



## AdvanCE® – capsule endoscope delivery device

AdvanCE® – Système d'introduction de capsule endoscopique  
AdvanCE® – Endoskopische Videokapsel-Absetzvorrichtung  
AdvanCE® – dispositivo di posizionamento per capsula endoscopica  
AdvanCE® – dispositivo para la colocación endoscópica de cápsulas  
AdvanCE® – dispositivo de colocação de cápsula endoscópica  
AdvanCE® – anordning til indføring af kapsel ved endoskopi  
AdvanCE® – inbrenginstrument voor capsule-endoscoop  
AdvanCE® – kapsül endoskop iletim cihazı  
AdvanCE® – 캡슐 내시경 전달 장치

## Reorder No. 00711144

Référence de commande n° 00711144  
Nachbestell-Nr. 00711144  
N. di riordino 00711144  
N.º de pedido 00711144  
N.º de encomenda 00711144  
Genbestellingsnr. 00711144  
Nabestelnr. 00711144  
Sipariş No: 00711144  
주문 번호 00711144

---

## INSTRUCTIONS FOR USE

Mode d'emploi  
Gebrauchsanleitung  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso  
Instruções de utilização  
Brugsanvisning  
Gebruiksaanwijzing  
Kullanım Talimatları  
사용 설명서

---



*listening... and delivering solutions\**

5976 Heisley Road  
Mentor, OH 44060 USA  
**phone** +1 440 / 639.4494  
**fax** +1 440 / 639.4495  
**email** global@usendoscopy.com  
[www.usendoscopy.com](http://www.usendoscopy.com)



**This device is not made with natural rubber latex.**

**Intended Use:**

- The disposable AdvanCE® capsule endoscope delivery device is a 2.5mm single sheathed device indicated for transendoscopic delivery of Capsules (with the dimensions of 10.5mm - 11.5mm in diameter and 23.5mm - 26.5mm in length), to the stomach or duodenum. This device is intended for patients who are either unable to swallow the capsule, or unable to pass the capsule beyond the pylorus in sufficient time to complete the desired diagnostic evaluation.

Description	Product Number	Sheath Diameter	Sheath Length	Acceptable Capsule Sizes
Advance® Capsule Endoscope Delivery Device	00711144	2.5mm	180cm	Diameter: 10.5mm - 11.5mm Length: 23.5mm - 26.5mm

Capsule Cup - Outer Diameter (OD)	0.50 inches / 12.7mm
Capsule Cup - Inner Diameter (ID)	0.46 inches / 11.7mm

**Warnings and Precautions:**

- Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.
- Consult the medical literature relative to complications, hazards and techniques prior to the performance of any endoscopic procedure.
- For use of the video capsule, consult the Information for Use document from the video capsule manufacturer.
- Transendoscopic capsule placement requires skill and experience in endoscopic esophageal intubation **with an accessory device seated at the distal tip of the endoscope**. The use of this device is not recommended if the clinician lacks the required experience and proficiency.
- This device is compatible with an endoscope that has an accessory channel of 2.8mm or greater.**
- Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, remanufacture or resterilize this device. US Endoscopy did not design this device nor is it intended to be reused, reprocessed, refurbished, remanufactured, or resterilized. Performing such activities on this disposable medical device presents a safety risk to patients (i.e. compromised device integrity, cross-contamination, infection).

**Contraindications:**

- Those specific to any GI condition that may hinder or prevent the endoscopic placement of the capsule.
- The Given PillCam® SmartPill Motility capsule is not compatible with the AdvanCE® Capsule Endoscope Delivery Device.**

**Prior to Use Instructions:**

- Perform baseline EGD.
- Assess if the patient is a candidate for capsule deployment (see contraindications).
- Decompress the stomach upon completion of the baseline EGD (this can minimize gastric looping on the repeat EGD for capsule delivery).
- Prior to clinical use, you should familiarize yourself with the AdvanCE® capsule endoscope delivery device.
- Read this "Instructions for Use" and review the attached photographs.
- Open and inspect the device for shipping or handling damage. If damage is evident (e.g. bends, kinks, cracks, misshaped cup), **do not use this device and contact your local product specialist**.

**Instructions for Use:**

- Open the larger poly bag, remove the paper tape restraint from the coiled device, and gently uncoil the catheter assembly.
  - Remove the small capsule cup bag by sliding it over the end of the catheter.
  - Hold the proximal end in one hand and the distal sheath in the opposite hand, and drape in a "U" shape.
  - Open and close the finger rings on the handle two (2) times to make sure it moves smoothly. (Moving the finger rings away from the thumb ring is open, moving the finger rings towards the thumb ring is closed).
    - Observe that the deployment cable moves in and out.
- Note: The finger rings do not advance the full length of the handle shaft.**
- If this unit does not function properly, **do not use this product and please contact your local product specialist**.

6. Place the scope in a straight position prior to inserting the AdvanCE® capsule endoscope delivery device catheter.
7. Hold the finger rings on the AdvanCE® device handle in a closed position (see Fig. 1) to ensure that the deployment cable is maintained within the catheter.
8. Pass the catheter through the endoscope's accessory channel (See Fig. 2) using short strokes (1" -1.5" length is recommended to avoid sheath kinking).
9. Observe that the catheter assembly exits the distal end of the endoscope.
10. Remove capsule cup from the small bag.
11. Hold the white portion of the capsule cup between thumb and forefinger, with clear end facing out.
12. Attach the clear end of the capsule cup onto the threaded end of the catheter by turning the capsule cup in a clockwise direction (see Fig 3).
13. Tighten capsule cup until it stops and the catheter begins to turn.
14. Pull gently on the capsule cup to confirm proper connection.
15. Hold the finger ring handle in a closed position (see Fig. 1).
16. Push the video capsule into the capsule cup with the optical dome of the video capsule facing out (see Fig. 4).
17. Listen for an audible click (This indicates that the capsule is appropriately seated within the capsule cup).

**Caution: Do not use the device if you experience any of the following:**

- a. Failure to hear an audible click
- b. Capsule falls out of capsule cup

18. Seat the capsule cup against the endoscope's distal tip by pulling the proximal end of the catheter (see Fig. 5).
19. Lubricate the outer surface of the capsule cup and endoscope with water soluble lubricant.

**Note: Do not cover the endoscope lens or video capsule with lubricant**

20. Hold the finger rings on the AdvanCE® capsule endoscope delivery device handle in a closed position (see Fig. 1).
21. Maintain tension on the catheter during intubation to keep the capsule cup against the end of the endoscope.
22. Advance the capsule cup and endoscope into the stomach or duodenum.

**Note: Patient condition may indicate the best location for capsule deployment.**

23. Deploy the capsule by following these steps:

- a. Open the finger ring handle **briskly** until it stops (see Fig. 6).
- b. Confirm capsule delivery endoscopically by looking through the clear capsule cup and seeing the cable and the empty capsule cup.

**Note: Advancing the capsule cup from the distal tip of the endoscope may enhance the luminal field of view.**

24. If the capsule does not fully deploy:

- a. Close the finger ring handle.
- b. Slightly alter the position/angulation of the endoscope.
- c. Straighten the handle and catheter
- d. Repeat step 23.

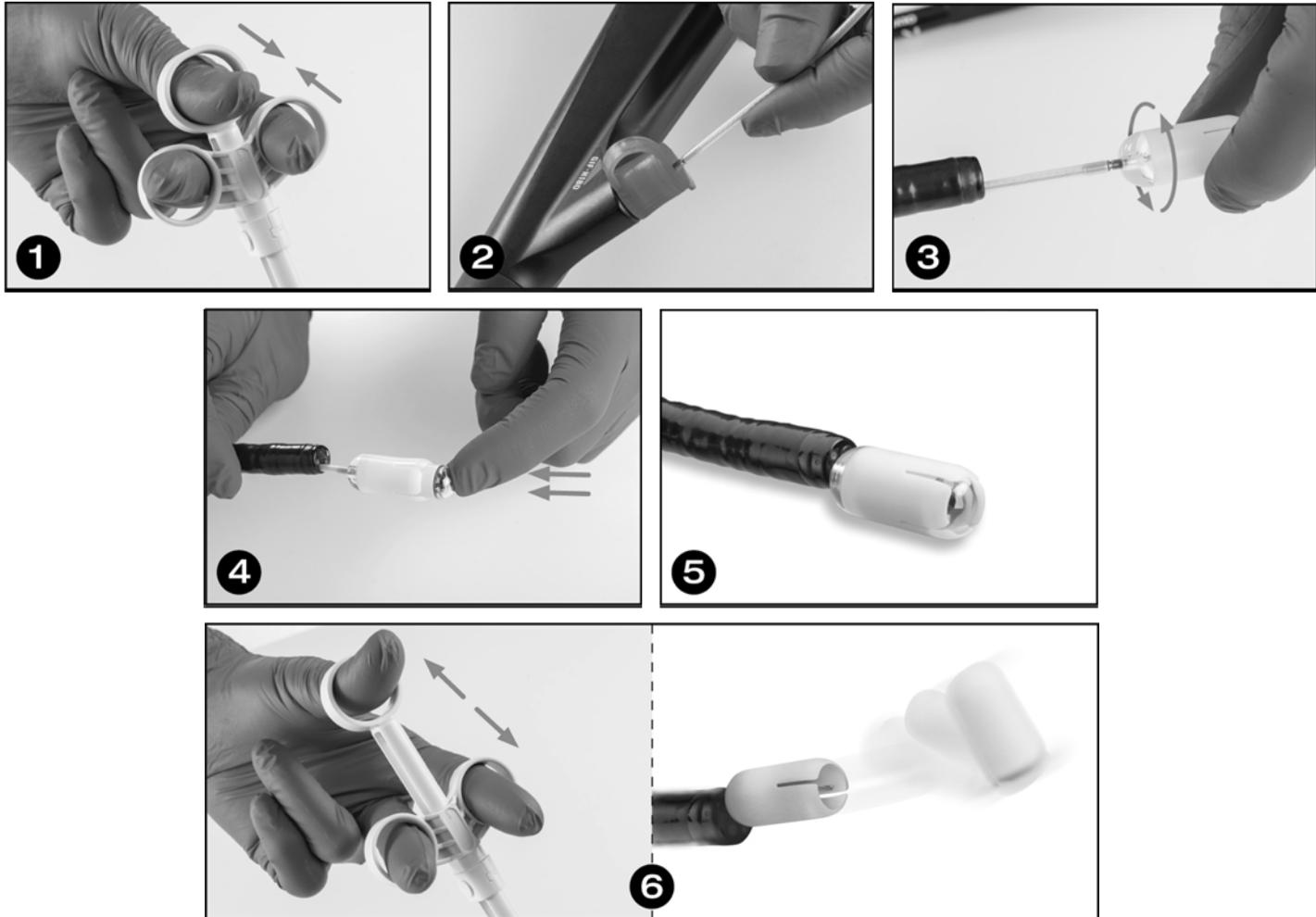
25. After capsule delivery, close the finger ring handle until the deployment cable is retracted into the catheter.

26. Maintain tension on the catheter to keep the capsule cup seated against the endoscope's distal tip.

27. Remove the endoscope from the patient.

28. Remove the device from the endoscope:

- a. Hold the finger ring handle in a closed position.
- b. Loosen the capsule cup until it can be removed from the distal end of the catheter.
- c. Withdraw the device from the endoscope's accessory channel.
- d. Dispose of device as per institutional guidelines.



**Product Disposal:**

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

**Issued Date:** January 2018

**Warning:**

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.

Listening...and delivering solutions®, the US Endoscopy listening...and delivering solutions design, and all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

**Made in the U.S.A.**

**Ce système ne contient pas de latex naturel.**

#### **Application :**

- Le système d'introduction de capsule endoscopique AdvanCE® jetable est un dispositif à simple gaine de 2,5 mm indiqué pour l'introduction transendoscopique de capsules (mesurant 10,5 mm à 11,5 mm de diamètre et 23,5 mm à 26,5 mm de longueur) dans l'estomac ou le duodénum. Ce système est destiné aux patients se trouvant dans l'incapacité d'avaler la capsule ou dont le corps ne peut la transporter au-delà du pylore dans un délai suffisant pour réaliser l'évaluation diagnostique souhaitée.

Description	Référence du produit	Diamètre de la gaine	Longueur de la gaine	Tailles de capsule acceptables
Système d'introduction de capsule endoscopique AdvanCE®	00711144	2,5 mm	180 cm	Diamètre : 10,5 mm à 11,5 mm Longueur : 23,5 mm à 26,5 mm

Diamètre extérieur de la coupe de la capsule (DE)	12,7 mm
Diamètre intérieur de la coupe de la capsule (DI)	11,7 mm

#### **Avertissements et précautions :**

- Les interventions endoscopiques doivent être effectuées uniquement par du personnel médical qualifié et maîtrisant les méthodes endoscopiques.
- Avant toute intervention de ce type, consulter les publications médicales relatives aux techniques, aux complications et aux risques inhérents.
- Pour utiliser la vidéocapsule, se référer aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant.
- L'introduction d'une capsule transendoscopique exige des compétences et une expérience pratique d'intubation œsophagienne endoscopique **avec un accessoire placé à l'extrémité distale de l'endoscope**. L'utilisation de ce système n'est pas recommandée si le clinicien n'a pas l'expérience et la maîtrise requises.
- Ce système est compatible avec les endoscopes munis d'un canal accessoire d'au moins 2,8 mm.**
- US Endoscopy n'a pas conçu ce système pour qu'il soit retraité ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le retraitement peut nettoyer, stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient ou celle de l'utilisateur.
- Ce système médical jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Tout établissement, praticien ou tiers qui retraite, rénove, transforme, restérilise ou réutilise ce système médical jetable est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.

#### **Contre-indications :**

- Les contre-indications incluent celles spécifiques à toute pathologie gastro-intestinale susceptible de gêner ou d'empêcher l'introduction endoscopique de la capsule.

#### **Instructions à suivre avant utilisation :**

- Effectuer une OGD de référence.
- Évaluer si le patient est apte à recevoir la capsule (voir les contre-indications).
- Décompresser l'estomac une fois l'OGD de référence réalisée pour réduire au maximum les boucles gastriques lors de l'OGD suivante, durant laquelle la capsule sera introduite.
- Avant toute utilisation clinique, il est important de se familiariser avec le système d'introduction de capsule endoscopique AdvanCE®.
- Lire le mode d'emploi et consulter les photographies incluses.
- Ouvrir et inspecter le système afin de détecter tout dommage dû au transport ou à la manipulation. S'il est manifestement endommagé (par exemple, courbures, pliures, fissures ou coupe déformée), **ne pas utiliser ce système et contacter le représentant local**.

#### **Mode d'emploi :**

- Ouvrir le grand sac en polyéthylène, retirer le ruban en papier maintenant le système enroulé, puis dérouler avec précaution l'ensemble du cathéter.
- Retirer le petit sac contenant la coupe de la capsule en le faisant glisser et passer par-dessus l'extrémité du cathéter.
- Tenir l'extrémité proximale du système dans une main et l'extrémité distale de la gaine dans l'autre, puis draper le système dans une configuration en « U ».

4. Ouvrir et fermer les anneaux de doigt sur la poignée deux (2) fois pour s'assurer qu'ils se manient correctement (éloigner les anneaux de doigt de l'anneau pour le pouce pour les ouvrir, et rapprocher les anneaux de doigt de l'anneau pour le pouce pour les fermer).
  - a. S'assurer que le câble de déploiement se déplace vers l'avant et vers l'arrière.

**Remarque :** **les anneaux de doigt ne glissent pas jusqu'au bout de la tige.**
5. Si le produit ne fonctionne pas correctement, **ne pas l'utiliser et contacter le représentant local.**
6. Placer l'endoscope en position verticale avant d'insérer le cathéter du système d'introduction de capsule endoscopique AdvanCE®.
7. Maintenir les anneaux de doigt sur la poignée du système AdvanCE® en position fermée (voir fig. 1) pour s'assurer que le câble de déploiement est maintenu à l'intérieur du cathéter.
8. Faire passer le cathéter dans le canal accessoire de l'endoscope (voir fig. 2) en donnant de petites impulsions (de 2,5 à 3,8 cm de long afin d'éviter que la gaine ne se plie).
9. S'assurer que l'ensemble du cathéter sort par l'extrémité distale de l'endoscope.
10. Retirer la coupe de la capsule du petit sac.
11. Tenir la partie blanche de la coupe de la capsule entre le pouce et l'index, l'extrémité transparente orientée vers l'extérieur.
12. Fixer l'extrémité transparente de la coupe de la capsule sur l'extrémité filetée du cathéter en tournant la coupe dans le sens des aiguilles d'une montre (voir fig. 3).
13. Serrer la coupe de la capsule jusqu'à ce qu'elle se bloque et que le cathéter commence à tourner.
14. Tirer doucement sur la coupe de la capsule pour vérifier sa bonne fixation.
15. Maintenir la poignée à anneaux de doigt en position fermée (voir fig. 1).
16. Pousser la vidéocapsule dans la coupe, le dôme optique de la vidéocapsule orienté vers l'extérieur (voir fig. 4).
17. Procéder jusqu'à entendre un déclic indiquant que la capsule est bien en place dans la coupe.

**Attention :** **ne pas utiliser le système dans les cas suivants :**

- a. Aucun déclic n'a été entendu.
- b. La capsule est sortie de la coupe.

18. Tirer sur l'extrémité proximale du cathéter jusqu'à ce que la coupe de la capsule soit placée contre l'extrémité distale de l'endoscope (voir fig. 5).
19. Lubrifier la surface extérieure de la coupe de la capsule et de l'endoscope à l'aide d'un lubrifiant hydro soluble.

**Remarque :** **ne pas recouvrir la lentille de l'endoscope ou la vidéocapsule de lubrifiant.**

20. Maintenir les anneaux de doigt sur la poignée du système d'introduction de capsule endoscopique AdvanCE® en position fermée (voir fig. 1).
21. Maintenir le cathéter en tension pendant l'intubation afin que la coupe de la capsule reste placée contre l'extrémité de l'endoscope.
22. Faire avancer la coupe de la capsule et l'endoscope dans l'estomac ou le duodénum.

**Remarque :** **l'emplacement le mieux adapté pour le déploiement de la capsule peut varier selon l'état du patient.**

23. Déployer la capsule en procédant comme suit :

- a. Ouvrir la poignée à anneaux **d'un geste rapide** jusqu'à ce qu'elle se bloque (voir fig. 6).
- b. Confirmer l'introduction de la capsule par endoscopie en regardant à travers la coupe transparente et en s'assurant que le câble est visible et la coupe est vide.

**Remarque :** **faire avancer la coupe de la capsule à partir de l'extrémité distale de l'endoscope peut améliorer le champ de vision intracavitaire.**

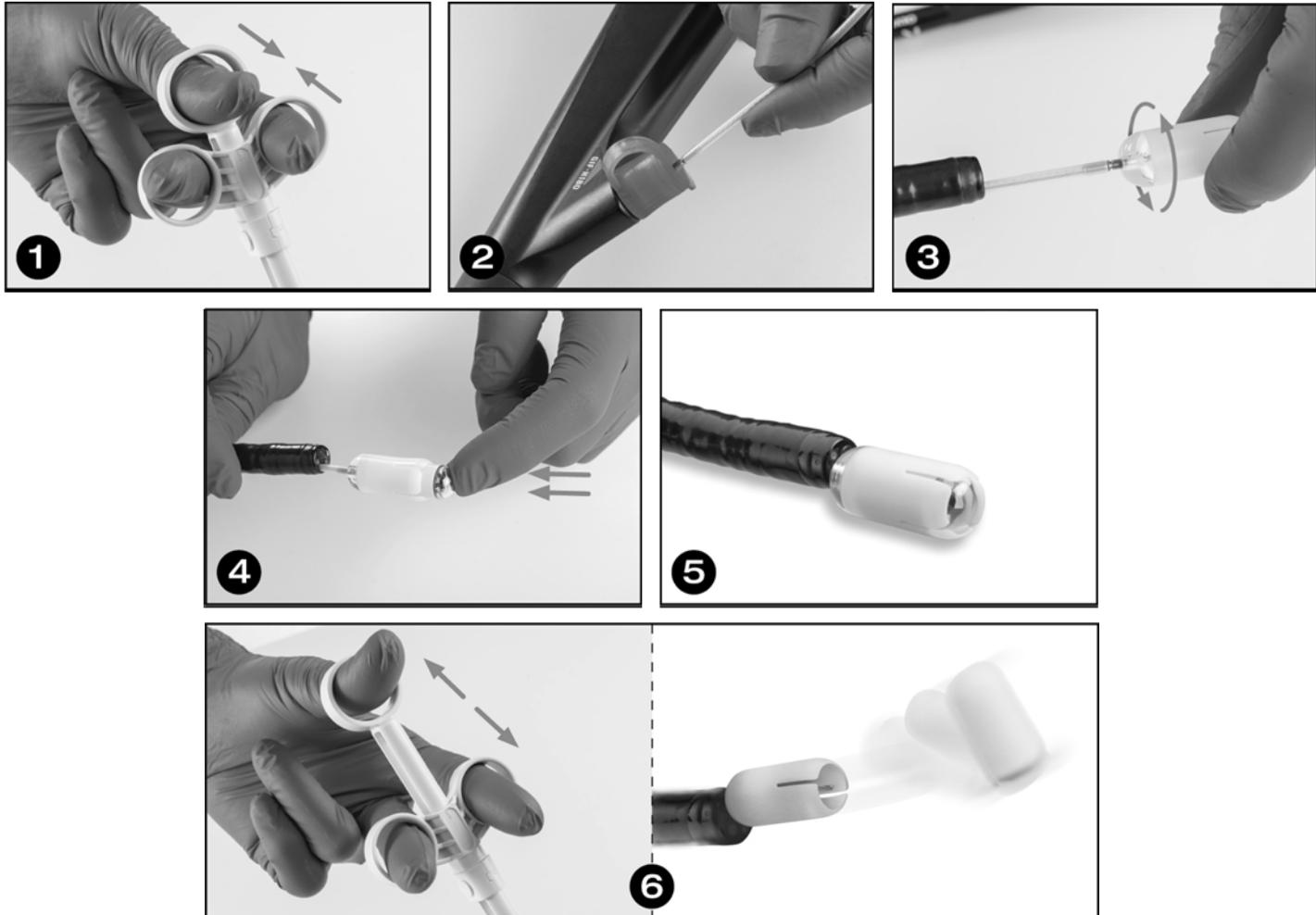
24. Si la capsule ne se déploie pas entièrement :
  - a. Fermer la poignée à anneaux.
  - b. Modifier légèrement la position ou l'angle de l'endoscope.
  - c. Redresser la poignée et le cathéter.
  - d. Répéter l'étape 23.

25. Une fois la capsule introduite, fermer la poignée à anneaux jusqu'à ce que le câble de déploiement rentre dans le cathéter.

26. Maintenir le cathéter en tension afin que la coupe de la capsule reste placée contre l'extrémité distale de l'endoscope.

27. Retirer l'endoscope du patient.

28. Retirer le système de l'endoscope :
  - a. Maintenir la poignée à anneaux de doigt en position fermée.
  - b. Desserrer la coupe de la capsule jusqu'à ce qu'elle puisse être retirée de l'extrémité distale du cathéter.
  - c. Retirer le système du canal accessoire de l'endoscope.
  - d. Mettre le système au rebut conformément aux recommandations de votre établissement.



**Mise au rebut du produit :**

Après utilisation, ce produit peut constituer un déchet biologique dangereux. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales établies, ainsi qu'à la législation et aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

**Date de publication : août 2017**

**Avertissement :**

La date de publication ou de révision du présent mode d'emploi est fournie à titre indicatif. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy pour vérifier si des informations supplémentaires sont disponibles.

Listening...and delivering solutions®, le logo US Endoscopy listening...and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le signe ® ou ™ sont des marques déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

US Endoscopy est une filiale en propriété exclusive de STERIS Corporation.

**Fabriqué aux États-Unis.**

Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

#### Verwendungszweck:

- Die AdvanCE® endoskopische Videokapsel-Absetzvorrichtung zum Einmalgebrauch ist eine Vorrichtung mit einfacher 2,5-mm-Schleuse zum transendoskopischen Einbringen von Videokapseln (mit einem Durchmesser von 10,5–11,5 mm und einer Länge von 23,5–26,5 mm) in den Magen oder Zwölffingerdarm. Diese Vorrichtung ist für Patienten vorgesehen, die nicht in der Lage sind, die Kapsel zu schlucken, oder bei denen die Videokapsel nicht schnell genug den Pylorus passieren würde, um die gewünschte diagnostische Beurteilung durchzuführen.

Beschreibung	Produkt-Nr.	Durchmesser des Schafts	Länge des Schafts	Zulässige Kapselgrößen
AdvanCE® endoskopische Videokapsel-Absetzvorrichtung	00711144	2,5 mm	180 cm	Durchmesser: 10,5 –11,5 mm Länge: 23,5–26,5 mm

Kapselhalterung – Außendurchmesser (AD)	12,7 mm / 0,50 Zoll
Kapselhalterung – Innendurchmesser (ID)	11,7 mm / 0,46 Zoll

#### Warn- und Vorsichtshinweise:

- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Techniken durchzuführen.
- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur über Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Informationen zur Anwendung der Videokapsel finden Sie in den Gebrauchsinformationen des Videokapselherstellers.
- Die transendoskopische Platzierung einer Kapsel erfordert fundiertes Wissen und Erfahrung im Bereich der ösophagealen Intubation **mit einem Hilfsgerät, welches sich an der distalen Spitze des Endoskops befindet**. Die Verwendung dieses Geräts wird nicht empfohlen, wenn der Arzt nicht über die erforderliche Erfahrung und Kompetenz verfügt.
- Dieses Produkt ist mit Endoskopen kompatibel, die einen Zusatzkanal von mindestens 2,8 mm aufweisen.**
- US Endoscopy sieht für dieses Instrument keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Instrument bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert werden kann oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Dieses medizinische Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung geeignet. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene medizinische Einmalprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, erneut sterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.

#### Kontraindikationen:

- Kontraindikationen, die speziell für Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts gelten und eine endoskopische Platzierung der Kapsel beeinträchtigen oder ausschließen würden.

#### Anweisungen vor der Verwendung:

- Eine grundlegende ÖGD (Ösophagogastroduodenal-Endoskopie) durchführen.
- Überprüfen, ob der Patient für das Absetzen der Kapsel geeignet ist (siehe Kontraindikationen).
- Nach Abschluss der grundlegenden ÖGD ist eine Dekompression des Magens ratsam, um die Schlingenbildung im Magen bei der anschließenden Endoskopierung zur Einbringung der Kapsel zu reduzieren.
- Vor der klinischen Verwendung sollten Sie sich mit der AdvanCE® endoskopischen Videokapsel-Absetzvorrichtung vertraut machen.
- Lesen Sie aufmerksam diese „Gebrauchsleitung“ und beachten Sie die beigefügten Abbildungen.
- Das Produkt öffnen und auf Transport- und sonstige Schäden überprüfen. Bei Anzeichen von Beschädigungen (z. B. Biegungen, Knicke, Risse, verformte Halterung) **das Produkt nicht verwenden und Ihren Produktspezialisten vor Ort kontaktieren**.

#### Gebrauchsleitung:

- Den größeren Beutel öffnen, das Papierband vom zusammengelegten Gerät entfernen und die Katheteranordnung vorsichtig strecken.
- Den kleinen Beutel mit der Kapselhalterung durch Schieben über das Ende des Katheters entfernen.

3. Das proximale Ende des Instruments in einer Hand festhalten, den distalen Schaft in der anderen Hand halten und U-förmig anordnen.
4. Die Fingerringe am Griff zweimal (2) öffnen und schließen, um eine problemlose Bewegung sicherzustellen (die Bewegung der Fingerringe vom Daumenring weg entspricht dem Öffnen und die Bewegung der Fingerringe zum Daumenring hin entspricht dem Schließen).
  - a. Darauf achten, dass das Bereitstellungskabel hinein- und herausgeschoben wird.

**Hinweis:** Die Fingerringe treten nicht vollständig aus dem Halterungsschaft hervor.
5. Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert, darf es nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Produktspezialisten vor Ort.
6. Das Endoskop gerade ausrichten, bevor der Katheter der AdvanCE® endoskopischen Videokapsel-Absetzvorrichtung eingeführt wird.
7. Die Fingerringe am Griff der AdvanCE® Vorrichtung in geschlossener Position halten (siehe Abb. 1), um sicherzustellen, dass das Bereitstellungskabel im Katheter verbleibt.
8. Den Katheter in kurzen Schüben (empfohlen werden 2,5–3,8 cm/1–1,5 Zoll, um ein Knicken des Schafts zu vermeiden) durch den Zusatzkanal des Endoskops schieben (siehe Abb. 2).
9. Darauf achten, dass die Katheteranordnung aus dem distalen Ende des Endoskops austritt.
10. Die Kapselhalterung aus dem kleinen Beutel entnehmen.
11. Den weißen Teil der Kapselhalterung zwischen Daumen und Zeigefinger halten, mit dem transparenten Ende nach außen gerichtet.
12. Das durchsichtige Ende der Kapselhalterung durch Drehen der Kapselhalterung im Uhrzeigersinn am Gewindeende des Katheters befestigen (siehe Abb. 3).
13. Die Kapselhalterung festziehen, bis ein Weiterdrehen nicht mehr möglich ist und der Katheter beginnt, sich zu drehen.
14. Vorsichtig an der Kapselhalterung ziehen, um sicherzustellen, dass sie fest sitzt.
15. Den Fingerring-Griff in geschlossener Position halten (siehe Abb. 1).
16. Die Videokapsel so in die Kapselhalterung drücken, dass die optische Kuppel der Videokapsel nach außen gerichtet ist (siehe Abb. 4).
17. Warten, bis ein hörbares Klickgeräusch zu vernehmen ist (dieses weist darauf hin, dass die Kapsel ordnungsgemäß in der Kapselhalterung sitzt).

**Vorsicht –Das Produkt nicht verwenden, wenn einer der folgenden Fälle eintritt:**

- a. Ein Klickgeräusch ist nicht zu hören.
- b. Die Kapsel fällt aus der Kapselhalterung heraus.

18. Vorsichtig am proximalen Ende des Katheters ziehen, bis die Kapselhalterung an der distalen Spitze des Endoskops anliegt (siehe Abb. 5).
19. Die Außenschicht der Kapselhalterung und des Endoskops mit wasserlöslichem Gleitmittel schmieren.

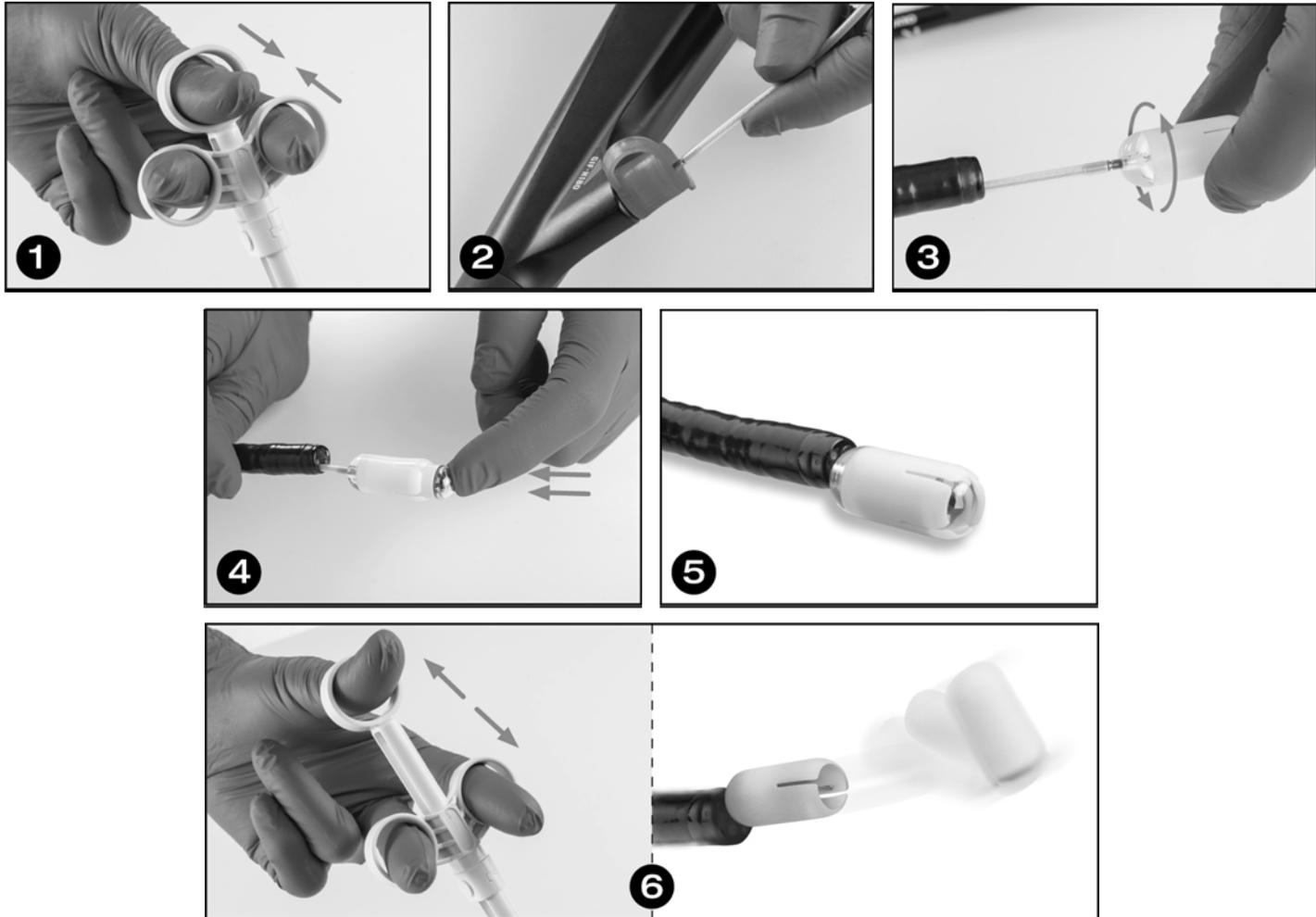
**Hinweis:** Die Endoskoplinse oder die Videokapsel nicht mit Gleitmittel überziehen.

20. Die Fingerringe am Griff der AdvanCE® endoskopischen Videokapsel-Absetzvorrichtung in geschlossener Position halten (siehe Abb. 1).
21. Den Katheter während der Intubation gespannt halten, damit die Kapselhalterung am Ende des Endoskops anliegt.
22. Die Kapselhalterung und das Endoskop in den Magen oder Zwölffingerdarm vorschieben.

**Hinweis:** Die beste Stelle für das Absetzen der Kapsel hängt vom Zustand des Patienten ab.

23. Die Kapsel unter Einhaltung der folgenden Schritte absetzen:
  - a. Den Fingerring-Griff **zügig** bis zum Anschlag öffnen (siehe Abb. 6).
  - b. Die Kapselabsetzung endoskopisch überprüfen: durch die transparente Kapselhalterung sehen und dabei auf das Kabel und die leere Kapselhalterung achten.

**Hinweis:** Durch Vorschieben der Kapselhalterung aus der distalen Spitze des Endoskops kann das luminale Sichtfeld verbessert werden.
24. Wenn die Kapsel nicht vollständig abgesetzt wird:
  - a. Den Fingerring-Griff schließen.
  - b. Die Position/Angulation des Endoskops leicht verändern.
  - c. Den Griff und den Katheter gerade ausrichten.
  - d. Schritt 23 wiederholen.
25. Nach erfolgreicher Kapselabsetzung die Fingerring-Griffe schließen, bis sich das Bereitstellungskabel vollständig in den Katheter zurückgezogen hat.
26. Die Spannung des Katheters aufrechterhalten, damit die Kapselhalterung weiterhin an der distalen Spitze des Endoskops anliegt.
27. Das Endoskop aus dem Patienten entfernen.
28. Die Vorrichtung aus dem Endoskop entfernen.
  - a. Den Fingerring-Griff in geschlossener Position halten.
  - b. Die Kapselhalterung lockern, bis sie vom distalen Ende des Katheters entfernt werden kann.
  - c. Die Vorrichtung aus dem Zusatzkanal des Endoskops herausziehen.
  - d. Die Vorrichtung gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.



#### **Entsorgung des Produkts:**

Dieses Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Das Produkt ist daher gemäß den gängigen medizinischen Richtlinien sowie den örtlich, landesweit und bundesweit geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelungen zu handhaben und zu entsorgen.

**Veröffentlichungsdatum: August 2017**

#### **Warnung:**

Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre liegen, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Listening...and delivering solutions®, das US Endoscopy listening...and delivering solutions-Design und alle mit ® oder ™ bezeichneten Marken sind beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragene Marken sind Marken, die beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen wurden, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

US Endoscopy ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

**Hergestellt in den USA.**

**Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.**

**Uso previsto:**

- Il dispositivo monouso di posizionamento per capsula endoscopica AdvanCE® è un dispositivo di 2,5 mm a guaina unica indicato per il posizionamento transendoscopico di capsule video (con dimensioni di 10,5 mm - 11,5 mm di diametro e 23,5 mm - 26,5 mm di lunghezza) nello stomaco o nel duodeno. Questo dispositivo è destinato a pazienti che non sono in grado di ingerire la capsula o di farla passare oltre il piloro in tempo utile per il completamento della valutazione diagnostica desiderata.

Descrizione	Codice prodotto	Diametro dell'introduttore	Lunghezza dell'introduttore	Dimensioni accettabili della capsula
Dispositivo di posizionamento per capsula endoscopica AdvanCE®	00711144	2,5 mm	180 cm	Diametro: 10,5 mm - 11,5 mm Lunghezza: 23,5 mm - 26,5 mm

<b>Coppa della capsula - Diametro esterno (OD)</b>	0,50 pollici / 12,7 mm
<b>Coppa della capsula - Diametro interno (ID)</b>	0,46 pollici / 11,7 mm

**Avvertenze e precauzioni:**

- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite esclusivamente da personale medico qualificato e addestrato alle tecniche endoscopiche.
- Prima di intraprendere qualsiasi procedimento endoscopico, consultare la letteratura medica relativa a potenziali complicazioni e a rischi nonché alle tecniche da adottare.
- Per l'uso della capsula video, consultare le istruzioni per l'uso del produttore della capsula.
- Il posizionamento della capsula transendoscopica richiede abilità ed esperienza nell'intubazione esofagea endoscopica **con un dispositivo accessorio inserito sulla punta distale dell'endoscopio**. L'uso di questo dispositivo non è consigliato se il medico non è dotato dell'esperienza e competenza richieste.
- Questo dispositivo è compatibile con un endoscopio con canale supplementare di almeno 2,8 mm di diametro.**
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questo dispositivo medico monouso non deve essere riutilizzato. Qualsiasi istituto, professionista o terzi che sottponga questo dispositivo monouso a riprocessazione, ritrattamento, ricostruzione, risterilizzazione e/o riutilizzo si rende completamente responsabile della sicurezza e dell'efficacia dello stesso.

**Controindicazioni:**

- Controindicazioni specifiche di qualsiasi condizione gastrointestinale che può ostacolare o impedire il posizionamento endoscopico della capsula.

**Istruzioni da seguire prima dell'uso:**

- Eseguire l'EGD di base.
- Determinare se il paziente sia idoneo al posizionamento di una capsula (vedere le controindicazioni).
- Decomprimere lo stomaco al termine dell'EGD di base (ciò può ridurre al minimo l'ansa gastrica durante la seconda EGD per il posizionamento della capsula).
- Familiarizzare con il dispositivo di posizionamento per capsula endoscopica AdvanCE® prima di usarlo clinicamente.
- Leggere queste "Istruzioni per l'uso" ed esaminare le fotografie allegate.
- Aprire e controllare il dispositivo per assicurarsi che non si siano verificati danni durante la spedizione o la manipolazione. In caso di danni evidenti (ad es. piegature, attorcigliamenti, crepe, deformità della coppa), **non usare questo dispositivo e rivolgersi allo specialista del prodotto di zona**.

**Istruzioni per l'uso:**

- Aprire il sacchetto di plastica più grande, togliere il nastro di carta che trattiene il dispositivo a spirale e svolgere delicatamente il gruppo del catetere.
- Rimuovere il sacchetto piccolo della coppa della capsula facendolo scorrere sull'estremità del catetere.
- Tenere l'estremità prossimale in una mano e l'introduttore distale nell'altra e disporre il dispositivo in una configurazione a "U".

4. Aprire e chiudere gli anelli per le dita sull'impugnatura due (2) volte per assicurarsi che si muova in maniera scorrevole. (Per aprire allontanare gli anelli per le dita dall'anello del pollice, per chiudere avvicinare gli anelli per le dita all'anello del pollice).
  - a. Osservare che il cavo di posizionamento si muova dentro e fuori.

**Nota: gli anelli per le dita non avanzano per tutta la lunghezza del corpo dell'impugnatura.**
5. Se questa unità non funziona correttamente, **non usare questo prodotto e rivolgersi allo specialista del prodotto di zona.**
6. Porre l'endoscopio in posizione diritta prima di introdurre il catetere del dispositivo di posizionamento per capsula endoscopica AdvanCE®.
7. Tenere gli anelli per le dita sull'impugnatura del dispositivo AdvanCE® in posizione chiusa (vedere Fig. 1) in modo da garantire che il cavo di posizionamento rimanga all'interno del catetere.
8. Introdurre il catetere nel canale supplementare dell'endoscopio (vedere Fig. 2) con delle piccole spinte (da 2,5-3,8 cm/1-1,5" di lunghezza, per evitare che l'introdotto si pieghi).
9. Osservare che il gruppo del catetere fuoriesca dall'estremità distale dell'endoscopio.
10. Rimuovere la coppa della capsula dal sacchetto piccolo.
11. Tenere la parte bianca della coppa della capsula tra pollice e indice, con l'estremità trasparente rivolta verso l'esterno.
12. Fissare l'estremità trasparente della coppa della capsula sull'estremità filettata del catetere girando la coppa in senso orario (vedere Fig. 3).
13. Serrare la coppa della capsula fino a fine corsa, finché il catetere inizierà a girare.
14. Tirare delicatamente la coppa della capsula per accertarsi che sia fissata correttamente.
15. Tenere l'impugnatura ad anelli in posizione chiusa (vedere Fig. 1).
16. Spingere la capsula video nella coppa con la cupola ottica rivolta verso l'esterno (vedere Fig. 4).
17. Si udirà uno scatto che indica che la capsula è inserita correttamente all'interno della coppa.

**Attenzione: non usare il dispositivo nei seguenti casi:**

- a. **Se non si ode uno scatto**
- b. **Se la capsula cade dalla coppa**

18. Posizionare la coppa della capsula contro la punta distale dell'endoscopio tirando l'estremità prossimale del catetere (vedere Fig. 5).
19. Lubrificare la superficie esterna della coppa della capsula e dell'endoscopio con un lubrificante idrosolubile.

**Nota: non coprire la lente dell'endoscopio o la capsula video con il lubrificante**

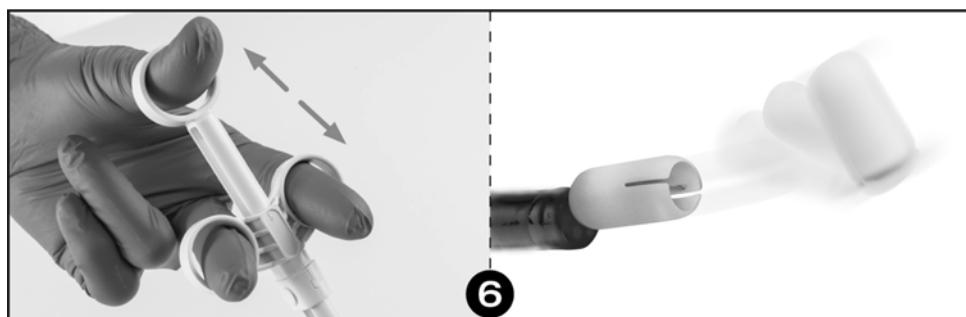
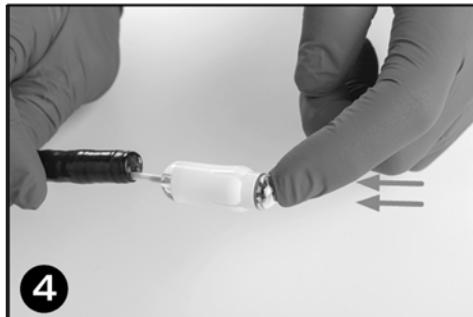
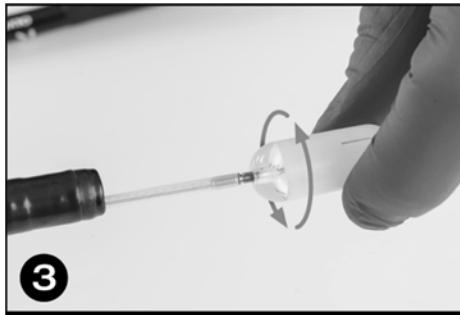
20. Tenere gli anelli per le dita sull'impugnatura del dispositivo di posizionamento per capsula endoscopica AdvanCE® in posizione chiusa (vedere Fig. 1).
21. Continuare ad applicare tensione sul catetere durante l'intubazione per mantenere la coppa della capsula contro la punta dell'endoscopio.
22. Far avanzare la coppa della capsula e l'endoscopio all'interno dello stomaco o del duodeno.

**Nota: la condizione del paziente può indicare la sede più idonea al posizionamento della capsula.**

23. Posizionare la capsula eseguendo le azioni seguenti:
  - a. Aprire **rapidamente** l'impugnatura ad anelli fino a fine corsa (vedere Fig. 6).
  - b. Verificare endoscopicamente il posizionamento della capsula guardando attraverso la coppa della capsula trasparente e osservando il cavo e la coppa vuota.

**Nota: l'avanzamento della coppa della capsula dalla punta distale dell'endoscopio può migliorare il campo visivo luminale.**

24. Se la capsula non viene posizionata completamente:
  - a. Chiudere l'impugnatura ad anelli.
  - b. Modificare leggermente la posizione/l'angolazione dell'endoscopio.
  - c. Raddrizzare l'impugnatura e il catetere
  - d. Ripetere il passaggio 23.
25. Una volta posizionata la capsula, ritrarre l'impugnatura ad anelli fino a riportare il cavo di posizionamento all'interno del catetere.
26. Mantenere la tensione sul catetere per tenere la coppa della capsula contro la punta distale dell'endoscopio.
27. Rimuovere l'endoscopio dal paziente.
28. Rimuovere il dispositivo dall'endoscopio:
  - a. Tenere l'impugnatura ad anelli in posizione chiusa.
  - b. Allentare la coppa della capsula in modo da poterla rimuovere dall'estremità distale del catetere.
  - c. Estrarre il dispositivo dal canale supplementare dell'endoscopio.
  - d. Smaltire il dispositivo secondo le linee guida dell'istituto.

**Smaltimento del prodotto:**

Dopo l'uso, questo prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alle pratiche mediche approvate, alle leggi e alle normative locali, nazionali e federali in vigore.

**Data di pubblicazione: agosto 2017**

**Avvertenza:**

A titolo informativo viene indicata la data di pubblicazione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'utilizzo del prodotto, l'utente deve contattare US Endoscopy per verificare se sono disponibili informazioni aggiuntive.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions design e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono stati depositati presso l'Ufficio brevetti e marchi depositati degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy

US Endoscopy è una consociata interamente controllata da STERIS Corporation.

**Prodotto negli Stati Uniti.**

**Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.**

**Uso previsto:**

- El dispositivo desechable AdvanCE® para la colocación endoscópica de cápsulas es un dispositivo en vaina de 2,5 mm indicado para la colocación transendoscópica de cápsulas (con diámetros de entre 10,5 mm y 11,5 mm y longitudes de entre 23,5 mm y 26,5 mm) en el estómago o el duodeno. Este dispositivo está indicado para pacientes que son incapaces de tragar la cápsula o que no pueden pasarl más allá del piloro con tiempo suficiente para completar la evaluación de diagnóstico deseada.

Descripción	Número de producto	Diámetro de la vaina	Longitud de la vaina	Tamaños aceptables de la cápsula
Dispositivo AdvanCE® para la colocación endoscópica de cápsulas	00711144	2,5 mm	180 cm	Diámetro: 10,5 mm-11,5 mm Longitud: 23,5 mm-26,5 mm

Diámetro externo (d. e.) del receptáculo de la cápsula	0,50 in/12,7 mm
Diámetro interno (d. i.) del receptáculo de la cápsula	0,46 in/11,7 mm

**Advertencias y precauciones:**

- Las endoscopias solo debe realizarlas personal que cuente con la formación adecuada para ello y esté familiarizado con las técnicas endoscópicas correspondientes.
- Antes de realizar una endoscopia, consulte la bibliografía médica pertinente para obtener información sobre sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- Para utilizar la cápsula de video, consulte el documento de información de uso que ha proporcionado el fabricante de dicha cápsula.
- La colocación transendoscópica de la cápsula requiere habilidad y experiencia con la introducción esofágica del endoscopio **mediante un dispositivo accesorio colocado en el extremo distal del endoscopio**. El uso de este dispositivo no se recomienda si el médico carece de la experiencia y el dominio de la técnica necesarios.
- **Este dispositivo es compatible con un endoscopio cuyo canal accesorio sea de 2,8 mm o mayor.**
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por lo tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar el dispositivo o mantener su integridad estructural para garantizar la seguridad del paciente y/o del usuario.
- Este dispositivo médico desechable no es reutilizable. Toda institución, médico o tercera parte que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, a esterilizar y/o a utilizar este dispositivo médico desechable asumirá toda responsabilidad por su seguridad y eficacia.

**Contraindicaciones:**

- Las específicas de cualquier afección digestiva que pueda dificultar o impedir la colocación endoscópica de la cápsula.

**Antes de seguir las instrucciones de uso:**

1. Realice una endoscopia digestiva alta (EDA) inicial.
2. Valore si el paciente es candidato para el despliegue de la cápsula (consulte las contraindicaciones).
3. Descomprima el estómago al terminar la EDA inicial (este procedimiento puede reducir al mínimo el lazo gástrico en EDA repetidas para la colocación de la cápsula).
4. Antes de su uso clínico, deberá estar familiarizado con el dispositivo AdvanCE® para la colocación endoscópica de cápsulas.
5. Lea estas "Instrucciones de uso" y revise las fotografías adjuntas.
6. Abra e inspeccione el dispositivo para comprobar si se ha dañado durante su envío o manipulación. Si hay daños evidentes (p. ej., dobleces, golpes, grietas o el receptáculo ha perdido la forma), **no utilice este dispositivo y póngase en contacto con el especialista local del producto**.

**Instrucciones de uso:**

1. Abra la bolsa de poliéster más grande, retire la cinta de papel de fijación del dispositivo enrollado, y desenrolle suavemente el conjunto del catéter.
2. Retire la bolsa pequeña del receptáculo de la cápsula deslizándola sobre el extremo del catéter.
3. Sujete el extremo proximal con una mano y la vaina distal con la otra y configure el dispositivo en forma de "U".

4. Abra y cierre los mangos anulares dos (2) veces para asegurarse de que se mueve suavemente (al alejar los mangos anulares del anillo de presión, el anillo está abierto y, al acercarlos, está cerrado).
  - a. Note que el cable de despliegue se acerca y se aleja.

**Nota:** Los mangos anulares no avanzan por toda la longitud del eje del mango.
5. Si la unidad no funciona correctamente, no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto.
6. Coloque el endoscopio en posición recta antes de introducir el catéter del dispositivo AdvanCE® para la colocación endoscópica de cápsulas.
7. Sujete los mangos anulares en el mango del dispositivo AdvanCE® en una posición cerrada (consulte la fig. 1) para asegurarse de que el cable de despliegue esté fijo dentro del catéter.
8. Pase el catéter por el canal accesorio del endoscopio (consulte la fig. 2) con movimientos cortos (se recomienda una longitud entre 1 in y 1,5 in [2,5-3,8 cm] para evitar el acodamiento de la vaina).
9. Observe si el conjunto del catéter sale del extremo distal del endoscopio.
10. Retire el receptáculo de la cápsula de la bolsa pequeña.
11. Sujete la parte blanca del receptáculo de la cápsula entre el dedo pulgar y el índice de una mano de forma que el extremo transparente mire hacia fuera.
12. Una el extremo transparente del receptáculo de la cápsula con el extremo de rosca del catéter; para ello, enrosque el receptáculo de la cápsula girándolo en el sentido de las agujas del reloj (consulte la fig. 3).
13. Apriete el receptáculo de la cápsula hasta que se detenga y el catéter empiece a girar.
14. Tire suavemente del receptáculo de la cápsula para confirmar que esté correctamente conectado.
15. Sujete el mango anular en una posición cerrada (consulte la fig. 1).
16. Empuje la cápsula de video en el receptáculo de la cápsula con el domo óptico hacia afuera (consulte la fig. 4).
17. Espere a escuchar un clic (indica que la cápsula se ha asentado correctamente en su receptáculo).

**Precaución:** No utilice el dispositivo si:

- a. No escucha un clic
- b. La cápsula se sale de su receptáculo

18. Coloque el receptáculo de la cápsula contra la punta distal del endoscopio; para ello, tire del extremo proximal del catéter (consulte la fig. 5).
19. Lubrique la superficie externa del receptáculo de la cápsula y el endoscopio con lubricante hidrosoluble.

**Nota:** No tape la lente del endoscopio ni la cápsula de video con lubricante.

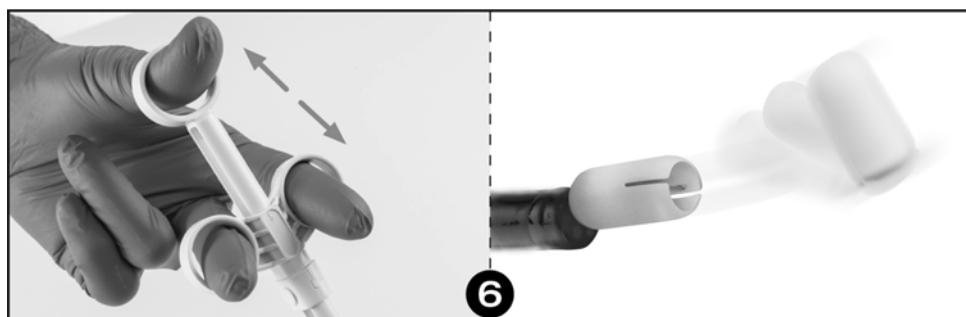
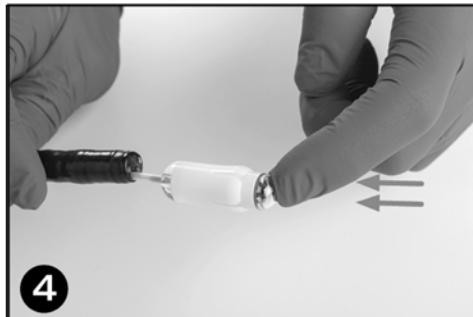
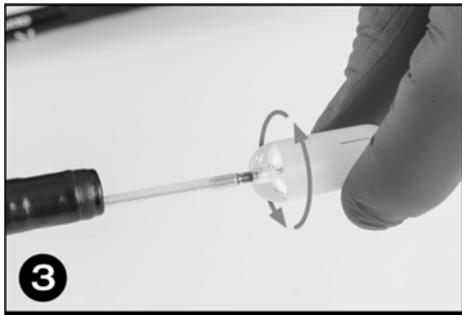
20. Sujete los mangos anulares en el mango del dispositivo AdvanCE® para la colocación endoscópica de cápsulas en una posición cerrada (consulte la fig. 1).
21. Mantenga la tensión en el catéter durante la introducción para que el receptáculo de la cápsula siga colocado contra la punta del endoscopio.
22. Haga avanzar el receptáculo de la cápsula y el endoscopio dentro del estómago o del duodeno.

**Nota:** La afección del paciente puede indicar la mejor ubicación para desplegar la cápsula.

23. Para desplegar la cápsula, siga los pasos a continuación:
  - a. Abra el mango anular rápidamente hasta que se detenga (consulte la fig. 6).
  - b. Confirme la colocación endoscópica de la cápsula; para ello, mire a través del receptáculo transparente de la cápsula, debe observar el cable y el receptáculo vacío de la cápsula.

**Nota:** Al hacer avanzar el receptáculo de la cápsula desde la punta distal del endoscopio, es posible mejorar el campo luminal de visión.

24. Si la cápsula no se despliega por completo:
  - a. Cierre el mango anular.
  - b. Modifique ligeramente la posición o el ángulo del endoscopio.
  - c. Enderece el mango y el catéter.
  - d. Repita el paso 23.
25. Al completar la colocación de la cápsula, cierre el mango anular hasta que el cable de despliegue se retraje dentro del catéter.
26. Mantenga la tensión en el catéter para que el receptáculo de la cápsula siga colocado contra la punta distal del endoscopio.
27. Retire el endoscopio del paciente.
28. Retire el dispositivo del endoscopio:
  - a. Sujete el mango anular en una posición cerrada.
  - b. Afloje el receptáculo de la cápsula hasta que pueda retirarse del extremo distal del catéter.
  - c. Retire el dispositivo del canal accesorio del endoscopio.
  - d. Elimine el dispositivo según las directrices de su centro.



#### Cómo desechar el producto:

Después de su uso, el producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

**Fecha de publicación: agosto de 2017**

#### Advertencia:

La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido más de dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy por si hubiera información adicional disponible.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions y todas las marcas que lleven ® o ™ están registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

US Endoscopy, una filial de propiedad exclusiva de STERIS Corporation.

**Fabricado en EE. UU.**

**Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.**

**Indicação de utilização:**

- O dispositivo descartável de colocação de cápsula endoscópica AdvanCE® consiste num dispositivo de bainha única de 2,5 mm que está indicado para a colocação transendoscópica de Cápsulas (com as dimensões de 10,5 mm - 11,5 mm de diâmetro e 23,5 mm - 26,5 mm de comprimento) no estômago ou duodeno. Este dispositivo destina-se a pacientes que não tenham capacidade para engolir a cápsula de vídeo ou para passar a cápsula de vídeo para além do piloro num período de tempo suficiente para se obter a avaliação diagnóstica pretendida.

Descrição	Número do produto	Diâmetro da bainha	Comprimento da bainha	Tamanhos de cápsula aceitáveis
Dispositivo de colocação de cápsula endoscópica Advance®	00711144	2,5 mm	180 cm	Diâmetro: 10,5 mm - 11,5 mm Comprimento: 23,5 mm - 26,5 mm

Copo da cápsula - diâmetro externo (D.E.)	0,50 polegadas / 12,7 mm
Copo da cápsula - diâmetro interno (D.I.)	0,46 polegadas / 11,7 mm

**Avisos e precauções:**

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas.
- Consultar a literatura médica em relação às complicações, perigos e técnicas antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Para utilização da cápsula de vídeo, consultar o documento de Informações de Utilização do fabricante da cápsula de vídeo.
- A colocação da cápsula transendoscópica exige conhecimentos especializados e experiência na intubação esofágica endoscópica **com um dispositivo auxiliar colocado na ponta distal do endoscópio**. A utilização deste dispositivo não é recomendada se o médico não possuir a experiência e competência necessárias.
- **O dispositivo é compatível com um endoscópico que possua um canal auxiliar de 2,8 mm ou maior.**
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos assegurar que o reprocessamento consiga limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Este dispositivo médico descartável não se destina a reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou reutilizar este dispositivo médico descartável tem de assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.

**Contra-indicações:**

- Aquelas específicas de qualquer condição GI que possa dificultar ou impedir a colocação endoscópica da cápsula.

**Instruções Anteriores à Utilização:**

1. Execute uma EGD pré-operacional.
2. Avaliar se o paciente é candidato para colocação da cápsula (ver contra-indicações).
3. Descomprimir o estômago após a conclusão da EGD pré-operacional (isto pode minimizar a torção gástrica na repetição da EGD para a colocação da cápsula).
4. Antes da utilização clínica deve familiarizar-se com o dispositivo de colocação de cápsula endoscópica AdvanCE®.
5. Ler estas "Instruções de Utilização" e rever as fotografias anexas.
6. Abrir e inspecionar o dispositivo quanto à presença de danos de transporte ou de manuseamento. Se existirem danos visíveis (por exemplo, dobras, vincos, fendas, copo deformado), **não utilizar este dispositivo e contactar o especialista de produto local**.

**Instruções de Utilização:**

1. Abrir o saco Polybag maior, retirar a fita de papel de fixação do dispositivo enrolado e, com cuidado, desenrolar o conjunto do cateter.
2. Retirar o saco do copo da cápsula pequeno deslizando-a sobre a extremidade do cateter.
3. Segurar na extremidade proximal do dispositivo com uma mão e na extremidade distal da bainha com a outra, e coloque-o numa configuração em forma de "U".

4. Abrir e fechar a pega anelar duas (2) vezes para garantir que se move correctamente. (Ao afastar os anéis de dedo do anel para o polegar, abre; ao mover os anéis de dedo na direcção do anel de polegar, fecha).
  - a. Observar se o cabo de colocação se move para dentro e para fora.

**Nota: Os anéis não avançam todo o comprimento da haste da pega.**
5. Se esta unidade não funcionar correctamente, **não utilizar este produto e entrar em contacto com o seu especialista local do respectivo produto.**
6. Colocar o endoscópio numa posição recta antes de introduzir o cateter do dispositivo de colocação de cápsula endoscópica AdvanCE®.
7. Manter os anéis de dedo da pega do dispositivo AdvanCE® numa posição fechada (ver Fig. 1) para garantir que o cabo de colocação é mantido dentro do cateter.
8. Fazer avançar o cateter pelo canal auxiliar do endoscópio (ver Fig. 2) utilizando pequenos movimentos (recomenda-se um comprimento de 2,5 – 3,8 cm para evitar que a bainha se dobre).
9. Observar se o conjunto do cateter sai da extremidade distal do endoscópio.
10. Retirar o copo da cápsula do saco pequeno.
11. Manter a parte branca do copo da cápsula entre o polegar e o indicador, com a extremidade transparente voltada para fora.
12. Ligar a extremidade transparente do copo da cápsula na extremidade com rosca do cateter rodando o copo da cápsula na direcção dos ponteiros do relógio (ver Fig. 3).
13. Apertar o copo da cápsula até parar e o cateter começar a rodar.
14. Puxar ligeiramente o copo da cápsula para confirmar que a ligação está fixa.
15. Manter a pega anelar na posição fechada (ver Fig. 1).
16. Empurrar a cápsula de vídeo para o interior do copo da cápsula com a cúpula óptica da cápsula de vídeo voltada para fora (ver Fig. 4).
17. Procurar ouvir um estalido (Isto indica que a cápsula está devidamente encaixada no copo da cápsula).

**Cuidado: Não utilizar o dispositivo se ocorrer alguma das seguintes situações:**

- a. Não se ouvir um estalido
- b. A cápsula sair do copo da cápsula

18. Puxar a extremidade proximal do cateter até que o copo da cápsula fique colocado contra a ponta distal do endoscópio (ver Fig. 5).
19. Lubrificar a superfície exterior do copo da cápsula e do endoscópio com lubrificante solúvel em água.

**Nota: Não colocar lubrificante na lente do endoscópio ou na cápsula de vídeo**

20. Manter os anéis de dedo na pega do dispositivo de colocação de cápsula endoscópica AdvanCE® numa posição fechada (ver Fig. 1).

21. Manter a tensão no cateter durante a entubação para manter o copo da cápsula contra a extremidade do endoscópio.
22. Fazer avançar o copo da cápsula e o endoscópio pelo estômago ou duodeno.

**Nota: O estado do paciente pode indicar a melhor localização para a colocação da cápsula.**

23. Colocar a cápsula seguindo os passos seguintes:

- a. Abrir a pega anelar **rapidamente** até parar (ver Fig. 6).

- b. Confirmar endoscopicamente a colocação da cápsula olhando através do copo da cápsula transparente e vendo o cabo e o copo da cápsula vazio.

**Nota: Fazer avançar o copo da cápsula afastando-o da ponta distal do endoscópio pode melhorar o campo de visão luminal.**

24. Se a cápsula não ficar completamente colocada:

- a. Fechar a pega anelar.

- b. Alterar ligeiramente a posição/angulação do endoscópio.

- c. Endireitar a pega e o cateter

- d. Repetir o passo 23.

25. Uma vez concluída a colocação da cápsula, fechar a pega anelar até que o cabo de colocação seja retraído para dentro do cateter.

26. Manter tensão no cateter para manter o copo da cápsula colocado contra a ponta distal do endoscópio.

27. Retirar o endoscópio do paciente.

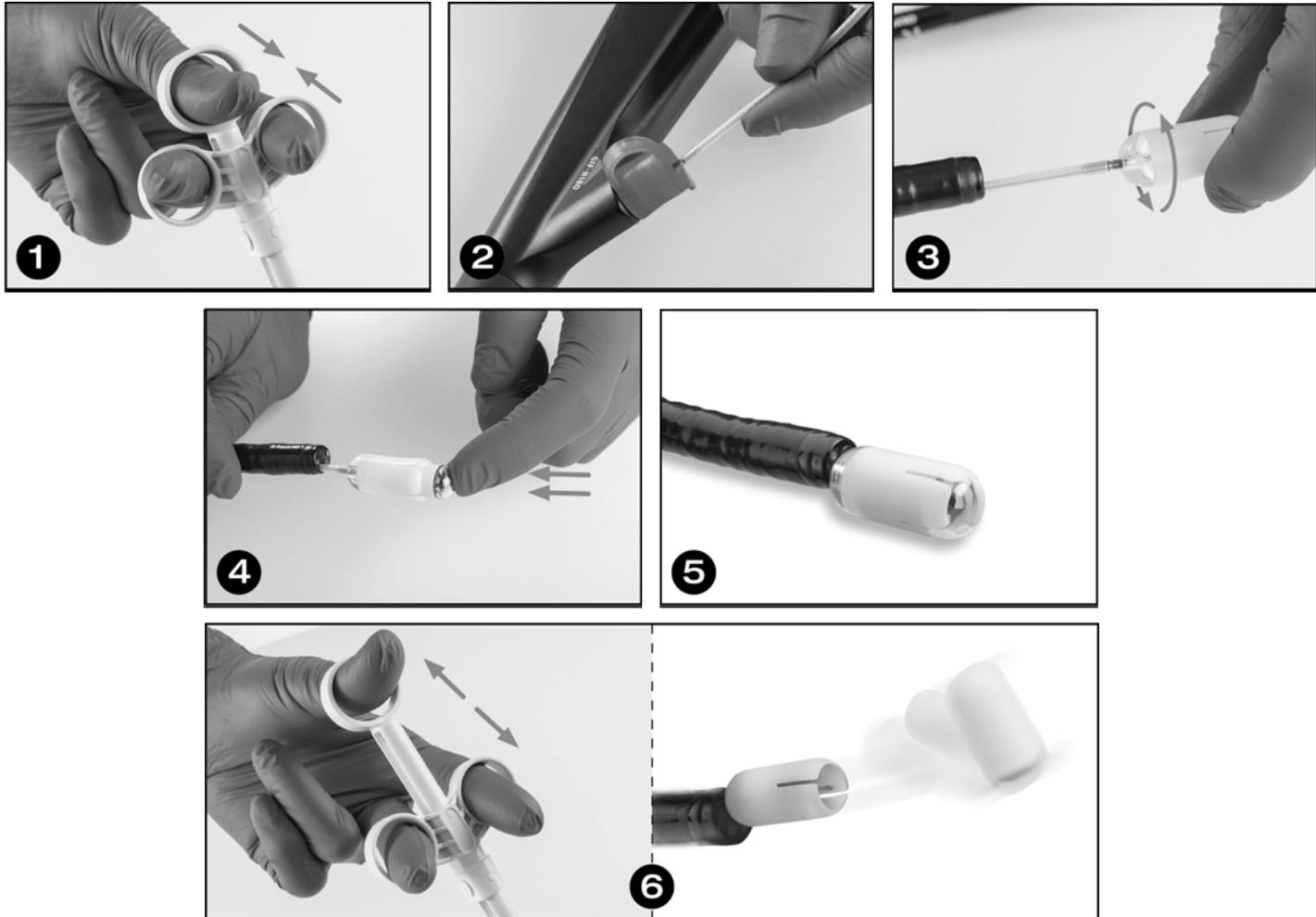
28. Retirar o dispositivo do endoscópio.

- a. Manter a pega anelar na posição fechada.

- b. Soltar o copo da cápsula até ser possível retirá-lo da extremidade distal do cateter.

- c. Retirar o dispositivo do canal auxiliar do endoscópio.

- d. Eliminar o dispositivo de acordo com as directrizes da instituição.



#### **Eliminação do produto:**

Depois de utilizado, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

**Data de emissão: Agosto de 2017**

#### **Aviso:**

É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso decorram dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se está disponível informação adicional.

Listening...and delivering solutions®, o design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

**Fabricado nos EUA**

Denne anordning er fremstillet uden naturgummilatek.

#### Tilsiget anvendelse:

- AdvanCE®-engangsanordningen til indføring af kapsel ved endoskopi er en indkapslet enhed på 2,5 mm indiceret til transendoskopisk indføring af kapsler (10,5 mm-11,5 mm i diameter og 23,5 mm-26,5 mm lange) i maven eller duodenum. Anordningen er beregnet til patienter, som enten er ude af stand til at synke kapslen eller få kapslen forbi pylorus tidsnok til, at den ønskede diagnostiske vurdering kan foretages.

Beskrivelse	Produktnummer	Hylsterdiameter	Hylsterlængde	Kapselstørrelser
AdvanCE®-anordning til indføring af kapsel ved endoskopi	00711144	2,5 mm	180 cm	Diameter: 10,5 mm-11,5 mm Længde: 23,5 mm-26,5 mm

Kapselholder – udvendig diameter (OD)	0,50 tommer/12,7 mm
Kapselholder – indvendig diameter (ID)	0,46 tommer/11,7 mm

#### Advarsler og forholdsregler:

- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og det fornødne kendskab til endoskopiske teknikker.
- Konsulter den medicinske litteratur vedrørende komplikationer, risici og teknikker, inden den endoskopiske procedure udføres.
- Ved anvendelse af videokapslen henvises der til brugsanvisningen fra videokapselproducenten.
- Transendoskopisk placering af kapslen forudsætter færdigheder og erfaring med endoskopisk øsofageal intubation **med en hjælpeenhed i endoskopets distale spids**. Brug af denne anordning anbefales ikke, hvis lægen ikke har den fornødne erfaring og ekspertise.
- **Anordningen er kompatibel med en endoskopadgangskanal på 2,8 mm eller større.**
- Denne anordning er ikke beregnet til genklargøring eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genklargøring, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes mhp. sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Denne medicinske engangsanordning er ikke beregnet til genbrug. Institutioner, læger eller tredjeparter, der genklargør, genudstyrer, renoverer, resteriliserer og/eller genbruger denne medicinske anordning til engangsbrug, bærer det fulde ansvar for dens sikkerhed og effektivitet.

#### Kontraindikationer:

- Kontraindikationer, som er specifikke for en GI-tilstand og kan hindre indføring af kapslen ved endoskopi.

#### Anvisninger inden brug:

1. Foretag baseline-EGD.
2. Vurder, om patienten er kandidat til kapselindføring (se Kontraindikationer).
3. Udfør en dekompression af maven efter afslutning af baseline-EGD (dette kan minimere gastrisk looping ved gentagen EGD til vurdering af kapselindføring).
4. Inden anordningen anvendes klinisk, skal brugeren gøre sig fortrolig med AdvanCE®-anordningen til indføring af kapsel ved endoskopi.
5. Læs denne brugsanvisning, og se på billederne.
6. Åbn pakken, og undersøg, om anordningen har taget skade under forsendelse eller håndtering. Hvis der er synlige skader (f.eks. bøjninger, knæk, deform holder), **må produktet ikke anvendes, og den lokale produktspecialist skal kontaktes**.

#### Brugsanvisning:

1. Åbn den største plastpose, fjern papirtapeholderen fra den sammenrullede enhed, og rul forsigtigt kateteret ud.
2. Fjern den lille kapselholderpose ved at skubbe den over kateterets ende.
3. Rul anordningen ud i en U-formet konfiguration, idet den proksimale ende holdes i den ene hånd og det distale hylster i den anden hånd.

4. Åbn og luk de ringformede fingergreb på håndtaget to (2) gange for at sikre, at det bevæger sig uhindret. (Åbn ved at flytte fingergrebene væk fra tommelfingergrebet, og luk ved at flytte fingergrebene hen mod tommelfingergrebet).
  - a. Hold øje med, at placeringskablet bevæger sig ind og ud.

**Bemærk:** Fingerrebene føres ikke helt frem i skaftets fulde længde.
5. Hvis anordningen ikke fungerer korrekt, må produktet ikke anvendes, og den lokale produktspecialist skal kontaktes.
6. Ret skopet ud, før AdvanCE®-kateteret til indføring af kapsel ved endoskopi indføres.
7. Hold fingerrebene på AdvanCE®-anordningens håndtag i lukket position (se fig. 1) for at sikre, at placeringskablet holdes inde i kateteret.
8. Før kateteret gennem endoskopets adgangskanal (se fig. 2) med korte tag (2,5-3,8 cm anbefales for at undgå knæk på hylsteret).
9. Hold øje med, at kateteret kommer ud gennem endoskopets distale ende.
10. Tag kapselholderen ud af den lille pose.
11. Hold den hvide del af kapselholderen mellem tommel- og pegefinger med den klare ende udad.
12. Sæt kapselholderens klare ende på kateterets gevindende ved at dreje kapselholderen i retning med uret (se fig. 3).
13. Spænd kapselholderen, indtil den stopper, og kateteret begynder at dreje.
14. Træk forsigtigt i kapselholderen for at kontrollere, at den sidder fast.
15. Hold fingerrebet i lukket position (se fig. 1).
16. Skub videokapslen ind i kapselholderen med det optiske hoved udad (se fig. 4).
17. Lyt efter et klik (Det angiver, at kapslen sidder rigtigt i kapselholderen).

**Forsigtig: Anordningen må ikke anvendes, hvis du oplever et af følgende:**

- a. Der høres ikke et klik
- b. Kapslen falder ud af kapselholderen

18. Anbring kapselholderen mod endoskopets distale spids ved at trække i kateterets proksimale ende (se fig. 5).
19. Smør kapselholderens og endoskopets udvendige flade med et vandopløseligt smøremiddel.

**Bemærk:** Endoskopets linse eller videokapslen må ikke dækkes med smøremiddel

20. Hold fingerrebene på håndtaget på AdvanCE®-enheden til indføring af kapsel ved endoskopi i lukket position (se fig. 1).
21. Oprethold spændingen på kateteret under intubering for at holde kapselholderen op mod endoskopets ende.
22. Før kapselholder og endoskop frem i maven eller duodenum.

**Bemærk:** Patientens tilstand kan indicere den bedste placering af kapslen.

23. Placer kapslen med denne fremgangsmåde:

- a. Åbn fingerrebet med et fast tag, indtil det stopper (se fig. 6).
- b. Verificer kapslens placering endoskopisk ved at kigge igennem den klare kapselholder og se kablet og den tomme kapselholder.

**Bemærk:** Det luminale synsfelt kan gøres større ved at føre kapselholderen frem fra endoskopets distale spids.

24. Hvis kapslen ikke placeres rigtigt:

- a. Luk fingerrebet.
- b. Ændr endoskopets position/vinkel en smule.
- c. Ret håndtaget og kateteret ud
- d. Gengtag trin 23.

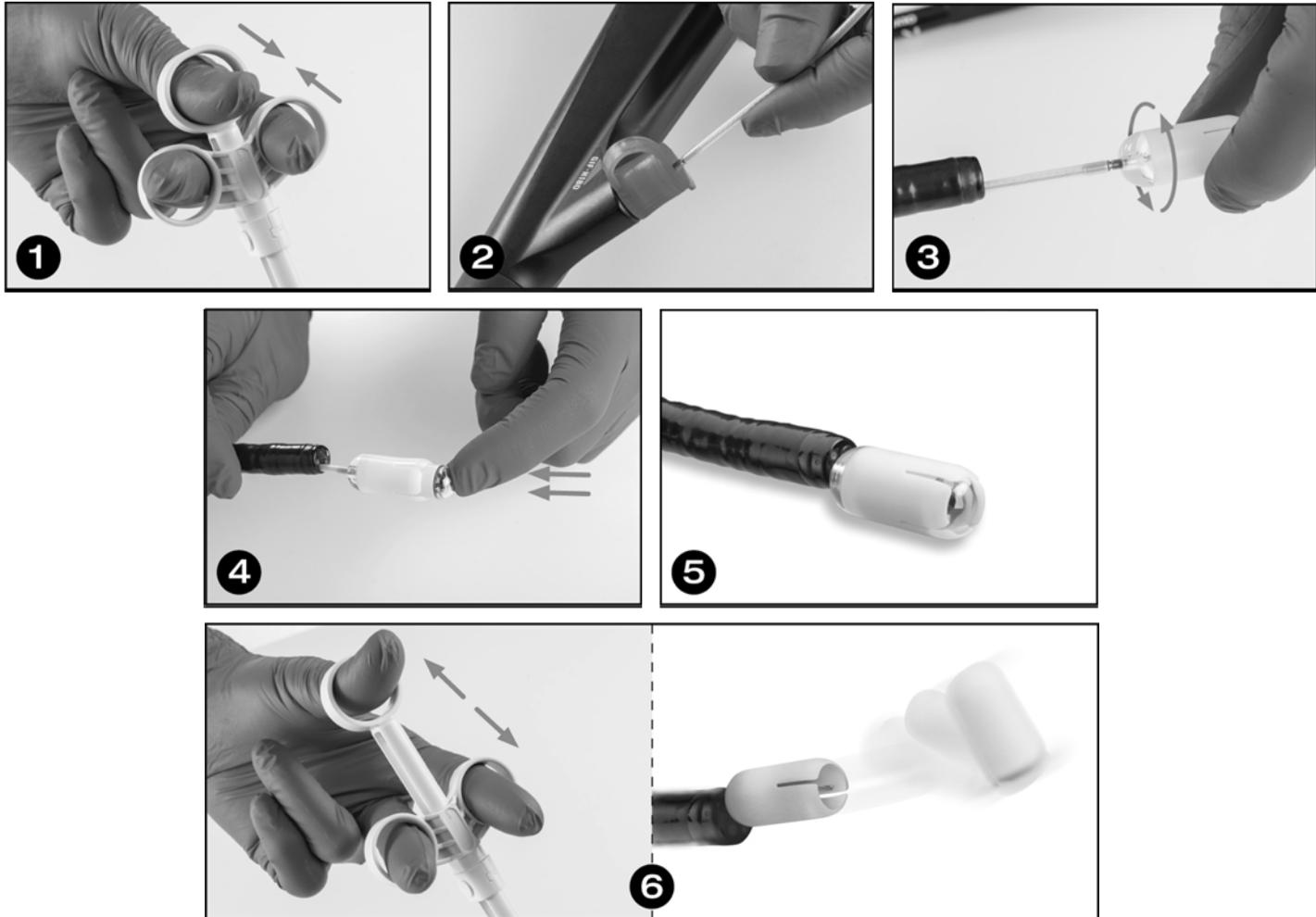
25. Når kapslen er placeret, lukkes fingerrebet, indtil placeringskablet er trukket ind i kateteret.

26. Oprethold spændingen på kateteret for at holde kapselkoppen op mod endoskopets distale spids.

27. Tag endoskopet ud af patienten.

28. Tag anordningen ud af endoskopet:

- a. Hold fingerrebet i lukket position.
- b. Løsn kapselholderen, indtil den kan fjernes fra kateterets distale ende.
- c. Træk anordningen ud af endoskopets adgangskanal.
- d. Kassér anordningen i henhold til institutionens retningslinjer.



**Bortskaffelse af produktet:**

Efter anvendelse kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt medicinsk praksis samt gældende love og regulativer.

**Udgivelsesdato: August 2017**

**Advarsel:**

Denne brugsanvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions-design og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i USA's patentregister (U.S. Patent and Trademark Office) eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy.

US Endoscopy, et helejet datterselskab tilhørende STERIS Corporation.

**Fremstillet i USA.**

Dit instrument is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

#### Beoogd gebruik:

- Het AdvanCE® wegwerp-inbrenginstrument voor capsule-endoscoop is een instrument met enkele huls van 2,5 mm, bestemd voor het transendoscopisch inbrengen van capsules (met een diameter van 10,5 mm tot 11,5 mm en lengte van 23,5 mm tot 26,5 mm) in de maag of het duodenum. Dit instrument is bedoeld voor patiënten die niet in staat zijn de capsule door te slikken of die de capsule niet binnen voldoende tijd langs de pylorus naar binnen kunnen voeren zodat de gewenste diagnose kan worden voltooid.

Omschrijving	Productnummer	Hulsdiameter	Hulslengte	Acceptabele afmetingen capsules
Advance®-inbrenginstrument voor capsule-endoscoop	00711144	2,5 mm	180 cm	Diameter: 10,5 mm tot 11,5 mm Lengte: 23,5 mm tot 26,5 mm

Buitendiameter capsulekom	12,7 mm
Binnendiameter capsulekom	11,7 mm

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de betreffende endoscopische technieken.
- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient de medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de bijbehorende complicaties, gevaren en technieken.
- Raadpleeg voorafgaand aan gebruik van de videocapsule de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de videocapsule.
- Het transendoscopisch inbrengen van capsules vereist kundigheid en ervaring op het gebied van endoscopische oesofageale intubatie **met een hulpinstrument dat aan de distale tip van de endoscoop is aangebracht**. Het gebruik van dit instrument wordt afgeraden als de behandelend arts niet beschikt over voldoende ervaring en vaardigheid op het desbetreffende gebied.
- Dit instrument is compatibel met een endoscoop met een hulpkanaal van 2,8 mm of groter.**
- Dit instrument is niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt. US Endoscopy kan derhalve niet verifiëren dat het instrument door middel van opnieuw verwerken wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Dit medische wegwerpinstrument is niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die dit medische wegwerpinstrument opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.

#### Contra-indicaties:

- Van toepassing zijn onder andere contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle aandoeningen van het maag-darmkanaal die de endoscopische plaatsing van de capsule kunnen belemmeren of uitsluiten.

#### Instructies voorafgaand aan gebruik:

- Voer baseline oesophago-gastro-duodenoscopie uit.
- Beoordeel of de patiënt in aanmerking komt voor het loskoppelen van de capsule (zie de contra-indicaties).
- Decomprimeer de maag na afloop van de baseline oesophago-gastro-duodenoscopie (dit kan looping van de maag bij herhaalde oesophago-gastro-duodenoscopie voor inbrengen van de capsule tot een minimum beperken).
- Voorafgaand aan het klinische gebruik van het AdvanCE®-inbrenginstrument voor capsule-endoscoop dient u zich vertrouwd te maken met de bediening ervan.
- Lees deze "Gebruiksaanwijzing" en bekijk de bijgevoegde foto's.
- Open de verpakking en controleer het instrument op beschadiging als gevolg van transport of hantering. **Gebruik dit instrument niet en neem contact op met de plaatselijke productdeskundige** indien beschadiging wordt vastgesteld (zoals verbuigingen, knikken, barsten, vervorming van de kom).

#### Gebruiksaanwijzing:

- Open de grote polyethyleen zak, verwijder de papieren tape van het opgerolde instrument en wikkel de katheter voorzichtig af.

2. Verwijder het zakje met de kleine capsulekom door dit over het uiteinde van de katheter te schuiven.
3. Houd het proximale uiteinde van het instrument in de ene hand en het distale uiteinde van de huls in de andere hand en leg dit in een 'U'-vorm.
4. Open en sluit de vingerringen op de handgreep twee (2) maal om te controleren of deze soepel bewegen. (Door de vingerringen van de duimring af te bewegen, openen de ringen en door deze naar de duimring toe te bewegen, sluiten de ringen).
  - a. Controleer of de loskoppelkabel in en uit het instrument schuift.

**Opmerking:** De vingerringen bewegen niet over de volledige lengte van de handgreepschacht.

5. **Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke productdeskundige** als deze eenheid niet goed werkt.
6. Plaats de scoop in een rechte positie voorafgaand aan het inbrengen van de katheter van het AdvanCE®-inbrenginstrument voor capsule-endoscoop.
7. Houd de vingerringen op de handgreep van het AdvanCE®-instrument in een gesloten positie (zie afbeelding 1) om ervoor te zorgen dat de loskoppelkabel in de katheter blijft zitten.
8. Schuif de katheter in kleine stappen door het hulpkanaal (zie afbeelding 2) van de endoscoop (2,5 tot 3,8 cm in lengte wordt aanbevolen om knikken van de huls te voorkomen).
9. Controleer of de katheter uit het distale uiteinde van de endoscoop tevoorschijn komt.
10. Haal de capsulekom uit het kleine zakje.
11. Houd het witte deel van de capsulekom tussen duim en wijsvinger met het transparante uiteinde naar buiten gericht.
12. Bevestig het transparante uiteinde van de capsulekom aan het uiteinde van de katheter met schroefdraad door de capsulekom rechtsom te draaien (zie afbeelding 3).
13. Draai de capsulekom vast totdat deze niet verder kan en de katheter begint te draaien.
14. Trek voorzichtig aan de capsulekom om te controleren of deze goed vastzit.
15. Houd de handgreep met vingerringen in een gesloten positie (zie afbeelding 1).
16. Duw de videocapsule in de capsulekom en zorg ervoor dat de optische lens van de videocapsule naar buiten is gericht (zie afbeelding 4).
17. Luister of u een klinkt hoort (dit geeft aan dat de capsule goed is geplaatst in de capsulekom).

**Let op:** Gebruik het instrument niet als een van de volgende situaties zich voordoet:

- a. Geen hoorbare klik
- b. Capsule valt uit de capsulekom

18. Plaats de capsulekom tegen het distale uiteinde van de endoscoop door aan het proximale uiteinde van de katheter te trekken (zie afbeelding 5).
19. Smeer het buitenoppervlak van de capsulekom en de endoscoop met in water oplosbaar smeermiddel.

**Opmerking:** Bedek de lens van de endoscoop of de videocapsule niet met smeermiddel.

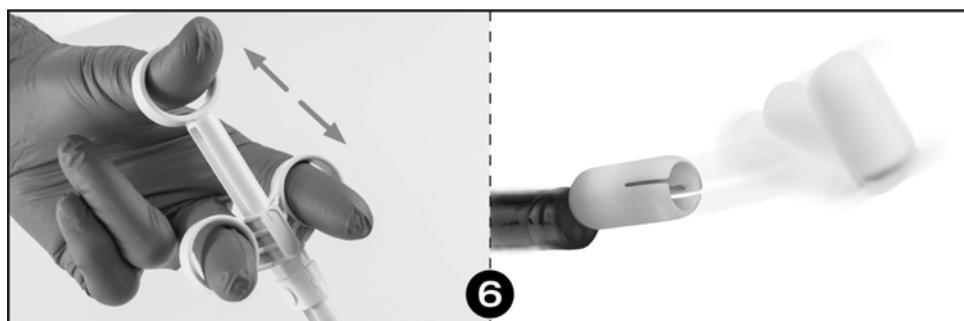
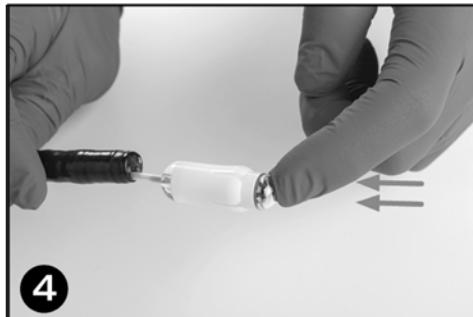
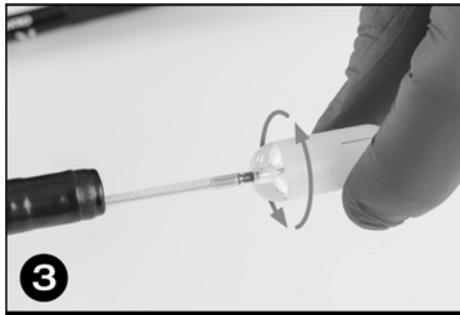
20. Houd de vingerringen op de handgreep van het AdvanCE®-inbrenginstrument voor capsule-endoscoop in een gesloten positie (zie afbeelding 1).
21. Houd tijdens intubatie spanning op de katheter om de capsulekom tegen het uiteinde van de endoscoop te houden.
22. Schuif de capsulekom en endoscoop in de maag of het duodenum.

**Opmerking:** De conditie van de patiënt geeft mogelijk de beste locatie aan voor het loskoppelen van de capsule.

23. Ontkoppel de capsule als volgt:
  - a. Open de handgreep met vingerringen in een **vlotte** beweging totdat deze niet verder kan (zie afbeelding 6).
  - b. Kijk door de transparante capsulekom om het endoscopisch inbrengen van de capsule te controleren. Als de kabel en lege capsulekom zichtbaar zijn, is de capsule juist ingebracht.

**Opmerking:** Het luminale gezichtsveld kan worden vergroot door de capsulekom in te brengen vanaf het distale uiteinde van de endoscoop.

24. Als de capsule niet volledig wordt losgekoppeld:
  - a. Sluit de handgreep met vingerringen.
  - b. Verander de positie/hoek van de endoscoop.
  - c. Trek de handgreep en katheter recht.
  - d. Herhaal stap 23.
25. Sluit de handgreep met vingerringen nadat de capsule is ingebracht totdat de loskoppelkabel in de katheter wordt getrokken.
26. Houd spanning op de katheter om de capsulekom tegen het distale uiteinde van de endoscoop te houden.
27. Verwijder de endoscoop uit de patiënt.
28. Verwijder het instrument uit de endoscoop.
  - a. Houd de handgreep met vingerringen in een gesloten positie.
  - b. Draai de capsulekom los totdat deze uit het distale uiteinde van de katheter kan worden verwijderd.
  - c. Verwijder het instrument uit het hulpkanaal van de endoscoop.
  - d. Voer het instrument af volgens de richtlijnen van uw instelling.

**Afvoer van het product:**

Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

**Uitgiftedatum: augustus 2017**

**Waarschuwing:**

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgife- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

Listening...and delivering solutions®, het ontwerp Listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn gedeponiert bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

**Vervaardigd in de VS.**

**Bu cihaz doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.**

#### **Kullanım Amacı:**

- Tek kullanımlık AdvanCE® kapsül endoskop iletim cihazı, Kapsüllerin (10,5 mm - 11,5 mm çapında ve 23,5 mm - 26,5 mm uzunluğunda) mideye veya duodenuma transendoskopik iletimi için endike olan 2,5 mm'lik tek kılıflı bir cihazdır. Bu cihaz, kapsülü yutamayan ya da istenen teşhis değerlendirmesini tamamlamak için yeterli sürede kapsülü pilorun ötesine geçiremeyen hastalar için tasarlanmıştır.

Açıklama	Ürün Numarası	Kılıf Çapı	Kılıf Uzunluğu	Kabul Edilebilir Kapsül Boyutları
Advance® Kapsül Endoskop İletim Cihazı	00711144	2,5 mm	180 cm	Çap: 10,5 mm - 11,5 mm Uzunluk: 23,5 mm - 26,5 mm

Kapsül Kabı - Dış Çap (OD)	12,7 mm/0,50 inch
Kapsül Kabı - İç Çap (ID)	11,7 mm/0,46 inch

#### **Uyarılar ve Önlemler:**

- Endoskopik prosedürler yalnızca, yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce gerçekleştirilmelidir.
- Tüm endoskopik prosedürlerden önce, komplikasyonlar, tehlikeler ve teknikler ile ilgili tıbbi literatürü başvurun.
- Video kapsülünün kullanımı için, video kapsülü üreticisinin Kullanım Bilgileri belgesine başvurun.
- Transendoskopik kapsül yerleştirme, **endoskopun distal ucuna oturan bir aksesuar cihazla** endoskopik özofageal entübasyon konusunda beceri ve deneyim gerektirir. Klinisyenin gereken deneyim ve uzmanlığı yoksa bu cihazın kullanılması önerilmez.
- Bu cihaz, 2,8 mm veya daha geniş aksesuar kanalına sahip bir endoskop ile uyumludur.**
- US Endoscopy, bu cihazı tekrar işlenmeden geçirilmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde cihazın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti etmez.
- Bu tek kullanımlık tıbbi cihaz, tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazı tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar üreten, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar, cihazın güvenliği ve etkinliği konusunda tüm sorumluluğu üstlenmek zorundadır.

#### **Kontrendikasyonlar:**

- Kapsülün endoskopik olarak yerleştirilmesini engelleyebilen veya önleyebilen herhangi bir GI durumuna özgü olanlar.

#### **Kullanım Öncesi Talimatlar:**

- Referans EGD uygulayın.
- Hastanın kapsül yerleştirme için bir aday olup olmadığını değerlendirin (bkz. kontrendikasyonlar).
- Referans EGD'nin tamamlanmasından sonra mideyi dekomprese edin (bu, kapsül iletimi için tekrarlanan EGD'de gastrik lüpingi en aza indirebilir).
- Klinik kullanımdan önce AdvanCE® kapsül endoskop iletim cihazı hakkında bilgi sahibi olmanız gereklidir.
- Bu "Kullanım Talimatları" belgesini okuyun ve ekteki fotoğrafları inceleyin.
- Cihazı açın ve cihazda nakliye veya kullanım hasarı olup olmadığını inceleyin. Hasar varsa (ör. büükümler, kırırmalar, çatlaklar, şekli bozulmuş kap) **bu cihazı kullanmayın ve bölgeinizdeki ürün uzmanıyla iletişim kurun.**

#### **Kullanım Talimatları:**

- Büyük polietilen torbayı açın, sarılı cihazdan kağıt bandı çıkarın ve kateter tertibatını yavaşça çözün.
- Küçük kapsül kabı torbasını kateterin ucu üzerine kaydırarak çıkarın.
- Cihazın proksimal ucunu bir elinizle, distal kılıfı ise diğer elinizle tutun ve "U" şeklinde kıvırın.
- Kolayca hareket ettijinden emin olmak için tutamak üzerindeki parmak halkalarını iki (2) kez açıp kapatın. (Parmak halkalarını başparmak halkasından uzaklaştırmak açık, parmak halkalarını başparmak halkasına doğru hareket ettirmek kapalıdır).
  - Yerleştirme kablosunun girip çıktığını gözlemleyin.

**Not: Parmak halkaları tutamak gövdesinin tüm uzunluğu boyunca ilerlemez.**

- Ünite düzgün çalışmıyorsa **bu ürünü kullanmayın ve bölgeinizdeki ürün uzmanı ile iletişim kurun.**
- AdvanCE® kapsül endoskop iletim cihazı kateterini yerleştirmeden önce skopu düz bir konuma getirin.

7. Yerleştirme kablosunun kateter içinde tutulmasını sağlamak için AdvanCE® cihaz tutamağı üzerindeki parmak halkalarını kapalı konumda tutun (bkz. Şekil 1).
8. Kateteri kısa itme hareketleri (kılıfın kıvrılmasını önlemek için 1 - 1,5 inch uzunluk önerilir) kullanarak endoskopun aksesuar kanalından geçirin (bkz. Şekil 2).
9. Kateter düzeneğinin endoskopun distal ucundan çıktığını gözlemleyin.
10. Kapsül kabını küçük torbadan çıkarın.
11. Kapsül kabının beyaz kısmını, şeffaf uç dışarı bakacak şekilde, başparmak ve işaret parmağı arasında tutun.
12. Kapsül kabını saat yönünde döndürerek, kapsül kabının şeffaf ucunu kateterin dişli ucuna takın (bkz. Şekil 3).
13. Kapsül kabını, durana kadar ve kateter dönmeye başlayana kadar sıkıştırın.
14. Uygun bağlantıyı doğrulamak için kapsül kabını yavaşça çekin.
15. Parmak halkası tutamağını kapalı konumda tutun (bkz. Şekil 1).
16. Video kapsülünü, video kapsülünün optik domu dışarı bakacak şekilde kapsül kabının içine itin (bkz. Şekil 4).
17. Klik sesini duyduğundan emin olun (Bu, kapsülün kapsül kabı içine uygun şekilde oturduğunu gösterir).

**Dikkat:** **Aşağıdakilerden herhangi biriyle karşılaşsanız cihazı kullanmayın:**

- a. **Klik sesinin duyulmaması**
- b. **Kapsülün kapsül kabından düşmesi**

18. Kapsül kabını, kateterin proksimal ucunu çekerek endoskopun distal ucuna oturtun (bkz. Şekil 5).

19. Kapsül kabını ve endoskopun dış yüzeyini suda çözünen kayganlaştırıcı ile kayganlaştırın.

**Not:** **Endoskop lensini veya video kapsülünü kayganlaştırıcı ile kaplamayın**

20. AdvanCE® kapsül endoskop iletişim cihazı tutamağı üzerindeki parmak halkalarını kapalı konumda tutun (bkz. Şekil 1).
21. Kapsül kabını endoskopun ucunda tutmak için entübasyon sırasında kateter üzerindeki gerginliği koruyun.
22. Kapsül kabını ve endoskopu mideye veya duodenuma ilerletin.

**Not:** **Hastanın durumu, kapsül yerleştirme için en iyi konumu gösterebilir.**

23. Aşağıdaki adımları takip ederek kapsülü yerleştirin:

- a. Parmak halkası tutamağını duruncaya kadar **hızlıca** açın (bkz. Şekil 6).
- b. Şeffaf kapsül kabından bakarık ve kablo ile boş kapsül kabını görerek kapsül iletişimini endoskopik olarak doğrulayın.

**Not:** **Kapsül kabını endoskopun distal ucundan ılerletmek luminal görüş alanını iyileştirebilir.**

24. Kapsül tam olarak yerleşmediyse:

- a. Parmak halkası tutamağını kapatın.
- b. Endoskopun konumunu/angülasyonunu hafifçe değiştirin.
- c. Tutamağı ve kateteri düzleştirin
- d. 23. adımı tekrarlayın.

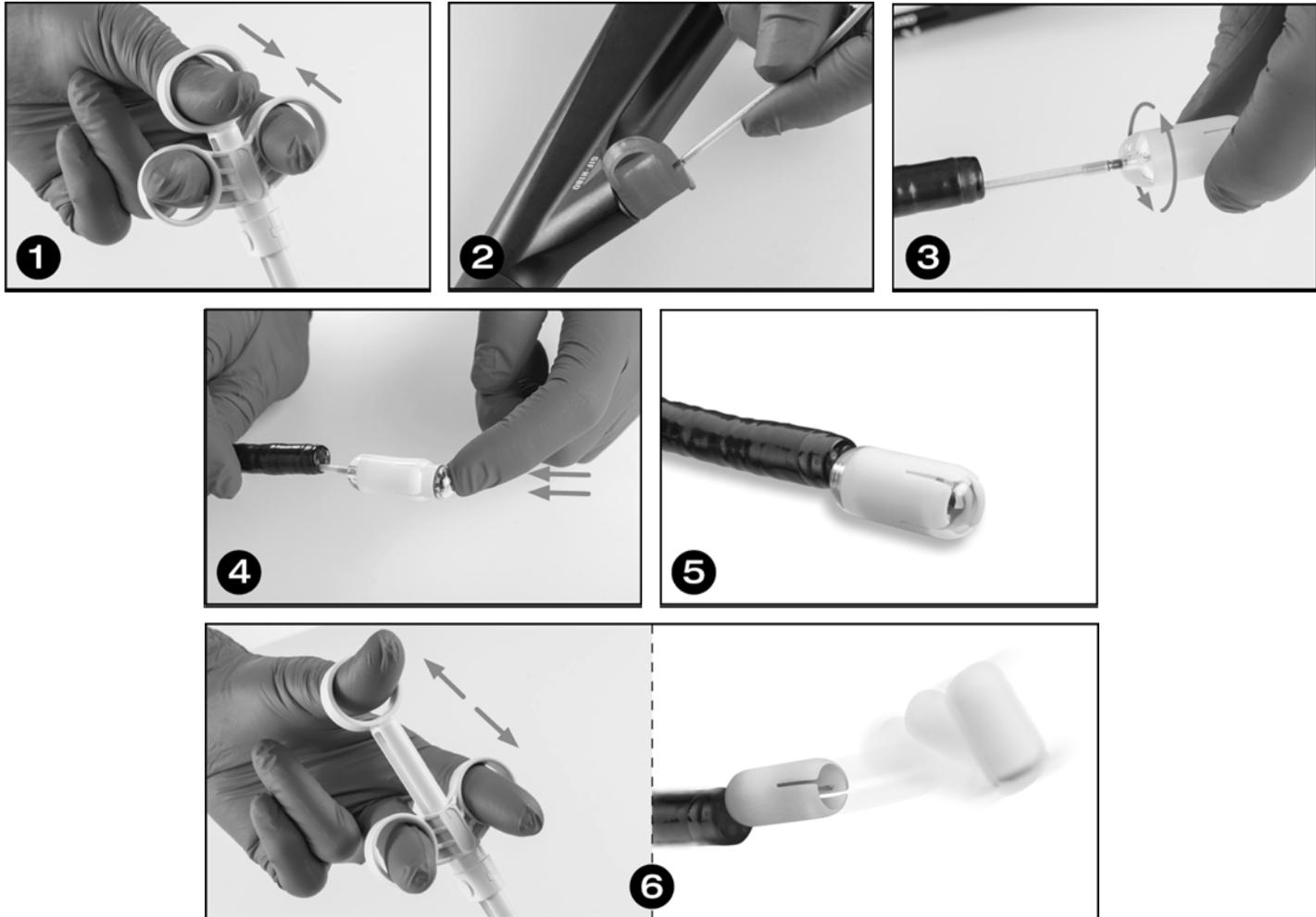
25. Kapsül iletiminden sonra, yerleştirme kablosu kateter içine çekilene kadar parmak halkası tutamağını kapatın.

26. Kapsül kabının endoskopun distal ucuna oturması için kateter üzerindeki gerginliği koruyun.

27. Endoskopu hastadan çıkarın.

28. Cihazı endoskoptan çıkarın:

- a. Parmak halkası tutamağını kapalı konumda tutun.
- b. Kapsül kabını, kateterin distal ucundan çıkarıldığında kadar gevşetin.
- c. Cihazı endoskopun aksesuar kanalından geri çekin.
- d. Cihazı kurumsal yönetmelikler gereğince atın.



#### Ürünü Atma:

Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki bölgesel ve ulusal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak muamele edin ve atın.

**Yayın Tarihi: Ağustos 2017**

#### Uyarı:

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bilgi olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketine başvurmalıdır.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımları ile ® veya ™ işaretine sahip tüm markalar ABD Patent ve Ticari Marka Ofisi'ne kayıtlıdır veya US Endoscopy'nin ticari markalarıdır.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın tamamen kendisine ait bir yan kuruluşudur.

**ABD'de üretilmiştir.**

본 장치는 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

#### 사용 목적:

- 1회용 AdvanCE® 캡슐 내시경 전달 장치는 위 또는 십이지장으로 내시경을 통해 캡슐(직경 10.5mm - 11.5mm 및 길이 23.5mm - 26.5mm 치수)을 보내기 위한 2.5mm 단일 외피 장치입니다. 이 장치는 비디오 캡슐을 삼킬 수 없거나 진단 평가가 완료될 수 있는 충분한 시간에 비디오 캡슐을 유문 밖으로 배출할 수 없는 환자에게 사용하기 위한 것입니다.

설명	제품 번호	외피 직경	외피 길이	적절한 캡슐 크기
Advance® 캡슐 내시경 전달 장치	00711144	2.5mm	180cm	직경: 10.5mm - 11.5mm 길이: 23.5mm - 26.5mm

캡슐 컵 - 외경(OD)	12.7mm / 0.50 인치
캡슐 컵 - 내경(ID)	11.7mm / 0.46 인치

#### 경고 및 주의사항:

- 내시경술은 적절한 훈련을 받은 숙달된 내시경 전문가에 의해서만 시술돼야 합니다.
- 모든 내시경은 사전에 그 합병증, 위험, 그리고 기술에 대한 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 비디오 캡슐을 사용하려면 비디오 캡슐 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 내시경 캡슐의 위치를 잡기 위해서는 **내시경 말단에 자리 잡고 있는 액세서리 장치가 부착되어 있는** 내시경의 식도내 삽관 기술 및 경험이 있어야 합니다. 치료자가 필요한 경험 및 숙달도가 부족한 경우에는 본 장치를 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 본 기기는 2.8mm 이상의 액세서리 채널을 가진 내시경과 호환됩니다.**
- US Endoscopy 는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 본 제품은 1회용 기기이므로 재사용되어서는 안됩니다. 본 1회용 의료 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및 재사용하는 기관, 의사 또는 제 3자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.

#### 금지 사항:

- 캡슐의 내시경 위치를 잡기 어려울 수 있는 GI 상태에 적용되는 사항들입니다.

#### 사용전 주의 사항:

- 식도-위-창자(EGD) 기준선 설정(Baseline)을 실행합니다.
- 캡슐 배치를 할 수 있는 환자인지 평가하십시오(금지 사항 참조).
- 기본 EGD를 완료한 후에 위의 압박을 완화하십시오(이렇게 하면 캡슐 전달을 위해 EGD를 반복할 때 위장 루핑을 최소화할 수 있습니다).
- 본 기기를 실제 사용하기 전에 AdvanCE® 캡슐 내시경 전달 장치의 작동법을 완전히 익혀야 합니다.
- 본 "사용 설명서"를 숙지하고 첨부된 사진을 검토하십시오.
- 장치를 개봉하고 검사해서 배송 및 취급 과정에서 손상이 발생했는지 확인하십시오. 눈에 보이는 손상(예를 들어, 접힘, 비틀림, 균열, 변형된 컵)을 발견한 경우에는, 해당 장치를 사용하지 말고 지역 제품 전문가에게 문의하십시오.

#### 사용 설명서:

- 큰 폴리 백을 연 후에 코일 모양으로 감겨 있는 카테터 어셈블리의 종이 테이프를 제거한 후 감긴 카테터 어셈블리를 조심스럽게 펼칩니다.
- 작은 캡슐 컵 백을 카테터 말단 위로 밀어서 제거합니다.
- 장치의 근단부를 한 손으로 잡고, 외피의 말단부를 다른 손으로 잡아서 "U"자로 늘어뜨립니다.
- 핸들의 핑거 링을 두 번 열었다가 닫아 부드럽게 움직이도록 하십시오. (핑거 링을 썬 링으로부터 반대로 밀어서 개방하고, 핑거 링을 썬 링 방향으로 이동시켜서 닫을 수 있습니다).
  - 배치용 케이블이 안팎으로 움직이는지 관찰하십시오.  
**주: 핑거 링은 핸들 샤프트의 전체 길이 만큼 전진되지 않습니다.**
- 장치가 정상적으로 작동하지 않는 경우, 장치를 사용하지 말고 지역 제품 전문가에게 문의하십시오.

6. AdvanCE® 캡슐 내시경 장치 카테터를 삽입하기 전에 내시경을 똑바른 위치로 두십시오.
7. AdvanCE® 장치 핸들을 핑거 링을 닫힌 위치로 둔 상태로 잡고 있어서(그림 1 참조) 배치용 케이블이 카테터 내에서 유지될 수 있도록 하십시오.
8. 짧은 스트로크(외피가 꼬이는 것을 방지하기 위해 1" -1.5" 길이 권장)를 사용하여 카테터를 내시경의 액세서리 채널(그림 2 참조)에 통과 시키십시오.
9. 내시경의 말단을 꺼낼 때 카테터 어셈블리를 관찰하십시오.
10. 작은 백에서 캡슐 컵을 꺼내십시오.
11. 투명한 끝이 바깥을 향하도록 캡슐 컵의 흰색 부분을 염지 손가락과 집게 손가락으로 잡고 계십시오.
12. 캡슐 컵을 시계 방향으로 돌리면서 캡슐 컵의 투명한 끝을 카테터의 나사산 끝 부분에 연결하십시오(그림 3 참조).
13. 카테터가 돌기 시작할 때까지 캡슐 컵을 끝까지 조이십시오.
14. 캡슐 컵이 적절히 연결되었는지 확인하기 위해 천천히 당겨 보십시오.
15. 핑거링 핸들을 닫힌 위치로 잡고 계십시오(그림 1 참조).
16. 비디오 캡슐의 광학 돔(Optical dome)이 바깥 쪽을 향하도록 한 상태에서 비디오 캡슐을 캡슐 컵으로 밀어 넣으십시오(그림 4 참조).
17. 딸깍하는 소리가 들려야 합니다(캡슐이 캡슐 컵에 적절하게 장착된 것을 나타냄).

**주의:** 다음 중 하나가 발생하면 장치를 사용하지 마십시오.

- a. 딸깍하는 소리가 들리지 않음
- b. 캡슐이 캡슐 컵에서 나옴

18. 카테터의 근단부를 당겨서 캡슐 컵이 내시경의 말단에 장착되도록 하십시오(그림 5 참조).

19. 캡슐 컵 및 내시경의 외부 표면에 수용성 윤활유를 발라 주십시오.

**주의:** 내시경 렌즈 또는 비디오 캡슐을 윤활유로 덮지 마십시오.

20. AdvanCE® 캡슐 내시경 전달 장치 핸들을 핑거 링을 닫힌 위치로 잡고 계십시오(그림 1 참조).

21. 삽관 중 카테터 컵이 내시경 끝에 있도록 카테터의 장력을 유지하십시오.

22. 캡슐 컵과 내시경을 위 또는 십이지장으로 전진시키십시오.

**참고:** 환자 상태에 따라 캡슐 배치에 가장 적합한 위치가 달라집니다.

23. 다음 단계에 따라 캡슐을 배치하십시오.

- a. 핑거 링 핸들을 멈출 때까지 천천히 개방하십시오(그림 6 참조).

- b. 내시경으로 캡슐 전달 상태를 투명한 캡슐 컵을 통해 눈으로 보고 케이블 및 빈 캡슐 컵을 확인하십시오.

**참고:** 내시경의 말단에서 캡슐 컵을 전진시키면 발광 필드의 시야가 넓어질 수 있습니다.

24. 캡슐이 완전히 배치되지 않은 경우:

- a. 핑거 링 핸들을 닫힌 위치로 두십시오.
- b. 내시경의 위치/각도를 약간 변경하십시오.
- c. 핸들과 카테터를 똑바로 펴십시오.
- d. 단계 23을 반복하십시오.

25. 캡슐 전달이 완료되면 배치용 케이블이 카테터로 되돌아 올 때까지 핑거 링 핸들을 닫으십시오.

26. 카테터 컵이 내시경 끝에 장착된 상태로 있도록 카테터의 장력을 유지하십시오.

27. 내시경을 환자에게서 제거하십시오.

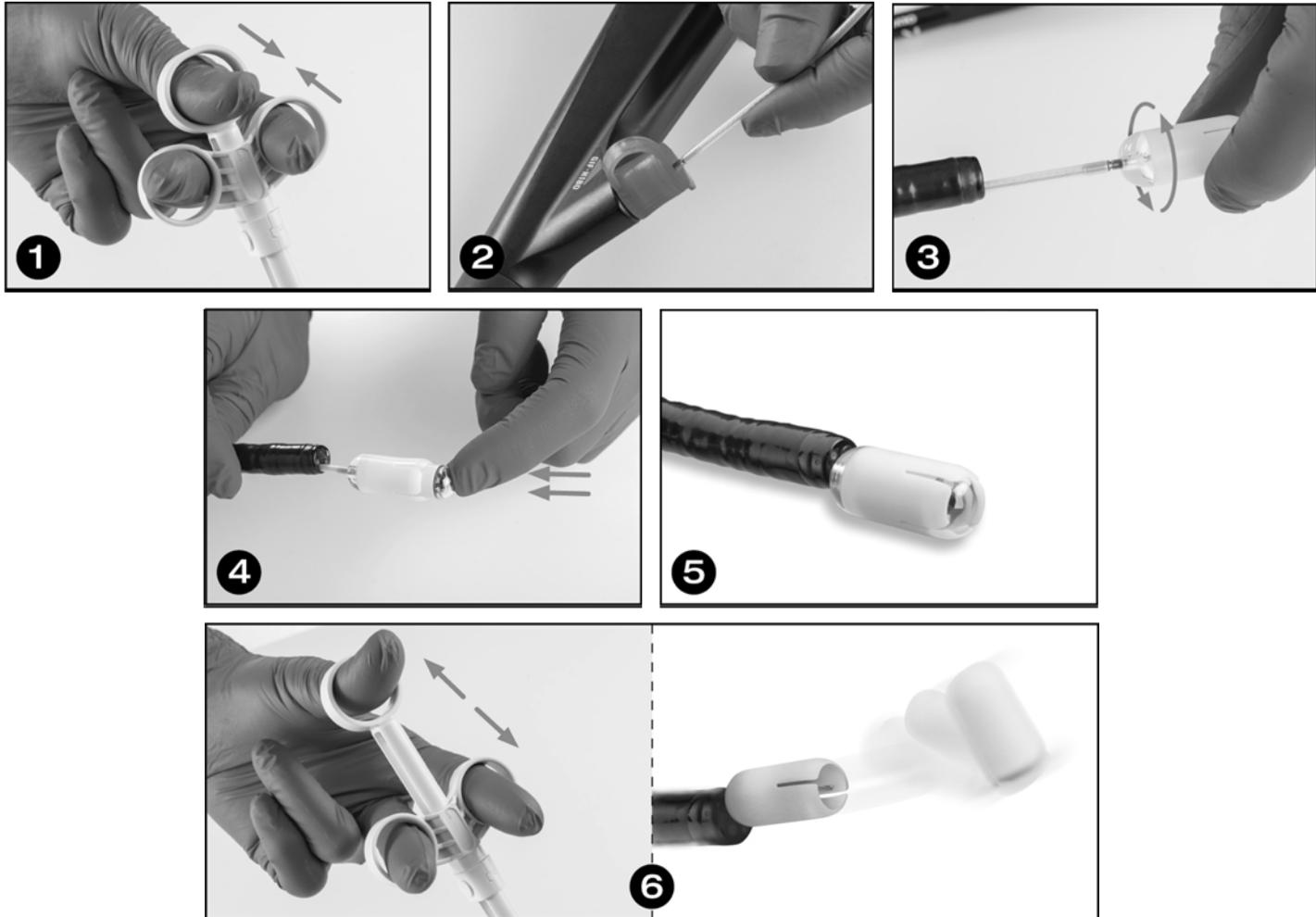
28. 장치를 내시경에서 제거하십시오.

- a. 핑거링 핸들을 닫힌 위치로 잡고 계십시오.

- b. 캡슐 컵이 카테터의 말단에서 제거될 때까지 캡슐 컵을 느슨하게 누십시오.

- c. 장치를 내시경의 액세서리 채널에서 꺼내십시오.

- d. 의료기관의 지침에 따라 장치를 폐기하십시오.



#### 제품 폐기:

한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

**발행일: 2017년 8월**

#### 경고:

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 US Endoscopy가 소유하고 있는 상표입니다.

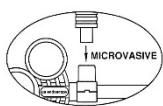
US Endoscopy는 STERIS Corporation의 전액 출자 자회사입니다.

**제조원: 미국**

**Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use**

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi  
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole  
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso  
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso  
 Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização  
 Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning  
 Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt  
 Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması  
 리밸과 사용 설명서의 기호 안내

<b>Use By</b> Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한		<b>Sterilized by Ethylene Oxide</b> Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethylenoxide Etilen Oksitile Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균	<b>STERILE EO</b>
<b>Contents</b> Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물		<b>Non-Sterile</b> Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균	<b>NON-STERILE</b>
<b>Reference</b> Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조		<b>Single Use Only</b> À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1회용으로만 사용	
<b>Lot</b> Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot)		<b>Do Not Re-Sterilize</b> Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지	
<b>Date of Manufacture</b> Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingssdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일		<b>Authorized Representative in the European Community</b> Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 커뮤니티의 공인 대표	<b>EC REP</b>

<p><b>Length</b></p> <p>Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이</p>	 <p><b>Read instructions prior to using this product</b></p> <p>Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Leer las instrucciones antes de usar el producto Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오.</p>
<p><b>For use with Microvasive active cord</b></p> <p>Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel Da usare con cavo attivo Microvasive Para uso con un cordón activo Microvasive Para utilização com o fio activo Microvasive Til brug med aktiv Microvasive-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir Microvasive 액티브 코드에만 사용</p>	 <p><b>For use with Olympus active cord</b></p> <p>Pour utilisation avec un cordon actif Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Da usare con il cavo attivo Olympus Para uso con un cordón activo Olympus Para utilização com o fio activo Olympus Til brug med aktiv Olympus-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir Olympus 액티브 코드에만 사용</p>
<p><b>Store at controlled room temperature</b></p> <p>Stocker à température ambiante contrôlée Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern Conservare a temperatura controllata Guardar a temperatura ambiente controlada Conserver a temperatura ambiente controlada Opbevares ved stue temperatur Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur Kontrollü oda sıcaklığında kullanın 일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망</p>	 <p><b>Product contains Phthalates</b></p> <p>Ce produit contient des phthalates Produkt enthält Phthalate Il prodotto contiene ftalati El producto contiene ftalatos O produto contém ftalatos Produktet indeholder phthalater Product bevat ftalaten Ürün, Ftalat içerir 제품에 프탈레이트 함유</p>
<p><b>Inside Diameter (I.D.)</b></p> <p>Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경</p>	 <p><b>Outside Diameter (O.D.)</b></p> <p>Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Diş Çap 외경</p>
<p><b>Discard within 24 hours after opening package</b></p> <p>Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning Weggooiien binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장 개봉 후 24 시간 이내에 폐기</p>	 <p><b>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Rx Only (U.S.A.)</b></p> <p>Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico. Amerikansk lov-givning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordning. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtıımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.</p>

**Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged.**

Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé.

Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata.

No utilizar si el envase o producto está dañado. Solo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto.

Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er steril, hvis emballagen er uåbnet og uden skader.

Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

Pakette veya ürününde belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterildir.

제품의 포장이 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멀균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멀균 상태입니다.

