

- EN 3** N-Circle Nitinol Hysteroscopic Polyp Snare
Instructions For Use
- CS 4** Nitinolové hysteroskopické očko na polypy N-Circle
Návod k použití
- DA 5** N-Circle hysteroskopisk nitinolpolypslynge
Brugsanvisning
- DE 6** N-Circle hysteroskopische Polypen-Drahtschlinge aus Nitinol
Gebrauchsanweisung
- EL 7** Υστεροσκοπικός βρόχος για πολύποδες από nitinol N-Circle
Οδηγίες χρήσης
- ES 8** Asa de nitinol para polipectomía histeroscópica N-Circle
Instrucciones de uso
- FR 9** Anse à polypectomie hystéoscopique en nitinol N-Circle
Mode d'emploi
- HU 10** N-Circle nitinol hiszteroszkópiás poliphurok
Használati utasítás
- IT 11** Ansa per polipectomia isteroscopica in nitinolo N-Circle
Istruzioni per l'uso
- NL 12** N-Circle hysteroscopische poliepsnaar van nitinol
Gebruiksaanwijzing
- NO 13** N-Circle hysteroskopisk polypsslynge av nitinol
Bruksanvisning
- PL 14** Histeroskopowa pętla nitinolowa N-Circle do usuwania polipów
Instrukcja użycia
- PT 15** Ansa histeroscópica para pólipos em nitinol N-Circle
Instruções de utilização
- SV 16** N-Circle hysteroskopisk polypsnara av nitinol
Bruksanvisning
- ZH 17** N-Circle镍钛合金宫腔镜息肉勒除器
使用说明



N-CIRCLE® NITINOL HYSTEROSCOPIC POLYP SNARE

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

DEVICE DESCRIPTION

- Hysteroscopic Polyp Snare with 4-wire nitinol snare

INTENDED USE

Used for manipulation and removal of uterine polyps under direct vision. The nitinol memory wire opens easily in the uterine cavity allowing capture and removal of polyps. The small diameter sheath permits use with rigid or flexible hysteroscopes.

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.

WARNINGS

- This device is not intended to be used concomitantly with an electrocautery power source. This device removes polyps by mechanical force alone, and should not be attached to any power source.

PRECAUTIONS

- As some polyps have vascular sources and attachments, there may be noticeable bleeding at the site of polyp removal. Appropriate care should be taken to treat excessive bleeding including but not limited to, electrocautery coagulation or tamponade of bleeding site.
- Maximum polyp size is 2cm diameter.
- Described snare techniques are most effective when used to treat pedunculated polyps.
- Excessive force could damage device.

INSTRUCTIONS FOR USING USING N-CIRCLE® NITINOL HYSTEROSCOPIC POLYP SNARE

1. Retract the snare into the sheath.
2. Insert the sheath and snare assembly through the accessory channel of the hysteroscope until the tip is visualized in the uterine cavity.
3. Open snare near the polyp/tumor and maneuver snare until polyp/tumor is in snare basket.
4. Draw the snare down around the polyp/tumor until slight resistance is felt.
5. Apply gentle traction against polyp to remove the polyp from the uterine wall.
6. Once detached from the uterine wall, maintain purchase of the polyp with the snare basket and retract scope and snare as one from the uterine cavity to facilitate immediate removal of the polyp body.
7. Re-insert scope and identify any remaining polyp fragments. Those smaller remaining fragments should be removed with appropriate forceps or graspers.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

NITINOLOVÉ HYSTEROSKOPICKÉ OČKO NA POLYPY N-CIRCLE®

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Hysteroskopické očko na polypy se 4drátovým nitinolovým očkem

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k manipulaci s děložními polypy a jejich odstraňování pod přímou vizualizací. Nitinolový drát s tvarovou pamětí se v děložní dutině snadno otevře, a tak umožní zachycení a odstranění polypů. Sheath s malým průměrem umožňuje použití tuhých nebo flexibilních hysteroskopů.

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.

VAROVÁNÍ

- Toto zařízení není určeno k použití současně se zdrojem elektrokoagulační energie. Toto zařízení odstraňuje polypy pouhou mechanickou silou a nesmí se připojovat k žádnému zdroji energie.

UPOZORNĚNÍ

- Vzhledem k tomu, že některé polypy mohou mít cévní zásobení a propojení s cévním řečištěm, místo odstranění polypu může značně krváčet. Léčbě nadměrného krvácení je nutno věnovat patřičnou pozornost, mimo jiné například použít koagulaci elektrokoagulační nebo tamponádou krvácejícího místa.
- Maximální průměr polypu je 2 cm.
- Popsané techniky použití očka jsou neúčinnější, pokud se použijí k odstranění stopkatých polypů.
- Použití nadměrné síly může zařízení poškodit.

NÁVOD K POUŽITÍ NITINOLOVÉHO HYSTEROSKOPICKÉHO OČKA NA POLYPY N-CIRCLE®

1. Zatahněte očko do sheathu.
2. Sestavu sheathu a očka zavádějte skrz akcesorní kanál hysteroskopu, dokud není hrot viditelný v děložní dutině.
3. Očko otevřete v blízkosti polypu/nádoru a manévrováním očkem umístěte polyp/nádor do košíku očka.
4. Stahujte očko dolů kolem polypu/nádoru tak, až ucítíte lehký odpor.
5. Lehkým tahem proti polypu odstraňte polyp z děložní stěny.
6. Po oddělení od děložní stěny uchovejte extrahovaný polyp v košíku očka a vytáhněte hysteroskop a očko jako jeden celek z děložní dutiny, aby se usnadnilo okamžité odstranění těla polypu.
7. Znovu zaveďte hysteroskop a identifikujte zbývající fragmenty polypu. Tyto menší reziduální fragmenty je nutno odstranit vhodnými kleštěmi nebo jiným úchopovým nástrojem.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným etylén oxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

N-CIRCLE® HYSTEROSKOPISK NITINOLPOLYPSLYNGE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Hysteroskopisk polyppslynge med 4-trådet nitinolslynge

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til manipulation og fjernelse af polypper i uterus under direkte iagttagelse. Memory nitinolkatetertråden åbnes let i uterus, således at man kan gribe fat om polypperne og fjerne dem. Sheathen, der har en lille diameter, gør det muligt at bruge stive eller bøjelige hysteroskoper.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- Dette instrument er ikke beregnet til at bruges samtidig med en elektrokautiseringsenhed. Dette instrument fjerner polypper alene ved mekanisk kraft og må ikke forbindes til en el-dreven enhed.

FORHOLDSREGLER

- Da visse polypper har vaskulær oprindelse og tilhæftning, kan der ses tydelig blødning på det sted, hvorfra en polypp fjernes. Der skal tages hensigtsmæssige forholdsregler til at behandle overdreven blødning, herunder, men ikke begrænset til, koagulering vha. elektrokautisering eller tamponade af blødningsstedet.
- Dette instrument kan bruges til polypper, der har en maksimal diameter på 2 cm.
- De omtalte slyngeteknikker er mest effektive, når de bruges til behandling af stilkede polypper.
- For stor kraft kan beskadige anordningen.

BRUGSANVISNING TIL N-CIRCLE® HYSTEROSKOPISK NITINOLPOLYPSLYNGE

1. Slingen trækkes ind i sheathen.
2. Sheathen og slyngeneheden føres gennem tilbehørskanalen på hysteroskopet, indtil spidsen kan iagttages i uterus.
3. Slingen åbnes i nærheden af polyppen/tumoren, og der manøvreres med slyngen, indtil polyppen/tumoren er i slyngeskurven.
4. Slingen trækkes ned omkring polyppen/tumoren, indtil der mærkes let modstand.
5. Der anlægges forsigtigt træk på polyppen, så polyppen fjernes fra uterusvæggen.
6. Når polyppen er fjernet fra uterusvæggen, fastholdes polyppen fortsat med slyngeskurven, mens skop og slynge trækkes ud af uterus som en enhed for at lette umiddelbar fjernelse af polyppens hoveddel.
7. Skopet føres ind igen, så eventuelle tilbageblevne fragmenter af polyppen kan identificeres. Disse mindre, tilbageblevne fragmenter skal fjernes med en passende pincet eller gribetang.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

N-CIRCLE® HYSTEROSKOPISCHE POLYPEN-DRAHTSCHLINGE AUS NITINOL

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Hysteroskopische Polypen-Drahtschlinge mit Nitinolschlinge aus 4 Drähten

VERWENDUNGSZWECK

Zur Manipulation und Entfernung von Gebärmutterpolypen unter direkter Sicht. Der Nitinoldraht mit Formgedächtnis lässt sich in der Gebärmutterhöhle leicht öffnen und ermöglicht die Erfassung und Entfernung von Polypen. Durch die Schleuse mit kleinem Durchmesser kann das Instrument mit starren und flexiblen Hysteroskopen verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

- Dieses Instrument ist nicht zur gleichzeitigen Verwendung mit einem Elektrokauter bestimmt. Dieses Instrument dient zur Entfernung von Polypen auf ausschließlich mechanischem Weg und darf nicht an Stromquellen angeschlossen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Polypen können durchblutet sein. Daher kann es an Stellen, an denen ein Polyp entfernt wurde, zu sichtbaren Blutungen kommen. Starke Blutungen sind mit der entsprechenden Sorgfalt zu behandeln, darunter u.a. Koagulation mit dem Elektrokauter oder Tamponade der Blutung.
- Die maximale Polypgröße beträgt 2 cm.
- Die beschriebenen Schlingentechniken wirken am besten bei gestielten Polypen.
- Zu hoher Kraftaufwand kann das Instrument beschädigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE N-CIRCLE® HYSTEROSKOPISCHE POLYPEN-DRAHTSCHLINGE AUS NITINOL

1. Ziehen Sie die Drahtschlinge in die Schleuse zurück.
2. Schleuse und Drahtschlinge durch den Arbeitskanal des Hysteroskops einführen, bis die Spitze in der Gebärmutterhöhle sichtbar ist.
3. Die Schlinge in der Nähe des Polypen bzw. Tumors öffnen und die Schlinge manövrieren, bis sich der Polyp bzw. Tumor im Körbchen befindet.
4. Die Schlinge um den Polypen bzw. Tumor herunterziehen, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
5. Sanft am Polypen ziehen, um ihn von der Gebärmutterwand abzulösen.
6. Sobald sich der Polyp von der Gebärmutterwand gelöst hat, darauf achten, dass er weiterhin im Schlingenkörbchen bleibt. Hysteroskop und Schlinge als Einheit aus der Gebärmutterhöhle ziehen, um die unverzügliche Entfernung des Polypen zu erleichtern.
7. Das Hysteroskop wieder einführen und eventuell verbleibende Polypfragmente identifizieren. Derartige kleinere Fragmente sollten mit einer geeigneten Pinzette oder Greifzange entfernt werden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΒΡΟΧΟΣ ΓΙΑ ΠΟΛΥΠΟΔΕΣ ΑΠΟ ΝΙΤΙΝΟΛ N-CIRCLE®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Υστεροσκοπικός βρόχος για πολύποδες με βρόχο 4 συρμάτων από nitinol

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για το χειρισμό και την αφαίρεση πολύποδων της μήτρας υπό άμεση θέαση. Το σύρμα με μνήμη από nitinol ανοίγει εύκολα στην κοιλότητα της μήτρας επιτρέποντας τη σύλληψη και την αφαίρεση πολύποδων. Το θηκάρι μικρής διαμέτρου επιτρέπει τη χρήση με άκαμπτα ή εύκαμπτα υστεροσκόπια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενή με ενεργό κολλική ή ενδομήτρια λοίμωξη, με σεξουαλικά μεταδιδόμενο νόσημα, πρόσφατη διάτρηση της μήτρας, πρόσφατη καισαρική τομή, η οποία είναι επί του παρόντος έγκυος, ή εάν η ασθενής έχει επί του παρόντος, ή υποπτεύεται ότι μπορεί να έχει ενδομήτριο συσκευή στη μήτρα της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση παράλληλα με πηγή ισχύος ηλεκτροκαυτηρίασης. Η συσκευή αυτή αφαιρεί πολύποδες αποκλειστικά μέσω μηχανικής δύναμης και δεν θα πρέπει να συνδέεται με οποιαδήποτε πηγή ισχύος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Καθώς μερικοί πολύποδες διαθέτουν αγγειακές πηγές και προσφύσεις, μπορεί να παρατηρηθεί σημαντική αιμορραγία στο σημείο αφαίρεσης του πολύποδα. Θα πρέπει να ληφθεί η κατάλληλη φροντίδα για την αντιμετώπιση της υπερβολικής αιμορραγίας συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της πήξης ή του επιπωματισμού του σημείου της αιμορραγίας με ηλεκτροκαυτηρίαση.
- Η μέγιστη διάμετρος των πολύποδων είναι 2 cm.
- Οι τεχνικές με βρόχο που περιγράφηκαν είναι πιο αποτελεσματικές όταν χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μισχωτών πολυπόδων.
- Υπερβολική δύναμη θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΒΡΟΧΟΥ ΓΙΑ ΠΟΛΥΠΟΔΕΣ ΑΠΟ ΝΙΤΙΝΟΛ N-CIRCLE®

- Ανασύρετε το βρόχο μέσα στο θηκάρι.
- Εισαγάγετε τη διάταξη θηκαρίου και βρόχου μέσω του καναλιού εργασίας του υστεροσκοπίου έως ότου να απεικονιστεί η άκρη του στην κοιλότητα της μήτρας.
- Ανοίξτε το βρόχο κοντά στον πολύποδα/όγκο και χειριστείτε το βρόχο μέχρι να βρεθεί στο καλάθι του βρόχου ο πολύποδας/όγκος.
- Τραβήξτε το βρόχο προς τα κάτω γύρω από τον πολύποδα/όγκο μέχρι να αισθανθείτε ελαφριά αντίσταση.

5. Εφαρμόστε ήπια έλξη επάνω στον πολύποδα για να αφαιρέσετε τον πολύποδα από το τοίχωμα της μήτρας.
6. Αφού τον αποσπάσετε από το τοίχωμα της μήτρας, εξακολουθήστε να συγκρατείτε τον πολύποδα μέσα στο καλάθι του βρόχου και ανασύρετε το υστεροσκόπιο και το βρόχο ως ενιαία μονάδα από την κοιλότητα της μήτρας για να διευκολύνετε την άμεση αφαίρεση του σώματος του πολύποδα.
7. Επανεισαγάγετε το υστεροσκόπιο και εντοπίστε τυχόν υπολείμματα του πολύποδα. Αυτά τα μικρότερα υπολείμματα θα πρέπει να αφαιρούνται με κατάλληλη λαβίδα ή εργαλείο σύλληψης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

ASA DE NITINOL PARA POLIPECTOMÍA HISTEROSCÓPICA N-CIRCLE®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Asa para polipectomía histeroscópica con asa de nitinol de 4 alambres

INDICACIONES

Se utiliza para la manipulación y extracción de pólipos uterinos bajo visualización directa. El alambre de memoria de nitinol se abre fácilmente en la cavidad uterina, permitiendo capturar y extraer los pólipos. La vaina de pequeño diámetro permite el uso con histeroscopios rígidos o flexibles.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con infección intrauterina o vaginal activa, enfermedades de transmisión sexual, perforación uterina reciente o cesárea reciente, en pacientes embarazadas, ni en pacientes que tengan o sospechen que pueden tener un dispositivo intrauterino colocado.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo no está indicado para utilizarse conjuntamente con una fuente de alimentación para electrocauterio. El dispositivo extrae los pólipos mediante fuerza mecánica exclusivamente y no debe conectarse a ninguna fuente de alimentación.

PRECAUCIONES

- Debido a que algunos pólipos tienen un aporte y conexiones vasculares, puede observarse hemorragia en el lugar de la extracción del pólipo. Debe tenerse especial cuidado de tratar las hemorragias importantes por métodos como electrocoagulación quirúrgica o taponamiento del lugar de la hemorragia, entre otros.
- El tamaño máximo de pólipo es de 2 cm de diámetro.
- Las técnicas descritas para el asa son más eficaces cuando se utilizan para tratar pólipos pedunculados.
- El dispositivo puede resultar dañado si se le aplica demasiada fuerza.

INSTRUCCIONES DE USO DEL ASA DE NITINOL PARA POLIPECTOMÍA HISTEROSCÓPICA N-CIRCLE®

1. Retraiga el asa al interior de la vaina.
2. Introduzca el conjunto de vaina y asa por el canal de accesorios del histeroscopio hasta que se visualice la punta en la cavidad uterina.

3. Abra el asa cerca del pólipos o tumor, y maniobre hasta que el pólipos o el tumor estén dentro de la cesta del asa.
4. Lleve el asa hacia abajo rodeando el pólipos o el tumor hasta que sienta una ligera resistencia.
5. Aplique una tracción suave contra el pólipos para desprenderlo de la pared uterina.
6. Una vez que haya desprendido el pólipos de la pared uterina, manténgalo atrapado con la cesta del asa y retraiga conjuntamente el histeroscopia y el asa de la cavidad uterina para facilitar la extracción inmediata del cuerpo del pólipos.
7. Introduzca de nuevo el histeroscopia e identifique los fragmentos de pólipos que puedan quedar. Estos fragmentos remanentes más pequeños deben extraerse con pinzas o agarradores apropiados.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Consérvelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRANÇAIS

ANSE À POLYPECTOMIE HYSTÉROSCOPIQUE EN NITINOL N-CIRCLE®

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Anse à polypectomie hystéroscopique avec anse en nitinol à 4 fils

UTILISATION

Utilisée pour la manipulation et l'ablation des polypes utérins sous visualisation directe. Le fil à mémoire de forme en nitinol s'ouvre facilement dans la cavité utérine, permettant la capture et l'ablation des polypes. La gaine de petit diamètre permet l'utilisation avec des hystéroscopes rigides ou souples.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez une patiente présentant une infection intra-utérine ou vaginale évolutive, 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.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé conjointement à une source d'alimentation pour électrocoagulation. Ce dispositif pratique l'ablation des polypes par force mécanique uniquement, et ne doit pas être raccordé à une source d'alimentation.

MISES EN GARDE

- Certains polypes ont des sources vasculaires et des adhérences vasculaires ; un saignement visible peut donc se produire au niveau du site d'ablation du polype. Prendre les mesures de soins appropriées pour traiter un saignement excessif, notamment mais sans s'y limiter, une électrocoagulation ou une tamponnade tamponnement au site du saignement.
- La taille maximum du polype est de 2 cm de diamètre.
- Les techniques d'anse décrites sont d'une efficacité maximale lorsqu'elles sont utilisées pour traiter des polypes pédiculés.
- Un excès de force risque d'endommager le dispositif.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DE L'ANSE À POLYPECTOMIE HYSTÉROSCOPIQUE EN NITINOL N-CIRCLE®

1. Rengainer l'anse.
2. Introduire l'ensemble de la gaine et de l'anse dans le canal opérateur de l'hystéroscope jusqu'à ce que l'extrémité soit visualisée dans la cavité utérine.
3. Ouvrir l'anse à proximité du polype/de la tumeur et la manœuvrer jusqu'à ce que le polype/la tumeur se trouve dans le panier de l'anse.
4. Abaisser l'anse autour du polype/de la tumeur jusqu'à ce qu'une légère résistance soit ressentie.
5. Exercer une légère traction contre le polype pour pratiquer son ablation de la paroi utérine.
6. Une fois qu'il est détaché de la paroi utérine, maintenir le polype dans le panier de l'anse et rétracter le scope et l'anse d'un seul tenant de la cavité utérine pour faciliter le retrait immédiat du corps du polype.
7. Réintroduire le scope et identifier le cas échéant les fragments de polype restants. Tous les fragments restants de petite taille doivent être retirés avec une pince ou pince de préhension appropriées.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

MAGYAR

N-CIRCLE® NITINOL HISZTEROSZKÓPIÁS POLIPHUROK

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Hiszteroszcopiás poliphurok 4 drótos nitinol hurokkal

RENDELTERÉS

Méhpolipok közvetlen megfigyelés melletti manipulálására és eltávolítására használatos. Az alakmemóriával rendelkező nitinoldrótt könnyen szétnyílik a méhüregben, lehetővé téve a polipok befogását és eltávolítását. A kis átmérőjű hüvely lehetővé teszi a merev, valamint a hajlékony hiszteroszcoppall való használatot is.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközt tilos aktív vaginális vagy méhen belüli fertőzésben, illetve nemi úton terjedő betegségben szenvedő, továbbá nemrég méhperforáción vagy császármetszésen átesett betegeknél, valamint olyan betegeknél alkalmazni, akik jelenleg terhesek, vagy akiknek uterusába intrauterin eszköz van felhelyezve, illetve ez utóbbi feltételhezető.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez az eszköz nem alkalmas elektroauterizáló készülékek tápegységével való együttes használatra. Ezzel az eszközzel tisztán mechanikai erővel lehet polipokat eltávolítani, és azt nem szabad semmilyen tápegységhez csatlakoztatni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Mivel egyes polipoknak vaszkuláris az eredete, és csatlakozásai is vannak, a polipeltávolítás helyén jelentősebb vérzés jelentkezhet. A túlzott vérzést megfelelő módon kezelni kell, többek között, de nem kizárólag elektroauterizáló készülékkel végzett koagulációval, vagy a vérzés helyének tamponozásával.
- A polip maximális átmérője 2 cm.

- A leírt hurkolási technikák nyeles polipok kezelésénél a legeredményesebbek.
- A túlzott erő használata károsíthatja az eszközt.

AZ N-CIRCLE® NITINOL HISZTEROSZKÓPIÁS POILPHUROK HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

1. Húzza vissza a hurkot a hüvelybe.
2. Vezesse be a hüvely és a hurok együttesét a hiszteroszkóp munkacsatornáján keresztül mindaddig, amíg annak csúcsa a méhüregben meg nem jelenik.
3. Nyissa szét a hurkot a polip vagy tumor közelében, és addig manőverezzen a hurokkal, amíg a polip vagy tumor a hurok kosarába nem kerül.
4. Addig húzza a hurkot lefelé a polip vagy tumor körül, amíg enyhe ellenállást nem érez.
5. A polipra gyakorolt enyhe húzással távolítsa el a polipot a méhfalról.
6. Amikor a polipot eltávolította a méhfalról, tartsa továbbra is a hurok kosarában rögzítve a polipot, a poliptest azonnali eltávolításának a megkönnyítésére pedig együtt, egy egységként húzza vissza a hiszteroszkópot és a hurkot.
7. Újra vezesse fel a hiszteroszkópot, és keresse meg az esetleg bent maradt polipdarabokat. A bent maradt kisebb fragmentumok megfelelő csipesszel vagy fogóval eltávolíthatók.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

ITALIANO

ANSA PER POLIPECTOMIA ISTEROSCOPICA IN NITINOLO N-CIRCLE®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Ansa per polipectomia isteroscopica con ansa a 4 fili in nitinolo

USO PREVISTO

Usata per la manipolazione e la rimozione di polipi uterini sotto visualizzazione diretta. Il cestello in nitinolo a memoria elastica si apre con facilità all'interno della cavità uterina per consentire la cattura e la rimozione dei polipi. La guaina di piccolo diametro consente l'uso del dispositivo con isteroscopi rigidi o flessibili.

CONTROINDICAZIONI

Il presente dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con infezione vaginale o intrauterina in corso, malattia a trasmissione sessuale, recente perforazione uterina, recente taglio cesareo, in stato di gravidanza o parturienti confermate o sospette di spirale anticoncezionale.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo non è predisposto per essere usato contestualmente a un generatore per elettrocauterizzazione. Questo dispositivo rimuove i polipi in modo esclusivamente meccanico e non deve essere collegato ad alcuna fonte di alimentazione elettrica.

PRECAUZIONI

- Poiché alcuni polipi hanno origini e attacchi vascolari, è possibile assistere a un notevole sanguinamento in corrispondenza del sito da cui vengono rimossi. Un eccessivo sanguinamento deve essere trattato nella

maniera idonea, inclusi, senza limitazioni, la coagulazione mediante elettrocauterio e il tamponamento del sito sanguinante.

- Il diametro massimo del polipo è di 2 cm.
- Le tecniche d'uso dell'ansa descritte sono più efficaci nel caso dei polipi pedunculati.
- L'applicazione di una forza eccessiva può danneggiare il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'ANSA PER POLIPECTOMIA ISTEROSCOPICA IN NITINOLO N-CIRCLE®

1. Ritirare l'ansa nella guaina.
2. Inserire il gruppo guaina/ansa attraverso il canale operativo dell'isteroscopio, fino a visualizzarne la punta nella cavità uterina.
3. Aprire l'ansa nei pressi del polipo/tumore e manovrarla fino a introdurre il polipo/tumore nel suo cestello.
4. Stringere l'ansa attorno al polipo/tumore fino a percepire una leggera resistenza.
5. Applicare una delicata trazione sul polipo per staccarlo dalla parete uterina.
6. Dopo averlo staccato dalla parete uterina, trattenerlo all'interno del cestello dell'ansa e ritirare insieme l'isteroscopio e l'ansa dalla cavità uterina per agevolare l'immediata rimozione del polipo.
7. Reinserire l'isteroscopio e identificare gli eventuali frammenti di polipo restanti. Questi frammenti di dimensioni inferiori devono essere asportati con delle pinze o grasper appropriati.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

N-CIRCLE® HYSTEROSCOPISCHE POLIEPSNAAR VAN NITINOL

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Hysteroscopische poliepsnaar met 4-dradige nitinolsnaar

BEOOGD GEBRUIK

Gebruikt om uteruspoliepen te manipuleren en te verwijderen onder directe visualisering. De geheugendraad van nitinol gaat gemakkelijk open in de uterusholte om poliepen te grijpen en te verwijderen. De kleine diameter van de sheath maakt gebruik met stijve of flexibele hysteroscopen mogelijk.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel 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.

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gelijktijdig gebruik met een voedingsbron voor elektrocauterisatie. Dit hulpmiddel verwijdert poliepen door zuiver mechanische kracht en mag niet op een voedingsbron worden aangesloten.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Aangezien sommige poliepen van vasculaire oorsprong zijn en met het vaatstelsel zijn verbonden, kan er aanzienlijke bloeding optreden op de plaats waar de poliep is verwijderd. Passende maatregelen moeten worden genomen om overmatig bloeden te behandelen, zoals onder meer elektrocoagulatie of tamponnade van de plaats van bloeding.
- De diameter van de poliep is maximaal 2 cm.
- De beschreven snaartechnieken werken het best wanneer ze worden gebruikt om gesteelde poliepen te behandelen.
- Door overmatige kracht kan het hulpmiddel beschadigd raken.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE N-CIRCLE® NITINOL HYSTEROSCOPISCHE POLIEPSNAAR

1. Trek de poliepsnaar in de sheath.
2. Schuif de combinatie sheath/poliepsnaar door het werkkanaal van de hysteroscoop totdat de tip zichtbaar wordt in de uterus holte.
3. Open de snaar bij de poliep/tumor en manipuleer de snaar totdat de poliep/tumor zich in het snaarnetje bevindt.
4. Trek de snaar omlaag rondom de poliep/tumor totdat lichte weerstand wordt ondervonden.
5. Trek voorzichtig aan de poliep om hem uit de uteruswand te verwijderen.
6. Houd nadat de poliep uit de uteruswand is verwijderd vast op de poliep met het snaarnetje en trek de scoop en de snaar als één geheel uit de uterus holte terug om het grootste deel van de poliep te onmiddellijk verwijderen.
7. Breng de scoop opnieuw in en zoek naar resterende poliepfragmenten. Deze kleinere fragmenten moeten met een geschikt pincet of ander type tang worden verwijderd.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Haal het product uit de verpakking en controleer of het niet beschadigd is.

NORSK

N-CIRCLE® HYSTEROSKOPISK POLYPPSLYNGE AV NITINOL

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Hysteroskopisk polyppslynge med 4-trådet nitinol-slynge

TILTENKT BRUK

Brukes til manipulering og fjerning av uterine polypper under direkte innsyn. Minnetråden av nitinol åpnes enkelt i livmorhulen for å muliggjøre innfanging og fjerning av polypper. Den lille diameteren på hylsen muliggjør bruk med stive eller fleksible hysteroskoper.

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

- Denne anordningen skal ikke brukes sammen med en strømkilde for elektrokauterisering. Denne anordningen fjerner polypper ved kun mekanisk kraft og skal ikke kobles til noen strømkilde.

FORHOLDSREGLER

- Siden visse polypper har vaskulære kilder og vedheftelser, kan det forekomme betydelig blødning der polyppen fjernes. Det må fattes rimelige tiltak for å behandle unødig blødning, inkludert, men ikke begrenset til, koagulering ved elektrokauterisering eller tamponade på blødningsstedet.
- Maksimal polyppestørrelse er 2 cm diameter.
- Beskrevne slyngeteknikker er mest effektive når de brukes til å behandle stilkete polypper.
- For sterk kraft kan skade anordningen.

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV N-CIRCLE® HYSTEROSKOPISK POLYPPSLYNGE AV NITINOL

1. Dra slyngen tilbake inn i hylsen.
2. Før hylsen med slyngen gjennom hysteroskopets arbeidskanal til spissen visualiseres i livmorhulen.
3. Åpne slyngen nær polyppen/tumoren og manøvrer slyngen inntil polyppen/tumoren er i slyngeskurven.
4. Trekk slyngen ned rundt polyppen/tumoren inntil du føler lett motstand.
5. Påfør svak traksjon mot polyppen for å fjerne den fra livmorveggen.
6. Når den har løsnet fra livmorveggen, skal du bevare grepet rundt polyppen med slyngeskurven og trekke tilbake hysteroskopet og slyngen sammen som én enhet fra livmorhulen for å muliggjøre umiddelbar fjerning av polyppekroppen.
7. Før hysteroskopet inn igjen og identifiser eventuelle gjenværende polypppragmenter. Mindre, gjenværende fragmenter skal fjernes med egnet tang eller griperedskap.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

POLSKI

HISTEROSKOPOWA PĘTLA NITINOLOWA N-CIRCLE® DO USUWANIA POLIPÓW

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

OPIS URZĄDZENIA

- Czterozyłowa histeroskopowa pętla nitinolowa do usuwania polipów

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Zastosowanie: chwytanie i usuwanie polipów macicy pod bezpośrednią kontrolą wzroku. Drut nitinolowy z pamięcią kształtu, który można łatwo otwierać w jamie macicy, jest używany do chwytania i usuwania polipów. Koszulka o małej średnicy umożliwia stosowanie z histeroskopami sztywnymi i giętymi.

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.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy podłączać opisywanego wyrobu do generatora elektrochirurgicznego. Pętla służy do usuwania polipów wyłącznie z użyciem siły mechanicznej i nie należy jej podłączać do żadnego źródła zasilania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niektóre polipy mogą mieć naczynia odżywcze lub unaczynione struktury, dlatego po usunięciu polipa może występować silne krwawienie. Aby opanować silne krwawienie, należy wykonać odpowiednio staranną hemostazę, np. elektrokoagulację lub tamponadę w miejscu krwawienia.
- Maksymalna średnica polipa wynosi 2 cm.
- Opisywana technika resekcji przy użyciu pętli jest najskuteczniejsza w przypadku polipów uszypułowanych.
- Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie urządzenia.

INSTRUKCJA STOSOWANIA HISTEROSKOPOWEJ PĘTLI NITINOLOWEJ N-CIRCLE® DO USUWANIA POLIPÓW

- Wycofać pętlę do koszulki.
- Wprowadzać pętlę w koszulkę przez kanał roboczy histeroskopu, aż końcówka będzie widoczna w jamie macicy.
- Otworzyć pętlę w pobliżu operowanej zmiany i założyć ją tak, by polip (guz) znalazł się w koszyku pętli.
- Zacisnąć pętlę wokół polipa (guza), aż wyczuwalny będzie lekki opór.
- Lekko pociągając, oddzielić polip od ściany macicy.
- Po oddzieleniu od ściany macicy należy utrzymać polip w koszyku, wycofując z jamy macicy histeroskop wraz z pętlą, co umożliwi natychmiastowe usunięcie polipa.
- Wprowadzić ponownie wziernik i sprawdzić, czy w jamie macicy nie pozostały fragmenty polipa. Mniejsze fragmenty należy usunąć odpowiednią pęsetą lub kleszczykami.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PORTUGUÊS

ANSA HISTEROSCÓPICA PARA PÓLIPOS EM NITINOL N-CIRCLE®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Ansa histeroscópica para pólipos com ansa de 4 fios em nitinol

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usada para a manipulação e remoção de pólipos uterinos sob visualização directa. O fio com memória em nitinol abre-se facilmente na cavidade uterina, permitindo a captura e a remoção dos pólipos. A bainha de pequeno diâmetro permite a utilização com histeroscópios rígidos ou flexíveis.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes com infecção activa vaginal ou intra-uterina, doença sexualmente transmissível, perfuração uterina ou cesariana recentes, que estejam grávidas ou que possam, ou suspeitem possuir, um dispositivo intra-uterino.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo não se destina a ser utilizado em simultâneo com uma fonte de alimentação de electrocauterização. Este dispositivo remove pólipos apenas por força mecânica e não deve ser ligado a qualquer fonte de alimentação.

PRECAUÇÕES

- Como alguns pólipos têm origem ou ligações vasculares, pode ocorrer hemorragia significativa no local de remoção do pólipo. Há que ter os cuidados adequados ao tratamento de hemorragias excessivas, incluindo, entre outros, coagulação por electrocauterização ou tamponamento do local da hemorragia.
- A dimensão máxima dos pólipos é de 2 cm de diâmetro.
- As técnicas que envolvem a utilização de ansa descritas são mais eficazes quando usadas para tratar pólipos pedunculados.
- A aplicação de força excessiva poderá danificar o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA ANSA HISTEROSCÓPICA PARA PÓLIPOS EM NITINOL N-CIRCLE®

1. Recolha a ansa no interior da bainha.
2. Introduza o conjunto da ansa através do canal acessório do histeroscópio, até que a sua extremidade seja visualizada na cavidade uterina.
3. Abra a ansa perto do pólipo/tumor e manobre-a até que o pólipo/tumor se situe dentro do cesto da ansa.
4. Faça a ansa envolver por baixo o pólipo/tumor até sentir uma ligeira resistência.
5. Aplique uma pressão suave contra o pólipo para o remover da parede uterina.
6. Uma vez excisado da parede uterina, mantenha o pólipo preso no cesto da ansa e recolha o endoscópio e a ansa em simultâneo da cavidade uterina para facilitar a remoção imediata do corpo do pólipo.
7. Reinsira o endoscópio e identifique eventuais fragmentos residuais do pólipo. Estes fragmentos residuais menores devem ser removidos com fórceps ou pinças de preensão adequadas.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

N-CIRCLE® HYSTEROSKOPISK POLYPSNARA AV NITINOL

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

- Hysteroskopisk polypsnares med 4-tråds nitinolsnara

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för manipulering och avlägsnande av uteruspolyper under direkt visualisering. Trådar av minnesmetallen nitinol öppnas lätt i livmoderhålan och gör det möjligt att fånga in och ta bort polyper. Hylsan med liten diameter tillåter användning med styva och flexibla hysteroskop.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten skall inte användas på patienter med en aktiv vaginal infektion eller intrauterin infektion, 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.

VARNINGAR

- Den här anordningen är inte avsedd att användas samtidigt med en diatermiströmkälla. Den här anordningen tar bort polyper endast genom mekanisk kraft och ska inte kopplas till någon strömkälla.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Eftersom vissa polyper har sina ursprung och fästen i kärl kan märkbara blödningar uppstå vid stället där polypen tas bort. Lämplig försiktighet ska iakttas vid behandling av stora blödningar inklusive, men inte begränsat till, koagulering med diatermi eller tamponad vid blödningsstället.
- Maximal polypstorlek är 2 cm i diameter.
- Beskrivna snartekniker är mest effektiva när de används för behandling av stjälkade polyper.
- Överdriven kraft kan skada anordningen.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV N-CIRCLE® HYSTEROSKOPIK POLYPSNARA AV NITINOL

1. Drag tillbaka snaran in i hylsan.
2. För in hylsan och snarenheten genom hysteroskopets arbetskanal tills spetsen visualiseras i livmoderhålan.
3. Öppna snaran nära polypen/tumören och manövrera snaran tills polypen/tumören är i snarans korg.
4. Dra ned snaran runt polypen/tumören tills ett lätt motstånd känns av.
5. Dra varsamt i polypen för att avlägsna polypen från uterusväggen.
6. När den har lossnat från uterusväggen ska greppet om polypen upprätthållas med snarans korg. Dra ut skopet och snaran tillsammans ur livmoderhålan för att underlätta omedelbar borttagning av polypkroppen.
7. För in skopet igen och identifiera eventuella resterande polypfragment. Dessa mindre, resterande fragment ska tas bort med lämplig tång eller gripare.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

中文

N-CIRCLE® 镍钛合金宫腔镜息肉勒除器

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照的执业者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

- 带有4丝镍钛合金圈套器的宫腔镜息肉勒除器

设计用途

用于直视下操作和摘除子宫息肉。镍钛合金记忆丝很容易在子宫腔内打开，有助于捕获和摘除息肉。小直径导引鞘可与硬式或软式的宫腔镜一同使用。

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。

警告

- 此装置不得与电烙器电源一同使用。此装置仅通过机械力来摘除息肉，不应连接至任何电源。

注意事项

- 由于一些息肉有血管及周围组织，因此息肉摘除部位可能会有明显出血。应当小心处理过度出血，包括但不限于对出血点采用电灼术凝血或进行填塞。
- 最大的息肉直径尺寸为2 cm。
- 当用于治疗带蒂息肉时，所述的勒除技术最有效。
- 过度施力可能会损坏器械。

N-CIRCLE®镍钛合金宫腔镜息肉勒除器使用说明

1. 将勒除器回抽入外鞘内。
2. 通过宫腔镜的活检通道插入导引鞘和勒除器的组合件，直至子宫腔内见到其尖部为止。
3. 在息肉/肿瘤附近打开勒除器，操作勒除器直到息肉/肿瘤进入勒除器网篮。
4. 在息肉/肿瘤周围向下拖动勒除器，直至感觉到有轻微的阻力为止。
5. 轻轻拉动息肉，以将其从子宫壁上摘除。
6. 一旦息肉从子宫壁上脱离，用勒除器网篮紧紧地抓住息肉，并将窥镜与勒除器一起从子宫腔中抽出，以便立即去除息肉。
7. 重新插入窥镜，以确定是否有任何残留的息肉碎片。那些较小的残留碎片应用适当的镊子或抓取器清除。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在阴暗、干燥、凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

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

January 2012