



Roth Net® retriever – 360

Extracteur Roth Net® – 360

Roth Net®-Bergungsinstrument – 360

Retino di recupero Roth Net® – 360

Dispositivo de extracción Roth Net® – 360

Instrumento de recolha Roth Net® – 360

Roth Net® retriever – 360

Roth Net®-verwijderinstrument – 360

Roth Net® çıkışma cihazı – 360

Roth Net® 리트리버 – 360

Экстрактор Roth Net® – 360

Roth Net® 摘出器 – 360

Reorder No. 00711198

Nº de nouvelle commande 00711198

NachbestellInr. 00711198

N. di riordino 00711198

N.º de pedido 00711198

N.º de encomenda 00711198

Bestillingsnr. 00711198

NabestellInr. 00711198

Tekrar Sipariş No. 00711198

주문 번호 00711198

№ повторного заказа 00711198

再注文番号 00711198

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANLEITUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BRUGSANVISNING

GEBRUIKSAANWIJZING

KULLANIM TALİMATLARI

사용 설명서

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

使用説明書



*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



Not made with natural rubber latex.

Intended Use:

The Roth Net® retriever – 360 product line is intended to be used to retrieve excised polyps, tissue samples, foreign bodies and calculi during flexible and rigid endoscopy procedures.

Description	Product Number	Sheath Diameter	Minimum Scope Channel required	Sheath Length	Rotation	Units/Box
Roth Net® retriever – 360 (sterile)	00711198	2.5mm	2.8mm	230cm	Yes	10



Warnings and Precautions:

- The endoscopic retrieval of foreign objects, food bolus, or polyps should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.
- Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of any endoscopic procedure.
- If reference information for endoscopic techniques utilizing the Roth Net® retriever product line is desired/needed, contact US Endoscopy or refer to www.usendoscopy.com. Case reports and videos describing and demonstrating techniques are available.
- Care should be exercised when grasping the targeted object, material, or polyp to be retrieved to avoid inadvertently grasping tissue or organs not intended for retrieval.
- **Keep gentle traction on the device during retrieval so that the retrieved object does not become loosened, dislodged, or aspirated into the trachea.**
- **If resistance to insertion is encountered, reduce the angulation (or lower the forceps elevator if applicable) until the instrument passes smoothly.**
- **Short strokes, 1"-1.5" (2.5cm – 3.8cm) in length, are recommended throughout device passage to avoid sheath kinking.**
- The technique for using the Roth Net® retriever – 360, as described in any document or publication, is at the discretion of the medical personnel attempting the retrieval.
- This device is not recommended for the retrieval of sharp foreign objects.
- This device is not recommended for use in side viewing endoscopes.
- The following conditions may cause the device to function improperly:
 - **Advancing the handle to the open position with too much speed or force.**
 - **Attempting to pass or open the device in an extremely articulated endoscope.**
 - **Actuating the device in an extremely coiled position.**
 - **Actuating the device when the handle is at an acute angle in relation to the sheath.**
- 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).
- This device has not been designed nor is it intended to be used with electrosurgical devices or their accessories.

Contraindications:

- Contraindications include, but are not limited to, those specific to any endoscopic procedure.

Prior to Use:

1. Read the entire *Instructions for Use*.
2. Ensure the accessory channel diameter of the endoscope is compatible with the outer diameter of the device catheter prior to insertion (**refer to chart above**).
3. Remove the device from the package.
4. Inspect and familiarize yourself with the device and review the diagrams. If there is evidence of damage to the device (i.e. cracked/kinked catheter, deformed net), **do not use this product and contact your local US Endoscopy representative**.
5. Uncoil the entire device and drape in a "U" shaped configuration.
6. Hold the Proximal End of the catheter in one hand and the Distal End in the opposite hand.
7. Close (retract) and open (deploy) the handle several times and observe that the device functions properly.
8. Close (retract) the handle until the net is completely repacked into its catheter (See FIG. 1).

Directions for Use:

1. Once the object has been endoscopically identified, advance the retracted/closed device into the accessory channel of the endoscope using short strokes (1" – 1.5" in length) until the distal end of the sheath is endoscopically visualized.
2. Advance the distal end of the sheath slightly past the object, bolus, or polyp to be retrieved. **Avoid blindly passing the device past any object, bolus, or polyp if the entire lumen is blocked.**
3. Open (deploy) the device by advancing the handle forward until it stops. Confirm the net is fully open via endoscopic observation (see FIG. 2).
4. The following conditions may cause the device to function improperly:
 - Advancing the handle to the open position with too much speed or force.
 - Attempting to pass or open the device in an extremely articulated endoscope.
 - Actuating the device in an extremely coiled position.
 - Actuating the device when the handle is at an acute angle in relation to the sheath.

5. Endoscopically position the Roth Net® retriever – 360 over the object, bolus, or polyp.

Note: For best results, the object should be centered in the net prior to net closure, however food bolus retrieval techniques may vary.

6. Improve positioning of the net by rotating the handle in the desired direction. (See FIG 3).

Note: Rotation is best achieved with the net open and centered in the lumen, not lying against the mucosal wall.

7. Close (retract) the handle until resistance is felt and the object, bolus, or polyp is entrapped in the net (see FIG. 4).

8. Keep the device closed by applying continuous/steady traction to the handle.

Note: Excessive closing force may damage the device's wire or cause the net to rupture or tear.

Exerting excessive "bending" pressure on the open device may disfigure the wire shape.

9. Grasp and slowly pull the proximal end of the device to bring the collected object close to the tip of the endoscope making sure not to obscure the endoscopic view.

10. Endoscopic observation is necessary during removal as to not lose sight of the object, bolus, polyp, or surrounding tissue during removal.

11. When the object is secure in the net, withdraw the object together with the endoscope from the patient.

12. Do not retract the device and the object into the endoscope, this could cause damage to the endoscope and the device.

13. Once the endoscope and the device have been withdrawn, the retrieved object, bolus, or polyp can be removed from the net by advancing the handle forward to open the device (see FIG. 2).

Note: Rinse net in sterile water to release retrieved object. Do not use fingers to remove object. This could damage the net.

14. Specimens should be prepared for histologic evaluation per institutional guidelines.

15. Confirm that the device continues to open and close smoothly **prior to reinsertion into the patient** (if removing additional objects is required).

Note: Rinsing the net in sterile water may be required if debris remains in net.

16. Close (retract) the handle until the net is completely repacked into its sheath (see FIG. 1).

17. Repeat steps 1-16 as needed.

18. Once the object or objects have been retrieved and removed from net, close (retract) the net into the catheter (see FIG. 1) and remove the device from the endoscope.

FIG. 1

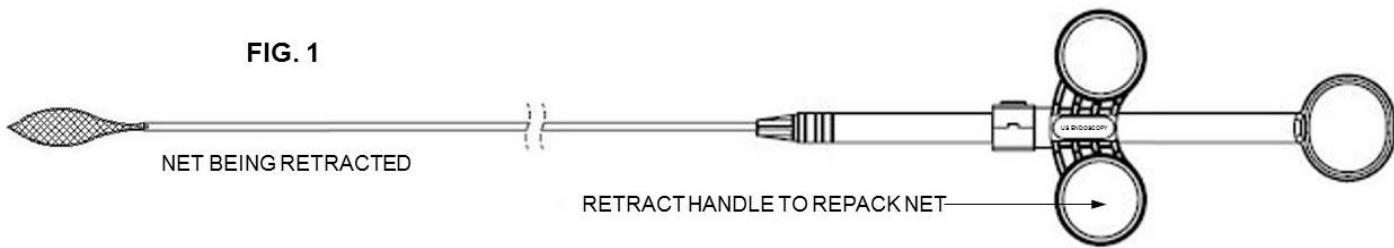


FIG. 2

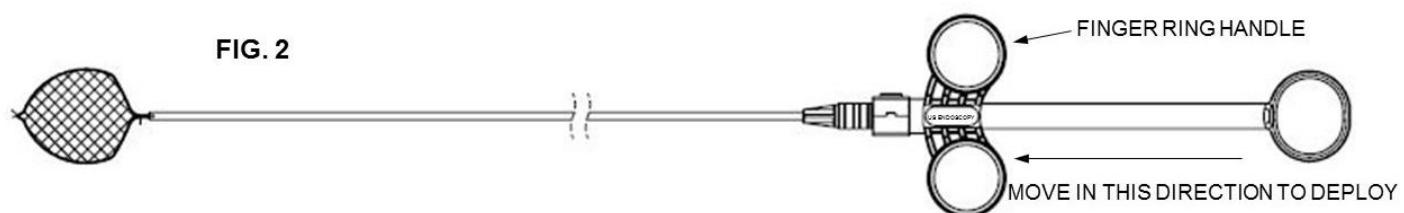


FIG. 3

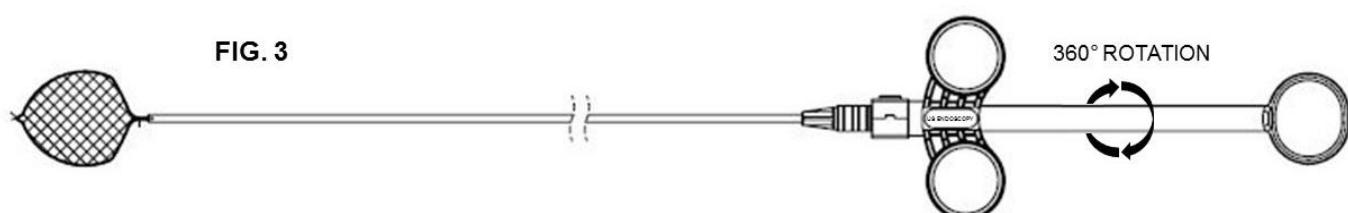
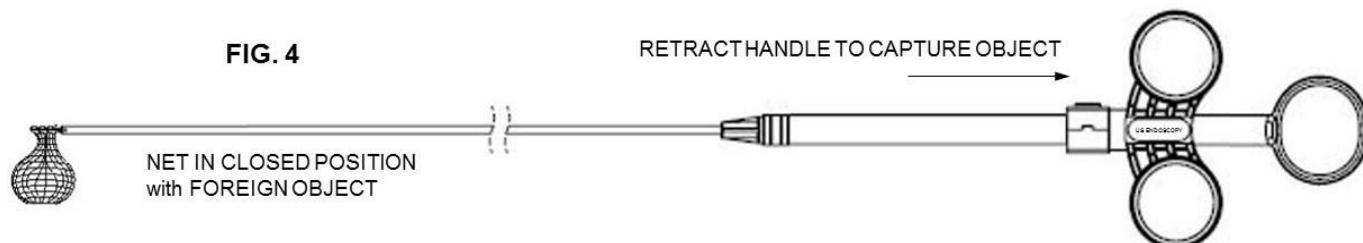


FIG. 4





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 2019

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.

Fabriqué sans latex en caoutchouc naturel.

Utilisation prévue :

La gamme de dispositifs d'extraction Roth Net® – 360 est destinée à être utilisée pour extraire des polypes excisés, des échantillons de tissus, des corps étrangers et des calculs pendant les procédures d'endoscopie flexible et rigide.

Description	Référence du produit	Diamètre de la gaine	Canal minimum requis	Longueur de la gaine	Rotation	Unités/boîte
Extracteur Roth Net® – 360 (stérile)	00711198	2,5 mm	2,8 mm	230 cm	Oui	10



Mises en garde et précautions :

- L'extraction endoscopique de polypes, de corps étrangers ou de bols alimentaires doit être effectuée uniquement par des médecins possédant la formation nécessaire et connaissant bien les techniques endoscopiques.
- Avant toute intervention endoscopique, il convient de consulter la documentation médicale relative aux techniques, complications et risques liés à cette procédure.
- Pour toute information sur les techniques endoscopiques utilisant la gamme de dispositifs d'extraction Roth Net®, contacter US Endoscopy ou consulter le site www.usendoscopy.com. Des rapports de cas et des vidéos décrivant et illustrant les techniques sont disponibles.
- Faire preuve de vigilance lors de la saisie du polype, du matériau ou de l'objet à extraire afin de ne pas saisir involontairement des tissus ou des organes qui ne doivent pas être extraits.
- **Maintenir un léger mouvement de traction sur le dispositif pendant l'extraction afin que les objets extraits ne soient pas relâchés, déplacés ou aspirés dans la trachée.**
- **En cas de résistance lors de l'insertion, réduire l'angle (ou abaisser le levier de la pince, le cas échéant) jusqu'à ce que le dispositif passe en douceur.**
- **Il est recommandé de donner de petites impulsions d'environ 2,5 à 3,8 cm de long tout au long du passage du dispositif afin d'éviter que la gaine ne se plie.**
- Le personnel médical qui tente l'extraction décide à sa seule discrétion d'utiliser ou non la technique d'utilisation du dispositif d'extraction Roth Net® – 360 telle que décrite dans une documentation ou une publication.
- Ce dispositif n'est pas recommandé pour l'extraction de corps étrangers coupants.
- Ce dispositif n'est pas recommandé pour une utilisation dans les endoscopes à vue latérale.
- Les conditions suivantes peuvent entraver le bon fonctionnement du dispositif :
 - **Avancée de la poignée en position ouverte en appliquant une vitesse ou une force excessive.**
 - **Tentative de passage ou d'ouverture du dispositif dans un endoscope extrêmement articulé.**
 - **Actionnement du dispositif dans une position extrêmement enroulée.**
 - **Actionnement du dispositif alors que la poignée forme un angle aigu par rapport à la gaine.**
- Ne pas essayer de réutiliser, récupérer, rénover, transformer ou restériliser ce dispositif. US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il soit réutilisé, récupéré, remis à neuf, transformé ou restérilisé. Réaliser ce type de manipulation sur ce dispositif médical jetable présente un risque pour la sécurité des patients (c.-à-d. intégrité de dispositif compromise, contamination croisée, infection).
- Ce dispositif n'a pas été conçu pour et n'est pas destiné à être utilisé avec des appareils électrochirurgicaux ou leurs accessoires.

Contre-indications :

- Les contre-indications sont notamment celles propres à toute intervention endoscopique.

Avant l'utilisation :

1. Lire le *Mode d'emploi*.
2. S'assurer que le diamètre du canal accessoire de l'endoscope est compatible avec le diamètre externe du cathéter du dispositif avant l'insertion (**voir le tableau ci-dessus**).
3. Sortir le dispositif de son emballage.
4. Inspecter et se familiariser avec le dispositif, et revoir les schémas. Si des dommages sont constatés sur le dispositif (p. ex., cathéter fissuré/tordu, filet déformé), **ne pas utiliser ce produit et consulter un représentant local d'US Endoscopy**.
5. Dérouler l'intégralité du dispositif et draper en forme de « U ».
6. Tenir l'extrémité proximale du cathéter dans une main et l'extrémité distale dans l'autre.

7. Fermer (rétracter) et ouvrir (déployer) la poignée plusieurs fois, et observer que le dispositif fonctionne correctement.
8. Fermer (rétracter) la poignée jusqu'à ce que le filet soit entièrement rétracté dans son cathéter (voir FIG. 1).

Mode d'emploi :

1. Une fois que l'objet a été identifié par endoscopie, enfoncer le dispositif rétracté/fermé dans le canal accessoire de l'endoscope par petites impulsions (2,5 à 3,8 cm de long) jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine soit visible par endoscopie.
2. Enfoncer l'extrémité distale de la gaine légèrement au-delà de l'objet, bol ou polype à extraire. **Éviter de passer le dispositif au-delà d'un objet, bol ou polype si la lumière est obstruée dans son intégralité.**
3. Ouvrir (déployer) le dispositif en avançant la poignée jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Confirmer que le filet est entièrement ouvert par observation endoscopique (voir FIG. 2).
4. Les conditions suivantes peuvent entraver le bon fonctionnement du dispositif :
 - **Avancée de la poignée en position ouverte en appliquant une vitesse ou une force excessive.**
 - **Tentative de passage ou d'ouverture du dispositif dans un endoscope extrêmement articulé.**
 - **Actionnement du dispositif dans une position extrêmement enroulée.**
 - **Actionnement du dispositif alors que la poignée forme un angle aigu par rapport à la gaine.**
5. Positionner l'extracteur Roth Net® – 360 par endoscopie sur l'objet, le bol ou le polype.

Remarque : Pour obtenir des résultats optimaux, l'objet doit être centré dans le filet avant la fermeture de ce dernier. Cependant, les techniques peuvent varier pour l'extraction de bols alimentaires.
6. Améliorer le positionnement du filet en faisant pivoter la poignée dans la direction souhaitée. (voir FIG 3).

Remarque : La rotation est meilleure si le filet est ouvert et au centre du lumen, et s'il n'est pas contre la paroi des muqueuses.
7. Fermer (rétracter) la poignée jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir et que l'objet, le bol ou le polype soit coincé dans le filet (voir FIG. 4).
8. Conserver le dispositif en position fermée en appliquant une traction continue/constante sur la poignée.

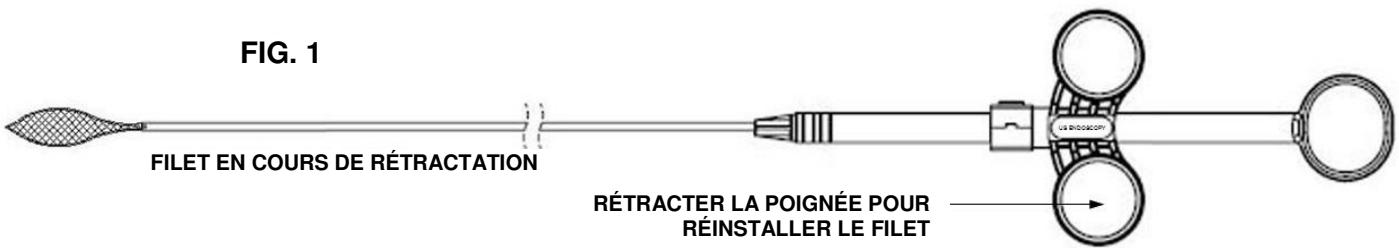
Remarque : Une force de fermeture excessive peut endommager le fil du dispositif ou provoquer la rupture ou le déchirement du filet.

Exercer une pression excessive de « flexion » sur le dispositif ouvert peut déformer le fil.
9. Saisir et tirer doucement l'extrémité proximale du dispositif afin de rapprocher l'objet recueilli de l'extrémité de l'endoscope en s'assurant de ne pas entraver la vue endoscopique.
10. L'observation endoscopique est nécessaire pendant l'extraction afin de ne pas perdre de vue l'objet, le bol alimentaire, le polype ou le tissu environnant pendant son extraction.
11. Une fois bien retenu dans le filet, retirer l'objet ainsi que l'endoscope du patient.
12. Ne pas rétracter le dispositif et l'objet dans l'endoscope ; ceci pourrait endommager l'endoscope et le dispositif.
13. Une fois l'endoscope et le dispositif retirés, l'objet, le bol alimentaire ou le polype extrait peut être enlevé du filet en avançant la poignée pour ouvrir le dispositif (voir FIG. 2).

Remarque : Rincer le filet dans l'eau stérile pour libérer l'objet extrait. Ne pas utiliser les doigts pour extraire un objet. Cela risquerait d'endommager le filet.
14. Les spécimens doivent être préparés pour une évaluation histologique conformément aux directives institutionnelles.
15. S'assurer que le dispositif continue à s'ouvrir et à se fermer en douceur **avant la réinsertion dans le patient** (en cas d'extraction d'objets supplémentaires).

Remarque : Il peut être nécessaire de rincer le filet dans l'eau stérile s'il reste des débris dans le filet.
16. Fermer (rétracter) la poignée jusqu'à ce que le filet soit entièrement rétracté dans sa gaine (voir FIG. 1).
17. Répéter les étapes 1 à 16 si nécessaire.
18. Une fois l'objet ou les objets extraits et retirés du filet, fermer (rétracter) le filet dans le cathéter (voir FIG. 1) et retirer le dispositif de l'endoscope.

FIG. 1



FILET EN COURS DE RÉTRACTATION

RÉTRACTER LA POIGNÉE POUR
RÉINSTALLER LE FILET

FIG. 2

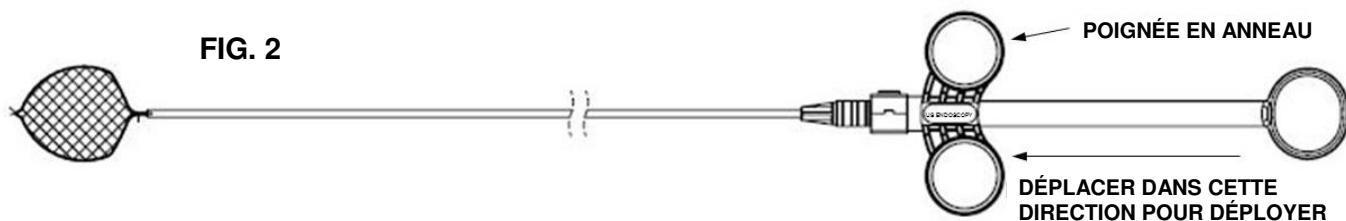


FIG. 3

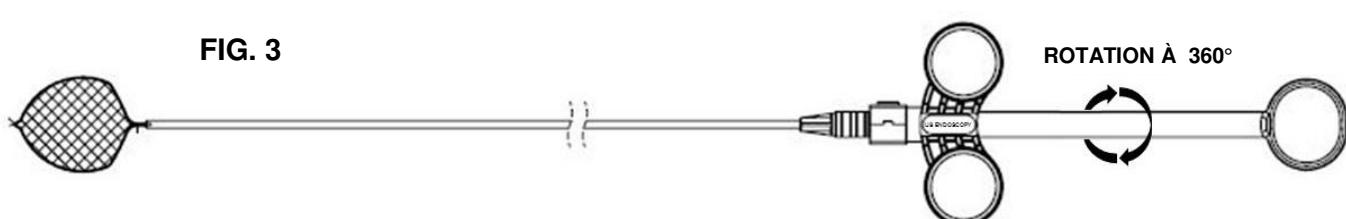


FIG. 4



FILET EN POSITION FERMÉE
avec CORPS ÉTRANGER



Mise au rebut du produit :

Après utilisation, ce produit peut représenter un risque biologique. Sa manipulation et sa mise au rebut doivent s'effectuer conformément à la pratique médicale et aux réglementations en vigueur.

Date de publication : Janvier 2019

Avertissement :

Une date de publication ou de révision de ces instructions est incluse dans les informations de l'utilisateur. 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, une filiale en propriété exclusive de STERIS Corporation.

Fabriqué aux États-Unis.

Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

Verwendungszweck:

Die Roth Net®-Bergungsinstrument-Produktreihe – 360 ist zum Entfernen von ausgeschnittenen Polypen, Gewebeproben, Fremdkörpern und Steinen während flexibler und starrer Endoskopie-Verfahren bestimmt.

<u>Beschreibung</u>	<u>Produkt-Nr.</u>	<u>Durchmesser des Schafts</u>	<u>Minimal benötigter Kanalumfang</u>	<u>Länge des Schafts</u>	<u>Drehbar</u>	<u>Einheiten/Packung</u>
Roth Net®-Bergungsinstrument – 360 (steril)	00711198	2,5 mm	2,8 mm	230 cm	Ja	10



Warn- und Vorsichtshinweise:

- Das endoskopische Entfernen von Fremdkörpern, Nahrungsmittelboli oder Polypen ist nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Methoden durchzuführen.
- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Wenn Sie Referenzinformationen zu endoskopischen Verfahren mit der Roth Net®-Bergungsinstrument-Produktreihe wünschen/benötigen, wenden Sie sich bitte an US Endoscopy oder informieren Sie sich unter www.usendoscopy.com. Fallberichte und Videos zur Beschreibung und Demonstration der Verfahren stehen zur Verfügung.
- Beim Greifen des zu entfernenden Objekts, Materials bzw. Polypen ist umsichtig vorzugehen, um nicht versehentlich Gewebe oder Organe zu greifen, deren Entfernung nicht beabsichtigt ist.
- Während der Entfernung sanften Zug auf das Werkzeug ausüben, um ein Lösen, Verschieben oder Einsaugen des zu entfernenden Gegenstands in die Luftröhre zu vermeiden.**
- Wenn Widerstand zu spüren ist, die Abwinklung verringern (oder gegebenenfalls den Zangenelevator im Endoskop senken), bis das Instrument problemlos eingeführt werden kann.
- Für die gesamte Einführung des Instruments werden kurze Schübe (Länge: 2,5–3,8 cm) empfohlen, um ein Knicken des Schafts zu vermeiden.**
- Die Technik zur Verwendung des Roth Net®-Bergungsinstruments – 360, die in einem Dokument oder einer Publikation beschrieben ist, liegt im Ermessen des Arztes, der die Entfernung vornimmt.
- Das Instrument eignet sich nicht für die Entfernung scharfer Fremdkörper.
- Von der Verwendung des Instruments in Endoskopen mit Seitenansicht wird abgeraten.
- Unter folgenden Bedingungen kann die korrekte Funktion des Instruments beeinträchtigt sein:
 - zu schnelles oder zu kräftiges Vorwärtsbewegen des Griffes in die offene Position,**
 - bei dem Versuch, das Instrument in einem sehr stark gebogenen Endoskop zu bewegen oder zu öffnen,**
 - bei der Betätigung des Instruments in sehr gewundener Stellung,**
 - bei der Betätigung des Instruments, wenn sich der Griff in einem spitzen Winkel zum Schaft befindet.**
- Versuchen Sie nicht, dieses Instrument wiederzuverwenden, zu reparieren, instand zu setzen, wiederaufzuarbeiten oder erneut zu sterilisieren. Dieses Instrument wurde nicht von US Endoscopy dafür entworfen und es ist nicht dafür vorgesehen, wiederverwendet, repariert, instandgesetzt, wiederaufgearbeitet oder erneut sterilisiert zu werden. Die Durchführung solcher Aktivitäten an diesem Einweg-Medizinprodukt stellt ein Sicherheitsrisiko für die Patienten dar (d. h. Beeinträchtigung der Produktintegrität, Kreuzkontamination, Infektion).
- Dieses Instrument ist nicht zur Verwendung mit elektrochirurgischen Geräten oder ihren Zubehörteilen ausgelegt oder vorgesehen.

Kontraindikationen:

- Kontraindikationen umfassen unter anderem die Kontraindikationen, die speziell für alle endoskopischen Verfahren gelten.

Vor der Verwendung:

- Die gesamte *Gebrauchsanleitung* durchlesen.
- Vor dem Einführen sicherstellen, dass der Durchmesser des Zusatzkanals des Endoskops mit dem Außendurchmesser des Instrumentenkatheters kompatibel ist (**siehe obige Tabelle**).
- Das Instrument aus der Verpackung nehmen.

4. Der Anwender muss sich mit dem Produkt vertraut machen und die Angaben beachten. Bei Anzeichen von Beschädigung (z. B. gerissener/geknickter Katheter, verformtes Netz) **darf das Produkt nicht verwendet werden. An die lokale Vertretung von US Endoscopy wenden.**
5. Das gesamte Instrument strecken und in eine U-Form bringen.
6. Das proximale Ende des Katheters in der einen Hand und das distale Ende in der anderen Hand halten.
7. Den Griff mehrmals schließen (zurückziehen) und öffnen (vorschieben) und sicherstellen, dass das Instrument ordnungsgemäß funktioniert.
8. Den Griff schließen (zurückziehen), bis das Netz vollständig in den Katheter eingezogen ist (Siehe ABB. 1).

Bedienungsanleitung:

1. Nach der endoskopischen Identifizierung des zu entfernenden Objekts das eingezogene/geschlossene Instrument im Zusatzkanal des Endoskops mit kurzen Schüben (jeweils 2,5–3,8 cm lang) vorwärts bewegen, bis das distale Ende des Schafts endoskopisch erkennbar ist.
2. Das distale Ende des Schafts leicht am zu entfernenden Objekt, Bolus oder Polypen vorbeischieben. **Das Gerät nicht ohne endoskopische Darstellung an einem Objekt, Bolus oder Polypen vorbeischieben, wenn das gesamte Lumen blockiert ist.**
3. Das Instrument durch Vorwärtsschieben des Griffes bis zum Anschlag öffnen (vorschieben). Durch endoskopische Beobachtung bestätigen, dass das Netz vollständig geöffnet ist (siehe ABB. 2).
4. Unter folgenden Bedingungen kann die korrekte Funktion des Instruments beeinträchtigt sein:
 - **zu schnelles oder zu kräftiges Vorwärtsbewegen des Griffes in die offene Position,**
 - **bei dem Versuch, das Instrument in einem sehr stark gebogenen Endoskop zu bewegen oder zu öffnen,**
 - **bei der Betätigung des Instruments in sehr gewundener Stellung,**
 - **bei der Betätigung des Instruments, wenn sich der Griff in einem spitzen Winkel zum Schaft befindet.**
5. Das Roth Net®-Bergungsinstrument – 360 unter endoskopischer Darstellung über dem Objekt, Bolus oder Polypen positionieren.

Anmerkung: Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollte sich das Objekt vor der Netzschiebung zentriert im Netz befinden; die Techniken zur Entfernung von Nahrungsmittelboli können jedoch abweichen.
6. Durch Drehen des Griffes in die gewünschte Richtung kann die Positionierung des Netzes verbessert werden. (Siehe ABB. 3).

Anmerkung: Optimale Rotation wird bei geöffnetem, mittig im Lumen platziertem Netz (keine Apposition an Schleimhautwand) erreicht.
7. Den Griff schließen (einziehen), bis Widerstand spürbar wird und der Gegenstand, Bolus oder Polyp im Netz eingeschlossen ist (siehe ABB. 4).
8. Das Instrument geschlossen halten, indem kontinuierlich Zug auf den Griff ausgeübt wird.

Anmerkung: Eine zu hohe Schließkraft kann den Draht des Instruments beschädigen oder das Netz zum Zerreißen bringen.

Die Ausübung eines übermäßigen „Biege“-Drucks auf das geöffnete Instrument kann die Drahtform verzerren.
9. Das proximale Ende des Instruments fassen und langsam ziehen, um das gesammelte Objekt in die Nähe der Spitze des Endoskops zu bringen, ohne dabei die endoskopische Sicht zu behindern.
10. Die endoskopische Beobachtung während der Entnahme ist erforderlich, um das Objekt, den Bolus, den Polypen oder das umgebende Gewebe während der Entnahme nicht aus dem Blick zu verlieren.
11. Wenn sich das Objekt sicher im Netz befindet, das Objekt langsam zusammen mit dem Endoskop herausziehen.
12. Instrument und Objekt nicht in das Endoskop zurückziehen, da es sonst zu einer Beschädigung von Endoskop und Instrument kommen könnte.
13. Nach der Entfernung von Endoskop und Instrument kann das entfernte Objekt, der entfernte Bolus oder der entfernte Polyp aus dem Netz genommen werden, indem der Griff vorwärtsgeschoben wird, um das Instrument zu öffnen (siehe ABB. 2).

Anmerkung: Das Netz in steriles Wasser spülen, um das entnommene Objekt freizusetzen. Entfernen Sie Objekte nicht mit den Fingern, da dies das Netz beschädigen könnte.
14. Proben sollten für die histologische Auswertung gemäß der institutionellen Richtlinien vorbereitet werden.
15. Sicherstellen, dass sich das Instrument weiterhin sanft öffnen und schließen lässt, **bevor es erneut in den Patienten eingeführt wird** (wenn das Entfernen weiterer Objekte erforderlich sein sollte).

Anmerkung: Wenn Ablagerungen im Netz verbleiben, das Netz mit steriles Wasser spülen.
16. Den Griff schließen (zurückziehen), bis das Netz vollständig in den Schaft eingezogen ist (Siehe ABB. 1).
17. Schritte 1–16 nach Bedarf wiederholen.
18. Sobald das oder die Objekte entnommen und aus dem Netz entfernt wurden, das Netz in den Katheter schließen (einziehen) (siehe ABB. 1) und das Instrument aus dem Endoskop entfernen.

ABB. 1



ABB. 2

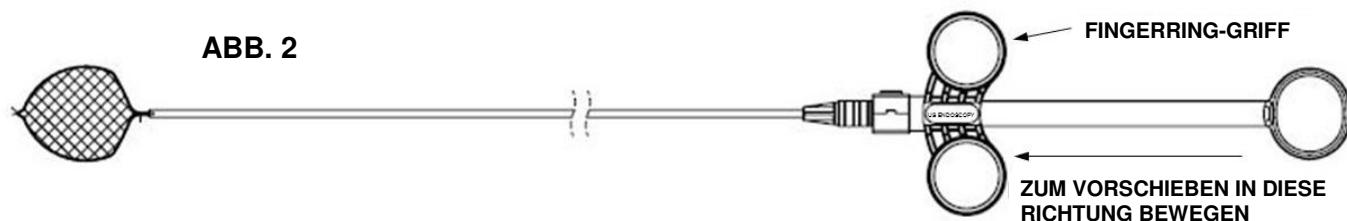


ABB. 3

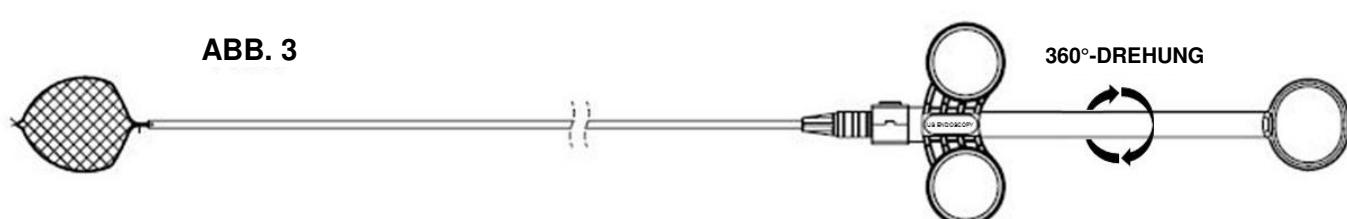
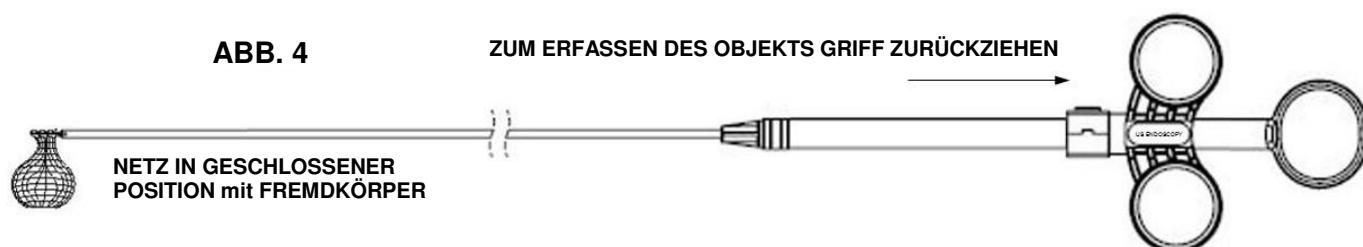


ABB. 4



**Produktentsorgung:**

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt entsprechend der gängigen medizinischen Verfahren und den gültigen kommunalen und Bundesgesetzen und -verordnungen.

Veröffentlichungsdatum: Januar 2019**Warnhinweis:**

Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Listening...and delivering solutions®, das „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit ® oder ™ versehenen Marken sind beim United States Patent and Trademark Office (Patentamt der Vereinigten Staaten) registriert oder befinden sich im Besitz von US Endoscopy.

US Endoscopy, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Hergestellt in den USA

Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

Uso previsto:

la linea di prodotti di recupero Roth Net® – 360 è destinata a essere utilizzata per recuperare i polipi asportati, campioni di tessuto, corpi estranei e calcoli durante le procedure di endoscopia flessibile e rigida.

Descrizione	Codice prodotto	Diametro dell'introduttore	Canale endoscopico minimo richiesto	Lunghezza dell'introduttore	Rotazione	Unità/ Confezione
Retino di recupero Roth Net® – 360 (sterile)	00711198	2,5 mm	2,8 mm	230 cm	Sì	10



Avvertenze e precauzioni:

- La procedura di recupero di corpi estranei, boli alimentari e polipi per via endoscopica deve essere eseguita da personale medico con un'adeguata formazione ed esperienza nelle tecniche endoscopiche.
- Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi correlati.
- Se si desiderano/necessitano informazioni sulla letteratura relativa alle tecniche endoscopiche con la linea di prodotti di recupero Roth Net®, contattare US Endoscopy o consultare il sito www.usendoscopy.com. Sono disponibili documentazione dei casi e video che descrivono e mostrano queste tecniche.
- Afferrare con attenzione il corpo estraneo, il materiale o il polipo da rimuovere per evitare di afferrare inavvertitamente il tessuto o gli organi che non devono essere rimossi.
- **Durante il recupero, mantenere in tensione moderata il dispositivo per evitare che il corpo recuperato si stacchi, venga liberato o aspirato nella trachea.**
- **Se si incontra resistenza all'inserimento, ridurre l'angolazione (o abbassare il sollevatore delle pinze, se applicabile) fino a quando lo strumento passa senza problemi.**
- **Si consiglia di imprimere piccole spinte (2,5–3,8 cm di lunghezza) durante il passaggio del dispositivo per evitare che l'introduttore si pieghi.**
- La tecnica d'uso del retino di recupero Roth Net® – 360 descritta in qualsivoglia documento o pubblicazione, è a discrezione del personale medico che esegue la rimozione.
- L'uso di questo dispositivo non è consigliato per il recupero di corpi estranei taglienti.
- Questo dispositivo non è consigliato per l'uso in un endoscopio con vista laterale.
- Il dispositivo non funziona correttamente quando:
 - **Si fa avanzare l'impugnatura nella posizione di apertura troppo rapidamente o con forza eccessiva.**
 - **Si tenta di far passare o di aprire il dispositivo in un endoscopio molto articolato.**
 - **Si aziona il dispositivo in una posizione estremamente arrotolata.**
 - **Si aziona il dispositivo quando l'impugnatura forma un angolo acuto con l'introduttore.**
- Non tentare di riutilizzare, ritrattare, ripristinare, ricostruire o risterilizzare il dispositivo. US Endoscopy non ha progettato né predisposto il dispositivo per essere riutilizzato, ricondizionato, ripristinato, ricostruito o risterilizzato. L'esecuzione di tali operazioni su questo dispositivo medico monouso presenta un rischio per la sicurezza dei pazienti (ad es.: compromissione dell'integrità del dispositivo, contaminazione crociata, infezione).
- Questo dispositivo non è stato progettato né concepito per l'uso con strumenti eletrochirurgici o relativi accessori.

Controindicazioni:

- Le controindicazioni comprendono, in via non limitativa, quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica.

Prima dell'uso:

1. Leggere interamente le *Istruzioni per l'uso*.
2. Assicurarsi che il diametro del canale supplementare dell'endoscopio sia compatibile con il diametro esterno del catetere del dispositivo prima dell'inserimento (**consultare la tabella precedente**).
3. Rimuovere il dispositivo dalla confezione.
4. Ispezionare e acquisire familiarità con il dispositivo e rivedere i grafici. Se sono presenti danni al dispositivo (catetere incrinato/piegato, rete deformata), **non utilizzare questo prodotto e contattare il rappresentante locale di US Endoscopy**.
5. Svolgere l'intero dispositivo e disporlo secondo una configurazione a "U".
6. Tenere l'estremità prossimale del catetere in una mano e l'estremità distale nell'altra.

7. Chiudere (ritrarre) e aprire (azionare) l'impugnatura diverse volte e osservare che il dispositivo funzioni correttamente.
8. Chiudere (ritrarre) l'impugnatura fino a quando la rete è completamente ritirata nel suo catetere (vedere FIG. 1).

Istruzioni per l'uso:

1. Una volta identificato endoscopicamente il corpo, far avanzare il dispositivo ritratto/chiuso nel canale supplementare dell'endoscopio con delle piccole spinte (**2,5–3,8 cm di lunghezza**) fino alla visualizzazione endoscopica dell'estremità distale dell'introduttore.
2. Far avanzare l'estremità distale dell'introduttore leggermente oltre il corpo, il bolo o il polipo da recuperare. **Evitare di far passare il dispositivo alla cieca oltre il corpo, bolo o polipo se l'intero lume è bloccato.**
3. Aprire (azionare) il dispositivo, facendo avanzare l'impugnatura sino a fine corsa. Confermare la completa apertura del retino mediante osservazione endoscopica (vedere la FIG. 2).
4. Il dispositivo non funziona correttamente quando:
 - **Si fa avanzare l'impugnatura nella posizione di apertura troppo rapidamente o con forza eccessiva.**
 - **Si tenta di far passare o di aprire il dispositivo in un endoscopio molto articolato.**
 - **Si aziona il dispositivo in una posizione estremamente arrotolata.**
 - **Si aziona il dispositivo quando l'impugnatura forma un angolo acuto con l'introduttore.**
5. Posizionare endoscopicamente il retino di recupero Roth Net® – 360 sopra il corpo, il bolo o il polipo.

Nota: per ottenere i risultati migliori, il corpo deve trovarsi al centro nel retino prima di chiuderlo, ma per la rimozione di un bolo alimentare le tecniche possono variare.
6. Migliorare il posizionamento della rete ruotando l'impugnatura nella direzione desiderata (vedere la FIG 3).

Nota: per una rotazione ottimale si consiglia di mantenere la rete aperta e al centro del lume, senza farla appoggiare alla parete mucosa.
7. Chiudere (ritrarre) l'impugnatura finché non si avverte resistenza e l'oggetto, bolo o polipo è intrappolato nella rete (vedere FIG. 4).
8. Tenere chiuso il dispositivo applicando una trazione costante/stabile sull'impugnatura.

Nota: una forza di chiusura eccessiva può danneggiare il cavo del dispositivo o causare la rottura o lo strappo della rete.

Esercitare una forza di "flessione" eccessiva sul dispositivo aperto può danneggiare la forma del filo.
9. Afferrare e tirare lentamente l'estremità prossimale del dispositivo per portare il corpo catturato vicino alla punta dell'endoscopio, accertandosi di non oscurare la vista endoscopica.
10. Durante la rimozione è necessario mantenere la visualizzazione endoscopica per poter controllare il corpo estraneo, il bolo, il polipo o il tessuto circostante durante la rimozione.
11. Quando il corpo è saldamente nel retino, estrarlo dal paziente assieme all'endoscopio.
12. Non ritirare il dispositivo e l'oggetto nell'endoscopio in quanto l'endoscopio e il dispositivo si potrebbero danneggiare.
13. Una volta estubati l'endoscopio e il dispositivo, il corpo, il bolo o il polipo recuperato può essere tolto dal retino facendo avanzare l'impugnatura per aprire il dispositivo (vedere la FIG. 2).

Nota: sciacquare in acqua sterile per liberare l'oggetto recuperato. Non usare le dita per rimuovere l'oggetto. Ciò potrebbe danneggiare la rete.
14. I campioni devono essere preparati per una valutazione istologica in base alle linee guida dell'istituto.
15. Verificare che il dispositivo si apra e si chiuda agevolmente prima di reinserirlo nel paziente (**se è necessario rimuovere altri corpi estranei dal paziente**).

Nota: nel caso in cui rimangano detriti, può essere necessario risciacquare il retino in acqua sterile.
16. Chiudere (ritrarre) l'impugnatura fino a quando la rete è completamente ritirata nella sua guaina (vedere FIG. 1).
17. Ripetere i passaggi da 1 a 16 secondo necessità.
18. Una volta recuperato l'oggetto, o gli oggetti, chiudere (ritrarre) la rete all'interno del catetere (vedere FIG. 1) e rimuovere il dispositivo dall'endoscopio.

FIG. 1

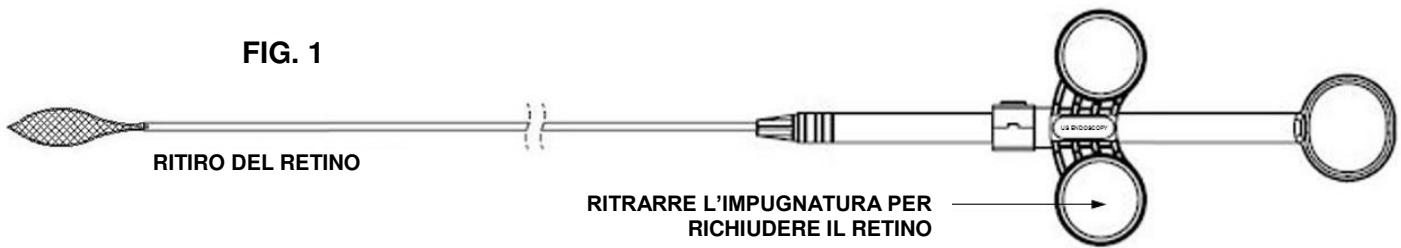


FIG. 2

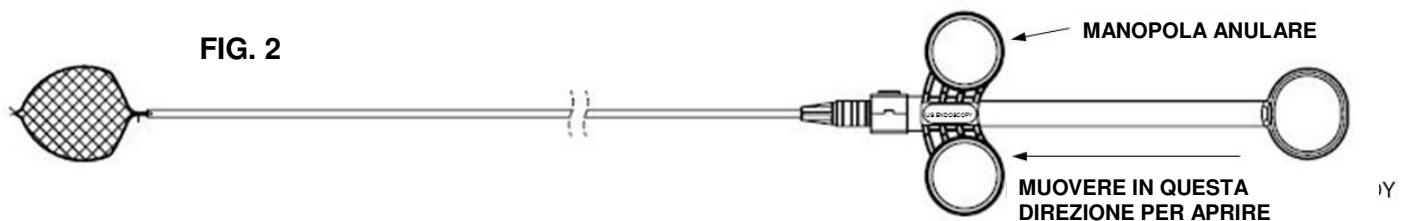


FIG. 3

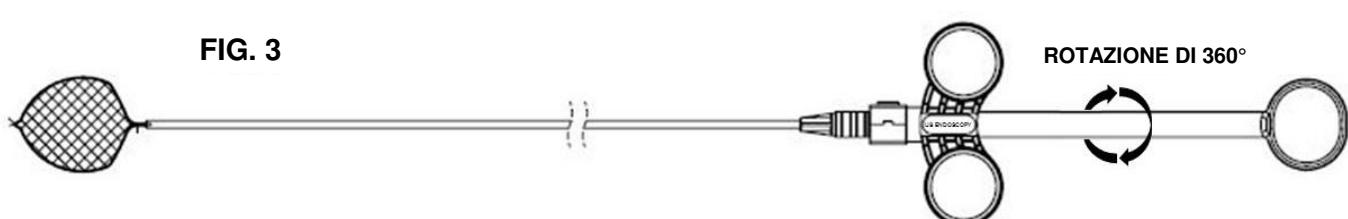


FIG. 4





Smaltimento del prodotto

Dopo l'uso, questo prodotto potrebbe rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alla pratica medica approvata, alle leggi e alle normative locali, regionali e nazionali in vigore.

Data di pubblicazione: gennaio 2019

Avvertenza:

a titolo informativo viene indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare US Endoscopy per informazioni sulla disponibilità di ulteriori informazioni.

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

US Endoscopy è una consociata interamente controllata da STERIS Corporation.

Prodotto negli Stati Uniti.

No está elaborado con látex de caucho natural.

Uso previsto:

La línea de productos de dispositivos de extracción Roth Net® – 360 se ha diseñado para recuperar pólipos escindidos, muestras de tejido, cuerpos extraños y cálculos durante los procedimientos de endoscopia flexible y rígida.

Descripción	Número del producto	Diámetro de la vaina	Conducto mínimo para el endoscopio	Longitud de la vaina	Rotación	Unidades por caja
Dispositivo de extracción Roth Net® – 360 (estéril)	00711198	2,5 mm	2,8 mm	230 cm	Sí	10



Advertencias y precauciones:

- La recuperación endoscópica de cuerpos extraños, bolos alimenticios o pólipos debe realizarse solo por personal con la adecuada formación y que esté familiarizado con las técnicas correspondientes.
- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos relacionados.
- Si necesita o desea información de referencia sobre las técnicas endoscópicas con la línea de productos de dispositivos de extracción Roth Net®, llame a US Endoscopy o visite www.usendoscopy.com. Están disponibles informes de casos y videos que describen y demuestran dichas técnicas.
- Cuando sujeté el objeto, material o pólipos que se va a recuperar, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar atrapar inadvertidamente tejido u órganos que no se pretendan extraer.
- **Mantenga una suave tracción sobre el dispositivo durante la recuperación para que el objeto recuperado no se afloje, suelte o aspire hacia el interior de la tráquea.**
- **Si nota resistencia durante la inserción, reduzca la angulación (o baje el elevador del fórceps en caso aplicable) hasta que el instrumento pase suavemente.**
- **Se recomienda usar movimientos cortos (de 2,5 a 3,8 cm) para hacer pasar el dispositivo y evitar el acodamiento de la vaina.**
- La técnica de uso del dispositivo de extracción Roth Net® – 360, como se describe en cualquier documento o publicación, se hará a discreción del personal médico que realice la extracción.
- No se recomienda usar este dispositivo para la extracción de cuerpos extraños punzantes o cortantes.
- Este dispositivo no se recomienda para su uso en endoscopios de visión lateral.
- El dispositivo puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones:
 - **Se ha hecho avanzar el mango a la posición abierta con demasiada velocidad o fuerza.**
 - **Se ha intentado hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado.**
 - **Se ha accionado el dispositivo en una posición demasiado enrollada.**
 - **Se ha accionado el dispositivo cuando el mango formaba un ángulo agudo con la vaina.**
- No intente volver a utilizar, procesar, acondicionar, fabricar o esterilizar este dispositivo. US Endoscopy no diseña este dispositivo para volver a utilizarse, procesarse, acondicionarse, fabricarse o esterilizarse; ni tampoco está previsto para ello. Realizar dichas actividades en este dispositivo médico desechable presenta un riesgo de seguridad para los pacientes (es decir, integridad del dispositivo afectada, contaminación cruzada o infección).
- Este dispositivo no ha sido diseñado ni está previsto para el uso con dispositivos electroquirúrgicos o sus accesorios.

Contraindicaciones:

- Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.

Antes del uso:

1. Lea todas las *instrucciones de uso*.
2. Compruebe que el diámetro del canal para accesorios del endoscopio sea compatible con el diámetro exterior del catéter del dispositivo antes de la inserción (**consulte la tabla anterior**).
3. Saque el dispositivo del paquete.
4. El usuario deberá inspeccionar el dispositivo y familiarizarse con él, así como revisar los diagramas. Si hay daños evidentes en el dispositivo (por ejemplo, catéter doblado o agrietado, red deformada), **no utilice este producto y póngase en contacto con el representante local de US Endoscopy**.
5. Desenrolle todo el dispositivo y colóquelo en una configuración en forma de "U".
6. Sujete el extremo proximal del catéter con una mano y el distal con la otra.

7. Cierre (retraiga) y abra (despliegue) el mango varias veces y observe si el dispositivo funciona correctamente.
8. Cierre (retraiga) el mango hasta que la red esté bien envasada en el catéter (Ver FIG. 1).

Indicaciones de uso:

1. Una vez identificado el objeto mediante el endoscopio, haga avanzar el dispositivo retraído o cerrado por el canal accesorio del endoscopio con pequeños movimientos (de 2,5 a 3,8 cm) hasta que el extremo distal de la vaina se vea en el endoscopio.
2. Haga avanzar el extremo distal de la vaina sobre pasando ligeramente el objeto, bolo o pólipos que se va a recuperar. **Evite hacer pasar a ciegas el dispositivo más allá de cualquier objeto, bolo o pólipos si el lumen completo está bloqueado.**
3. Abra (despliegue) el dispositivo haciendo avanzar el mango hasta que haga tope. A través del endoscopio, confirme que la red esté completamente abierta (ver FIG. 2).
4. El dispositivo puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones:

- **Se ha hecho avanzar el mango a la posición abierta con demasiada velocidad o fuerza.**
- **Se ha intentado hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado.**
- **Se ha accionado el dispositivo en una posición demasiado enrollada.**
- **Se ha accionado el dispositivo cuando el mango formaba un ángulo agudo con la vaina.**

5. Coloque endoscópicamente el dispositivo de extracción Roth Net® – 360 sobre el objeto, bolo o pólipos.

Nota: Para obtener mejores resultados, el objeto debe estar centrado en la red antes de su cierre, aunque en el caso de la extracción de un bolo alimenticio, las técnicas pueden variar.

6. Mejore el posicionamiento de la red girando el mango en la dirección deseada. (Ver FIG. 3).

Nota: La rotación se hace mejor si la red está abierta y en el centro del lumen y no se apoya en la pared con mucosas.

7. Cierre (retraiga) el mango hasta que sienta resistencia y el objeto, bolo o pólipos quede atrapado en la red (ver FIG. 4).

8. Mantenga el dispositivo cerrado aplicando tracción continua y constante sobre el mango.

Nota: Una fuerza de cierre excesiva puede dañar el cable del dispositivo o hacer que la red se rompa o desgarre.

Aplicar una excesiva presión de «flexión» sobre el dispositivo abierto puede desfigurar la forma del alambre.

9. Agarre y tire lentamente del extremo proximal del dispositivo para acercar el objeto atrapado a la punta del endoscopio y asegúrese de no obstruir la visión endoscópica.
10. La observación endoscópica durante la extracción es necesaria para no perder de vista el objeto, bolo, pólipos o tejido circundante.
11. Cuando el objeto esté firmemente sujetado en la red, retire el objeto del paciente junto con el endoscopio.
12. No retraiga el dispositivo y el objeto en el endoscopio, ya que podría dañar tanto el endoscopio como el dispositivo.
13. Una vez extraídos el endoscopio y el dispositivo, el objeto, bolo o pólipos extraídos se puede sacar de la red haciendo avanzar el mango para abrir el dispositivo (ver FIG. 2).

Nota: Enjuague la red en agua estéril para liberar el objeto extraído. No utilice los dedos para retirar objetos, ya que esto podría dañar la red.

14. Las muestras deben prepararse para la evaluación histológica según las directrices de la institución.

15. Confirme que el dispositivo sigue abriendose y cerrándose suavemente **antes de volver a introducirlo en el paciente** (si se requiere retirar más objetos).

Nota: Puede ser necesario enjuagar la red en agua estéril si quedan restos de desechos.

16. Cierre (retraiga) el mango hasta que la red esté bien envasada en la vaina (ver FIG. 1).

17. Repita los pasos del 1 al 16 según sea necesario.

18. Una vez que se hayan recuperado el objeto u objetos y estos se hayan retirado de la red, cierre (retraiga) la red dentro del catéter (ver FIG. 1) y retire el dispositivo del endoscopio.

FIG. 1



FIG. 2

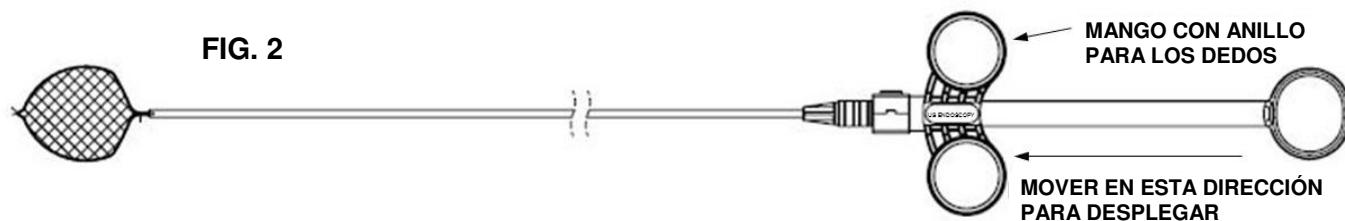


FIG. 3

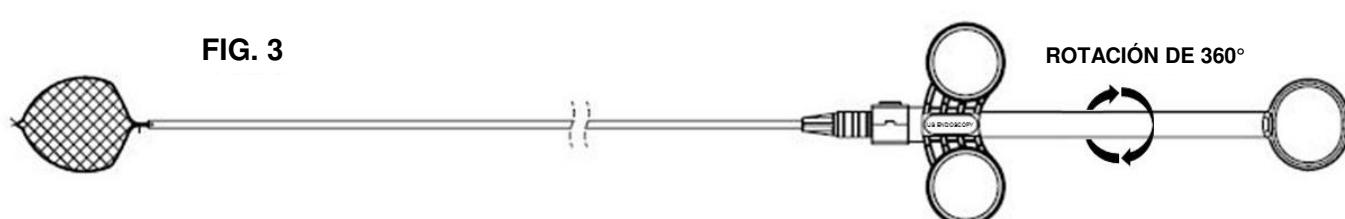


FIG. 4



**Eliminación del producto:**

Después de usarlo, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales vigentes.

Fecha de publicación: enero de 2019

Advertencia:

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

Listening...and delivering solutions®, el diseño de Listening...and delivering solutions de US Endoscopy y todas las marcas indicadas con ® o ™ están registradas en la oficina de patentes y marcas registradas de Estados Unidos o son marcas registradas propiedad de US Endoscopy.

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

Fabricado en EE. UU.

Não fabricado com látex de borracha natural.

Indicação de utilização:

A linha de produtos de instrumentos de recolha Roth Net® – 360 destina-se a ser usada na recolha de pólipos excisados, amostras de tecido, corpos estranhos e cálculos durante os procedimentos de endoscopia flexível e rígida.

<u>Descrição</u>	<u>Número do produto</u>	<u>Diâmetro da bainha</u>	<u>Diâmetro mínimo necessário do canal do endoscópio</u>	<u>Comprimento da bainha</u>	<u>Rotacão</u>	<u>Unidades/caixa</u>
Instrumento de recolha Roth Net® – 360 (estéril)	00711198	2,5 mm	2,8 mm	230 cm	Sim	10



Avisos e precauções:

- A recolha endoscópica de corpos estranhos, bolos alimentares ou pólipos deve ser realizada apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas.
- Consultar a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Se pretender/for necessária informação de referência relativamente a técnicas endoscópicas que utilizem a linha de produtos de instrumentos de recolha Roth Net®, contacte a US Endoscopy ou consulte www.usendoscopy.com. Encontram-se disponíveis relatórios de casos e vídeos que descrevem e demonstram as técnicas.
- Deve ter-se cuidado ao agarrar o objecto, material ou pólio alvo a ser recolhido para evitar agarrar inadvertidamente tecido ou órgãos que não se destinam à recolha.
- **Mantenha uma ligeira tracção no dispositivo durante a recolha para que o objecto recolhido não se solte, desloque ou seja aspirado para a traqueia.**
- Caso sinta resistência na inserção, reduza a angulação (ou baixe o elevador da pinça, se aplicável) até o instrumento passar sem dificuldade.
- Recomendam-se pequenos movimentos, com 2,5 – 3,8 cm de comprimento, ao longo da passagem do dispositivo, para evitar que a bainha se dobre.
- A técnica para a utilização do instrumento de recolha Roth Net® – 360, conforme descrita em qualquer documento ou publicação, fica ao critério da equipa médica que está a tentar efectuar a recolha.
- Este dispositivo não é recomendado para a recolha de objectos estranhos cortantes.
- Este dispositivo não é recomendado para utilização com endoscópios de visão lateral.
- As seguintes condições podem provocar o funcionamento incorrecto do dispositivo:
 - Avanço da pega para a posição aberta com demasiada velocidade ou força.
 - Tentativa de passar ou abrir o dispositivo num endoscópio extremamente articulado.
 - Accionar o dispositivo numa posição extremamente enrolada.
 - Utilização do dispositivo quando a pega se encontra num ângulo agudo em relação à bainha.
- Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufaturar ou reesterilizar este dispositivo. A US Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufaturado ou reesterilizado. Efectuar tais operações neste dispositivo médico descartável acarreta um risco de segurança para os pacientes (ou seja, comprometimento da integridade do dispositivo, contaminação cruzada, infecção).
- Este dispositivo não foi concebido nem se destina a ser utilizado com dispositivos electrocirúrgicos ou respectivos acessórios.

Contra-indicações:

- As contra-indicações incluem, sem qualquer limitação, as contra-indicações específicas de qualquer procedimento endoscópico.

Antes de utilizar:

1. Leia na íntegra as *Instruções de utilização*.
2. Certifique-se de que o diâmetro do canal auxiliar do endoscópio é compatível com o diâmetro exterior do cateter do dispositivo antes da inserção (**consulte a tabela acima**).
3. Retire o dispositivo da embalagem.
4. Inspeccione e familiarize-se com o dispositivo e reveja os diagramas. Se detectar a presença de danos evidentes no dispositivo (por exemplo, cateter fendido/dobrado, rede deformada), **não utilize este produto e entre em contacto com o seu representante local da US Endoscopy**.

5. Desenrole todo o dispositivo e coloque-o numa configuração em forma de “U”.
6. Segure na extremidade proximal do cateter com uma mão e na extremidade distal com a outra.
7. Feche (retraia) e abra (aplique) a pega várias vezes para se certificar de que o dispositivo funciona correctamente.
8. Feche (retraia) a pega até a rede estar completamente reembalada no seu cateter (consulte a FIG. 1).

Instruções de utilização:

1. Assim que o objecto tenha sido endoscopicamente identificado, avance o dispositivo retraído/fechado para dentro do canal auxiliar do endoscópio através de pequenos movimentos (com 2,5 – 3,8 cm de comprimento) até visualizar endoscopicamente a extremidade distal da bainha.
2. Avance a extremidade distal da bainha ligeiramente para lá do objecto, bolo ou pólio a ser recolhido. **Evite passar o dispositivo por qualquer objecto, bolo ou pólio se todo o lumen estiver obstruído.**
3. Abra (aplique) o dispositivo avançando a pega até parar. Confirme se a rede está completamente aberta através da observação endoscópica (consulte a FIG. 2).
4. As seguintes condições podem provocar o funcionamento incorrecto do dispositivo:
 - **Avanço da pega para a posição aberta com demasiada velocidade ou força.**
 - **Tentativa de passar ou abrir o dispositivo num endoscópio extremamente articulado.**
 - **Accionar o dispositivo numa posição extremamente enrolada.**
 - **Utilização do dispositivo quando a pega se encontra num ângulo agudo em relação à bainha.**
5. Posicione endoscopicamente o instrumento de recolha Roth Net® – 360 sobre o objecto, bolo ou pólio.

Nota: Para obter melhores resultados, o objecto deve ser centrado na rede antes do fecho da rede, contudo para a recolha de bolo alimentar, as técnicas podem variar.

6. Melhore o posicionamento da rede ao rodar a pega na direcção desejada. (Consulte a FIG 3).

Nota: A melhor forma de obter a rotação é com a rede aberta e no centro do lumen e sem estar encostada à parede da mucosa.
7. Feche (retraia) a pega até sentir a resistência e o objecto, bolo ou pólio estar preso na rede (consulte a FIG. 4).
8. Mantenha o dispositivo fechado, aplicando uma tracção contínua/constante na pega.

Nota: Uma força de fecho excessiva pode danificar o fio do dispositivo ou causar a ruptura ou rasgo da rede. Exercer uma pressão excessiva de “dobragem” no dispositivo aberto pode desfigurar a forma do fio.
9. Segure e puxe lentamente a extremidade proximal do dispositivo para aproximar o objecto recolhido da ponta do endoscópio sem bloquear a vista endoscópica.
10. A observação endoscópica é necessária durante a remoção para não perder de vista o objecto, bolo, pólio ou tecido circundante durante a remoção.
11. Quando o objecto estiver fixo na rede, retire o objecto em conjunto com o endoscópio do paciente.
12. Não retraia o dispositivo e o objecto para dentro do endoscópio; isto pode danificar o endoscópio e o dispositivo.
13. Assim que o endoscópio e o dispositivo tenham sido retirados, o objecto, bolo ou pólio recolhido pode ser removido da rede avançando a pega para abrir o dispositivo (consulte a FIG. 2).

Nota: Enxagüe a rede em água esterilizada para liberar o objecto recuperado. Não utilize os dedos para remover o objecto, pois pode danificar a rede.
14. As amostras devem ser preparadas para avaliação histológica de acordo com as directrizes institucionais.
15. Confirme que o dispositivo continua a abrir e a fechar correctamente, **antes de voltar a inseri-lo no paciente** (caso seja necessário remover mais objectos).

Nota: Poderá ter de enxaguar a rede em água esterilizada caso continuem a existir resíduos na rede.
16. Feche (retraia) a pega até a rede estar completamente reembalada na sua bainha (consulte a FIG. 1).
17. Repita os passos 1-16 conforme necessário.
18. Quando os objectos forem recuperados e removidos da rede, feche (retraia) a rede no cateter (consulte a FIG. 1) e retire o dispositivo do endoscópio.

FIG. 1



FIG. 2

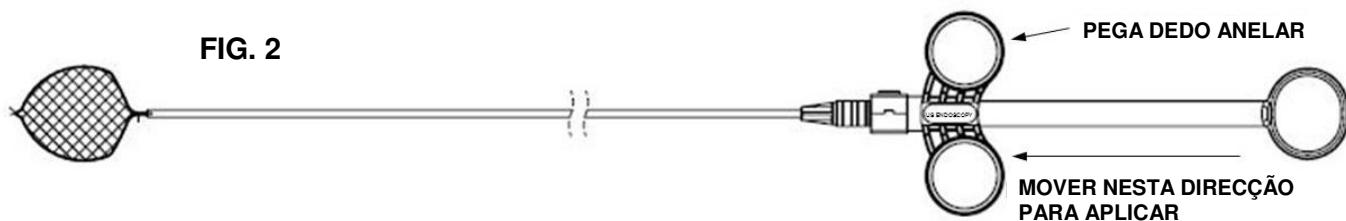


FIG. 3

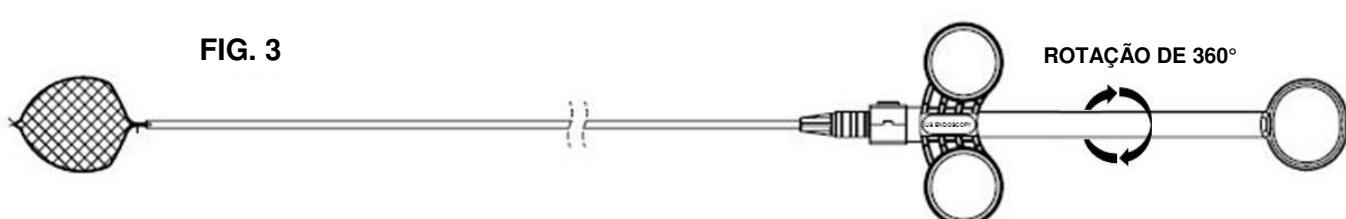
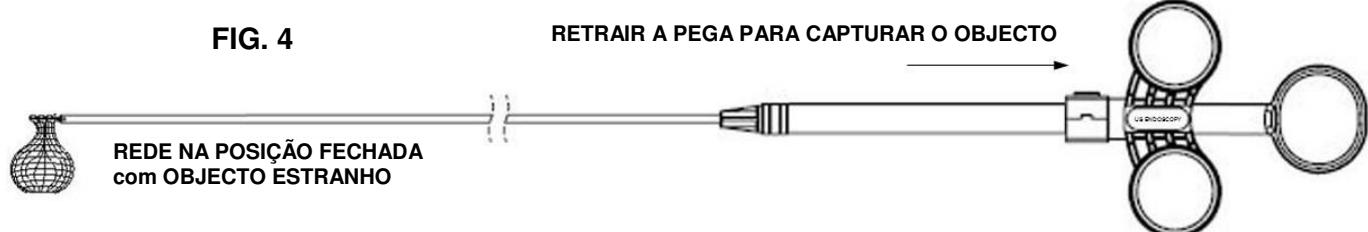


FIG. 4



**Eliminação do produto:**

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

Data de emissão: Janeiro de 2019**Aviso:**

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

Ikke fremstillet med naturligt latexgummi.

Tilsigtedt anvendelse:

Roth Net® retriever – 360-produktserien er beregnet til at udtagte eksciderede polypper, vævsprøver, fremmedlegemer og sten i forbindelse med fleksible og stive endoskopiprocedurer.

Beskrivelse	Produktnummer	Hylsterdiameter	Mindstemål for skopkanal	Hylsterlængde	Rotation	Enheder/Boks
Roth Net® retriever – 360 (steril)	00711198	2,5 mm	2,8 mm	230 cm	Ja	10



Advarsler og forholdsregler:

- Endoskopisk fjernelse af fremmedlegemer, fødebolus eller polypper bør kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker.
- Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici skal læses, inden endoskopiske procedurer udføres.
- Kontakt US Endoscopy eller se www.usendoscopy.com for at få/rekvirere referenceoplysninger vedrørende endoskopiske teknikker ved hjælp af Roth Net® retrieveren. Der findes case-rapporter og videoer, der beskriver og demonstrerer teknikken.
- Der skal udvises forsigtighed, når der gribes om den genstand, polyp eller det materiale, som det er hensigten, skal udtages, for at forhindre, at der utilsigtet gribes om væv eller organer, som ikke skal udtages.
- **Hold et let træk på anordningen under udtagningen, så den udtagne genstand ikke løsnes, udstødes eller suges ind i trachea.**
- **Hvis der mærkes modstand ved indføring, skal du reducere vinklen (eller sænke tangens elevator, hvis det er relevant), indtil instrumentet kan føres ind uden modstand.**
- **Det anbefales at føre enheden gennem passagen i korte tag på 2,5 cm–3,8 cm for at undgå, at hylsteret kinker.**
- Uanset hvad, der måtte være beskrevet i dokumenter og publikationer, skal den teknik, der anvendes under brugen af Roth Net® retriever – 360, altid vælges baseret på det medvirkende sundhedspersonales kvalificerede skøn.
- Denne anordning anbefales ikke til udtagning af skarpe fremmedlegemer.
- Denne enhed anbefales ikke til brug i endoskoper med sidevisning.
- Følgende forhold kan medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt:
 - **Fremføring af grebet for hurtigt eller voldsomt frem til åben position.**
 - **Forsøg på at åbne udstyret i eller føre den igennem et ekstremt leddelt endoskop.**
 - **Aktivering af udstyret i en ekstremt oprullet position.**
 - **Aktivering af udstyret, mens håndtaget er i en skarp vinkel i forhold til hylsteret.**
- Forsøg ikke at genanvende, genbehandle, renovere, genfremstille eller resterilisere denne enhed. US Endoscopy har hverken designet eller haft til hensigt, at denne enhed skal kunne bruges til genanvendelse, genbehandling, renovering, genfremstilling eller gensterilisering. Udførelse af sådanne aktiviteter på denne medicinske engangsenhed udgør en sikkerhedsrisiko for patienter (dvs. risiko for enhedens integritet, krydkontaminering, infektion).
- Anordningen er ikke konstrueret eller beregnet til brug sammen med elektrokirurgiske anordninger eller tilbehør.

Kontraindikationer:

- Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til, sådanne, der er specifikke for enhver endoskopisk procedure.

Før brug:

1. Læs hele *brugsanvisningen*.
2. Kontrollér, at endoskopets hjælpekanal har en diameter, der passer med den udvendige diameter på udstyrets kateter, før det indsættes (**se skemaet herover**).
3. Fjern udstyret fra pakken.
4. Undersøg udstyret, sørg for at blive fortrolig med det og gennemgå diagrammerne. Hvis der er tegn på beskadigelse af udstyret (f.eks. revner eller knæk på kateteret, deformert net), **må produktet ikke bruges. Kontakt den lokale repræsentant for US Endoscopy.**
5. Rul hele anordningen ud og anbring den i en U-formet konfiguration.
6. Hold den proksimale ende af kateteret i den ene hånd og den distale ende i den anden hånd.
7. Luk (træk tilbage) og åbn grebet (aktivér) adskillige gange for at kontrollere, at udstyret virker, som det skal.
8. Luk (træk tilbage) håndtaget, indtil nettet er trukket helt tilbage i kateteret (se FIG. 1).

Brugsanvisning:

1. Når genstanden er identificeret endoskopisk, føres den tilbagetrukne/lukkede enhed med korte tag (2,5–3,8 cm i længden) ind i endoskopets hjælpekanal, indtil hylsterets distale ende visualiseres endoskopisk.
2. Før hylsterets distale ende lidt forbi den genstand, bolus eller polyp, der skal udtages. **Undgå blindt at føre udstyret forbi nogen genstand, bolus eller polyp, hvis hele lumen er blokeret.**
3. Åbn (aktivér) enheden ved at føre grebet frem, indtil det stopper. Bekræft via endoskopisk observation at nettet helt åben (se FIG. 2).
4. Følgende forhold kan medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt:

- **Fremføring af grebet for hurtigt eller voldsomt frem til åben position.**
- **Forsøg på at åbne udstyret i eller føre den igennem et ekstremt leddelt endoskop.**
- **Aktivering af udstyret i en ekstremt oprullet position.**
- **Aktivering af udstyret, mens håndtaget er i en skarp vinkel i forhold til hylsteret.**

5. Placer Roth Net® retriever – 360 endoskopisk over genstanden, bolussen eller polypen.

Bemærk: Det bedste resultat sikres, hvis objektet er centeret og proksimalt i nettet forud for lukningen, dog kan teknikken variere ved udtagning af en fødebolus.

6. Gør placeringen af nettet bedre ved at rotere håndtaget i den ønskede retning. (Se FIG. 3).

Bemærk: Rotation udføres bedst med nettet åbent og i centrum af lumen og ikke hvilende mod mavetarmvæggen.

7. Luk (træk tilbage) håndtaget, indtil der føles modstand, og genstand, bolus eller polyp er fanget i nettet (se FIG. 4).

8. Hold udstyret lukket ved at opretholde et vedvarende/stabilt træk i grebet.

Bemærk: Overdreven lukkekraft kan beskadige anordningens wire eller nettet.

Overdreven "bøjning" på den åbne anordning kan ændre wirens form.

9. Grib fat om og træk langsomt anordningens proksimale ende tilbage for at føre det indfangede objekt tæt hen til endoskopets spids uden at dække for udsynet fra endoskopet.

10. Endoskopisk observation er nødvendig under fjernelse for ikke at miste genstanden, bolussen eller polypen eller det omkringliggende væv af synе under udtagningen.

11. Når objektet ligger godt i nettet, trækkes det ud af patienten sammen med endoskopet.

12. Anordningen og målobjekten må ikke trækkes ind i endoskopet, da dette kan beskadige endoskopet og anordningen.

13. Når endoskopet og udstyret er trukket tilbage, kan den udtagne genstand, bolus eller polyp fjernes fra nettet ved at føre grebet frem, så udstyret åbnes (se FIG. 2).

Bemærk: Skyl nettet i sterilt vand for at fjerne den udtagne genstand. Brug ikke fingrene til at fjerne genstande. Det kan beskadige nettet.

14. Præparerer skal præparereres til histologisk evaluering ifølge institutionens retningslinjer.

15. Bekræft, at udstyret fortsat kan åbnes og lukkes uden problemer, før det igen føres ind i patienten (hvis der er behov for udtagning af yderligere objekter).

Bemærk: Det kan være nødvendigt at skylle nettet i sterilt vand for at fjerne eventuel debris.

16. Luk (træk tilbage) håndtaget, indtil nettet er trukket helt tilbage i kateteret (se FIG. 1).

17. Gentag trin 1-16 efter behov.

18. Når der er udtaget en eller flere genstande, og disse er blevet fjernet fra nettet, skal du lukke (trække tilbage) nettet ind i kateteret (se FIG. 1), og tage anordningen ud af endoskopet.

FIG. 1



FIG. 2

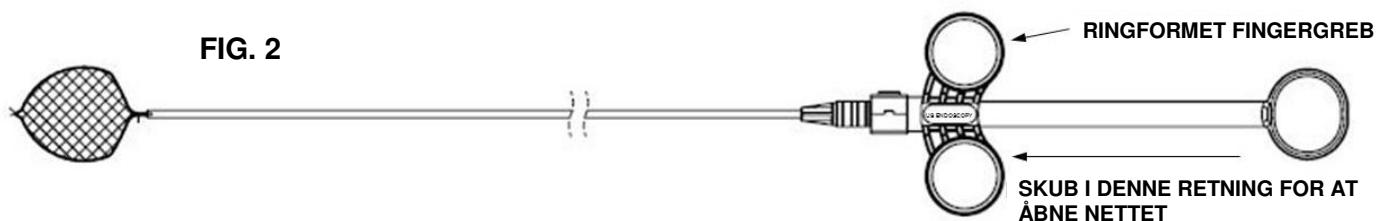


FIG. 3

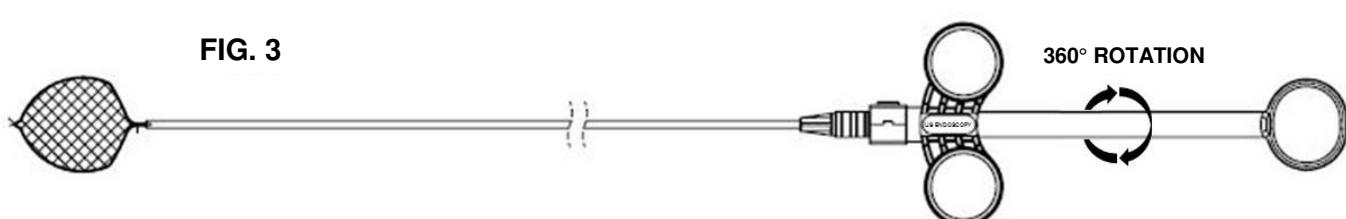


FIG. 4



**Bortskaffelse af produktet:**

Efter anvendelse kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.

Udstedelsesdato: Januar 2019**Advarsel:**

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

Listening...and delivering solutions®, designet af US Endoscopy listening...and delivering solutions, og alle mærker markeret med ® eller ™ er registreret hos U.S. Patent and Trademark Office eller varemærker ejet af US Endoscopy.

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation.

Fremstillet i USA.

Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Beoogd gebruik:

De Roth Net®-verwijderinstrumenten – 360 zijn bedoeld voor het verwijderen van uitgesneden poliepen, weefselmonsters, vreemde objecten en calculi tijdens procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van flexibele of rigide endoscopen.

Omschrijving	Productnummer	Hulsdiameter	Minimaal endoscoopkanaal vereist	Hulslenge	Rotatie	Stuks/doos
Roth Net®-verwijderinstrument – 360 (steriel)	00711198	2,5 mm	2,8 mm	230 cm	Ja	10



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Het endoscopisch verwijderen van vreemde voorwerpen, voedselbolussen of poliepen mag uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met endoscopische technieken.
- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, complicaties en mogelijke gevaren.
- Voor eventuele achtergrondinformatie betreffende endoscopische technieken met behulp van Roth Net®-verwijderinstrumenten kunt u contact opnemen met US Endoscopy of www.usendoscopy.com raadplegen. Er zijn Casussen en video's met beschrijvingen en demonstratie van technieken beschikbaar.
- Bij het vastgrijpen van de desbetreffende te verwijderen voorwerpen, materialen of poliepen moet voorzichtig te werk worden gegaan, om te voorkomen dat onbedoeld weefsel of organen worden gegrepen die niet mogen worden verwijderd.
- Blijf tijdens het verwijderen voorzichtig aan het instrument trekken zodat het verwijderde object niet losraakt, zich loswrikt of in de luchtpijp wordt gezogen.**
- Indien bij het inbrengen weerstand ondervonden wordt, verkleint u de hoek van de endoscoop (of brengt u de elevator van de tang omlaag, indien van toepassing) tot het instrument moeiteloos kan worden ingebracht.
- Het wordt aanbevolen het instrument in kleine stappen (2,5-3,8 cm) in te brengen om knikken in de huls te voorkomen.**
- De techniek voor het gebruik van het Roth Net®-verwijderinstrument – 360 zoals die wordt beschreven in het document of de publicatie, is ter beoordeling van het medische personeel dat is betrokken bij het verwijderen.
- Dit instrument wordt niet aanbevolen voor het verwijderen van scherpe vreemde objecten.
- Dit instrument wordt niet aanbevolen voor gebruik met een endoscoop met zijwaarts gezichtsveld.
- De werking van het instrument kan door de volgende omstandigheden nadelig worden beïnvloed:
 - de handgreep wordt te snel of met te veel kracht geopend.**
 - er wordt geprobeerd het instrument via een extreem bochtige endoscoop in te brengen of te openen.**
 - het instrument wordt in een extreem opgerolde positie in werking gesteld.**
 - het instrument wordt in werking gesteld wanneer de handgreep zich onder een scherpe hoek bevindt ten opzichte van de katheter.**
- Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, vervaardigd of gesteriliseerd of worden ontsmet of hersteld. US Endoscopy heeft dit hulpmiddel niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt, verwerkt, vervaardigd of gesteriliseerd of te worden hersteld. Het uitvoeren van dergelijke handelingen op dit medische wegwerpinstrument vormt een veiligheidsrisico voor patiënten (bijvoorbeeld aangetaste integriteit van het instrument, kruisbesmetting of infectie).
- Dit instrument is niet ontworpen noch bedoeld voor gebruik met elektrochirurgische instrumenten of daarbij behorende accessoires.

Contra-indicaties:

- Contra-indicaties omvatten onder andere, maar zijn niet beperkt tot contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische procedures.

Voorafgaand het gebruik:

- Lees de gehele *gebruiksaanwijzing*.
- Controleer voorafgaand aan het inbrengen of de diameter van het hulpkanaal van de endoscoop compatibel is met de diameter van de katheter (**raadpleeg bovenstaande tabel**).
- Verwijder het hulpmiddel uit de verpakking.
- Controleer het instrument, raak bekend met de bediening ervan en bekijk de tekeningen. **Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van US Endoscopy** als er tekenen van beschadiging zijn (bijvoorbeeld gebarsten/geknikte katheter of vervormd net).

5. Wikkel het gehele hulpmiddel af en leg dit in een 'U'-vorm.
6. Houd het proximale uiteinde van de katheter in de ene hand en het distale uiteinde in uw andere hand.
7. Sluit (trek) en open (ontplooij) de handgreep een aantal keer om te controleren of het instrument goed werkt.
8. Sluit (trek) de handgreep totdat het net zich weer volledig in de katheter bevindt (zie afbeelding 1).

Aanwijzingen voor het gebruik:

1. Wanneer het object met behulp van de endoscoop in beeld is gebracht, dient het ingetrokken gesloten instrument met kleine stapjes (2,5-3,8 cm lengte) in het hulpkanaal van de endoscoop te worden geschoven, totdat het distale uiteinde van de huls via de endoscoop in beeld wordt gebracht.
2. Schuif het distale uiteinde van de huls enigszins langs het voorwerp, de bolus of de poliep die moet worden verwijderd.
Voorkom dat het instrument objecten, bolussen of poliepen passeert als het hele lumen is geblokkeerd.
3. Open (ontplooij) het instrument door de handgreep naar voren te duwen totdat deze niet meer verder kan. Controleer via het beeld van de endoscoop of het net volledig is geopend (zie afbeelding 2).
4. De werking van het instrument kan door de volgende omstandigheden nadelig worden beïnvloed:
 - de handgreep wordt te snel of met te veel kracht geopend.
 - er wordt geprobeerd het instrument via een extreem bochtige endoscoop in te brengen of te openen.
 - het instrument wordt in een extreem opgerolde positie in werking gesteld.
 - het instrument wordt in werking gesteld wanneer de handgreep zich onder een scherpe hoek bevindt ten opzichte van de katheter.
5. Plaats het Roth Net®-verwijderinstrument – 360 via de endoscoop over het object, de bolus of de poliep.

Opmerking: Voor het beste resultaat dient het object te worden gecentreerd in het net alvorens het net te sluiten, maar voor het verwijderen van een voedselbolus kunnen de technieken variëren.

6. Verbeter de positionering van het net door de handgreep in de gewenste richting te draaien. (Zie afbeelding 3.)
Opmerking: Voor het draaien dient het net zich bij voorkeur open en in het midden van het lumen te bevinden en niet tegen het slijmvlies van de wand aan.
7. Sluit (trek) de handgreep totdat u weerstand voelt en het object, de bolus of de poliep zich in het net bevindt (zie afbeelding 4).
8. Houd het instrument gesloten door de handgreep continu/stabiel te bewegen.

Opmerking: Gebruik van overmatige kracht bij het sluiten kan de draad van het instrument beschadigen of het net scheuren of anderszins beschadigen.

Gebruik van overmatige buigkracht op het open instrument kan de draad vervormen.

9. Pak het proximale uiteinde van het instrument vast en trek dit voorzichtig naar achteren om het verzamelde object nabij de punt van de endoscoop te brengen zonder het zicht van de endoscoop te belemmeren.
10. Tijdens het verwijderen van objecten, bolussen, poliepen of omringend weefsel dienen deze met behulp van de endoscoop te worden gevuld.
11. Wanneer het object stevig vastzit in het net, trekt u het samen met de endoscoop uit de patiënt terug.
12. Trek het instrument en het object niet in de endoscoop terug, omdat hierdoor de endoscoop en het instrument beschadigd kunnen raken.
13. Nadat de endoscoop en het instrument zijn verwijderd, kan het object, de bolus of de poliep uit het net worden verwijderd door de handgreep naar voren te schuiven, zodat het instrument wordt geopend (zie afbeelding 2).

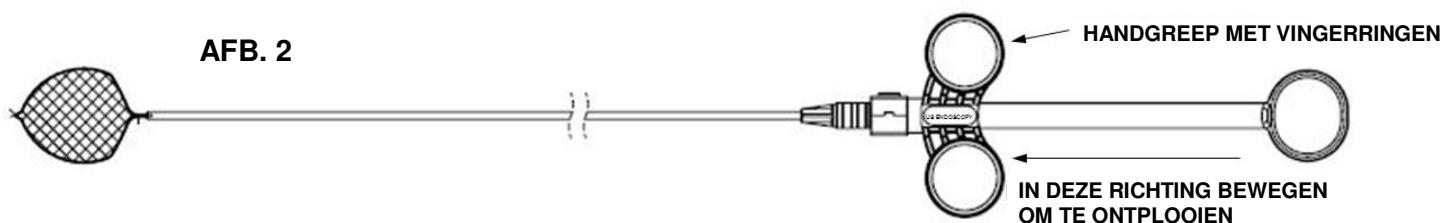
Opmerking: Spoel het net in steriel water om het object te verwijderen. Gebruik niet uw vingers om het object te verwijderen. Hierdoor kunt u het net beschadigen.

14. Specimens dienen conform de richtlijnen van de instelling voor histologische evaluatie te worden gerepareerd.
15. Bevestig dat het apparaat continu soepel open- en dichtgaat **voordat het opnieuw bij de patiënt wordt ingebracht** (indien verwijdering van meerdere objecten noodzakelijk is).
Opmerking: Mogelijk moet het net met steriel water worden afgespoeld om vuil te verwijderen.
16. Sluit (trek) de handgreep totdat het net zich weer volledig in de schacht bevindt (zie afbeelding 1).
17. Herhaal zo nodig stap 1-16.
18. Nadat het object of de objecten uit het net zijn verwijderd, trekt u het net de katheter in (zie afbeelding 1) en verwijdert u het instrument uit de endoscoop.

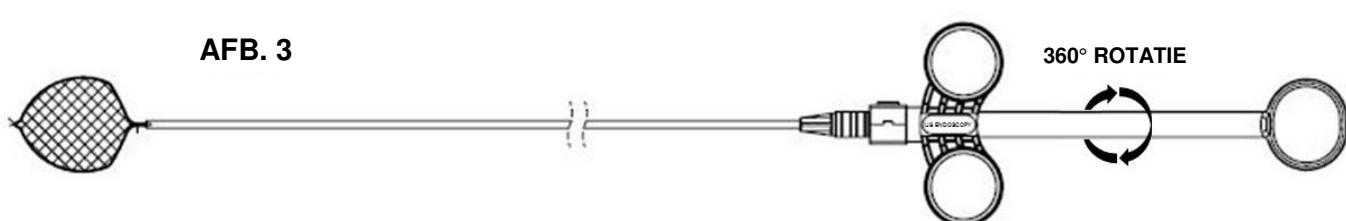
AFB. 1



AFB. 2



AFB. 3



AFB. 4



**Afvoer van het product:**

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

Uitgiftedatum: januari 2019

Waarschuwing:

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- 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 gedeponeerd 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.

Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

Kullanım Amacı:

Roth Net® çıkarma cihazı – 360 ürün grubu, esnek ve rıjît endoskopî prosedürleri sırasında alınan polip, doku örneği, yabancı cisim ve taşların çıkarılması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

<u>Açıklama</u>	<u>Ürün Numarası</u>	<u>Kılıf Çapı</u>	<u>Gereken Minimum Skop Kanalı</u>	<u>Kılıf Uzunluğu</u>	<u>Rotasyon</u>	<u>Birim/Kutu</u>
Roth Net® çıkışma cihazı – 360 (steril)	00711198	2,5 mm	2,8 mm	230 cm	Evet	10



Uyarılar ve Önlemler:

- Endoskopik yabancı cisim, gıda kitlesi veya polip çıkışma işlemi yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce yapılmalıdır.
- Her endoskopik prosedürden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- Roth Net® çıkışma cihazı ürün grubu kullanılan endoskopî teknikleri için referans bilgi istenirse/gerekirse, US Endoscopy ile bağlantıya geçin veya www.usendoscopy.com internet sitesine bakın. Yöntemleri açıklayan ve gösteren vaka raporları ve videolar mevcuttur.
- Çıkarılması hedeflenmeyen bir doku veya organı istemeden kavramayı engellemek için çıkışması hedeflenen cismi, maddeyi veya polipi yakalarken özen gösterilmelidir.
- Çıkarma sırasında cihazı, çıkarılan cisinin gevsememesi, yerinden oynamaması veya nefes borusuna kaçmaması için nazik bir şekilde çekmeyi sürdürün.**
- Yerleştirme sırasında direnç hissedilirse cihaz sorunsuzca geçene kadar angülasyonu azaltın (veya varsa forseps yükselticiyi indirin).**
- Kılıfın büükülmesini engellemek için cihazı geçirirken 1 inç-1,5 inç (2,5 cm-3,8 cm) gibi küçük itme hareketleri önerilir.**
- Herhangi bir belgede veya yayında açıklanan şekilde Roth Net® çıkışma cihazı – 360 kullanım tekniği, çıkışma işlemini gerçekleştiren tıbbi personelin takdirindedir.
- Cihazın, keskin yabancı cisimlerin çıkışmasında kullanılması tavsiye edilmez.
- Bu cihazın, yan görüntüleme endoskoplarında kullanılması önerilmez.
- Aşağıdaki durumlar cihazın gerektiği gibi çalışmasını önleyebilir:
 - Tutamağı açık konuma çok hızlı veya kuvvetli bir şekilde geçirmek.**
 - Cihazı çok sayıda mafsali olan bir endoskoptan geçirmeye veya içinde açmaya çalışmak.**
 - Cihazı tamamen büükümüş durumda çalıştmak.**
 - Cihazı, tutamak kılıfla dar açı yaparken çalıştmak.**
- Bu cihazı yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, yenilemeye, yeniden imal etmeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın. US Endoscopy bu cihazı yeniden kullanılmak, yeniden işlenmek, yenilenmek, yeniden imal edilmek veya yeniden sterilize edilmek üzere tasarlamamıştır ve cihaz bunların yapılması için uygun değildir. Bu tek kullanımı tıbbi cihazda bu tür işlemlerin yapılması halinde hastalar için güvenlik riski oluşur (ör. cihaz bütünlüğünün bozulması, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon).
- Bu cihaz, elektrocerrahi cihazları ve aksesuarları ile birlikte kullanım için tasaranmamış olup bu amaca yönelik değildir.

Kontrendikasyonlar:

- Kontrendikasyonlar herhangi bir endoskopik işleme özgü kontrendikasyonları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

Kullanmadan Önce:

- Kullanım Talimatlarının* tamamını okuyun.
- Yerlestirmeden önce, endoskopun aksesuar kanalı çapının cihaz kateterinin dış çapı ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin (**yukarıdaki tabloya bakın**).
- Cihazı ambalajından çıkarın.
- Cihazı inceleyip cihaz hakkında bilgi sahibi olun ve şemaları gözden geçirin. Cihazın hasar görmüş olduğuna dair işaret (ör. çatlak/bükük kateter, deforme olmuş ağ) varsa, **bu ürünü kullanmayın ve bölgenizdeki US Endoscopy temsilcisi ile iletişim kurun.**
- Cihazın sargasını tamamen çözün ve "U" şeklinde kıvırın.
- Kateterin Proksimal Ucunu bir elinizle, Distal Ucunu ise diğer elinizle tutun.
- Tutamağı birkaç kez kapatıp (geri çekip) açın ve cihazın düzgün çalıştığını gözlemleyin.
- Ağ tamamen kateterin içinde toplanana kadar tutamağı kapatın (geri çekin) (Bkz. Şekil 1).

Kullanım Talimatları:

1. Cisim endoskopik olarak belirlendikten sonra, kılıfın distal ucu endoskopik olarak görüntülenene kadar, geri çekilmiş/kapatılmış cihazı kısa itme (**1 inç - 1,5 inç boyunda**) hareketleriyle endoskopun aksesuar kanalında ilerletin.
2. Distal kılıf ucunu çıkarılacak olan cisimi, kitleyi veya polipi biraz geçecek şekilde ilerletin. **Lümenin tamamı bloke olmuşsa cihazı herhangi bir cismin, kitlenin veya polipin ilerisine körlemesine geçirmekten kaçının.**
3. Tutamağı durana kadar ileri itip cihazı açın. Endoskopik görüntüleme ile ağın tamamen açık olduğundan emin olun (bkz. Şekil 2).
4. Aşağıdaki durumlar cihazın gerektiği gibi çalışmasını önleyebilir:
 - Tutamağı açık konuma çok hızlı veya kuvvetli bir şekilde geçirmek.
 - Cihazı çok sayıda mafsali olan bir endoskoptan geçirmeye veya içinde açmaya çalışmak.
 - Cihazı tamamen büükülmüş durumda çalıştmak.
 - Cihazı, tutamak kılıfla dar açı yaparken çalıştmak.
5. Roth Net® çıkarma cihazı – 360'ı cisim, kitle veya polip üzerinde endoskopik olarak konumlandırın.

Not: En iyi sonuçlar için, ağı kapanmadan önce cisim ağa ortalanmış olmalıdır, ancak gıda kitlelerini çıkarma teknikleri farklı olabilir.
6. Tutamağı istenen yönde çevirerek ağın konumunu iyileştirin. (Bkz. Şekil 3).

Not: En iyi rotasyon, ağı mukoza duvarına dayandığında değil, açık ve lümene ortalanmış olduğunda sağlanır.
7. Direnç hissedene kadar ve cisim, kitle veya polip ağıda yakalanana kadar tutamağı kapatın (geri çekin) (Bkz. Şekil 4).
8. Tutamağı sürekli/sabit bir şekilde çekerek cihazı kapalı tutun.

Not: Aşırı kapatma kuvveti, cihazın teline zarar verebilir veya ağın yırtılmasına ya da delinmesine neden olabilir.
Açık olan cihaza aşırı "bükmeye" baskısı uygulamak telin şeklini bozabilir.
9. Endoskopik görüntüyü engellemeden alınan cisimi endoskopun ucuna yakın bir yere getirmek için cihazın proksimal ucunu kavrayın ve yavaşça çekin.
10. Çıkarma sırasında cisim, kitle, polip veya çevre dokunun görüntüsünü kaybetmemek için, çıkış işlemi boyunca endoskopik görüntüleme gereklidir.
11. Cisim ağa sabitlendiğinde, cismi hastadan endoskopla birlikte çekin.
12. Cihazı ve cismi endoskopun içine çekmeyin, bunun yapılması endoskopa ve cihaza zarar verebilir.
13. Endoskop ve cihaz geri çekildikten sonra, cihazı açmak üzere tutamak ileri itilerek, alınan cisim, kitle veya polip ağıdan çıkarılabilir (bkz. Şekil 2).

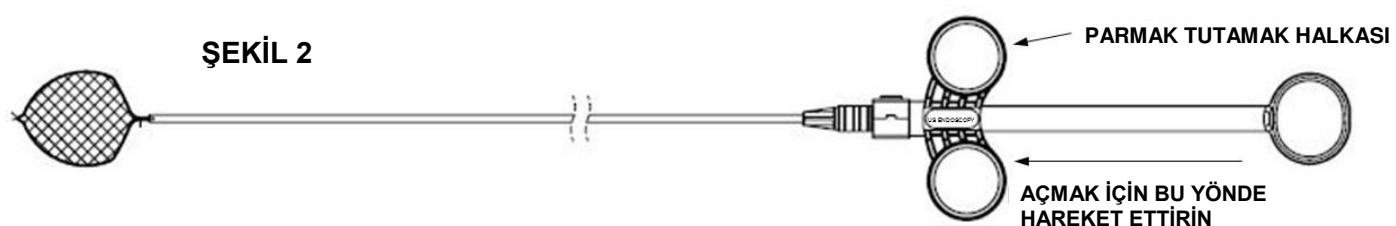
Not: Çıkarılan cismi çıkarmak için ağı steril suda durulayın. Cismi çıkarmak için parmaklarınızı kullanmayın. Bu, ağı arar verebilir.
14. Numuneler, kurum kurallarına göre histolojik değerlendirme için hazırlanmalıdır.
15. **Hastaya tekrar yerleştirmeden önce** cihazın düzgün biçimde açılıp kapanmaya devam ettiğini kontrol edin (başka cisimlerin çıkarılması gerekiyse).

Not: Ağıda kalıntı kalırsa ağı steril suda durulanması gerekebilir.
16. Ağ kılıfın içinde tamamen toplanana kadar tutamağı kapatın (geri çekin) (Bkz. Şekil 1).
17. 1-16. adımları gerektiği şekilde tekrarlayın.
18. Cisim veya cisimler çıkarıldıktan ve ağıdan temizlendikten sonra ağı katetere toplayın (geri çekin) (bkz. Şekil 1) ve cihazı endoskoptan çıkarın.

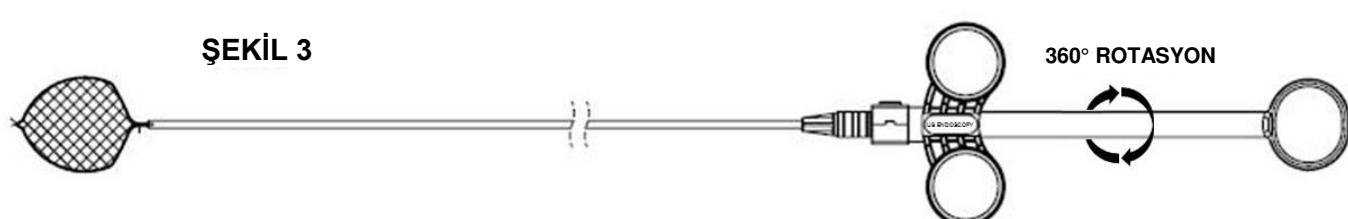
ŞEKİL 1



ŞEKİL 2



ŞEKİL 3



ŞEKİL 4



**Ürünün Bertarafı:**

Bu ürün, kullandıkten sonra biyolojik tehlike teşkil edebilir. Kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel ve federal yasalara ve devlet yasalarına ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve bertaraf edin.

Yayınlanması Tarihi: Ocak 2019**Uyarı:**

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarihten itibaren ürünün kullanılmasına kadar iki yıl geçerse kullanıcı mevcut 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 tek pay sahibli bağlı şirketidir.

ABD'de üretilmiştir.

자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

사용 목적:

Roth Net® 리트리버 – 360 제품군은 연질 및 경질 내시경 시술이 진행되는 동안 절제된 용종, 조직 샘플, 이물질 및 결석을 포획하기 위한 것입니다.

설명	제품 번호	외피 직경	필요한 최소 내시경 채널	외피 길이	회전	단위/상자
Roth Net® 리트리버 – 360 (멸균)	00711198	2.5mm	2.8mm	230cm	있음	10



경고 및 주의사항:

- 이물질, 음식 덩어리 또는 용종을 내시경으로 제거하는 시술은 적절한 교육을 받았고 내시경 기술에 능숙한 사람이 해야 합니다.
- 모든 내시경은 사전에 그 기술, 합병증, 위험성에 대한 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- Roth Net® 리트리버 제품군을 사용하는 내시경 기술과 관련된 참고 자료가 필요한 경우, US Endoscopy 로 연락하거나 www.usendoscopy.com 을 참조하십시오. 기술을 설명하고 시연하는 사례 보고서 및 비디오도 사용 가능합니다.
- 제거할 대상, 물질 또는 용종을 잡을 때는 원하지 않는 조직이나 내장을 잘못 잡지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 대상을 잡을 때는 포획된 이물질이 느슨해지거나, 빠지거나, 호흡기관으로 들어가지 않도록 천천히 당기십시오.
- 삽입할 때 저항이 느껴지는 경우 장치가 부드럽게 통과할 때까지 굴곡을 완화해 보십시오(또는, 해당되는 경우에 핀셋 엘리베이터를 낮춰보십시오).
- 외장이 꼬이는 것을 방지하기 위해 장치를 밀어 넣는 동안에는 2.5cm-3.8cm(1"-1.5") 길이의 짧은 스트로크를 사용하도록 권장합니다.
- 문서 또는 출판물에 명시된 Roth Net® 리트리버 – 360 의 사용 기술은 시술을 시도할 의료 담당자의 재량에 따릅니다.
- 본 장치는 날카로운 이물질을 잡기 위한 것이 아닙니다.
- 본 장치는 내시경을 측시하는 용도로 사용하지 않기를 권장합니다.
- 다음 상태에서는 장치가 정상적으로 작동하지 않습니다.
 - 핸들을 너무 빠르게 또는 과도한 힘으로 전진시켜서 개방 위치로 두는 경우
 - 지나치게 관절이 많은 내시경에서 장치를 통과시키거나 개방하려고 시도하는 경우
 - 지나치게 고리 형태로 말린 위치에서 장치를 작동시키는 경우
 - 핸들이 외피에 대해 예약인 상태에서 장치를 작동시키는 경우
- 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하지 마십시오. US Endoscopy 는 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하도록 설계하지 않았으며 그런 의도를 가지고 있지 않습니다. 일회용 의료 기구에 이러한 활동을 하는 경우 환자에게 안전 관련 위험이 발생하게 됩니다(예를 들어, 장치 무결성 훼손, 교차 오염, 감염).
- 본 장치는 전기 외과술 장치 또는 그 부속품과 함께 사용하도록 제작된 것이 아닙니다.

금지 사항:

- 모든 내시경 시술에 포괄적으로 적용되는 금지 사항은 다음과 같습니다.

사용하기 전에:

- 전체 사용 설명서를 숙지하십시오.
- 삽입하기 전에 내시경의 액세서리 채널 직경이 장치 카테터의 외경과 맞는지 확인하십시오(위의 차트를 참조하십시오).
- 포장에서 장치를 제거합니다.
- 기기의 작동법을 완전히 익히고 도표를 숙지해야 합니다. 장치에서 손상을 발견한 경우에는(예를 들어, 균열/꺾인 카테터, 변형된 네트), 해당 제품을 사용하지 말고 지역 US Endoscopy 대리점에 문의하십시오.
- 장치 전체를 풀어서 "U"자 형태로 늘어뜨립니다.
- 카테터의 근단부를 한 손으로 잡고, 말단부를 다른 손으로 잡습니다.
- 핸들을 여러 번 닫고(후퇴) 열어서(전개) 장치가 정상적으로 작동하는지 관찰합니다.
- 네트가 카테터로 완전히 들어가도록 핸들을 닫으십시오(후퇴)(그림 1 참조).

사용 지침:

1. 대상이 내시경으로 확인된 경우, 수축된 장치를 짧은 스트로크 방식으로(1"-1.5" 길이) 내시경의 액세서리 채널로 후퇴해서/닫아서 외피의 말단부가 내시경으로 보일 수 있도록 합니다.
2. 외피의 말단부가 제거될 대상, 덩어리 또는 용종을 살짝 지나가도록 밀어 넣습니다. **내강이 막혀 있는 경우에는 장치가 대상, 덩어리 또는 용종을 지나지 않도록 하십시오.**
3. 핸들을 멈출 때까지 앞으로 전진시켜서 장치를 개방(전개)합니다. 네트가 완전히 열려 있는지 내시경을 통해 확인합니다 (그림 2 참조).
4. 다음 상태에서는 장치가 정상적으로 작동하지 않습니다.
 - 핸들을 너무 빠르게 또는 과도한 힘으로 전진시켜서 개방 위치로 두는 경우
 - 지나치게 관절이 많은 내시경에서 장치를 통과시키거나 개방하려고 시도하는 경우
 - 지나치게 고리 형태로 말린 위치에서 장치를 작동시키는 경우
 - 핸들이 외피에 대해 예각인 상태에서 장치를 작동시키는 경우

5. 내시경을 통해 Roth Net® 리트리버 – **360**을 대상, 덩어리 또는 용종 위에 놓습니다.

주: 최상의 결과를 얻을 수 있도록, 네트를 닫기 전에 대상은 네트의 중심부에 있어야 합니다. 그러나 음식 덩어리를 포획하는 경우에는 포획 기술이 다를 수 있습니다.

6. 핸들을 원하는 방향으로 돌려서 네트가 적절한 위치에 있도록 합니다. (그림 3 참조).

주: 네트가 개방되어 내강의 중앙에 있고 점막 벽에 기대어 있지 않은 경우 루프의 회전이 가장 잘 됩니다.

7. 저항이 느껴지고 대상물, 덩어리 또는 용종이 네트에 포획될 때까지 핸들을 닫으십시오(후퇴)(그림 4 참조).

8. 핸들을 계속적으로 당기면서 장치가 닫힌 상태를 유지하도록 하십시오.

주: 과도한 힘으로 닫으면 장치의 와이어가 손상되거나 네트가 터지거나 찢어질 수 있습니다.

장치가 열린 상태에서 과도한 "굽힘" 압력이 가해지면 와이어 모양이 변경될 수 있습니다.

9. 장치의 근단부를 잡고 천천히 당겨서 포획된 대상을 내시경 말단 근처로 가져오십시오. 이 경우 내시경 시야를 방해하지 않도록 하십시오.

10. 대상물, 덩어리, 용종 또는 주변 조직을 제거하는 동안에는 대상물이 시야에서 사라지지 않도록 내시경으로 관찰해야 합니다.

11. 대상이 네트에 안전하게 포획되어 있는 경우, 대상물을 내시경과 함께 천천히 후퇴시켜서 환자로부터 꺼냅니다.

12. 장치와 포획물을 내시경 내부로 후퇴시키지 마십시오. 이렇게 하면 내시경과 장치가 손상될 수 있습니다.

13. 내시경 및 장치를 깨낸 후에는 핸들을 앞으로 밀어서 장치를 열면 포획된 대상물, 덩어리 또는 용종을 제거할 수 있습니다 (그림 2 참조).

주: 멀균수로 네트를 세척해서 포획된 대상을 떼십시오. 대상을 제거할 때 손가락을 사용하지 마십시오. 네트가 손상될 수 있습니다.

14. 기관 지침에 따라 조직 검사를 진행할 수 있도록 표본을 준비해야 합니다.

15. 장치를 환자에게 다시 삽입하기 전에(추가적인 대상을 제거해야 하는 경우) 장치가 부드럽게 열리고 닫히는지 확인하십시오.

주: 네트에 잔유물이 있는 경우 네트를 멀균수로 세정해야 합니다.

16. 네트가 외피로 완전히 들어가도록 핸들을 닫으십시오(후퇴)(그림 1 참조).

17. 필요에 따라 단계 1-16을 반복하십시오.

18. 대상물이 포획되어 네트에서 제거된 경우, 그물을 닫아서 카테터에 넣고(그림 1 참조) 장치를 내시경에서 제거하십시오.

그림 1



그림 2

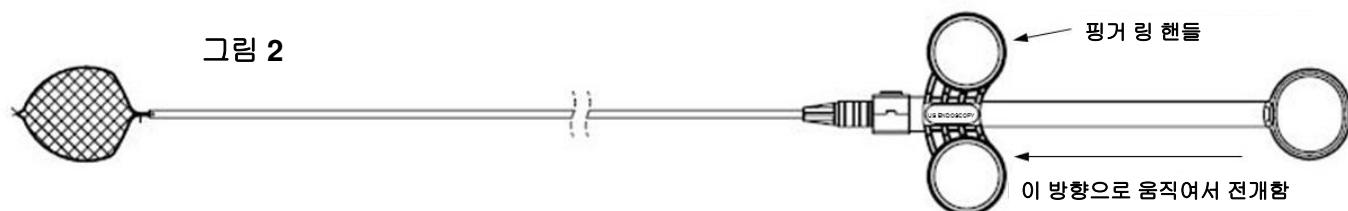


그림 3

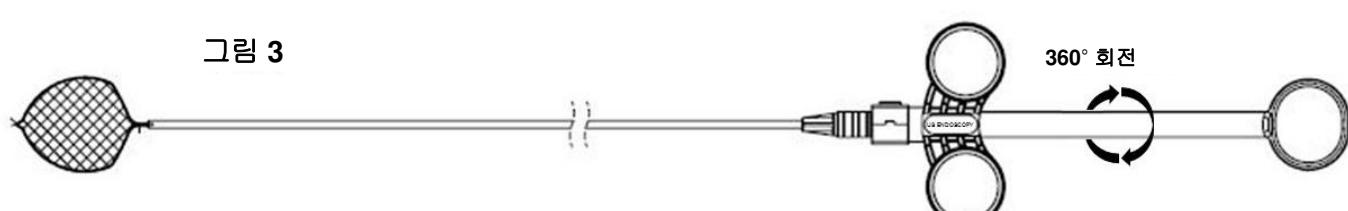
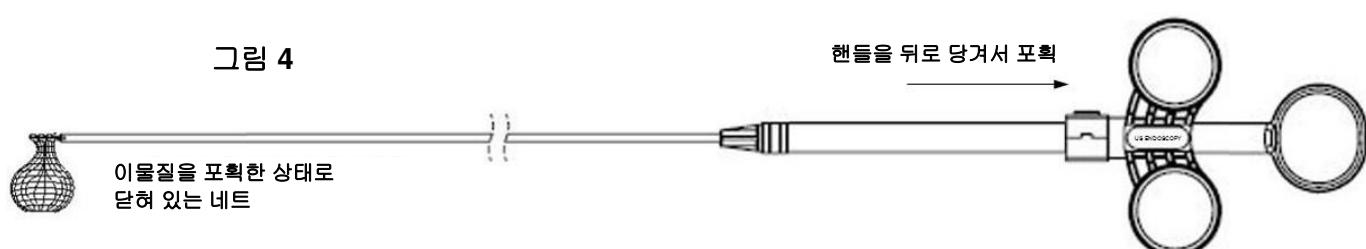


그림 4





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: 2019년 1월

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 전액출자 자회사입니다.

제조원: 미국

Это изделие не содержит натурального каучукового латекса.

Назначение

Экстракторы Roth Net® серии – 360 предназначены для извлечения иссеченных полипов, проб тканей, инородных тел и камней во время проведения процедур с использованием гибких и жестких эндоскопов.

Описание	Номер изделия	Диаметр оболочки	Требуемый минимальный канал эндоскопа	Длина оболочки	Вращение	Штук в упаковке
Экстрактор Roth Net® – 360 (стерильный)	00711198	2,5 мм	2,8 мм	230 см	Да	10



Предупреждения и предостережения

- Эндоскопическое извлечение инородных тел, комков пищи или полипов должно выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии.
- Перед выполнением любых эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения таких процедур, а также со связанными с ними осложнениями и факторами риска.
- Если вам потребуется справочная информация по эндоскопическим методикам с использованием экстракторов серии Roth Net®, свяжитесь с компанией US Endoscopy или посетите сайт www.usendoscopy.com. Доступны отчеты о клинических случаях и видеоматериалы, описывающие и демонстрирующие примеры использования этих методик.
- При захвате извлекаемого инородного тела, материала или полипа следует проявлять осторожность, чтобы предотвратить непреднамеренный захват тканей или органов, которые не следует извлекать.
- В процессе извлечения осторожно поддерживайте устройство в натяжении, чтобы предотвратить высвобождение извлекаемого инородного тела, его отсоединение или засасывание в трахею.
- В случае возникновения сопротивления при введении уменьшите угол изгиба (или опустите элеватор щипцов, если применимо) таким образом, чтобы продвижение инструмента стало плавным.
- Ввод устройства рекомендуется проводить короткими шагами длиной по 2,5–3,8 см, чтобы предотвратить перегиб оболочки.
- Методика использования устройства Roth Net® серии 360, описанная в любых документах или публикациях, остается на усмотрение медицинского персонала, выполняющего процедуру извлечения.
- Не рекомендуется применять это устройство для извлечения острых инородных тел.
- Не рекомендуются использовать это устройство в эндоскопах с боковым обзором.
- Нормальное функционирование устройства может нарушаться в следующих условиях:
 - при переводе ручки в открытое положение с чрезмерной скоростью или усилием;
 - при попытке провести или открыть устройство в чрезмерно изогнутом эндоскопе;
 - при приведении в действие устройства в чрезмерно скрученном положении;
 - при приведении в действие устройства в тот момент, когда рукоятка расположена под острым углом относительно оболочки.
- Запрещается повторное использование, повторная обработка, переработка, проведение восстановительного ремонта или повторная стерилизация этого устройства. Данное устройство, разработанное компанией US Endoscopy, не предназначено для повторного использования, повторной обработки, восстановительного ремонта, переработки или повторной стерилизации. Выполнение таких действий с этим одноразовым медицинским устройством представляет угрозу безопасности для пациентов (т. е. нарушение целостности устройства, перекрестное загрязнение, инфекция).
- Данное устройство не рассчитано на использование вместе с электрохирургическими инструментами и принадлежностями к ним и не предназначено для такого использования.

Противопоказания

- Помимо прочего, для устройства применимы противопоказания, характерные для всех эндоскопических процедур.

Перед использованием

1. Полностью прочтите *инструкцию по эксплуатации*.
2. Перед введением убедитесь в том, что диаметр вспомогательного канала эндоскопа совместим с наружным диаметром катетера устройства (**см. таблицу выше**).
3. Извлеките устройство из упаковки.

4. Осмотрите устройство, ознакомьтесь с ним, а также рассмотрите схемы. Если есть признаки повреждения устройства (например, сломанный или изогнутый катетер, деформированная сеть), **не используйте это изделие и свяжитесь с местным представителем компании US Endoscopy**.
5. Разверните устройство и приведите его в U-образную конфигурацию.
6. Удерживайте проксимальный конец катетера в одной руке, а дистальный конец оболочки — в другой.
7. Несколько раз закройте (втяните) и откройте (выдвиньте) ручку, чтобы убедиться в надлежащей работе устройства.
8. Закройте (втяните) ручку, чтобы сеть полностью вошла в катетер (см. РИС. 1).

Инструкция по применению

1. После обнаружения инородного тела с помощью эндоскопа вводите устройство во втянутом/закрытом положении во вспомогательный канал эндоскопа короткими движениями по 2,5–3,8 см до того момента, когда дистальный конец оболочки станет виден в эндоскопе.
2. Немного продвиньте дистальный конец оболочки за инородное тело, комок пищи или полип, которые необходимо извлечь. **Не допускайте прохождения устройства дальше инородного тела, комка пищи или полипа вслепую, если заблокирован весь просвет.**
3. Откройте (выдвиньте) устройство, подвинув ручку вперед до упора. Убедитесь в полном раскрытии сетки путем наблюдения через эндоскоп (см. РИС. 2).
4. Нормальное функционирование устройства может нарушаться в следующих условиях:
 - при переводе ручки в открытое положение с чрезмерной скоростью или усилием;
 - при попытке привести или открыть устройство в чрезмерно изогнутом эндоскопе;
 - при приведении в действие устройства в чрезмерно скрученном положении;
 - при приведении в действие устройства в тот момент, когда рукоятка расположена под острым углом относительно оболочки.
5. С помощью эндоскопа расположите устройство Roth Net® серии 360 над инородным телом, комком пищи или полипом.

Примечание. Для обеспечения оптимальных результатов инородное тело должно находиться по центру сетки перед ее закрытием, однако применительно к пищевым комкам методы извлечения могут отличаться.
6. Обеспечьте оптимальное положение сетки путем поворота ручки в нужном направлении. (См. РИС. 3.)

Примечание. Вращение лучше всего выполнять в том случае, если сетка раскрыта и находится в центре просвета, а не прилегает к слизистой оболочке.
7. Закройте (втяните) ручку, пока не почувствуете сопротивление, а инородное тело, комок пищи или полип не будет захвачен сеткой (см. РИС. 4).
8. Поддерживайте устройство в закрытом положении, прилагая непрерывное/постоянное усилие натяжения к ручке.

Примечание. Слишком большое усилие при закрытии может повредить проводник устройства или привести к повреждению или разрыву сетки.

Примечание. Чрезмерное «изгибающее» усилия к раскрытыму устройству может привести к деформации проводника.
9. Захватите и медленно потяните проксимальный конец устройства, чтобы подвести захваченное инородное тело ближе к кончику эндоскопа, не заслоняя эндоскопический обзор.
10. Эндоскопическое наблюдение в процессе удаления необходимо для того, чтобы не терять из виду инородное тело, комок пищи, полип или окружающие ткани в процессе удаления.
11. Когда инородное тело будет надежно зафиксировано в сетке, извлеките его вместе с эндоскопом из организма пациента.
12. Не втягивайте устройство и инородное тело в эндоскоп; это может привести к повреждению эндоскопа и устройства.
13. После извлечения эндоскопа и устройства удаленное инородное тело, комок пищи или полип можно извлечь из сетки путем перемещения ручки вперед с целью раскрытия устройства (см. РИС. 2).

Примечание. Промойте сетку стерильной водой, чтобы освободить извлеченное тело. Не извлекайте инородное тело пальцами, так как это может повредить сетку.
14. Пробы следует подготавливать к гистологической оценке согласно правилам, действующим в учреждении.
15. Убедитесь в плавном открытии и закрытии устройства **перед повторным его вводом в организм пациента** (если требуется извлечение дополнительных инородных тел).

Примечание. Для удаления загрязнений, оставшихся в сетке, возможно, потребуется промыть ее в стерильной воде.
16. Закройте (втяните) ручку, чтобы сеть полностью вошла в оболочку (см. РИС. 1).
17. При необходимости повторите шаги с 1 по 16.
18. После удаления одного или нескольких инородных тел из сетки втяните ее в катетер (см. РИС. 1), а затем извлеките устройство из эндоскопа.

РИС. 1



РИС. 2

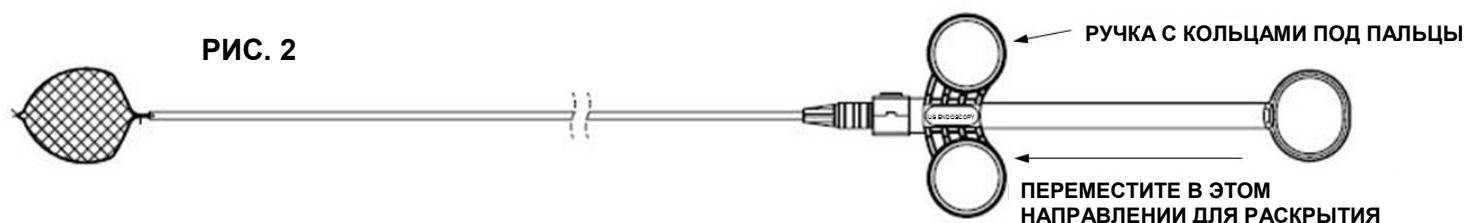


РИС. 3

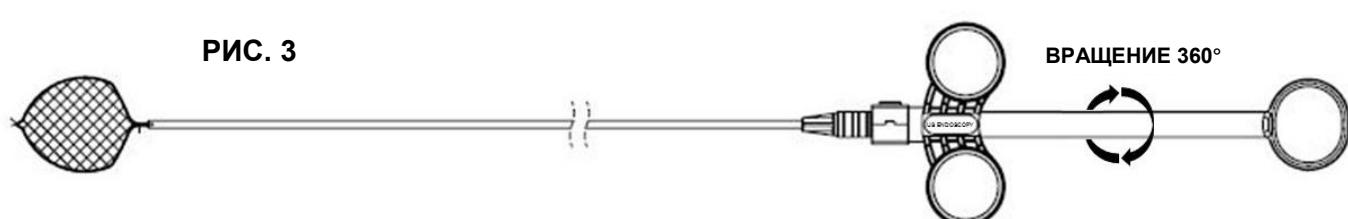


РИС. 4





Утилизация изделия

После использования это изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.

Дата выпуска январь 2019 г.

Предупреждение

Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если между этой датой и использованием изделия уже прошло два года, пользователь должен обратиться в компанию US Endoscopy, чтобы узнать о наличии дополнительной информации.

Listening...and delivering solutions[®], дизайн US Endoscopy listening...and delivering solutions, а также все товарные знаки, отмеченные обозначениями [®] или [™], зарегистрированы в Бюро патентов и товарных знаков США либо являются товарными знаками, принадлежащими компании US Endoscopy.

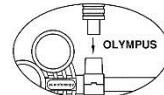
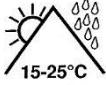
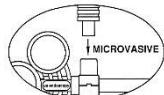
US Endoscopy — дочерняя компания, находящаяся в полной собственности корпорации STERIS.

Сделано в США

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
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내
 Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности		Sterilized by Ethylene Oxide 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 ethyleenoxide Etilen Oksitile Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена	STERILE EO
Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое		Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steril Steril Değil 비살균 Нестерильно	NON-STERILE
Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조 №		Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Monouso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1회용으로만 사용 Только для одноразового пользования	
Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) Партия		Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmezsin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается	
Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления		Caution Mise en garde Achtung Attenzione Precaución Cuidado Forsiktig Voorzichtig Dikkat 경고 Предостережение	
Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина		Read instructions prior to using this product 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. Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия	

<p>Authorized Representative in the European Community Mandataire 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 관련 대표 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе</p>	EC REP	<p>For use with Olympus active cord 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 Для использования с активным кабелем Olympus</p>	
<p>Store at controlled room temperature Stocker à température ambiante contrôlée Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern Conservare a temperatura controllata Guardar a temperatura ambiente controlada Conservar a temperatura ambiente controlada Opbevares ved stuetemperatur Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur Kontrollü oda sıcaklığında kullanın 일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망 Хранить при контролируемой комнатной температуре</p>		<p>For use with Microvasive active cord 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 Для использования с активным кабелем Microvasive</p>	
<p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경 Внутренний диаметр</p>		<p>O.D. Diamètre extérieur Außen Durchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр</p>	
<p>Discard within 24 hours after opening package 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 24시간 이내에 폐기 Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки</p>		<p>Product contains Phthalates Ce produit contient des phthalates Produkt enthält Phthalate Il prodotto contiene ftalati El producto contiene ftalatos O produto contém ftalatos Produktet indeholder phtalater Product bevat ftalaten Ürün, Ftalat içerir 제품에 프탈레이트 함유 Изделие содержит фталаты</p>	
<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 estérveis, 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 ubåbet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steril als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Pakette veya ürünlerde belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler için, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindeler sterildir. 제품의 포장이 끊어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멀균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멀균 상태입니다. Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.</p>		<p>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. 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 lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på denne 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, dağıtım veya kullanımı federal yasa (ABD) uyarınca sadecce bir doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine olacak şekilde sınırlanmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다. В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.</p>	<p>Rx Only (U.S.A.)</p>