

Disposable Hysteroscopic Polyp Snare

Jednorázové hysteroskopické očko k odstranění polypů

Hysteroskopisk polypslynge til engangsbrug

Hysteroskopische Polypen-Drahtschlinge für den Einmalgebrauch

Αναλωσιμος υστεροσκοπικος βροχος για πολυποδες

Asa desechable para polipectomía de histeroscopia

Anse à polypectomie hystéoscopique à usage unique

Egyszer használatos hiszteroszrópiás poliphurok

Ansa per polipectomia isteroscopica monouso

Disposable hysteroscopische poliepsnaar

Hysteroskopisk polyppslynge til engangsbruk

Histeroskopowa pętla jednorazowego użytku do usuwania polipów

Laço histeroscópico descartável para pólipos

Hysteroskopisk polypsnaara för engångsbruk

一次性宫腔镜息肉勒除器

EN
3
CS
3
DA
4
DE
5
EL
6
ES
7
FR
8
HU
9
IT
10
NL
11
NO
12
PL
13
PT
14
SV
14
ZH
15



T _ D H P S _ R E V O

DISPOSABLE HYSTEROSCOPIC POLYP SNARE

Used to cut and coagulate polyps and fibroids for removal from the uterus. Can be used through a rigid or flexible hysteroscope, with or without electrocautery. Intended for one-time use.

DESCRIPTION

Sheath 50 cm long with stainless steel duckbill snare and attached 3-ring handle.

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is damaged.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

This device should not be used on a patient with an active vaginal or intrauterine infection, a sexually transmitted disease, a recent uterine perforation, a recent cesarean section, who is currently pregnant, or if the patient currently has, or suspects she may have, an intrauterine device within her uterus.

CAUTION: The Hysteroscopic Polyp Snare is intended for use by physicians trained and experienced in transcervical and hysteroscopic procedures, including but not limited to hysteroscopic polypectomy.

IMPORTANT: Excessive force could damage device.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING HYSTEROSCOPIC POLYP SNARE

1. Hook active cord into handle of snare.

WARNING: Always make sure that a good return path to the electrosurgical unit is maintained.

WARNING: Do not use a device that has been cut, burned or damaged. Damaged insulation may cause unsafe currents in either patient or operator.

WARNING: Any electrosurgical accessory constitutes a potential electrical hazard to the patient and operator. Possible adverse effects include: fulguration, burns, stimulation, and cardiac arrhythmia.

NOTE: Electrosurgical devices have a maximum voltage rating of 2000 Vp-p in pure cut mode and 4000 Vp-p in coagulation mode.

2. Retract the snare into the sheath.

3. Insert the snare assembly through the accessory channel of the hysteroscope until the tip is visualized in the uterus. **NOTE:** A nonionic iso-osmolar irrigant must be used.

4. Open snare and place around tumor.

5. Draw snare down around the base of tumor and retract snare into sheath. This may be accomplished with or without electrocautery.

NOTE: Gentle traction towards the hysteroscope reduces the risk of uterine trauma and tumor fragmentation while providing a clean base to obtain uterine biopsies.

6. After the tumor has been cut, remove the snare and then remove the tumor with forceps or graspers.

JEDNORÁZOVÉ HYSTEROSKOPICKÉ OČKO K ODSTRANĚNÍ POLYPŮ

Používá se k disekci a koagulaci polypů a fibroidů při jejich odstranění z dělohy. Zařízení lze použít skrz rigidní nebo flexibilní hysteroskop za použití elektrokauterizace nebo bez použití elektrokauterizace. Určeno pro jednorázové použití.

POPIS

Sheath 50 cm dlouhý s očkem typu duckbill z nerezové oceli, připevněný k rukojeti se 3 kroužky.

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento přístroj být prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení se nesmí používat u pacientek s aktivní vaginální nebo nitroděložní infekcí, s pohlavně přenosnou nemocí, po nedávné perforaci dělohy, po nedávném císařském řezu, dále u pacientek těhotných a u pacientek, které mají (nebo se předpokládá, že by mohly mít) v děloze zavedené nitroděložní tělísko.

POZOR: Hysteroskopické očko k odstranění polypů je určeno pro použití lékaři se školením a zkušenostmi v transcervikálních a hysteroskopických zákrocích, mezi něž mimo jiné patří i hysteroskopická polypektomie.

DŮLEŽITÁ INFORMACE: Použití nadměrné síly může zařízení poškodit.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ HYSTEROSKOPICKÉHO OČKA K ODSTRANĚNÍ POLYPŮ

1. Zapojte aktivní vodič do rukojeti očka.

VAROVÁNÍ: Vždy se ujistěte, zda je zachována správná zpětná dráha proudu k elektrochirurgické jednotce.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte pořezané, spálené ani jinak poškozené zařízení. Poškozená izolace může umožnit průtok nebezpečných proudů v těle pacientky či operátora.

VAROVÁNÍ: Veškeré elektrochirurgické nástroje představují potenciální riziko úrazu elektrickým proudem pro pacientku i pro operátora. K možným nežádoucím účinkům patří: fulgurace, popálení, stimulace a srdeční arytmie.

POZNÁMKA: Elektrochirurgická zařízení mají maximální jmenovitý výkon 2 000 Vss v režimu čistého řezání a 4 000 Vss v režimu koagulace.

2. Zatáhněte očko do sheathu.

3. Sestavu očka zavádějte skrz akcesorní kanál hysteroskopu, dokud není hrot viditelný v děloze. **POZNÁMKA:** Použijte neiontový izoosmolární irigační roztok.

4. Otevřete očko a umístěte je okolo tumoru.

5. Zatáhněte očko okolo báze tumoru a vtáhněte očko zpět do sheathu. Tento krok lze provést za použití nebo bez použití elektrokoagulační jednotky.

POZNÁMKA: Vytvořením šetrného tahu směrem k hysteroskopu se snižuje riziko poranění dělohy a fragmentace tumoru, a přitom se zajišťuje čistá báze pro biopsii dělohy.

6. Po odříznutí tumoru vyjměte očko a poté vyjměte tumor pomocí kleští nebo svorek.

Dansk

HYSTEROSKOPISK POLYPSLYNGE TIL ENGANGSBRUG

Anvendes til afskæring og koagulation af polypper og fibromer med henblik på fjernelse fra uterus. Kan anvendes gennem et stift eller fleksibelt hysteroskop, med eller uden elektrokoagulation. Beregnet til engangsbrug.

BESKRIVELSE

50 cm langt sheath med andenæbsslynge af rustfrit stål og påsat 3-ringshåndtag.

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

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

KONTRAINDIKATIONER

Dette instrument bør ikke anvendes på patienter med aktiv vaginal eller intrauterin infektion, en seksuelt overført sygdom, nyligt uterinperforation, nyligt kejsersnit, gravide, eller på patienter, der aktuelt har eller har mistanke om, at hun har en opsat spiral i uterus.

FORSIGTIG: Den hysteroskopiske polypslynge er beregnet til at blive anvendt af læger, der er uddannet og har erfaring i transcervikale og hysteroskopiske procedurer, herunder men ikke begrænset til hysteroskopisk polypektomi.

VIGTIGT: For stor kraft kan beskadige anordningen.

ANBEFALEDE INSTRUKTIONER TIL ANVENDELSE AF HYSTEROSKOPISK POLYPSLYNGE

1. Den strømførende ledning sluttes til slyngehåndtaget.

ADVARSEL: Sørg for, at der altid opretholdes en sikker jordforbindelse til den elektrokirurgiske enhed.

ADVARSEL: Et instrument må ikke anvendes, hvis der er skåret i det, eller hvis det er brændt eller beskadiget. Beskadiget isolering kan lede strøm til enten patient eller bruger.

ADVARSEL: Alt elektrokirurgisk tilbehør indebærer en risiko for, at patient og bruger udsættes for stød. Mulige bivirkninger omfatter: fulguration, forbrændinger, stimulering og hjertearytmi.

BEMÆRK: Elektrokirurgiske instrumenter har en maks. nominel spænding på 2000 V spids-til-spids i rent skæremodul og 4000 V spids-til-spids i koagulationsmodul.

2. Slingen trækkes ind i sheathen.

3. Slyngeenheden føres gennem arbejdskanalen på hysteroskopet, indtil spidsen kan iagttages i uterus.

BEMÆRK: Der skal anvendes et ikke-ionisk iso-osmolært skyllemiddel.

4. Slingen åbnes og placeres rundt om tumoren.

5. Slingen trækkes ned og rundt om tumorens base, hvorefter slingen trækkes ind i sheathen. Dette kan udføres med eller uden elektrokoagulation.

BEMÆRK: Et forsigtigt træk mod hysteroskopet nedsætter risikoen for uterint trauma og tumorfragmentering, og giver samtidigt et rent grundlag for udtagning af uterinbiopsi.

6. Når tumoren er skåret bort, fjernes slingen og derefter tumoren med en tang eller en gribetang.

Deutsch

HYSTEROSKOPISCHE POLYPEN-DRAHTSCHLINGE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

Dient bei der Entfernung von Polypen und Leiomyomen aus dem Uterus zum Schneiden und Koagulieren. Kann mit oder ohne Elektrokauterisation durch ein steifes oder flexibles Hysteroskop verwendet werden. Nur für den einmaligen Gebrauch.

BESCHREIBUNG

50 cm lange Hülse mit entschnabelförmiger Drahtschlinge aus Edelstahl und angebrachtem Dreiring-Handgriff.

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Verwendung bei akuten vaginalen oder intrauterinen Infektionen, Geschlechtskrankheiten, frischer Uterusperforation, frischem Kaiserschnitt, Schwangerschaft und bei Verdacht auf bzw. Vorliegen eines IUP.

VORSICHT: Die hysteroskopische Polypen-Drahtschlinge darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit transzervikalen und hysteroskopischen Eingriffen einschließlich unter anderem der hysteroskopischen Polypektomie verfügen.

WICHTIG: Zu hoher Kraftaufwand kann das Instrument beschädigen.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΒΡΟΧΟ ΓΙΑ ΠΟΛΥΠΟΔΕΣ

1. Συνδέστε το ενεργό καλώδιο στη λαβή του βρόχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε πάντοτε ότι διατηρείτε μία καλή οδό επιστροφής ρεύματος προς την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε συσκευή που έχει κοπέι, καεί ή υποστεί ζημιά. Η κατεστραμμένη μόνωση μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνα ρεύματα είτε στην ασθενή, είτε στον χειριστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οποιοδήποτε ηλεκτροχειρουργικό βοήθημα αποτελεί πιθανό ηλεκτρικό κίνδυνο για την ασθενή και τον χειριστή. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν: ηλεκτροκαυτηρίαση, εγκαύματα, διέγερση και καρδιακή αρρυθμία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές έχουν μέγιστη ονομαστική τάση 2000 V από κορυφή σε κορυφή σε τρόπο λειτουργίας καθαρής τομής και 4000 V από κορυφή σε κορυφή σε τρόπο λειτουργίας πήξης.

2. Ανασύρετε το βρόχο μέσα στο θηκάρι.

3. Εισαγάγετε το βρόχο μέσω του καναλιού εργασίας του υστεροσκοπίου έως ότου να απεικονιστεί η άκρη του στη μήτρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα μη-ιοντικό ισοοσμωτικό μέσο καταιονισμού.

4. Ανοίξτε το βρόχο και τοποθετήστε τον γύρω από τον όγκο.

5. Σφίξτε το βρόχο γύρω από τη βάση του όγκου και ανασύρετε το βρόχο μέσα στο θηκάρι. Αυτό μπορείτε να το πετύχετε με ή χωρίς ηλεκτροκαυτηρίαση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η απαλή έλξη προς το υστεροσκόπιο μειώνει τον κίνδυνο τραύματος της μήτρας και κατακρηματισμού του όγκου, ενώ ταυτόχρονα παρέχει μια καθαρή βάση για να λάβετε βιοψίες της μήτρας.

6. Μετά την αποκοπή του όγκου, αφαιρέστε το βρόχο και έπειτα αφαιρέστε τον όγκο με λαβίδα ή εργαλείο σύλληψης.

Español

ASA DESECHABLE PARA POLIPECTOMÍA DE HISTEROSCOPIO

Para uso en la resección y coagulación de pólipos y fibromiomas para su extracción del útero. Puede emplearse a través de un histeroscopia rígido o flexible, con o sin electrocauterización. Producto indicado para un solo uso.

DESCRIPCIÓN

Vaina de 50 cm de longitud con asa en pico de pato de acero inoxidable y mango de 3 anillos acoplado.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con infección vaginal o intrauterina en curso, una enfermedad de transmisión sexual, una perforación uterina o una cesárea recientes, si la paciente está embarazada o si la paciente tiene o cree tener un dispositivo intrauterino en el útero.

AVISO: El asa para polipectomía de histeroscopia está indicada para su uso por médicos con la debida formación y experiencia en procedimientos transcervicales e histeroscópicos, incluidos, entre otros, la polipectomía histeroscópica.

IMPORTANTE: El dispositivo puede resultar dañado si se le aplica demasiada fuerza.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL ASA PARA POLIPECTOMÍA DE HISTEROSCOPIO

1. Acople el cable de conexión al mango del asa.

ADVERTENCIA: Asegúrese siempre de mantener un buen circuito de retorno a la fuente de alimentación electroquirúrgica.

ADVERTENCIA: No utilice dispositivos que presenten cortes, quemaduras o daños. Un aislamiento dañado podría provocar corrientes peligrosas tanto para la paciente como para el cirujano.

ADVERTENCIA: Cualquier accesorio electroquirúrgico constituye potencialmente un peligro eléctrico para la paciente y para el cirujano. Entre los posibles efectos adversos caben destacar: fulguración, quemaduras, estimulación y arritmias cardíacas.

NOTA: Los dispositivos electroquirúrgicos tienen un voltaje nominal máximo de 2000 V pico-pico en modo de resección pura y de 4000 V pico-pico en modo de coagulación.

2. Retraiga el asa dentro de la vaina.

3. Introduzca el asa por el canal de accesorios del histeroscopio hasta que visualice la punta en el útero.

NOTA: Debe emplearse un irrigante isosmolar no iónico.

4. Abra el asa y colóquela alrededor del tumor.

5. Descienda el asa hasta colocarla alrededor de la base del tumor y retraiga la misma dentro de la vaina.

Puede hacerlo con o sin electrocauterización.

NOTA: Una ligera tracción hacia el histeroscopio puede reducir el riesgo de trauma uterino y de fragmentación del tumor así como proporcionar una base limpia para obtener biopsias uterinas.

6. Tras la resección del tumor, extraiga el asa y retire el tumor con pinzas o agarradores.

Français

ANSE À POLYPECTOMIE HYSTÉROSCOPIQUE À USAGE UNIQUE

Permet d'inciser et de coaguler des polypes et des fibromes avant de les retirer de l'utérus. Peut être introduit dans un hystéroscope flexible ou rigide, avec ou sans électrocautérisation. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

DESCRIPTION

Gaine de 50 cm de long munie d'une anse à bec de canard en acier inoxydable et d'une poignée à trois bagues fixée.

MISE EN GARDE : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez une patiente présentant une infection intra-utérine ou vaginale active, une maladie sexuellement transmissible, une perforation utérine récente, une césarienne récente, une grossesse en cours, ou si la patiente porte ou pense porter un stérilet.

MISE EN GARDE : L'anse à polypectomie hystéroscopique est destinée à être utilisée par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux interventions réalisées par voie transcervicale et hystéroscopique y compris, entre autres, la polypectomie hystéroscopique.

IMPORTANT : Un excès de force risque d'endommager le dispositif.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DE L'ANSE À POLYPECTOMIE HYSTÉROSCOPIQUE

1. Brancher le cordon actif à la poignée de l'anse.

AVERTISSEMENT : Toujours s'assurer de maintenir une bonne voie de retour à l'unité électrochirurgicale.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser un dispositif s'il a été coupé, brûlé ou endommagé. Une isolation défectueuse peut provoquer des courants dangereux, aussi bien chez la patiente que chez l'opérateur.

AVERTISSEMENT : Tout accessoire électrochirurgical présente un risque de choc électrique pour la patiente et l'opérateur. Les effets indésirables possibles sont : fulguration, brûlures, stimulation et arythmie cardiaque.

REMARQUE : Les appareils électrochirurgicaux ont une tension nominale maximum de 2000 Vp-p en mode de coupe simple, et de 4000 Vp-p en mode de coagulation.

2. Rengainer l'anse.

3. Introduire l'anse dans le canal opérateur de l'hystéroscope jusqu'à ce que l'extrémité soit visualisée dans l'utérus. **REMARQUE :** Utiliser un produit d'irrigation non ionique iso-osmolaire.

4. Ouvrir l'anse et la placer autour de la tumeur.

5. Enlacer la base de la tumeur avec l'anse et rengainer l'anse. Ceci peut être réalisé avec ou sans électrocoagulation.

REMARQUE : Une légère traction vers l'hystéroscope diminue le risque de lésions utérines et de fragmentation de la tumeur et permet d'obtenir des biopsies utérines nettes.

6. Une fois la tumeur sectionnée, retirer l'anse puis la tumeur avec une pince ou un instrument de préhension.

Magyar

EGYSZER HASZNÁLTOS HISZTEROSZKÓPIÁS POLIPHUROK

Polipok és fibrómák elvágására és koagulálására szolgál, azoknak az uterusból történő eltávolítása céljából. Merev és hajlékony hiszteroszkópon keresztül egyaránt alkalmazható, elektrokauterizálással vagy anélkül. Egyszeri használatra.

LEÍRÁS

50 cm hosszú hüvely rozsdamentes acélból készült kacsacsőr alakú kaccsal és hozzáerősített háromgyűrűs fogantyúval.

FIGYELEM: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközt tilos aktív vaginális vagy méhen belüli fertőzésben, illetve nemi úton terjedő betegségben szenvedő, továbbá nemrég méhperforáción vagy császármetészen átesett betegeknél, valamint olyan betegeknél alkalmazni, akik jelenleg terheseek, vagy akiknek uterusába intrauterin eszköz van felhelyezve, illetve az feltételezhető.

FIGYELEM: A hiszteroszkópiás poliphurok a transcervicális és hiszteroszkópiás eljárásokra – többek között a hiszteroszkópiás polipektómiára – kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.

FIGYELÉS: Túlzott erő használata károsíthatja az eszközt.

A HISZTEROSZKÓPIÁS POLIPHUROK JAVASOLT HASZNÁLATA

1. Az aktív vezetéket akassza a hurok fogantyújába.

VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy mindig jó visszatérési útvonal legyen fenntartva az elektrosebészeti energiaforráshoz.

VIGYÁZAT: Ne használja az eszközt, ha az be lett vágva, megégett vagy megsérült. A sérült szigetelés veszélyes áramot idézhet elő a betegen vagy a kezelőszemélyben.

VIGYÁZAT: Az elektrosebészeti kiegészítők potenciális áramütésveszélyt jelentenek a beteg és a kezelő személy számára. Lehetséges nemkívánatos hatások többek között: fulguráció, égési sérülések, stimuláció és szivaritmia.

MEGJEGYZÉS: Az elektrosebészeti eszközöknél alkalmazható maximális feszültség tiszta vágási üzemmódban 2000 Vp-p, koagulációs üzemmódban pedig 4000 Vp-p.

2. Húzza vissza a hurkot a hüvelybe.
 3. Vezesse be a hurokszerelvényt a hiszteroszkóp munkacsatornáján keresztül mindaddig, amíg annak csúcsa az uterusban láthatóvá nem válik. **MEGJEGYZÉS:** Nemionos, izoosmoláris irrigálófolyadékot kell alkalmazni.
 4. Nyissa ki a hurkot, és helyezze a tumor köré.
 5. Húzza lefelé a hurkot a tumor alapja körül, és húzza vissza a hurkot a hüvelybe. Ez elektrokauterizálással vagy anélkül is elvégezhető.
- MEGJEGYZÉS:** A hiszteroszkóp felé történő enyhe húzás csökkenti az uterus traumájának és a tumor szétszakadásának kockázatát, miközben tiszta alapot biztosít az uterusbiopsziák elvégzéséhez.
6. Miután a tumort levágtá, vegye ki a hurkot, majd csipesszel vagy fogóval távolítsa el a tumort.

Italiano

ANSA PER POLIPECTOMIA ISTEROSCOPICA MONOUSO

Usata per tagliare e coagulare polipi e fibromi, per rimuoverli dall'utero. Può essere usata attraverso un isteroscopio rigido o flessibile, con o senza elettrocauterio. Esclusivamente monouso.

DESCRIZIONE

Si compone di una guaina da 50 cm di lunghezza con ansa a becco d'anatra di acciaio inossidabile e impugnatura a 3 anelli collegata.

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

CONTROINDICAZIONI

Questo strumento non deve essere usato su pazienti con infezioni vaginali o intrauterine in corso, malattie a trasmissione sessuale, che hanno subito di recente una perforazione uterina o un taglio cesareo, che sono in gravidanza o che portano un dispositivo intrauterino (o del quale si sospetta la presenza).

ATTENZIONE - L'ansa per polipectomia isteroscopica è destinata all'uso da parte di medici addestrati ed esperti nelle procedure transcervicali e isteroscopiche, incluse, fra le altre, quelle di polipectomia isteroscopica.

IMPORTANTE - L'applicazione di una forza eccessiva può danneggiare il dispositivo.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DELL'ANSA PER POLIPECTOMIA ISTEROSCOPICA

1. Collegare il cavo attivo nell'impugnatura dell'ansa.

AVVERTENZA - Accertarsi che ci sia sempre un buon ritorno verso l'unità elettrochirurgica.

AVVERTENZA - Non usare il dispositivo se ha subito tagli, bruciature o danni. Un isolamento danneggiato potrebbe causare correnti pericolose per il paziente o per l'operatore.

AVVERTENZA - Tutti gli accessori elettrochirurgici implicano un potenziale rischio di scossa elettrica per il paziente e l'operatore. Le conseguenze possibili includono folgorazione, bruciature, stimolazione e aritmia cardiaca.

NOTA - La tensione nominale massima degli strumenti elettrochirurgici è di 2000 V p-p in modalità di taglio puro e di 4000 V p-p in modalità di coagulazione.

2. Ritirare l'ansa nella guaina.
3. Inserire l'ansa attraverso il canale operativo dell'isteroscopio, fino a visualizzarne la punta nell'utero. **NOTA -** Usare una soluzione di irrigazione non ionica iso-osmolare.
4. Aprire l'ansa e posizionarla intorno al tumore.

5. Tirare l'ansa verso la base del tumore e ritrarla nella guaina. Questa operazione può essere eseguita con o senza elettrocauterio.

NOTA - Una leggera trazione verso l'isteroscopio riduce il rischio di trauma uterino e di frammentazione del tumore, fornendo una base pulita per l'ottenimento di biopsie uterine.

6. Dopo l'escissione del tumore, rimuovere l'ansa e poi rimuovere il tumore, servendosi di pinze.

Nederlands

DISPOSABLE HYSTEROSCOPISCHE POLIEPSNAAR

Wordt gebruikt om poliepen en fibromen te snijden en te coaguleren voor verwijdering uit de uterus. Kan door een onbuigzame of flexibele hysteroscoop gebruikt worden, met of zonder elektrocoagulatie. Bestemd voor eenmalig gebruik.

BESCHRIJVING

50 cm lange sheath met roestvrijstalen eendebeksnoeder en daaraan bevestigd handvat met 3 ringen.

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

CONTRA-INDICATIES

Dit instrument mag niet worden gebruikt bij een patiënte met een actieve vaginale infectie of uterusinfectie, een seksueel overdraagbare aandoening, een recente uterusperforatie, een recente keizersnede, bij een bestaande zwangerschap of bij een patiënte die een intra-uterien instrument (IUD) in haar uterus heeft of vermoedt dat te hebben.

LET OP: De hysteroscopische poliepsnaar is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding en met ervaring in transcervicale en hysteroscopische procedures, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, hysteroscopische poliepectomie.

BELANGRIJK: Door overmatige kracht kan het hulpmiddel beschadigd raken.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE HYSTEROSCOPISCHE POLIEPSNAAR

1. Haak het actieve snoer in het handvat van de poliepsnaar.

WAARSCHUWING: Verzeker u er altijd van dat de stroomkring naar de elektrochirurgische eenheid te allen tijde gesloten blijft.

WAARSCHUWING: Gebruik dit elektrochirurgische instrument niet als er in gesneden is, het schroeiplekken vertoont of beschadigd is. Beschadigde isolatie kan de patiënte of de behandelend chirurg gevaarlijke stroomschokken geven.

WAARSCHUWING: Elk elektrochirurgisch hulpmiddel vormt een potentieel elektrisch gevaar voor de patiënte en de behandelend chirurg. Mogelijke bijwerkingen zijn onder andere: fulguratie, brandwonden, stimulatie en aritmie van het hart.

NB: Elektrochirurgische instrumenten hebben een maximale nominale spanning van 2000 V piek-tot-piek in de zuivere snijmodus en 4000 V piek-tot-piek in de coagulatiemodus.

2. Trek de poliepsnaar in de sheath.

3. Schuif de poliepsnaarcombinatie door het werkkanaal van de hysteroscoop totdat de tip zichtbaar wordt in de uterus. **NB:** Er moet een nonionische iso-osmolaire irrigatievloeistof worden gebruikt.

4. Open de poliepsnaar en plaats hem om de tumor.

5. Plaats de poliepsnaar over het onderste gedeelte van de tumor en trek de lus in de sheath terug. Dit kan tot stand worden gebracht met of zonder elektrocoagulatie.

NB: Voorzichtige tractie in de richting van de hysteroscoop vermindert het risico van beschadiging van de uterus en tumorfragmentatie terwijl het een zuivere basis verschaft voor het verkrijgen van uteriene biopoten.

6. Verwijder de poliepsnaar na het afsnijden van de tumor en verwijder vervolgens de tumor met een tang of grijpers.

Norsk

HYSTEROSKOPISK POLYPPSLYNGE TIL ENGANGSBRUK

Brukes til å skjære ut og koagulere polypper og fibromer som skal fjernes fra uterus. Kan brukes sammen med et stivt eller et fleksibelt hysteroskop med eller uten elektrokoagulasjon. Kun til engangsbruk.

BESKRIVELSE

50 cm lang hylse med andenebbformet slynge i rustfritt stål og påfestet 3-ringshåndtak.

FORSIKTIG: Steril hvis innpakningen ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

KONTRAINDIKASJONER

Denne enheten skal ikke brukes på en pasient med aktiv skjede- eller livmorinfeksjon eller kjønnssykdom, som nylig har fått livmoren perforert eller som nylig har gjennomgått et keisersnitt. Enheten skal heller ikke brukes dersom pasienten er gravid, eller hvis pasienten har eller har mistanke om at hun har en spiral i livmoren.

FORSIKTIG: Den hysteroskopiske polyppslynge er tiltenkt bruk av leger med opplæring og erfaring innen transcervikale og hysteroskopiske prosedyrer, inkludert blant annet hysteroskopisk polypektomi.

VIKTIG: For sterk kraft kan skade anordningen.

FORESLÅTTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV HYSTEROSKOPISK POLYPPSLYNGE

1. Sett den strømførende ledningen inn i håndtaket på slyngen.

ADVARSEL: Sørg alltid for at det opprettholdes god returbane til den elektrokirurgiske enheten.

ADVARSEL: Ikke bruk en enhet som er kuttet, brent eller skadet. Skadet isolasjon kan føre til risikofylt strømstyrke enten hos pasienten eller operatøren.

ADVARSEL: Ethvert elektrokirurgisk tilbehør utgjør en potensiell elektrisk risiko for pasienten og operatøren. Mulige bivirkninger innbefatter: fulgurasjon, forbrenninger, stimulering og hjertearytmi.

MERKNAD: Elektrokirurgiske instrumenter har maksimal spenning på 2000 Vp-p i skjæremodus og 4000 Vp-p i koaguleringsmodus.

2. Dra slyngen tilbake inn i hylsen.

3. Før slyngeenheten inn i hysteroskopets arbeidskanal til spissen visualiseres i livmoren. **MERKNAD:** Det må brukes en ikke-ionisk isoosmolær irrigasjonsvæske.

4. Åpne slyngen og fest den rundt tumoren.

5. Trekk slyngen sammen rundt basen av tumoren og trekk slyngen inn i hylsen. Dette kan utføres med eller uten elektrokoagulasjon.

MERKNAD: Dra slyngen forsiktig mot hysteroskopet for å redusere risikoen for skader på livmoren eller at tumoren fragmenteres. Det gir samtidig en ren base for utføring av uterin biopsi.

6. Etter at tumoren er skåret ut, skal slyngen tas ut, og tumoren fjernes med pinsett eller klemmer.

HISTEROSKOPOWA PĘTLA JEDNORAZOWEGO UŻYTKU DO USUWANIA POLIPÓW

Stosowana do wycinania i koagulacji polipów i włókniaków usuwanych z macicy. Może być stosowana przez sztywny lub giętki histeroskop, z elektrokauterizacją lub bez elektrokauterizacji. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

OPIS

Koszulka długości 50 cm z pętlą w kształcie „kaczego dzioba” ze stali nierdzewnej i przytwierdzonym uchwytem 3-pierścieniowym.

PRZESTROGA: Produkt jest jałowy, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZECIWSKAZANIA

Niniejszego urządzenia nie należy stosować u pacjentek z aktywnym zakażeniem pochwy lub zakażeniem wewnątrzmacicznym, chorobą przenoszoną drogą płciową, przebytą niedawno perforacją macicy, przebyłym niedawno cięciem cesarskim, będących aktualnie w ciąży, lub jeśli pacjentka ma aktualnie lub podejrzewa, że może mieć założoną w macicy wkładkę wewnątrzmaciczną.

PRZESTROGA: Histeroskopowa pętla do usuwania polipów jest przeznaczona do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie zabiegów histeroskopowych i z dostępem przez szyjkę macicy, w tym m.in. histeroskopowego wycinania polipów.

WAŻNE: Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie urządzenia.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA HISTEROSKOPOWEJ PĘTLI DO USUWANIA POLIPÓW

1. Podłączyć przewód zasilania do uchwytu pętli.

OSTRZEŻENIE: Zawsze należy zapewnić utrzymanie dobrego szlaku zwrotnego do generatora elektrochirurgicznego.

OSTRZEŻENIE: Nie używać urządzenia, które jest nacięte, nadpalone lub uszkodzone. Uszkodzenie izolacji może spowodować powstanie niebezpiecznych prądów u pacjentki lub operatora.

OSTRZEŻENIE: Każde narzędzie elektrochirurgiczne stanowi źródło potencjalnego zagrożenia elektrycznego dla pacjentki i operatora. Możliwe działania niepożądane obejmują: fulgurację, oparzenia, stymulację i zaburzenia rytmu serca.

UWAGA: Aparaty elektrochirurgiczne mają maksymalne napięcie znamionowe 2000 V (międzyszczytowe) w trybie czystego cięcia i 4000 V (międzyszczytowe) w trybie koagulacji.

2. Wycofać pętlę do koszulki.

3. Wprowadzać pętlę przez kanał roboczy histeroskopu, aż do uwidocznienia jej końcówki w macicy.

UWAGA: Użyć niejonowego izoosmolarnego płynu irygacyjnego.

4. Otworzyć pętlę i umieścić wokół guza.

5. Zsunąć pętlę w dół wokół podstawy guza i wycofać pętlę do koszulki. Można tego dokonać z użyciem lub bez użycia elektrokauterizacji.

UWAGA: Delikatne pociąganie w kierunku histeroskopu zmniejsza ryzyko urazu macicy i rozkawałkowania guza, zapewniając uzyskanie gładkiej podstawy do pobrania biopsji macicy.

6. Po wycięciu guza usunąć pętlę, następnie wyjąć guz przy użyciu kleszczyków lub chwytaka.

LAÇO HISTEROSCÓPICO DESCARTÁVEL PARA PÓLIPOS

Utilizado para cortar e coagular pólipos e fibróides para sua remoção do útero. Pode ser utilizado através de um histeroscópio rígido ou flexível, com ou sem electrocauterização. Destina-se a uma única utilização.

DESCRIÇÃO

Bainha de 50 cm de comprimento com laço bico-de-pato em aço inoxidável e cabo de três anéis anexado.

CUIDADO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser usado em pacientes com infecção vaginal ou intrauterina ativa, doença sexualmente transmissível, perfuração uterina recente, uma secção cesariana recente, gravidez em andamento ou se a paciente atualmente possuir ou suspeitar possuir um dispositivo intrauterino dentro do útero.

CUIDADO: O laço histeroscópico para pólipos destina-se ao uso por médicos treinados e experientes em procedimentos transcervicais e histeroscópicos, incluindo polipectomia histeroscópica.

IMPORTANTE: O uso de força excessiva pode danificar o dispositivo.

INSTRUÇÕES RECOMENDADAS PARA USO DO LAÇO HISTEROSCÓPICO PARA PÓLIPOS

1. Enganche o cordão ativo no interior do cabo do laço.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se sempre de manter um bom caminho de retorno para a unidade electrocirúrgica.

ADVERTÊNCIA: Não utilize o dispositivo caso o mesmo tenha sido cortado, queimado ou danificado. O isolamento danificado poderá causar correntes inseguras no paciente e no operador.

ADVERTÊNCIA: Todo acessório electrocirúrgico constitui risco elétrico potencial ao paciente e ao operador. Os possíveis efeitos adversos incluem: fulguração, queimaduras, estimulação e arritmia cardíaca.

NOTA: Os dispositivos electrocirúrgicos possuem tensão máxima de 2000 Vp-p em modo de corte puro e de 4000 Vp-p em modo de coagulação.

2. Recolha o laço para o interior da bainha.

3. Insira o conjunto do laço através do canal de acesso do histeroscópio até que a ponta seja visualizada no útero. **NOTA:** Deve-se utilizar um irrigante iso-osmolar não-iônico.

4. Abra o laço e coloque-o ao redor do tumor.

5. Empurre o laço para baixo ao redor da base do tumor e recolha o laço para o interior da bainha. Isso pode ser obtido com ou sem electrocauterização.

NOTA: Uma tração suave em direção ao histeroscópio reduz o risco de trauma uterino e fragmentação do tumor, ao mesmo tempo em que proporciona uma base limpa para obtenção de biópsias uterinas.

6. Após o tumor ter sido cortado, retire o laço e, em seguida, retire o tumor com fórceps ou pinças.

HYSTEROSKOPISK POLYPSNARA FÖR ENGÅNGSBRUK

Används för att skära av och koagulera polyper och fibrom för avlägsnande från uterus. Kan användas genom ett stelt eller flexibelt hysteroskop, med eller utan elektrokauter. Avsedd för engångsbruk.

BESKRIVNING

50 cm lång hylsa med nåbbdjurssnara av rostfritt stål med tillhörande 3-ringshandtag.

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är bruten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAIKATIONER

Produkten skall inte användas på patienter med en aktiv vaginal infektion eller uterusinfektion, en sexuellt överförd sjukdom, en nyligen genomgången uterin perforation, ett nyligen genomgången kejsarsnitt, på patienter som är gravida, eller på patienter som har eller misstänker att de har en intrauterin anordning i uterus.

VAR FÖRSIKTIG: Den hysteroskopiska polypsarnan är avsedd för användning av utbildade läkare som har erfarenhet från transcervikala och hysteroskopiska procedurer inkluderande, men ej begränsat till, hysteroskopisk polypektomi.

VIKTIGT: Överdriven kraft kan skada anordningen.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR HYSTEROSKOPIK POLYPSNARA

1. Haka fast den strömförande kabeln i snarans handtag.

WARNING: Se alltid till att upprätthålla en bra returkanal till den elektrokirurgiska enheten.

WARNING: Använd inte en produkt som har skurits, bränts eller skadats. En skadad isolering kan försaka farliga strömmar antingen hos patienten eller hos operatören.

WARNING: Alla elektrokirurgiska tillbehör utgör en potentiell elektrisk risk för patienten och operatören. Eventuella skadliga effekter omfattar: fulguration, brännskador, stimulering och hjärtarrytmi.

OBS! Diatermianordningar har en maximal spänningsklass på 2 000 V från topp till topp i rent snittläge och 4 000 V från topp till topp i koaguleringsläge.

2. Drag tillbaka snaran in i hylsan.

3. För in snarhopsättningen genom hysteroskopets arbetskanal tills spetsen visualiseras i uterus. **OBS!** En nonjonaktiv, isosmolär irrigationsvätska måste användas.

4. Öppna snaran och placera den runt tumören.

5. Drag ned snaran runt tumörens bas, och drag tillbaka snaran in i hylsan. Detta kan åstadkommas med eller utan elektrokauter.

OBS! Genom försiktig dragning mot hysteroskopet reduceras risken för uterint trauma och tumörfragmentation samtidigt som en ren bas erhålls för uterina biopsier.

6. När tumören har skurits av, avlägsna först snaran och avlägsna därefter tumören med pincett eller griptång.

中文

一次性宫腔镜息肉勒除器

用于切割和凝固息肉和子宫肌瘤，以便将其从子宫内取出。可借助硬管或软管宫腔镜（带不带电烙器均可）使用。仅供一次性使用。

说明

装有不锈钢鸭嘴样勒除器的外鞘（长50 cm）及附带的3环手柄。

注意：如果包装既未打开也无破损，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

注意：美国联邦法律限定本装置仅由医师销售或凭医嘱销售。

禁忌症

此装置不得用于患有活动性阴道或宫内感染者、患有性传播性疾病者、最近发生子宫穿孔者、最近有剖宫产者、目前怀孕者，或目前置有或怀疑置有宫内节育器者。

注意：宫腔镜息肉勒除器拟供接受过经子宫颈和宫腔镜手术（包括但不限于宫腔镜息肉切除术）培训并具有相关手术经验的医师使用。

重要事项：过度施力可能会损坏器械。

宫腔镜息肉勒除器的建议使用说明

1. 将电源线钩到勒除器的手柄上。

警告：必须总是确保到电外科单元的回路保持良好。

警告：不得使用已被切割、灼烧或损坏的装置。装置绝缘损坏可能会造成对病人或操作者来说不安全的电流。

警告：任何电外科设备附件都可能对病人和操作者构成潜在的电危险。可能的不良作用包括：电灼伤、烧伤、被刺激及心律失常。

备注：电外科装置在纯电切模式下的最大额定电压为2000 Vp-p（峰间电压），而在电凝模式下为4000 Vp-p。

2. 将勒除器回抽入外鞘内。

3. 通过宫腔镜的活检通道插入组装好的勒除器，直至于子宫内见到其尖端为止。**备注：**必须使用非离子型的等渗灌洗液。

4. 打开勒除器，让其环绕肿瘤。

5. 围绕肿瘤的基底部拉紧勒除器，将其回抽入外鞘内。完成这一操作时，可以进行也可以不进行电烙术。

备注：朝着宫腔镜轻轻地牵拉能降低子宫创伤和肿瘤破碎的危险，同时也能提供一个清楚的基底部，以备采集子宫活检物。

6. 切除肿瘤后，取出勒除器，然后用钳子或镊子去除肿瘤。



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2012

CE
0088



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012