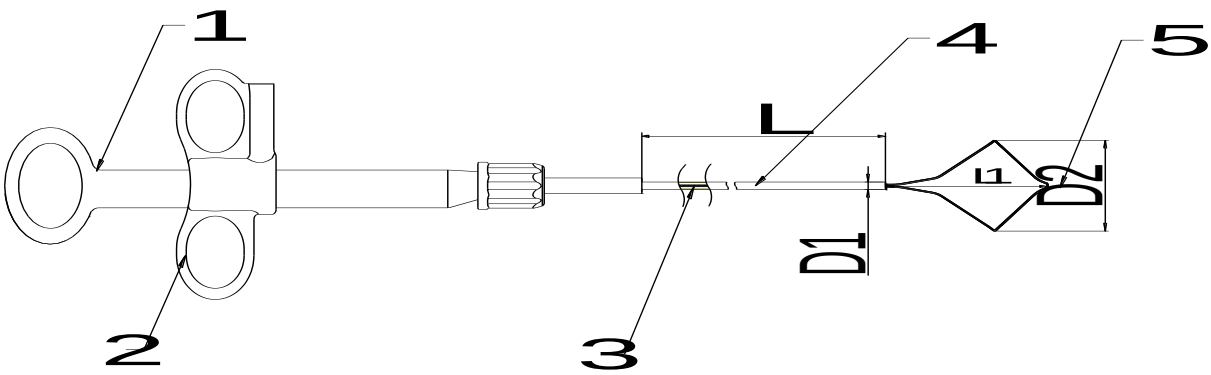
COOK® MEDICAL

CE 0344

EN	**Cold AcuSnare® Polypectomy Snare**
DA	**AcuSnare® kold polypektomislynge**
DE	**AcuSnare® Polypektomie-Kaltschlinge**
ES	**Asa fría para polipectomía AcuSnare®**
FR	**Anse à polypectomie à froid AcuSnare®**
HU	**AcuSnare® polipektómiás hideg hurok**
IT	**Ansa a freddo per polipectomia AcuSnare®**
NL	**AcuSnare® koude poliepectomiesnaar**
SV	**AcuSnare® kall polypektomisnara**
FI	**Kylmä AcuSnare®-polypektomiasilmukka**



1. Handle
   Håndtag
   Griff
   Mango
   Poignée
   Fogantyú
   Impug-natura
   Hand-greep
   Handtag
   Kahva

2. Slip Ring
   Slip-ring
   Gleitring
   Anillo deslizante
   Anneau coulissant
   Csúszógyűrű
   Anello di azionamento
   Slipring
   Glidring
   Liukurengas

3. Driving Wire
   Drivtråd
   Antriebsdraht
   Alambre de inserción
   Broche d'entraînement
   Behajtódrót
   Filo guida
   Aandrijfdraad
   Drivtråd
   Ajolanka

4. Outer Tube
   Ydre rør
   Außenschlauch
   Tubo exterior
   Tube externe
   Külső cső
   Tubo esterno
   Buitenbuis
   Yttre slang
   Ulompi putki

5. Snare
   Slynge
   Schlinge
   Asa
   Anse
   Hurok
   Ansa
   Snaar
   Snara
   Silmukka

ENGLISH

INTENDED USE

The Disposable Polypectomy Cold Snare is intended to be used without diathermic energy for the endoscopic resection of diminutive and small polyps in the gastrointestinal tract.

INDICATIONS

The Polypectomy Cold Snare is intended to be used without diathermic energy for the endoscopic resection of diminutive and small polyps in the gastrointestinal tract.

CLINICAL BENEFIT

The endoscopic resection of polyps in the gastrointestinal tract.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include, but may not be limited to:

Patients who have poor physical fi ness, a serious heart or/and lung disease, or cannot tolerate to endoscopy and endoscopic treatment;

Patients who have a bleeding tendency, an extended bleeding and prolonged coagulation time, or thrombocytopenia or lack of prothrombin, which cannot be corrected by treatment;

Patients who have a polyp / polyps with a large base, the base of a polyp being generally ≥1cm;

Patients who have a polypoid cancer which has infil rated into tissue or organ and has deteriorated;

Uncooperative patients or family members;

Insuffi ient bowel preparation.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Bleeding, Perforation, Infection, Fever, and Hypotension. Common symptoms are abdominal pain, fever, and short intestinal cramps. Direct observation is required. Improper snare orientation or position can cause patient injury.

WARNINGS

Do not use if the sterile pouch is damaged, or the sterile pouch is prematurely opened.

Do not use if the product is damaged, presents a defect or is not functional.

Any use of these devices, other than those indicated in the instructions is not recommended.

This device is intended for cold snaring only. Do not attempt to connect to a generator.

ROTATABILITY RANGE INCLUDES:

Gastroscope and Colonoscope with a diameter of 6, 10 or 15mm, rotatable 360° 1:1.

MATERIAL

The distal snare loop of the Polypectomy Cold Snares is made of medical grade stainless steel.

PACKAGING AND STERILIZATION

Polypectomy snares are unitary packaged and sterilized with ethylene oxide. Cannot be re-sterilized. Do not use if the sterile primary packaging is damaged.

Expiring date: 3 years (maintain performance and sterile state). Do not use if expired.

FREQUENCY OF USE

Single use only. Cross-use on different patients is forbidden.

PRECAUTIONS

Polypectomy snares must be used exclusively by physicians and nurses, under the supervision of a physician, who are properly trained for therapeutic endoscopy and small polyps removal.

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with cold snaring (non-electrical) polypectomy and tissue resection is necessary before using this product.

Snare loop is the main applied part, and no modifi ation of this equipment is allowed.

Adopt a precise snare orientation to reduce the complication risk.

If a resistance occurs during insertion into the operating channel of the endoscope of at least 2.8 mm, reduce the angulation (or lower the forceps elevator if applicable) until the instrument passes smoothly.

Care should be exercised when grasping tissue to avoid inadvertently grasping tissue or organs not intended for retrieval.

Short strokes, 1" - 1.5" (2.5cm – 3.8cm) in length, are recommended throughout device passage to avoid sheath kinking.

Do not advance the handle to the open position with excessive speed or force.

Should be used with caution and only after careful consideration in patients who are at risk for bleeding complications.

Disengage the snare from the polyp if there is risk of complication.

Verify the minimal endoscopic channel size from the product label.

Prior to using the product, inspect the package label for the expiration date. Do not use it if the date has expired.

Follow the general hygiene and asepsis rules used by the health facility during the endoscopy procedure.

ENDOSCOPE COMPATIBILITY

Outer tube diameter (mm)	Min working channel diameter of compatible endoscope (mm)
2.4	2.8

INSTRUCTIONS FOR USE

Before using the polypectomy snare, perform a diagnostic endoscopy to visualize the area that needs sampling or a resection.

1. Open the primary packaging. Visually inspect the polypectomy snare to detect any abnormality with particular attention to kinks, bends and breaks.
2. Repeatedly activate the handle by inserting a thumb into the designated ring, making the fi ger ring move back and forth to con rm proper opening and closing of the snare. Make sure the snare is fully retracted before inserting it into the working channel of the endoscope.

3. Gradually insert the fully retracted polypectomy cold snare into the working channel of the endoscope until it is visualized at the distal end.
4. With the endoscope positioned near the sampling area, carefully approach and completely open the snare. Optimal positioning can be achieved by gripping the knob at the front of the handle and rotating it to adjust the snare loop.
5. Advance snare wire out of sheath and position it around the polyp to be removed. Then slowly tighten the snare, upon resection, retract the snare into the sheath and remove the device from the endoscope.
6. Retrieve the polyps and prepare the specimen according to the institutional guidelines.
7. Upon completion of the procedure, dispose of this device according to the institutional guidelines for bio-hazardous medical waste.

STORAGE AND TRANSPORTATION

Store at room temperature between 50 and 104 °F (10°C and 40°C), away from sunlight, non-corrosive gases, and in a well-ventilated area.

WORKING ENVIRONMENT

Surgery room of general hospitals, Ambient temperature: 50-104 °F (10-40°C). Relative humidity: 30%~85% and atmospheric pressure between 70~106 kpa.

PRODUCT DISPOSAL

Used devices must be disposed of according to institutional guidelines and local regulations.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Den kolde polypektomislynge til engangsbrug er beregnet til brug uden diatermisk energi til endoskopisk resektion af diminutive og små polypper i mavetarmkanalen.

INDIKATIONER

Den kolde polypektomislynge er beregnet til brug uden diatermisk energi til endoskopisk resektion af diminutive og små polypper i mavetarmkanalen.

KLINISK FORDEL

Den endoskopiske resektion af polypper i mavetarmkanalen.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter, men er muligvis ikke begrænset til:

Personer, som har dårlig fysisk kondition og alvorlig hjerte- og/eller lungesygdom, og som ikke kan tåle endoskopi og endoskopisk behandling.

Personer med blødningstendens, længerevarende blødning og længerevarende koagulationstid, trombocytopeni eller mangel på protrombin, som ikke kan korrigeres ved behandling.

Personer, der har en eller ere polypper med stor basis, vurderet ud fra at basis af en gastrisk polyp generelt er ≥1cm.

Personer med polypudviklet kræft, som har infil reret væv eller organ, og som er blevet forværret.

Usamarbejdsvillige patienter eller familiemedlemmer.

Utilstrækkelig tarmforberedelse.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Blødning, perforation, infektion, feber og hypotension. Almindelige symptomer er mavesmerter, feber og kortvarige tarmkramper. Direkte observation er påkrævet. Forkert slyngeretning eller -position kan forårsage patientskade.

ADVARSLER

Må ikke anvendes, hvis den sterile pose er beskadiget, eller hvis den sterile pose åbnes for tidligt.

Må ikke anvendes, hvis produktet er beskadiget, udviser en defekt eller ikke er funktionsdygtigt.

Anden anvendelse af disse udstyr end, hvad der er angivet i anvisningerne, frarådes.

Dette udstyr er kun beregnet til koldslyngning. Forsøg ikke at foretage tilslutning til en generator.

ROTATIONSOMRÅDET OMFATTER:

Gastroskop og koloskop med en diameter på 6, 10 eller 15 mm, kan drejes 360° 1:1.

MATERIALE

Den distale slyngeløkke på de kolde polypektomislynger er fremstillet af rustfrit stål af medicinsk kvalitet.

EMBALLAGE/STERILISERING

Polypektomislynger er enhedspakket og steriliseret med ethylenoxid. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis den sterile primære emballage er beskadiget.

Udløbsdato: 3 år (opretholdelse af ydeevne og steril tilstand). Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

ANVENDELSESHYPPIGHED

Kun til engangsbrug. Anvendelse på tværs af forskellige patienter er forbudt.

FORHOLDSREGLER

Polypektomislynger må udelukkende anvendes af læger og sygeplejersker under tilsyn af en læge, som er passende uddannet i terapeutisk endoskopi og fjernelse af små polypper.

Det er nødvendigt at have en indgående forståelse af de tekniske principper, de kliniske anvendelser og risici forbundet med kold (ikke-elektrisk) slyngepolypektomi og vævsresektion, inden dette produkt tages i anvendelse.

Slyngeløkken udgør den vigtigste anvendt del, og modifi ering af dette udstyr er ikke tilladt.

Anvend en præcis slyngeretning for at reducere komplikationsrisikoen.

Hvis der opstår modstand under indføring i endoskopets operationskanal på mindst 2,8 mm, skal vinklingen reduceres (eller tangens elevator sænkes, hvis relevant), indtil instrumentet passerer jævnt.

Der skal udvises forsigtighed, når der gribes fat i væv, for at undgå utilsigtet at gribe fat i væv eller organer, der ikke er beregnet til udtagning.

Korte bevægelser, 2,5-3,8 cm i længde, anbefales under hele produktets passage for at undgå knækdannelse på sheathen.

Før ikke håndtaget frem til åben position med for stor hastighed eller kraft.

Skal anvendes med forsigtighed og kun efter omhyggelig overvejelse hos patienter med risiko for blødningskomplikationer.

Frigør slyngen fra polypperne, hvis der er risiko for komplikationer.

Find minimumsstørrelsen for endoskopkanalen på produktmærkningen.

Kontroller udløbsdatoen på pakningens mærkning, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis datoen er udløbet.

Følg hospitalets generelle regler for hygiejne og aseptik under det endoskopiske indgreb.

ENDOSKOPKOMPATIBILITET

Diameter på ydre rør (mm)	Min. diameter på kompatibelt endoskops arbejdskanal (mm)
2,4	2,8

BRUGSANVISNING

Inden polypektomislyngen tages i brug, skal der udføres en diagnostisk endoskopi for at visualisere det område, hvor der skal foretages prøvetagning eller resektion.

1. Åbn den primære emballage. Efterse polypektomislyngen for at detektere eventuel anomalier, med særlig opmærksomhed på knækdannelse, bøjninger og brud.
2. Aktivér håndtaget gentagne gange ved at sætte tommelfi geren ind i den angivne ring, og få fi gerringen til at bevæge sig frem og tilbage for at bekræfte korrekt åbning og lukning af slyngen. Sørg for, at slyngen er trukket helt tilbage, inden den indføres i endoskopets arbejdskanal.
3. Før gradvist den fuldt tilbagetrukne kolde polypektomislynge ind i endoskopets arbejdskanal, indtil den kan visualiseres i den distale ende.
4. Når endoskopet er placeret i nærheden af prøvetagningsområdet, føres slyngen forsigtigt nærmere og åbnes helt. Optimal placering kan opnås ved at tage fat i grebet foran på håndtaget og dreje det for at justere slyngeløkken.
5. Før slyngetråden ud af sheathen, og placér den omkring den polyp, der skal fjernes. Stram derefter langsomt slyngen. Træk efter resektion slyngen ind i sheathen, og tag udstyret ud af endoskopet.
6. Udtag polypperne, og klargør prøven i henhold til hospitalets retningslinjer.
7. Efter udført indgreb bortskaffes udstyret efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

OPBEVARING OG TRANSPORT

Opbevares ved stuetemperatur mellem 10 °C og 40 °C (50 og 104 °F), beskyttet mod sollys, ikke-ætsende gasser og i et velventileret område.

ARBEJDSMILJØ

Operationsstue på almenhospitaler, omgivende temperatur: 10-40 °C (50-104 °F). Relativ luftfugtighed: 30 %~85 % og atmosfærisk tryk mellem 70~106 kPa.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

Brugt udstyr skal bortskaffes i henhold til hospitalets hygiejneprotokol og forordningen.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Die Einweg-Polypektomie-Kaltschlinge ist für die Verwendung ohne Diathermie-Energie für die endoskopische Resektion von winzigen und kleinen Polypen im Magen-Darm-Trakt bestimmt.

INDIKATIONEN

Die Polypektomie-Kaltschlinge ist für die Verwendung ohne Diathermie-Energie für die endoskopische Resektion von winzigen und kleinen Polypen im Magen-Darm-Trakt bestimmt.

KLINISCHER NUTZEN

Endoskopische Resektion von Polypen im Magen-Darm-Trakt.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind insbesondere:

Personen mit schlechter körperlicher Fitness und einer schweren Herz- oder/oder Lungenerkrankung, die eine Endoskopie und endoskopische Behandlung nicht vertragen;

Personen mit Blutungstendenz, verlängerter Blutungs- und Koagulationszeit oder Thrombozytopenie oder Prothrombinmangel, was nicht durch eine Behandlung korrigiert werden kann;

Personen mit einem/mehreren Polypen mit großer Basis, wobei die Basis eines Magenpolypen im Allgemeinen ≥1cm misst;

Personen mit einem polypoiden Karzinom, das in Gewebe oder Organe eingedrungen ist und sich verschlechtert hat;

Unkooperative Patienten oder Angehörige;

Unzureichende Darmvorbereitung.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Blutung, Perforation, Infektion, Fieber und Hypotonie. Häu ge Symptome sind Bauchschmerzen, Fieber und kurze Darmkrämpfe. Direkte Beobachtung ist erforderlich. Eine falsche Ausrichtung oder Position der Schlinge kann zu Verletzungen des Patienten führen.

WARNHINWEISE

Nicht verwenden, wenn der sterile Beutel beschädigt oder vorzeitig geöffnet wurde.

Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist, einen Defekt aufweist oder nicht funktionsfähig ist.

Jegliche Verwendung dieser Produkte, die nicht in der Gebrauchsanweisung angegeben ist, wird nicht empfohlen.

Dieses Produkt ist nur für kalte Schlingenverfahren bestimmt. Es darf nicht versucht werden, es an einen Generator anzuschließen.

DER DREHBARKEITSBEREICH UMFASST:

Gastroskop und Kolonoskop mit einem Durchmesser von 6, 10 oder 15 mm, im Verhältnis 1:1 um 360° drehbar.

MATERIAL

Die distale Schlingenschlaufe der Polypektomie-Kaltschlingen besteht aus medizinischem Edelstahl.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Polypektomieschlingen sind einzeln verpackt und werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Eine Resterilisation ist nicht möglich. Nicht verwenden, wenn die sterile Primärverpackung beschädigt ist.

Verfallsdatum: 3 Jahre (Erhalt von Leistung und sterilem Zustand). Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

ANWENDUNGSHÄUFIGKEIT

Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Kreuzanwendung bei verschiedenen Patienten ist untersagt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Polypektomieschlingen dürfen ausschließlich von Ärzten und Pfl gekräften unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, die in der therapeutischen Endoskopie und Entfernung kleiner Polypen angemessen geschult sind.

Die Verwendung dieses Produkts setzt gründliche Kenntnisse der technischen Grundlagen, der klinischen Anwendungen und der Risiken, die mit einer Polypektomie und Geweberesektion mittels kalter (nicht elektrischer) Schlingenverfahren einhergehen, voraus.

Die Schlingenschlaufe ist das Hauptanwendungsteil und Modifi ationen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

Eine präzise Schlingenausrichtung anwenden, um das Komplikationsrisiko zu reduzieren.

Tritt beim Einführen in den Arbeitskanal des Endoskops (mindestens 2,8 mm) ein Widerstand auf, die Abwinkelung reduzieren (oder ggf. den Greifer-Albarranhebel absenken), bis das Instrument glatt passiert.

Beim Greifen von Gewebe ist Vorsicht geboten, um ein versehentliches Greifen von Gewebe oder Organen zu vermeiden, die nicht zur Rückholung bestimmt sind.

Während der gesamten Passage des Produkts werden kurze Hübe von 2,5 cm bis 3,8 cm Länge empfohlen, um ein Abknicken der Schleuse zu vermeiden.

Den Griff nicht mit übermäßiger Geschwindigkeit oder Kraft in die offene Position vorschieben.

Bei Patienten, bei denen ein Risiko für Blutungskomplikationen besteht, sollte die Anwendung mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Abwägung erfolgen.

Bei Komplikationsrisiko die Schlinge von den Polypen lösen.

Die minimale Größe des Endoskopkanals anhand des Produktetiketts überprüfen.

Vor Gebrauch des Produkts das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett überprüfen. Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Während des Endoskopieverfahrens die in der Gesundheitseinrichtung üblichen Hygiene- und Asepsisregeln befolgen.

ENDOSKOPKOMPATIBILITÄT

Durchmesser des Außenschlauchs (mm)	Min. Arbeitskanaldurchmesser des kompatiblen Endoskops (mm)
2,4	2,8

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Vor der Verwendung der Polypektomieschlinge eine diagnostische Endoskopie durchführen, um den Bereich zu visualisieren, in dem Material entnommen bzw. reseziert werden soll.

1. Die Primärverpackung öffnen. Die Polypektomieschlinge optisch inspizieren und auf Unregelmäßigkeiten, insbesondere Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen, achten.
2. Den Griff wiederholt aktivieren, indem der Daumen in den vorgesehenen Ring eingeführt und der Fingerring vor und zurück bewegt wird, um das ordnungsgemäße Öffnen und Schließen der Schlinge zu bestätigen. Sicherstellen, dass die Schlinge vollständig zurückgezogen ist, bevor sie in den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt wird.
3. Die vollständig zurückgezogene Polypektomie-Kaltschlinge allmählich in den Arbeitskanal des Endoskops einführen, bis sie am distalen Ende zu sehen ist.
4. Das Endoskop in der Nähe des Probennahmebereichs positionieren und die Schlinge vorsichtig annähern und vollständig öffnen. Eine optimale Positionierung kann erreicht werden, indem der Knauf an der Vorderseite des Griffs gefasst und gedreht wird, um die Schlingenschlaufe einzustellen.
5. Die Drahtschlinge aus der Schleuse vorschieben, um sie zu positionieren und sie um den zu entfernenden Polypen zu legen. Anschließend die Schlinge langsam zuziehen. Nach der Resektion die Schlinge in die Schleuse zurückziehen und das Instrument aus dem Endoskop entfernen.
6. Die Polypen entnehmen und die Probe gemäß Klinikrichtlinien präparieren.
7. Nach Beendigung des Verfahrens dieses Produkt gemäß den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

LAGERUNG UND TRANSPORT

Bei Raumtemperatur zwischen 10 °C und 40 °C (50 °F und 104 °F), vor Sonnenlicht und nicht korrosiven Gasen geschützt und in einem gut belüfteten Bereich aufbewahren.

ARBEITSUMGEBUNG

Operationssaal in einem Allgemeinkrankenhaus, Umgebungstemperatur: 10–40 °C (50–104 °F). Relative Luftfeuchtigkeit: 30 %–85 % und Luftdruck von 70–106 kPa.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Gebrauchte Produkte müssen gemäß dem Hygieneprotokoll der Gesundheitseinrichtung und den Vorschriften entsorgt werden.

ESPANOL

USO PREVISTO

El asa fría para polipectomía desechable está diseñada para utilizarse sin energía diatérmica para la resección endoscópica de pólipos diminutos y pequeños del tracto digestivo.

INDICACIONES

El asa fría para polipectomía está diseñada para utilizarse sin energía diatérmica para la resección endoscópica de pólipos diminutos y pequeños del tracto digestivo.

BENEFICIO CLÍNICO

Resección endoscópica de pólipos en el tracto digestivo.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

Personas que tienen un estado físico defi iente y una cardiopatía o neumopatía grave, y que no pueden tolerar la endoscopia y el tratamiento endoscópico;

Personas que tengan tendencia a la hemorragia, un tiempo de hemorragia prolongado y un tiempo de coagulación prolongado, o trombocitopenia o falta de protrombina que no pueda corregirse mediante tratamiento;

Personas que tengan un pólipo o pólipos con una base grande, siendo la base de un pólipo gástrico ≥1cm por lo general;

Personas que tienen un cáncer polipoide que se ha infiltrado en tejido u órgano y se ha deteriorado;

Pacientes o familiares que no colaboran;

Preparación intestinal insufi iente.

POSIBLES COMPLICACIONES

Hemorragia, perforación, infección, fi bre e hipotensión. Los síntomas frecuentes son dolor abdominal, ebre y calambres intestinales cortos. Se requiere observación directa. Una orientación o una posición incorrectas del asa pueden causar lesiones al paciente.

ADVERTENCIAS

No lo utilice si la bolsa estéril está dañada o si se ha abierto prematuramente.

No utilice el producto si está dañado, presenta un defecto o no funciona.

No se recomienda realizar ningún uso de estos dispositivos distinto al indicado en las instrucciones.

Este dispositivo está concebido únicamente para la polipectomía con asa fría. No intente conectar el dispositivo a un generador.

EL RANGO DE ROTACIÓN INCLUYE:

Gastroscopio y colonoscopio con un diámetro de 6, 10 o 15 mm, giratorio 360° 1:1.

MATERIAL

El lazo del asa distal de las asas frías para polipectomía está hecho de acero inoxidable de calidad médica.

ENVASE Y ESTERILIZACIÓN

Las asas para polipectomía están envasadas de forma individual y esterilizadas con óxido de etileno. No se puede reesterilizar. No utilizar si el envase primario estéril está dañado.

Fecha de caducidad: 3 años (mantenga el funcionamiento y el estado estéril). No utilizar si ha pasado la fecha de caducidad.

FRECUENCIA DE USO

Para un solo uso. Está prohibido el uso del mismo dispositivo en diferentes pacientes.

PRECAUCIONES

Las asas para polipectomía deben ser utilizadas exclusivamente por médicos y personal de enfermería, bajo la supervisión de un médico con la formación adecuada en endoscopia terapéutica y la extracción de pólipos pequeños.

Antes de utilizar este producto, se requiere un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la polipectomía (no eléctrica) con asa fría y la resección de tejido.

El lazo del asa es la pieza principal aplicada y no se permite ninguna modifi ación en este equipo.

Adopte una orientación precisa del asa para reducir el riesgo de complicaciones.

Si se produce una resistencia durante la inserción en el canal de funcionamiento del endoscopio de al menos 2,8 mm de diámetro, reduzca la angulación (o baje el elevador de las pinzas, si procede) hasta que el instrumento pase suavemente.

Debe tenerse cuidado al agarrar tejido para evitar agarrar accidentalmente tejido u órganos que no vayan a retirarse.

Se recomienda realizar movimientos cortos de 2,5 cm a 3,8 cm de longitud durante todo el paso del dispositivo para evitar el acodamiento de la vaina.

No haga avanzar el mango a la posición abierta con una velocidad o fuerza excesivas.

El dispositivo debe utilizarse con precaución y solo después de una consideración cuidadosa en pacientes con riesgo de complicaciones hemorrágicas.

Desprenda el asa de los pólipos si existe riesgo de complicaciones.

Verifi ue el tamaño mínimo del canal endoscópico indicado en la etiqueta del producto.

Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase antes de utilizar el producto. No lo utilice si la fecha ha caducado.

Siga las normas generales de higiene y asepsia utilizadas en el centro sanitario durante el procedimiento endoscópico.

COMPATIBILIDAD ENDOSCÓPICA

Diámetro del tubo exterior (mm)	Diámetro mínimo del canal de trabajo del endoscopio compatible (mm)
2,4	2,8

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el asa para polipectomía, realice una endoscopia diagnóstica para visualizar la zona en la que es necesaria una obtención de muestras diagnósticas o una resección.

1. Abra el envase principal. Inspeccione visualmente el asa para polipectomía para detectar si presenta alguna anomalía, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas.
2. Active repetidamente el mango insertando el pulgar en el anillo designado, haciendo que el anillo para el dedo se mueva hacia delante y hacia atrás para con rmar la apertura y el cierre correctos del asa. Asegúrese de que el asa esté totalmente retraída antes de insertarla en el canal de trabajo del endoscopio.
3. Inserte gradualmente el asa fría para polipectomía totalmente retraída en el canal de trabajo del endoscopio hasta que se visualice en el extremo distal.
4. Con el endoscopio colocado cerca de la zona de obtención de muestras diagnósticas, acerque con cuidado y abra por completo el asa. Para lograr una colocación óptima, agarre el mando de la parte delantera del mango y gírelo para ajustar el lazo del asa.

5. Haga avanzar el alambre del asa hasta que salga de la vaina y colóquelo alrededor del pólipo que desea extraer. A continuación, apriete lentamente el asa. Tras la resección, retráigala al interior de la vaina y extraiga el dispositivo del endoscopio.
6. Recupere los pólipos y prepare la muestra siguiendo las pautas del centro.
7. Tras fi alizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacene el dispositivo a temperatura ambiente entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 104 °F), alejado de la luz solar y de gases no corrosivos y en una zona bien ventilada.

ENTORNO DE TRABAJO

Quirófano de hospitales generales, temperatura ambiente: 10-40 °C (50-104 °F). Humedad relativa: 30 %~85 % y presión atmosférica entre 70~106 kPa.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Los dispositivos usados deben desecharse de acuerdo con el protocolo de higiene del centro sanitario y el reglamento.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

L'anse à polypectomie à froid à usage unique est destinée à être utilisée sans énergie diathermique pour la résection endoscopique de polypes de petite et très petite taille dans les voies digestives.

INDICATIONS

L'anse à polypectomie à froid est destinée à être utilisée sans énergie diathermique pour la résection endoscopique de polypes de petite et très petite taille dans les voies digestives.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Résection endoscopique de polypes dans les voies digestives.

CONTRE-INDICATIONS

Parmi d'autres contre-indications possibles, on citera :

Les personnes qui présentent une mauvaise forme physique et une maladie cardiaque et/ou pulmonaire grave, et qui ne peuvent pas tolérer l'endoscopie et le traitement endoscopique ;

Les personnes qui ont tendance à saigner, une hémorragie prolongée et un temps de coagulation prolongé, ou une thrombocytopénie ou un manque de prothrombine, qui ne peut pas être corrigé par un traitement ;

Les personnes qui ont un ou plusieurs polypes avec une grande base, la base d'un polype gastrique étant généralement ≥1cm;

Les patients atteints d'un cancer polypoïde qui s'est in ltré dans les tissus ou les organes et s'est détérioré ;

Les patients ou les membres de la famille des patients qui se montrent non coopératifs ;

Préparation intestinale insuffis nte.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Saignement, perforation, infection, èvre et hypotension. Les symptômes courants sont des douleurs abdominales, de la fi vre et des crampes intestinales courtes. Une observation directe est requise. Une orientation ou une position incorrecte de l'anse peut provoquer des lésions chez le patient.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser si la poche stérile est endommagée ou si la poche stérile est ouverte prématurément.

Ne pas utiliser si le produit est endommagé, présente un défaut ou n'est pas fonctionnel.

Il n'est pas recommandé d'utiliser ces dispositifs autres que ceux indiqués dans les instructions.

Ce dispositif est destiné à la récupération à froid uniquement. Ne pas tenter de connecter un générateur.

LA PLAGE DE ROTATION COMPREND :

Gastroscope et coloscope d'un diamètre de 6, 10 ou 15 mm, rotatifs à 360° 1:1.

MATÉRIAU

La boucle distale des anses à polypectomie à froid est fabriquée en acier inoxydable de qualité médicale.

CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION

Les anses à polypectomie sont conditionnées dans un emballage unitaire et stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Ne peut pas être restérilisé. Ne pas utiliser si l'emballage principal stérile est endommagé.

Date de péremption : 3 ans (maintien des performances et de l'état stérile). Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

FRÉQUENCE D'UTILISATION

À usage unique. L'utilisation croisée sur différents patients est interdite.

MISES EN GARDE

Les anses à polypectomie doivent être utilisées exclusivement par le médecin et le personnel in rmier, sous la supervision d'un médecin, qui sont dûment formés à l'endoscopie thérapeutique et au retrait des petits polypes.

Avant d'utiliser ce dispositif, il est nécessaire d'avoir une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à la polypectomie (non électrique) par récupération à froid et à la résection de tissu.

La boucle de l'anse est l'une des principales pièces appliquées, et aucune modifi ation de cet équipement n'est autorisée.

Adopter une orientation précise de l'anse pour réduire le risque de complication.

En cas de résistance pendant l'insertion dans le canal opérateur de l'endoscope d'au moins 2,8 mm, réduire l'angulation (ou abaisser le béquillage de la pince, le cas échéant) jusqu'à ce que l'instrument passe en douceur.

Prendre des précautions lors de la préhension des tissus a n d'éviter de saisir par inadvertance des tissus ou des organes qui ne sont pas destinés à être retirés.

Des courses courtes de 2,5 à 3,8 cm de long sont recommandées tout au long du passage du dispositif pour éviter la plicature de la gaine.

Ne pas avancer la poignée en position ouverte avec une vitesse ou une force excessive.

Le dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après mûre ré exion chez les patients à risque de complications hémorragiques.

Dégager l'anse des polypes en cas de risque de complication.

Vérifi r la taille minimale du canal endoscopique sur l'étiquette du produit.

Avant d'utiliser le produit, véri er la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas l'utiliser si la date a expiré.

Suivre les règles générales d'hygiène et d'asepsie utilisées par l'établissement de santé pendant la procédure d'endoscopie.

COMPATIBILITÉ AVEC L'ENDOSCOPE

Diamètre du tube externe (mm)	Diamètre min. du canal de travail de l'endoscope compatible (mm)
2,4	2,8

MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser l'anse à polypectomie, effectuer une endoscopie diagnostique pour visualiser la zone qui nécessite un prélèvement ou une résection.

1. Ouvrir l'emballage principal. Examiner visuellement l'anse à polypectomie en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, courbures et ruptures.
2. Actionner à plusieurs reprises la poignée en insérant le pouce dans l'anneau désigné, en déplaçant l'anneau de doigt d'avant en arrière pour con rmer l'ouverture et la fermeture correctes de l'anse. S'assurer que l'anse est complètement rétractée avant de l'insérer dans le canal de travail de l'endoscope.
3. Insérer progressivement l'anse à polypectomie à froid complètement rétractée dans le canal de travail de l'endoscope jusqu'à ce qu'elle soit visualisée à l'extrémité distale.
4. Avec l'endoscope positionné près de la zone de prélèvement, approcher avec précaution et ouvrir complètement l'anse. Le positionnement optimal peut être obtenu en saisissant la molette à l'avant de la poignée et en la tournant pour ajuster la boucle de l'anse.
5. Avancer le fil e l'anse hors de la gaine et le positionner autour du polype à réséquer. Puis, resserrer lentement l'anse ; au moment de la résection, rengainer l'anse et retirer le dispositif de l'endoscope.
6. Extraire le polype et préparer l'échantillon conformément aux directives de l'établissement.
7. Lorsque l'intervention est terminée, éliminer ce dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

STOCKAGE ET TRANSPORT

Conserver à température ambiante entre 10 °C et 40 °C (50 °F et 104 °F), à l'abri de la lumière du soleil, des gaz non corrosifs et dans un endroit bien ventilé.

ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Salle d'opération des hôpitaux généraux, température ambiante : 10 à 40 °C (50 à 104 °F). Humidité relative : entre 30 % et 85 % ; pression atmosphérique entre 70 et 106 kPa.

ÉLIMINATION DU PRODUIT

Les dispositifs usagés doivent être éliminés conformément au protocole d'hygiène de l'établissement de santé et à la réglementation.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Az egyszer használatos polipektómiás hideg hurok rendeltetése szerint diatermiás energia nélkül használható a gasztrointesztinális traktusban lévő apró és kis méretű polipok endoszkópos reszekciójára.

JAVALLATOK

A polipektómiás hideg hurok rendeltetése szerint diatermiás energia nélkül használható a gasztrointesztinális traktusban lévő apró és kis méretű polipok endoszkópos reszekciójára.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Polipok endoszkópos reszekciója a gasztrointesztinális traktusban.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok közé tartozhatnak egyebek mellett, de nem kizárólagosan az alábbiak:

Gyenge fiz kai kondícióban lévő, súlyos szív- és/vagy tüdőbetegségben szenvedő személyek, akik nem tolerálják az endoszkópiát és az endoszkópos kezelést

Olyanok, akiknél vérzési hajlam, tartós vérzés és elhúzódó véralvadási idő áll fenn, vagy trombocitopénia vagy protrombinelégtelenség áll fenn, amely nem korrigálható kezeléssel;

Olyanok, akiknél a polip/polipok alapja nagy méretű, valamely gyomorpolip alapja általában ≥1cm;

Olyan polipból eredő rákbetegségben szenvedő személyek, amely beszivárgott szövetbe vagy szervbe, és állapota romlott;

Nem együttműködő betegek vagy családtagjaik.

Elégtelen bélelőkészítés

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Vérzés, perforáció, fertőzés, láz és alacsony vérnyomás. A gyakori tünetek a hasi fájdalom, a láz és a vékonybélgörcsök. Közvetlen meg gyelés szükséges. A hurok nem megfelelő orientációja vagy elhelyezkedése a beteg sérülését okozhatja.

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja, ha a steril tasak sérült, vagy ha a steril tasakot idő előtt kinyitják.

Ne használja, ha a termék sérült, azon hiba észlelhető, vagy nem működik.

Ezen eszközöknek bármelyikének a használati utasításban jelzettektől eltérő alkalmazása nem javasolt.

Ez az eszköz rendeltetése szerint kizárólag hideg hurkos eljárásra szolgál. Ne próbáljon meg generátorhoz csatlakozni.

AZ ELFORGATHATÓSÁGI TARTOMÁNY A KÖVETKEZŐKRE TERJED KI:

A 6, 10 vagy 15 mm átmérőjű gasztroszkóp és kolonoszkóp 360°-ban, 1:1 arányban forgatható el.

ANYAG

A polipektómiás hideg hurkok disztális hurokfeje orvosi minőségű rozsdamentes acélból készül.

CSOMAGOLÁS ÉS STERILIZÁLÁS

A polipektómiás hurkok egyedileg csomagoltak és etilén-oxiddal sterilizáltak. Nem sterilizálható újra. Ne használja, amennyiben a steril elsődleges csomagolás sérült.

Lejárati idő: 3 év (teljesítmény megtartása és steril állapot). Ne használja a lejárati időn túl.

AZ ALKALMAZÁS GYAKORISÁGA

Kizárólag egyszeri használatra. Az eltérő betegeken való többszörös használat tilos!

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A polipektómiás hurkokat kizárólag a terápiás endoszkópiában és kisebb polipok eltávolításában képzett orvosok, valamint orvos felügyelete mellett ápolók használhatják.

Ennek a terméknek az alkalmazása előtt a hideg hurkos (nem elektromos) polipektómiával és szövetreszekcióval kapcsolatos technikai alapelvek, klinikai alkalmazások és a kockázatok alapos ismerete szükséges.

A hurokfej a fő alkalmazott alkatrész, és ez az eszköz nem módosítható.

A komplikációk kockázatának mérséklése érdekében pontosan orientálja a hurkot.

Ha az endoszkóp munkacsatornájába történő, legalább 2,8 mm-es bevezetés során ellenállás jelentkezik, addig csökkentse az angulatiót (vagy adott esetben engedje le a fogó emelőjét), amíg a műszer simán át nem halad.

A szövet megfogásakor körültekintően kell eljárni, hogy elkerülje a nem eltávolításra szánt szövet vagy szervek véletlen megfogását.

A hüvely megtörésének az elkerülése érdekében az eszköz áthaladása során végig rövid, 2,5–3,8 cm-es hosszúságú lépések javasoltak.

Ne tolja előre a fogantyút a nyitott helyzetbe túlzott ütemben vagy erőkifejtéssel.

Körültekintően és csak gondos mérlegelést követően alkalmazható olyan betegeknél, akiknél vérzési komplikációk kockázata áll fenn.

Ha komplikáció kockázata áll fenn, válassza le a hurkot a polipokról.

A termékcímkén ellenőrizze az endoszkópos csatorna minimális méretét.

A termék használata előtt ellenőrizze a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati időt. Ne használja, ha ez az idő lejárt.

Tartsa be az egészségügyi létesítmény által endoszkópiás eljárások során alkalmazott, általános higiéniai és aszepszisre vonatkozó szabályokat.

ENDOSZKÓPOKKAL VALÓ KOMPATIBILITÁS

Külső cső átmérője (mm)	A kompatibilis endoszkóp munkacsatornájának minimális átmérője (mm)
2,4	2,8

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A polipektómiás hurok alkalmazása előtt végezzen diagnosztikai célú endoszkópiát a mintavételt vagy reszekciót igénylő terület megtekintéséhez.

1. Nyissa fel az elsődleges csomagolást. Szemrevételezéssel ellenőrizze a polipektómiás hurkot bármely rendellenesség azonosítására, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és szakadásokra.

2. Ismételten aktiválja a fogantyút, amihez helyezze a hüvelykujját a kijelölt gyűrűbe, és az ujjgyűrűt mozgassa előre, illetve hátra, hogy ellenőrizze a hurok megfelelő nyitását és zárását. Az endoszkóp munkacsatornájába való behelyezése előtt győződjön meg róla, hogy a hurok teljesen visszahúzott állapotban van.
3. Fokozatosan vezesse be a teljesen visszahúzott polipektómiás hideg hurkot az endoszkóp munkacsatornájába, amíg az láthatóvá nem válik a disztális végen.
4. Miközben az endoszkóp a mintavételi terület közelében van, azt óvatosan közelítse meg és teljesen nyissa ki a hurkot. Az optimális pozicionálás a fogantyú elején lévő gomb megfogásával és a hurokfej beállítása érdekében történő elforgatásával érhető el.
5. Tolja ki a hurokdrótot a hüvelyből, és helyezze az eltávolítandó polip köré. Ezt követően lassan szorítsa össze a hurkot. A reszekciót követően húzza vissza a hurkot a hüvelybe, és az eszközt távolítsa el az endoszkópból.
6. Távolítsa el a polipokat, és az intézeti irányelvekkel összhangban készítse el a mintát.
7. Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvekkel összhangban helyezze hulladékba ezt az eszközt.

TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

Szobahőmérsékleten, 10 °C és 40 °C (50 °F és 104 °F) között, napfénytől és nem korrozív gázoktól védve, jól szellőző helyen tárolandó.

MUNKAKÖRNYEZET

Általános kórházak műtője, Környezeti hőmérséklet: 10–40 °C (50–104 °F). Relatív páratartalom: 30%~85%, valamint 70~106 kPa légköri nyomás.

A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA

A használt eszközöket az egészségügyi létesítmény higiéniai protokolljával és szabályozásával összhangban kell ártalmatlanítani.

ITALIANO

USO PREVISTO

L'ansa a freddo per polipectomia monouso è concepita per essere utilizzata senza energia diatermica per la resezione endoscopica di polipi minuscoli e di piccole dimensioni nel tratto gastrointestinale.

INDICAZIONI

L'ansa a freddo per polipectomia è concepita per essere utilizzata senza energia diatermica per la resezione endoscopica di polipi minuscoli e di piccole dimensioni nel tratto gastrointestinale.

BENEFICI CLINICI

Resezione endoscopica di polipi nel tratto gastrointestinale.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono, a titolo esemplifi ativo ma non esaustivo:

soggetti con scarsa idoneità fisi a e malattia cardiaca e/o polmonare grave, non in grado di tollerare l'endoscopia e il trattamento endoscopico;

soggetti con tendenza al sanguinamento, tempi di sanguinamento e coagulazione prolungati, trombocitopenia o carenza di protrombina, che non possono essere corretti con il trattamento;

soggetti con uno o più polipi a larga base di impianto (la base di un polipo gastrico è generalmente ≥1cm);

soggetti con polipo cancerizzato deteriorato, con in ltrazioni in tessuti o organi;

pazienti o familiari non collaboranti;

preparazione intestinale insuffi iente.

POTENZIALI COMPLICANZE

Sanguinamento, perforazione, infezione, febbre e ipotensione. I sintomi comuni sono dolore addominale, febbre e crampi intestinali brevi. È necessaria un'osservazione diretta. L'orientamento o la posizione impropri dell'ansa possono causare lesioni al paziente.

AVVERTENZE

Non utilizzare se la busta sterile è danneggiata o è stata aperta prematuramente.

Non utilizzare se il prodotto è danneggiato, presenta un difetto o non funziona.

Si sconsiglia qualsiasi uso del dispositivo diverso da quanto indicato nelle istruzioni.

Questo dispositivo è concepito solo per le polipectomie a freddo. Non tentare di collegarlo a un generatore.

INTERVALLO DI ROTABILITÀ

Gastroscopio e colonscopio con diametro di 6, 10 o 15 mm e rotazione di 360° con rapporto 1:1 distale/prossimale.

MATERIALE

Il cappio distale dell'ansa a freddo per polipectomia è realizzato in acciaio inossidabile per uso medico.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Le anse per polipectomia sono confezionate singolarmente e sterilizzate con ossido di etilene. Il prodotto non può essere risterilizzato. Non utilizzare se la confezione primaria sterile è danneggiata.

Data di scadenza: 3 anni (per prestazioni inalterate e stato sterile). Non utilizzare dopo la data di scadenza.

FREQUENZA D'USO

Esclusivamente monouso. L'uso dello stesso dispositivo su pazienti diversi è vietato.

PRECAUZIONI

Le anse per polipectomia devono essere utilizzate esclusivamente da medici e infermieri, sotto la supervisione di un medico adeguatamente formato per l'esecuzione di endoscopie terapeutiche e la rimozione di piccoli polipi.

Un'approfondita conoscenza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alla polipectomia e alla resezione dei tessuti a freddo (senza corrente elettrica) è essenziale ai ni dell'uso di questo prodotto.

Il cappio dell'ansa è la parte applicata principale e non è consentita alcuna modifi a al dispositivo.

Per ridurre il rischio di complicanze, orientare l'ansa con precisione.

Se si incontra resistenza durante l'inserimento nel canale operativo di un endoscopio con diametro di almeno 2,8 mm, ridurre l'angolazione (o abbassare l'elevatore a pinza, se applicabile) fi ché lo strumento non passa agevolmente.

Prestare attenzione quando si afferra il tessuto per evitare di afferrare inavvertitamente tessuti o organi non destinati al recupero.

Per evitare il rischio di attorcigliamento della guaina, si consigliano brevi avanzamenti di lunghezza compresa tra 2,5 cm e 3,8 cm durante il passaggio del dispositivo attraverso l'endoscopio.

Non portare l'impugnatura in posizione aperta con una velocità o una forza eccessive.

Il dispositivo deve essere usato con cautela e solo dopo attenta considerazione nei pazienti a rischio di complicanze emorragiche.

Nell'eventualità di complicanze, disinnestare l'ansa dai polipi.

Verifi are la dimensione minima del canale operativo dell'endoscopio sull'etichetta del prodotto.

Prima di usare il prodotto, controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Durante la procedura endoscopica, attenersi alle norme generali di igiene e asepsi adottate dalla struttura sanitaria.

COMPATIBILITÀ CON GLI ENDOSCOPI

Diametro del tubo esterno (mm)	Diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio compatibile (mm)
2,4	2,8

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare l'ansa per polipectomia, eseguire un'endoscopia diagnostica per visualizzare l'area che necessita di campionamento o resezione.

1. Aprire la confezione principale. Ispezionare visivamente l'ansa per polipectomia prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di anomalie come piegamenti, curvature e rotture.
2. Attivare ripetutamente l'impugnatura inserendo il pollice nell'anello designato e spostando l'anello avanti e indietro per confermare la corretta apertura e chiusura dell'ansa. Assicurarsi che l'ansa sia completamente retratta prima di inserirla nel canale operativo dell'endoscopio.
3. Inserire gradualmente l'ansa a freddo per polipectomia completamente retratta nel canale operativo dell'endoscopio fi o a visualizzarla all'estremità distale.
4. Con l'endoscopio posizionato vicino all'area di campionamento, avvicinarsi con cautela e aprire completamente l'ansa. Il posizionamento ottimale può essere ottenuto afferrando la manopola sulla parte anteriore dell'impugnatura e ruotandola per regolare il cappio dell'ansa.
5. Fare fuoriuscire il filo dell'ansa dalla guaina e posizionarlo attorno al polipo da asportare. Stringere lentamente l'ansa. Una volta completata la resezione, ritrarre l'ansa all'interno della guaina ed estrarre il dispositivo dall'endoscopio.
6. Recuperare i polipi e preparare il campione in base alle linee guida della struttura sanitaria.
7. Al termine della procedura, smaltire il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifi ti sanitari a rischio biologico.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Conservare a temperatura ambiente tra 10 °C e 40 °C (50 °F e 104 °F), al riparo dalla luce del sole, da gas non corrosivi e in un luogo ben ventilato.

AMBIENTE DI LAVORO

Sale operatorie di ospedali di medicina generale con temperatura ambiente di 10-40 °C (50-104 °F), umidità relativa del 30-85% e pressione atmosferica di 70-106 kPa.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

I dispositivi usati devono essere smaltiti secondo il protocollo di igiene della struttura sanitaria e i regolamenti vigenti.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

De wegwerpbare koude poliepectomiesnaar is bedoeld voor gebruik zonder diathermische energie voor de endoscopische resectie van ondermaatse en kleine poliepen in het maag-darmkanaal.

INDICATIES

De koude poliepectomiesnaar is bedoeld voor gebruik zonder diathermische energie voor de endoscopische resectie van ondermaatse en kleine poliepen in het maag-darmkanaal.

KLINISCH VOORDEEL

De endoscopische resectie van poliepen in het maag-darmkanaal.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties omvatten maar zijn niet beperkt tot:

Mensen met een slechte lichamelijke conditie en een ernstige hart- en longziekte, die geen endoscopie en endoscopische behandeling kunnen verdragen;

Mensen met een neiging tot bloeding, een langere bloedings- en een langere stollingstijd, trombocytopenie of gebrek aan protrombine, die niet met behandeling kan worden gecorrigeerd;

Mensen met een poliep/poliepen met een grote basis, waarbij de basis van een maagpoliep over het algemeen ≥1cm is;

Mensen met poliepoïde kanker die in weefsel of orgaan is geïn ltreerd en is verslechterd;

Niet meewerkende patiënten of familieleden;

Onvoldoende darmvoorbereiding.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Bloeding, perforatie, infectie, koorts en hypotensie. Veel voorkomende symptomen zijn buikpijn, koorts en korte darmkrampen. Directe observatie is vereist. Onjuiste oriëntatie of positie van de snaar kan letsel bij de patiënt veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN

Niet gebruiken als de steriele zak beschadigd is of als de steriele zak voortijdig is geopend.

Niet gebruiken als het product beschadigd is, een defect vertoont of niet werkt.

Gebruik van deze hulpmiddelen, anders dan aangegeven in de instructies, wordt niet aanbevolen.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor koud strikken. Probeer niet op een generator aan te sluiten.

DRAAIBAARHEIDSBEREIK OMVAT:

Gastroscoop en colonoscoop met een diameter van 6, 10 of 15 mm, draaibaar 360° 1:1.

MATERIAAL

De distale snaarlus van de koude poliepectomiesnaren is gemaakt van roestvrij staal van medische kwaliteit.

VERPAKKING EN STERILISATIE

Poliepectomiesnaren zijn per stuk verpakt en gesteriliseerd met ethyleenoxide. Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Niet gebruiken als de steriele primaire verpakking beschadigd is.

Vervaldatum: 3 jaar (behoud prestatie en steriele toestand). Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

GEBRUIKSFREQUENTIE

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik bij verschillende patiënten is verboden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Poliepectomiesnaren mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen en verpleegkundigen, onder toezicht van een arts, die goed zijn opgeleid voor therapeutische endoscopie en verwijdering van kleine poliepen.

Vóór gebruik van dit instrument is grondig inzicht in de technische principes, klinische toepassingen en risico's in verband met koud strikken (niet-elektrisch) van poliepectomie en resectie van weefsel vereist.

De snaarlus is het belangrijkste toegepaste onderdeel en er is geen wijziging van deze apparatuur toegestaan.

Hanteer een nauwkeurige oriëntatie van de snaar om het risico op complicaties te verminderen.

Als er weerstand optreedt tijdens het inbrengen in het werkkanaal van de endoscoop met een diameter van ten minste 2,8 mm, verklein dan de hoek (of laat de elevator van de tang indien van toepassing zakken) totdat het instrument soepel passeert.

Ga voorzichtig te werk bij het vastpakken van weefsel om te voorkomen dat weefsel of organen die niet bestemd zijn voor verwijdering per ongeluk worden vastgepakt.

Korte slagen met een lengte van 2,5 cm - 3,8 cm worden aanbevolen tijdens het opvoeren van het hulpmiddel, om knikken van de sheath te voorkomen.

Voer de handgreep niet met overmatige snelheid of kracht op naar de open stand.

Voorzichtig en uitsluitend na zorgvuldige overweging gebruiken bij patiënten die risico lopen op bloedingscomplicaties.

Maak de snaar los van de poliepen als er risico op complicaties bestaat.

Controleer de minimale grootte van het endoscopische kanaal op het productetiket.

Controleer vóór gebruik van het product de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket. Gebruik het niet als de datum is verstreken.

Volg de algemene hygiëne- en aseptische regels die de zorginstelling tijdens de endoscopieprocedure hanteert.

COMPATIBILITEIT VAN DE ENDOSCOOP

Diameter buitenbuis (mm)	Min. diameter werkkanaal van compatibele endoscoop (mm)
2,4	2,8

GEBRUIKSAANWIJZING

Voordat u de poliepectomiesnaar gebruikt, moet u een diagnostische endoscopie uitvoeren om het gebied te visualiseren waarvan een monster wordt genomen of waar resectie nodig is.

1. Open de primaire verpakking. Voer een visuele inspectie van de poliepectomiesnaar uit om afwijkingen te detecteren, met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.
2. Activeer de handgreep herhaaldelijk door uw duim in de aangewezen ring te steken, waarbij u de vingerring heen en weer laat bewegen om de juiste opening en sluiting van de snaar te bevestigen. Zorg dat de snaar volledig is teruggetrokken voordat u deze in het werkkanaal van de endoscoop inbrengt.
3. Breng de volledig teruggetrokken koude poliepectomiesnaar geleidelijk in het werkkanaal van de endoscoop in, totdat hij aan het distale uiteinde zichtbaar is.
4. Met de endoscoop gepositioneerd vlakbij het monstergebied, voer de snaar voorzichtig op en open volledig. Optimale positionering kan worden bereikt door de knop aan de voorkant van de handgreep vast te pakken en te draaien om de snaarlus aan te passen.
5. Voer snaardraad op uit sheath en plaats de draad rond de te verwijderen poliep. Trek de snaar vervolgens langzaam strak. Trek na de resectie de snaar terug in de sheath en verwijder het hulpmiddel uit de endoscoop.
6. Verwijder de poliepen en prepareer het monster volgens de richtlijnen van de instelling.
7. Voer het hulpmiddel na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

OPSLAG EN TRANSPORT

Bewaren bij kamertemperatuur tussen 10 °C en 40 °C (50 °F en 104 °F), uit de buurt van zonlicht, niet-corrosieve gassen en in een goed geventileerde ruimte.

WERKOMGEVING

Operatiekamer van algemene ziekenhuizen, omgevingstemperatuur: 10-40 °C (50-104 °F). Relatieve vochtigheid: 30%~85% en atmosferische druk tussen 70~106 kPa.

AFVOER VAN HET PRODUCT

Gebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd volgens het hygiëneprotocol van de zorginstelling en de verordening.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Den kalla polypektomisnaran för engångsbruk är avsedd att användas utan diatermisk energi för endoskopisk resektion av diminutiva och små polyper i mag-tarmkanalen.

INDIKATIONER

Den kalla polypektomisnaran är avsedd att användas utan diatermisk energi för endoskopisk resektion av diminutiva och små polyper i mag-tarmkanalen.

KLINISK NYTTA

Endoskopisk resektion av polyper i mag-tarmkanalen.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar, men är kanske inte begränsade till:

Personer som har dålig fysisk kondition och en allvarlig hjärt- eller/och lungsjukdom och inte tål endoskopi och endoskopisk behandling;

Personer som har en blödningstendens, en långvarig blödning och förlängd koagulationstid, eller trombocytopeni eller brist på protrombin, som inte kan korrigeras genom behandling;

Personer som har en polyp/polyper med en stor bas. Basen på en gastrisk polyp är i allmänhet ≥1cm;

Personer med en polypoid cancer som har in ltrerat vävnad eller organ och förvärrats;

Samarbetsovilliga patienter eller familjemedlemmar;

Otillräcklig förberedelse av tarmen.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Blödning, perforation, infektion, feber och hypotoni. Vanliga symtom är buksmärta, feber och kortvariga tarmkramper. Direkt observation krävs. Felaktig inriktning eller position av snaran kan orsaka patientskada.

VARNINGAR

Använd inte om den sterila påsen är skadad eller om den sterila påsen har öppnats för tidigt.

Använd inte produkten om den är skadad, uppvisar en defekt eller inte fungerar.

All användning av dessa produkter förutom de som anges i instruktionerna rekommenderas inte.

Denna produkt är endast avsedd för användning med kall snara. Försök inte att ansluta till en generator.

ROTERBARHETSOMRÅDET INKLUDERAR:

Gastroskop och koloskop med en diameter på 6, 10 eller 15 mm, roterbart 360° 1:1.

MATERIAL

Den distala snarans ögla på den kalla polypektomisnaran är tillverkad av rostfritt stål av medicinsk kvalitet.

FÖRPACKNING OCH STERILISERING

Polypektomisnaror är individuellt förpackade och steriliserade med etylenoxid. Kan inte omsteriliseras. Får inte användas om den sterila primära förpackningen är skadad.

Utgångsdatum: 3 år (bibehåll prestanda och sterilt tillstånd). Använd inte om utgångsdatumet har passerats.

ANVÄNDNINGSFREKVENS

Endast för engångsbruk. Korsanvändning på olika patienter är förbjuden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Polypektomisnaror får endast användas av läkare och sjuksköterskor, under överinseende av en läkare, som är korrekt utbildade i terapeutisk endoskopi och avlägsnande av små polyper.

En grundlig förståelse för de tekniska principerna, kliniska tillämpningarna och riskerna som är förknippade med polypektomi med kall snara (icke-elektrisk) och vävnadsresektion är nödvändig innan denna produkt används.

Snarans ögla är huvudsaklig del som används och ingen modifi ring av denna utrustning är tillåten.

Använd en exakt snarorientering för att minska komplikationsrisken.

Om motstånd uppstår vid införandet i arbetskanalen för ett endoskop med en diameter på minst 2,8 mm, minska vinklingen (eller sänk tångens brygga, om tillämpligt) tills instrumentet passerar smidigt.

Var försiktig när du fattar tag i vävnad för att undvika att oavsiktligt ta tag i vävnad eller organ som inte är avsedda för borttagning.

Korta slag, 2,5 cm–3,8 cm, rekommenderas under hela produktens passage för att undvika vikning av hylsan.

För inte fram handtaget till öppet läge med överdriven hastighet eller kraft.

Bör användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande hos patienter som löper risk för blödningskomplikationer.

Lossa snaran från polyper om det fi ns risk för komplikation.

Kontrollera minsta endoskopiska kanalstorlek på produktetiketten.

Kontrollera utgångsdatum på förpackningsetiketten innan produkten används. Använd den inte om datumet har passerat.

Följ de allmänna hygien- och aseptikregler som sjukvårdsinrättningen använder under endoskopi.

ENDOSKOPKOMPATIBILITET

Yttre slangs innerdiameter (mm)	Minsta arbetskanaldiameter för kompatibelt endoskop (mm)
2,4	2,8

BRUKSANVISNING

Innan polypektomisnaran används ska en diagnostisk endoskopi utföras för att visualisera området som behöver en provtagning eller resektion.

1. Öppna den primära förpackningen. Undersök polypektomisnaran visuellt för att upptäcka eventuella avvikelser, med särskild uppmärksamhet på vikningar, böjningar och brott.
2. Aktivera handtaget upprepade gånger genom att föra in tummen i den avsedda ringen, så att fi gerringen rör sig fram och tillbaka för att bekräfta korrekt öppning och stängning av snaran. Se till att snaran är helt tillbakadragen innan du för in den i endoskopets arbetskanal.
3. För gradvis in den helt tillbakadragna kalla polypektomisnaran i endoskopets arbetskanal tills den syns i den distala änden.
4. När endoskopet är placerat nära provtagningsområdet ska du försiktigt föra snaran mot området och öppna den helt. Optimal positionering kan uppnås genom att greppa vredet på handtagets framsida och vrida det för att justera snarans ögla.
5. För fram snaran ut ur hylsan och placera den runt den polyp som ska avlägsnas. Strama sedan långsamt åt snaran. Efter resektionen, dra in snaran i hylsan och ta bort produkten från endoskopet.
6. Hämta polyper och preparera provet enligt institutionens fastställda rutiner.
7. När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt institutionens fastställda riktlinjer för biologiskt medicinskt riskavfall.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

Förvaras vid rumstemperatur mellan 10 °C och 40 °C (50 °F och 104 °F), skyddade från solljus, icke-korrosiva gaser och i ett välventilerat utrymme.

ARBETSMILJÖ

Operationssal på allmänna sjukhus, omgivningstemperatur: 10–40 °C (50–104 °F). Relativ luftfuktighet: 30 %~85 % och atmosfäriskt tryck mellan 70~106 kPa.

KASSERING AV PRODUKTEN

Använda produkter måste kasseras enligt hygienprotokollet på sjukvårdsinrättningen och enligt förordningen.

SUOMI

KÄYTTÖTARKOITUS

Kertakäyttöinen kylmä polypektomiasilmukka on tarkoitettu käytettäväksi ilman diatermistä energiaa pienikokoisten ja pienten polyyppien endoskooppiseen resektioon ruoansulatuskanavassa.

KÄYTTÖAIHEET

Kylmä polypektomiasilmukka on tarkoitettu käytettäväksi ilman diatermistä energiaa pienikokoisten ja pienten polyyppien endoskooppiseen resektioon ruoansulatuskanavassa.

KLIININEN HYÖTY

Polyyppien endoskooppinen resektio ruoansulatuskanavassa.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheisia tilanteita ovat muun muassa:

Potilaat, joilla on heikko fyysinen kunto, vakava sydän- tai/tai keuhkosairaus tai jotka eivät siedä endoskopiaa ja endoskooppista hoitoa;

Potilaat, joilla on verenvuototaipumus, pitkittynyt verenvuoto ja pitkittynyt hyytymisaika tai trombosytopenia tai protrombiinin puutos, jota ei voida korjata hoidolla;

Potilaat, joilla on suurikokoinen polyyppi/polyypit, joiden tyven koko on yleensä ≥1 cm;

Potilaat, joilla on kudokseen tai elimeen tunkeutunut ja pahentunut polypoidisyöpä;

Yhteistyöhaluttomat potilaat tai perheenjäsenet;

Puutteellinen suolen tyhjennys.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Verenvuoto, perforaatio, infektio, kuume ja hypotensio. Yleisiä oireita ovat vatsakipu, kuume ja lyhyet suolen kouristukset. Suora havainnointi vaaditaan. Virheellinen silmukan suuntaus tai asento voi aiheuttaa potilasvamman.

VAROITUKSET

Älä käytä, jos steriili pussi on vaurioitunut tai jos steriili pussi on avattu ennenaikaisesti.

Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut, siinä on vikaa tai se ei toimi.

Näiden laitteiden käyttöä muulla kuin ohjeissa mainituilla tavoilla ei suositella.

Tämä laite on tarkoitettu vain resektioon kylmäsilmukalla. Älä yritä kytkeä generaattoriin.

PYÖRIVYYSALUE SISÄLTÄÄ:

Gastroskooppi ja kolonoskooppi, halkaisija 6, 10 tai 15 mm, kääntyvä 360° 1:1.

MATERIAALI

Kylmän polypektomiasilmukan distaalinen silmukkalenkki on valmistettu lääketieteellisestä ruostumattomasta teräksestä.

PAKKAUS JA STERILOINTI

Polypektomiasilmukat pakataan yksittäin ja steriloidaan etyleenioksidilla. Ei voida steriloida uudelleen. Älä käytä, jos steriili ensisijainen pakkaus on vaurioitunut.

Säilyvyysaika: 3 vuotta (suorituskyky ja steriiliys säilyy). Älä käytä, jos viimeinen käyttöpäivä on kulunut.

KÄYTTÖTIHEYS

Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ristikkäinen käyttö eri potilailla on kielletty.

VAROTOIMET

Polypektomiasilmukkoja saavat käyttää ainoastaan lääkärit ja sairaanhoitajat lääkärin valvonnassa, jotka ovat asianmukaisesti koulutettuja terapeuttiseen endoskopiaan ja pienten polyyppien poistoon.

Ennen tämän tuotteen käyttöä on ymmärrettävä perusteellisesti kylmään polypektomiasilmukkaan (ei-sähköiseen) ja kudosresektioon liittyvät tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja riskit.

Silmukkalenkki on laitteen pääasiallinen käyttöosa, eikä sitä saa muuttaa millään tavoin.

Käytä tarkkaa silmukan suuntausta komplikaatioiden riskin vähentämiseksi.

Jos endoskoopin käyttökanavaan työnnettäessä tuntuu vähintään 2,8 mm:n vastusta, pienennä kulmaa (tai laske pihdejä tarvittaessa), kunnes laite kulkee sujuvasti.

Kudokseen tarttuessa on noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään vahingossa tarttumasta kudokseen tai elimiin, joita ei ole tarkoitettu poistettavaksi.

Lyhyitä, 2,5–3,8 cm:n pituisia vetoja suositellaan laitteen koko kulun ajan, jotta vältetään holkin taittuminen.

Älä työnnä kahvaa auki-asentoon liian nopeasti tai voimalla.

Käytettävä varoen ja vasta huolellisen harkinnan jälkeen potilailla, joilla on

verenvuotokomplikaatioiden riski.

Irrota silmukka polyypistä, jos on olemassa komplikaatioiden riski.

Tarkista endoskooppisen kanavan vähimmäiskoko tuotteen etiketistä.

Ennen tuotteen käyttöä tarkista säilyvyys pakkauksen etiketistä. Älä käytä sitä, jos säilyvyysaika on umpeutunut.

Noudata terveydenhuollon laitoksen käyttämiä yleisiä hygienia- ja aseptiikkasääntöjä endoskooppisten toimenpiteiden aikana.

ENDOSKOOPIN YHTEENSOPIVUUS

Ulomman putken ulkohalkaisija (mm)	Yhteensopivan endoskoopin pienin työkanavan halkaisija (mm)
2,4	2,8

KÄYTTÖOHJEET

Ennen polypektomiasilmukan käyttöä on tehtävä diagnostinen endoskopia näytteenottoa tai resektiota vaativan alueen visualisoimiseksi.

1. Avaa ensisijainen pakkaus. Tarkasta polypektomiasilmukka silmämääräisesti mahdollisten poikkeavuuksien varalta kiinnittäen erityistä huomiota mutkiin, taipumiin ja murtumiin.
2. Aktivoi kahvaa toistuvasti asettamalla peukalo sille tarkoitettuun renkaaseen ja liikuttamalla sormirengasta edestakaisin varmistaaksesi silmukan oikean avautumisen ja sulkeutumisen. Varmista, että silmukka on vedetty kokonaan sisään ennen sen asettamista endoskoopin työkanavaan.

3. Työnnä täysin sisäänvedetty kylmä polypektomiasilmukka vähitellen endoskoopin työkanavaan, kunnes se näkyy distaalisessa päässä.

4. Aseta endoskooppi näytteenottoalueen lähelle ja lähesty varovasti ansaa ja avaa se kokonaan. Optimaalinen sijoitus saavutetaan tarttumalla kahvan etuosassa olevaan nuppiin ja kiertämällä sitä silmukkalenkin säätämiseksi.

5. Vedä silmukkalanka ulos vaipasta ja aseta se poistettavan polyypin ympärille. Kiristä sitten silmukka hitaasti, vedä resektion jälkeen silmukka takaisin holkkiin ja poista laite endoskoopista.

6. Ota polyypit talteen ja valmistele näyte laitoksen ohjeiden mukaisesti.

7. Toimenpiteen päätyttyä hävitä tämä laite biovaarallista lääkejätettä koskevien laitoksen ohjeiden mukaisesti.

SÄILYTYS JA KULJETUS

Säilytä huoneenlämmössä 10–40 °C:ssa (50–104 °F), poissa auringonvalosta, syövyttämättömistä kaasuista ja hyvin ilmastoidussa tilassa.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Yleisten sairaaloiden leikkaussalit, ympäristön lämpötila: 10–40 °C (50–104 °F). Suhteellinen

kosteus: 30–85 % ja ilmanpaine 70–106 kPa.

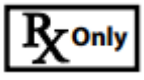
TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Käytetyt laitteet on hävitettävä laitoksen ohjeiden ja paikallisten määräysten mukaisesti.

	Manufacturer Fabrikant Hersteller Fabricante Fabricant Gyártó Fabbricante Fabrikant Tillverkare Valmistaja		Keep dry Opbevares tørt Vor Nässe schützen Mantener seco Conserver au sec Szárazon tartandó Tenere al riparo dall'umidità Droog houden Förvaras torrt Pidä kuivana
EU REP	Authorized representative in the European Community Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea Mandataire dans la Communauté européenne Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Mandatario nella Comunità Europea Gemachtigde in de Europese gemeenschap Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Keep away from sunlight Opbevares væk fra sollys Vor Sonnenlicht schützen No exponer a la luz solar Conserver à l'abri de la lumière du soleil Napfénytől óvni Tenere al riparo dalla luce solare Niet blootstellen aan zonlicht Skyddas från solljus Säilytettävä suojassa auringonvalolta
UK REP	Authorized representative in the United Kingdom Autoriseret repræsentant i Storbritannien Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich Representante autorizado en el Reino Unido Mandataire au Royaume-Uni Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban Mandatario nel Regno Unito Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk	CH REP	Authorized representative in Switzerland Autoriseret repræsentant i Schweiz Bevollmächtigter in der Schweiz Representante autorizado en Suiza Mandataire en Suisse Meghatalmazott képviselő Svájcban Mandatario in Svizzera Gemachtigde in Zwitserland

	Auktoriserad representant i Storbritannien Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa		Auktoriserad representant i Schweiz Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Date of manufacture Fremstillingsdato Herstellungsdatum Fecha de fabricación Date de fabrication Gyártási dátum Data di fabbricazione Fabricagedatum Tillverkningsdatum Valmistuspäivämäärä		Medical device Medicinsk udstyr Medizinprodukt Producto sanitario Dispositif médical Orvostechnikai eszköz Dispositivo medico Medisch hulpmiddel Medicinteknisk produkt Lääkinnällinen laite
	Use by date Anvendes inden/udløbsdato Verfallsdatum Fecha de caducidad Utiliser avant Lejárati dátum Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum Används före Parasta ennen -päiväys		For Single use only. Do not re-use Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges Nicht wiederverwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch Para un solo uso. No reutilizar À usage unique. Ne pas réutiliser. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja újra! Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä uudelleen
	Batch number Batchnummer Chargennummer Número de lote Numéro de lot Tételszám Numero di lotto Lotnummer Batchnummer Eränumero		Caution Forsigtig Vorsicht Atención Mise en garde Figyelem Attenzione Let op Var försiktig Huomio

	Single sterile barrier system and sterilized using ethylene oxide Enkelt sterilt barrieresystem og steriliseret med ethylenoxid Einfaches Sterilbarrieresystem und Sterilisation mit Ethylenoxid Sistema de barrera estéril única y esterilizado con óxido de etileno Système de barrière stérile unique et stérilisé à l'oxyde d'éthylène Egyszeres sterilgát-rendszer és etilén-oxiddal sterilizálva Sistema a barriera sterile singola; sterilizzato con ossido di etilene Systeem met enkele steriele barrière en gesteriliseerd met ethyleenoxide System med en enda steril barriär och steriliserat med etylenoxid Yksittäinen steriili estejärjestelmä ja steriloitu etyleenioksidilla		Catalogue number Katalognummer Bestellnummer Número de catálogo Numéro de catalogue Katalógusszám Numero di catalogo Catalogus-nummer Katalognummer Luettelonumero
	Do not use if package is damaged Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No utilizar si el envase está dañado Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé Tilos használni, ha a csomagolás sérült! Non usare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Notified Body, and product meet the basic requirements of MDR 2017/745 Bemyndiget organ og produkt opfylder de grundlæggende krav i MDR 2017/745 Benannte Stelle, Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der MDR 2017/745 El organismo notificado y el producto cumplen los requisitos básicos del MDR 2017/745 L'organisme notifié et le produit répondent aux exigences de base du MDR 2017/745

	Får inte användas om förpackningen är skadad Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on vaurioitunut		A bejelentett szervezet és a termék megfelel az MDR 2017/745 alapvető követelményeinek L'organismo notificato e il prodotto soddisfano i requisiti di base del regolamento MDR 2017/745 Aangemelde instantie en product voldoen aan de basisvereisten van MDR 2017/745 Anmält organ och produkt uppfyller de grundläggande kraven i MDR 2017/745 Ilmoitettu laitos ja tuote täyttävät MDR 2017/745 -asetuksen perusvaatimukset
	Do not re-sterilize Må ikke resteriliseres Nicht resterilisieren No reesterilizar. Ne pas restériliser. Újrasterilizálása tilos! Non risterilizzare Niet opnieuw steriliseren Får inte omsteriliseras Älä uudelleen steriloi		Read instructions Læs anvisningerne Anweisungen lessen Leer las instrucciones Lire les instructions Olvassa el az utasításokat! Leggere le istruzioni Lees de instructies Läs instruktionerna Lue ohjeet
	Number of devices in package Antal produkter i pakken Anzahl der Produkte in der Packung Número de productos en el paquete Nombre d'appareils dans le colis Termékek száma a csomagban Numero di prodotti nella confezione Aantal producten in de verpakking Antal produkter i förpackningen Pakkauksessa olevien laitteiden lukumäärä		
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. Vorsicht: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Atención: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Mise en garde: Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne		

	peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance. Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető. Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts. Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas till eller på beställning av en läkare. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

Distributed By :
Cook Medical, LLC
400 N. Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA

Cookmedical.com

Cook Medical EU (CMEU)
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Cook (UK) Ltd
3rd Floor, 1 Ashley Road
Altrincham Cheshire,
WA142DT England, United Kingdom

Cook (Switzerland) GmbH
Leumattstrasse 24
6006 Luzern, Switzerland

Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co.,Ltd
Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, China
Tel.: 0514-87572788-803 Fax: 0514-87268752
Website: www.fartley.com
E-mail: sales@fartley.com

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
Fax: 0049 211 9367 2099
mail: med@eulinx.eu

UK REP Prolinx Global Ltd.
27 Old Gloucester Street, London, WC1N 3AX, England, United Kingdom
Nianzhuang Liu
Tel.: 0044 20 39661193
mail: med@eulinx.eu

CH REP mdd Company GmbH
Rengglochstrasse 38
6012 Obernau
Tel: +417825005090
mail: gb@mddcompany-gmbh.com