

Roth Net[®] Platinum[™] – food bolus

Roth Net[®] Platinum[™] – bol alimentaire
Roth Net[®] Platinum[™] – Nahrungsmittelbolus
Roth Net[®] Platinum[™] – retino boli alimentari
Roth Net[®] Platinum[™] – extracción de bolos de comida
Roth Net[®] Platinum[™] – bólus alimentar
Roth Net[®] Platinum[™] – fødebolus
Roth Net[®] Platinum[™] – voedselbolus
Roth Net[®] Platinum[™] – gıda kitlesi
Roth Net[®] Platinum[™] – 음식 알약

Roth Net[®] Platinum[™] – universal

Roth Net[®] Platinum[™] – universel
Roth Net[®] Platinum[™] – Universal
Roth Net[®] Platinum[™] – universale
Roth Net[®] Platinum[™] – universal
Roth Net[®] Platinum[™] – universal
Roth Net[®] Platinum[™] – universal
Roth Net[®] Platinum[™] – universeel
Roth Net[®] Platinum[™] – evrensel
Roth Net[®] Platinum[™] – 범용

Roth Net[®] Platinum[™] – polyp

Roth Net[®] Platinum[™] – polype
Roth Net[®] Platinum[™] – Polyp
Roth Net[®] Platinum[™] – retino per polipi
Roth Net[®] Platinum[™] – extirpación de pólipos
Roth Net[®] Platinum[™] – pólipo
Roth Net[®] Platinum[™] – polyp
Roth Net[®] Platinum[™] – poliep
Roth Net[®] Platinum[™] – polip
Roth Net[®] Platinum[™] – 용종

Reorder No. 00711155

Référence de commande 00711155
Nachbestell-Nr. 00711155
N. di riordino 00711155
N.º de pedido 00711155
N.º de encomenda 00711155
Genbestillingsnr. 00711155
Nabestelnr. 00711155
Yeni Sipariş Numarası: 00711155
주문 번호00711155

Reorder No.00715050

Référence de commande 00715050
Nachbestell-Nr. 00715050
N. di riordino 00715050
N.º de pedido 00715050
N.º de encomenda 00715050
Genbestillingsnr. 00715050
Nabestelnr. 00715050
Yeni Sipariş Numarası: 00715050
주문 번호00715050

Reorder No. 00715150

Référence de commande 00715150
Nachbestell-Nr. 00715150
N. di riordino 00715150
N.º de pedido 00715150
N.º de encomenda 00715150
Genbestillingsnr. 00715150
Nabestelnr. 00715150
Yeni Sipariş Numarası: 00715150
주문 번호00715150

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de Utilização
Brugsanvisning
Gebruiksaanwijzing
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



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 [®] Platinum™ – food bolus	00711155	2.5mm	160cm
Roth Net [®] Platinum™ – universal	00715050	2.5mm	230cm
Roth Net [®] Platinum™ – polyp	00715150	3.0mm	230cm

Warnings and Precautions:

- Do not use this device if there is any apparent shipping or handling damage.
- The endoscopic retrieval of foreign objects, food bolus, or polyps 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 object, material, or polyp 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.
- Optimal technique using a Roth Net[®] device to remove a food bolus or any foreign object will vary depending upon the type of bolus/object or clinical conditions faced during retrieval (eg. bolus position, consistency, anatomical, or disease issues such as strictures, bolus-induced ulcerations, etc.). The use of the Roth Net[®] device or any technique described in any document or publication is at the discretion of the medical personnel attempting the retrieval.
- **The Roth Net[®] Platinum™ series is designed using a flat wire. Closing or retracting the handle too tightly may cause damage to the device's flat wire. Do not exert excessive "bending" pressure on the open (deployed) device; doing so may disfigure either the flat wire and/or the wire frame's shape.**
- After extraction, if retrieved material does not exit the net upon net deployment, the material should be removed from the net by rinsing the net in a basin of water; **do not "pick" retrieved material from the net** with a finger as this may damage the net.
- 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.
- 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[®] Platinum™ 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 object has been endoscopically identified, advance the retracted Roth Net[®] 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 object, bolus, or polyp to be retrieved, however, avoid blindly passing the device past any object, bolus, or polyp if the entire lumen is blocked. Open the Roth Net[®] device by advancing the handle forward until it stops. Confirm the net is fully open via endoscopic observation (see Fig.1). **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 object, bolus, or polyp. In most instances, the object should be centered and proximal in the net (for best results) prior to net closure, **however for food bolus retrieval techniques may vary.**
7. **Food bolus retrieval**
 - Optimal technique using a Roth Net[®] device to remove a food bolus or any foreign object will vary depending upon the type of object/bolus or clinical conditions faced during retrieval (eg. bolus position, consistency, anatomical, or disease issues such as strictures, bolus-induced ulcerations, etc.).
 - One observed technique demonstrated the clinician sufficiently insufflating the esophagus, then positioning the tip of the device sheath alongside the *outer edge* of the food bolus while the assistant partially opened the net; the clinician then simultaneously, but gently *withdrew the proximal end of the device .5 to 1.5 cm from the biopsy inlet* (this maneuver resulted in positioning the open net midline to the bolus). The tip of the endoscope was then deflected to drape the net across the proximal face of the bolus. Once this was accomplished, the net was gently closed until *mild* resistance was felt. Removal of the bolus was endoscopically observed, confirming sufficient capture of the bolus throughout its extraction. If and when repositioning of the net on the bolus was necessary (distal to the tracheal bifurcation), the net was fully opened and the capture sequence described above was repeated.
 - **Closing or retracting the handle too tightly may cause damage to the device's flat wire. Do not exert excessive "bending" pressure on the open (deployed) device; doing so may disfigure either the flat wire and/or the wire frame's shape.**
 - Retrieved food should be removed from the net by rinsing the net in a basin of water; do not "pick" retrieved food from the net with a finger as this may damage the net.

8. 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. Retract the device, 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 object, bolus, or polyp during removal.
9. Once the endoscope and the Roth Net[®] device have been extubated, the retrieved object, bolus, or polyp can be removed from the net by advancing the handle forward to open the Roth Net[®] device (see Fig. 1). Specimens should be prepared according to standard technique for histologic evaluation.
10. **To repack the Roth Net[®] device into the sheath for introduction to or removal from the endoscope or for additional retrievals:**
 - Retract the handle until the Roth Net[®] device is completely withdrawn into its sheath (see Fig. 3).
11. 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.

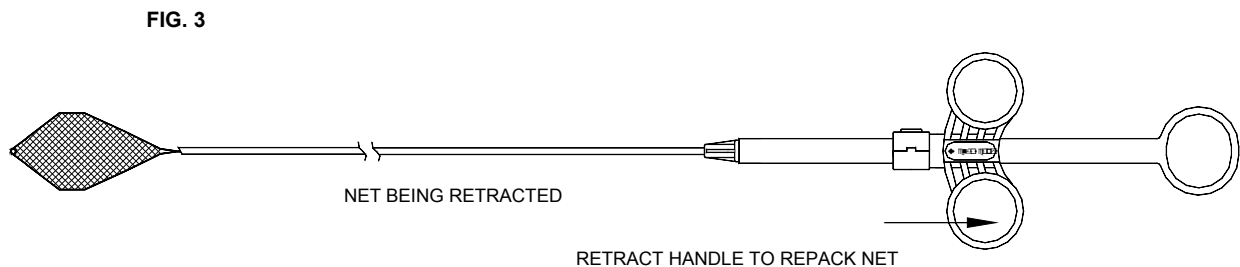
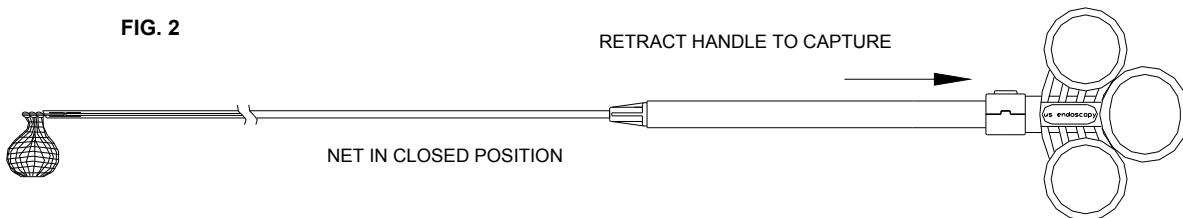
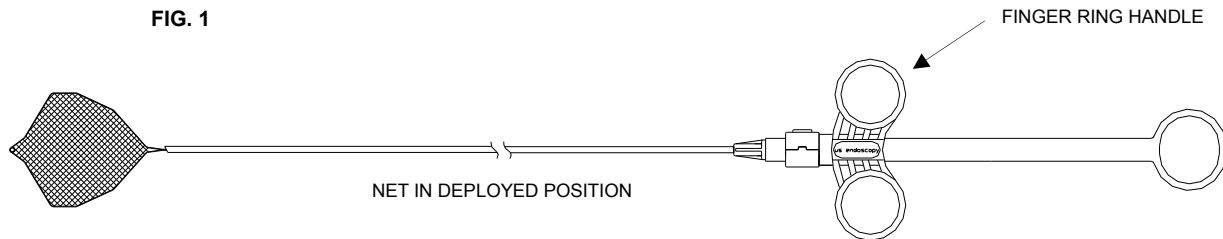
Issued Date: April 2010

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.

Listing...and delivering solutions[®], the US Endoscopy listing...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, U.S. patent numbers 6,814,739 and 5,643,283, other patents pending

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.

Description	Numéro de produit	Diamètre de la gaine	Longueur de la gaine
Roth Net® Platinum™ – bol alimentaire	00711155	2,5 mm	160 cm
Roth Net® Platinum™ – universel	00715050	2,5 mm	230 cm
Roth Net® Platinum™ – polype	00715150	3,0 mm	230 cm

Avertissements et précautions :

- Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommage apparent dû au transport ou à la manipulation.
- L'extraction endoscopique de polypes, de corps étrangers ou de bols alimentaires doit être effectuée uniquement par des médecins 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, du matériau ou 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.
- La technique idéale utilisant un dispositif Roth Net® pour extraire un bol alimentaire ou un corps étranger varie selon le type d'objet/de bol ou les conditions cliniques pendant l'extraction (par ex. position du bol, consistance, problèmes anatomiques ou pathologies, telles que des strictions, des ulcérations dues au bol, etc.). Le personnel médical qui tente l'extraction décide à sa seule discrétion d'utiliser ou non le dispositif Roth Net® ou toute technique décrite dans une documentation ou une publication.
- **La gamme Roth Net® Platinum™ est conçue à l'aide d'un fil plat. La fermeture ou la rétraction excessive de la poignée risque d'endommager le fil plat du dispositif. Ne pas plier excessivement le dispositif lorsqu'il est ouvert (position déployée), sous peine de déformer le fil plat et/ou la forme de la structure du fil.**
- Après extraction, si le matériau extrait ne quitte pas le filet au déploiement de ce dernier, le matériau doit être retiré du filet en rînant le filet dans une cuvette remplie d'eau. **Ne pas « prélever » le matériau extrait dans le filet avec les doigts.** En effet, cela pourrait endommager le filet.
- 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.
- 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® Platinum™ est destinée à un usage chez un seul patient. Tout établissement, praticien ou tiers qui traite, 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 Roth Net® 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 de l'objet, du bol alimentaire ou du polype à extraire. Toutefois, éviter de passer à l'aveuglette le dispositif au-delà de tout objet, bol alimentaire ou polype si toute la lumière est obstruée. Ouvrir le dispositif Roth Net® en avançant la poignée jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Confirmer que le filet est entièrement ouvert par observation endoscopique (voir Fig.1). **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 l'objet, le bol alimentaire ou le polype. Dans la plupart des cas, l'objet doit être centré et en position proximale dans le filet (pour obtenir des résultats optimaux) avant la fermeture de ce dernier. **Cependant, les techniques peuvent varier pour l'extraction de bols alimentaires.**
7. **Extraction de bols alimentaires**
 - La technique idéale utilisant un dispositif Roth Net® pour extraire un bol alimentaire ou un corps étranger varie selon le type d'objet/de bol ou les conditions cliniques pendant l'extraction (par ex. position du bol, consistance, problèmes anatomiques ou pathologies, telles que des strictions, des ulcérations dues au bol, etc.).
 - Une technique observée montre le médecin qui gonfle suffisamment l'œsophage, puis place l'extrémité de la gaine du dispositif le long du *bord extérieur* du bol alimentaire pendant que son assistant ouvre partiellement le filet ; ensuite, le médecin *retire* simultanément, et doucement, l'*extrémité proximale du dispositif à une distance comprise entre 0,5 et 1,5 cm de l'ouverture du canal de biopsie* (cette manœuvre entraîne le positionnement du filet ouvert sur une ligne médiane par rapport au bol alimentaire). L'extrémité de l'endoscope est ensuite déployée de manière à draper le filet sur la face proximale du bol alimentaire. Le filet est ensuite soigneusement fermé jusqu'à ce qu'une *faible* résistance se fasse sentir. Le retrait du bol alimentaire est observé par endoscopie, confirmant sa capture suffisante tout au

long de son extraction. Si le repositionnement du filet sur le bol alimentaire est nécessaire (à une position distale par rapport à la bifurcation de la trachée), le filet est complètement ouvert et la séquence de capture décrite ci-dessus est répétée.

- **La fermeture ou la rétraction excessive de la poignée risque d'endommager le fil plat du dispositif. Ne pas plier excessivement le dispositif lorsqu'il est ouvert (position déployée), au risque de déformer le fil plat et/ou la forme de la structure du fil.**
 - Les aliments extraits doivent être éliminés du filet en rinçant ce dernier dans une cuvette remplie d'eau ; ne pas « prélever » les aliments extraits dans le filet avec les doigts, au risque d'endommager le filet.
8. 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. Rétracter le dispositif, revenir en arrière, en direction de l'endoscope pour pouvoir observer le dispositif Roth Net[®] par endoscopie sans entraver la vue endoscopique. L'observation endoscopique est nécessaire pendant l'extubation afin de ne pas perdre de vue l'objet, le bol alimentaire ou le polype pendant son extraction.
 9. Une fois l'endoscope et le dispositif Roth Net[®] extubés, l'objet, le bol alimentaire ou le polype extrait peut être enlevé du filet en avançant la poignée pour ouvrir le dispositif Roth Net[®] (voir Fig. 1). Des échantillons doivent être préparés conformément à la technique standard d'évaluation histologique.
 10. **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 sa gaine (voir Fig. 3).
 11. 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.

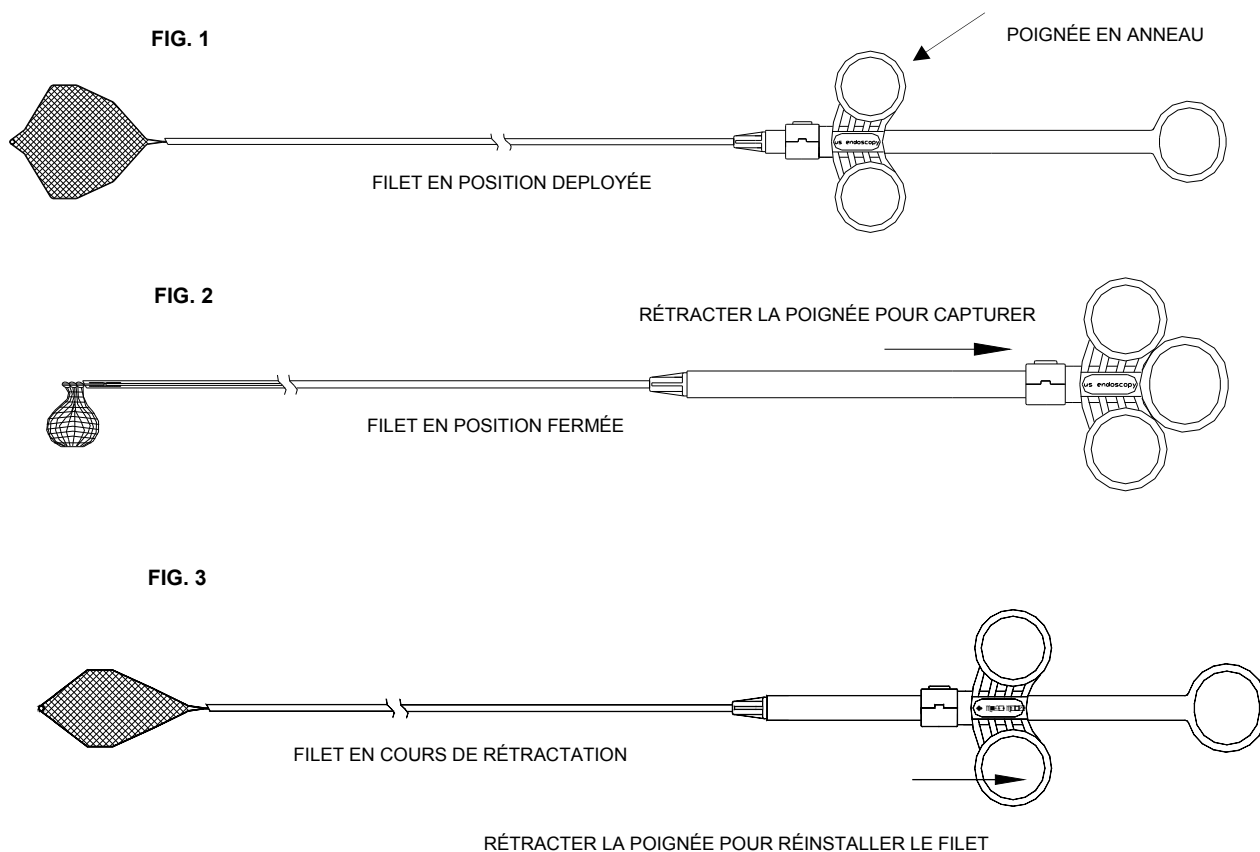
Date d'émission : Avril 2010

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, numéros de brevets américains 6 814 739 et 5 643 283, autres 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® Platinum™ – Nahrungsmittelbolus	00711155	2,5 mm	160 cm
Roth Net® Platinum™ – Universal	00715050	2,5 mm	230 cm
Roth Net® Platinum™ – Polyp	00715150	3,0 mm	230 cm

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Dieses Produkt nicht verwenden, falls offensichtliche Transport- oder sonstige Schäden zu erkennen sind.
- Das endoskopische Entfernen von Fremdkörpern, Nahrungsmittelboli oder Polypen ist nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Methoden 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 Objekts, Materials bzw. Polypen 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.
- Die optimale Technik bei der Verwendung eines Roth Net® Produkts zur Entfernung eines Nahrungsmittelbolus oder Fremdkörpers hängt von der Art des Bolus/Objekts und den klinischen Bedingungen (z. B. Lage des Bolus, Konsistenz, anatomische oder Erkrankungsprobleme wie Strikturen, bolusinduzierte Ulzerationen etc.) während der Entnahme ab. Die Verwendung des Roth Net® Produkts oder einer anderen Technik, die in einem Dokument oder einer Publikation beschrieben ist, liegt im Ermessen des Arztes, der die Entfernung vornimmt.
- **Die Roth Net® Platinum™ Serie ist zur Verwendung mit einem Flachdraht konzipiert. Wenn der Griff zu fest geschlossen oder zurückgezogen wird, kann der Flachdraht des Produkts beschädigt werden. Keinen übermäßigen „Biegedruck“ auf das geöffnete (entfaltete) Produkt ausüben, da dies eine Verformung des Flachdrahts und/oder des Drahtrahmens verursachen kann.**
- Falls nach der Extraktion entferntes Material beim Entfalten des Netzes nicht herausfällt, ist das Material durch Abspülen des Netzes in einem mit Wasser gefüllten Becken vom Netz zu entfernen. **Kein entferntes Material mit einem Finger vom Netz „abpflücken“;** dadurch kann das Netz beschädigt werden.
- 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.
- 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® Platinum™ 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 Gegenstands das eingezogene Roth Net® 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 Objekt, Bolus bzw. Polypen vorbeischieben, aber das Gerät nicht blind an einem Objekt/Bolus/Polypen vorbeischieben, wenn das gesamte Lumen blockiert ist. Das Roth Net® durch Vorwärtsschieben des Griffs bis zum Anschlag öffnen. Durch endoskopische Beobachtung bestätigen, dass das Netz vollständig geöffnet ist (siehe Abb. 1). **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 Objekt, Bolus bzw. Polypen platzieren. In den meisten Fällen sollte das Objekt zentriert und proximal im Netz (für optimale Ergebnisse) vor der Netzschließung sein; **die Techniken zur Entfernung von Nahrungsmittelboli können jedoch abweichen.**
7. **Entnahme von Nahrungsmittelboli**
 - Die optimale Technik bei der Verwendung eines Roth Net® Produkts zur Entfernung eines Nahrungsmittelbolus oder Fremdkörpers hängt von der Art des Objekts/Bolus und den klinischen Bedingungen (z. B. Lage des Bolus, Konsistenz, anatomische oder Erkrankungsprobleme wie Strikturen, bolusinduzierte Ulzerationen etc.) während der Entnahme ab.
 - Bei einer beobachteten Technik wurde aufgezeigt, wie der Chirurg den Ösophagus ausreichend insufflierte und dann die Schleusenspitze entlang des *äußeren Randes* des Nahrungsmittelbolus ansetzte, während der Assistent das Netz teilweise öffnete. Der Arzt zog dann gleichzeitig, aber vorsichtig *das proximale Ende des Instruments* 0,5 bis 1,5 cm *vom Biopsieeingang* zurück (dieses Verfahren hatte die Positionierung des offenen Netzes an der Mittellinie des Bolus zur Folge). Die Spitze des Endoskops wurde dann abgelenkt, um das Netz

über die proximale Oberfläche des Bolus zu drapieren. Danach wurde das Netz vorsichtig geschlossen, bis ein *leichter* Widerstand spürbar war. Die Entfernung des Bolus wurde endoskopisch beobachtet. Dabei wurde die ausreichende Erfassung des Bolus während der gesamten Extraktion bestätigt. Wenn eine Neupositionierung des Netzes am Bolus erforderlich war (distal zur Luftröhrenbifurkation), wurde das Netz vollständig geöffnet und die oben beschriebene Erfassungssequenz wiederholt.

- **Wenn der Griff zu fest geschlossen oder zurückgezogen wird, kann der Flachdraht des Produkts beschädigt werden. Keinen übermäßigen „Biegedruck“ auf das geöffnete (entfaltete) Produkt ausüben, da dies eine Verformung des Flachdrahts und/oder des Drahtrahmens verursachen kann.**
 - Entfernte Nahrungsmittel sind durch Abspülen des Netzes in einem mit Wasser gefüllten Becken vom Netz zu entfernen. Keine entfernten Nahrungsmittel mit einem Finger vom Netz „abpflücken“; dadurch kann das Netz beschädigt werden.
8. 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. Das Gerät 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 das Objekt, den Bolus oder den Polypen während der Entnahme nicht aus dem Blick zu verlieren.
 9. Nach der Extubation von Endoskop und Roth Net[®] kann das Objekt, der Bolus oder der Polyp aus dem Netz genommen werden; dazu den Griff vorwärtsschieben, um das Roth Net[®] zu öffnen (siehe Abb. 1). Zur histologischen Beurteilung sind die Proben entsprechend den Standardmethoden zu präparieren.
 10. **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 seine Schleuse eingezogen ist (siehe Abb. 3).
 11. 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.

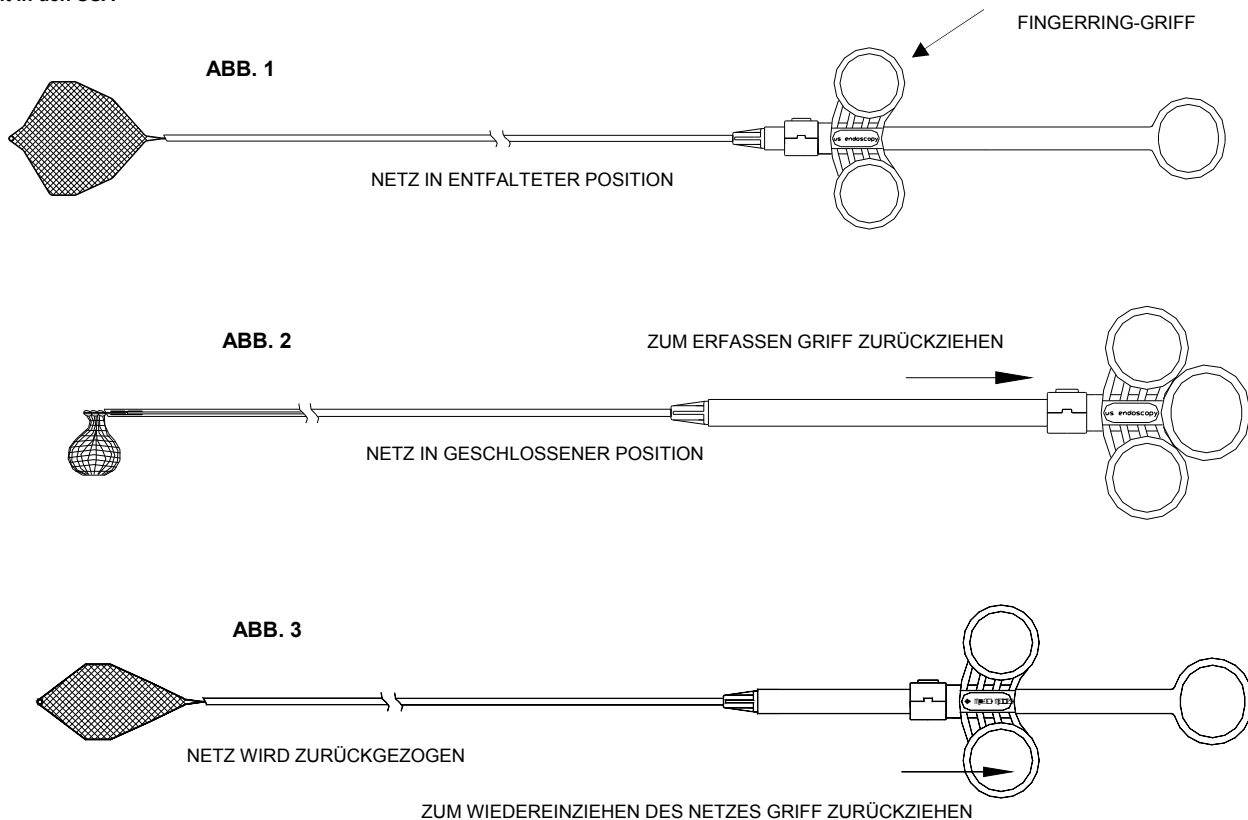
Veröffentlichungsdatum: April 2010

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[®], das US Endoscopy „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit [®] oder [™] 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. US-Patentnummer 6,814,739 und 5,643,283; andere Patente angemeldet.

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 [®] Platinum [™] – retino boli alimentari	00711155	2,5 mm	160 cm
Roth Net [®] Platinum [™] – universale	00715050	2,5 mm	230 cm
Roth Net [®] Platinum [™] – retino per polipi	00715150	3,0 mm	230 cm

Avvertenze e precauzioni

- Non utilizzare questo dispositivo in caso di danni subiti durante la spedizione o la manipolazione.
- La procedura di recupero di corpi estranei, boli alimentari e polipi per via endoscopica deve essere eseguita da personale medico con un'adeguata formazione ed esperienza nelle 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 corpo estraneo, il materiale o il polipo 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.
- La tecnica ottimale per rimuovere un bolo alimentare o qualsiasi corpo estraneo con un dispositivo Roth Net[®] varia in base al tipo di bolo/corpo estraneo o alle condizioni cliniche riscontrate durante la rimozione (per es. posizione del bolo, consistenza, condizioni anatomiche o patologie come stenosi, ulcerazioni indotte dal bolo e così via). L'uso del dispositivo Roth Net[®] o di qualsiasi tecnica descritta in qualsivoglia documento o pubblicazione è a discrezione del personale medico che esegue la rimozione.
- **La serie di dispositivi Roth Net[®] Platinum[™] è indicata per l'uso con un filo piatto. Una chiusura o una retrazione eccessiva dell'impugnatura possono danneggiare il filo piatto del dispositivo. Non esercitare una pressione di "curvatura" eccessiva sul dispositivo aperto, altrimenti si rischia di danneggiare il filo piatto e/o la forma del filo.**
- Se, dopo l'estrazione, il materiale recuperato non esce dal retino quando questo viene aperto, si deve irrigare il retino in una vaschetta con acqua, **non raccogliere il materiale recuperato nel retino** con un dito, perché si potrebbe danneggiare il retino.
- 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.
- 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[®] Platinum[™] 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, far avanzare il dispositivo Roth Net[®] 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 corpo estraneo, il bolo o il polipo da recuperare; evitare tuttavia di passare il dispositivo alla cieca oltre qualsivoglia corpo estraneo, bolo o polipo, se è bloccato l'intero lume. Aprire il dispositivo Roth Net[®], facendo avanzare l'impugnatura sino a fine corsa. Confermare la completa apertura del retino mediante osservazione endoscopica (vedere la Fig. 1). **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 corpo estraneo, il bolo o il polipo. Nella maggior parte dei casi, per ottenere i risultati migliori, l'oggetto deve trovarsi al centro e in posizione prossimale nel retino prima di chiuderlo; **tuttavia per la rimozione di un bolo alimentare, le tecniche possono variare.**
7. **Recupero di boli alimentari**
 - La tecnica ottimale per rimuovere un bolo alimentare o un corpo estraneo di qualsiasi genere con un dispositivo Roth Net[®] varia in base al tipo di oggetto/bolo o alle condizioni cliniche riscontrate durante la rimozione (per es. posizione del bolo, consistenza, condizioni anatomiche o patologie come stenosi, ulcerazioni indotte dal bolo e così via).
 - Una tecnica osservata ha visto il medico insufflare in maniera sufficiente l'esofago, posizionare la punta dell'introduttore del dispositivo lungo il *bordo esterno* del bolo alimentare mentre l'assistente apre parzialmente il retino; quindi il medico, con una manovra simultanea ma delicata, *ritira l'estremità prossimale del dispositivo a 0,5–1.5 cm dal punto di biopsia* (questa manovra determina il posizionamento della linea centrale del retino aperto sul bolo). La punta dell'endoscopio viene quindi deviata in modo da avvolgere il retino sulla superficie prossimale del bolo. A questo punto, il retino è chiuso delicatamente fino a percepire una *leggera* resistenza. La rimozione del bolo viene osservata endoscopicamente, confermando una cattura sufficiente del bolo per l'intera estrazione. Se e quando si rende necessario un riposizionamento del retino sul bolo (distalmente rispetto alla biforcazione della trachea), il retino viene aperto completamente ed è ripetuta

la sequenza di cattura sopra descritta.

- **Una chiusura o una retrazione eccessiva dell'impugnatura possono danneggiare il filo piatto del dispositivo. Non esercitare una pressione di "curvatura" eccessiva sul dispositivo aperto, altrimenti si rischia di danneggiare il filo piatto e/o la forma del filo.**
 - Il cibo recuperato deve essere rimosso dal retino pulendo il retino in una vaschetta con acqua; non togliere il cibo recuperato con un dito per non danneggiare il retino.
8. 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. Ritrarre il dispositivo, 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 corpo estraneo, il bolo o il polipo durante la rimozione.
 9. Una volta estubati l'endoscopio e il dispositivo Roth Net®, il corpo estraneo il bolo o il polipo recuperato può essere tolto dal retino facendo avanzare l'impugnatura per aprire il dispositivo Roth Net® (vedere la Fig. 1). I campioni devono essere preparati in base alla tecnica standard per l'analisi istologica.
 10. **Per richiudere il dispositivo Roth Net® nell'introduttore per inserirlo o rimuoverlo dall'endoscopio o per ulteriori recuperi:**
 - Ritrarre l'impugnatura fino a ritirare completamente il dispositivo Roth Net® nell'introduttore (vedere la Fig. 3).
 11. 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.

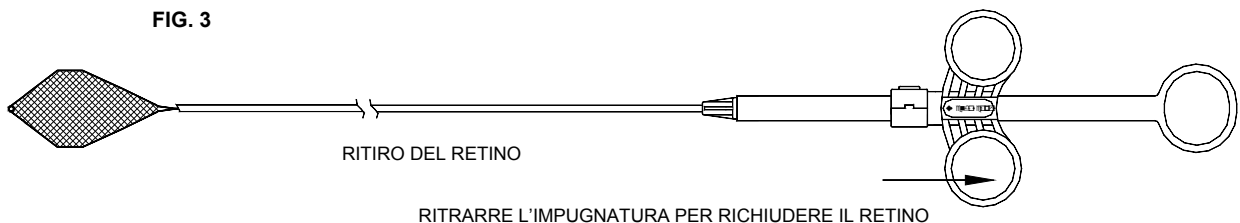
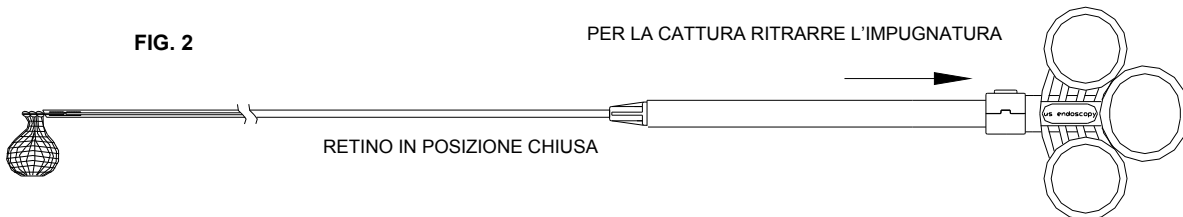
Data di distribuzione: Aprile 2010

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

Fabbricato negli U.S.A.



NON-STERILE

Bajo prescripción médica (EE.UU.)

Uso previsto:

La línea de dispositivos de recuperación desechables Roth Net® 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® Platinum™ – extracción de bolos de alimentos	00711155	2,5 mm	160 cm
Roth Net® Platinum™ – universal	00715050	2,5 mm	230 cm
Roth Net® Platinum™ – extirpación de pólipos	00715150	3,0 mm	230 cm

Advertencias y precauciones:

- No use este dispositivo si observa daños ocasionados durante el envío o la manipulación del producto.
- La recuperación endoscópica de cuerpos extraños, bolos de alimentos o pólipos debe ser realizada sólo por personal 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®, llame a US Endoscopy. Disponemos de informes de casos que describen diversas técnicas.
- Evite hacer pasar a ciegas el dispositivo Roth Net® más allá de cualquier objeto extraño, especialmente si está bloqueada toda la luz.
- Cuando sujete el objeto, material o pólipo 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.
- Con un dispositivo Roth Net®, la técnica óptima para extraer un bolo de alimentos o cualquier objeto extraño dependerá del tipo de objeto o bolo y de las condiciones clínicas a las que se enfrente durante la recuperación (por ejemplo, posición del bolo, consistencia, anatomía, problemas de enfermedades como estrechamiento, ulceraciones inducidas por el bolo, etc.). El uso del dispositivo Roth Net® o de cualquier otra técnica descrita en cualquier documento o publicación será decisión del personal médico que esté realizando la recuperación.
- **La serie Roth Net® Platinum™ se ha diseñado a partir de un cable plano. Cerrar o retraer el mango con excesiva firmeza puede causar daños en el cable plano del dispositivo. No ejerza una presión excesiva de “flexión” en el dispositivo abierto (desplegado), ya que podría desfigurar el cable plano y/o la forma del marco del cable plano.**
- Tras la extracción, si el material recuperado no puede extraerse de la red mediante el despliegue de la misma, se debe eliminar de la red enjuagándola con agua sobre una pila, **no “tome” con los dedos el material recuperado mientras esté en la red**, ya que podría dañar la red.
- No se recomienda usar estos dispositivos para la extracción de cuerpos extraños punzantes o cortantes.
- Roth Net® 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 muy 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.
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el procesamiento 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® Platinum™ 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® 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® 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®.
4. Una vez identificado el objeto mediante el endoscopio, haga avanzar el dispositivo Roth Net® 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 objeto, bolo o pólipo a recuperar, pero evite pasar el dispositivo más allá de cualquier objeto, bolo o pólipo, especialmente si está bloqueada toda la luz. Abra el dispositivo Roth Net® haciendo avanzar el mango hasta que se detenga. A través del endoscopio, confirme que la red esté completamente abierta (ver la figura 1). **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® a través del endoscopio sobre el objeto, bolo o pólipo. En la mayoría de los casos, el objeto debe estar centrado y en la zona proximal de la red antes de su cierre para obtener los mejores resultados, **aunque en el caso de la recuperación de un bolo de alimentos, las técnicas pueden variar.**
7. **Recuperación de un bolo de alimentos**
 - Con un dispositivo Roth Net®, la técnica óptima para extraer un bolo de alimentos o cualquier objeto extraño dependerá del tipo de bolo u objeto y de las condiciones clínicas a las que se enfrente durante la recuperación (por ejemplo, posición del bolo, consistencia, anatomía, problemas de enfermedades como estrechamiento, ulceraciones inducidas por el bolo, etc.).
 - En una de las técnicas observadas, se mostró que el médico insuflaba suficientemente el esófago; a continuación, colocaba la punta de la vaina del dispositivo junto al *borde exterior* del bolo de alimentos. Mientras, el ayudante abría parcialmente la red y el médico, de forma simultánea pero suave, *retiraba el extremo proximal del dispositivo entre 0,5 y 1,5 cm desde la abertura de biopsia* (con esta maniobra, la red abierta se colocó en la línea central del bolo). En ese momento, la punta del endoscopio era desviada para colocar la red en la cara proximal del bolo. Una vez realizada dicha colocación, la red se cerraba suavemente hasta sentir una *ligera* resistencia. La extracción del bolo se observaba a través del endoscopio, confirmando la correcta captura del bolo durante su extracción. En caso de que fuera necesario volver a colocar la red sobre el bolo (en posición distal a la bifurcación traqueal), ésta se abría completamente y se repetía la anterior

secuencia de captura.

- **Cerrar o retraer el mango con excesiva firmeza puede causar daños en el cable plano del dispositivo. No ejerza una presión excesiva de “flexión” en el dispositivo abierto (desplegado), ya que podría desfigurar el cable plano y/o la forma del marco del cable plano.**
 - La comida recuperada se debe eliminar de la red enjuagándola con agua sobre una pila; no “tome” la comida recuperada con los dedos mientras esté en la red, ya que podría dañar la red.
1. 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®. Una presión excesiva puede hacer que la red se rompa o rasgue. Haga retroceder el dispositivo hacia el endoscopio para poder observar el dispositivo Roth Net® por el endoscopio, pero sin ocluir la imagen endoscópica. La observación endoscópica durante la extubación es necesaria para no perder de vista el objeto, bolo o pólipo durante su extracción.
 2. Una vez extraídos el endoscopio y el dispositivo Roth Net®, el objeto, bolo o pólipo extraído se puede sacar de la red haciendo avanzar el mango para abrir el dispositivo Roth Net® (ver la figura 1). Las muestras se prepararán según la técnica estándar para su estudio histológico.
 3. **Para volver a empaquetar el dispositivo Roth Net® en la vaina, para extraerla del endoscopio o para recuperaciones posteriores:**
 - Retraiga el mango hasta que el dispositivo Roth Net® esté completamente retraído en la vaina (ver la figura 3).
 4. 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.

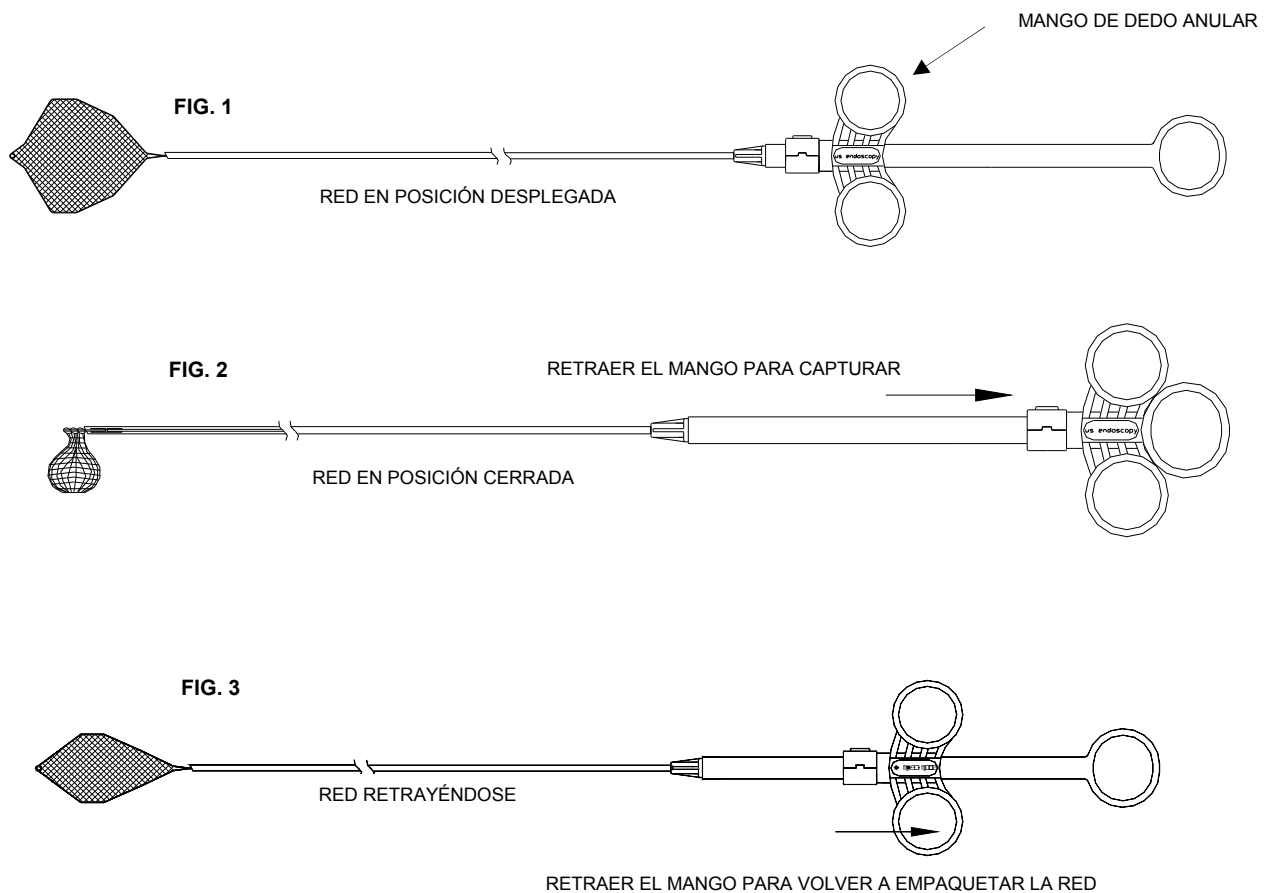
Fecha de emisión: Abril de 2010

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 con patentes n° 6.814.739 y 5.643.283, además de otras patentes pendientes.

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® Platinum™ – bolo alimentar	00711155	2,5 mm	160 cm
Roth Net® Platinum™ – universal	00715050	2,5 mm	230 cm
Roth Net® Platinum™ – pólipo	00715150	3 mm	230 cm

Avisos e Precauções:

- Não utilizar este dispositivo se for visível qualquer dano de transporte ou de manuseamento.
- A recolha endoscópica de corpos estranhos, bolos alimentares ou pólipos 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 objecto, material ou pólipo 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.
- A técnica ideal de remoção de um bolo alimentar ou de qualquer outro objecto estranho utilizando um dispositivo Roth Net® variará consoante o tipo de bolo/objecto ou as condições clínicas encontradas durante a recolha (por ex., posição do bolo, consistência, problemas de saúde ou anatómicos tais como estreitamentos, ulcerações induzidas pelo bolo, etc.). A utilização do dispositivo Roth Net® ou de qualquer outra técnica descrita em algum documento ou publicação fica ao critério da equipa médica que está a tentar efectuar a recolha.
- **A série Roth Net® Platinum™ foi concebida para utilizar um fio plano. Fechar ou retrain a pega com demasiada força pode causar danos ao fio plano do dispositivo. Não exerça uma pressão de “flexão” excessiva no dispositivo (colocado) aberto; ao fazê-lo, pode desfigurar o fio plano e/ou a configuração da estrutura do fio.**
- Após a extracção, se o material recolhido não sair da rede mediante a colocação da rede, o material deve ser removido da rede, lavando-a numa bacia com água; **não “recolha” o material recolhido da rede** com um dedo, pois isto pode danificar a rede.
- 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.
- 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® Platinum™ 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 objecto for endoscopicamente identificado, avance o dispositivo Roth Net® 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 objecto, bolo ou pólipo a ser recolhido, mas evite passar o dispositivo de forma cega por qualquer objecto, bolo ou pólipo, se todo o lúmen estiver obstruído. Abra o dispositivo Roth Net® fazendo avançar a pega até parar. Confirme se a rede está completamente aberta através da observação endoscópica (ver Fig.1). **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 objecto, bolo ou pólipo. Na maioria dos casos, o objecto deve ser centrado e encontrar-se de modo proximal na rede (para obter melhores resultados) antes do fecho da rede, **contudo para a recolha de bolo alimentar, as técnicas podem variar.**
7. **Recolha de bolo alimentar**
 - A técnica ideal de remoção de um bolo alimentar ou de qualquer outro objecto estranho utilizando um dispositivo Roth Net® variará consoante o tipo de objecto/bolo ou as condições clínicas encontradas durante a recolha (por ex., posição do bolo, consistência, problemas de saúde ou anatómicos tais como estreitamentos, ulcerações induzidas pelo bolo, etc.).
 - Uma das técnicas observadas demonstrou o médico a insuflar suficientemente o esfago, em seguida a posicionar a ponta da bainha do dispositivo ao lado do *bordo exterior* do bolo alimentar enquanto o assistente abria parcialmente a rede; então, em simultâneo, mas com cuidado, o médico *retirou a ponta proximal do dispositivo 0,5 a 1,5 cm da abertura da biópsia* (esta manobra resultou no posicionamento da rede aberta a meio do bolo). A ponta do endoscópio foi então deflectida para colocar a rede ao longo da face proximal do bolo. Uma vez concluída esta operação, a rede foi cuidadosamente fechada até se sentir uma *ligeira* resistência. Foi observada a recolha do bolo por via endoscópica, confirmando uma captura suficiente do bolo durante toda a sua extracção. Se e quando for necessário o reposicionamento da rede no bolo (de modo distal à bifurcação da traqueia), a rede foi completamente aberta e a sequência de captura descrita anteriormente foi repetida.
 - **Fechar ou retrain a pega com demasiada força pode causar danos ao fio plano do dispositivo. Não exerça uma pressão de “flexão”**

excessiva no dispositivo (colocado) aberto; ao fazê-lo, pode desfigurar o fio plano e/ou a configuração da estrutura do fio.

- Os alimentos recolhidos deverão ser removidos da rede lavando-a numa bacia com água; não "recolha" os alimentos recolhidos da rede com um dedo, pois isto pode danificar a rede.
- 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. Retraia o dispositivo, 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 objecto, bolo ou pólipso durante a remoção.
 - Assim que o endoscópio e o dispositivo Roth Net® tiverem sido desentubados, o objecto, bolo ou pólipso recolhido pode ser removido da rede avançando a pega para abrir o dispositivo Roth Net® (ver Fig. 1). As amostras devem ser preparadas de acordo com a técnica padrão para a avaliação histológica.
 - Para recolocar o dispositivo 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 sua bainha (ver Fig. 3).
 - 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.

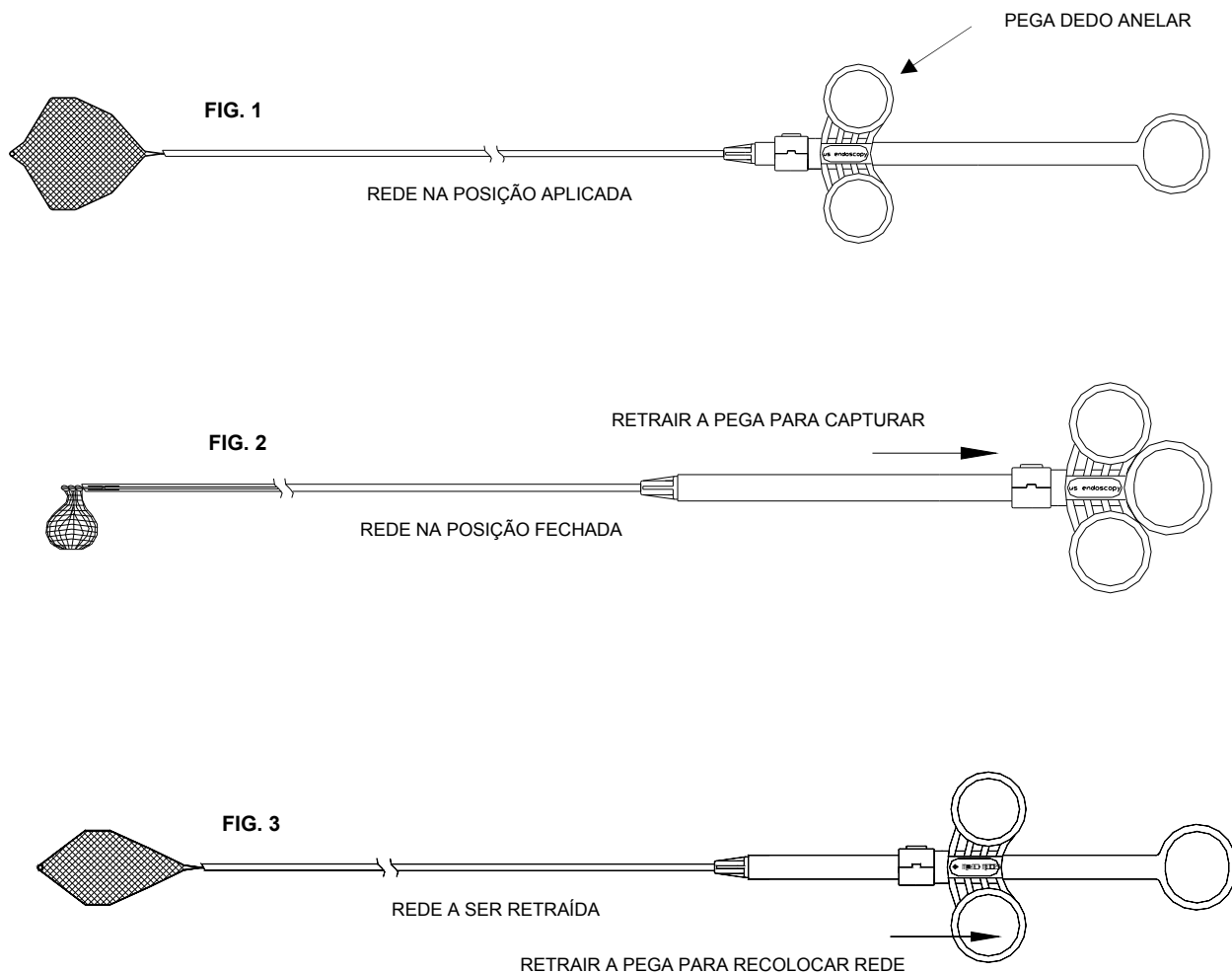
Data de Emissão: Abril de 2010

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®, o design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy, números de patentes nos E.U.A. 6,814,739 e 5,643,283, outras patentes pendentes

Fabricado nos E.U.A.



**Tilsligtet anvendelse:**

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

Beskrivelse	Produktnummer	Hylsterdiameter	Hylsterlængde
Roth Net [®] Platinum™ – fødebolus	00711155	2,5mm	160 cm
Roth Net [®] Platinum™ – universal	00715050	2,5mm	230cm
Roth Net [®] Platinum™ – polyp	00715150	3,0mm	230cm

Advarsler og forholdsregler:

- Brug ikke denne anordning, hvis den har taget synlig skade under transporten eller håndteringen.
- Endoskopisk fjernelse af fremmedlegemer, fødebolus eller polypper bør 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[®] slynger; der findes case-rapporter med teknikbeskrivelser.
- Undgå at føre Roth Net[®] -enheden forbi fremmedlegemer i blinde, i særdeleshed hvis hele lumen er blokeret.
- Der skal udvises forsigtighed, når der gribes om den genstand, polyp eller det materiale, som det er hensigten 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.
- Den optimale teknik til anvendelse af Roth Net[®] -enheden til fjernelse af en fødebolus eller et andet fremmedlegeme vil variere afhængig af typen af bolus/genstand eller de kliniske betingelser, der mødes under udtagningen (f.eks. bolusposition, konsistens, anatomiske eller sygdomsrelaterede problemer såsom strikturer, bolus-inducerede ulcerationer osv.). Anvendelsen af Roth Net[®] -enheden eller enhver anden teknik beskrevet i noget dokument eller nogen publikation, skal ske efter kvalificeret skøn fra det lægelige personale, som forestår udtagningen.
- **Roth Net[®] Platinum™ serien er designet til at bruge en flad wire. For stram lukning eller tilbagetrækning af grebet kan beskadige anordningens flade wire. Den åbne "anbragte" anordning må ikke udsættes for overdrevent "bøjningstryk", dette vil kunne ødelægge formen på enten den flade wire og/eller formen på wirerammen.**
- Hvis det udtagne materiale ikke falder ud af nettet, når nettet åbnes efter udtagningen, skal materialet fjernes fra nettet ved at rense nettet i en skål med vand; **undgå at "plukke" fjernet materiale fra nettet** med fingrene, eftersom dette kan beskadige nettet.
- Disse anordninger anbefales ikke til fjernelse af skarpe fremmedlegemer.
- Følgende forhold kan medføre, at Roth Net[®]-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.
- 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.
- Roth Net[®] Platinum™-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[®] -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[®] -enheden er trukket helt tilbage i hylsteret (se Fig. 3).
3. Kontroller, at diameteren for endoskopets hjælpekanal er kompatibel med diameteren for Roth Net[®]-hylsteret.
4. Når genstanden er identificeret endoskopisk, føres den tilbagetrukne Roth Net[®] -enheden med korte tag ind i endoskopets hjælpekanal, indtil hylsterets distale ende visualiseres endoskopisk.
5. Før hylsterets distale ende lidt forbi den genstand, bolus eller polyp, der skal udtages. Men, undgå at føre anordningen forbi genstanden, bolussen eller polyppen i blinde, hvis hele lumen er blokeret. Åbn Roth Net[®] -enheden ved at føre grebet frem, indtil det stopper. Bekræft via endoskopisk observation at nettet helt åben (se Fig. 1). **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[®] -enheden endoskopisk over genstanden, bolussen eller polyppen. I de fleste tilfælde bør fremmedlegemet være centreret og proksimalt i nettet (for bedste resultater) forud for lukning af nettet, **dog kan teknikken variere ved udtagning af en fødebolus.**
7. **Udtagning af fødebolus**
 - Den optimale teknik til anvendelse af RothNet[®] -enheden til fjernelse af en fødebolus eller et andet fremmedlegeme vil variere afhængig af typen af genstand/bolus eller de kliniske betingelser, der mødes under udtagningen (f.eks. bolusposition, konsistens, anatomiske eller sygdomsrelaterede problemer såsom strikturer, bolus-inducerede ulcerationer osv.).
 - En observeret teknik demonstrerede, hvordan klinikerne insufflerede øsofagus tilstrækkeligt for derefter at placere spidsen af enhedens hylster langs den *ydre kant* af fødebolusen, mens assistenten åbnede nettet *delvist*; klinikerne *trak* derefter samtidigt, men forsigtigt *den proksimale ende af enheden* 0,5 til 1,5 cm væk fra *biopsiadgangen* (denne manøvre resulterede i placering af det åbne net midt for bolus). Spidsen af endoskopet afbøjedes derefter for at lægge nettet ind over den proksimale side af bolus. Så snart dette var gennemført, blev nettet forsigtigt lukket, indtil der følte en *let* modstand. Fjernelsen af bolus observeredes endoskopisk for at bekræfte tilstrækkelig fastholdelse af bolus under udtagningen. Hvis og når der var behov for genplacering af nettet over bolus (distalt i forhold til tracheabifurkaturen), blev nettet åbnet fuldt, hvorefter indfangningssekvensen beskrevet herover blev gentaget.
 - **For stram lukning eller tilbagetrækning af grebet kan beskadige anordningens flade wire. Den åbne "anbragte" anordning må ikke udsættes for overdrevent "bøjningstryk", dette vil kunne ødelægge formen på enten den flade wire og/eller formen på wirerammen.**
 - Fjernet føde skal tages ad ud fra nettet, ved at rense nettet i en skål med vand; undgå at "plukke" fjernet føde fra nettet med fingrene, eftersom dette kan beskadige nettet.
8. 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[®] -enheden lukket. Overdrevent tryk kan få nettet til at revne eller gå i stykker. Træk anordningen tilbage mod endoskopet, så Roth Net[®] -enheden observeres endoskopisk uden at tilsløre det endoskopiske billede. Endoskopisk observation er nødvendig under extubering for ikke at miste genstanden, bolussen eller polyppen af syne under udtagningen.

9. Når endoskopet og Roth Net[®] -enheden er extuberet, kan den udtagne genstand, bolus eller polyp fjernes fra nettet ved at føre grebet frem, så nettet åbnes (se Fig. 1). Præparater klargøres i henhold til standardteknikken for histologisk evaluering.
10. **Sådan pakkes Roth Net[®] -enheden 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[®] -enheden er trukket helt tilbage i hylsteret (se Fig. 3).
11. 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.

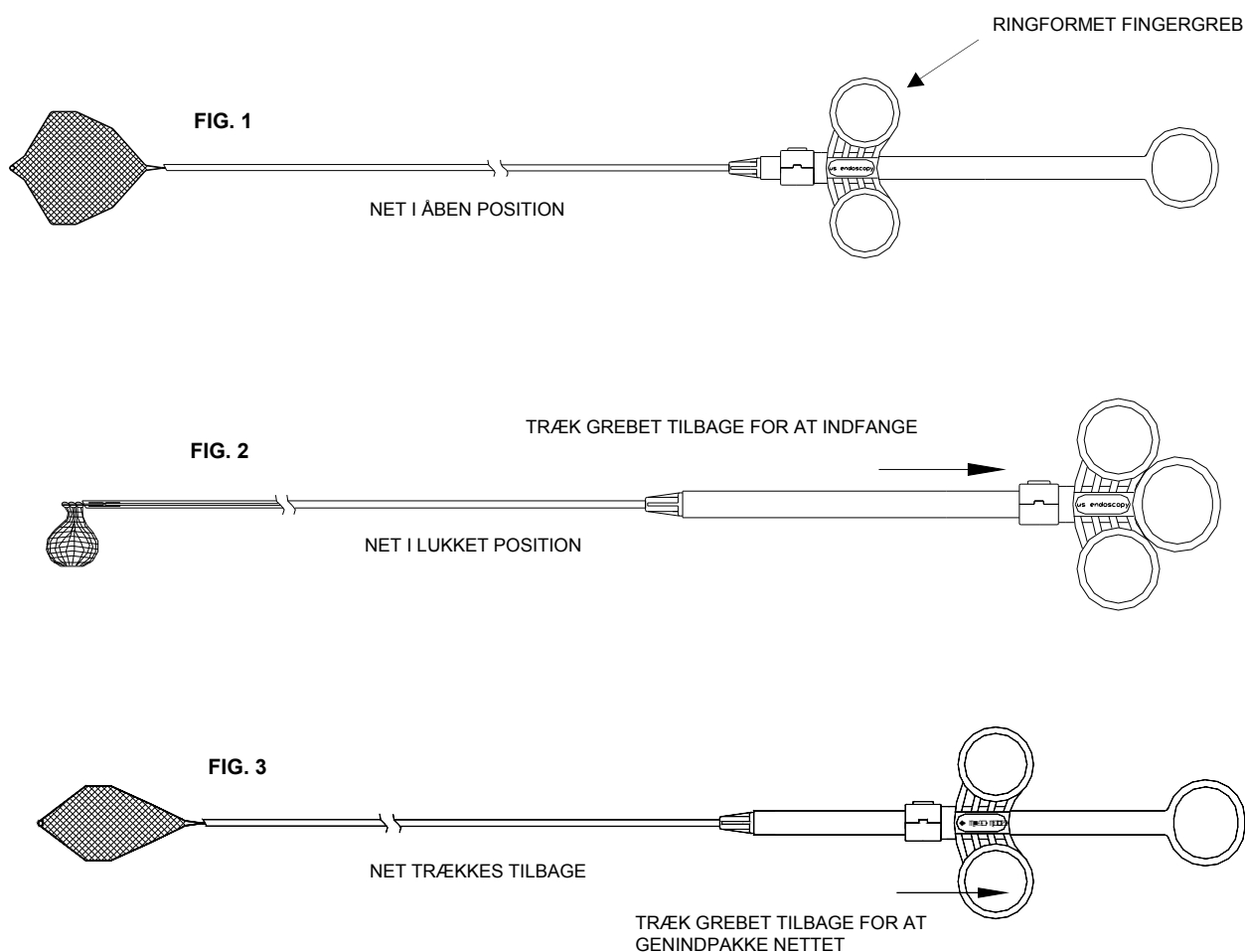
Udstedelsesdato: april 2010

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.

Listing...and delivering solutions[®], US Endoscopy listing...and delivering solutions design og alle varemærker markeret med [®] eller [™] er registreret i U.S. Patent and Trademark Office eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy, amerikanske patentnumre 6,814,739 og 5,643,283, andre patenter anmeldt.

Fremstillet i USA.



NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Gebruiksdoel:

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

Omschrijving	Productnummer	Hulsdiameter	Huuls lengte
Roth Net [®] Platinum™ – voedselbolus	00711155	2,5 mm	160 cm
Roth Net [®] Platinum™ – universeel	00715050	2,5 mm	230 cm
Roth Net [®] Platinum™ – poliep	00715150	3,0 mm	230 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 vreemde voorwerpen, voedselbolussen of poliepen mag uitsluitend 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[®] verwijderinstrumenten kan contact worden opgenomen met US Endoscopy; er zijn casussen met beschrijvingen van technieken beschikbaar.
- Voorkom dat het Roth Net[®] instrument vreemde voorwerpen blind passeert, vooral als het gehele lumen is geblokkeerd.
- Bij het vastgrijpen van de desbetreffende te verwijderen voorwerpen, materialen of poliepen 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.
- De optimale techniek om met behulp van een Roth Net[®] instrument een voedselbolus of ander vreemd voorwerp te verwijderen, is afhankelijk van het type bolus/voorwerp of de klinische omstandigheden tijdens het verwijderen (bijvoorbeeld positie van de bolus, consistentie, anatomische of ziektegerelateerde problemen, zoals vernauwingen of door bolus veroorzaakte zweren). Het gebruik van het Roth Net[®] instrument of een techniek die beschreven wordt in welk document of welke publicatie dan ook is ter beoordeling van het medische personeel dat is betrokken bij het verwijderen.
- **De Roth Net[®] Platinum™ serie is ontworpen voor gebruik met een platte draad. De handgreep te vast sluiten of te ver terugtrekken kan de platte draad van het instrument beschadigen. Oefen geen overmatige buigkracht uit op het open (uitgevouwen) instrument, aangezien dit de platte draad en/of de vorm van het draadframe kan vervormen.**
- Als na het terugtrekken en openen van het net het verwijderde materiaal niet losraakt van het net, moet het materiaal uit het net worden verwijderd door het net te spoelen in een bak water; **haal verwijderd materiaal niet met een vinger uit het net**, omdat het net anders beschadigd kan raken.
- Deze instrumenten worden niet aanbevolen voor het verwijderen van scherpe vreemde voorwerpen.
- De werking van het Roth Net[®] 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.
- 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[®] Platinum™ 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[®] 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[®] 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[®] huls.
4. Wanneer het voorwerp met behulp van de endoscoop in beeld is gebracht, dient het ingetrokken Roth Net[®] 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 het te verwijderen voorwerp/de te verwijderen bolus of poliep, maar voorkom dat het instrument voorwerpen, bolussen of poliepen blind passeert als het gehele lumen is geblokkeerd. Open het Roth Net[®] instrument door de handgreep naar voren te duwen totdat deze niet meer verder kan. Controleer via het beeld van de endoscoop of het net volledig geopend is (zie fig. 1). **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[®] instrument via de endoscoop over het voorwerp, de bolus of de poliep. In de meeste gevallen dient het voorwerp te worden gecentreerd en proximaal in het net te worden geplaatst (voor het beste resultaat) alvorens het net te sluiten, **maar voor het verwijderen van een voedselbolus kunnen de technieken variëren.**
7. **Verwijderen van een voedselbolus**
 - De optimale techniek om met behulp van een Roth Net[®] instrument een voedselbolus of ander vreemd voorwerp te verwijderen, is afhankelijk van het type voorwerp/bolus of de klinische omstandigheden tijdens het verwijderen (bijvoorbeeld positie van de bolus, consistentie, anatomische of ziektegerelateerde problemen, zoals vernauwingen of door bolus veroorzaakte zweren).
 - Eén waargenomen techniek bestond eruit dat de behandelende persoon de slokdarm voldoende insuffleerde, vervolgens de tip van de instrumenthuls langs de *buitenrand* van de voedselbolus plaatste, terwijl de assistent het net *gedeeltelijk* opende. Tegelijkertijd trok de behandelende persoon *het proximale uiteinde van het instrument voorzichtig* 0,5 - 1,5 cm *terug van de biopsie-inlaat* (hierdoor werd het

geopende net halverwege de bolus geplaatst). De tip van de endoscoop werd vervolgens gebogen om het net over de proximale zijde van de bolus te leggen. Hierna werd het net voorzichtig gesloten totdat *lichte* weerstand werd ondervonden. Het verwijderen van de bolus werd met behulp van de endoscoop in beeld gebracht, waardoor werd gecontroleerd of de bolus voldoende was vastgegrepen tijdens het terugtrekken. Indien het nodig was om het net opnieuw op de bolus te plaatsen (distaal op tracheale bifurcatie), werd het net volledig geopend en werd het vastgrijpen zoals hierboven beschreven herhaald.

- **De handgreep te vast sluiten of te ver terugtrekken kan de platte draad van het instrument beschadigen. Oefen geen overmatige buigkracht uit op het open (uitgevouwen) instrument, aangezien dit de platte draad en/of de vorm van het draadframe kan vervormen.**
 - Verwijder voedselbolussen uit het net door het net te spoelen in een bak water; haal voedselbolussen niet met een vinger uit het net, omdat het net anders beschadigd kan raken.
8. 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[®] 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. Trek het instrument naar achteren in de richting van de endoscoop, zodat het Roth Net[®] instrument door de endoscoop in beeld wordt gebracht maar het zicht niet belemmert. Tijdens het verwijderen van voorwerpen, bolussen of poliepen dienen deze met behulp van de endoscoop te worden gevolgd.
 9. Nadat de endoscoop en het Roth Net[®] instrument zijn verwijderd, kan het voorwerp, de bolus of de poliep uit het net worden verwijderd door de handgreep naar voren te schuiven, zodat het Roth Net[®] instrument wordt geopend (zie fig. 1). Monsters dienen met behulp van de standaardtechniek voor histologische evaluatie te worden geprepareerd.
 10. **Het Roth Net[®] instrument weer in de huls trekken om deze in de endoscoop in te brengen of eruit te verwijderen, of om meer voorwerpen te verwijderen:**
 - Trek de handgreep naar achteren totdat het Roth Net[®] instrument volledig in de huls is getrokken (zie fig. 3).
 11. 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.

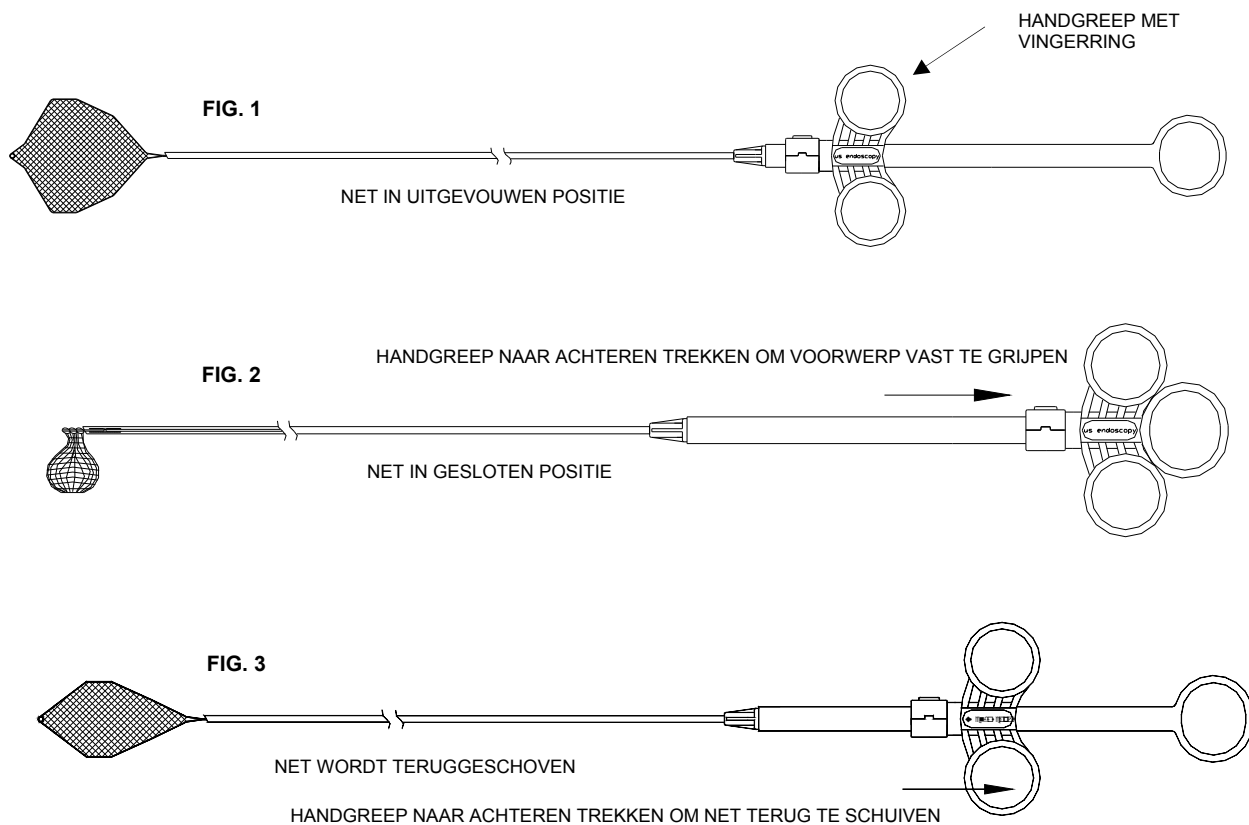
Uitgiftedatum: April 2010

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[®], 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; octrooinummers VS 6,814,739 en 5,643,283, overige octrooien aangevraagd

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.

<u>Tanım</u>	<u>Ürün Numarası</u>	<u>Kılıf Çapı</u>	<u>Kılıf Uzunluğu</u>
Roth Net® Platinum™ – gıda kitlesi	00711155	2,5mm	160 cm
Roth Net® Platinum™ – evrensel	00715050	2,5mm	230cm
Roth Net® Platinum™ – polip	00715150	3,0mm	230cm

Uyarılar ve Önlemler:

- Bu aleti nakliye ve taşıma sırasında oluşmuş belirgin bir hasar varsa kullanmayın.
- Endoskopik yabancı cisim, gıda kitlesi veya polip 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 kaçınınız.
- Çıkarılması gerekmeyen bir doku veya organı istemeden tutmayı engellemek için çıkartılması hedeflenen cisim, maddeyi veya polipi yakalarken özen gösterilmelidir.
- Çıkarma sırasında aleti, çıkartılan cismin gevşememesi, yerinden oynamaması veya nefes borusuna kaçmaması için nazik bir şekilde çekin.
- Bir Roth Net® aleti kullanarak gıda kitlesi veya herhangi bir yabancı cisim çıkarmak için kullanılacak en uygun yöntem, kitle/cisim türüne veya çıkarma sırasında karşılaşılan klinik koşullara (örn. kitlenin yeri, yoğunluğu, anatomik veya striktür, kitlenin yol açtığı ülser vb. gibi hastalığa ilişkin sorunlar) bağlı olarak değişir. Roth Net® aletinin veya herhangi bir belgede veya yayında açıklanan herhangi bir yöntemin kullanılması, tamamen çıkartma işlemini gerçekleştirmeye çalışan tıbbi personelin tercihine bağlıdır.
- The Roth Net® Platinum™ serisi düz kablo kullanılarak tasarlanmıştır. Tutamağı çok sıkı kapatmak veya çekmek aletin düz kablosuna hasar verebilir. Açık (kullanılan) alete aşırı “bükme” basıncı uygulamayın; düz kablonun ve/veya kablo çerçevesinin şeklini bozabilir.**
- Çıkarmanın ardından, çıkarılan madde ağ yerleştirildikten sonra ağdan çıkmıyorsa, ağ su dolu bir leğende durularak madde ağdan çıkarılmalıdır; ağa zarar verebileceğinden, **çıkarılan maddeyi ağdan elinizle çekip “almayın”**.
- 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.
- 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® Platinum™ 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 güvenilirlikleri 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.
- Cisim endoskopik olarak belirlendikten sonra, kılıfın distal ucu endoskopik olarak görüntülenene kadar geri çekilmiş Roth Net® aletini kısa itme hareketleriyle endoskobun parça kanalında ilerletin.
- Kılıfın distal ucunu çıkarılacak olan cisim, kitle veya polipi biraz geçecek şekilde ilerletin ancak tüm lümen tıkanmışsa, aleti herhangi bir cisim, kitlenin veya polipin ilerisine kör bir şekilde geçirmekten kaçınınız. Tutamağı durana kadar ileri itip Roth Net® aletini açın. Endoskopik görüntüleme ile ağın tamamen açık olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1). **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 cisim, kitle veya polip üzerinde endoskopik olarak kullanın. Çoğu durumda, ağ kapanmadan önce cisim ağa ortalanmış ve yakın olarak alınmalıdır (en iyi sonuçlar için), ancak **gıda kitlelerini çıkarma teknikleri farklı olabilir**.
- Gıda kitlesi çıkarma**
 - Bir Roth Net® aleti kullanarak gıda kitlesi veya başka bir yabancı cisim çıkarmak için kullanılacak en uygun yöntem, kitle/cisim türüne veya çıkarma sırasında karşılaşılan klinik koşullara (örn. kitlenin yeri, yoğunluğu, anatomik veya striktür, kitlenin yol açtığı ülser vb. gibi hastalığa ilişkin sorunlar) bağlı olarak değişir.
 - Gözlemlenen tekniklerin birinde hekim yemek borusunu yeterli derecede doldurup, ardından asistanı ağı *kısmi olarak* açarken, alet kılıfının ucunu gıda kitlesinin *dış kenarı* boyunca yerleştirilir; hekim ardından aynı anda ancak çok dikkatli bir şekilde *aletin yakın ucunu biyopsi girişinden 0,5 – 1,5 cm kadar çeker* (bu manevra açık ağın kitlenin ortasına doğru yerleşmesiyle sonuçlanır). Ardından, endoskobun ucu, ağ kitlenin yakın yüzüne yerleştirmek üzere döndürülür. Bu gerçekleştirildikten sonra ağ *hafif* bir direnç hissedilene kadar yavaşça kapatılır. Kitlenin çıkarılması endoskopik olarak gözlemlenerek, çıkarılma sırasında yeterli miktarda kitlenin yakalandığı onaylanır. Ağın kitle üzerinde yeniden yerleştirilmesi gerektiğinde (soluk borusunun iki dala ayrıldığı yerin distalinde), ağ tamamen açılır ve yukarıda açıklanan yakalama sıralaması tekrarlanır.
 - Tutamağı çok sıkı kapatmak veya çekmek aletin düz kablosuna hasar verebilir. Açık (kullanılan) alete aşırı “bükme” basıncı uygulamayın; düz kablonun ve/veya kablo çerçevesinin şeklini bozabilir.**
 - Ağ su dolu bir leğende durularak alınan gıda ağdan çıkarılmalıdır; ağa zarar verebileceğinden **çıkarılan gıdayı ağdan elinizle çekip “almayın”**.
- 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 ağın kopmasına veya yırtılmasına yol açabilir. Roth Net® aletinin endoskopik olarak görüntülenmesi fakat

endoskopik görüntünün kararmaması için aleti endoskoba doğru geri çekin. Çıkarma sırasında cisim, kitle veya polipin görüntüsünü kaybetmemek için, tüp çıkarma işlemi boyunca endoskopik görüntüleme gereklidir.

9. Endoskop ve Roth Net® aleti çıkarıldıktan sonra, Roth Net® aletini açmak üzere tutacak ileri itip, çıkarılan cisim, kitle veya polip ağdan çıkartılabilir (bkz. Şekil 1). Numuneler histolojik değerlendirme için standart tekniğe uygun olarak hazırlanmalıdır.
10. **Endoskoba girişte, çıkışta veya ek çıkarmalarda Roth Net® aletini kılıf içinde toplamak için:**
 - Roth Net® aleti tamamen kılıfına geri çekilene kadar halka tutamağını çekin (bkz. Şekil 3).
11. 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.

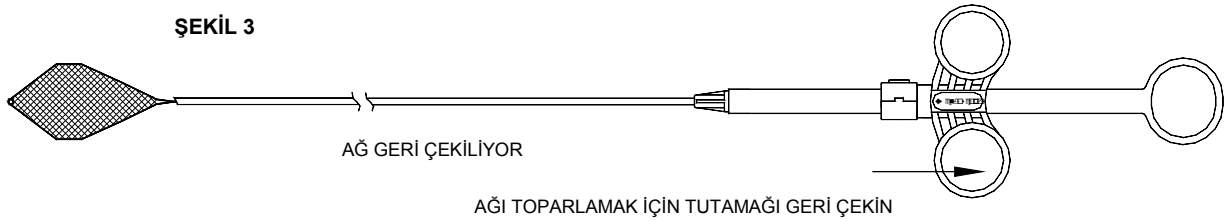
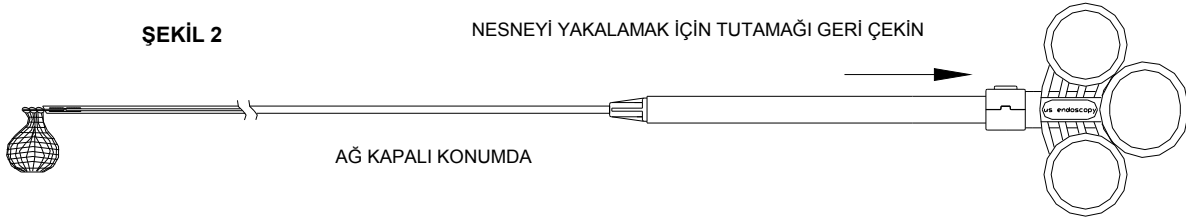
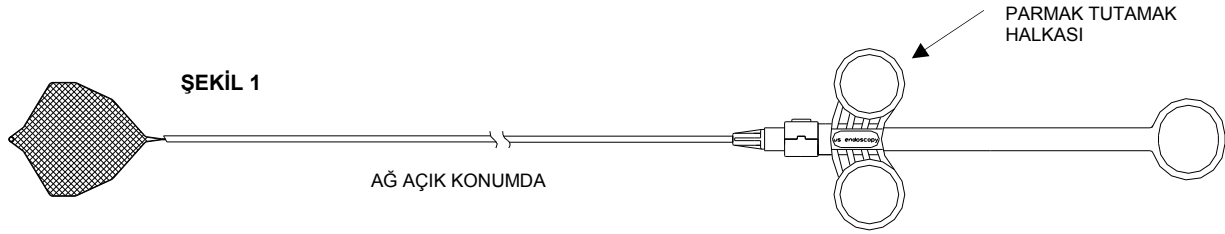
Yayın Tarihi: Nisan 2010

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 gösterilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Bürosu'na kayıtlıdır veya US Endoscopy kuruluşuna ait ticari markalardır, A.B.D. patent numaraları 6,814,739 ve 5,643,283, diğer patentler beklemede

ABD'de üretilmiştir.



NON-STERILE



Rx 전용(미국)

사용 목적

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

설명	제품 번호	외피 직경	외피 길이
Roth Net® Platinum™ – 음식 덩어리	00711155	2.5mm	160cm
Roth Net® Platinum™ – 범용	00715050	2.5mm	230cm
Roth Net® Platinum™ – 응종	00715150	3.0mm	230cm

경고 및 주의사항:

- 본 장치의 포장 또는 취급상 손상이 발견된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 이물질, 음식 덩어리 또는 응종을 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 대상, 물질 또는 응종을 잡을 때는 원하지 않는 조직이나 내장을 잘못 잡지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 대상을 잡을 때는 포획된 이물질이 느슨해지거나, 빠지거나, 호흡기관으로 들어가지 않도록 천천히 당기십시오.
- Roth Net® 장치를 사용하여 음식 덩어리 또는 기타 이물질을 제거하는 최적의 기술은 덩어리/대상의 유형이나 포획할 때 의학적인 상태(예: 덩어리 위치, 해부학적, 또는 협착과 같은 질병상 문제점, 음식을 덩어리로 인한 궤양)에 따라 다양합니다. 문서 또는 출판물에 게재된 Roth Net® 장치 또는 기타 기술의 사용은 시술할 의료 담당자의 재량에 따릅니다.
- Roth Net® Platinum™ 시리즈는 평선을 사용하여 설계되어 있습니다. 핸들이 너무 힘을 주어서 닫거나 뒤로 당기면 장치의 평선이 손상될 수 있습니다. 개방된(전개된) 장치를 과도하게 “휘지” 마십시오. 평선 및 와이어 프레임의 모양이 손상될 수 있습니다.
- 장치를 꺼낸 후 네트를 열었지만 포획된 물질이 네트에서 나오지 않은 경우에는 세면대에 물을 받아서 네트에 있는 포획된 물질을 세정해야 합니다. 손가락으로 네트에 있는 포획물을 “집어 내지” 마십시오. 네트가 손상될 수 있습니다.
- 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.
- 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 일회용 기기를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및 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 살펴보십시오.
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. 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 대상, 덩어리 또는 응종을 살짝 지나도록 밀어 넣되, 내강이 막혀 있는 경우에는 장치가 대상, 덩어리 또는 응종을 무작정 지나도록 해서는 안됩니다. 핸들을 멈출 때까지 앞으로 전진시켜서 장치를 개방합니다. 네트가 완전히 열려 있는지 내시경을 통해 확인합니다(그림 1 참조). 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, 덩어리 또는 용종 위에 놓습니다. 대부분의 경우, 네트를 닫기 전에 대상은 네트의 중심 및 기저부에 있어야 합니다(최상의 결과를 위해). 그러나 음식 덩어리를 포획하는 경우에는 포획 기술이 다를 수 있습니다.
7. **음식 덩어리 포획**
 - Roth Net® 장치를 사용하여 음식 덩어리 또는 기타 이물질을 제거하는 최적의 기술은 덩어리/대상의 유형이나 포획할 때 의학적인 상태 (예: 덩어리 위치, 해부학적, 또는 협착과 같은 질병상 문제점, 음식물 덩어리로 인한 궤양)에 따라 다양합니다.
 - 일반적으로 통용되는 기술로 보면, 임상이가 식도를 흡입법으로 충분히 치료한 다음, 장치 외피를 음식 덩어리의 *외곽* 옆에 놓는데, 이 때 보조 간호사가 네트를 약간 벌립니다. 이와 동시에 임상이가 *장치 말단을 용종 입구로부터 0.5 ~ 1.5cm 정도 조심스럽게 후퇴시킵니다*(이렇게 하면 개방된 네트가 덩어리의 중앙에 위치하게 됩니다). 그 다음에 내시경의 끝이 옆으로 빗겨가면서 네트를 덩어리 기저부에 걸치게 됩니다. 이렇게 한 다음, 약간의 저항이 느껴질 때까지 네트를 천천히 닫습니다. 덩어리 제거 절차는 내시경으로 관찰되기 때문에, 포획 과정에서 충분한 덩어리를 잡을 수 있게 됩니다. 덩어리에 네트를 다시 놓아야 하는 경우(기관 분기부의 원심), 네트를 충분히 열어서 위의 포획 절차를 반복해야 합니다.
 - **핸들에 너무 힘을 주어서 닫거나 뒤로 당기면 장치의 평선이 손상될 수 있습니다. 개방된(전개된) 장치를 과도하게 “휘지” 마십시오. 평선 및 와이어 프레임의 모양이 손상될 수 있습니다.**
 - 세면대에 물을 받아서 포획된 음식물을 네트에서 세정해야 합니다. 포획된 음식물을 손가락으로 “집어내지” 마십시오. 네트가 손상될 수 있습니다.
8. 대상을 네트에 집어 넣은 경우, 핸들을 멈출 때까지 당기십시오(그림 2 참조). 핸들을 계속 약하게 당겨 Roth Net® 장치가 닫혀 있도록 해야 합니다. 지나치게 힘을 많이 가하면 네트가 터지거나 찢어집니다. 외피를 수축시키고, 내시경 쪽으로 후퇴시켜서 Roth Net® 장치가 내시경 화면을 방해하지 않으면서 장치가 내시경에서 확인될 수 있도록 합니다. 대상, 덩어리 또는 용종을 제거하는 동안에는 대상이 눈에서 사라지지 않도록 내시경으로 확인해야 합니다.
9. 내시경 및 Roth Net® 장치를 꺼낸 후에는 핸들을 앞으로 밀어서 Roth Net® 장치를 열면 포획된 대상물을 제거할 수 있습니다(그림 1, 4 참조). 조직 검사를 위한 표준 기술에 따라 견본을 준비해야 합니다.
10. **Roth Net® 장치를 내시경에 넣거나 내시경에서 빼거나 또는 포획 작업을 다시 하기 위해 외피에 넣으려면, 다음 절차를 따르십시오:**
 - Roth Net® 장치가 외피에서 완전히 빠져 나오도록 핸들을 뒤로 당기십시오(그림 3, 6 참조).
11. 내시경을 사용한 포획이 완료되었으면 장치를 내시경에서 제거합니다.



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.

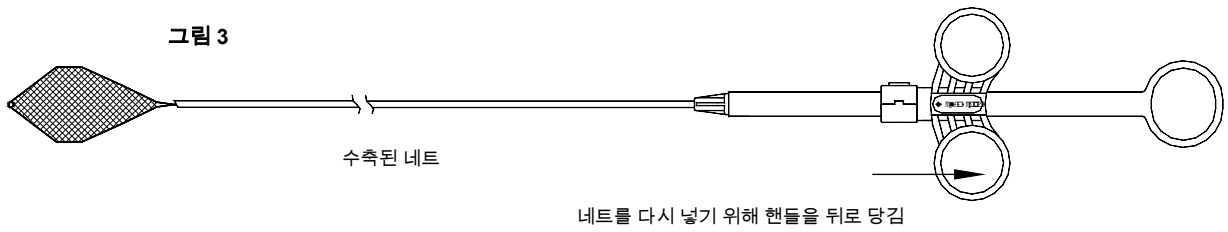
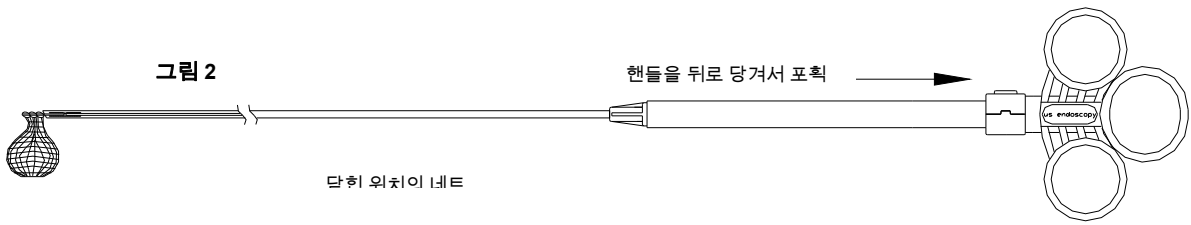
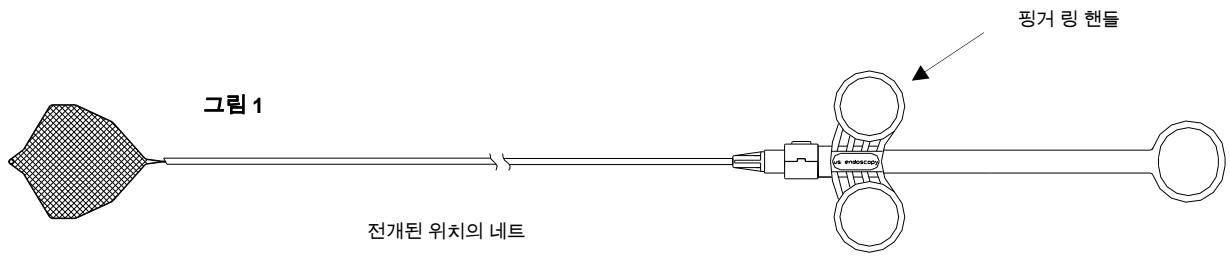
발행일: 2010년4월

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®, 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. 미국 특허 번호 6,814,739 및 5,643,283, 기타 특허 출원 중

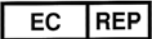
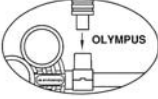







제조원: 미국



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
 Etiketterde 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></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></p>
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물</p>	<p></p> <p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균</p> <p></p>
<p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조</p>	<p></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 Kullanımlıktır 1회용으로만 사용</p> <p></p>
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot)</p>	<p></p> <p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke reesteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지</p> <p></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></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></p>
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이</p>	<p></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></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 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 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 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>Rx Only (U.S.A.)</p>	