

EN 3	Memory-Helical Polyp Retrieval Basket Instructions for Use
BG 4	Спирална кошничка за екстракция на полипи Memory Инструкции за употреба
HR 5	Spiralna košarica Memory za vađenje polipa Upute za uporabu
CS 6	Spirálový košík Memory k extrakci polypů Návod k použití
DA 7	Memory spiralformet polypudtagningskurv Brugsanvisning
NL 8	Memory spiraalvormige poliepvangbasket Gebruiksaanwijzing
ET 9	Memory helikaalne polüpektoomia korvling Kasutusjuhend
FI 10	Spiraalinmuotoinen Memory-polyypinpoistokori Käyttöohjeet
FR 11	Panier Memory hélicoïdal pour ablation de polypes Mode d'emploi
DE 12	Memory Helix-Körbchen für die Polypenentfernung Gebrauchsanweisung
EL 13	Ελικοειδές καλάθι ανάκτησης πολύποδα Memory Οδηγίες χρήσης
HU 15	Memory csavarvonalas polipeltávolító kosár Használati utasítás
IT 16	Cestello elicoidale per il recupero di polipi Memory Istruzioni per l'uso
LT 17	„Memory“ spiralinis polipų šalinimo krepšelis Naudojimo instrukcija
NO 18	Memory spiralformet polypputtrekkingskurv Bruksanvisning
PL 19	Spiralny koszyk Memory do wydobywania polipów Instrukcja użycia
PT 20	Cesto de recuperação de pólipos helicoidal Memory Instruções de utilização
RO 21	Coș elicoidal pentru recuperarea polipilor Memory Instrucțiuni de utilizare
SK 22	Špirálovitý košík Memory na zachytávanie polypov Návod na použitie



SL
23

Spiralna košarica Memory za odstranjevanje polipov

Navodila za uporabo

ES
24

Cesta helicoidal para extracción de pólipos Memory

Instrucciones de uso

SV
25

Memory spiralformad polypfångarkorg

Bruksanvisning

TR
26

Memory Sarmal Polip Alma Sepeti

Kullanma Talimatı

Memory-Helical Polyp Retrieval Basket

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Please read all instructions before using this device.

DEVICE DESCRIPTION

Overall basket dimensions and maximum insertion portion width are provided on the product label.

Patient Population

This device is indicated for adult use only.

Intended Users

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

INTENDED USE

Intended Use

This device is used for the endoscopic removal of polyps after polypectomy.

Indications For Use

The Memory-Helical Polyp Retrieval Basket is used in adult patients for the removal of gastrointestinal polyps after endoscopic polypectomy procedures such as esophagogastroduodenoscopy, endoscopic mucosal resection, and endoscopic submucosal dissection.

DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

Retrieval of gastrointestinal polyps after endoscopic polypectomy or excision enables histopathological analysis.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to primary endoscopic procedure to be performed in conjunction with removal of polyps.

WARNINGS

- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, sterilize, and/or reuse may lead to contamination with biological or chemical agents and/or mechanical integrity failure of device.
- This device is supplied non-sterile, and therefore should not be used in a sterile field.
- If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.
- Device contains nickel which may cause an allergic reaction and other potential systemic complications related to nickel allergy.

PRECAUTIONS

- Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

- Refer to package label for minimum channel size required for this device.

- This device should never be coiled in less than an 8-inch (20 cm) diameter.

POTENTIAL COMPLICATIONS

In addition to those associated with gastrointestinal endoscopy procedures, complications associated with retrieval of a polyp after polypectomy, including: tissue irritation.

HOW SUPPLIED

This device is supplied non-sterile and may not be sterilized by any method. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light and extremes of temperature and humidity.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. With the basket fully retracted into the sheath, insert the device into an endoscope accessory channel. Advance the device through the channel in short increments until the basket sheath exits the endoscope.
2. Endoscopically visualize the polyp to be removed and advance the basket to the appropriate position.
3. Place the sheath of the basket beyond the target, and slowly extend the basket to entrap polyp. **Note:** It may be necessary to move the basket back and forth along the target in order to capture the polyp.
4. Withdraw the basket into the sheath while maintaining entrapment. Support the polyp against the endoscope tip, and withdraw the endoscope from the patient. Maintain endoscopic visualization to ensure continued entrapment of the polyp. While withdrawing device from endoscope, wipe secretions from outer sheath.
5. Prepare extracted specimen per institutional guidelines.

EQUIPMENT REQUIRED

- Memory-Helical Polyp Retrieval Basket
- Endoscope with compatible accessory channel – minimum compatible channel size is indicated on the product label
- Supplies for specimen collection (per institutional guidelines)

DISPOSAL OF DEVICE

Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

PATIENT COUNSELING

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device this should be reported to Cook Medical and the competent authority of the country where the device was used.

Спирална кошничка за екстракция на полипи Memory

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар (или съответно лицензиран специалист).

Моля, прочетете всички инструкции преди употреба на това изделие.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Пълните размери на кошничката и максималната широчина на входящата част са дадени върху етикетата на продукта.

Пациентска популация

Това изделие е показано за употреба само при възрастни.

Предвидени потребители

Това изделие може да се използва само от обучен медицински специалист.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначение

Това изделие се използва за ендоскопска екстракция на полипи след полипектомия.

Показания за употреба

Спиралната кошничка за екстракция на полипи Memory се използва при възрастни пациенти за премахване на гастроинтестинални полипи след процедури за ендоскопска полипектомия, като например езофагогастродуоденоскопия, ендоскопска мукозна резекция и ендоскопска субмукозна дисекция.

ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Екстракцията на гастроинтестинални полипи след ендоскопска полипектомия или ексизия позволява хистопатологичен анализ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват специфичните противопоказания за първична ендоскопска процедура, извършвана във връзка с отстраняване на полипи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, стерилизация и/или употреба могат да доведат до контаминация с биологични или химични агенти и/или нарушаване на механичната цялост на изделието.
- Това изделие се доставя нестерилно и затова не трябва да се използва в стерилно поле.

- Да не се използва, ако при получаване опаковката е отворена или повредена. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното

работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

- Изделието съдържа никел, който може да причини алергична реакция и други потенциални системни усложнения, свързани с алергия към никел.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.
- Вижте етикетата на опаковката за минималния размер на канала, изискван за това изделие.
- Това изделие никога не трябва да се навива с диаметър на намотката под 20 cm.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Освен усложненията, свързани със стомашно-чревните ендоскопски процедури, усложнения, свързани с екстракцията на полип след полипектомия, включващи: тъканоно раздразнение.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това изделие се доставя нестерилно и не може да бъде стерилизирано с никакъв метод. Да се съхранява на тъмно, сухо и прохладно място. Избягвайте продължително излагане на светлина и екстремни температури и влажност.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. При напълно издърпана в защитната обвивка кошничка въведете изделието в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа. Придвижете изделието през канала на кратки стъпки, докато защитната обвивка на кошничката излезе от ендоскопа.
2. Визуализирайте ендоскопски полипа, който трябва да се отстрани, и придвижете кошничката напред до съответната позиция.
3. Поставете защитната обвивка на кошничката отвъд таргета и бавно разширете кошничката, за да уловите полипа. **Забележка:** Може да е необходимо да придвижвате кошничката назад и напред по протежението на таргета, за да уловите полипа.
4. Изтеглете кошничката в защитната обвивка, като задържете уловения полип. Подпирайте полипа с върха на ендоскопа и изтеглете ендоскопа от пациента. Поддържайте ендоскопска визуализация, за да сте сигурни, че полипът остава уловен. Когато изтеглите изделието от ендоскопа, избършете секретите от външната защитна обвивка.
5. Пригответе екстрахирана проба съгласно указанията на болничното заведение.

НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

- Спирална кошничка за екстракция на полипи Memory
- Ендоскоп със съвместим канал за допълнителни принадлежности – минималният съвместим размер на канала е посочен върху етикетата на продукта

- Консумативи за узимане на проба (съгласно указанијата на болничното заведение)

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

След завършване на процедурата изхвърлете изделието съгласно указанията на болничното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.

СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, на Cook Medical и на компетентния орган на държавата, където се използва изделието.

HRVATSKI

Spiralna košarica Memory за ваđenje polipa

OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili po nalogu liječnika (ili licenciranog stručnjaka).

Pročitajte sve upute prije uporabe ovog uređaja.

OPIS UREĐAJA

Ukupne dimenzije košare i maksimalna širina umetka navedene su na oznaci proizvoda.

Populacija pacijenata

Proizvod je indiciran isključivo za primjenu u odraslih osoba.

Predviđeni korisnici

Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.

PREDVIĐENA UPORABA

Predviđena uporaba

Ovaj se proizvod upotrebljava za endoskopsko vađenje polipa nakon polipektomije.

Indikacije za uporabu

Spiralna košarica Memory za vađenje polipa koristi se na odraslim pacijentima u svrhu uklanjanja gastrointestinalnih polipa nakon postupaka endoskopske polipektomije kao što su ezofagogastroduodenoskopija, endoskopska resekcija sluznice te endoskopska submukozna disekcija.

PREDNOSTI ZBOG UPOTREBE UREĐAJA I KLINIČKE KORISTI

Vađenje gastrointestinalnih polipa nakon endoskopske polipektomije ili ekscizije omogućuje histopatološku analizu.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije obuhvaćaju kontraindikacije specifične za primarni endoskopski postupak koji se obavlja zajedno s uklanjanjem polipa.

UPOZORENJA

- Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaj dodatne obrade, sterilizacije i/ili ponovne uporabe može dovesti do kontaminacije biološkim ili kemijskim sredstvima te do kvara mehaničkog integriteta uređaja.
- Ovaj se proizvod isporučuje nesterilan te se stoga ne smije upotrebljavati u sterilnom polju.
- Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte ga koristiti. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte upotrebljavati proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.
- Proizvod sadrži nikal, što može uzrokovati alergijsku reakciju i druge moguće sistemske komplikacije povezane s alergijom na nikal.

MJERE OPREZA

- Koristite ovaj uređaj isključivo za predviđenu uporabu.
- Potražite informacije o minimalnoj veličini kanala nužno za ovaj uređaj na oznaci na pakiranju.
- Ovaj proizvod ne smije se smotati na promjer manji od 20 cm.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Osim onih koje su povezane s gastrointestinalnim endoskopskim zahvatom, komplikacije povezane s vađenjem polipa nakon polipektomije, uključujući: iritaciju tkiva.

KAKO SE ISPORUČUJE

Ovaj se proizvod isporučuje nesterilan i ne smije se sterilizirati niti jednom metodom. Čuvajte na tamnom, suhom i hladnom mjestu. Izbjegavajte duže izlaganje svjetlu i ekstremnim temperaturama i vlažnosti.

UPUTE ZA UPORABU

1. Dok je košara potpuno uvučena u uvodnicu, uvedite proizvod u pomoćni kanal endoskopa. Uvedite proizvod kroz kanal u malim koracima dok uvodnica košare ne izađe iz endoskopa.
2. Endoskopski vizualizirajte polip koji želite izvaditi i uvedite košaru u odgovarajući položaj.
3. Postavite uvodnicu košare iznad ciljnog mjesta i polagano šarite košaru kako biste uhvatili polip. **Napomena:** Može biti potrebno pomicati košaru naprijed-natrag oko ciljnog mjesta kako biste uhvatili polip.
4. Uvucite košaru u uvodnicu zadržavajući pritom polip unutra. Poduprite polip uz vrh endoskopa i izvucite endoskop iz pacijenta. Održavajte endoskopsku vizualizaciju kako biste zajamčili da je polip kontinuirano zadržan unutra. Tijekom izvlačenja proizvoda iz endoskopa brišite sekret s vanjske uvodnice.
5. Pripremite izvučeni uzorak prema smjernicama ustanove.

POTREBNA OPREMA

- Spiralna košarica Memory za vađenje polipa

- Endoskop s kompatibilním pomocným kanálem - nejmanjša veľičina kompatibilnoga kanala navedena je na oznaci proizvoda
- Pribor za prikupljanje uzoraka (u skladu sa smjernicama ustanove)

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Po završetku postupka odložite proizvod u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasan medicinski otpad.

SAVJETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical i nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod upotrijebljen.

ČESKY

Spirálový košík Memory k extrakci polypů

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

Před použitím prostředku si přečtete všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Celkové rozměry košíku a maximální šířka zavedené části jsou uvedeny v označení výrobku.

Populace pacientů

Tento prostředek je indikován pouze k použití u dospělých pacientů.

Určení uživatelé

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

URČENÉ POUŽITÍ

Určené použití

Toto zařízení se používá k endoskopickému vyjmutí polypů po polypektomii.

Indikace pro použití

Spirálový košík Memory k extrakci polypů se používá u dospělých pacientů k odstranění gastrointestinálních polypů po endoskopických polypektomiích, jako ezofagogastroduodenoskopie, endoskopická slizniční resekce a endoskopická submukózní disekce.

PŘÍNOSY Z POUŽITÍ PROSTŘEDKU

A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Extrakce gastrointestinálních polypů po endoskopické polypektomii nebo excizii umožňují histopatologickou analýzu.

KONTRAIKADIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro primární endoskopický výkon, který se provádí v souvislosti s odstraňováním polypů.

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.
- Toto zařízení se dodává nesterilní a nesmí se proto používat ve sterilním poli.
- Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkován, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.
- Prostředek obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci a další potenciální systémové komplikace související s alergií na nikl.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.
- Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení na obalu.
- Tento prostředek se nikdy nesmí svinovat na průměr menší než 20 cm.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Kromě komplikací spojených s gastrointestinálními endoskopickými výkony, komplikace spojené s extrakcí polypu po polypektomii mimo jiné včetně: podráždění tkáně.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tento prostředek se dodává nesterilní a nesmí být žádnou metodou sterilizován. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zabraňte dlouhodobému vystavení světlu a extrémním teplotám a vlhkosti.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. S košíkem plně vtaženým do sheathu zasuňte zařízení do akcesorního kanálu endoskopu. Prostředek posunujte kanálem po malých úsecích, až sheath košíku vyjde z endoskopu.
2. Endoskopicky zobrazte polyp, který má být odstraněn, a posuňte košík do vhodné polohy.
3. Umístěte sheath košíku za cílové místo a košík pomalu expandujte, abyste zachytili polyp. **Poznámka:** Může být nutné posunovat košík kolem cíle tam a zpět, abyste dosáhli zachycení polypu.
4. Udržujte předmět zachycený a stáhněte košík zpět do sheathu. Podpírejte polyp hrotem endoskopu a vytáhněte

endoskop z těla pacienta. Udržujte polyp v zorném poli endoskopu, abyste zajistili trvalé zachycení polypu.

Během vytažování zařízení z endoskopu otřete sekret z vnějšího sheathu.

5. Extrahovaný vzorek zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

- Spirálový košík Memory k extrakci polypů
- Endoskop s kompatibilním akcesorním kanálem – minimální velikost kompatibilního kanálu je uvedena v označení výrobku.
- Materiál pro odběr vzorků (podle směrnic daného zdravotnického zařízení)

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Po dokončení výkonu prostředek zlikvidujte podle směrnic pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, které platí v daném zdravotnickém zařízení.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a omezení používání, která by pacient měl znát.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoliv závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit u společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, kde byl prostředek použit.

DANSK

Memory spiralformet polypudtagningskurv

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Kurvens dimensioner og indføringsdelens maksimumsbredde er angivet på produktets mærkning.

Patientpopulation

Produktet er kun beregnet til voksne patienter.

Tilsigtede brugere

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

TILSIGTET ANVENDELSE

Tilsigtet anvendelse

Dette produkt anvendes til endoskopisk fjernelse af polyper efter polypektomi.

Indikationer

Memory spiralformet polypudtagningskurv anvendes til voksne patienter til fjernelse af gastrointestinale polyper efter endoskopiske polypektomi procedurer som f.eks. øsofagogastroduodenoskopi, endoskopisk resektion af slimhinder og endoskopisk submukøs dissektion.

FORDELE VED PRODUKT OG KLINISKE FORDELE

Udtagning af gastrointestinale polyper efter endoskopisk polypektomi eller ekscision gør det muligt at udføre en histopatologisk analyse.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfatter dem, der er specifikke for den primære endoskopiske procedure, som skal udføres i forbindelse med fjernelsen af polyper.

ADVARSLER

- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at genbehandle, sterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination fra biologiske eller kemiske stoffer og/eller mekaniske fejl i produktet.
- Produktet leveres usterilt og må derfor ikke anvendes i et sterilt felt.
- Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.
- Produktet indeholder nikkel, der kan forårsage en allergisk reaktion og andre potentielle systemiske komplikationer forbundet med nikkelallergi.

FORHOLDSREGLER

- Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Se mærkningen på emballagen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.
- Dette produkt må aldrig være spoleet op til mindre end 20 cm i diameter.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Foruden dem, der er forbundet med gastrointestinale endoskopiske procedurer, omfatter komplikationer forbundet med udtagning af en polyp efter polypektomi: vævsirritation.

LEVERING

Produktet leveres usterilt og må ikke steriliseres på nogen måde. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå langvarig eksponering for lys, store temperaturudsving og høj luftfugtighed.

BRUGSANVISNING

1. Med kurven helt tilbagetrukket i sheathen indføres produktet i en tilbehørskanal i endoskopet. Før produktet gennem kanalen et lille stykke ad gangen, indtil kurvens

sheath er uden for endoskopet.

2. Visualiser polyppen, som skal fjernes, endoskopisk og før kurven frem til den passende position.
3. Placer kurvens sheath forbi målet, og udvid derefter kurven langsomt for at indfange polyppen. **Bemærk:** Det kan være nødvendigt at flytte kurven frem og tilbage langs med målet for at få fat i polyppen.
4. Træk kurven tilbage ind i sheathen, samtidig med at fastlåsnings opretholdes. Støt polyppen mod endoskopspidsen, og træk endoskopet tilbage fra patienten. Oprethold endoskopisk visualisering for at sikre fortsat fastlåsning af polyppen. Mens produktet trækkes ud af endoskopet, aftøres sekreter fra den ydre sheath.
5. Klargør det udtrukne præparat i henhold til hospitalets retningslinjer.

NØDVENDIGT UDYSTYR

- Memory spiralformet polyppudtagningskurv
- Endoskop med kompatibel tilbehørskanal – den mindste, kompatible kanalstørrelse er angivet på produktets mærkning
- Materialer til opsamling af præparat (ifølge institutionens retningslinjer)

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Efter udført indgreb bortskaffes produktet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

RÅDGIVNING TIL PATIENTEN

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

NEDERLANDS

Memory spiraalvormige poliepvangbasket

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De totale afmetingen van de basket en de maximale breedte van het inbrenggedeelte worden vermeld op het productetiket.

Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Beoogde gebruikers

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.

BEOOGD GEBRUIK

Beoogd gebruik

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de endoscopische verwijdering van poliepen na een poliepectomie.

Indicaties voor gebruik

De Memory spiraalvormige poliepvangbasket wordt gebruikt bij volwassen patiënten voor de verwijdering van poliepen uit het maag-darmkanaal na endoscopische poliepectomie, zoals oesofagogastroduodenoscopie, endoscopische slijmvliesresectie en endoscopische submucosale dissectie.

VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN

Opvang van poliepen uit het maag-darmkanaal na endoscopische poliepectomie of endoscopische excisie, maakt histopathologische analyse mogelijk.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties omvatten de contra-indicaties die specifiek gelden voor de primaire endoscopische procedure die in combinatie met de verwijdering van poliepen wordt uitgevoerd.

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.
- Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en mag daarom niet in een steriel veld worden gebruikt.
- Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.
- Het hulpmiddel bevat nikkel, dat een allergische reactie en andere mogelijke systemische complicaties kan veroorzaken die samenhangen met nikkelallergie.

VOEZORGSMATREGELEN

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.
- Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de voor dit hulpmiddel vereiste minimale werkkanaaldiameter.
- Dit hulpmiddel mag nooit worden opgerold tot een diameter van minder dan 20 cm.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Naast de mogelijke complicaties van endoscopische ingrepen aan het maag-darmkanaal kunnen complicaties in verband

WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en mag op geen enkele wijze worden gesteriliseerd. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht en aan extreme temperatuur- en luchtvochtigheidswaarden.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Met de basket volledig in de sheath teruggetrokken brengt u het hulpmiddel in het werkkanaal van een endoscoop in. Voer het hulpmiddel met kleine stappen door het werkkanaal op totdat de sheath van de basket uit de endoscoop komt.
2. Visualiseer de te verwijderen poliep endoscopisch en voer de basket naar de juiste plaats op.
3. Plaats de sheath van de basket voorbij het doel en schuif de basket vervolgens langzaam uit om de poliep te vangen. **NB:** De basket moet mogelijk langs het doel heen en weer worden bewogen om de poliep te vangen.
4. Trek de basket in de sheath terug terwijl de poliep vastgehouden blijft. Laat de poliep tegen de tip van de endoscoop steunen en trek de endoscoop uit de patiënt. Handhaaf endoscopische visualisatie om er zeker van te zijn dat de poliep vastgehouden blijft. Veeg terwijl het hulpmiddel uit de endoscoop wordt getrokken de secreties van de buitenkant van de sheath.
5. Prepareer het verkregen monster volgens de richtlijnen van de instelling.

BENODIGDE MATERIALEN

- Memory spiraalvormige poliepvangbasket
- Endoscoop met compatibel werkkanaal – de minimale compatibele werkkanaaldiameter wordt vermeld op het productetiket
- Benodigdheden voor monsterafname (volgens de richtlijnen van de instelling)

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Voer het hulpmiddel na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

VOORLICHTING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbependingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

In het geval ernstige incidenten hebben plaatsgevonden in verband met dit hulpmiddel, moeten deze worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

Memory helikaalne polüpektoomia korvling

ETTEVAATUST! USA föderaalseeduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.

Enne selle seadme kasutamist palun lugege kõiki juhiseid.

SEADME KIRJELDUS

Korvi mõõdud ja sisestatava osa maksimaalne laius on toodud toote märgistusel.

Patsientide populatsioon

Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult täiskasvanutel.

Kavandatud kasutajad

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

KAVANDATUD KASUTUS**Kavandatud kasutus**

Seda seadet kasutatakse polüüptide endoskoopiliseks eemaldamiseks pärast polüpektoomiat.

Kasutusnäidustused

Memory helikaalset polüpektoomia korvlingu kasutatakse täiskasvanud patsientidel seedetrakti polüüptide eemaldamiseks pärast endoskoopilisi polüpektoomia protseduure nagu ösofagogastroduodenoskoopia, endoskoopiline mukoosa reseksioon ja endoskoopiline submukoosne disseksioon.

SEADME KLIINILISED KASUD

Seedetrakti polüüptide väljatõmbamine pärast endoskoopilist polüpektoomiat või ekstsisiooni võimaldab histopatoloogilist analüüsi.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustuste hulka kuuluvad need emasele endoskoopilisele protseduurile eriomased, mis viiakse läbi koos polüüptide eemaldamisega.

HOIATUSED

- See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötlemise, steriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.
- Seade tarnitakse mittesteriilsena ja seega ei tohi seda steriilsel väljal kasutada.
- Mitte kasutada, kui pakend on kättesaamisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

- Seade sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilise reaktsiooni ja mida nikliallergiaga seotud võimalikke süsteemseid tüsistusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.
- Selle seadme jaoks vajaliku vähima kanalisuuruse leiata pakendi märgistusest.
- Seda seadet ei tohi kunagi kerida rõngasse, mille läbimõõt on väiksem kui 20 cm.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Polüübi väljatõmbamisega seotud tüsistused pärast polüpektoomiat hõlmavad lisaks seedetrakti endoskoopia protseduuridega seotutele ka: kudede ärritus.

TARNEVIIS

Seade tarnitakse mittesteriilsena ja seda ei tohi ühelgi viisil steriliseerida. Hoidke pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige pikaajalist kokkupuudet valguse ning äärmiste temperatuuride ja niiskusega.

KASUTUSJUHEND

1. Hoides korvi täielikult ümbrises, sisestage seade endoskoobi lisakanalisse. Lükake seadet kanali kaudu edasi lühikeste sammude kaupa, kuni korvi ümbris endoskoobist väljub.
2. Kujutlege eemaldatavat polüüpi endoskoopiliselt ja lükake korv edasi sobivasse asendisse.
3. Paigutage korvi ümbris sihtkohast kaugemale ja pikendage korvi aeglaselt polüübi lõksu püüdmiseks. **Märkus.** Polüübi tabamiseks võib osutada vajalikuks korvi liigutamine piki sihtkohta edasi-tagasi.
4. Tõmmake korv ümbrisesse polüüpi kinni hoides. Toetage polüüpi endoskoobi otsa vastu ja tõmmake endoskoop patsiendist välja. Säilitage endoskoopiline kujutlemine, et tagada polüübi jätkuv lõksushoidmine. Seadme endoskoobist välja tõmbamisel pühkige väliselt ümbrisel eritised.
5. Valmistage välja tõmmatud proov ette asutuse juhiste kohaselt.

VAJALIKUD VAHENDID

- Memory helikaalne polüpektoomia korvling
- Kokkusobiva lisakanaliga endoskoop - kokkusobiva kanali minimaalne suurus on näidatud toote märgistusel
- Tarvikud proovide kogumiseks (vastavalt asutuse juhistele)

SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Protseduuri lõpetamisel kõrvaldage seade kasutusest, järgides asutuse juhiseid bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jätmete jaoks.

PATSIENDI NÕUSTAMINE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

OHUJUHTUMISTE TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohjuhtumit, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

SUOMI

Spiraalinmuotoinen

Memory-polyypinpoistokori

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän välineen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkärintoimikunta) tai tämän määräyksestä.

Lue kaikki ohjeet ennen tämän välineen käyttämistä.

VÄLINEEN KUVAUUS

Korin kokonaismitat ja sisäänvientiosan suurin leveys ilmoitetaan tuotteen merkinnöissä.

Potilasryhmä

Väline on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

Tarkoitettu käyttäjät

Tätä välinettä saa käyttää vain terveydenhuollon koulutettu ammattihenkilö.

KÄYTTÖTARKOITUS

Käyttötarkoitus

Tätä välinettä käytetään polyypin endoskooppiseen poistamiseen polypektomian jälkeen.

Käytön indikaatiot

Spiraalinmuotoista Memory-polyypinpoistokoria käytetään aikuisilla potilailla maha-suolikanavan polyypin poistamiseen endoskooppisten polypektomiatöiden (kuten esofagogastroduodenoskopian, endoskooppisen limakalvosektion ja endoskooppisen submukosaalisen dissektion) jälkeen.

VÄLINEEN KÄYTTÖN EDUT JA KLIINISET HYÖDYT

Maha-suolikanavan polyypin talteenotto endoskooppisen polypektomian tai endoskooppisen poistoleikkauksen jälkeen mahdollistaa histopatologisen analysoinnin.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheet, jotka liittyvät spesifisesti primaariseen endoskooppiseen toimenpiteeseen, joka tehdään polyypin poiston yhteydessä.

VAROITUKSET

- Tämä väline on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Yritykset uudelleenkäsitellä, steriloida ja/tai käyttää välinettä uudelleen voivat johtaa biologisilla tai kemiallisilla aineilla kontaminoitumiseen ja/tai välineen mekaaniseen vikaan.
- Tämä väline toimitetaan steriloimattomana, ja siksi sitä ei pidä käyttää steriilillä alueella.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut vastaanotettaessa. Tarkasta visuaalisesti huomioimalla erityisesti, onko välineessä taitoksia, taipumia ja murtoja. Välinettä ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnon toiminnan. Ilmoita asiasta Cookille ja pyydä palautuslupaa.

- Väline sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion ja muita mahdollisia systeemisiä komplikaatioita, jotka liittyvät nikkeliallergiaan.

VAROITIMET

- Tätä välinettä ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Katso tämän välineen vaatima pienin kanavakoko tuotemerkinnöistä.
- Tätä välinettä ei saa koskaan kiertää alle 20 cm:n läpimittaiselle kiepille.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Maha-suolikanavan endoskopiatoimenpiteisiin liittyvien komplikaatioiden lisäksi komplikaatiot, jotka liittyvät polyyppin poistoon polypektomian jälkeen, kuten: kudosarsytyt.

TOIMITUSTAPA

Tämä väline toimitetaan steriloimattomana, eikä sitä saa steriloida millään menetelmällä. Säilytetään pimeässä, kuivassa ja viileässä paikassa. Vältä pitkäaikaista altistusta valolle ja äärimmäisille lämpötiloille ja kosteudelle.

KÄYTTÖOHJEET

1. Pidä kori kokonaan holkin sisälle vedettynä ja vie väline endoskoopin lisävarustekanaavaan. Työnnä välinettä eteenpäin kanavan läpi pienin välein, kunnes korin holkki tulee ulos endoskoopista.
2. Visualisoi poistettava polyyppi endoskoopisesti ja työnnä kori sopivaan sijaantiin.
3. Vie korin holkki kohteen ohi ja laajenna koria hitaasti niin, että polyyppi jää koriin. **Huomautus:** Koria on ehkä liikukeltava edestakaisin kohdetta pitkin ennen kuin polyyppi jää koriin.
4. Vedä kori holkin sisään siten, että polyyppi pysyy korissa. Tue polyyppiä endoskoopin kärkeä vasten ja vedä endoskooppi pois potilaasta. Tarkkaile koko ajan endoskoopilla, että polyyppi varmasti pysyy korissa. Kun poistat välinettä endoskoopista, pyyhi samalla eritteet ulkoholkista.
5. Valmistele poistettu näyte laitoksen ohjeiden mukaisesti.

TARVITTAVA VÄLINEISTÖ

- Spiraalinmuotoinen Memory-polyyppinpoistokori
- Endoskooppi, jossa on yhteensopiva lisävarustekanaava – yhteensopivan kanavan pienin koko ilmoitetaan tuotteen merkinnöissä
- Näytteiden keräämiseen liittyvät tarvikkeet (laitoksen ohjeiden mukaisesti)

VÄLINEEN HÄVITTÄMINEN

Kun toimenpide on saatu loppuun, hävitä väline biologisesti vaarallisia sairaalajätteitä koskevia laitoksen ohjeita noudattaen.

POTILASNEUVONTA

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varoitimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA

ILMOITTAMINEN

Jos tähän välineeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medicalille ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa välinettä käytettiin.

FRANÇAIS

Panier Memory hélicoïdal pour ablation de polypes

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dimensions d'ensemble du panier et la largeur maximale de la section d'insertion sont indiquées sur l'étiquette du produit.

Catégorie de patients

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

Utilisateurs prévus

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.

UTILISATION PRÉVUE

Utilisation prévue

Ce dispositif est destiné à l'extraction endoscopique de polypes suite à une polypectomie.

INDICATIONS

Le panier Memory hélicoïdal pour ablation de polypes est destiné à l'extraction endoscopique de polypes chez les patients adultes suite à des procédures de polypectomie endoscopiques, notamment une œsophagogastroduodénoscopie, une résection muqueuse endoscopique et une dissection sous-muqueuse endoscopique.

BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Le retrait des polypes gastrointestinaux après une polypectomie ou une excision endoscopiques permet de réaliser une analyse histopathologique.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications possibles sont celles propres à la procédure endoscopique primaire associée à l'ablation de polypes.

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.

- Ce dispositif est fourni non stérile, et ne doit donc pas être utilisé dans un champ stérile.
- Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.
- Le dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique, ainsi que d'autres complications systémiques potentielles liées à une allergie au nickel.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.
- Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.
- Ne jamais enrouler ce dispositif en boucles de moins de 20 cm de diamètre.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Outre les complications associées aux procédures endoscopiques digestives, les complications associées à l'extraction d'un polype après une polypectomie incluent : l'irritation du tissu.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni non stérile et ne peut être stérilisé par aucune méthode. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière et à des températures et taux d'humidité extrêmes.

MODE D'EMPLOI

1. Le panier étant complètement rengainé, insérer le dispositif dans le canal opérateur d'un endoscope. Pousser le dispositif dans le canal par courtes étapes jusqu'à ce que la gaine du panier sorte de l'endoscope.
2. Visualiser sous endoscopie le polype à extraire et avancer le panier en position voulue.
3. Placer la gaine du panier au-delà de la cible, puis déployer lentement le panier pour capturer le polype. **Remarque :** Il peut être nécessaire de déplacer le panier d'avant en arrière le long de la cible pour pouvoir capturer le polype.
4. Retirer le panier dans la gaine tout en conservant l'objet capturé. Soutenir le polype contre l'extrémité de l'endoscope, puis retirer l'endoscope du patient. Maintenir la visualisation endoscopique pour assurer que le polype est toujours capturé. Pendant le retrait du dispositif hors de l'endoscope, essuyer les sécrétions de la gaine externe.
5. Préparer le prélèvement extrait conformément aux directives de l'établissement.

MATÉRIEL REQUIS

- Panier Memory hélicoïdal pour ablation de polypes

- Endoscope avec canal opérateur compatible – le diamètre de canal compatible minimum est indiqué sur l'étiquette du produit
- Consommables pour prélèvement d'échantillon (selon les recommandations de l'établissement)

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Lorsque l'intervention est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE où le dispositif a été utilisé.

DEUTSCH

Memory Helix-Körbchen für die Polypentfernung

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Gesamtabmessungen des Körbchens und die maximale Breite des einzuführenden Teils sind auf dem Produktetikett angegeben.

Patientenpopulation

Dieses Produkt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Verwendungszweck

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Polypentfernung nach einer Polypektomie.

Indikationen

Das Memory Helix-Körbchen für die Polypentfernung wird bei erwachsenen Patienten zur Entfernung von gastrointestinalen Polypen nach endoskopischen Polypektomieverfahren wie Ösophagogastrroduodenoskopie, endoskopischer Schleimhautresektion und endoskopischer Submukosadissektion verwendet.

PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN

Die Entnahme von gastrointestinalen Polypen nach einer endoskopischen Polypektomie oder Exzision ermöglicht eine histopathologische Analyse.

KONTRAIKDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen, die mit dem primären endoskopischen Verfahren verbunden sind, das zusammen mit der Polypenentfernung durchgeführt wird.

WARNHINWEISE

- Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Sterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Instruments führen.
- Dieses Instrument wird unsteril geliefert und darf daher nicht in einem sterilen Feld verwendet werden.
- Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.
- Das Instrument enthält Nickel, was eine allergische Reaktion sowie in Verbindung mit einer Nickelallergie weitere potenzielle systemische Komplikationen hervorrufen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.
- Das Instrument darf niemals auf einen kleineren Durchmesser als 20 cm aufgerollt werden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zusätzlich zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen die mit der Polypenentfernung nach einer Polypektomie verbundenen potenziellen Komplikationen, unter anderem: Gewebereizung.

LIEFERFORM

Dieses Instrument wird unsteril geliefert und darf in keiner Weise sterilisiert werden. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Einwirkung von Licht und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten vermeiden.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Das Instrument bei vollständig in die Schleuse eingezogenem Korbchen in den Arbeitskanal eines Endoskops einführen. Das Instrument in kleinen Schritten durch den Arbeitskanal vorschieben, bis die Korbchenschleuse aus dem Endoskop austritt.
2. Den zu entfernenden Polypen endoskopisch darstellen und das Korbchen bis zur entsprechenden Position vorschieben.

3. Die Schleuse des Korbchens jenseits des Ziels platzieren und das Korbchen langsam ausfahren, um den Polypen einzuschließen. **Hinweis:** Eventuell muss das Korbchen am Ziel vor- und zurückbewegt werden, um den Polypen einzufangen.
4. Das Korbchen mit dem eingefangenen Objekt in die Schleuse zurückziehen. Wenn der Polyp an der Spitze des Endoskops anliegt, das Endoskop aus dem Patienten entfernen. Den Vorgang weiterhin endoskopisch darstellen, um sicherzustellen, dass der Polyp im Korbchen eingeschlossen bleibt. Während des Zurückziehens des Instruments aus dem Endoskop Sekret von der äußeren Schleuse abwischen.
5. Die extrahierte Probe gemäß den Klinikrichtlinien vorbereiten.

ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

- Memory Helix-Korbchen für die Polypenentfernung
- Endoskop mit kompatibelem Arbeitskanal – die kompatible Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Produktetikett angegeben
- Verbrauchsmaterialien für die Probenentnahme (gemäß den Klinikrichtlinien)

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument gemäß den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

BERATUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ελικοειδές καλάθι ανάκτησης πολύποδα Memory

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι συνολικές διαστάσεις του καλαθιού και το μέγιστο πλάτος του τμήματος εισαγωγής αναγράφονται στην επισήμανση του προϊόντος.

Πληθυσμός ασθενών

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρήση για την οποία προορίζεται

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική αφαίρεση πολυπόδων μετά από πολυποδεκτομή.

Ενδείξεις χρήσης

Το ελκιοειδές καλάθι ανάκτησης πολύποδα Memoory χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς για την αφαίρεση γαστρεντερικών πολυπόδων μετά από διαδικασίες ενδοσκοπικής πολυποδεκτομής, όπως οισοφαγο-γαστροδωδεκαδακτυλεκτομή, ενδοσκοπική εκτομή βλεννογόνου και ενδοσκοπικός υποβλεννογόνιος διαχωρισμός.

ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η ανάκτηση γαστρεντερικών πολυπόδων μετά από ενδοσκοπική πολυποδεκτομή ή εκτομή επιτρέπει την ιστοπαθολογική ανάλυση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την αφαίρεση πολυπόδων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας, αποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και σε υποβάθμιση της μηχανικής ακεραιότητας της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή παρέχεται μη στείρα και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε στείρο πεδίο.
- Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.
- Η συσκευή περιέχει νικέλιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση και άλλες δυνητικές συστηματικές επιπλοκές που σχετίζονται με την αλλεργία στο νικέλιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτή τη συσκευή.

- Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να τυλίγεται ποτέ σε διάμετρο μικρότερη από 20 cm.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Επιπλέον εκείνων που σχετίζονται με διαδικασίες ενδοσκοπικής της γαστρεντερικής οδού, στις επιπλοκές που σχετίζονται με ανάκτηση πολύποδα μετά από πολυποδεκτομή περιλαμβάνεται: ερεθισμός ιστών.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτή η συσκευή παρέχεται μη στείρα και δεν μπορεί να αποστειρωθεί με καμία μέθοδο. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως και τις ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Έχοντας αποσύρει πλήρως το καλάθι μέσα στο θηκάρι, εισαγάγετε τη συσκευή μέσα σε κανάλι εργασίας ενδοσκοπίου. Προωθήστε τη συσκευή μέσω του καναλιού με μικρά βήματα, έως ότου το θηκάρι του καλαθιού εξέλθει από το ενδοσκόπιο.
2. Απεικονίστε ενδοσκοπικά τον πολύποδα που θα αφαιρεθεί και προωθήστε το καλάθι στην κατάλληλη θέση.
3. Τοποθετήστε το θηκάρι του καλαθιού πέρα από τον στόχο και επεκτείνετε αργά το καλάθι για την παγίδευση του πολύποδα. **Σημείωση:** Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μετακίνηση του καλαθιού εμπρός-πίσω κατά μήκος του στόχου, προκειμένου να συλληφθεί ο πολύποδας.
4. Αποσύρτε το καλάθι μέσα στο θηκάρι ενώ διατηρείτε την παγίδευση. Στηρίξτε τον πολύποδα έναντι του άκρου του ενδοσκοπίου και αποσύρτε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Διατηρήστε την ενδοσκοπική απεικόνιση, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη συνεχή παγίδευση του πολύποδα. Εάν αποσύρτε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο, σκουπίστε τις εκκρίσεις από το εξωτερικό θηκάρι.
5. Παρασκευάστε το εξαχθέν δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Ελκιοειδές καλάθι ανάκτησης πολύποδα Memoory
- Ενδοσκόπιο με συμβατό κανάλι εργασίας – το ελάχιστο μέγεθος συμβατού καναλιού υποδεικνύεται στην επισήμανση του προϊόντος
- Αναλώσιμα για τη συλλογή δείγματος (σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος)

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

MAGYAR

Memory csavarvonalas polipeltávolító kosár

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A kosár teljes méretét és a bevezetendő szakasz maximális szélességét a termék címke ismerteti.

Betegpopuláció

Ez az eszköz csak felnőtteken való használatra javallott.

Rendeltetészerű felhasználók

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

RENDELTETÉS

Rendeltetés

Az eszközt polipok endoszkópos eltávolítására szolgál polypectomiát követően.

Használati javallatok

A Memory csavarvonalas polipeltávolító kosár felnőtt betegeknek használatos gastrointestinalis polipeltávolításhoz endoszkópos polypectomiás eljárást, úgymint oesophago-duodenoszkópiát, endoszkópos mukózareszekciót vagy endoszkópos szubmukóza-disszekciót követően.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Az endoszkópos polypectomiát vagy excíziót követő gastrointestinalis polipeltávolítás lehetővé teszi a hisztopatológiai elemzést.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok között szerepelnek a polipok eltávolításakor végzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, sterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéshez és/vagy az eszköz mechanikai épségének a leromlásához vezethetnek.
- Ez az eszköz nem steril kiszerezésű, ezért nem szabad steril területen használni.

• Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

• Az eszköz nikkelt tartalmaz, amely allergiás reakciót, valamint a nikkellergiával kapcsolatos más lehetséges szisztémás komplikációkat okozhat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.
- Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.
- Ezt az eszközt soha ne tekerje össze 20 cm-nél kisebb átmérőjűre.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointestinalis endoszkópos eljárásokkal kapcsolatos komplikációkon kívül a polypectomia utáni endoszkópos polipeltávolítással kapcsolatos komplikációk közé tartozik: a szöveti irritáció.

KISZERELÉS

Ez az eszköz nem steril kiszerezésű, és semmilyen módszerrel nem sterilizálható. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Kerülni kell a fénynek, szélsőséges hőmérsékletnek és nedvességnek való hosszabb expozíciónak.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A hüvelybe teljesen behúzott kosárral helyezze az eszközt az endoszkóp munkascatornjába. Kis lépésekben tolja előre az eszközt a csatornában, amíg a kosár hüvelybe ki nem lép az endoszkópból.
2. Endoszkóppal tegye láthatóvá az eltávolítandó polipot, és tolja előre a kosarat a megfelelő helyzetbe.
3. A kosár hüvelyét helyezze el a céltárgy felé, majd lassan nyissa ki a kosarat, hogy befogja a polipot. **Megjegyzés:** A polip befogásához szükség lehet a kosár előre-hátra mozgására a céltárgy mentén.
4. Húzza vissza a kosarat a hüvelybe a befogás fenntartása mellett. A polipot az endoszkóp végével megtámasztva húzza vissza az endoszkópot a betegből. Folyamatosan tartsa fenn az endoszkópos megfigyelést, hogy a polip befogva maradjon. Miközben az eszközt visszahúzza az endoszkópból, törölje le a váladékot a külső hüvelyről.
5. Az intézeti irányelveknek megfelelően készítse el a kivett anyagból a preparátumot.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- Memory csavarvonalas polipeltávolító kosár
- Endoszkóp kompatibilis munkascatornával – a legkisebb kompatibilis csatorna méretét a termék címke jelzi
- Kellékek mintagyűjtéshez (az intézeti irányelveknek megfelelően)

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás végzetével a biológiai veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szűkség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága felé.

ITALIANO

Cestello elicoidale per il recupero di polipi Memory

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici (o professionisti abilitati).

Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le dimensioni generali del cestello e la larghezza massima della sezione inseribile sono riportate sull'etichetta del prodotto.

Popolazione di pazienti

Il dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

Utilizzatori previsti

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.

USO PREVISTO

Uso previsto

Questo dispositivo è previsto per l'asportazione endoscopica di polipi dopo polipectomia.

Indicazioni d'uso

Il cestello elicoidale per il recupero di polipi Memory viene utilizzato in pazienti adulti per la rimozione endoscopica di polipi gastrointestinali in seguito a procedure di polipectomia endoscopica, come l'esofagogastroduodenoscopia, la resezione endoscopica delle mucose e la dissezione endoscopica della sottomucosa.

BENEFICI LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO E CLINICI

Il recupero di polipi gastrointestinali dopo polipectomia endoscopica o escissione permette di eseguire l'analisi istopatologica.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche della procedura endoscopica primaria da eseguire contestualmente alla rimozione dei polipi.

AVVERTENZE

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Ogni tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare contaminazione con agenti biologici o chimici e/o compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.
- Questo dispositivo viene fornito non sterile e pertanto non deve essere utilizzato in campo sterile.
- Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di segni di attorcigliamento, piegamento e rottura. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.
- Il dispositivo contiene nichel che può causare una reazione allergica e altre potenziali complicanze sistemiche correlate ad allergia al nichel.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Vedere l'etichetta della confezione per conoscere il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo.
- Questo dispositivo non deve mai essere avvolto in spire di diametro minore di 20 cm.

POTENZIALI COMPLICANZE

Oltre alle complicanze associate alle procedure di endoscopia gastrointestinale, quelle associate al recupero di un polipo dopo polipectomia includono: irritazione tissutale.

CONFEZIONAMENTO

Questo dispositivo viene fornito non sterile e non deve essere sterilizzato in alcun modo. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce e a valori estremi di temperatura e umidità.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Con il cestello completamente ritirato all'interno della guaina, inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio. Fare avanzare il dispositivo nel canale operativo, a piccoli incrementi, fino alla fuoriuscita della guaina del cestello dall'endoscopio.
2. Visualizzare in endoscopia il polipo da asportare e fare avanzare il cestello fino a raggiungere la posizione prescelta.
3. Collocare la guaina del cestello oltre il target, quindi estendere lentamente il cestello per catturare il polipo.
Nota – Per catturare il polipo, potrebbe essere necessario spostare avanti e indietro il cestello lungo il target.
4. Ritirare il cestello nella guaina, mantenendo il polipo catturato. Sostenere il polipo contro la punta

dell'endoscopia ed estrarre l'endoscopia dal paziente. Mantenere la visualizzazione endoscopica per accertarsi che il polipo rimanga catturato. Durante il ritiro del dispositivo dall'endoscopia, asportare le secrezioni dalla guaina esterna.

5. Preparare il campione estratto in base alla prassi prevista dalla struttura sanitaria.

DISPOSITIVI NECESSARI

- Cestello elicoidale per il recupero di polipi Memory
- Endoscopia con canale operativo compatibile – la misura minima del canale operativo compatibile è indicata sull'etichetta del prodotto
- Materiali per la raccolta dei campioni (secondo le linee guida dell'istituto)

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

CONSULENZA PER I PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

„Memory“ spiralinis polipų šalinimo krepšelis

DĖMESIO. JAV federaliniai įstatymai numato, kad šią priemonę galima parduoti tik gydytojui (arba reikiamą licenciją turinčiam praktikuojančiam gydytojui) arba jo nurodymu.

Prieš naudodamiesi šia priemone, perskaitykite visus nurodymus.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Bendri krepšelio matmenys ir didžiausias įkišamos dalies plotis nurodyti produkto etiketėje.

Pacientų populiacija

Ši priemonė skirta naudoti tik suaugusiems.

Numatytieji naudotojai

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Numatytoji paskirtis

Ši priemonė naudojama polipams endoskopiškai pašalinti atlikus polipektomiją.

Naudojimo indikacijos

„Spiralinis polipų šalinimo krepšelis“ yra naudojamas suaugusiems pacientams pašalinti virškinimo trakto polipus po endoskopinės polipektomijos procedūrų, tokių kaip ezofagogastroduodenoskopija, endoskopinė gleivinės rezekcija ir endoskopinė pogleivio disekcija.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO IR KLINIKINĖ NAUDA

Virškinimo trakto polipų šalinimas po endoskopinės polipektomijos ar iškirpimo leidžia atlikti histopatologinę analizę.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos apima pirminės endoskopinės procedūros kontraindikacijas ir polipų šalinimo kontraindikacijas.

ĮSPĖJIMAI

- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis ir (arba) pažeisti priemonės mechaninį vientisumą.
- Ši priemonė tiekiami nesterili, todėl jos negalima naudoti steriliame lauke.
- Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, priemonės nenaudokite. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.
- Priemonėje yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją ir kitų galimų sisteminių komplikacijų, susijusių su alergija nikeliumi.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Minimalus šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės etiketėje.
- Šios priemonės niekada negalima susukti į mažesnio nei 20 cm skersmens ritę.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Be komplikacijų, susijusių su endoskopinėmis virškinimo trakto procedūromis, galimos su polipo pašalinimu atlikus polipektomiją susijusios komplikacijos, įskaitant šias: audinių dirginimas.

KAIP TIEKIAMA

Ši priemonė tiekiami nesterili ir jos negalima sterilizuoti jokiū būdu. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Stenkitės ilgai nelaikyti šviesoje ir saugokite nuo ekstremalios temperatūros ir drėgmės.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Įtraukę visą krepšelį į vamzdelį, įkiškite priemonę į endoskopo priedų kanalą. Po truputį stumkite priemonę per kanalą, kol krepšelio vamzdelis išlįs iš endoskopo.
2. Padarykite, kad per endoskopą būtų matomas norimas pašalinti polipas, ir įstumkite krepšelį į reikiamą padėtį.

- Nustatykite krepšelio vamzdelį už tikslinės vietos ir iš lėto iškiškite krepšelį, kad jis apimtų polipą. **Pastaba.** Krepšelį gali reikėti pastumdėti pirmyn ir atgal palei tikslinę vietą, kad polipas būtų sugautas.
- Išlaikydami polipą sugautą, įtraukite krepšelį į vamzdelį. Laikykite polipą prispaustą prie endoskopo galiuko ir ištraukite endoskopą iš paciento. Nuolat stebėkite vaizdą endoskopiškai, kad polipas išliktų sugautas. Ištraukdami priemonę iš endoskopo, nušluostykite išskyras nuo išorinio vamzdelio.
- Paruoškite ištrauktą mėginį laikydami jį staigos reikalavimų.

REIKALINGA ĮRANGA

- „Memory“ spiralinis polipų šalinimo tinklėlis
- Endoskopas su suderinamu priedų kanalu – minimalus suderinamas kanalo dydis nurodytas produkto etiketėje
- Mėginio paėmimo reikmenys (pagal įstaigos reikalavimus)

PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Užbaigę procedūrą, išmeskite priemonę laikydami jį staigos reikalavimų dėl biologiška pavojingų medicininių atliekų.

PACIENTO KONSULTAVIMAS

Pagal būtinbę informuokite pacientą apie svarbius įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite Cook Medical ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

NORSK

Memory spiralformet polypputtrenkingskurv

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Samlede kurvmål og maksimal bredde på innføringsdel er oppgitt på produktetiketten.

Pasientpopulasjon

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

Tiltenkte brukere

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

TILTENKT BRUK

Tiltenkt bruk

Denne anordningen brukes til endoskopisk fjerning av polypper etter polypektomi.

Indikasjoner for bruk

Memory spiralformet polypputtrenkingskurv brukes på voksne pasienter for fjerning av gastrointestinale polypper etter

endoskopiske polyppektomiprocedyrer som gastroøsofageal duodenoskopi, endoskopisk slimhinnereseksjon og endoskopisk disseksjon av submukosa.

FORDELER VED ANORDNINGEN OG KLINISKE FORDELER

Uttrekking av gastrointestinale polypper etter endoskopisk polypektomi eller eksisjon muliggjør histopatologisk analyse.

KONTRAIKASJONER

Kontraindikasjoner innbefatter de som er spesifikke for det primære endoskopiske inngrepet som skal utføres i forbindelse med fjerning av polypper.

ADVARSLER

- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på reprosessering, sterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske midler og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.
- Denne anordningen leveres ikke-steril og skal derfor ikke brukes i et sterilt felt.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.
- Anordningen inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon og andre potensielle systemiske komplikasjoner forbundet med nikkelallergi.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.
- Se etiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.
- Denne anordningen må aldri være kveilet opp i mindre enn 20 cm i diameter.

MULIGE KOMPLIKASJONER

I tillegg til de som er forbundet med gastrointestinale endoskopiske inngrep, komplikasjoner forbundet med uttrekking av en polypp etter polypektomi, inkludert: vevsirritasjon.

LEVERINGSFORM

Denne anordningen leveres ikke-steril og skal ikke steriliseres på noen måte. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Unngå langvarig eksponering for lys og ekstrem temperatur og fuktighet.

BRUKSANVISNING

- Med kurven trukket helt tilbake i hylsen settes anordningen inn i en arbeidskanal for endoskopi. Før anordningen gjennom kanalen i korte trinn helt til kurvhylsen kommer ut av endoskopet.
- Visualiser endoskopisk den polyppen som skal fjernes og før kurven frem til egnet posisjon.

3. Plasser kurvens hylse forbi målet, og foreleng kurven sakte for å fange inn polyppen. **Merknad:** Det kan bli nødvendig å bevege kurven frem og tilbake langs målet for å fange inn polyppen.
4. Trekk kurven tilbake inn i hylsen mens innfangingen opprettholdes. Støtt polyppen mot endoskopets spiss og trekk endoskopet ut av pasienten. Oppretthold endoskopisk visualisering for å sikre at polyppen fortsatt er innfanget. Tørk sekreter av den ytre hylsen samtidig som kateteret trekkes ut av endoskopet.
5. Klargjør den uthentede prøven i henhold til institusjonens retningslinjer.

NØDVENDIG UTSTYR

- Memory spiralformet polyppttrekkingskurv
- Endoskop med kompatibel arbeidskanal – minste kompatible kanalstørrelse er angitt på produktetiketten
- Tilbehør for prøvetaking (iht. institusjonens retningslinjer)

KASSERING AV ANORDNINGEN

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal det rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

Spiralny koszyk Memory do wydobywania polipów

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Wymiary całkowite koszyka i maksymalna szerokość zagłębianej części są podane na etykiecie produktu.

Populacja pacjentów

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Docelowi użytkownicy

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia.

PRZEZNACZENIE

Przeznaczenie

Niniejsze urządzenie jest stosowane do endoskopowego usuwania polipów po polipektomii.

Wskazania do stosowania

Spiralny koszyk Memory do wydobywania polipów jest używany u pacjentów dorosłych do usuwania polipów przewodu pokarmowego po zabiegach polipektomii endoskopowej, takich jak esofagogastrroduodenoskopia, endoskopowa resekcja błony śluzowej i endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa.

KORZYŚCI Z UŻYWANIA URZĄDZENIA I KORZYŚCI KLINICZNE

Wydobycie polipów przewodu pokarmowego po polipektomii endoskopowej lub endoskopowym wycięciu umożliwia wykonanie badania histopatologicznego.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla podstawowego zabiegu endoskopowego wykonywanego w połączeniu z usuwaniem polipów.

OSTRZEŻENIA

- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego przetworzenia, sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego urządzenia.
- To urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym, dlatego nie powinno być używane w polu jałowym.
- Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.
- Urządzenie zawiera nikiel, który może prowadzić do reakcji alergicznej i innych potencjalnych powikłań ogólnoustrojowych związanych z alergią na nikiel.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.
- Nie wolno zwiąć tego urządzenia w zwój o średnicy mniejszej niż 20 cm.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Oprócz powikłań związanych z zabiegami endoskopowymi w obrębie przewodu pokarmowego, powikłania związane z usuwaniem polipa po polipektomi obejmują: podrażnienie tkanek.

OPAKOWANIE

To urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym i nie wolno go sterylizować żadną metodą. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło oraz ekstremalne temperatury i wilgotność.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić urządzenie z koszykiem całkowicie schowanym w koszulce do kanału roboczego endoskopu. Wprowadzać urządzenie krótkimi odcinkami, aż koszulka koszyka wysunie się z endoskopu.
2. Uwidocznić endoskopowo polip, który ma zostać usunięty, i wsunąć koszyk do właściwego położenia.
3. Umieścić koszulkę z koszykiem poza celem, następnie powoli rozłożyć koszyk, aby uchwycić polip. **Uwaga:** Uchwycenie polipa może wymagać naprzemiennego przesuwania koszyka w przód i w tył względem celu.
4. Utrzymując uwięzienie polipa, wycofywać koszyk do koszulki. Podeprzeć polip o końcówkę endoskopu i wycofać endoskop z ciała pacjenta. Utrzymywać wizualizację endoskopową, aby zapewnić stałe uchwycenie polipa. Podczas wycofywania cewnika z endoskopu zetrzeć wydzielinę z koszulki zewnętrznej.
5. Usuniętą próbkę opracować zgodnie z zaleceniami danej placówki.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

- Spiralny koszyk Memory do wydobywania polipów
- Endoskop ze zgodnym kanałem roboczym – minimalny zgodny rozmiar kanału podano na etykiecie produktu
- Materiały eksploatacyjne do pobierania próbek (zgodnie z wytycznymi placówki)

WYRZUCANIE URZĄDZENIA

Po zakończeniu zabiegu zutylizować urządzenie zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORADNICTWO DLA PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym urządzenie było używane.

PORTUGUÊS

Cesto de recuperação de pólipos helicoidal Memory

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de

saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na integra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As dimensões globais do cesto e a largura máxima da porção de inserção são fornecidas no rótulo do produto.

População de doentes

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

Utilizadores previstos

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde com a devida formação.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilização prevista

Este dispositivo é utilizado para a remoção endoscópica de pólipos após polipectomia.

Indicações de utilização

O cesto de recuperação de pólipos helicoidal Memory é utilizado em doentes adultos para a remoção de pólipos gastrointestinais após procedimentos de polipectomia endoscópica, tais como esofagogastroduodenoscopia, ressecção endoscópica da mucosa, e dissecco submucosa endoscópica.

BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A recuperação de pólipos gastrointestinais após polipectomia ou excisão endoscópicas permite uma análise histopatológica.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a ser executado em conjunto com a remoção de pólipos.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, esterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou falha de integridade mecnica do dispositivo.
 - Este dispositivo não é fornecido esterilizado, não devendo portanto ser utilizado num campo estéril.
 - Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspecciona visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.
 - O dispositivo contm níquel, pelo que pode causar uma reação alérgica e outras potenciais complicações sistmicas relacionadas com a alergias ao níquel.
- PRECAUÇÕES**
- Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

- Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- Este dispositivo nunca deve ser enrolado de modo a ficar com um diâmetro inferior a 20 cm.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Além das associadas a procedimentos de endoscopia gastrointestinal, as complicações associadas à recuperação de um pólipó após polipectomia incluem: irritação dos tecidos.

APRESENTAÇÃO

Este dispositivo não é fornecido esterilizado e não pode ser esterilizado por nenhum método. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz e a extremos de temperatura e humidade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Com o cesto completamente recolhido dentro da baihna, introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio. Avance o dispositivo através do canal com pequenos incrementos até a baihna do cesto sair do endoscópio.
2. Visualize, por endoscopia, o pólipó a ser removido e faça avançar o cesto até à posição adequada.
3. Coloque a baihna do cesto numa posição além do alvo e alongue lentamente o cesto para prender o pólipó.
Nota: Poderá ser necessário deslocar o cesto para trás e para a frente ao longo do alvo para capturar o pólipó.
4. Recue o cesto para dentro da baihna, ao mesmo tempo que mantém o pólipó preso. Encoste o pólipó contra a ponta do endoscópio e retire o endoscópio do doente. Mantenha a visualização endoscópica para garantir que o pólipó continua preso no cesto. Enquanto retira o dispositivo do endoscópio, limpe as secreções da baihna externa.
5. Prepare a amostra extraída segundo as normas da instituição.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Cesto de recuperação de pólipos helicoidal Memory
- Endoscópio com canal acessório compatível – o tamanho mínimo do canal compatível é indicado no rótulo do produto
- Fornecimentos para a colheita de amostras (de acordo com as diretrizes da instituição)

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

ACONSELHAMENTO DO DOENTE

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

Coș elicoidal pentru recuperarea polipilor Memory

ATENȚIE: Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau altui specialist cu licență adecvată).

Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza acest dispozitiv.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dimensiunile totale ale coșului și lățimea maximă a porțiunii de introducere sunt specificate pe eticheta produsului.

Populația de pacienți

Acest dispozitiv este indicat exclusiv utilizării la adulți.

Utilizatori preconizați

Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Destinație de utilizare

Acest dispozitiv este utilizat pentru îndepărtarea endoscopică a polipilor după polipectomie.

Indicații de utilizare

Coșul elicoidal pentru recuperarea polipilor Memory se utilizează la pacienți adulți, pentru eliminarea polipilor gastrointestinali în urma procedurilor de polipectomie endoscopică, precum esofagogastroendoscopie, rezecție endoscopică de mucoasă și disecție endoscopică submucoasă.

BENEFICIILE UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI ȘI BENEFICIILE CLINICE

Recuperarea polipilor gastrointestinali în urma polipectomiei sau exciziei endoscopice permite analiza histopatologică.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile sunt aceleași cu cele specifice procedurii de endoscopie primară efectuată împreună cu procedura de îndepărtare a polipilor.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Încercările de reprocessare, sterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea cu agenți biologici sau chimici și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.
- Acest dispozitiv este furnizat nesteril și, prin urmare, nu trebuie utilizat într-un câmp steril.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.
- Dispozitivul conține nichel care poate cauza o reacție alergică și alte complicații sistemice posibile legate de alergia la nichel.

PRECAUȚII

- Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare prevăzută.
- Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.
- Acest dispozitiv nu trebuie să fie niciodată bobinat într-un diametru mai mic de 20 cm.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Pe lângă cele asociate cu procedurile de endoscopie gastrointestinală, complicațiile asociate cu recuperarea unui polip după polipectomie includ: iritarea țesutului.

MOD DE PREZENTARE

Acest dispozitiv este furnizat nesteril și nu poate fi sterilizat prin nicio metodă. A se depozita într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină și temperatură și umiditate extreme.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Cu coșul complet retras în teacă, introduceți dispozitivul într-un canal pentru accesorii al endoscopului. Avansați dispozitivul prin canal în pași mici până când teaca coșului iese din endoscop.
2. Vizualizați endoscopic polipul care urmează a fi îndepărtat și avansați coșul în poziția corespunzătoare.
3. Așezați teaca coșului în afara zonei vizate și extindeți încet coșul până la prinderea polipului. **Notă:** Pentru a captura polipul poate fi necesară deplasarea coșului înainte și înapoi de-a lungul zonei vizate.
4. Retrageți coșul în teacă menținând în același timp prinderea. Srijiniți polipul de vârful endoscopului și retrageți endoscopul de la pacient. Mențineți vizualizarea endoscopică pentru a asigura prinderea continuă a polipului. În timp ce retrageți dispozitivul din endoscop, ștergeți secrețiile de pe teaca exterioră.
5. Pregătiți specimenul extras conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției.

ECHIPAMENTUL NECESAR

- Coș elicoidal pentru recuperarea polipilor Memory
- Endoscop cu canal pentru accesorii compatibil - dimensiunea minimă a canalului compatibil este indicată pe eticheta produsului
- Consumabile pentru colectarea probei (conform liniilor directe ale instituției)

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

După finalizarea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.

CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicările, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În caz de apariție oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

Špiralovity košik Memory na zachytávanie polypov

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte všetky pokyny.

OPIS POMÔCKY

Celkové rozmery košíka a maximálna šírka zavádzacej časti sú uvedené na označení produktu.

Populácia pacientov

Táto pomôcka je určená iba pre dospelých.

Určení používateľa

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyskoleného zdravotníckeho pracovníka.

URČENÉ POUŽITIE

Určené použitie

Táto pomôcka je určená na endoskopické odstránenie polypov po polypektómii.

Indikácie na použitie

Špiralovity košik Memory na zachytávanie polypov sa používa u dospelých pacientov na odstránenie gastrointestinálnych polypov po zákrodoch endoskopické polypektómie, ako je ezofagogastroduodenoskopia, endoskopická resekcia sliznic a endoskopická submukózna resekcia.

PRÍNOSY POUŽÍVANIA POMÔCKY

A KLINICKÉ PRÍNOSY

Zachytávanie gastrointestinálnych polypov po endoskopické polypektómii alebo excízií umožňuje histopatologickú analýzu.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria kontraindikácie špecifické pre primárny endoskopický zákrok, ktorý sa vykonáva v spojení s odstránením polypov.

VAROVANIA

- Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o renovovanie, sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii biologickými alebo chemickými látkami a/alebo k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.
- Táto pomôcka sa dodáva nesterilná, a preto by sa nemala používať v sterilnom poli.
- Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie otvorené alebo poškodené. Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému

funkčnému stavu, pomôckou nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

- Pomôcka obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu a ďalšie potenciálne systémové komplikácie súvisiace s alergiou na nikel.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
- Minimálna veľkosť kanála požadovaná pre túto pomôcku sa uvádza na označení obalu.
- Táto pomôcka sa nesmie zvinúť do priemeru menšieho než 20 cm.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Okrem komplikácií týkajúcich sa gastrointestinálnych endoskopických zákrokov sú to komplikácie týkajúce sa vyberania polypu po polypektómii, medzi ktoré patrí: podráždenie tkaniva.

SPÔSOB DODANIA

Táto pomôcka sa dodáva nesterilná a žiadnym spôsobom sa nesmie sterilizovať. Uchovávajúte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Predĺžte predĺženej expozícii svetlu a extrémnym výkyvom teploty a vlhkosti.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pomôcku s košíkom úplne vtiahnutým do puzdra zaveďte do prístupového kanála endoskopu. Pomôcku posúvajte v kanáli v krátkych krokoch, až kým puzdro košíka nevychádza z endoskopu.
2. Endoskopicky vizualizujte polyp, ktorý má byť odstránený, a posúvajte košík do vhodnej pozície.
3. Puzdro košíka umiestnite za cieľ a pomaly vysúvajte košík, aby ste zachytili polyp. **Poznámka:** Môže byť potrebné posunúť košík dopredu a dozadu pozdĺž cieľa, aby ste zachytili polyp.
4. Stiahnite košík do puzdra, zatiaľ čo držíte zachytený polyp. Opríte polyp o špičku endoskopu a vytiahnite endoskop z pacienta. Udržiavajte endoskopickú vizualizáciu, aby ste sa uistili o nepretržitom zachytení polypu. Počas vytáňovania pomôcky z endoskopu utrite sekrety z vonkajšieho puzdra.
5. Prpravte extrahovanú vzorku podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia.

POTREBNÉ VYBAVENIE

- Špirálovitý košík Memory na zachytávanie polypov
- Endoskop s kompatibilným prístupovým kanálom – minimálna veľkosť kompatibilného kanála je uvedená na označení produktu
- Pomocný materiál na odber vzoriek (podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia)

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Po dokončení zákroku pomôckou zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

POSKYTNUTIE PORADENSTVA PACIENTOVI

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

Spiralna košarica Memory za odstránenjanje polipov

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

Pred uporabo tega pripomočka preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Splošne dimenzije košare in največja širina uvajalnega dela so navedene na oznaki izdelka.

Populacija pacientov

Ta pripomoček je indiciran samo za uporabo pri odraslih.

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.

PREDVIDENA UPORABA

Predvidena uporaba

Ta pripomoček se uporablja za endoskopsko odstranitev polipov po polipektomiji.

Indikacije za uporabo

Spiralna košarica Memory za odstranjanje polipov se uporablja pri odraslih bolnikih za odstranjanje polipov v prebavilih po endoskopskih postopkih polipektomije, kot so ezofagogastroduodenoskopija, endoskopska resekcija sluznice in endoskopska submukozna disekcija.

KORISTI UPORABE PRIPOMOČKA IN KLINIČNE KORISTI

Odstranjanje gastrointestinalnih polipov po endoskopski polipektomiji ali eksciziji omogoča histopatološko analizo.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije vključujejo tiste, ki so specifične za primarni endoskopski postopek, ki se izvaja v povezavi z odstranitvijo polipov.

OPOZORILA

- Ta pripomoček je zasnovan samo za enkratno uporabo. Poskus ponovne obdelave, sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali izgubo mehanične celovitosti pripomočka.
- Ta pripomoček je dobavljen nesterilen in ga zato ne smete uporabljati v sterilnem polju.
- Če je embalaža ob prejemu odprta ali poškodovana, pripomočka ne uporabite. Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapogben, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnosti, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.
- Pripomoček vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo in druge možne sistemske zaplete, povezane z alergijo na nikelj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Za najmanjšo velikost kanala, zahtevano za ta pripomoček, glejte oznako na embalaži.
- Tega pripomočka ni dovoljeno nikoli obdati s spiralo s premerom, manjšim od 20 cm.

MOŽNI ZAPLETI

Poleg zapletov, povezanih s postopkom gastrointestinalne endoskopije, zapleti, povezani z odstranitvijo polipa po polipektomiji vključujejo: draženje tkiva.

OBLIKA PAKIRANJA

Ta pripomoček je dobavljen nesterilen in se ga ne sme sterilizirati na noben način. Hranite v temnem, suhem, hladnem prostoru. Preprečite daljšo izpostavljenost svetlobi ter skrajnim temperaturam in vlažnosti.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Ko je košara do konca povlečena v tulec, pripomoček vstavite v kanal za endoskopske dodatke. Pripomoček počasi potiskajte skozi kanal v kratkih potiskih, da tulec košare izstopi iz endoskopa.
2. Polip, ki ga želite odstraniti, endoskopsko vizualizirajte in košaro potisnite do ustreznega položaja.
3. Tulec košare postavite za cilj in počasi podaljšujte košaro, da polip ujamete. **Opomba:** Morda bo košaro treba premikati naprej in nazaj vzdolž cilja, da polip ujamete.
4. Košaro povlecite nazaj v tulec, a ohranjajte polip ujet. Polip podprite proti endoskopski konici in endoskop izvlecite iz bolnika. Ohranjajte endoskopsko vizualizacijo in zagotavljajte, da je polip ves čas ujet. Medtem ko pripomoček vlečete iz endoskopa, obrišite izločke z zunanjega tulca.
5. Odstranjen vzorec pripravite v skladu s smernicami ustanove.

POTREBNA OPREMA

- Spiralna košarica Memory za odstranjevanje polipov
- Endoskop z združljivim kanalom za dodatke – najmanjša združljiva velikost kanala je navedena na oznaki izdelka.
- Potrošni material za zbiranje vzorcev (v skladu s smernicami ustanove)

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Po koncu postopka pripomoček odstranite v skladu s smernicami ustanove za biološko nevarne medicinske odpadke.

SVETOVANJE PACIENTOM

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

ESPAÑOL

Cesta helicoidal para extracción de pólipos Memory

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las dimensiones totales de la cesta y la anchura máxima de la parte para inserción se indican en la etiqueta del producto.

Población de pacientes

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

Usuarios previstos

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

INDICACIONES

Indicaciones

Este dispositivo se utiliza para la extracción endoscópica de pólipos después de polipectomías.

Indicaciones de uso

La cesta helicoidal para extracción de pólipos Memory se utiliza en pacientes adultos para la extracción de pólipos gastrointestinales después de procedimientos de polipectomías endoscópicas, tales como esofagogastroduodenoscopia, resección mucosa endoscópica y disección submucosa endoscópica.

BENEFICIOS DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

La extracción de pólipos gastrointestinales tras una excisión o polipectomía endoscópica permite el análisis histopatológico.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar junto con la extracción de pólipos.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, esterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.
- Este dispositivo se suministra no estéril, por lo que no debe utilizarse en campos estériles.
- No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No los utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.
- El dispositivo contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas y otras complicaciones potencialmente sistémicas relacionadas con la alergia al níquel.

PRECAUCIONES

- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- Consulte la etiqueta del envase donde se especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- Este dispositivo nunca debe enrollarse en círculos de menos de 20 cm de diámetro.

POSIBLES COMPLICACIONES

Además de las asociadas a los procedimientos de endoscopia gastrointestinal, las complicaciones asociadas a la extracción de pólipos después de una polipectomía, entre otras: irritación tisular.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y no puede esterilizarse con ningún método. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz o a grados extremos de temperatura o humedad.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Con la cesta retraída por completo en el interior de la vaina, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios de un endoscopio. Haga avanzar poco a poco el dispositivo a través del canal hasta que la vaina de la cesta salga del endoscopio.
2. Visualice endoscópicamente el pólipo que quiera extraer y haga avanzar la cesta hasta la posición adecuada.
3. Coloque la vaina de la cesta más allá del pólipo y extienda lentamente la cesta para atraparlos. **Nota:** Para atrapar el pólipo puede ser necesario mover la cesta hacia atrás y hacia adelante a lo largo de él.

4. Retire la cesta al interior de la vaina mientras mantiene el pólipo atrapado. Apoye el pólipo contra la punta del endoscopio y extraiga el endoscopio del paciente. Mantenga la visualización endoscópica para asegurarse de que el pólipo siga atrapado en todo momento. Limpie las secreciones de la vaina exterior mientras extrae el dispositivo del endoscopio.
5. Prepare la muestra extraída según las pautas del centro.

EQUIPO NECESARIO

- Cesta helicoidal para extracción de pólipos Memory
- Endoscopio con canal de accesorios compatible. El tamaño mínimo compatible del canal se indica en la etiqueta del producto
- Suministros para la recogida de muestras (según las directrices del centro sanitario)

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

ASESORAMIENTO DE PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

SVENSKA

Memory spiralformad polypfångarkorg

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Korgens totala dimensioner och maximala bredd på införingsdelen tillhandahålls på produktens etikett.

Patientpopulation

Denna produkt är endast avsedd för användning på vuxna.

Avsedda användare

Denna produkt får endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

AVSEDD ANVÄNDNING

Avsedd användning

Detta instrument används för endoskopisk avlägsnande av polyper efter polypektomi.

Indikationer för användning

Memory spiralformad polypfångarkorg används på vuxna patienter för borttagning av gastrointestinala polyper efter endoskopiska polypektomier som t.ex.

esofagogastroduodenoskopi, endoskopisk slemhinne resektion och endoskopisk submukös dissektion.

PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA

Hämtning av gastrointestinala polyper efter endoskopisk polypektomi eller excision möjliggör histopatologisk analys.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingreppet som ska utföras i samband med avlägsnandet av polyper.

VARNINGAR

- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, sterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.
- Detta instrument levereras icke-sterilt och ska därför inte användas i ett sterilt område.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den tas emot. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vinkningar, böjor och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returautorisering.
- Produkten innehåller nickel vilket kan orsaka en allergisk reaktion och andra potentiella systemiska komplikationer förknippade med nickelallergi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- På förpackningsetiketten anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.
- Denna anordning ska aldrig rullas ihop med mindre diameter än 20 cm.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Utöver de komplikationer som associeras med gastrointestinal endoskopi, komplikationer som är associerade med avlägsnande av polyper efter polypektomi, inkluderande: vävnadsirritation.

LEVERANSÄTT

Denna produkt levereras icke-sterilt och får inte steriliseras med någon som helst metod. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus och extrema temperaturer och fuktighet.

BRUKSANVISNING

1. För in instrumentet i endoskopets arbetskanal medan korgen är helt tillbakadragen i hylsan. För fram instrumentet genom kanalen lite i taget tills korghylsan kommer ut ur endoskopet.
2. Visualisera polypen som ska avlägsnas endoskopiskt och för fram korgen till lämpligt läge.
3. Placera korgens hylsa bortom målet och för sedan fram korgen långsamt för att fånga in polypen. **Obs!** Eventuellt

måste man flytta korgen fram och tillbaka längs målet för att kunna fånga in polypen.

4. Dra in korgen i hylsan samtidigt som polypen hålls kvar. Stöd polypen mot endoskopets spets och dra ut endoskopet ur patienten. Bibehåll endoskopisk visualisering för att se till att polypen fortfarande är infångad. Torka bort sekret från den yttre hylsan medan instrumentet dras tillbaka från endoskopet.
5. Förbered provet enligt institutionens fastställda rutiner.

UTRUSTNING SOM KRÄVS

- Memory spiralformad polypfångarkorg
- Endoskop med kompatibel arbetskanal – minsta kompatibla kanalstorlek anges på produktens etikett
- Tillbehör för provinsamling (enligt institutionens fastställda rutiner)

KASSERING AV PRODUKTEN

När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt institutionens fastställda riktlinjer för biologiskt medicinskt riskavfall.

PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

Memory Sarmal Polip Alma Sepeti

DİKKAT: ABD federal kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.

Lütfen bu cihazı kullanmadan önce tüm talimatı okuyun.

ÇİHAZ TANIMI

Toplam sepet boyutları ve yerleştirilen kısmın maksimum genişliği, ürün etiketinde verilmiştir.

Hasta Popülasyonu

Bu cihaz sadece yetişkinlerde kullanım için endikedir.

Amaçlanan Kullanıcılar

Bu cihazın kullanımı, eğitilmiş bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır.

KULLANIM AMACI

Kullanım Amacı

Bu cihaz, polipektomi sonrasında poliplerin endoskopik yoluyla alınmasında kullanılır.

Kullanım Endikasyonları

Memory Sarmal Polip Alma Sepeti, yetişkin hastalarda özofagogastroduodenoskopi, endoskopik mukozal rezeksiyon ve endoskopik submukozal diseksiyon gibi endoskopik

polipektomi prosedürlerinden sonra gastrointestinal poliplerin çıkarılması için kullanılır.

CİHAZIN FAYDALARI VE KLİNİK FAYDALAR

Endoskopik polipektomi veya eksizezyon sonrası gastrointestinal poliplerin alınması, histopatolojik analiz yapılmasına olanak tanır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar, poliplerin alınmasıyla birlikte gerçekleştirilecek primer endoskopik işleme spesifik olanları içerir.

UYARILAR

- Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyonu ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.
- Bu cihaz steril olmayan şekilde sağlanmıştır; bu nedenle, steril alanda kullanılmamalıdır.
- Ambalaj elinize ulaştığında açık veya hasarlıysa kullanmayın. Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Düzgün çalışma koşullarını engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. İade izni için lütfen Cook'u bilgilendirin.
- Cihaz nikel içerir; bu durum, alerjik reaksiyona veya nikel alerjisiyle ilgili diğer potansiyel sistemik komplikasyonlara neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyüklüğü için ambalaj etiketine başvurun.
- Bu cihaz asla 20 cm çapından az sarılmamalıdır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Gastrointestinal endoskopi işlemleriyle ilgili olanlara ek olarak, polipektomi sonrasında polip alımıyla ilişkili komplikasyonlar şunu içerir: doku iritasyonu.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihaz steril olmayan şekilde sağlanmış olup, hiçbir yöntemle sterilize edilemez. Karanlık, kuru, serin bir yerde saklayın. Işığa ve aşırı sıcaklık ve nem koşullarına uzun süreli maruz bırakılmaktan kaçının.

KULLANMA TALİMATI

1. Sepet, kılıfın içine tam çekilmiş olarak, cihazı endoskopun aksesuar kanalına yerleştirin. Sepet kılıfı, endoskoptan çıkana kadar cihazı kanal içinde küçük kademelerle ilerletin.
2. Çıkarılacak polipi endoskopik görüntüleyin ve sepeti uygun pozisyona ilerletin.
3. Sepetin kılıfını hedefin ilerisine yerleştirin ve sepeti yavaşça uzatarak polipi yakalayın. **Not:** Polipi yakalamak için sepeti hedef boyunca ileri-geri hareket ettirmek gerekebilir.
4. Yakalama halini koruyarak, sepeti kılıf içine geri çekin. Polipi endoskop ucuyla destekleyin ve endoskopu hastadan

geri çekin. Polipin yakalanmış halinin sürekliliği korumak için endoskopik görüntülemeyi devam ettirin. Cihazı endoskoptan geri çekerken dış kılıftaki sekresyonları silin.

5. Ekstrakte edilen numuneyi kurumsal kılavuz ilkelere göre hazırlayın.

GEREKLİ EKİPMANLAR

- Memory Sarmal Polip Alma Sepeti
- Uyumlu aksesuar kanalına sahip endoskop - uyumlu minimum kanal büyüklüğü, ürün etiketinde belirtilmiştir
- Numune toplama için sarf malzemeleri (kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca)

CİHAZI ATMA

İşlemin tamamlanmasının ardından cihazı, kurumun biyolojik açıdan tehlikeli tıbbi atık kılavuz ilkeleri doğrultusunda atın.

HASTA DANIŞMANLIĞI

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve hastanın haberdar olması gereken kullanım kısıtlamaları konusunda gerektikçe bilgilendirin.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary • BG Речник на символите може да се намери на cookmedical.com/symbol-glossary • HR Pojmovnik simbola dostupan je na cookmedical.com/symbol-glossary • CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • DA Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • NL Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • ET Sümboleite sõnastik on esitatud aadressil cookmedical.com/symbol-glossary • FI Symbolien sanasto on verkko-osoitteessa cookmedical.com/symbol-glossary • FR Pour un glossaire des symboles, consultez le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • DE Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • EL Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • HU A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • IT Un glossario dei simboli è disponibile alla pagina cookmedical.com/symbol-glossary • LT Simbolių žodynėlį galite rasti svetainėje cookmedical.com/symbol-glossary • LV Simbolu vārdnīca ir pieejama tīmekļa vietnē cookmedical.com/symbol-glossary • NO En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • PL Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • RO Se poate accesa un glosar de simboluri la cookmedical.com/symbol-glossary • SK Slovník symbolov nájdete na adrese cookmedical.com/symbol-glossary • SL Slovarček simbolov najdete na cookmedical.com/symbol-glossary • ES En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos • SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary • TR Sembol sözlüğüne cookmedical.com/symbol-glossary adresinden ulaşılabilir



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

EN If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility • BG Ако символът е върху етикета на продукта, X = съвместимост с телен водач • HR Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = kompatibilnost sa žicom vodilicom • CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodičoho drátu • DA Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af kateterleder • NL Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter • ET Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kokkusobivus juhtetraadiga • FI Jos symboli esiintyy tuotemerkinössä, X = johtimen yhteensopivuus • FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • DE Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • EL Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα με συμπύκνωτο οδηγό • HU Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődórt mérete • IT Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • LT Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = vielinio kreipiklio suderinamumas • LV Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = saderīgs vadītāģstīgas diametrs • NO Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet • PL Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza średnicę prowadznika kompatybilnego z tym urządzeniem • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • RO Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = compatibilitatea firului de ghidaj • SK Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = kompatibilita vodiaceho drôtu • SL Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = združljivost žičnega vodila • ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • SV Om symbolen finns på produktens etikett, X = kompatibilitet med ledare • TR Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = kılavuz tel uyumluluğu



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

EN If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel • BG Ако символът е върху етикета на продукта, X = минимален канал за допълнителни принадлежности • HR Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = minimalni pomoćni kanal • CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorijní kanál • DA Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • NL Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanal • ET Kui sümbol asub toote märgistusel, X = minimaalne lisakanal • FI Jos symboli esiintyy tuotemerkinössä, X = pienin lisävarustuskanala • FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • DE Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • EL Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • HU Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • IT Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • LT Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = minimalus priedų kanalas • LV Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = minimālais darba kanāla diametrs • NO Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • PL Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • RO Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = canalul pentru accesorii minim • SK Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = minimálny prístupový kanál • SL Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = najmanjša velikost kanala za dodatke • ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • SV Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal • TR Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = minimum aksesuar kanalı



If symbol appears on product label, X = quantity per box

EN If symbol appears on product label, X = quantity per box • BG Ako символът е върху етикета на продукта, X = количество в кутия • HR Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = količina po kutiji • CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = množství v krabici • DA Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = antal pr. æske • NL Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • ET Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kogus karbis • FI Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = määrä laatikkoa kohden • FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • DE Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Anzahl pro Karton • EL Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • HU Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség • IT Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • LT Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = kiekis dėžutėje • LV Ja simbols tiek attēlots izstrādājuma marķējumā, X = skaits kārbā • NO Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per boks • PL Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza liczbę sztuk w kartonie • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • RO Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = cantitatea per cutie • SK Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = počet kusov v škatuli • SL Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = količina na škatlo • ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • SV Om symbolen finns på produktens etikett, X = antal per förpackning • TR Sembol, ürün etiketinde yer aliyorsa; X = kutu başına miktar



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

EN If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width • BG Ako символът е върху етикета на продукта, X = максимална широчина на входящата част • HR Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = maksimalna širina uvodnog dijela • CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • DA Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indføringsdelens maksimumsbredde • NL Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrengedeelte • ET Kui sümbol asub toote märgistusel, X = sisestatava osa maksimaalne laius • FI Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = sisäänvientiosan suurin leveys • FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • DE Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • EL Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • HU Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • IT Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • LT Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = didžiausias įkišamos dalies plotis • LV Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = maksimālais ievietojamās daļas platumš • NO Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel • PL Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • RO Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = lățimea maximă a porțiunii de introducere • SK Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = maximálna šírka zavádzacej časti • SL Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = največja širina uvajalnega dela • ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • SV Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införingsdelen • TR Sembol, ürün etiketinde yer aliyorsa; X = yerleşirme kısmının maksimum genişliği



Not lithotripsy compatible

EN Not lithotripsy compatible • BG Не е съвместимо с литотрипсия • HR Nije kompatibilno za litotripsiju • CS Není kompatibilní s litotripsí • DA Ikke kompatibel med litotripsi • NL Niet compatibel met lithotripsie • ET Ei sobi kokku litotriipsiaga • FI Ei yhteensopiva litotriipsiaan • FR Non compatible avec la lithotripsie • DE Nicht lithotripsiekompatibel • EL Μη συμβατό με λιθοτριψία • HU Közúzással nem kompatibilis • IT Non compatibile con litotripsia • LT Nelitotripsinis • LV Nav sadrags ar litotripsiju • NO Ikke litotripsikompatibel • PL Urządzenie nie jest kompatybilne z aparaturą do litotrypsji • PT Não compatível com litotripsia • RO Nu prezintă compatibilitate cu litotriția • SK Nie je kompatibilné s litotrypsou • SL Ni združljivo z litotripsijo • ES No compatible con litotricia • SV Ej litotripsikompatibel • TR Litotripsiy uyumlu değildir



Medical Device

EN Medical Device • BG Медицинско изделие • HR Medicinski proizvod • CS Zdravotnický prostředek • DA Medicinsk udstyr • NL Medisch hulpmiddel • ET Meditsiiniseade • FI Lääkinnällinen laite • FR Dispositif médical • DE Medizinprodukt • EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν • HU Orvosi eszköz • IT Dispositivo medico • LT Medicinos priemonė • LV Mediciniskā ierīce • NO Medisinsk anordning • PL Wyrób medyczny • PT Dispositivo médico • RO Dispozitiv medical • SK Zdravotnícka pomôcka • SL Medicinski pripomoček • ES Producto sanitario • SV Medicinteknisk produkt • TR Tıbbi Cihaz

This symbol indicates the Australian Sponsor

EN This symbol indicates the Australian Sponsor • BG Този символ посочва възложителя за Австралия • HR Ovak simbol identificira australskog naručitelja • CS Tento symbol značí australského zadavatele • DA Dette symbol henviser til den australske sponsor • NL Dit symbool geeft de Australische opdrachtgever aan • ET See sümbol tähistab Austraalia sponsorit • FI Tämä symboli osoittaa australialaisen toimeksiantajan • FR Ce symbole indique le promoteur australien • DE Dieses Symbol weist auf den australischen Sponsor hin • EL Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει τον χορηγό για την Αυστραλία • HU Ez a szimbólum az ausztráliai partnert jelzi • IT Questo simbolo indica lo sponsor australiano • LT Šis simbolis žymi Australijos užsakovą • NO Dette symbolet indikerer den australske sponsoren • PL Ten symbol wskazuje sponsora australijskiego • PT Este símbolo indica o promotor australiano • RO Acest simbol indică sponsorul australian • SK Tento symbol udáva zadávateľa z Austrálie • SL Ta simbol pomeni avstralskega sponsorja • ES Este símbolo indica el promotor australiano • SV Denna symbol anger den australiska sponsorn • TR Bu sembol Avustralya Sponsorunu belirtir

**This symbol means EU Importer**

EN This symbol means EU Importer • BG Този символ означава „Вносител за ЕС“ • HR Ovak simbol označava „EU uvoznika“ • CS Tento symbol znamená „dovozce v EU“ • DA Dette symbol betyder „EU-importør“ • NL Dit symbool betekent „EU-importeur“ • ET See sümbol tähendab „EL-i importija“ • FI Tämä symboli tarkoittaa EU-maahantuojaa • FR Ce symbole signifie « importateur dans l'UE » • DE Dieses Symbol bedeutet „EU-Importeur“ • EL Αυτό το σύμβολο σημαίνει «εισαγωγέας της ΕΕ» • HU E szimbólum jelentése a következő: „EU-importőr“ • IT Questo simbolo significa „importatore UE“ • LT Šis simbolis reiškia „ES importuotojas“ • NO Dette symbolet betyr «EU-importør» • PL Ten symbol oznacza importera UE • PT Este símbolo significa “importador EU” • RO Acest simbol înseamnă „importator UE” • SK Tento symbol znamená „dovozca do EÚ” • SL Ta simbol pomeni „uvoznik v EU” • ES Este símbolo significa «importador en la UE» • SV Den här symbolen betyder “EU-importör” • TR Bu sembol, AB İthalatçısı anlamına gelir

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia

RxOnly



**This device is intended
for single use only.**



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina
27105
USA



Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

© COOK 2021
2021-06
cookmedical.com