Rescue™

Single-Use Grasping Forceps

Instructions For Use

Anrei

rescue™
Retrieval Devices

AP30047A Rev A 10-2018

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP30047A-01A

Rescue™

Single-Use Grasping Forceps

Instructions For Use

℞ ONLY

Warning:

Warning: Use same care as for any other surgical device to avoid punctures or cuts to hands, gloves, etc. Read this document in its entirety prior to use.

Device Description:

The single-use Rescue Grasper consists of an actuating jaw which can be opened and closed. When passed through an endoscope the grasper can be actuated to grasp and/or retrieve.

User Information

The intended user is a physician properly trained in endoscopic procedures.

Contents

Each packaged pouch contains the following:

One Rescue Grasping Forceps

Intended Use/Indications For Use:

Grasping forceps are intended to be used to grasp tissue and/or retrieve foreign bodies, excised tissue, and stents from within the gastrointestinal tract.

Contraindications:

None known within the scope of the indicated use.

Warning:

For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death.

Precautions:

None known.

Adverse Events:

None known.

How Supplied:

Contents supplied sterile using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Storage:



Store sterile forceps at room temperature. Do not expose to solvents, radiation, UV light or any other substance that could compromise the sterility of the unit.

Inspection:

- WARNING: Inspect the package containing the forceps. If any damage is noticed, do not use the forceps as sterility may be compromised.
- Peel the pouch open and remove the forceps. Visually inspect the forceps for kinks, loose or broken parts. Then form three 6 to 8 inch (15 to 20 cm) loops and open and close the jaws several times to ensure the forceps are operating properly.
- WARNING: DO NOT USE if any abnormalities are found or if the forceps are not operating properly.

Operation:

- Close the forceps jaws before inserting the forceps into the working channel of the endoscope. Use short motions when inserting the forceps to avoid kinking.
- If resistance is met when the bending section of the endoscope is angulated, release the bending angle slightly until the forceps pass smoothly. Do not force the forceps into an angulated scope as this could damage the endoscope.

  CAUTION: Do not use excessive force to close the jaws as this could damage the forceps.
- To grasp an object, open the jaws carefully while visualizing the procedure through the scope. Advance the forceps to the target item. Close the jaws gently.
- When the grasping operation is complete, close the jaws fully and slowly withdraw the forceps from the scope keeping the jaws closed. If the scope has a forceps elevator, it must be lowered before withdrawing the forceps.
- If an item still remains in the jaws and the jaws will not close completely, do not use force to pull the forceps into the endoscope. Remove the endoscope with the forceps still in place from patient, release the item from the jaws and manually close the jaws before removing the forceps from the scope.
- This is a single-use device and is not designed to be reused or reprocessed. Discard after each procedural use.

Disposal:

- WARNING: After use, this product may be a potential biohazard. Handle or dispose of it in accordance with accepted medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

Warranty:

- Manufacturer warrants that the forceps will be free from defects for use in a single procedure. This warranty does not apply to use beyond the expiration date. This device is not intended to be reprocessed. The user assumes responsibility for any consequence related to the use of reprocessed forceps. Manufacturer's obligations under this warranty are limited to the replacement of the forceps.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP30047A-01A

Rescue™

Pinzas de sujeción de un solo uso

Instrucciones de uso

℞ ONLY

Advertencia:

Advertencia: Tenga el mismo cuidado que con cualquier otro dispositivo quirúrgico para evitar punciones o cortes en las manos, los guantes, etc. Lea este documento íntegramente antes de utilizar el dispositivo.

Descripción del dispositivo:

Las pinzas Rescue de un solo uso constan de una mordaza de accionamiento que puede abrirse y cerrarse. Al pasarlas a través de un endoscopio, pueden accionarse para sujetar o extraer.

Información para el usuario

El usuario destinatario es un médico con una formación adecuada en intervenciones endoscópicas.

Contenido

Cada envase contiene lo siguiente:

Unas pinzas de sujeción Rescue

Uso indicado/indicaciones de uso:

Las pinzas de sujeción se han diseñado para sujetar tejido o extraer cuerpos extraños, tejido extirpado y stents del interior del tubo gastrointestinal.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna dentro del ámbito del uso indicado.

Advertencia:

Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o hacer que este falle, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Precauciones:

No se conoce ninguna.

Episodios adversos:

No se conoce ninguno.

Presentación:

El contenido se suministra estéril gracias un proceso con óxido de etileno (OE). No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Almacenamiento:



Almacene las pinzas estériles a temperatura ambiente. No las exponga a disolventes, radiación, luz UV ni otro tipo de sustancias que puedan deteriorar la esterilidad de la unidad.

Inspección:

- ADVERTENCIA: Inspeccione el envase que contiene las pinzas. Si se detectan daños, no utilice las pinzas porque puede haberse deteriorado la esterilidad.
- Despegue el plástico para abrir la bolsa y extraer las pinzas. Examine visualmente las pinzas en busca de acodamientos, piezas sueltas o rotas. A continuación, forme tres bucles de 6 a 8 pulgadas (de 15 a 20 cm) y abra y cierre las mordazas varias veces para asegurarse de que las pinzas funcionan correctamente.
- ADVERTENCIA: NO UTILIZAR si se encuentra alguna anomalía o si las pinzas no funcionan correctamente.

Funcionamiento:

- Cierre las mordazas de las pinzas antes de introducirlas en el canal de trabajo del endoscopio. Utilice movimientos cortos al introducirlas para evitar acodamientos.
- Si se encuentra resistencia cuando la sección flexible del endoscopio está angulada, suelte ligeramente el ángulo de flexión hasta que las pinzas pasen con suavidad. No fuerce las pinzas en un endoscopio angulado porque se podría dañar el endoscopio.

  PRECAUCIÓN: No emplee fuerza excesiva para cerrar las mordazas porque se podrían dañar las pinzas.
- Para sujetar un objeto, abra las mordazas con cuidado mientras visualiza el procedimiento a través del endoscopio. Haga avanzar las pinzas hasta el elemento deseado. Cierre las mordazas con suavidad.
- Cuando se haya completado el procedimiento de sujeción, cierre las mordazas por completo y retire lentamente las pinzas del endoscopio manteniendo las mordazas cerradas. Si el endoscopio tiene un elevador de pinzas, debe estar en la posición inferior antes de retirar las pinzas.
- Si un elemento permanece en las mordazas y estas no se cierran por completo, no emplee la fuerza para tirar de las pinzas hacia el endoscopio. Retire el endoscopio del paciente con las pinzas todavía en su sitio, suelte el elemento de las mordazas y ciérrelas manualmente antes de retirar las pinzas del endoscopio.
- Este es un dispositivo de un solo uso y no está diseñado para volver a utilizarse ni procesarse. Deséchelo después de cada uso quirúrgico.

Eliminación:

- ADVERTENCIA: Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipúlelo o deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con las leyes y reglamentos locales, estatales y federales aplicables.

Garantía:

- El fabricante garantiza que las pinzas no presentarán defectos para su uso en una sola intervención. Esta garantía no se aplica al uso posterior a la fecha de caducidad. Este dispositivo no se ha diseñado para reprocesarse. Se considera al usuario responsable de cualquier consecuencia relacionada con el uso de las pinzas reprocesadas. Las obligaciones del fabricante en virtud de esta garantía se limitan a la sustitución de las pinzas.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP300047A-01A

Rescue™

Pince de préhension à usage unique

Mode d'emploi

℞ ONLY

Mise en garde :

Mise en garde : Procéder avec la même précaution qu'avec les autres dispositifs chirurgicaux pour éviter les trous et les coupures aux mains, gants, etc. Lire le présent document dans son intégralité avant l'utilisation.

Description du dispositif :

La pince Rescue à usage unique est composée d'une mâchoire avec actionneur qui peut être ouverte et fermée. Une fois introduite dans un endoscope, la pince peut être actionnée afin de saisir et/ou récupérer.

Informations utilisateur

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures endoscopiques.

Contenu

Chaque poche contient les éléments suivants :

Une pince de préhension Rescue

Utilisation/Indications :

Les pinces de préhension sont conçues pour récupérer des tissus et/ou des corps étrangers, des tissus excisés, et des stents dans le tractus gastro-intestinal.

Contre-indications :

Aucune connue dans le cadre de l'utilisation indiquée.

Mise en garde :

À usage unique. Ne pas réutiliser, restériliser ni retraiter. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Précautions :

Aucune connue.

Événements indésirables :

Aucun connu.

Présentation :

Contenu stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Stockage :



Conserver les pinces stériles à température ambiante. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements, des rayons ultraviolets ou toute autre substance qui pourrait compromettre la stérilité de l'appareil.

Inspection :

- MISE EN GARDE : S'assurer que l'emballage contient la pince. Si le moindre dommage est observé, ne pas utiliser la pince car la stérilité pourrait être compromise.
- Ouvrir le sachet et déballer la pince. Inspecter visuellement la pince pour vérifier qu'aucune pièce n'est courbée, détachée ou cassée. Former ensuite trois boucles de 6 à 8 pouces (15 à 20 cm), puis ouvrir et fermer la mâchoire plusieurs fois afin de s'assurer que la pince fonctionne correctement.
- MISE EN GARDE : NE PAS UTILISER si la moindre anomalie est détectée ou si la pince ne fonctionne pas correctement.

Fonctionnement :

- Fermer d'abord la mâchoire de la pince avant d'insérer la pince dans le canal interventionnel de l'endoscope. Effectuer des mouvements courts lors de l'insertion de la pince afin de ne pas la courber.
- Si une résistance est observée au niveau de la portion angulaire de la partie flexible de l'endoscope, relâcher lentement l'angle flexible jusqu'à ce que la pince passe facilement. Ne pas forcer la pince dans un endoscope angulaire car cela pourrait endommager l'endoscope.

  AVERTISSEMENT : Ne pas forcer la fermeture de la mâchoire car cela pourrait endommager la pince.
- Pour saisir un objet, ouvrir les mâchoires avec précaution tout en contrôlant cette procédure via un endoscope. Pousser la pince jusqu'à l'élément cible. Fermer la mâchoire délicatement.
- Une fois la saisie terminée, fermer la mâchoire intégralement et retirer lentement la pince de l'endoscope tout en maintenant la mâchoire fermée. Si l'endoscope dispose d'un élévateur de pince, il doit être abaissé avant de retirer la pince.
- S'il reste un élément dans la mâchoire et cela empêche sa fermeture complète, ne pas forcer l'insertion de la pince dans l'endoscope. Retirer l'endoscope du patient avec la pince toujours en place, relâcher l'élément saisi avec la mâchoire et fermer manuellement la mâchoire avant de retirer la pince de l'endoscope.
- Ce dispositif est à utilisation unique et n'est pas conçu pour être réutilisé ou retraité. Mettre au rebut après chaque procédure d'utilisation.

Mise au rebut :

- MISE EN GARDE : Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler ou éliminer en respectant les pratiques médicales validées ainsi que la législation et les réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Garantie :

- Le fabricant garantit que la pince sera exempte de tout défaut pour une seule utilisation. Cette garantie ne s'applique pas à toute utilisation au-delà de la date d'expiration. Ce dispositif n'est pas destiné à être retraité. L'utilisateur assume l'entière responsabilité de toute conséquence liée à l'emploi d'une pince retraitée. Les obligations du fabricant dans le cadre de cette garantie sont limitées au remplacement de la pince.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP30047A-01A

Rescue™

Greifzange für den Einmalgebrauch

Gebrauchsanweisung

℞ ONLY

Warnhinweis:

Warnhinweis: Die gleiche Sorgfalt wie bei jeder anderen chirurgischen Vorrichtung walten lassen, um Einstiche oder Schnitte an Händen, Handschuhen usw. zu vermeiden. Vor der Verwendung dieses Dokument vollständig durchlesen.

Beschreibung der Vorrichtung:

Die Greifzange für den Einmalgebrauch besteht aus einer Betätigungsbacke, die geöffnet und geschlossen werden kann. Durch ein Endoskop eingeführt kann die Greifzange betätigt werden, um zu greifen und/oder zu extrahieren.

Vorgesehene Anwendergruppe

Diese Vorrichtung ist für die Verwendung durch in endoskopischen Verfahren gründlich geschulte Ärzte vorgesehen.

Inhalt

Jeder verpackte Beutel hat folgenden Inhalt:

Eine Rescue Greifzange

Verwendungszweck/Indikationen:

Greifzangen sind dafür vorgesehen, Gewebe zu greifen und/oder Fremdkörper, exzidiertes Gewebe und Stents aus dem Gastrointestinaltrakt zu extrahieren.

Kontraindikationen:

Im Rahmen der vorgesehenen Verwendung sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweis:

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall der Vorrichtung führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen:

Keine bekannt.

Unerwünschte Ereignisse:

Keine bekannt.

Lieferform:

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Lagerung:



Sterile Zange bei Raumtemperatur lagern. Keine Exposition gegenüber Lösungsmitteln, Strahlung, UV-Licht oder anderen Substanzen, die die Sterilität der Vorrichtung beeinträchtigen könnten.

Prüfung:

- WARNHINWEIS: Die Verpackung mit der Zange inspizieren. Wenn dabei Schäden festgestellt werden, die Zange nicht verwenden, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann.
- Den Beutel aufreißen und die Zange entnehmen. Die Zange einer Sichtprüfung auf verbogene, gelockerte oder defekte Teile unterziehen. Anschließend drei Schlaufen von 6 bis 8 Zoll (15 bis 20 cm) Durchmesser bilden und die Backen mehrmals öffnen und schließen, um sich von der einwandfreien Funktion der Zange zu überzeugen.
- WARNHINWEIS: NICHT verwenden, wenn Anomalien festgestellt werden oder wenn die Zange nicht einwandfrei funktioniert.

Betrieb:

- Vor dem Einführen der Zange in den Arbeitskanal des Endoskops die Backen schließen. Die Zange mit kurzen Bewegungen einführen, um ein Knicken zu vermeiden.
- Tritt ein Widerstand auf, wenn der biegbare Abschnitt des Endoskops anguliert wird, ist der Biegewinkel leicht soweit zu reduzieren, dass die Zange ungehindert passieren kann. Die Zange niemals gewaltsam in ein anguliertes Endoskop einführen, da bei dieser Vorgehensweise das Endoskop beschädigt werden könnte.

  VORSICHT: Zum Schließen der Backen keine übermäßige Kraft aufwenden, da dies die Zange beschädigen könnte.
- Um ein Objekt zu greifen, die Backen unter visueller Kontrolle durch das Endoskop vorsichtig öffnen. Die Zange zum Zielobjekt vorführen. Die Backen behutsam schließen.
- Nach Abschluss des Greifvorgangs die Backen vollständig schließen und die Zange langsam aus dem Endoskop zurückziehen. Dabei die Backen geschlossen halten. Wenn das Endoskop mit einem Zangenheber ausgestattet ist, muss dieser vor dem Zurückziehen der Zange abgesenkt werden.
- Wenn sich ein Objekt in den Backen verfängt und diese sich nicht vollständig schließen lassen, darf die Zange nicht gewaltsam in das Endoskop zurückgezogen werden. In diesem Fall das Endoskop mit der eingeführten Zange aus dem Patienten entfernen, die Backen von dem Objekt befreien und die Backen manuell schließen. Erst danach die Zange aus dem Endoskop entfernen.
- Diese Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt, eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung ist nicht vorgesehen. Die Vorrichtung nach der Anwendung im Rahmen eines Eingriffs entsorgen.

Entsorgung:

- WARNHINWEIS: Das Produkt kann nach Verwendung eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Bei der Handhabung und Entsorgung sind anerkannte medizinische Verfahren sowie geltende kommunale, Landes- und Bundesgesetze und Vorschriften zu beachten.

Garantie:

- Der Hersteller garantiert, dass die Zange für einen einzigen Eingriff frei von Defekten ist. Diese Garantie gilt nicht bei einer Nutzung über das Verfallsdatum hinaus. Eine Wiederaufbereitung dieser Vorrichtung ist nicht vorgesehen. Der Benutzer übernimmt die Verantwortung für im Zusammenhang mit der Verwendung wiederaufbereiteter Zangen auftretende Folgen welcher Art auch immer. Die Verpflichtungen des Herstellers unter dieser Garantie beschränken sich auf den Ersatz der Zange.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP300047A-01A

Rescue™

Pinze di recupero monouso

Istruzioni per l'uso

℞ ONLY

Avvertenza:

Avvertenza: Prestare la medesima cura utilizzata per qualsiasi dispositivo chirurgico al fine di evitare punture o tagli a mani, guanti ecc.. Leggere questo documento per intero prima dell'uso.

Descrizione del dispositivo:

Il dispositivo di recupero Rescue consiste di ganasce operative che possono essere aperte e chiuse. Una volta introdotta in un endoscopio, la pinza può essere attivata per afferrare e/o recuperare.

Informazioni per l'utente

L'utilizzatore previsto è un medico qualificato ed esperto in procedure endoscopiche.

Contenuto

Ogni sacchetto confezionato contiene i seguenti elementi:

pinze di recupero Rescue

Uso previsto/Indicazioni per l'uso:

L'uso previsto del dispositivo comprende afferrare tessuti e/o recuperare corpi estranei, tessuti asportati e stent dal tratto gastrointestinale.

Controindicazioni:

Nessuno noto entro l'ambito dell'uso indicato.

Avvertenza:

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente.

Precauzioni:

Nessuna nota.

Effetti indesiderati:

Nessuno noto.

Modalità di fornitura:

Il contenuto è sterilizzato con ossido di etilene (EO). Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Conservazione:



Conservare le pinze sterili a temperatura ambiente. Non esporre a solventi, radiazioni, luce UV o qualsiasi altra sostanza che potrebbe compromettere la sterilità dell'unità.

Ispezione:

- AVVERTENZA: Analizzare la confezione contenente le pinze. Qualora si riscontri qualsiasi danno, non utilizzare le pinze, in quanto la sterilità del prodotto potrebbe essere compromessa.
- Aprire il sacchetto ed estrarre le pinze. Ispezionare visivamente le pinze per verificare che non vi siano parti attorcigliate, allentate o rotte. Quindi formare tre loop da 6 a 8 pollici (da 15 a 20 cm) e aprire e chiudere le ganasce diverse volte al fine di assicurare che le pinze operino in modo appropriato.
- AVVERTENZA: NON UTILIZZARE se si riscontrano eventuali anomalie o se le pinze non funzionano in modo adeguato.

Funzionamento:

- Chiudere le ganasce prima di inserire le pinze nel canale operativo dell'endoscopio. Al fine di evitare attorcigliamenti, utilizzare movimenti brevi quando si inseriscono le pinze.
- Se si incontrano resistenze quando la sezione piegata dell'endoscopio viene angolata, rilasciare lievemente l'angolo di piegatura fino a che le pinze non passano senza intoppi. Non far avanzare le pinze in modo forzato in un endoscopio angolato in quanto ciò potrebbe danneggiare l'endoscopio.

  ATTENZIONE: Non utilizzare forza eccessiva per chiudere le pinze in quanto ciò potrebbe danneggiare le pinze.
- Per afferrare un oggetto, aprire con cautela le ganasce visualizzando la procedura mediante l'endoscopio. Fare avanzare le pinze fino all'oggetto d'interesse. Chiudere le ganasce delicatamente.
- Quando l'operazione di afferramento è completata, chiudere le ganasce per intero e ritirare lentamente la pinze dall'endoscopio tenendo la ganasce chiuse. Se l'endoscopio possiede un elevatore per pinze, deve essere abbassato prima di ritirare le pinze.
- Se un oggetto rimane ancora nelle ganasce e le ganasce non si chiudono completamente, non esercitare forza per spingere le pinze nell'endoscopio. Rimuovere l'endoscopio con le pinze ancora in posizione dal paziente, rilasciare l'oggetto dalle ganasce e chiudere manualmente le ganasce prima di rimuovere le pinze dall'endoscopio.
- Si tratta di un dispositivo monouso e non deve essere riutilizzato o ritrattato. Smaltire dopo ciascuna procedura.

Smaltimento:

- AVVERTENZA: Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un rischio biologico. Manipolare oppure smaltire secondo le pratiche mediche accettate e le normative e i regolamenti locali e nazionali vigenti.

Garanzia:

- Il fabbricante garantisce che le pinze sono prive di difetti per l'uso in una singola procedura. Tale garanzia non si applica all'uso al di là della data di scadenza. Questo dispositivo non è indicato per essere ritrattato. L'utente si assume la responsabilità per eventuali conseguenze correlate all'uso di pinze ritrattate. L'obbligo del fabbricante ai sensi di questa garanzia è limitato alla sostituzione delle pinze.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP300047A-01A

Rescue™

Griptang voor eenmalig gebruik

Instructies voor gebruik

℞ ONLY

Waarschuwing:

Waarschuwing: Wees even voorzichtig als met elk overig chirurgisch hulpmiddel om prikken of snijden van handen, handschoenen enz. te voorkomen. Lees dit document geheel door voorafgaand aan het gebruik.

Beschrijving van hulpmiddel:

De Rescue grijper voor eenmalig gebruik bestaat uit een bedienbare bek die kan worden geopend en gesloten. Wanneer de grijper door een endoscoop is opgevoerd, kan deze worden geactiveerd om te grijpen en/of terug te halen.

Informatie voor de gebruiker

De beoogde gebruiker is een arts die een gedegen opleiding heeft gehad op het gebied van endoscopische procedures.

Inhoud

Het hulpmiddel wordt verpakt in een zakje dat het volgende bevat:

Eén Rescue griptang

Beoogd gebruik/Indicaties voor gebruik:

Een griptang is bestemd om te worden gebruikt voor het grijpen van weefsel en/of het terugtrekken van vreemde voorwerpen, uitgenomen weefsel en stents uit het maagdarmkanaal.

Contra-indicaties:

Geen bekend binnen de omvang van het beoogde gebruik.

Waarschuwing:

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt.

Voorzorgsmaatregelen:

Geen bekend.

Complicaties:

Geen bekend.

Levering:

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Opslag:



Bewaar de steriele tang bij kamertemperatuur. Niet blootstellen aan oplosmiddelen, straling, UV-licht of elke andere substantie die de steriliteit van de unit kan aantasten.

Inspectie:

- WAARSCHUWING: Inspecteer de verpakking die de tang bevat. Gebruik de tang niet als een beschadiging is geconstateerd of als de steriliteit mogelijk is aangetast.
- Open de verpakking en neem de tang uit. Controleer de tang visueel op knikken, loszittende of beschadigde onderdelen. Vorm vervolgens drie lussen van 6 tot 8 inch (15 tot 20 cm) en open en sluit de bekken enkele keren om te verzekeren dat de tang goed functioneert.
- WAARSCHUWING: NIET GEBRUIKEN als er afwijkingen worden aangetroffen of als de tang niet goed functioneert.

Bediening:

- Sluit de bekken van de tang voor het invoeren van de tang in het werkkanaal van de endoscoop. Gebruik korte bewegingen bij het invoeren van de tang om knikken te voorkomen.
- Als weerstand wordt gevoeld wanneer het buigende gedeelte van de endoscoop wordt verbogen, vergroot dan enigszins de buighoek totdat de tang er soepel doorheen gaat. Druk de tang niet met kracht in een gebogen endoscoop omdat dit de endoscoop kan beschadigen.

  LET OP: Gebruik geen overmatige kracht om de bekken te sluiten omdat dit de tang kan beschadigen.
- Open om een voorwerp te grijpen voorzichtig de bek van de tang terwijl u de procedure via de scoop controleert. Voer de tang op naar het gewenste item. Sluit de bekken voorzichtig.
- Wanneer de grijpbewerking voltooid is, sluit u de bekken volledig en trekt u de tang langzaam terug uit de scoop, terwijl u de bekken gesloten houdt. Als de scoop een tangverhoging heeft, moet u deze laten zakken voordat u de tang terugtrekt.
- Als er nog een item achterblijft in de bekken en de bekken niet volledig willen sluiten, gebruik dan geen kracht om de tang in de endoscoop terug te trekken. Verwijder de endoscoop met de tang nog op zijn plaats uit de patiënt, laat het item los uit de bekken en sluit de bekken met de hand voordat u de tang uit de scoop verwijdert.
- Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en het is niet bedoeld om opnieuw te worden gebruikt of verwerkt. Na elke procedure wegwerpen.

Afvoeren:

- WAARSCHUWING: Dit product kan na gebruik een mogelijk biologisch gevaar zijn. Hanteer het product en voer het af overeenkomstig de gevestigde medische praktijk en de geldende plaatselijke en landelijke wetgeving.

Garantie:

- De fabrikant garandeert dat de tang vrij is van defecten voor eenmalig gebruik. Deze garantie is niet van toepassing op gebruik na de houdbaarheidsdatum. Dit hulpmiddel is niet bestemd om opnieuw te worden verwerkt. De gebruiker aanvaardt de verantwoordelijkheid voor de gevolgen die mogelijk ontstaan als gevolg van het gebruik van een opnieuw verwerkte tang. De verplichtingen van de fabrikant krachtens deze garantie worden beperkt tot de vervanging van de tang.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP300047A-01A

Rescue™

Pinça de Preensão para Uma Única Utilização

Instruções de Utilização

℞ ONLY

Advertência:

Advertência: Manuseie este equipamento com todo o cuidado (tal como o faria com qualquer outro dispositivo cirúrgico) para evitar perfurações ou cortes nas mãos, luvas, etc. Leia este documento na íntegra antes da utilização.

Descrição do Dispositivo:

A Pinça Rescue de uma única utilização é composta por uma garra de acionamento que pode ser aberta e fechada. Quando passada através de um endoscópio, a pinça pode ser acionada para segurar e/ou extrair.

Informação para o Utilizador

O utilizador previsto é um médico com formação adequada em procedimentos endoscópicos.

Conteúdo

Cada bolsa embalada contém o seguinte:

Uma Pinça de Preensão Rescue

Utilização Prevista/Indicações de Utilização:

As pinças de preensão destinam-se a ser utilizadas para segurar em tecido e/ou extrair corpos estranhos, tecido excisado e stents do interior do trato gastrointestinal.

Contra-indicações:

Nenhuma conhecida no âmbito da utilização indicada.

Advertência:

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Precauções:

Nenhumas conhecidas.

Efeitos Indesejáveis:

Nenhuns conhecidos.

Forma de Apresentação do Produto:

O conteúdo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (OE). Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Armazenamento:



Guarde as pinças de preensão à temperatura ambiente. Não exponha a solventes, radiação, luz ultravioleta ou a qualquer outra substância que possa comprometer a esterilidade da unidade.

Inspeção:

- ADVERTÊNCIA: Inspecione a embalagem que contém a pinça. Se estiver danificada, não utilize a pinça porque a esterilidade pode estar comprometida.
- Abra a bolsa e retire a pinça. Inspecione visualmente a pinça para verificar se existem dobras, peças soltas ou partidas. Em seguida, forme três laços de 6 a 8 polegadas (15 a 20 cm) e abra e feche as garras várias vezes para garantir que as pinças estão a funcionar devidamente.
- ADVERTÊNCIA: NÃO UTILIZE se detetar alguma anomalia ou se as pinças não estiverem a funcionar devidamente.

Funcionamento:

- Feche as garras da pinça antes de inserir a pinça no canal de trabalho do endoscópio. Faça movimentos curtos ao inserir a pinça para evitar dobras.
- Se encontrar qualquer resistência quando a secção flexível do endoscópio for angulada, liberte ligeiramente o ângulo de curvatura até a pinça passar sem problemas. Não force a pinça até ficar em ângulo com o endoscópio, porque pode danificar o endoscópio.

  CUIDADO: Não feche as garras com demasiada força porque pode danificar a pinça.
- Para segurar num objeto, abra as garras cuidadosamente enquanto visualiza o procedimento através do endoscópio. Avance a pinça até ao item alvo. Feche as garras com cuidado.
- Depois de segurar no item, feche as garras totalmente e remova lentamente a pinça do endoscópio mantendo as garras fechadas. Se o endoscópio tiver um elevador de pinças, tem de baixá-lo antes de remover a pinça.
- Se ainda houver algum item nas garras que as impeça de fechar totalmente, não force a introdução da pinça no endoscópio. Remova o endoscópio, com a pinça ainda colocada, do paciente, solte o item das garras e feche manualmente as garras antes de remover a pinça do endoscópio.
- Este dispositivo é para uma única utilização e não foi concebido para ser reutilizado ou reprocessado. Deite fora depois de cada utilização.

Eliminação:

- ADVERTÊNCIA: Após a utilização, este produto poderá apresentar risco biológico. Manuseie ou elimine este produto de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis.

Garantia:

- O fabricante garante que a pinça não apresentará quaisquer defeitos para utilização num único procedimento. Esta garantia não cobre qualquer utilização após a data de validade. Este dispositivo não foi concebido para ser reprocessado. O utilizador assume a responsabilidade por quaisquer consequências que possam advir da utilização de pinças reprocessadas. No âmbito desta garantia, as obrigações do fabricante estão limitadas à substituição da pinça.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP300047A-01A

Rescue™

Klotang til engangsbrug

Brugsanvisning

℞ ONLY

Advarsel:

Advarsel: Udvis samme forsigtighed som med ethvert andet kirurgiinstrument for at undgå at perforere eller skære i hænder, handsker osv. Læs hele dokumentet før brug.

Beskrivelse af instrumentet:

Redningstangen til engangsbrug består af en bevægelig kæbe, der kan åbnes og lukkes. Når tangen føres gennem et endoskop, kan gribedelen bevæges for at gribe og/eller udtage.

Brugeroplysninger

Den tiltænkte bruger er en læge med korrekt oplæring i endoskopiprocedurer.

Indhold

Hver pose i pakken indeholder følgende:

Én redningsklotang

Beregnet anvendelse/indikationer for brug:

Klotænger er beregnet til at indfange væv og/eller udtage fremmedlegemer, udtagen væv og stenter inde fra mavetarmkanalen.

Kontraindikationer:

Ingen kendte, når instrumentet anvendes til det tiltænkte formål.

Advarsel:

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Forsigtighedsregler:

Ingen kendte.

Bivirkninger:

Ingen kendte.

Levering:

Indholdet leveres sterilt i kraft af en ethylenoxidproces (EO-sterilisation). Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

Opbevaring:



Den sterile tang skal opbevares ved rumtemperatur. Må ikke udsættes for opløsningsmidler, stråling, UV-lys eller andre substanser, der kan kompromittere enhedens sterilitet.

Inspektion:

- ADVARSEL: Efterse pakken med tangen. Hvis der konstateres skader, må tangen ikke anvendes, da steriliteten kan være kompromitteret.
- Åbn posen, og tag tangen ud. Undersøg tangen visuelt for bøjede, løse eller knækkede dele. Lav tre løkker på 15-20 cm, og åbn og luk tangens kæber flere gange for at sikre, at den virker, som den skal.
- ADVARSEL: MÅ IKKE BRUGES, hvis der konstateres fejl, eller hvis tangen ikke fungerer korrekt.

Betjening:

- Luk tangens kæber, inden den føres ind i endoskopets arbejdskanalport. Brug korte bevægelser ved indføring af tangen for at undgå bøjning.
- Hvis der mødes modstand, når den bøjelige del af endoskopet vinkles, skal man reducere bøjningsvinklen let, indtil tangen kan passere uden problemer. Undlad at tvinge tangen ind i et vinkelformet skop, da det kan beskadige endoskopet.

  FORSIGTIG: Undlad at bruge overdreven kraft til at lukke kæberne, da det kan beskadige tangen.
- For at gribe fat i et objekt skal kæberne åbnes forsigtigt under visualisering af proceduren via skopet. Før tangen fremad til målobjektet. Luk kæberne forsigtigt.
- Når tangen har fat i objektet, skal kæbernes lukkes helt. Træk langsomt tangen ud af skopet, mens kæberne forbliver lukket. Hvis skopet har en tangelevator, skal den sænkes, inden tangen trækkes ud.
- Hvis der stadig sidder et objekt fast i kæberne, og de ikke kan lukkes helt, må der ikke anvendes kraft for at trække tangen ind i endoskopet. Fjern endoskopet med tangen i fra patienten, frigør objektet fra kæberne, og luk kæberne manuelt, inden tangen tages ud af skopet.
- Dette instrument er kun til engangsbrug og må ikke genbruges eller genbearbejdes. Kassér instrumentet efter hver procedure.

Bortskaffelse:

- ADVARSEL: Efter brug kan dette produkt udgøre en miljøfare. Produktet skal håndteres eller bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og regler.

Garanti:

- Producenten garanterer, at tangen er fri for fejl til brug i en enkelt procedure. Denne garanti gælder ikke anvendelse efter udløbsdatoen. Instrumentet må ikke genbearbejdes. Brugeren påtager sig ansvaret for eventuelle konsekvenser, som måtte opstå vedrørende brugen af genbearbejdede tænger. Producentens forpligtelse i henhold til denne garanti begrænses til udskiftning af tangen.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP300047A-01A

Rescue™

Λαβίδα σύλληψης μίας χρήσης

Οδηγίες χρήσης

℞ ONLY

Προειδοποίηση:

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα με την ίδια προσοχή που δίνετε και στα άλλα χειρουργικά όργανα, ώστε να αποφύγετε διατρήσεις ή κοψίματα στα χέρια, στα γάντια κτλ. Διαβάστε αυτό το έγγραφο πλήρως, πριν από τη χρήση.

Περιγραφή του οργάνου:

Η λαβίδα σύλληψης μίας χρήσης Rescue αποτελείται από μια σιαγόνα ενεργοποίησης που μπορεί να είναι ανοιχτή και κλειστή. Όταν διέλθει μέσω ενός ενδοσκοπίου, η λαβίδα ενεργοποιείται για σύλληψη ή/και ανάκτηση.

Πληροφορίες για τους χρήστες

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς κατάλληλα εκπαιδευμένους σε ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

Περιεχόμενα

Κάθε θήκη της συσκευασίας περιέχει τα εξής:

Μία λαβίδα σύλληψης Rescue

Προοριζόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης:

Η λαβίδα σύλληψης προορίζεται για χρήση στη σύλληψη ιστού ή/και στην ανάκτηση ξένων σωμάτων, τμημάτων ιστού που έχουν υποστεί εκτομή και ενδοπροθέσεων από το εσωτερικό της γαστρεντερικής οδού.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή εντός του πεδίου εφαρμογής της ενδεικνυόμενης χρήσης.

Προειδοποίηση:

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Προφυλάξεις:

Καμία γνωστή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Καμία γνωστή.

Τρόπος διάθεσης:

Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ). Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε την αποστειρωμένη λαβίδα σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε διαλύτες, ακτινοβολία, υπεριώδη ακτινοβολία ή οποιαδήποτε άλλη ουσία που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη στειρότητα της μονάδας.

Επιθεώρηση:

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ελέγξτε τη συσκευασία που περιέχει τη λαβίδα. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβίδα, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά, διότι μπορεί να έχει επηρεαστεί η στειρότητα.
- Ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε τη λαβίδα. Ελέγξτε οπτικά τη λαβίδα για τυχόν στρεβλώσεις, χαλαρά ή σπασμένα μέρη. Στη συνέχεια, σχηματίστε τρεις βρόχους 6-8 ιντσών (15-20 cm) και ανοιγοκλείστε τις σιαγόνες αρκετές φορές, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η λαβίδα λειτουργεί σωστά.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ εάν διαπιστώσετε τυχόν παραμορφώσεις ή εάν η λαβίδα δεν λειτουργεί σωστά.

Λειτουργία:

- Πριν εισαγάγετε τη λαβίδα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, κλείστε πρώτα τις σιαγόνες της λαβίδας. Κατά την εισαγωγή της λαβίδας, χρησιμοποιήστε μικρές κινήσεις, για να αποφύγετε τη στρέβλωση.
- Αν συναντήσετε αντίσταση όταν το κεκαμμένο τμήμα του ενδοσκοπίου σχηματίζει γωνία, χαλαρώστε ελαφρώς τη γωνία έως ότου η λαβίδα να διέρχεται ομαλά. Μην ωθείτε τη λαβίδα σε ενδοσκόπιο που σχηματίζει γωνία, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

  ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να κλείσετε τις σιαγόνες, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη λαβίδα.
- Για σύλληψη ενός αντικειμένου, ανοίξτε τις σιαγόνες προσεκτικά, παρακολουθώντας ταυτόχρονα την επέμβαση εντός του ενδοσκοπίου σε οθόνη βίντεο. Προωθήστε τη λαβίδα στο στοιχείο-στόχο. Κλείστε απαλά τις σιαγόνες.
- Όταν ολοκληρωθεί η λειτουργία σύλληψης, κλείστε τελείως τις σιαγόνες και αποσύρετε αργά τη λαβίδα από το ενδοσκόπιο κρατώντας κλειστές τις σιαγόνες. Εάν το ενδοσκόπιο διαθέτει ανυψωτήρα λαβίδας, θα πρέπει να τον χαμηλώσετε πριν αποσύρετε τη λαβίδα.
- Εάν ένα στοιχείο εξακολουθεί να παραμένει στις σιαγόνες και οι σιαγόνες δεν κλείνουν τελείως, μην ασκείτε δύναμη για να ωθήσετε τη λαβίδα στο ενδοσκόπιο. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή με τη λαβίδα να εξακολουθεί να είναι στη θέση της, απελευθερώστε το στοιχείο από τις σιαγόνες και κλείστε χειροκίνητα τις σιαγόνες πριν απομακρύνετε τη λαβίδα από το ενδοσκόπιο.
- Το όργανο έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Απορρίψτε έπειτα από οποιαδήποτε επεμβατική χρήση.

Απόρριψη:

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Να χειρίζεστε και να απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Εγγύηση:

- Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι η λαβίδα θα παραμείνει άνευ ελαττωμάτων για χρήση σε μία μόνο επέμβαση. Αυτή η εγγύηση δεν ισχύει για χρήση μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Το συγκεκριμένο όργανο δεν προορίζεται για επανεπεξεργασία. Ο χρήστης φέρει ευθύνη για τυχόν συνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν σχετικά με τη χρήση επανεπεξεργασμένης λαβίδας. Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή από την παρούσα εγγύηση περιορίζονται στην αντικατάσταση της λαβίδας.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP30047A-01A

Rescue™

Pinça de preensão de uso único

Instruções de Uso

℞ ONLY

Advertência:

Advertência: Tenha o mesmo cuidado que teria com qualquer outro dispositivo cirúrgico para evitar perfurações ou cortes nas mãos, luvas, etc. Leia este documento na íntegra antes do uso da pinça.

Descrição do Dispositivo:

A pinça de preensão Rescue de uso único consiste em uma mandíbula de acionamento que pode ser aberta e fechada. Quando passada através de um endoscópio, a pinça de preensão pode ser acionada para agarrar e/ou recuperar o item-alvo.

Informações ao usuário

O usuário previsto é um médico devidamente treinado em procedimentos endoscópicos.

Conteúdo

Cada bolsa embalada contém o seguinte:

Uma Pinça de Preensão Rescue

Uso previsto/Indicações de uso:

A pinça de preensão destina-se a ser usada para agarrar tecidos e/ou recuperar corpos estranhos, tecido extirpado e stents de dentro do trato gastrointestinal.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida dentro do escopo do uso indicado.

Advertência:

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Precauções:

Nenhuma conhecida.

Eventos adversos:

Nenhuma conhecido.

Apresentação:

O conteúdo é fornecido esterilizado por meio de um processo de óxido de etileno (OE). Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.

Armazenamento:



Guarde a pinça estéril à temperatura ambiente. Não exponha a pinça a solventes, radiação, luz UV ou qualquer outra substância que possa comprometer a esterilidade da unidade.

Inspeção:

- ADVERTÊNCIA: Inspecione a embalagem que contém a pinça. Se algum dano for observado, não use a pinça, pois a esterilidade pode estar comprometida.
- Abra a bolsa e retire a pinça. Inspecione visualmente a pinça para verificar se existem peças soltas, dobradas ou partidas. Em seguida, forme três laços de 6 a 8 polegadas (15 a 20 cm) e abra e feche as mandíbulas várias vezes para garantir que a pinça esteja funcionando adequadamente.
- ADVERTÊNCIA: NÃO UTILIZE se alguma anormalidade for encontrada ou se a pinça não estiver funcionando corretamente.

Operação:

- Feche as mandíbulas da pinça antes de inserir a pinça no canal de trabalho do endoscópio. Use movimentos curtos ao inserir a pinça para evitar torções.
- Se sentir resistência quando a seção de flexão do endoscópio estiver angulada, solte um pouco o ângulo de flexão até que a pinça passe suavemente. Não force a pinça em um endoscópio angulado, pois isso poderá danificar o endoscópio.

  CUIDADO: Não use muita força para fechar as mandíbulas, pois isso pode danificar a pinça.
- Para agarrar um objeto, abra as mandíbulas com cuidado enquanto visualiza o procedimento através do endoscópio. Avance a pinça até o item-alvo. Feche as mandíbulas com cuidado.
- Quando a operação de agarro estiver completa, feche as mandíbulas totalmente e lentamente retire a pinça do endoscópio, mantendo as mandíbulas fechadas. Se o endoscópio tiver um elevador de pinça, ele deve ser abaixado antes da pinça ser retirada.
- Se um item ainda permanecer nas mandíbulas e elas não fecharem completamente, não use força para puxar a pinça até o endoscópio. Remova o endoscópio com a pinça ainda no local do paciente, libere o item das mandíbulas e feche manualmente as mandíbulas para remover a pinça do endoscópio.
- Este é um dispositivo de uso único e não foi projetado para ser reutilizado ou reprocessado. Descarte após cada procedimento.

Descarte:

- ADVERTÊNCIA: Após o uso, este produto pode ser um risco biológico em potencial. Manuseie e descarte de acordo com as práticas médicas aceitas e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Garantia:

- O fabricante garante que a pinça não apresentará defeitos para uso em um único procedimento. Esta garantia não se aplica ao uso além da data de vencimento. Este dispositivo não se destina a ser reprocessado. O usuário assume a responsabilidade por qualquer consequência relacionada ao uso de pinça reprocessada. As obrigações do fabricante sob esta garantia estão limitadas à substituição da pinça.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP300047A-01A

Rescue™

Griptång för engångsbruk

Bruksanvisning

℞ ONLY

Varning!

Varning! Iaktta samma försiktighetsåtgärder som för andra kirurgiska instrument för att undvika stick- eller skärskador på händer, handskar osv. Läs hela detta dokument före användning.

Produktbeskrivning:

Rescue-griptången för engångsbruk består av en rörlig käft som kan öppnas och stängas. När griptången passerar genom ett endoskop kan den aktiveras så att den griper och/eller hämtar föremål.

Användarinformation

Avsedd användare är en läkare som genomgått utbildning i endoskopiska ingrepp.

Innehåll

Varje förpackningspåse innehåller följande:

en Rescue-griptång.

Avsedd användning/indikationer för användning:

Griptången är avsedd att användas för att gripa tag i vävnad och/eller hämta främmande föremål, exciderad vävnad och stentar från mag-tarmkanalen.

Kontraindikationer:

Inga kända inom ramen för den avsedda användningen.

Varning!

Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Försiktighetsåtgärder:

Inga kända.

Komplikationer och biverkningar:

Inga kända.

Leveransskick:

Innehållet levereras steriliserat genom en process med etylenoxid (EO). Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Förvaring:



Förvara den sterila griptången i rumstemperatur. Utsätt inte för lösningsmedel, strålning, UV-ljus eller något substans som kan påverka enhetens sterilitet.

Inspektion:

- VARNING! Inspektera förpackningen med tången. Om någon skada upptäcks ska tången inte användas eftersom steriliteten kan ha påverkats.
- Öppna förpackningen och ta ut tången. Kontrollera visuellt att tången inte har böjda, lösa eller trasiga delar. Gör tre öglor på 6 till 8 tum (15 till 20 cm) och öppna och stäng käftarna flera gånger för att säkerställa att tången fungerar som den ska.
- VARNING! ANVÄND INTE om du upptäcker några felaktigheter eller om tången inte fungerar som den ska.

Användning:

- Stäng tångens käftar innan du för in tången i endoskopets arbetskanal. För in tången med korta rörelser för att undvika veck.
- Om du upplever något motstånd när du vinklar den böjbara delen av endoskopet ska du öppna den böjda vinkeln något tills tången passerar utan motstånd. Tvinga inte in tången i ett vinklat endoskop eftersom endoskopet då kan skadas.

  FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Ta inte i hårt när du stänger käftarna eftersom tången då kan skadas.
- Grip ett föremål genom att försiktigt öppna käftarna och samtidigt övervaka ingreppet visuellt genom endoskopet. För tången framåt mot målföremålet. Stäng käftarna försiktigt.
- När tången har gripit om föremålet stänger du käftarna helt och drar långsamt tillbaka tången genom endoskopet med stängda käftar. Om endoskopet har en tångelevator måste den sänkas innan tången dras ut.
- Om något föremål sitter kvar i käftarna och käftarna inte kan stängas helt ska du inte dra hårt när du drar ut tången genom endoskopet. Avlägsna endoskopet med tången på plats från patienten, släpp föremålet från käftarna och stäng käftarna för hand innan tången avlägsnas från endoskopet.
- Enheten är för engångsbruk och är inte utformad för att återanvändas eller ombearbetas. Kassera efter varje ingrepp.

Kassering:

- VARNING! Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala och nationella lagar och förordningar.

Garanti:

- Tillverkaren garanterar att tången är fri från defekter vid användning i ett ingrepp. Garantin gäller inte användning efter utgångsdatum. Enheten ska inte ombearbetas. Användaren påtar sig ansvar för alla följder som kan uppkomma vid användning av en ombearbetad tång. Tillverkarens skyldigheter enligt den här garantin är begränsade till att byta ut tången.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP30047A-01A

Rescue™

Egyszer használatos szövetfogó

Használati utasítás

℞ ONLY

Vigyázat!

Vigyázat! A kéz, kesztyű, stb. szúrásának vagy vágásának megelőzése érdekében ugyanolyan elővigyázatosan használandó, mint más sebészeti eszközök. Használat előtt olvassa el a teljes dokumentumot.

Eszközleírás:

Az egyszer használatos Rescue szövetfogó egy aktiválható befogópofát tartalmaz, amely nyitható és zárható. Endoszkópon keresztül alkalmazva a befogórész aktiválható a céltárgy megragadásához és/vagy eltávolításához.

Felhasználói információ

Kizárólag olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek az endoszkópos eljárások terén.

Tartalom

A csomagolt tasak tartalma:

Egy (1) Rescue szövetfogó

Az eszköz rendeltetése/felhasználási terület:

A szövetfogó szövetek megragadására és/vagy idegentestek, kimetszett szövetek és sztentek gasztrointesztinális traktusból való eltávolítására használható.

Ellenjavallatok:

Rendeltetés szerinti használat esetén nincs ismert ellenjavallat.

Vigyázat!

Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Óvintézkedések:

Nem ismert.

Nemkívánatos események:

Nem ismert.

Kiszerelés:

A tartalmat etilén-oxidos (EO) eljárással sterilizálva szállítjuk. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

Tárolás:



Szobahőmérsékleten tárolandó. Ne tegye ki oldószerek, sugárzás, UV fény vagy egyéb anyagok hatásának, amelyek az egység sterilitását veszélyeztethetik.

Az eszköz ellenőrzése:

- VIGYÁZAT! Tekintse meg a szövetfogót tartalmazó csomagot. Ne használja a szövetfogót, ha bármilyen sérülést tapasztal, mert ebben az esetben a termék sterilitása nem garantálható.
- Nyissa ki a tasakot, és vegye ki a szövetfogót. Ellenőrizze a szövetfogót, hogy nincsenek-e rajta megtörések, illetve meglazult vagy törött részek. Azután képezzen három 15–20 cm (6-8 in) hosszú hurkot, majd zárja össze a pofákat többször a fogó megfelelő működésének ellenőrzése céljából.
- VIGYÁZAT! NE HASZNÁLJA, ha bármilyen rendellenességet tapasztal, vagy ha a szövetfogó nem működik megfelelően.

Működtetés:

- Zárja össze a szövetfogó pofáit, mielőtt bevezeti a szövetfogót az endoszkóp munkacsatornájába. Rövid mozgatásokkal vezesse be a szövetfogót a megtörés elkerülése érdekében.
- Ha ellenállásba ütközik, amikor az endoszkóp hajlítható része meg van hajlítva, egyenesítse ki kissé a hajlított részt, hogy a szövetfogó könnyen áthaladhasson rajta. Ne erőltesse a szövetfogót a meghajlított endoszkópban, mert ez az endoszkóp sérülését eredményezheti.

  FIGYELEM: Ne használjon túl nagy erőt a pofák zárásához, mert ez a szövetfogó sérülését eredményezheti.
- Egy tárgy megragadásához nyissa szét óvatosan a pofákat a művelet endoszkópos vizualizációja mellett. Tolja előre a szövetfogót a céltárgy irányába. Finoman zárja össze a pofákat.
- Miután megragadta a céltárgyat, zárja össze teljesen a pofákat, és húzza ki lassan a szövetfogót az endoszkópon keresztül, miközben a pofákat zárva tartja. Ha az endoszkópon fogóemelő van, azt engedje le, mielőtt visszahúzza a fogót.
- Ha egy tárgy a pofák között marad, és a pofákat nem lehet teljesen összezárni, ne próbálja meg erővel behúzni a szövetfogót az endoszkópba. Távolítsa el az endoszkópot a páciensből a fogóval együtt, azután vegye ki a tárgyat a pofák közül, és zárja össze manuálisan a pofákat, mielőtt eltávolítja a szövetfogót az endoszkópból.
- A termék egyszer használatos eszköz, újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása nem lehetséges. Dobja ki, miután elvégezte az eljárást.

Hulladékkezelés:

- VIGYÁZAT! Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásnak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

Jótállás:

- A gyártó garantálja, hogy a szövetfogó hibátlanul működik egyetlen eljárás elvégzése során. A jótállás nem érvényes a lejárati időn túli használat esetén. Ezt az eszközt nem szabad újrafeldolgozni. Az újrafeldolgozott szövetfogó használatával kapcsolatos bármilyen következményért a felhasználó vállalja a felelősséget. A gyártó jelen jótállás szerinti kötelezettsége a szövetfogó cseréjére korlátozódik.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP300047A-01A

Rescue™

Jednorázové úchopové kleště

Návod k použití

℞ ONLY

Výstraha:

Výstraha: Používejte stejnou péči jako u jiných chirurgických přístrojů, abyste zabránili propíchnutí nebo pořezání rukou, rukavic, atd. Před použitím si přečtěte celý dokument.

Popis zařízení:

Jednorázový grasper Rescue sestává z ovládací čelisti, kterou lze otevřít a zavřít. Grasper lze po průchodu endoskopem uvést do chodu, aby bylo možno uchopení a/nebo vyjmutí.

Informace pro uživatele

Určeným uživatelem je lékař, který byl řádně vyškolen v endoskopických zákrocích.

Obsah

Každé balení obsahuje:

Jedny úchopové kleště Rescue

Účel použití / Indikace pro použití:

Úchopové kleště jsou určeny k použití při uchopení tkaniva a/nebo vyjmutí cizích těles, vyříznuté tkáně a stentů z gastrointestinálního traktu.

Kontraindikace:

Žádné známé v rozsahu uvedeného použití.

Výstraha:

Pouze pro jednorázové použití. Opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování či sterilizace mohou poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.

Bezpečnostní opatření:

Nejsou známa.

Nežádoucí účinky:

Nejsou známy.

Způsob dodání:

Obsah je dodáván sterilní. Sterilizováno etylénoxidem (EO). Nepoužívejte, je-li obal otevřen anebo poškozen. Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

Uskladnění:



Sterilní kleště skladujte při pokojové teplotě. Nevystavujte rozpouštědlům, radiaci, UV záření nebo jiným látkám, které by mohly ohrozit sterilitu nástroje.

Kontrola:

- VÝSTRAHA: Zkontrolujte balení obsahující kleště. Pokud si všimnete poškození, kleště nepoužívejte. Sterilita může být narušena.
- Otevřete obal a vyjměte kleště. Vizuálně kleště zkontrolujte, zda nejsou patrná ohnutí nebo rozvolněné či rozbité části. Pak vytvořte tři smyčky o délce 6 až 8 palců (15 až 20 cm) a několikrát otevřete a uzavřete čelisti, abyste ověřili správné fungování kleští.
- VÝSTRAHA: NEPOUŽÍVEJTE, pokud jsou zjištěny abnormality nebo pokud kleště nefungují správně.

Obsluha:

- Zavřete čelisti kleští před vložením kleští do pracovního kanálu endoskopu. Použijte krátké pohyby při vkládání kleští, abyste zabránili zkroucení.
- Pokud dojde k odporu, když je ohybová část endoskopu v úhlu, uvolněte trochu ohybový úhel, dokud kleště hladce neprojdou. Nevkládejte násilím kleště do endoskopu, který je v úhlu. Tento postup by mohl poškodit endoskop.

  UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte nadměrnou sílu k zavření čelistí, protože by to mohlo poškodit kleště.
- Chcete-li uchopit objekt, opatrně otevřete čelisti za současné vizualizace postupu endoskopem. Přibližte kleště k požadovanému objektu. Jemně uzavřete čelisti.
- Když je operace uchopení dokončena, zcela uzavřete čelisti a pomalu vyjměte kleště z endoskopu a přitom udržujte čelisti uzavřené. Pokud má endoskop elevátor kleští, před vytažením kleští musí být snížen.
- Pokud objekt zůstane v čelistech a čelisti se kompletně neuzavřou, neposouvejte kleště do endoskopu násilím. Vyjměte endoskop (kleště nechejte stále na místě) z pacienta, uvolněte objekt z čelistí a ručně uzavřete čelisti před vyjmutím kleští z endoskopu.
- Toto je jednorázové zařízení a není navrženo k opakovanému použití nebo opakovanému zpracování. Zlikvidujte po každém použití.

Likvidace:

- VÝSTRAHA: Po použití představuje tento výrobek potenciální biologické riziko. Zacházejte s ním nebo zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Záruka:

- Výrobce zaručuje, že kleště neobsahují vady při použití v jediném postupu. Tato záruka se nevztahuje na použití po uplynutí data exspirace. Toto zařízení není určeno pro opětovné zpracování. Uživatel přebírá zodpovědnost za jakékoli následky spojené s používáním opakovaně zpracovaných kleští. Povinnosti výrobce na základě této záruky jsou omezeny na náhradu kleští.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP300047A-01A

Rescue™

Jednorazowe szczypce do chwytania

Sposób użycia

℞ ONLY

Przestroga:

Przestroga: Należy zachować taką samą ostrożność, jak w przypadku innych urządzeń chirurgicznych, aby uniknąć zranienia dłoni, perforacji rękawic, itp. Przed wykorzystaniem należy w całości przeczytać niniejszy dokument.

Opis urządzenia:

Jednorazowe szczypce Rescue wyposażone są ruchome szczęki, które można otwierać i zamykać. Po przeprowadzeniu przez endoskop chwytakami można poruszać, w celu uchwycenia lub pobrania.

Informacje dla użytkownika

Docelowym użytkownikiem jest lekarz odpowiednio przeszkolony w interwencyjnych procedurach endoskopowych.

Zawartość

Każde opakowanie zawiera następujące produkty:

Jedne szczypce do chwytania Rescue.

Przeznaczenie/wskazania do stosowania:

Szczypce do chwytania są przeznaczone do stosowania w celu uchwycenia tkanki i/lub usuwania ciał obcych, wyciętych tkanek oraz stentów z przewodu pokarmowego.

Przeciwwskazania:

Brak w zakresie wskazanego obszaru zastosowań.

Przestroga:

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie, przetworzenie lub resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon.

Środki ostrożności:

Brak znanych.

Zdarzenia niepożądane:

Brak znanych.

Sposób dostarczania:

Zawartość jałowa; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Przechowywanie:

Jałowe szczypce przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie wystawiać na działanie rozpuszczalników, promieniowania (także UV) ani innych substancji, które mogą naruszyć jałowość produktu.

Kontrola:

- PRZESTROGA: Opakowanie zawierające szczypce należy skontrolować. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń, nie używać szczypców ze względu na możliwość utraty sterylności.
- Otworzyć torebkę i wyjąć szczypce. Sprawdzić wzrokowo, czy żadne części szczypiec nie są wygięte, luźne ani złamane. Następnie uformuj trzy pętle o średnicy od 6 do 8 cali (15 do 20 cm) i kilkakrotnie otwórz oraz zamknij szczypce, aby upewnić się, że działają prawidłowo.
- PRZESTROGA: NIE UŻYWAĆ, jeśli wykryto jakiekolwiek nieprawidłowości lub jeśli kleszcze nie działają prawidłowo.

Obsługa:

- Zamknij szczęki szczypiec przed wprowadzeniem ich do kanału roboczego endoskopu. Wsuwaj szczypce krótkimi ruchami, aby uniknąć zagięcia.
- W przypadku napotkania oporu, gdy część endoskopu jest wygięta pod większym kątem, należy nieco zmniejszyć stopień wygięcia, aż szczypce przejdą płynnie. Nie wolno na siłę wciskać szczypiec w wygiętą część ponieważ może to uszkodzić endoskop.

  OSTRZEŻENIE: Nie wolno używać nadmiernej siły, aby zamknąć szczęki, ponieważ może to uszkodzić szczypce.
- Aby uchwycić obiekt, otwórz ostrożnie szczęki, obserwując wykonywaną czynność przez endoskop. Przysuń szczypce do obiektu docelowego. Delikatnie zamknij szczęki.
- Po zakończeniu operacji chwytania należy całkowicie zamknąć szczęki i powoli wyciągnąć szczypce z endoskopu, utrzymując szczęki zamknięte. Jeżeli endoskop ma podnośnik szczypiec, należy go obniżyć przed wyciągnięciem szczypiec.
- Jeśli w szczękach nadal pozostaje jakiś obiekt, a szczęki nie zamknęły się całkowicie, nie należy używać siły, aby wciągnąć kleszcze do endoskopu. Wysuń endoskop wraz ze szczypcami z ciała pacjenta, wyjmij obiekt ze szczęk a następnie ręcznie zamknij szczęki zanim wyciągniesz szczypce z endoskopu.
- To jest urządzenie jednorazowe i nie jest przeznaczone do ponownego użycia lub przetworzenia. Wyrzucić po każdym użyciu.

Utylizacja:

- PRZESTROGA: Produkt po użyciu może stanowić zagrożenie biologiczne. Obsługiwać i utylizować zgodnie z zatwierdzonymi praktykami medycznymi oraz odpowiednimi lokalnymi i krajowymi przepisami prawa oraz rozporządzeniami.

Gwarancja:

- Producent gwarantuje, że szczypce są wolne od wad do celów jednorazowego użycia. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania w przypadku użytkowania po upływie daty ważności. To urządzenie nie jest przeznaczone do ponownego użycia. Użytkownik przyjmuje odpowiedzialność za wszelkie następstwa związane z wykorzystywaniem szczypiec w przypadku ponownego użycia. Zobowiązania producenta na mocy tej gwarancji są ograniczone do wymiany szczypiec.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP300047A-01A

Rescue™

Gripetang til engangsbruk

Bruksanvisning

℞ ONLY

Advarsel:

Advarsel: Ta de samme forholdsreglene som for andre kirurgiske instrumenter for å unngå stikk- eller kuttskader på hender, hansker osv. Les hele dette dokumentet før bruk.

Utstyrsbeskrivelse:

Rescue-gripetangen til engangsbruk består av en bevegelig kjeve som kan åpnes og lukkes. Når gripetangen føres gjennom et endoskop, kan den aktiveres slik at den griper og/eller henter noe.

Brukerinformasjon

Tiltenkt bruker er en lege som har fått grundig opplæring i endoskopiske inngrep.

Innhold

Hver pakning inneholder følgende:

Én Rescue-gripetang

Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk:

Gripetangen er ment å skulle brukes til å gripe tak i vev og/eller hente fremmedlegemer, avskåret vev og stenter fra mage-tarm-kanalen.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente ved tiltenkt bruk.

Advarsel!

Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter. Dette kan i sin tur kan føre til at pasienten mister livet eller påføres sykdom/skader.

Forholdsregler:

Ingen kjente.

Bivirkninger:

Ingen kjente.

Levering:

Innholdet er sterilisert med etylenoksid (EO) før levering. Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Oppbevaring:



Den sterile gripetangen skal oppbevares ved romtemperatur. Ikke utsett den for løsemidler, stråling, UV-lys eller stoffer som kan påvirke steriliteten.

Inspeksjon:

- ADVARSEL: Undersøk pakningen som inneholder tangen. Hvis pakningen er skadet, kan steriliteten være kompromittert og tangen skal ikke brukes.
- Åpne posen og ta ut tangen. Undersøk tangen med hensyn til knekk eller løse/ødelagte deler. Lag tre løkker på 6–8 tommer (15–20 cm) og åpne og lukk kjevene flere ganger for å forsikre deg om at tangen fungerer slik den skal.
- ADVARSEL: IKKE BRUK tangen hvis du oppdager feil på den eller den ikke fungerer slik den skal.

Bruk:

- Lukk kjevene på tangen før du setter den inn i endoskopets arbeidskanal. Før inn tangen med korte bevegelser for å unngå knekk.
- Hvis du merker motstand når du vinkler den bøyelige delen av endoskopet, åpner du forsiktig den bøyde vinkelen slik at tangen kan passere uten motstand. Ikke tving tangen inn i et vinklet endoskop, da dette kan gjøre at endoskopet skades.

  FORSIKTIG: Ikke lukk kjevene med makt, da dette kan føre til at tangen skades.
- For å gripe en gjenstand åpner du kjevene forsiktig mens du overvåker inngrepet visuelt gjennom endoskopet. Før tangen fremover mot målgjenstanden. Lukk kjevene forsiktig.
- Når tangen har grepet rundt gjenstanden, lukker du kjevene helt og trekker tangen med lukkede kjever sakte tilbake gjennom endoskopet. Hvis endoskopet er utstyrt med tangelevator, må denne senkes før tangen trekkes ut.
- Hvis det sitter noe mellom kjevene slik at de ikke kan lukkes helt, skal du ikke bruke makt for å trekke tangen ut gjennom endoskopet. Løs i stedet endoskopet fra pasienten med tangen på plass. Løs så gjenstanden fra kjevene og lukk dem for hånd før du fjerner tangen fra endoskopet.
- Enheten er til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes eller reprosesseres. Kast enheten etter inngrepet.

Kassering:

- ADVARSEL: Produktet kan utgjøre en mikrobiologisk risiko etter bruk. Produktet skal håndteres eller kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

Garanti:

- Produsenten garanterer at tangen vil være fri for defekter ved bruk i ett inngrep. Garantien gjelder ikke ved bruk etter utløpsdato. Enheten skal ikke reprosesseres. Brukeren påtar seg ansvaret for eventuelle konsekvenser som kan oppstå ved bruk av en reprosessert tang. Produsentens ansvar under denne garantien er begrenset til utskifting av tangen.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP30047A-01A

Rescue™

일회용 포획 겸자

사용 지침

℞ ONLY

경고:

경고: 손 또는 장갑 등의 천공 또는 절단을 피하려면 다른 외과 장비와 동일하게 주의하십시오. 사용하기 전에 이 문서 전체를 읽으십시오.

장치 설명:

일회용 Rescue 그라스퍼는 열고 닫을 수 있는 작동 물림쇠 한 개로 구성되어 있습니다. 내시경 안으로 넣은 상태에서 그라스퍼를 작동시키면 포획 및/또는 회수할 수 있습니다.

사용자 정보

내시경 시술에 관해 충분한 교육을 받은 의사만 사용할 수 있습니다.

내용물

포장된 각 파우치에는 다음 품목이 들어 있습니다:

Rescue 포획 겸자 한 개

사용 목적/사용 안내:

포획 겸자는 위장관 내에서 조직을 포획하고/하거나 이물질, 절제한 조직 및 스텐트를 회수하는 데 사용하기 위한 것입니다.

금기 사항:

사용 목적 범위 내에서는 알려진 사항이 없습니다.

경고:

일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 무결성을 침해할 수 있으며 장치의 고장을 야기하여 환자가 상해를 입거나 질병 또는 사망에 이를 수 있습니다.

주의 사항:

알려진 사항이 없습니다.

부작용:

알려진 사항이 없습니다.

제공 방법:

내용물은 EO(에틸렌옥사이드)를 사용하여 멸균 처리되었습니다. 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 라벨이 완전하지 않거나 읽기 어려운 경우 사용하지 마십시오.

보관:



겸자를 멸균 처리하여 실온에서 보관합니다. 용액, 방사선, 자외선 또는 장치의 멸균성을 손상시킬 수 있는 기타 물질에 노출시키지 마십시오.

검사:

- 경고: 겸자가 들어 있는 포장을 검사하십시오. 손상된 부분이 있는 경우, 멸균성이 손상되었을 수 있으므로 겸자를 사용하지 마십시오.
- 파우치를 개봉하고 겸자를 꺼냅니다. 겸자에 구부러지거나, 느슨하거나 깨진 부분은 없는지 육안으로 검사합니다. 그런 다음 6 – 8인치(15 – 20cm)의 고리 세 개를 만들어서 물림쇠를 여러 차례로 열고 닫아서 겸자가 올바르게 작동하는지 확인합니다.
- 경고: 이상이 있거나 겸자가 올바르게 작동하지 않는 경우 사용하지 마십시오.

작동:

- 겸자를 내시경의 작업 채널에 삽입하기 전에 겸자 물림쇠를 닫습니다. 겸자를 삽입할 때 구부러지지 않도록 재빠르게 삽입합니다.
- 내시경의 구부러진 구간 중 꺾이는 부분에서 저항이 느껴지는 경우 겸자가 원활하게 통과될 때까지 구부러진 각도를 약간 폅니다. 내시경이 손상될 수 있으므로 꺾인 부분에 겸자를 강제로 통과시키려 하지 마십시오.

  주의: 겸자가 손상될 수 있으므로 물림쇠를 닫기 위해 무리하게 힘을 가하지 마십시오.
- 물체를 포획하려면 내시경을 통해 시술 상황을 지켜보면서 물림쇠를 조심스럽게 벌립니다. 표적 포획물 쪽으로 겸자를 전진시킵니다. 물림쇠를 조심스럽게 닫습니다.
- 포획 작업이 완료되면 물림쇠를 완전히 닫고 물림쇠를 닫은 상태에서 작업 범위로부터 천천히 겸자를 빼냅니다. 작업 범위에 겸자 지렛대가 있는 경우 겸자를 빼내기 전에 지렛대를 내려야 합니다.
- 포획물이 물림쇠에 여전히 남아 있어 물림쇠가 완전히 닫히지 않을 경우 겸자를 내시경 안으로 강제로 통과시키지 마십시오. 겸자를 제자리에 남겨 놓은 상태에서 환자에게서 내시경을 제거하고, 물림쇠에서 포획물을 푼 다음 물림쇠를 수동으로 닫고 작업 범위에서 겸자를 제거합니다.
- 본 장치는 일회용 장치이며 재사용하거나 재처리하도록 고안되지 않았습니다. 한번 시술한 후 폐기하십시오.

폐기:

- 경고: 사용 후, 이 제품은 잠재적으로 생물학적 위험성을 지닙니다. 허용된 의료 행위와 해당 지역, 주 및 연방법 및 법률에 따라 취급하거나 폐기하십시오.

보증:

- 제조사는 겸자가 일회 시술에 사용하기에 결함이 없을 것임을 보증합니다. 유효기한 이후 사용하는 경우에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 이 장치는 재처리하도록 고안되지 않았습니다. 재처리한 겸자 사용과 관련해서 발생할 수 있는 결과에 대한 책임은 사용자에게 있습니다. 본 보증서에 따라 제조업체의 책임은 겸자의 교체로 제한됩니다.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP300047A-01A

Rescue™

Tek Kullanımlık Tutma Forsepsi

Kullanım Talimatları

℞ ONLY

Uyarı:

Uyarı: Ellerin, eldivenlerin ve benzeri cisimlerin delinmesini veya kesilmesini önlemek için kullanım sırasında diğer cerrahi cihazlarla aynı özeni gösterin. Kullanmadan önce bu belgeyi tamamen okuyun.

Cihazın Tanımı:

Tek kullanımlık Rescue Tutucu, açılıp kapanabilen hareketli bir çeneden oluşur. Tutucu bir endoskoptan geçirildiğinde, tutmak ve/veya almak için harekete geçirilebilir.

Kullanıcı Bilgileri

Hedef kullanıcı, endoskopik prosedürler konusunda yeterli eğitim almış hekimlerdir.

İçindekiler

Ambalajlı her bir poşetin içinde şunlar bulunur:

Bir adet Rescue Tutma Forsepsi

Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları:

Tutma forsepsi, doku tutmada ve/veya yabancı cisimlerin, kesilen dokunun ve stentlerin gastrointestinal kanaldan alınmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Belirtilen kullanım kapsamında bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Uyarı:

Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya buna bağlı olarak hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir.

Önlemler:

Bilinen herhangi bir önlem yoktur.

Ters Etkiler:

Bilinen herhangi bir ters etki yoktur.

Sağlanma Biçimi:

Sağlanan içerik, etilen oksit (EO) işlemden geçirilerek sterilize edilmiştir. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

Saklama:



Steril forsepsi oda sıcaklığında saklayın. Solventlere, radyasyona, UV ışığına veya birimin sterilliğini bozabilecek herhangi bir maddeye maruz bırakmayın.

İnceleme:

- UYARI: Forsepsi içeren ambalajı inceleyin. Herhangi bir hasar fark ederseniz, sterilliği bozulmuş olabileceğinden forsepsi kullanmayın.
- Poşeti sıyırarak açın ve forsepsi çıkarın. Forsepste bükülmüş, çıkmış veya kırık parça olup olmadığını kontrol edin. Daha sonra üç adet 15 ila 20 cm (6 ila 8 inç) halka oluşturun ve çeneleri birkaç kez açıp kapatarak forsepsin düzgün çalıştığından emin olun.
- UYARI: Herhangi bir anormallik veya forsepsin düzgün çalışmadığını görürseniz cihazı KULLANMAYIN.

Çalıştırma:

- Forsepsi, endoskopun işlem kanalına yerleştirmeden önce forseps çenelerini kapatın. Bükülmeyi önlemek için forsepsi yerleştirirken kısa hareketler kullanın.
- Endoskopun bükülen bölümü açılı pozisyondayken dirençle karşılaşırsanız, forseps düzgün şekilde geçene kadar bükülme açısını hafifçe gevşetin. Endoskopa zarar verebileceğinden, forsepsi açılı pozisyondaki bir skopun içine doğru zorlamayın.

  DİKKAT: Forsepse zarar verebileceğinden, çeneleri zorla aşırı güç uygulayarak kapatmayın.
- Bir cismi tutmak için, prosedürü skop aracılığıyla izlerken çeneleri dikkatlice açın. Forsepsi hedef cisme doğru ilerletin. Çeneleri yavaşça kapatın.
- Tutma işlemi tamamlandığında, çeneleri tamamen kapatın ve çeneleri kapalı tutarak forsepsi skoptan yavaşça geri çekin. Skopta forseps kaldırıcı varsa, forsepsi çekmeden önce bunu indirmeniz gerekir.
- Çeneler içinde hala bir cisim varsa ve çeneler tamamen kapanmıyorsa, forsepsi endoskopa güç kullanarak zorla çekmeyin. Forseps hala yerindeyken endoskopu hastadan çıkarın, cismi çenelerden çıkarın ve forsepsi skoptan çıkarmadan önce çeneleri manuel olarak kapatın.
- Bu tek kullanımlık bir cihaz olup yeniden kullanılmak veya yeniden işlemden geçirilmek üzere tasarlanmamıştır. Her prosedür kullanımından sonra atın.

Atma:

- UYARI: Kullanım sonrasında bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, bölgesel ve ulusal kanunlara ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın veya atın.

Garanti:

- Üretici, tek bir prosedürde kullanıldığında forsepsin hiçbir kusur içermeyeceğini garanti eder. Bu garanti, son kullanma tarihinden sonra kullanım için geçerli değildir. Bu cihaz yeniden işlemden geçirilmek üzere tasarlanmamıştır. Yeniden işlemden geçirilen forsepslerin kullanılmasından kaynaklanan tüm sonuçlardan kullanıcı sorumludur. Bu garanti kapsamında üreticinin yükümlülüğü, forsepsin değiştirilmesiyle sınırlıdır.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP30047A-01A

Rescue™

Kertakäyttöiset tarttumapihdit

Käyttöohjeet

℞ ONLY

Varoitus:

Varoitus: Noudata samaa varovaisuutta kuin minkä tahansa muun kirurgisen välineen kanssa välttääksesi esimerkiksi käsiin tai käsineisiin kohdistuvia pistoja tai viiltoja. Lue tämä asiakirja kokonaan ennen käyttöä.

Laitteen kuvaus:

Kertakäyttöinen Rescue-tarttumaväline koostuu leuoista, jotka voidaan avata ja sulkea. Kun tarttumaväline viedään endoskoopin läpi, sillä voidaan tarttua kohteeseen ja/tai vetää se ulos.

Käyttöön liittyviä tietoja

Tuotteen kohdekäyttäjäryhmä ovat lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen endoskooppisista toimenpiteistä.

Sisältö

Kukin pakkauspussi sisältää seuraavat:

Yhdet Rescue-tarttumapihdit

Käyttötarkoitus/Käyttöaiheet:

Tarttumapihdit on tarkoitettu käytettäviksi kudokseen tarttumiseen ja/tai vierasesineiden, leikatun kudoksen ja stenttien ulos vetämiseen maha-suolikanavasta.

Vasta-aiheet:

Ei tunnettuja vasta-aiheita skoopin käyttöaiheen mukaisessa käytössä.

Varoitus:

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.

Varotoimet:

Ei tunnettuja.

Haittatapahtumat:

Ei tunnettuja.

Toimitustapa:

Sisältö toimitetaan steriilinä, ja se on steriloitu etyleenioksidi (EO) -käsittelyllä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

Säilytys:



Säilytä steriilejä pihtejä huoneenlämmössä. Ei saa altistaa liuottimille, säteilylle, UV-valolle tai millekään muulle aineelle, joka voi vaarantaa yksikön steriiliyden.

Tarkastus:

- VAROITUS: Tarkasta pihdit sisältävä pakkaus. Jos havaitset vaurioita, älä käytä pihtejä, sillä niiden steriiliys voi olla vaarantunut.
- vedä pussi auki ja ota pihdit ulos. Tarkasta silmävaraisesti, etteivät pihdit ole taittuneet ja ettei niissä ole löysiä tai rikkinäisiä osia. Muodosta sitten kolme 15–20 cm:n (6–8 tuuman) silmukkaa ja avaa ja sulje leuat useita kertoja varmistaaksesi, että pihdit toimivat asianmukaisesti.
- VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ, jos havaitset poikkeavuuksia tai jos pihdit eivät toimi asianmukaisesti.

Käyttö:

- Sulje pihtien leuat ennen niiden viemistä endoskoopin toimintakanavaan. Käytä lyhyitä liikkeitä viedessäsi pihtejä, jotta ne eivät taipuisi.
- Jos tunnet vastusta, kun endoskoopin taipuvassa osassa on kulma, vapauta taipuvaa kulmaa hieman, kunnes pihdit pääsevät sen ohi sujuvasti. Älä vie pihtejä väkisin kulman sisältävään skooppiin, sillä seurauksena voi olla endoskoopin vaurioituminen.

  HUOMAUTUS: Älä käytä liiallista voimaa leukojen sulkemiseen, sillä seurauksena voi olla pihtien vaurioituminen.
- Tartu kohteeseen avaamalla leukoja varovasti samalla, kun tarkastelet toimenpidettä skoopin avulla. Vie pihtejä kohdetta kohti. Sulje leuat varovasti.
- Kun tarttumatoimenpide on valmis, sulje leuat kokonaan ja vedä pihtejä varovasti ulos skoopista pitämällä leuat suljettuina. Jos skoopissa on pihtinostin, se on laskettava alas ennen pihtien ulos vetämistä.
- Jos kohde pysyy edelleen leuoissa, eivätkä leuat sulkeudu kokonaan, älä käytä voimaa pihtien endoskooppiin vetämiseen. Poista endoskooppi potilaasta pihtien ollessa edelleen paikallaan, vapauta kohde leuoista ja sulje leuat manuaalisesti, ennen kuin vedät pihdit ulos skoopista.
- Tämä on kertakäyttöinen laite, eikä sitä ole tarkoitettu uudelleenkäyttöön tai uudelleenkäsiteltäväksi. Hävitä jokaisen toimenpiteessä käytön jälkeen.

Hävittäminen:

- VAROITUS: Käytön jälkeen tämä tuote saattaa muodostaa biologisen vaaran. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksyttyjen lääketieteellisten menetelmien sekä sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Takuu:

- Valmistaja takaa, ettei pihdeissä ole vikoja, kun niitä käytetään yhteen toimenpiteeseen. Tämä takuu ei koske viimeisen käyttöpäivän jälkeistä käyttöä. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäväksi. Käyttäjä ottaa vastuun uudelleenkäsiteltyjen pihtien käyttöön liittyvistä seurauksista. Valmistajan tämän takuun mukaiset velvoitteet rajoittuvat pihtien korvaamiseen uusilla.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP30047A-01A

Rescue™

Pensă de prindere de unică folosință

Instrucțiuni de utilizare

℞ ONLY

Avertisment:

Avertisment: Aveți grijă la fel ca în cazul celorlalte dispozitive chirurgicale, pentru a evita înțeparea sau tăierea mâinilor, mănușilor etc. Citiți acest document în întregime înainte de utilizare.

Descrierea dispozitivului:

Pensa de prindere Rescue de unică folosință constă într-o falcă acționabilă care poate fi deschisă și închisă. Atunci când este trecută printr-un endoscop, pensa poate fi acționată pentru prinde și/sau extrage.

Informații despre utilizator

Utilizatorul avut în vedere este un medic instruit corespunzător cu privire la procedurile endoscopice.

Conținut

Fiecare ambalaj conține următoarele:

O pensă de prindere Rescue

Destinație/Indicații de utilizare:

Pensa de prindere este concepută pentru prinderea țesutului și/sau extragerea corpurilor străine, țesutului excizat și stenturilor din tubul gastrointestinal.

Contraindicații:

Niciuna pentru utilizarea indicată.

Avertisment:

De unică folosință. Nu refolosiți, reprocesați sau resterilizați. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

Precauții:

Niciuna cunoscută.

Evenimente adverse:

Niciunul cunoscut.

Mod de prezentare:

Conținutul este furnizat steril, folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Depozitare:

Păstrați pensa sterilă la temperatura camerei. A nu se expune la solvenți, radiații, lumină UV sau alte substanțe care ar putea compromite sterilitatea unității.

Inspectare:

- AVERTISMENT: Inspectați fiecare pachet care conține pensa. Dacă se observă vreo deteriorare, nu utilizați pensa, deoarece este posibil ca sterilitatea să fie compromisă.
- Deschideți punga și scoateți pensa. Inspectați vizual pensa pentru a identifica părțile îndoite, desfăcute sau rupte. Apoi, formați trei bucle de 6-8 inch (15-20 cm) și deschideți și închideți fălcile de câteva ori pentru a vă asigura că pensa funcționează corect.
- AVERTISMENT: A NU SE UTILIZA dacă se descoperă anormalități sau dacă pensa nu funcționează corect.

Utilizare:

- Închideți fălcile pensei înainte de a o introduce în canalul de intervenție al endoscopului. Utilizați mișcări scurte atunci când introduceți pensa pentru a evita îndoirea.
- Dacă se întâmpină rezistență atunci când secțiunea flexibilă a endoscopului este îndoită, eliberați ușor unghiul de îndoire până când pensa trece cu ușurință. Nu forțați pensa într-un endoscop îndoit deoarece acesta se poate deteriora.

  AVERTIZARE: Nu folosiți o forță excesivă atunci când închideți fălcile, deoarece acest lucru poate deteriora pensa.
- Pentru a prinde un obiect, deschideți cu atenție fălcile urmărind procedura prin endoscop. Avansați pensa spre elementul țintă. Închideți ușor fălcile.
- După ce operațiunea de prindere este finalizată, închideți complet fălcile și retrageți lent pensa din endoscop ținând fălcile închise. Dacă endoscopul are un elevator pentru pense, acesta trebuie coborât înainte de a retrage pensa.
- Dacă în fălci rămâne în continuare un obiect și fălcile nu se închid complet, nu forțați tragerea pensei în endoscop. Îndepărtați endoscopul cu pensa pe poziție din pacient, eliberați obiectul din fălci și închideți manual fălcile înainte de a scoate pensa din endoscop.
- Acesta este un dispozitiv de unică folosință și nu este conceput pentru reutilizare sau reprocesare. A se elimina după fiecare utilizare în cadrul unei proceduri.

Eliminare:

- AVERTISMENT: După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practicile medicale acceptată și cu legile și regulamentele locale, statale și federale în vigoare.

Garanție:

- Producătorul garantează că pensa va fi lipsită de defecte pentru utilizare într-o singură procedură. Această garanție nu se aplică după data de expirare. Acest dispozitiv nu este destinat reprocesării. Utilizatorul își asumă răspunderea pentru orice consecințe în legătură cu utilizarea penselor reprocesate. Obligațiile producătorului în baza acestei garanții sunt limitate la înlocuirea pensei.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP30047A-01A

Rescue™

Jednorazové úchopové kliešte

Návod na použitie

℞ ONLY

Výstraha:

Výstraha: Postupujte rovnako obozretne ako v prípade iných chirurgických zariadení, aby sa zabránilo prepichnutiu alebo porezaniu rúk, rukavíc atď. Pred použitím si prečítajte celý tento dokument.

Popis zariadenia:

Jednorazové úchopové kliešte Rescue pozostávajú z ovládacej čeľuste, ktorú je možné otvoriť a zavrieť. Ovládaním úchopových klieští možno pri prechode cez endoskop vykonávať uchopenie a/alebo vytiahnutie.

Informácie pre používateľov

Toto zariadenie je určené pre lekárov riadne vyškolených vo vykonávaní endoskopických zákrokov.

Obsah

Každé zabalené vrecúško obsahuje nasledujúce položky:

Jedny úchopové kliešte Rescue

Účel použitia/indikácie použitia:

Úchopové kliešte sú určené na uchopenie tkaniva a/alebo vytiahnutie cudzorodých telies, vyrezaného tkaniva a stentov z gastrointestinálneho traktu.

Kontraindikácie:

Žiadne známe v rozsahu indikovaného použitia.

Výstraha:

Určené výhradne na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakované sterilizovanie môže narušiť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Bezpečnostné opatrenia:

Nie sú známe žiadne.

Nežiaduce účinky:

Nie sú známe žiadne.

Stav pri dodaní:

Obsah sa dodáva sterilný a je sterilizovaný etylénoxidom (EO). Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Nepoužívajte, ak je označenie neúplné alebo nečitateľné.

Uchovávanie:



Sterilné kliešte uchovávajte pri izbovej teplote. Nevystavujte rozpúšťadlám, radiácii, UV žiareniu ani iným látkam, ktoré by mohli narušiť sterilitu nástroja.

Kontrola:

- VÝSTRAHA: Skontrolujte balenie obsahujúce kliešte. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, kliešte nepoužívajte, pretože môže byť narušená ich sterilita.
- Odlepením otvorte vrecúško a vyberte z neho kliešte. Vizuálne skontrolujte kliešte, či nie sú ohnuté a či nemajú uvoľnené alebo poškodené časti. Potom vytvorte tri slučky veľkosti 15 až 20 cm (6 až 8 palcov) a niekoľkokrát otvorte a zavrite čeľuste, aby ste sa uistili, že kliešte fungujú správne.
- VÝSTRAHA: NEPOUŽÍVAJTE, ak zistíte akékoľvek abnormality alebo ak kliešte nefungujú správne.

Činnosť:

- Pred vložením klieští do pracovného kanála endoskopu zavrite čeľuste klieští. Kliešte vkladajte krátkymi pohybmi, aby sa zabránilo ich skrúteniu.
- Ak narazíte na odpor v mieste, kde je ohybná časť endoskopu zahnutá, mierne uvoľnite uhol zahnutia, až kým kliešte hladko neprejdú. Nezavádzajte kliešte do zahnutého endoskopu násilím, pretože by to mohlo poškodiť endoskop.

  UPOZORNENIE: Nezatvárajte čeľuste nadmernou silou, pretože by to mohlo poškodiť kliešte.
- Ak chcete uchopiť nejaký objekt, opatrne otvorte čeľuste pri súčasnej vizualizácii zákroku cez endoskop. Posuňte kliešte k cieľovej položke. Opatrne zavrite čeľuste.
- Po dokončení operácie uchopenia úplne zavrite čeľuste a pomaly vytiahnite kliešte z endoskopu, pričom udržujte čeľuste zavreté. Ak má endoskop zdvihač klieští, pred vytiahnutím klieští musí byť znížený.
- Ak uchopená položka zostala v čeľustiach a čeľuste sa úplne nezavrú, neťahajte kliešte do endoskopu násilím. Vyberte endoskop z pacienta, pričom kliešte nechajte stále na mieste, a pred vybratím klieští z endoskopu uvoľnite uchopenú položku z čeľustí and ručne zavrite čeľuste.
- Toto je jednorazové zariadenie a nie je navrhnuté na opakované použitie ani uvedenie do znovu použiteľného stavu. Po každom použití na vykonanie zákroku vyhoďte do odpadu.

Likvidácia:

- VÝSTRAHA: Tento výrobok môže po použití predstavovať potenciálne nebezpečný biologický odpad. Narábajte s ním a likvidujte ho v súlade so zaužívanými medicínskymi postupmi, ako aj v súlade s príslušnými miestnymi a národnými zákonmi a predpismi.

Záruka:

- Výrobca zaručuje, že kliešte budú pri použití na jediný zákrok bezchybné. Táto záruka sa nevzťahuje na použitie po dátume exspirácie. Toto zariadenie nie je určené na uvedenie do znovu použiteľného stavu. Používateľ preberá zodpovednosť za akékoľvek následky súvisiace s použitím klieští uvedených do znovu použiteľného stavu. Povinnosti výrobcu na základe tejto záruky sú obmedzené na náhradu klieští.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP30047A-01A



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Se brugsanvisningen.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Consulte as Instruções de Utilização
Se bruksanvisning
Lásd a használati utasítást.
Viz návod k použití.
Zapoznać się z instrukcją obsługi.
Se bruksanvisningen.
사용 지침을 참조하십시오.
Kullanma Talimatlarına Başvurun.
Consulte as instruções de uso.
Tutustu käyttöohjeisiin.
Consultaţi instrucţiunile de utilizare.
Pozri návod na použitie.



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Anvendes inden
Ημερομηνία λήξης
Validade
Använd före
Szavatosság lejárta
Datum expirace
Data ważności
Brukes innen
유통기한
Son Kullanma Tarihi
Usar até
Käytettävä viimeistään
Valabil până la
Spotrebujte do



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabrikant
Producent
Κατασκευαστής
Fabricante
Tillverkare
Gyártó
Výrobce
Wytwórca
Produsent
제조사
Üretici
Fabricante
Valmistaja
Producător
Výrobca



Lot Number
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Parti
Παρτίδα
Lote
Sats
Tételszám
Šarže
Seria
Parti
로트
Parti
Lote
Erä
Lot
Šarža



Quantity
Cantidad
Quantité
Menge
Quantità
Aantal
Antal
Ποσότητα
Quantidade
Antal
Mennyiség
Množství
Ilość
Antall
수량
Miktar
Quantidade
Määrä
Cantitate
Množstvo



CAUTION
PRECAUCIÓN
AVERTISSEMENT
VORSICHT
ATTENZIONE
LET OP
FORSIGTIG
ΠΡΟΣΟΧΗ
CUIDADO
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD
FIGYELEM!
UPOZORNĚNÍ
OSTRZEŻENIE
FORSIKTIG
주의
DİKKAT
CUIDADO
HUOMAUTUS
AVERTIZARE
UPOZORNENIE



Diameter
Diámetro
Diamètre
Durchmesser
Diametro
Diameter
Diameter
Διάμετρος
Diâmetro
Diameter
Átmérő
Průměr
Średnica
Diameter
직경
Çap
Diâmetro
Halkaisija
Diametru
Priemer



Sterilization using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Steriliseret vha. ethylenoxid.
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
Esterilizado por óxido de etileno.
Steriliserad med etylenoxid.
Etilénoxiddal sterilizálva.
Sterilizováno etylénoxidem.
Sterylizacja tlenkiem etylenu.
Sterilisert med etylenoksid
에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨.
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
Esterilizado com óxido de etileno.
Steriloitu etyleenioksidilla.
Sterilizat cu oxid de etilenă.
Sterilizované etylénoxidom.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP300047A-01A

EC REP

Authorized representative in the European community
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Représentant agréé dans la Communauté européenne
Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή κοινότητα
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Auktoriserad EU-representant
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
Autorisert representant i Europa /
유럽의 인가 대표자
Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Autorizovaný zástupca pre Európsku úniu



Do not reuse
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
Non riutilizzare
Niet opnieuw gebruiken
Må ikke genbruges
Μην το επαναχρησιμοποιείτε
Não reutilizar
Återanvänd ej
Egyszer használatos
Nepoužívejte opakovaně.
Nie używać powtórnie
Ikke for gjenbruk
재사용하지 마십시오
Tekrar kullanmayın
Não reutilizar
Ei saa käyttää uudelleen
A nu se reutiliza
Na jednorazové použitie

WL

Working Length
Longitud de trabajo
Longueur utile
Arbeitslänge
Lunghezza di lavoro
Werklengte
Effektiv længde
Μήκος εργασίας
Comprimento de Trabalho
Arbetslängd
Munkahossz
Pracovní délka
Długość użytkowa
Arbeidslengde
작업 길이
Çalışma Uzunluğu
Comprimento de trabalho
Toimintapituus
Lungime utilă
Pracovná dĺžka

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Referência
Katalognummer
Katalógusszám
Katalogové číslo
Numer katalogowy
Katalognummer
카탈로그 번호
Katalog Numarası
Número de catálogo
Kataloginumero
Număr de catalog
Katalógové číslo



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.
Använd inte om förpackningen är skadad.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Fremstillingsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Data de Fabrico
Tillverkningsdatum
A gyártás időpontja
Datum výroby
Data produkcji
Produksjonsdato
제조일
Üretim Tarihi
Data de Fabricação
Valmistuspäivämäärä
Data fabricației
Dátum výroby



Protect from heat and radioactive sources.
Proteger del calor y de las fuentes radioactivas.
Tenir à l'abri des sources de chaleur et de radiation.
Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen.
Proteggere dal calore e da sorgenti radioattive.
Beschermen tegen warmte en radioactieve bronnen.
Beskyt mod varme og radioaktive kilder.
Προστατεύστε το από τη θερμότητα και τις πηγές ραδιενέργειας.
Proteger de fontes de calor e de radioatividade.
Skydda mot värme och radioaktiva källor.
Hőtől és radioaktív forrástól távol tartandó.
Chraňte před teplem a radioaktivními zdroji.
Ochrona przed ciepłem i źródłami promieniowania.
Beskyttes mot varme og radioaktive kilder.
열원 및 방사능원으로부터 보호하십시오.
Isıdan ve radyoaktif kaynaklardan koruyun.
Proteger do calor e da radiação.
Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisilta lähteiltä.
A se proteja de căldură şi de surse radioactive.
Chráňte pred teplom a rádioaktívnymi zdrojmi.

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP30047A-01A

Rx Only

Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.
Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.
Gemäß Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
La Legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.
De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.
Ifølge amerikansk lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination fra en læge.
Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.
A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.
Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.
Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.
Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko przez lekarza lub na zamówienie lekarza.
Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.
미국 연방법에 따라 본 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시 하에 판매할 수 있습니다.
Federal (ABD) Kanunları, bu cihazın satışının, yalnızca bir doktora ya da doktorun siparişiyle yapılması yönünde sınırlama getirmektedir.
A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante solicitação de um médico.
Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.
Federálne zákony (USA) povoľujú predaj tohto zariadenia iba lekárom alebo na ich predpis.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke resteriliseres
Μην επαναποστειρώνετε
Não reesterilize
Får inte omsteriliseras
Ne sterilizálja újra!
Neprovádějte resterilizaci
Nie resterylizować
Ikke steriliser på nytt
재멸균하지 마십시오.
Yeniden Sterilize Etmeyin
Não reesterilizar
Ei saa steriloida uudelleen.
A nu se resteriliza
Nesterilizujte opakovane.

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Lokal kontakt i Brasilien
Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία
Contacto local no Brasil
Lokal kontakt, Brasilien
Helyi kapcsolattartó (Brazília)
Místní kontaktní osoba v Brazílii
Miejscowy przedstawiciel w Brazylii
Lokal kontakt for Brasil
브라질 현지 문의처
Brezilya Yerel İletişim
Contato local no Brasil
Brasilia – paikalliset yhteystiedot
Reprezentant local Brazilia
Miestny zástupca v Brazílii

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Lokal kontakt i Argentina
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
Contacto local na Argentina
Lokal kontakt, Argentina
Helyi kapcsolattartó (Argentína)
Místní kontaktní osoba v Argentině
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
Lokal kontakt for Argentina
아르헨티나 현지 문의처
Arjantin Yerel İletişim
Contato local na Argentina
Argentiina – paikalliset yhteystiedot
Reprezentant local Argentina
Miestny zástupca v Argentíne

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Australsk sponsoradresse
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
Endereço do Patrocinador Australiano
Adress till australisk sponsor
Az ausztrál szponzor címe
Adresa australského zadavatele
Adres sponsora australijskiego
Australsk sponsors adresse
호주 후원인 주소
Avustralyalı Sponsor Adresi
Endereço do Patrocinador Australiano
Australialaisen toimeksiantajan osoite
Adresa sponsorului australian
Adresa austrálskeho zadávateľa

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP300047A-01A

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP **EU Authorized Representative**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg,
GERMANY

Legal Manufacturer

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.
No. 3, Ave. 8
Hangzhou Economic Development Area
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Distributed by:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

CE 0123

(DFU Template 5.5in x 8.25in), DFU, Rescue, AP300047A-01A