objeto extraño, especialmente si está bloqueada toda la luz.
- Cuando sujete el pólipo u objeto a recuperar, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar atrapar inadvertidamente tejido u órganos que no se pretendan extraer.
- Mantenga una suave tracción sobre el dispositivo durante la recuperación para que el objeto recuperado no se afloje, suelte o aspire hacia el interior de la tráquea.
- No se recomienda usar estos dispositivos para la extracción de cuerpos extraños punzantes o cortantes.
- Roth Net<sup>®</sup> puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones: (1) avance del mango a la posición abierta con demasiada rapidez o fuerza, (2) intento de hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado, (3) intento de accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada y/o (4) accionamiento del dispositivo cuando el mango se encuentre en un ángulo agudo en relación con la vaina.
- Se recomienda usar movimientos cortos (de 2,5 a 3,8 cm) para hacer pasar el dispositivo y evitar el acodamiento de la vaina.
- La fuerza de inserción puede ser mayor para el producto n° 00711152 durante el uso del enteroscopia debido a su configuración y a la longitud del enteroscopia/dispositivo. El usuario puede notar una resistencia moderada durante el paso del dispositivo cuando éste asome en el extremo distal del enteroscopia.
- 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.
- La línea de dispositivos de recuperación Roth Net<sup>®</sup> se ha diseñado únicamente para su uso en un único paciente. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, reacondicione, regenere, esterilice y/o reutilice estos dispositivos desechables será el único responsable de su seguridad y eficacia.

#### Instrucciones de uso:

1. Antes de su uso clínico, el usuario deberá estar familiarizado con el dispositivo.
  - Lea las "Advertencias y precauciones" y las "Instrucciones de uso". Consulte los diagramas.
2. **Para volver a empaquetar el dispositivo Roth Net<sup>®</sup> en la vaina para su introducción en el endoscopio:**
  - Desenrolle todo el dispositivo y colóquelo en una configuración en forma de "U", sujetando el extremo proximal del mismo con una mano y el extremo distal de la vaina con la otra mano.
  - Con el dispositivo en esta posición, retraiga con cuidado el mango hasta que el dispositivo Roth Net<sup>®</sup> esté completamente retraído en la vaina (ver la figura 3).
3. Compruebe que el diámetro del canal accesorio del endoscopio sea compatible con el diámetro de la vaina del Roth Net<sup>®</sup>.
4. Una vez identificado el objeto/pólipo mediante el endoscopio, haga avanzar el dispositivo retraído por el canal accesorio del endoscopio usando pequeños movimientos hasta que el extremo distal de la vaina sea visible en el endoscopio.
5. Haga avanzar el extremo distal de la vaina sobrepasando ligeramente el pólipo u objeto a recuperar, pero evite pasar el dispositivo por cualquier pólipo u objeto extraño, especialmente si está bloqueada toda la luz. Abra el dispositivo Roth Net<sup>®</sup> haciendo avanzar el mango hasta que se detenga (ver las figuras 1 y 4). A través del endoscopio, confirme que la red esté completamente abierta. **El dispositivo puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones: (1) avance del mango a la posición abierta con demasiada rapidez o fuerza, (2) intento de hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado, (3) intento de accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada y/o (4) accionamiento del dispositivo cuando el mango se encuentre en un ángulo agudo en relación con la vaina.**
6. Manipule el dispositivo Roth Net<sup>®</sup> a través del endoscopio sobre el pólipo u objeto. **Para obtener los mejores resultados, el objeto debe estar centrado y en la zona proximal de la red antes de su cierre.** Cuando haya conseguido atrapar el objeto, retraiga el mango al máximo (ver la figura 2). Aplique una tracción continua y suave sobre el mango para mantener cerrado el dispositivo Roth Net<sup>®</sup>. Una presión excesiva puede hacer que la red se rompa o rasgue.
7. Haga retroceder la vaina hacia el endoscopio para poder observar el dispositivo Roth Net<sup>®</sup> por el endoscopio, pero sin ocluir la imagen endoscópica. La observación endoscópica durante la extubación es necesaria para no perder de vista el pólipo u objeto durante su extracción.
8. Una vez extraídos el endoscopio y el Roth Net<sup>®</sup>, el pólipo u objeto extraído se puede sacar de la red haciendo avanzar el mango para abrir el dispositivo Roth Net<sup>®</sup> (ver las figuras 1 y 4). Las muestras se prepararán según la técnica estándar para su estudio histológico.
9. **Para volver a empaquetar el Roth Net<sup>®</sup> en la vaina, para extraerlo del endoscopio o para recuperaciones posteriores:**
  - Retraiga el mango hasta que el dispositivo Roth Net<sup>®</sup> esté completamente retraído en la vaina (ver la figura 3).
10. Una vez completada la recuperación endoscópica, extraiga el dispositivo del endoscopio.

**Eliminación del producto:**

Después de su uso, este producto puede constituir un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

**Fecha de emisión: Abril de 2010**

**Advertencia:**

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

**Listening...and delivering solutions®**, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions y todas las marcas que lleven ® o ™ están registradas en la oficina estadounidense de patentes y marcas comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy. Patentes 6.814.739; 5.643.283.

**Fabricado en los EE.UU.**

**NON-STERILE**

Sujeito a receita médica (E.U.A.)

**Indicação de Utilização:**

A linha de produtos de dispositivos de recolha Roth Net® descartáveis é utilizada na recolha endoscópica de corpos estranhos, bolos alimentares e tecidos excisados, tais como pólipos.

<u>Descrição</u>	<u>Número Produto</u>	<u>Diâmetro da bainha</u>	<u>Comprimento da bainha</u>
Roth Net® – corpo estranho – standard	00711053	2,5 mm	160 cm
Roth Net® – corpo estranho – standard	00711050 / 00711052	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – corpo estranho – maxi	00711059	3 mm	160 cm
Roth Net® – recolha de pólipos	00711150	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – recolha de pólipos	00711151	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – corpo estranho – enteroscópio	00711152	2,5 mm	350 cm

**Avisos e Precauções:**

- Não utilizar este dispositivo se for visível qualquer dano de transporte ou de manuseamento.
- A recolha endoscópica de pólipos ou de corpos estranhos deve ser realizada apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas. Consultar a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico. Se pretender/for necessária informação de referência relativamente a técnicas endoscópicas que utilizem a linha de produtos de dispositivos de recolha Roth Net®, contacte a US Endoscopy; encontram-se disponíveis relatórios de casos que descrevem as técnicas.
- Evite passar o dispositivo Roth Net® de forma cega por qualquer objecto estranho, particularmente se todo o lúmen estiver obstruído.
- Deve ter-se cuidado ao agarrar o pólipo/objecto alvo a ser recolhido para evitar agarrar inadvertidamente tecido ou órgãos que não se destinam à recolha.
- Manter uma ligeira tracção no dispositivo durante a recolha para que o objecto recolhido não se solte, desloque ou seja aspirado para a traqueia.
- Estes dispositivos não são recomendados para a recolha de objectos estranhos cortantes.
- As seguintes condições podem não permitir o correcto funcionamento do dispositivo Roth Net®: (1) avançar a pega para a posição de abertura com demasiada velocidade ou força, (2) tentar passar ou abrir o dispositivo num endoscópio extremamente articulado, (3) tentar mover o dispositivo numa posição demasiado enrolada e/ou (4) mover o dispositivo quando a pega se encontra num ângulo agudo em relação à bainha.
- Recomendam-se pequenos movimentos, com 2,5 – 3,8 cm de comprimento, ao longo da passagem do dispositivo, para evitar que a bainha se dobre.
- As forças de inserção podem ser superiores às do produto n.º 00711152 durante o uso endoscópico devido à configuração do endoscópio e comprimento do endoscópio/dispositivo. O utilizador pode experimentar resistência moderada na passagem do dispositivo à medida que o dispositivo sai na extremidade distal do enteroscópio.
- 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.
- A linha de produtos de dispositivos de recolha Roth Net® destina-se apenas ao uso num único paciente. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar estes dispositivos descartáveis tem que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.

**Instruções de Utilização:**

1. Antes do uso clínico deve familiarizar-se com o dispositivo.
  - Leia as “Advertências e Precauções” e as “Instruções de Utilização”. Reveja os diagramas.
2. **Para recolocar o dispositivo Roth Net® na bainha para a introdução no endoscópio:**
  - Desenrole todo o dispositivo e coloque-o numa configuração em forma de “U”, segurando a extremidade proximal do dispositivo numa mão e a extremidade distal da bainha na outra.
  - Com o dispositivo nesta posição, retraia cuidadosamente a pega até o dispositivo Roth Net® estar completamente retraído na sua bainha (ver Fig. 3).
3. Verifique se o diâmetro do canal auxiliar do endoscópio é compatível com o diâmetro da bainha Roth Net®.
4. Assim que o pólipo/objecto for endoscopicamente identificado, avance o dispositivo retraído para dentro do canal auxiliar do endoscópio através de movimentos curtos até visualizar endoscopicamente a extremidade distal da bainha.
5. Avance a extremidade distal da bainha ligeiramente para lá do pólipo/objecto a ser recolhido, mas evite passar o dispositivo de forma cega por qualquer pólipo/objecto estranho, se todo o lúmen estiver obstruído. Abra o dispositivo Roth Net® avançando a pega até parar (ver Fig. 1, 4). Confirme se a rede está completamente aberta através da observação endoscópica. **As seguintes condições podem provocar o funcionamento incorrecto do dispositivo: (1) avançar a pega para a posição de abertura com demasiada velocidade ou força, (2) tentar passar ou abrir o dispositivo num endoscópio extremamente articulado, (3) tentar mover o dispositivo numa posição demasiado enrolada e/ou (4) mover o dispositivo quando a pega se encontra num ângulo agudo em relação à bainha.**
6. Manipule endoscopicamente o dispositivo Roth Net® sobre o pólipo/objecto. **Para obter melhores resultados, o objecto deve ser centrado e encontrar-se na rede de modo proximal antes do fecho.** Assim que o encapsulamento estiver alcançado, retraia a pega até esta parar (ver Fig 2). Deve ser aplicada uma tracção ligeira contínua na pega para manter o dispositivo Roth Net® fechado. A pressão excessiva pode provocar a ruptura ou fractura da rede.
7. Retraia a bainha, retroceda em direcção ao endoscópio de modo a que o dispositivo Roth Net® seja observado endoscopicamente sem bloquear a vista endoscópica. A observação endoscópica é necessária durante a desentubação para não perder de vista o pólipo/objecto durante a remoção.
8. Assim que o endoscópio e o dispositivo Roth Net® tiverem sido desentubados, o pólipo/objecto recolhido pode ser removido da rede avançando a pega para abrir o dispositivo Roth Net® (ver Fig. 1, 4). As amostras devem ser preparadas de acordo com a técnica padrão para a avaliação histológica.
9. **Para recolocar o Roth Net® na bainha para a introdução ou remoção do endoscópio ou para recolhas adicionais:**
  - Retraia a pega até o dispositivo Roth Net® estar completamente retraído na bainha (ver Fig. 3).
10. Assim que a recolha endoscópica estiver concluída, remova o dispositivo do endoscópio.

**Eliminação do Produto:**

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

**Data de Emissão: Abril de 2010****Aviso:**

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

**Listening...and delivering solutions**<sup>®</sup>, o design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com <sup>®</sup> ou <sup>™</sup> estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy. Patentes 6,814,739; 5,643,283.

**Fabricado nos E.U.A.**

**NON-STERILE**

Kun på recept (USA)

**Tilslaget anvendelse:**

Produktlinjen Roth Net<sup>®</sup>-slynger til engangsbrug anvendes i forbindelse med endoskopisk udtagning af fremmedlegemer, fødebolus og afskåret væv, f.eks. polypper.

Beskrivelse	Produktnummer	Hylsterdiameter	Hylsterlængde
Roth Net <sup>®</sup> – fremmedlegeme – standard	00711053	2,5mm	160 cm
Roth Net <sup>®</sup> – fremmedlegeme – standard	00711050 / 00711052	2,5mm	230cm
Roth Net <sup>®</sup> – fremmedlegeme – maxi	00711059	3,0mm	160 cm
Roth Net <sup>®</sup> – polypslynge	00711150	2,5mm	230cm
Roth Net <sup>®</sup> – polypslynge	00711151	2,5mm	230cm
Roth Net <sup>®</sup> – fremmedlegeme – enteroskop	00711152	2,5mm	350cm

**Advarsler og forholdsregler:**

- Brug ikke denne anordning, hvis den har taget synlig skade under transporten eller håndteringen.
- Endoskopisk udtagning af polypper eller fremmedlegemer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker. Konsulter den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici, inden den endoskopiske procedure udføres. Kontakt US Endoscopy for at få/rekvirere referenceoplysninger vedrørende endoskopiske teknikker ved hjælp af Roth Net<sup>®</sup>-slynger; der findes case-rapporter med teknikbeskrivelser.
- Undgå at føre Roth Net<sup>®</sup>-enheden forbi fremmedlegemer i blinde, i særdeleshed hvis hele lumen er blokeret.
- Der skal udvises forsigtighed, når der gribes om den polyp/genstand, som skal udtages, for at forhindre, at der utilsigtet gribes om væv eller organer, som ikke skal udtages.
- Hold et let træk på anordningen under udtagningen, så den udtagne genstand ikke løsnes, udstødes eller suges ind i luftrøret.
- Disse anordninger anbefales ikke til fjernelse af skarpe fremmedlegemer.
- Følgende forhold kan medføre, at Roth Net<sup>®</sup>-anordningen ikke fungerer korrekt: (1) Åbning af grebet med for stor hastighed eller kraft, (2) forsøg på at åbne eller føre anordningen ind i et yderst leddelt endoskop, (3) forsøg på at bevæge anordningen i en yderst spiralrullet position og/eller (4) bevægelse af anordningen, når grebet er placeret i en spids vinkel på hylsteret.
- Det anbefales at føre enheden gennem passagen i korte tag (2,5 cm – 3,8 cm) i længden for at undgå, at hylsteret kinker.
- Der kan anvendes flere kræfter ved indføring for produkt nr. 00711152 i forbindelse med enteroskopisk brug på grund af skopkonfigurationen og skopets/anordningens længde. Brugeren kan opleve en moderat modstand i anordningens passage, når anordningen føres gennem enteroskopets distale ende.
- Denne anordning er ikke beregnet til genbearbejdning eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genbearbejdning, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Produktlinjen Roth Net<sup>®</sup>-slynger er kun til engangsbrug. Institutioner, læger eller tredjeparter, der genfremstiller, renoverer, resteriliserer og/eller genbruger disse engangsanordninger eller renser dem til genbrug har det fulde ansvar for deres sikkerhed og effektivitet.

**Brugsanvisning:**

1. Inden anordningen anvendes klinisk, skal du blive fortrolig med den.
  - Læs "Advarsler og forholdsregler" og "Brugsanvisning". Gennemse diagrammerne.
2. **Sådan pakkes Roth Net<sup>®</sup>-enheden ind i hylsteret igen, inden det føres ind i endoskopet:**
  - Rul hele enheden ud og anbring den i en U-formet konfiguration, og mens den proksimale ende af anordningen holdes i den ene hånd og den distale ende i den anden hånd.
  - Hold enheden i denne position og træk forsigtigt grebet tilbage, indtil Roth Net<sup>®</sup>-enheden er trukket helt tilbage i hylsteret (se Fig. 3).
3. Kontroller, at diameteren for endoskopets hjælpekanal er kompatibel med diameteren for Roth Net<sup>®</sup>-hylsteret.
4. Når polyppen/genstanden er identificeret endoskopisk, føres den tilbagetrukne enhed med korte tag ind i endoskopets hjælpekanal, indtil hylsterets distale ende visualiseres endoskopisk.
5. Før hylsterets distale ende lidt forbi den polyp/genstand, der skal udtages. Men, undgå at føre anordningen forbi polyppen/genstanden i blinde, hvis hele lumen er blokeret. Åbn Roth Net<sup>®</sup>-enheden ved at føre grebet frem, indtil det stopper (se Fig. 1, 4). Bekræft via endoskopisk observation at nettet helt åben. **Følgende forhold kan medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt: (1) Åbning af grebet med for stor hastighed eller kraft, (2) forsøg på at åbne eller føre anordningen ind i et yderst leddelt endoskop, (3) forsøg på at bevæge anordningen i en yderst spiralrullet position og/eller (4) bevægelse af anordningen, når grebet er placeret i en spids vinkel på hylsteret.**
6. Manøvrer Roth Net<sup>®</sup>-enheden endoskopisk over polyppen/genstanden. **Det bedste resultat opnås, hvis genstanden er placeret centralt eller proksimalt i nettet, inden det lukkes.** Når genstanden er fanget i nettet, trækkes grebet tilbage, indtil det stopper (se Fig. 2). Der skal anvendes et konstant let træk i grebet for at holde Roth Net<sup>®</sup>-enheden lukket. Overdrevent tryk kan få nettet til at revne eller gå i stykker.
7. Træk hylsteret tilbage mod endoskopet, så Roth Net<sup>®</sup>-enheden observeres endoskopisk uden at tilsløre det endoskopiske billede. Endoskopisk observation er nødvendig under extubering for ikke at miste polyppen/genstanden af syne under udtagningen.
8. Når endoskopet og Roth Net<sup>®</sup> er extuberet, kan den udtagne polyp/genstand fjernes fra nettet ved at føre grebet frem, så nettet åbnes (se Fig. 1, 4). Præparater klargøres i henhold til standardteknikken for histologisk evaluering.
9. **Sådan pakkes Roth Net<sup>®</sup> ind i hylsteret igen for at føres ind i eller ud af endoskopet eller for at udtage yderligere polypper/genstande:**
  - Træk grebet tilbage, indtil Roth Net<sup>®</sup>-enheden er trukket helt tilbage i hylsteret (se Fig. 3).
10. Fjern anordningen fra endoskopet, når den endoskopiske udtagning er fuldført.

**Bortskaffelse af produktet:**

Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel forureningsfare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis og 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, til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

**Listening...and delivering solutions<sup>®</sup>**, US Endoscopy listening...and delivering solutions design og alle varemærker markeret med <sup>®</sup> eller <sup>™</sup> er registreret i U.S. Patent and Trademark Office eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy. Patenter 6,814,739; 5,643,283.

**Fremstillet i USA.**

**NON-STERILE**

Rx Only (U.S.A.)

**Gebruiksdoel:**

Het Roth Net<sup>®</sup> wegwerp-verwijderinstrument wordt gebruikt bij het endoscopisch verwijderen van vreemde voorwerpen, voedselbolussen en uitgesneden weefsel zoals poliepen.

<u>Omschrijving</u>	<u>Productnummer</u>	<u>Hulsdiameter</u>	<u>Huils lengte</u>
Roth Net <sup>®</sup> – vreemd voorwerp – standaard	00711053	2,5 mm	160 cm
Roth Net <sup>®</sup> – vreemd voorwerp – standaard	00711050 / 00711052	2,5 mm	230 cm
Roth Net <sup>®</sup> – vreemd voorwerp – maxi	00711059	3,0 mm	160 cm
Roth Net <sup>®</sup> – ophalen poliep	00711150	2,5 mm	230 cm
Roth Net <sup>®</sup> – ophalen poliep	00711151	2,5 mm	230 cm
Roth Net <sup>®</sup> – vreemd voorwerp – enteroscoop	00711152	2,5 mm	350 cm

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

- Gebruik dit instrument niet indien er sprake is van enige aanwijsbare schade als gevolg van transport of hantering.
- Het endoscopisch verwijderen van poliepen of vreemde voorwerpen mag alleen worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met endoscopische technieken. Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, complicaties en mogelijke gevaren. Voor eventuele achtergrondinformatie betreffende endoscopische technieken met behulp van Roth Net<sup>®</sup> verwijderinstrumenten kan contact worden opgenomen met US Endoscopy; er zijn casussen met beschrijvingen van technieken beschikbaar.
- Voorkom dat het Roth Net<sup>®</sup> instrument vreemde voorwerpen blind passeert, vooral als het gehele lumen is geblokkeerd.
- Bij het vastgrijpen van de desbetreffende te verwijderen poliepen/voorwerpen moet voorzichtig te werk worden gegaan, om te voorkomen dat onbedoeld weefsel of organen worden gegrepen die niet mogen worden verwijderd.
- Blijf tijdens het verwijderen voorzichtig aan het instrument trekken, zodat het verwijderde voorwerp niet losraakt, zich loswrikt of in de luchtpijp wordt gezogen.
- Deze instrumenten worden niet aanbevolen voor het verwijderen van scherpe vreemde voorwerpen.
- De werking van het Roth Net<sup>®</sup> instrument kan door de volgende omstandigheden nadelig worden beïnvloed: (1) de handgreep wordt te snel of met te veel kracht geopend, (2) er wordt geprobeerd het instrument via een extreem bochtige endoscoop in te brengen of te openen, (3) er wordt geprobeerd het instrument in een extreem opgerolde positie in werking te stellen en/of (4) het instrument wordt in werking gesteld wanneer de handgreep zich in een te scherpe hoek bevindt ten opzichte van de huls.
- Het is aan te bevelen het instrument in kleine stappen (2,5 – 3,8 cm) aan te brengen om knikken te voorkomen.
- Voor productnr. 00711152 dient wellicht meer kracht tijdens het inbrengen te worden aangewend gedurende de endoscopische behandeling als gevolg van de desbetreffende configuratie van de enteroscoop en de lengte van de enteroscoop/het instrument. Wanneer het instrument uit het distale uiteinde van de enteroscoop wordt geschoven, ondervindt de gebruiker mogelijk een middelmatige weerstand.
- 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.
- De Roth Net<sup>®</sup> verwijderinstrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor de behandeling van slechts één patiënt. Elke instelling, arts of derde die deze wegwerpinstrumenten opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.

**Gebruiksaanwijzing:**

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u zich bekend te maken met de bediening ervan.
  - Lees de "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen" en de "Gebruiksaanwijzing". Raadpleeg de tekeningen.
2. **Het Roth Net<sup>®</sup> instrument weer in de huls trekken om deze in de endoscoop in te brengen:**
  - Wikkel het gehele instrument af en leg het in een "U"-vorm. Hierbij houdt u het proximale uiteinde van het instrument in een hand en het distale uiteinde in uw andere hand.
  - Met het instrument in deze positie trekt u de handgreep voorzichtig naar achteren totdat het Roth Net<sup>®</sup> instrument volledig in de huls is getrokken (zie fig. 3).
3. Controleer of de diameter van het hulpkanaal van de endoscoop compatibel is met de diameter van de Roth Net<sup>®</sup> huls.
4. Wanneer de poliep/het voorwerp met behulp van de endoscoop in beeld is gebracht, dient het ingetrokken instrument met kleine stapjes in het hulpkanaal van de endoscoop te worden geschoven, totdat het distale uiteinde van de huls via de endoscoop in beeld wordt gebracht.
5. Schuif het distale uiteinde van de huls enigszins voorbij de te verwijderen poliep/het te verwijderen voorwerp, maar voorkom dat het instrument poliepen/vreemde voorwerpen blind passeert als het gehele lumen is geblokkeerd. Open het Roth Net<sup>®</sup> instrument door de handgreep naar voren te duwen totdat deze niet meer verder kan (zie fig. 1, 4). Controleer via het beeld van de endoscoop of het net volledig geopend is. **De werking van het instrument kan door de volgende omstandigheden nadelig worden beïnvloed: (1) de handgreep wordt te snel of met te veel kracht geopend, (2) er wordt geprobeerd het instrument via een extreem bochtige endoscoop in te brengen of te openen, (3) er wordt geprobeerd het instrument in een extreem opgerolde positie in werking te stellen en/of (4) het instrument wordt in werking gesteld wanneer de handgreep zich in een te scherpe hoek bevindt ten opzichte van de huls.**
6. Beweeg het Roth Net<sup>®</sup> instrument via de endoscoop over de poliep/het voorwerp. **Voor een optimaal resultaat dient het voorwerp te worden gecentreerd en proximaal in het net te worden geplaatst alvorens het net te sluiten.** Nadat het vastgrijpen is voltooid, dient de handgreep weer naar achteren te worden getrokken totdat deze niet meer verder kan (zie fig. 2). Om het Roth Net<sup>®</sup> instrument gesloten te houden, dient de handgreep met een continue en voorzichtige beweging naar achteren te worden getrokken. Wanneer te veel druk wordt uitgeoefend, kan het net scheuren of anderszins beschadigd raken.
7. Trek de huls naar achteren in de richting van de endoscoop, zodat het Roth Net<sup>®</sup> instrument door de endoscoop in beeld wordt gebracht maar het zicht niet belemmert. Tijdens het verwijderen van poliepen/voorwerpen dienen deze met behulp van de endoscoop te worden gevolgd.
8. Nadat de endoscoop en de Roth Net<sup>®</sup> zijn verwijderd, kan de poliep/het voorwerp uit het net worden verwijderd door de handgreep naar voren te schuiven, zodat het Roth Net<sup>®</sup> instrument wordt geopend (zie fig. 1, 4). Monsters dienen met behulp van de standaardtechniek voor histologische evaluatie te worden geprepareerd.
9. **De Roth Net<sup>®</sup> weer in de huls trekken om deze in de endoscoop in te brengen of eruit te verwijderen, of om verdere poliepen/voorwerpen te verwijderen:**
  - Trek de handgreep naar achteren totdat het Roth Net<sup>®</sup> instrument volledig in de huls is getrokken (zie fig. 3).
10. Wanneer de endoscopische ingreep is voltooid, kan het instrument uit de endoscoop worden verwijderd.



**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 aanvullende informatie beschikbaar is.

**Listening...and delivering solutions**<sup>®</sup>, het ontwerp "listening...and delivering solutions" van US Endoscopy en alle aanduidingen met <sup>®</sup> of <sup>™</sup> zijn geregistreerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy. Octrooien: 6,814,739; 5,643,283.

**Vervaardigd in de VS.**

NON-STERILE



Yalnızca Reçeteyle (A.B.D.)

#### Kullanım Amacı:

Tek kullanımlık Roth Net® çıkarma aleti ürün grubu yabancı cisim, gıda kitlesi ve polip gibi kesilen dokuların endoskopik yöntemle çıkarılmasında kullanılır.

Tanım	Ürün Numarası	Kılıf Çapı	Kılıf Uzunluğu
Roth Net® – yabancı cisim – standart	00711053	2,5mm	160 cm
Roth Net® – yabancı cisim – standart	00711050 / 00711052	2,5mm	230cm
Roth Net® – yabancı cisim – maksı	00711059	3,0mm	160 cm
Roth Net® – polip çıkarma	00711150	2,5mm	230cm
Roth Net® – polip çıkarma	00711151	2,5mm	230cm
Roth Net® – yabancı cisim – enteroskop	00711152	2,5mm	350cm

#### Uyarılar ve Önlemler:

- Bu aleti nakliye ve taşıma sırasında oluşmuş belirgin bir hasar varsa kullanmayın.
- Endoskopik polip veya yabancı cisim çıkarma işlemi yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir endoskopik işlemden önce tekniklere, çıkabilecek sorunlara ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatüre başvurun. Roth Net® çıkarma aleti ürün grubu kullanımında endoskopi teknikleri için başvuru bilgisi istenirse/gerekirse, US Endoscopy ile bağlantıya geçin; teknikleri açıklayan vaka raporları mevcuttur.
- Özellikle tüm lümen tıkanmışsa, Roth Net® aletini yabancı bir cismin ilerisine kör bir şekilde geçirmekten kaçının.
- Çıkartılması gerekmeyen bir doku veya organı istemeden tutmayı engellemek için çıkartılması hedeflenen polipi/cismi yakalarken özen gösterilmelidir.
- Çıkarma sırasında aleti, çıkartılan cismin gevşememesi, yerinden oynamaması veya nefes borusuna kaçmaması için nazik bir şekilde çekin.
- Bu aletlerin keskin yabancı cisimlerin çıkartılmasında kullanılması tavsiye edilmez.
- Aşağıdaki durumlar Roth Net® aletinin gereği gibi çalışmasına engel olabilir: (1) tutamağı açıklıktan çok hızlı veya güçlü bir şekilde itmek, (2) aleti çok sayıda mafsalı olan bir endoskoptan geçirmeyi veya açmayı denemek, (3) aleti tamamen bükülmüş durumda çalıştırmayı denemek ve/veya (4) aleti tutamak kılıfla dar açıdayken çalıştırmak.
- Kılıfın bükülmesini engellemek için aleti geçirirken küçük mesafeli (1 inç-1,5 inç (2,5 cm – 3,8 cm) uzunluğunda) itme hareketleri önerilir.
- Endoskopik kullanım sırasında, yerleştirme kuvveti alan konfigürasyonu ve alan/alet uzunluğundan dolayı 00711152 numaralı ürün için daha fazla olabilir. Alet enteroskopun distal ucundan çıkarken, kullanıcı aletin geçişinde hafif bir direnç hissedebilir.
- 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 edemez.
- Roth Net® çıkarma aleti ürün grubu sadece bir hastanın kullanımı için tasarlanmıştır. Bu tek kullanımlık aletleri tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar üreten, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletlerin güvenlikleri ve etkileri konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.

#### Kullanım Talimatları:

- Klinik kullanımdan önce alet hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir.
  - “Uyarılar ve Önlemler” ile “Kullanım Talimatları” bölümlerini okuyun. Şemaları inceleyin.
- Endoskoba girişini sağlamak amacıyla Roth Net® aletini kılıf içinde toplamak için:**
  - Tüm aleti çıkarın ve aletin yakın olan ucunu bir elinizde, distal kılıf ucunu da diğer elinizle tutarak “U” şeklinde yerleştirin.
  - Alet bu konumdayken, Roth Net® aleti tamamen kılıfına geri çekilene kadar tutamağı dikkatlice çekin (bkz. Şekil 3).
- Endoskobun parça kanalı çapının Roth Net® kılıfının çapı ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin.
- Polip/cisim endoskopik olarak belirlendikten sonra, kılıfın distal ucu endoskopik olarak görüntülenene kadar, geri çekilmiş aleti kısa itme hareketleriyle endoskobun parça kanalında ilerletin.
- Kılıfın distal ucunu çıkarılacak olan polipi/cismi biraz geçecek şekilde ilerletin ancak tüm lümen tıkanmışsa, aleti polipin/yabancı cismin ilerisine kör bir şekilde geçirmekten kaçının. Tutamağı durana kadar ileri itip Roth Net® aletini açın (bkz. Şekil 1, 4). Endoskopik görüntüleme ile ağız tamamen açık olduğundan emin olun. **Aşağıdaki durumlar aletin gerektiği gibi çalışmamasına neden olabilir: (1) tutamağı açıklıktan çok hızlı veya güçlü bir şekilde itmek, (2) aleti çok sayıda mafsalı olan bir endoskoptan geçirmeyi veya açmayı denemek, (3) aleti tamamen bükülmüş durumda çalıştırmayı denemek ve/veya (4) aleti tutamak kılıfla dar açıdayken çalıştırmak.**
- Roth Net® aletini polip/cisim üzerinde endoskopik olarak kullanın. **En iyi sonuçlar için cisim ağ kapatılmadan önce ağa ortalanmış ve yakın olmalıdır.** Yakalama gerçekleştiğinde, tutamağı durana kadar geri çekin (bkz. Şekil 2). Roth Net® aletini kapalı tutmak için tutamak kesintisiz ve hafif bir biçimde çekilmelidir. Aşırı baskı ağız kopmasına veya yırtılmasına yol açabilir.
- Roth Net® aletinin endoskopik olarak görüntülenmesi fakat endoskopik görüntünün kararmaması için kılıfı endoskoba doğru geri çekin. Çıkarma sırasında polipin/cismin görüntüsünü kaybetmemek için, tüp çıkarma işlemi boyunca endoskopik görüntüleme gereklidir.
- Endoskop ve Roth Net® çıkarıldıktan sonra, çıkarılan polip/cisim tutacağı ileri itip Roth Net® aletini açarak ağdan çıkartılabilir (bkz. Şekil 1, 4). Numuneler histolojik değerlendirme için standart tekniklere uygun olarak hazırlanmalıdır.
- Endoskoba girişte, çıkışta veya ek çıkarmalarda Roth Net®’i kılıf içinde toplamak için:**
  - Roth Net® aleti tamamen kılıfa geri çekilene kadar halka tutamağını çekin (bkz. Şekil 3).
- Endoskopik çıkarma tamamlandıktan sonra, aleti endoskoptan çıkartın.



#### Ürünün Atımı:

Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ülkenizdeki ilişkin yasa ve düzenlemelere 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 şirketini aramalıdır.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® veya ™ ile belirtilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Ofisine kayıtlıdır veya US Endoscopy'nin ticari markalarıdır. Patentler 6,814,739; 5,643,283.

ABD'de üretilmiştir.

NON-STERILE



Rx 전용(미국)

**사용 목적:**

일회용 Roth Net® 포획 장치 제품군은 이물질, 음식 덩어리, 그리고 웅종과 같은 절개된 조직 등을 내시경을 통해 포획할 때 사용됩니다.

설명	제품 번호	외피 직경	외피 길이
Roth Net® - 이물질 - 표준	00711053	2.5mm	160cm
Roth Net® - 이물질 - 표준	00711050 / 00711052	2.5mm	230cm
Roth Net® - 이물질 - 맥시	00711059	3.0mm	160cm
Roth Net® - 웅종 채취	00711150	2.5mm	230cm
Roth Net® - 웅종 채취	00711151	2.5mm	230cm
Roth Net® - 이물질 - 표준	00711152	2.5mm	350cm

**경고 및 주의사항:**

- 본 장치의 포장 또는 취급상 손상이 발견된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 웅종 또는 물질을 내시경으로 제거하는 시술은 적절한 교육을 받았고 내시경 기술에 능숙한 사람이 해야 합니다. 모든 내시경은 사전에 그 기술, 합병증, 위험성에 대하여 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다. Roth Net® 포획 장치 제품군을 사용하는 내시경 기술과 관련된 참고 자료가 필요한 경우, US Endoscopy로 연락해 주십시오. 기술에 대해 설명하는 사례 보고서도 이용 가능합니다.
- Roth Net® 장치가 이물질을 지나가도록 해서는 안되며, 특히 내강이 막혀 있는 경우는 더욱 그렇습니다.
- 제거할 웅종/대상을 잡을 때는 원하지 않는 조직이나 내장을 잘못 잡지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 대상을 잡을 때는 포획된 이물질이 느슨해지거나, 빠지거나, 호흡기관으로 들어가지 않도록 천천히 당기십시오.
- 본 장치는 날카로운 이물질을 잡기 위한 것이 아닙니다.
- 다음 상태에서는 장치가 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다: (1) 너무 빠르거나 많은 힘을 가하여 핸들을 개방 위치로 전진시키는 경우, (2) 지나치게 관절이 많은 내시경에서 장치를 통과 또는 개방시키려고 하는 경우, (3) 지나치게 고리 형태로 말린 위치에서 장치를 작동시키려고 하는 경우, (4) 핸들이 외피에 대해 예각인 상태에서 장치를 작동시키는 경우.
- 2.5cm-3.8cm(1"-1.5") 길이의 짧은 스트로크는 외장이 꼬임을 방지하기 위한 기기의 통로로 사용하는 것이 좋습니다.
- 내시경 구성 및 내시경/장치 길이 때문에 내시경을 사용하는 동안 제품 #00711152에 필요한 삽입력은 더욱 클 수 있습니다. 장치는 내시경의 말단부에서 나오기 때문에 사용자는 장치가 통과하는 동안 보통 수준의 저항을 느끼게 됩니다.
- US Endoscopy는 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.
- Roth Net® 포획 장치 제품군은 한 명의 환자에게만 사용하도록 되어 있습니다. 본 1회용 기기를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제3자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.

**사용 지침:**

1. 본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익혀야 합니다.
  - “경고 및 주의사항”과 “사용 지침”을 읽으십시오. 도표를 살펴보세요.
2. **Roth Net® 장치를 내시경에 넣기 위해 외피에 다시 집어 넣으려면 다음 절차를 따르십시오:**
  - 장치의 근단부를 한 손으로 잡고 외피의 말단부를 다른 손으로 잡은 상태에서, 전체 장치를 풀어서 “U”자 형태로 늘어뜨립니다.
  - 장치를 이 위치에 둔 상태로 Roth Net® 장치가 외피까지 완전히 후퇴하도록 핸들을 천천히 당깁니다(그림 3 참조).
3. 내시경의 액세서리 채널 직경이 Roth Net® 외피의 직경과 맞는지 확인하십시오.
4. 웅종/대상이 내시경으로 확인된 경우, 수축된 장치를 짧은 스트로크 방식으로 내시경의 액세서리 채널로 밀어 넣어서 외피의 말단부가 내시경으로 보일 수 있도록 합니다.
5. 외피의 말단부가 제거될 웅종/대상을 살짝 지나도록 밀어 넣되, 내강이 막혀 있는 경우에는 장치가 웅종/이물질을 무작정 지나도록 해서는 안됩니다. 핸들을 멈출 때까지 앞으로 전진시켜서 Roth Net® 장치를 엽니다(그림 1, 4 참조). 네트가 완전히 열려 있는지 내시경을 통해 확인합니다. **다음 상태에서는 장치가 정상적으로 작동하지 않습니다:** (1) 너무 빠르거나 많은 힘을 가하여 핸들을 개방 위치로 전진시키는 경우, (2) 지나치게 관절이 많은 내시경에서 장치를 통과 또는 개방시키려고 하는 경우, (3) 지나치게 고리 형태로 말린 위치에서 장치를 작동시키려고 하는 경우, (4) 핸들이 외피에 대해 예각인 상태에서 장치를 작동시키는 경우.
6. 내시경을 통해 Roth Net® 장치를 대상 위에 놓습니다. **최상의 결과를 얻을 수 있도록, 대상은 네트의 중심 및 기저부에 있어야 합니다.** 대상을 네트에 집어 넣은 경우, 핸들을 멈출 때까지 당기십시오(그림 2 참조). 핸들을 약하게 계속 당기고 있어서 Roth Net® 장치가 닫혀 있도록 해야 합니다. 지나치게 힘을 많이 가하면 네트가 터지거나 찢어집니다.

7. 외피를 수축시키고, 내시경 쪽으로 후퇴시켜서 Roth Net<sup>®</sup> 장치가 내시경 화면을 방해하지 않으면서 장치가 내시경으로 확인될 수 있도록 합니다. 이물질 제거하는 동안에는 용종/대상이 눈에서 사라지지 않도록 내시경으로 확인해야 합니다.
8. 내시경 및 Roth Net<sup>®</sup> 장치를 꺼낸 후에는 핸들을 앞으로 밀어서 Roth Net<sup>®</sup> 장치를 열면 포획된 대상물을 제거할 수 있습니다(그림 1, 4 참조). 조직 검사를 위한 표준 기술에 따라 견본을 준비해야 합니다.
9. **Roth Net<sup>®</sup> 장치를 내시경에 넣거나 내시경에서 빼거나 또는 포획 작업을 다시 하기 위해 외피에 넣으려면, 다음 절차를 따르십시오:**
  - Roth Net<sup>®</sup> 장치가 외피에서 완전히 빠져 나오도록 핸들을 뒤로 당기십시오(그림 3, 6 참조).
10. 내시경을 사용한 포획이 완료되었으면 장치를 내시경에서 제거합니다.



**제품 폐기:**

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

**발행일: 2010년4월**

**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.

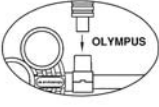







**Listening...and delivering solutions<sup>®</sup>**, the US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 <sup>®</sup> 또는 <sup>™</sup> 으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청 (U.S. Patent and Trademark Office) 에 등록되어 있거나 US Endoscopy가 소유하고 있는 상표입니다. 특허 6,814,739; 5,643,283.

**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><b>Use By</b>                  Utiliser avant                  Verwendbar bis                  Data di scadenza                  Fecha de caducidad                  Validade                  Holdbarhedsdato                  Uiterste gebruiksdatum                  Son Kullanım Tarihi                  사용 기한</p>	<p></p> <p><b>Sterilized by Ethylene Oxide</b>                  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><b>STERILE EO</b></p>
<p><b>Contents</b>                  Contenu                  Inhalt                  Contenuto                  Contenido                  Conteúdo                  Indhold                  Inhoud                  İçerik                  내용물</p>	<p></p> <p><b>Non-Sterile</b>                  Non stérile                  Unsteril                  Non sterile                  No estéril                  Não esterilizado                  Usteril                  Niet steriel                  Steril Değil                  비살균</p> <p><b>NON-STERILE</b></p>
<p><b>Reference</b>                  Référence                  Referenz                  Riferimento                  Referencia                  Referência                  Reference                  Referentie                  Referans                  참조</p>	<p><b>REF</b></p> <p><b>Single Use Only</b>                  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 Kullanımlıktır                  1회용으로만 사용</p> <p></p>
<p><b>Lot</b>                  Lot                  Charge                  Lotto                  Lote                  Lote                  Parti                  Partij                  Parti                  로트(Lot)</p>	<p><b>LOT</b></p> <p><b>Do Not Re-Sterilize</b>                  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></p>
<p><b>Date of Manufacture</b>                  Date de fabrication                  Herstellungsdatum                  Data di produzione                  Fecha de fabricación                  Data de fabrico                  Fremstillingsdato                  Fabricagedatum                  Üretim Tarihi                  제조일</p>	<p></p> <p><b>Latex Free</b>                  Ne contient pas de latex                  Latexfrei                  Non contiene lattice                  Sin látex                  Sem látex                  Latexfri                  Latexvrij                  Lateks İçermez                  비 라텍스 재질</p> <p></p>
<p><b>Length</b>                  Longueur                  Länge                  Lunghezza                  Longitud                  Comprimento                  Længde                  Lengte                  Uzunluk                  길이</p>	<p><b>Read instructions prior to using this product</b>                  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></p>

<p><b>Authorized Representative in the European Community</b>          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><b>For use with Olympus active cord</b>          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><b>Store at controlled room temperature</b>          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><b>For use with Microvasive active cord</b>          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><b>I.D.</b>          Diamètre intérieur          Innendurchmesser          Diametro interno          Diámetro interno          D.I.          Indre diameter          Inwendige diameter          İç Çap          내경</p> 	<p><b>O.D.</b>          Diamètre extérieur          Außendurchmesser          Diametro esterno          Diámetro externo          D.E.          Ydre diameter          Uitwendige diameter          Dış Çap          외경</p> 
<p><b>Discard within 24 hours after opening package</b>          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><b>Product contains Phthalates</b>          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><b>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged.</b>          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 steril, 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 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.</p> 	
<p><b>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.</b>          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 ordning.          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 style="text-align: right;"><b>Rx Only (U.S.A.)</b></p>	