

iSnare® system – Lariat® snare
Système iSnare® – anse Lariat®
iSnare® System – Lariat® Schlinge
Sistema iSnare® – Ansa Lariat®
Asa iSnare system® - Lariat®
Sistema iSnare® – ansa Lariat®
iSnare®-systemet – Lariat®-slynge
iSnare-systeem® - Lariat®-poliepsnoerder
iSnare® sistemi – Lariat® snare
iSnare® system - Lariat® 스네어
Система iSnare® – петля Lariat®

Reorder No. 00711084
Référence de commande 00711084
Nachbestell-Nr. 00711084
N. di riordino 00711084
Nº de pedido 00711084
N.º de encomend 00711084
Genbestillingsnr. 00711084
Nabestelnr. 00711084
Yeni Sipariş Numarası 00711084
주문 번호 00711084
№ для заказа 00711084

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANLEITUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BRUGSANVISNING

GEBRUIKSAANWIJZING

KULLANIM TALIMATLARI

사용 설명서

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



US Endoscopy
5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060
800-548-4873
www.steris.com
A subsidiary of STERIS Corporation



This device is not made with natural rubber latex.

Intended use:

The STERIS Endoscopy iSnare® system – Lariat® snare is intended to be used to inject various types of media and to grasp, dissect and transect tissue during gastrointestinal endoscopy procedures. The device can be used with or without monopolar diathermic energy.

Device description:

The iSnare® system – Lariat® snare is a single catheter device incorporating both an injection needle and polypectomy snare to be used through flexible endoscopes. The needle is intended to be used for the injection of various types of media. The snare is intended to grasp, dissect, and transect tissue during gastrointestinal endoscopy procedures. The snare can be used with or without monopolar diathermic energy (hot snaring and cold snaring).

Description	Product Number	Sheath Diameter	Sheath Length	Approximate Snare Size (Width x Length)	Snare Wire Diameter	Needle Size	Active Cord Style
iSnare system® - Lariat® snare	BX00711084	2.5 mm	230 cm	Oval shape 30 x 55mm Hex shape 10 x 28mm Diamond shape 6 x 15mm	0.41mm 0.016inches	25 ga	Olympus



Warnings and Precautions:

- Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of any endoscopic procedure.
- Follow universal precautions, use appropriate infection control principles and wear appropriate PPE.
- Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques in snare polypectomy and injection with an endoscopic injection needle.
- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with monopolar diathermic energy and cold snaring (non-electrical) polypectomy and tissue resection is necessary before using this product.
- Endoscopic polypectomy with monopolar diathermic snares should not be performed without a thorough understanding of the principles of diathermic energy.
- Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, remanufacture or resterilize this device. STERIS 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).
- These devices are compatible with an endoscope accessory channel of 2.8mm or larger.
- Short strokes, 1"-1.5" (2.5cm – 3.8cm) in length, are recommended throughout device passage to avoid sheath kinking.
- This device is not designed for use in side viewing endoscopes.
- The following conditions may not allow the iSnare® system - Lariat® snare device to function properly:
 - 1) advancing the handle to the open position with too much speed or force,
 - 2) attempting to pass or open the device in an extremely articulated endoscope,
 - 3) attempting to actuate the device in an extremely coiled position and/or
 - 4) actuating the device when the handle is at an acute angle in relation to the sheath.
- If there is lack of visible cautery effect, consider the following:
 - 1) Check the active cord for secure connection to the snare handle and the electrosurgical generator.
 - 2) Ensure that the return electrode is secure and properly connected to the patient and the electrosurgical generator.
 - 3) Consult the electrosurgical generator manufacturer's instructions for use for proper settings and use of the generator.
 - 4) **In order to ensure that the insulating properties of the monopolar diathermic snares are not compromised, do not exceed the maximum rated peak voltage of 2500 for cut mode and 2500 for coagulation mode.**

Caution – Output power setting of the electrosurgical unit should be set as low as possible to achieve the intended purpose. If the power setting of the generator is not known, set the power level at the minimum value of the expected range and cautiously increase power to achieve the desired tissue effect.

STERIS Endoscopy recommends the use of an electrical surgical generator with the following parameters:

Frequency: 330-850 KHz

Peak Voltage: 4300 Vp

Connection: Olympus style active cord connector

Pulse shape:

- Cut mode: unmodulated sinusoidal alternating voltage
- Coagulation mode: pulse- modulated alternating current

Please consult the instructions for use of the electrical surgical generator or contact the manufacturer for more detailed information.

- Observe for whitening of the tissue as visible evidence of electrocoagulation.

- User should apply caution during diathermic procedures to avoid cutting tissue before the application of cautery.
- To avoid patient injury, do not apply excessive force to the snare while resecting tissue.
- Always be aware of the device's distal tip and visually confirm that the injection needle is fully retracted into the catheter to minimize the risk of accidental injury to the patient or clinician.
- The injection needle should be fully retracted into the catheter during use of the snare to prevent inadvertent injury to the mucosa.
- When moving from one injection site to the next, retract the needle into the sheath to protect the mucosa, as well as the endoscope from trauma/damage.
- The snare should be fully retracted into the catheter during use of the needle to prevent injury to the mucosa.
- Disengage the snare from the polyp if there is a risk of complication.
- Use of a smaller syringe (3cc or 5cc) will assist in an easier injection of a thicker media.

Contraindications:

- Contraindications include, but are not limited to, those specific to any endoscopic procedure.
- Coagulopathy
- Poor bowel prep
- Uncooperative patient
- Consult the appropriate medical personnel regarding use of this device in patients with an implanted electronic device.

Prior to Use:

1. Prior to clinical use, inspect and familiarize yourself with the device. If there is evidence of damage (i.e. deformed or bent snare or needle, inoperable handle, damaged packaging)), **do not use this product and contact your local Product Specialist.**
2. Ensure that the endoscope has a channel of 2.8mm or larger before insertion.
3. Remove the device from the package and uncoil the entire device and drape in a "U" shaped configuration, holding the proximal end in one hand and the distal sheath in the opposite hand.
4. **To prepare the injection needle for use:**
 - To lock the needle in the out position, gently advance the proximal luer (A) until it meets the handle's luer (B) and then slowly twist the proximal luer clockwise until the two luers are fully engaged (Figure 1).
 - Attach the syringe filled with the desired injection media to the proximal luer connection. (A) (Syringe not provided)
 - The injection needle should be flushed with 0.5-0.75 cc injection media prior to injection into the tissue. This purges the needle of air.
 - To unlock the needle to the retracted position, slowly twist the proximal luer counterclockwise until the two luers are fully disengaged (Figure 2).
 - Ensure that the needle is fully retracted prior to insertion into the endoscope channel.
 - Ensure that the syringe remains attached to the proximal luer during usage.
5. **To prepare the polypectomy snare for use:**
 - Move the finger rings back and forth to confirm that the snare loop opens and closes smoothly (Figure 3 and 4).
 - Ensure the snare loop is fully retracted into the sheath prior to insertion into the endoscope (Figure 4).
 - Position the patient return electrode and connect to electrosurgical unit following instructions from the electrosurgical unit manufacturer.
 - Attach the respective Olympus style active cord to the snare's diathermic handle connection just prior to excision of polyps or tissue.
 - Consult the electrosurgical generator manufacturer's instructions for use for proper settings and use of the electrical surgical generator.

Directions for Use:

Injection Needle Use:

1. Ensure that the needle and polypectomy snare are retracted prior to insertion into the endoscope channel.
2. After endoscopic identification of the desired injection site, pass the device through the accessory channel of the endoscope.
3. Short strokes, 1"-1.5" (2.5cm – 3.8cm) in length, are recommended throughout device passage to avoid sheath kinking.
4. Once the device is at the injection site, gently advance the proximal luer (A) until it meets the handle's luer (B). To lock the needle in place, slowly twist the proximal luer clockwise until the two luers are fully engaged (Figure 1).
5. Using the attached syringe with the desired media, proceed with injection using approved medical techniques until desired results are accomplished.
6. When moving from one injection site to the next, retract the needle into the sheath to protect the mucosa, as well as the endoscope from trauma/damage.
7. When injection is completed and prior to use of the snare, retract the needle fully into the catheter by twisting the proximal luer counterclockwise until the two luers are separated (Figure 2). The needle is spring loaded and once the two luers are separated, the needle will spring back into the sheath.

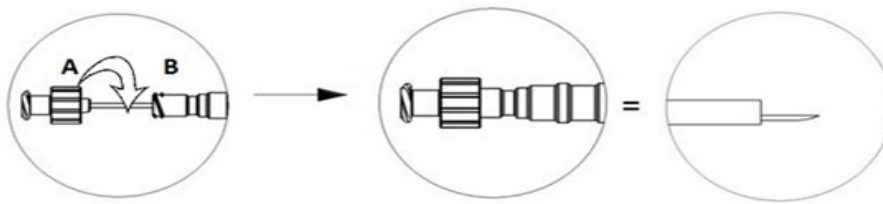


FIG. 1

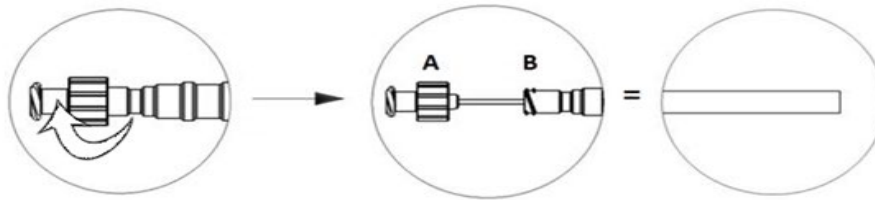


FIG. 2

Hot Snare Use:

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated **with the use of monopolar diathermic energy (hot snaring)** for the resection of polyp tissue is necessary before using this product.

1. Position patient return electrode and connect to electrosurgical unit following instructions from the electrosurgical unit manufacturer.
2. Attach the respective Olympus style active cord to the snare's diathermic handle connection prior to excision of polyps or tissue.
3. Consult the electrosurgical generator manufacturer's instructions for use for proper settings and use of the electrosurgical generator.



Caution: In order to ensure that the insulating properties of the monopolar diathermic snares are not compromised, do not exceed the maximum rated peak voltage of 2500 for cut mode and 2500 for coagulation mode.

4. When the polyp or tissue has been endoscopically visualized, deploy the snare by moving the finger rings away from the thumb ring (Figure 3).
5. Confirm that the snare loop is fully open via endoscopic observation (Figure 3).

NOTE: If it is observed that the snare tail is protruding from the catheter (see Figure 5a), slightly move the finger rings towards the thumb ring until the snare tail is inside of the catheter (see Figure 5b).

6. Place the snare around the polyp or tissue being resected and resect it using proper endoscopic technique.
7. Once the polyp(s) or tissue has been resected, the snare can be retracted into the sheath by moving the finger rings towards the thumb ring (Figure 4). The resected polyp(s) or tissue should be removed and prepared according to standard technique for histologic evaluation.

Cold Snare Use:

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated **without the use of monopolar diathermic energy (cold snaring)** for the resection of polyp tissue is necessary before using this product.

1. If it is intended to resect polyps or tissue *without* the use of monopolar diathermic energy (cold snaring), the use of the active cord and placement of the return electrode is not necessary. If it is then desired to resect *with* the use of monopolar diathermic energy, follow Hot Snare Use.
2. Snaring without the use of monopolar diathermic energy is recommended for the resection of diminutive polyp tissue.
3. When the polyp or tissue has been endoscopically visualized, deploy the snare by moving the finger rings away from the thumb ring (Figure 3).
4. Confirm that the snare loop is fully open via endoscopic observation (Figure 3).

NOTE: If it is observed that the snare tail is protruding from the catheter (see Figure 5a), slightly move the finger rings towards the thumb ring until the snare tail is inside of the catheter (see Figure 5b).

5. Place the snare around the polyp or tissue being resected and resect it using proper endoscopic technique.
6. Once the polyp(s) or tissue has been resected, the snare can be retracted into the sheath by moving the finger rings towards the thumb ring (Figure 4). The resected polyp(s) or tissue should be removed and prepared according to standard technique for histologic evaluation.



FIG. 3

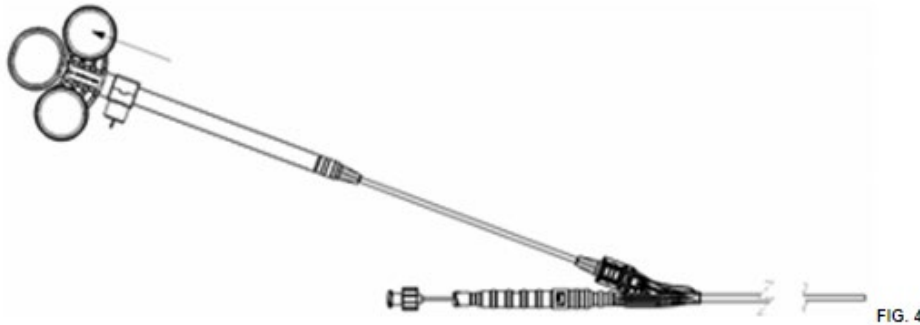


FIG. 4

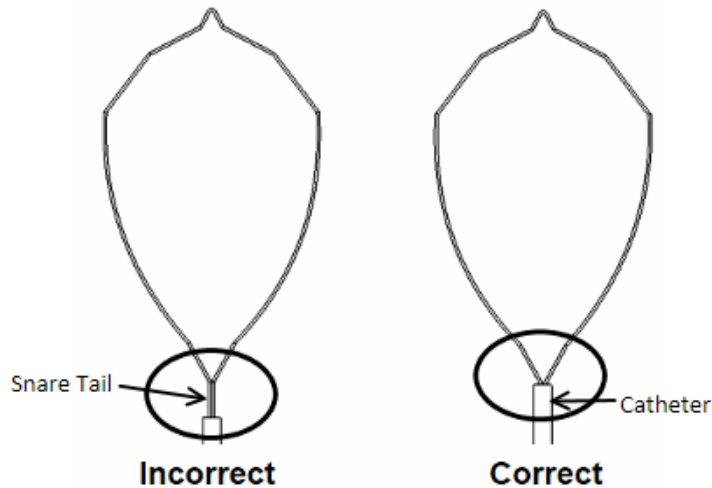


FIG. 5A

FIG. 5B



Product Disposal:

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

Issued Date: September 2019

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

Unless otherwise indicated, all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or are trademarks owned by STERIS Corporation.

Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

Made in the U.S.A.

Ce dispositif n'est pas fabriqué en latex naturel.

Utilisation prévue : le système iSnare® – anse Lariat® STERIS Endoscopy est conçu pour injecter différents types de solutions et saisir, disséquer et sectionner des tissus lors de procédures d'endoscopie gastro-intestinale. Le dispositif peut être utilisé avec ou sans énergie diathermique monopolaire.

Description du dispositif :

Le système iSnare® – anse Lariat® est un dispositif à cathéter unique intégrant à la fois une aiguille d'injection et une anse de polypectomie. Il est destiné à être utilisé avec des endoscopes flexibles. L'aiguille est conçue pour l'injection de différents types de solutions. L'anse est destinée à saisir, disséquer et sectionner des tissus lors de procédures d'endoscopie gastro-intestinale. Elle peut être utilisée avec ou sans énergie diathermique monopolaire (piégeage à froid et à chaud).

Description	Référence de produit	Diamètre de la gaine	Longueur de la gaine	Taille approximative de l'anse (largeur × longueur)	Diamètre du fil de l'anse	Calibre de l'aiguille	Type de cordon actif
Système iSnare® – anse Lariat®	BX00711084	2,5 mm	230 cm	Forme ovale 30 × 55 mm Forme hexagonale 10 × 28 mm Forme de losange 6 × 15 mm	0,41 mm	25 G	Olympus



Avertissements et précautions :

- Avant toute intervention endoscopique, il convient de consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques inhérents à cette procédure.
- Les interventions endoscopiques doivent être effectuées uniquement par du personnel médical qualifié et connaissant bien les méthodes endoscopiques employées dans le cadre d'une polypectomie avec anse, ainsi que les injections avec une aiguille d'injection endoscopique.
- Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'énergie diathermique monopolaire et au piégeage à froid (non électrique) pour la polypectomie et la résection de tissus est nécessaire avant d'utiliser ce produit.
- La polypectomie endoscopique avec anses diathermiques monopolaires ne doit pas être entreprise sans une compréhension approfondie des principes de l'énergie diathermique.
- Ne pas essayer de réutiliser, récupérer, rénover, transformer ou restériliser ce dispositif. STERIS 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).
- Ces dispositifs sont compatibles avec un canal accessoire d'endoscope d'au moins 2,8 mm.
- Il est recommandé de donner de petites impulsions (2,5 à 3,8 cm de long) tout au long du passage du dispositif afin d'éviter que la gaine ne se plie.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour une utilisation dans les endoscopes à vue latérale.
- Les conditions suivantes peuvent entraver le bon fonctionnement du système iSnare® – anse Lariat® :
 - 1) Avancée de la poignée en position ouverte en appliquant une vitesse ou une force excessive
 - 2) Tentative de passage ou d'ouverture du dispositif dans un endoscope extrêmement articulé
 - 3) Tentative d'actionnement du dispositif dans une position extrêmement enroulée
 - 4) Actionnement du dispositif alors que la poignée forme un angle aigu par rapport au cathéter
- Si aucun effet de la cautérisation n'est visible, prendre en considération les éléments suivants :
 - 1) Vérifier que le cordon actif est correctement raccordé à la poignée de l'anse et au générateur électrochirurgical.
 - 2) S'assurer que l'électrode de retour est sécurisée et bien connectée au patient et au générateur électrochirurgical.
 - 3) Se reporter au mode d'emploi du fabricant du générateur électrochirurgical afin de régler et d'utiliser ce générateur correctement.
 - 4) **Afin de s'assurer que les propriétés isolantes des anses diathermiques monopolaires ne sont pas compromises, ne pas dépasser la tension de crête nominale maximale de 2 500 en mode de coupe et en mode de coagulation.**

Mise en garde : le réglage de la puissance de sortie de l'appareil électrochirurgical doit être défini aussi bas que possible pour obtenir l'effet désiré. Si le réglage de la puissance du générateur n'est pas connu, définir le niveau de puissance à la valeur minimale de la plage attendue et augmenter prudemment la puissance pour obtenir l'effet désiré sur le tissu.

STERIS Endoscopy recommande l'utilisation d'un générateur électrique chirurgical avec les paramètres suivants :

Fréquence : de 330 à 850 kHz

Tension de crête : de 4 à 300 Vp

Raccordement : connecteur de cordon actif de type Olympus

Forme de l'impulsion :

- Mode de coupe : tension alternative sinusoïdale non modulée
- Mode de coagulation : courant alternatif à impulsions modulées

Se reporter au mode d'emploi du générateur électrique chirurgical ou contacter le fabricant pour plus d'informations.

- Observer un blanchiment du tissu comme signe visible de l'électrocoagulation.
- L'utilisateur doit faire preuve de prudence pendant les procédures diathermiques afin d'éviter de couper des tissus avant l'application de la cautérisation.
- Pour éviter une blessure chez le patient, ne pas appliquer une force excessive sur l'anse lors de la résection de tissus.
- Ne jamais quitter des yeux l'embout distal du dispositif et confirmer visuellement que l'aiguille d'injection est entièrement rétractée dans le cathéter afin de limiter les risques de blessures accidentelles chez le patient ou le médecin.
- Afin d'empêcher toute lésion accidentelle de la muqueuse, l'aiguille d'injection doit être entièrement rétractée dans le cathéter pendant l'utilisation de l'anse.
- Lors du passage d'un site d'injection à un autre, rétracter l'aiguille dans la gaine afin de protéger la muqueuse ainsi que l'endoscope de tout dommage/traumatisme.
- Afin d'empêcher toute lésion accidentelle de la muqueuse, l'anse doit être entièrement rétractée dans le cathéter pendant l'utilisation de l'aiguille.
- Dégager l'anse du polype s'il existe un risque de complication.
- L'utilisation d'une seringue plus petite (3 ou 5 cm³) facilitera l'injection d'une solution plus épaisse.

Contre-indications :

- Les contre-indications comprennent notamment celles qui sont propres à toute intervention endoscopique.
- Coagulopathie
- Mauvaise préparation de l'intestin
- Patient peu coopératif
- Consulter le personnel médical adéquat concernant l'utilisation de ce dispositif chez les patients porteurs d'un dispositif électronique implantable.

Avant l'utilisation :

1. Avant utilisation clinique, inspecter l'appareil et se familiariser avec ce dernier. Si le produit est manifestement endommagé (c.-à-d. anse ou aiguille déformée ou tordue, poignée inutilisable ou emballage endommagé), **ne pas utiliser ce produit et contacter le représentant local.**
2. S'assurer que l'endoscope est doté d'un canal de 2,8 mm ou plus avant l'insertion.
3. Retirer le dispositif de l'emballage, dérouler l'ensemble du dispositif et le draper dans une configuration en « U », en tenant l'extrémité proximale dans une main et la gaine distale dans l'autre main.
4. **Pour préparer l'aiguille d'injection à une utilisation :**
 - Pour verrouiller l'aiguille en position extérieure, avancer doucement le Luer proximal (A) jusqu'à ce qu'il rencontre la poignée du Luer (B), puis tourner doucement le Luer proximal dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les deux Luers soient entièrement enclenchés. (Figure 1)
 - Fixer la seringue remplie avec la solution d'injection désirée à la connexion du Luer proximal. (A) (Seringue non fournie)
 - L'aiguille d'injection doit être purgée avec 0,5 à 0,75 cm³ de solution d'injection avant l'injection dans le tissu. Cela vide l'aiguille de l'air qu'elle contient.
 - Pour déverrouiller l'aiguille en position rétractée, tourner lentement le Luer proximal dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les deux Luers soient complètement libérés. (Figure 2)
 - S'assurer que l'aiguille est entièrement rétractée avant de l'insérer dans le canal de l'endoscope.
 - Veiller à ce que la seringue reste attachée au Luer proximal au cours de son utilisation.
5. **Pour préparer l'anse de polypectomie à une utilisation :**
 - Déplacer les anneaux d'avant en arrière afin de confirmer que la boucle de l'anse s'ouvre et se ferme en douceur. (Figures 3 et 4)
 - S'assurer que la boucle de l'anse est entièrement rétractée dans la gaine avant de l'insérer dans l'endoscope. (Figure 4)
 - Positionner l'électrode de retour patient et se connecter à l'appareil électrochirurgical en suivant les instructions du fabricant de l'appareil électrochirurgical.
 - Fixer le cordon actif de style Olympus correspondant au raccord de la poignée diathermique de l'anse juste avant l'excision des polypes ou des tissus.
 - Se reporter au mode d'emploi du fabricant du générateur électrochirurgical afin de régler et d'utiliser ce générateur électrochirurgical correctement.

Mode d'emploi :

Utilisation de l'aiguille d'injection :

1. S'assurer que l'aiguille et l'anse à polypectomie sont rétractées avant insertion dans le canal de l'endoscope.
2. Après identification endoscopique du site d'injection souhaité, passer le dispositif dans le canal accessoire de l'endoscope.
3. Il est recommandé de donner de petites impulsions (2,5 à 3,8 cm de long) tout au long du passage du dispositif afin d'éviter que la gaine ne se plie.
4. Une fois que l'appareil est placé à l'endroit du site d'injection, avancer doucement le Luer proximal (A) jusqu'à ce qu'il rencontre la poignée du Luer (B). Pour maintenir l'aiguille en place, tourner lentement le Luer proximal dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les deux Luers soient pleinement enclenchés (Figure 1).
5. En utilisant la seringue attachée contenant la solution souhaitée, procéder à l'injection en se servant de techniques médicales approuvées jusqu'à obtention des résultats escomptés.
6. Lors du passage d'un site d'injection à un autre, rétracter l'aiguille dans la gaine afin de protéger la muqueuse ainsi que l'endoscope de tout dommage/traumatisme.

7. Lorsque l'injection est terminée et avant d'utiliser l'anse, rétracter entièrement l'aiguille dans le cathéter en tournant le Luer proximal dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les deux Luers soient séparés (Figure 2). L'aiguille contient un ressort, et lorsque les deux Luers sont séparés, l'aiguille retourne dans la gaine.

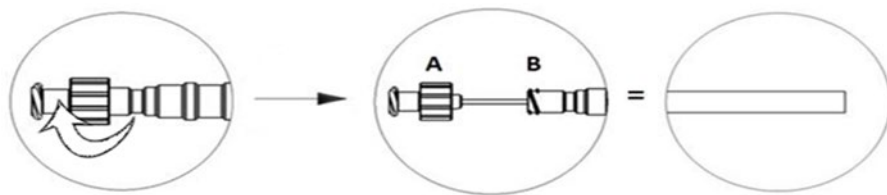


Figure 1

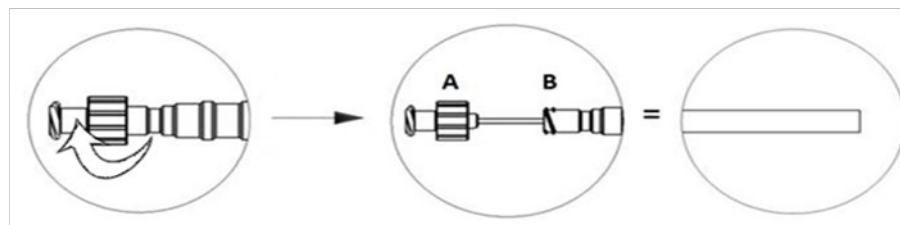


Figure 2

Utilisation de l'anse à chaud :

Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'utilisation de l'énergie diathermique monopolaire (piégeage à chaud) pour la résection de polypes est nécessaire avant d'utiliser ce produit.

1. Positionner l'électrode de retour patient et se connecter à l'appareil électrochirurgical suivant les instructions du fabricant de l'appareil électrochirurgical.
2. Fixer le cordon actif de type Olympus correspondant au raccord de la poignée diathermique de l'anse avant l'excision des polypes ou des tissus.
3. Se reporter au mode d'emploi du fabricant du générateur électrochirurgical afin de régler et d'utiliser ce générateur électrochirurgical correctement.



Mise en garde : afin de s'assurer que les propriétés isolantes des anses diathermiques monopolaires ne soient pas compromises, ne pas dépasser la tension de crête nominale maximale de 2 500 en mode de coupe et en mode de coagulation.

4. Lorsque le polype ou le tissu a été visualisé par voie endoscopique, déployer l'anse en éloignant les anneaux de doigt de la bague de pouce (Figure 3).
5. Confirmer que la boucle de l'anse est entièrement ouverte par observation endoscopique (Figure 3).

REMARQUE : si la queue de l'anse dépasse du cathéter lors de l'observation (voir la Fig. 5a), déplacer légèrement les anneaux de doigt vers la bague de pouce jusqu'à ce que la queue de l'anse soit à l'intérieur du cathéter (voir la Fig. 5b).

6. Placer l'anse autour du polype ou du tissu à réséquer et procéder à l'ablation à l'aide de la technique endoscopique adéquate.
7. Une fois que le polype ou le tissu a été réséqué, l'anse peut être rétractée dans la gaine en remontant les anneaux de doigt vers la bague de pouce (Figure 4). Les polypes ou tissus qui ont été réséqués doivent être retirés et préparés selon la technique standard pour une évaluation histologique.

Utilisation de l'anse à froid :

Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés **sans l'utilisation de l'énergie diathermique monopolaire (piégeage à froid)** pour la résection de polypes est nécessaire avant d'utiliser ce produit.

1. Si la résection de polypes tissus est réalisée **sans** l'énergie diathermique monopolaire (piégeage à froid), l'utilisation du cordon actif et le positionnement de l'électrode de retour ne sont pas nécessaires. Si, par la suite, une résection **avec** de l'énergie diathermique monopolaire est souhaitée, suivre les indications de la section Utilisation de l'anse à chaud.
2. Le piégeage sans l'utilisation de l'énergie diathermique monopolaire est recommandé pour la résection de petits polypes.
3. Lorsque le polype ou le tissu a été visualisé par voie endoscopique, déployer l'anse en éloignant les anneaux de doigt de la bague de pouce (Figure 3).
4. Confirmer que la boucle de l'anse est entièrement ouverte par observation endoscopique (Figure 3).

REMARQUE : si la queue de l'anse dépasse du cathéter lors de l'observation (voir la Fig. 5a), déplacer légèrement les anneaux de doigt vers la bague de pouce jusqu'à ce que la queue de l'anse soit à l'intérieur du cathéter (voir la Fig. 5b).

5. Placer l'anse autour du polype ou du tissu à réséquer et procéder à l'ablation à l'aide de la technique endoscopique adéquate.
6. Une fois que le polype ou le tissu a été réséqué, l'anse peut être rétractée dans la gaine en remontant les anneaux de doigt vers la bague de pouce (Figure 4). Les polypes ou tissus qui ont été réséqués doivent être retirés et préparés selon la technique standard pour une évaluation histologique.



Figure 3

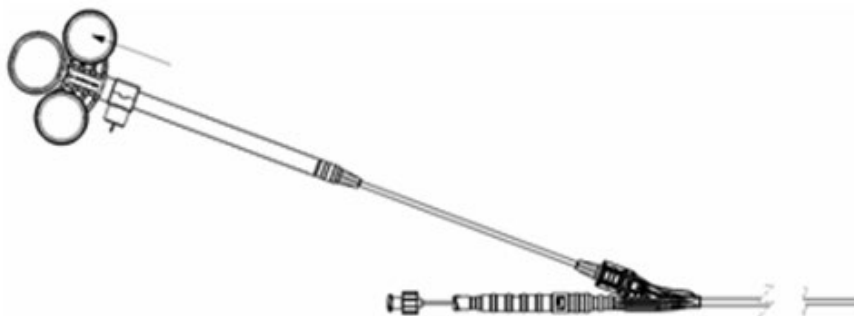


Figure 4

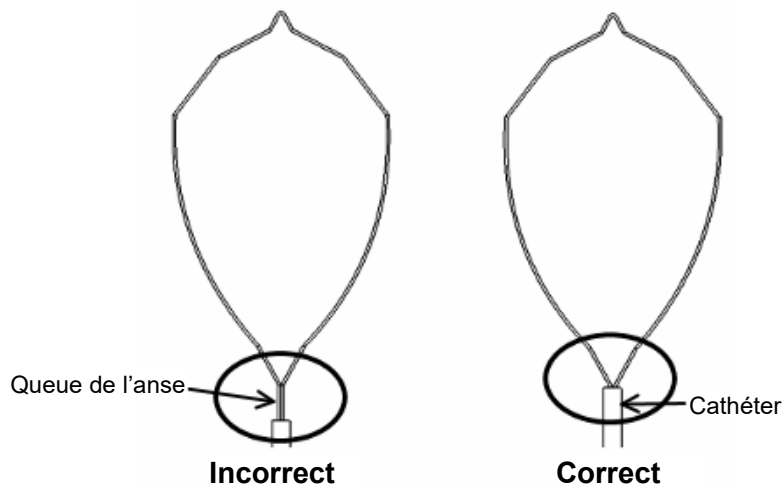


Figure 5A

Figure 5B

Mise au rebut du produit :



Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique et présenter un risque de contamination croisée. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux dispositions légales et réglementaires locales, nationales et fédérales en vigueur.

Date de publication : septembre 2019

Avertissement : la date de publication ou de révision de ces instructions est indiquée à titre informatif pour l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter STERIS pour déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

Sauf indication contraire, toutes les marques accompagnées des symboles ® ou ™ sont des marques déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office, ou sont des marques commerciales détenues par STERIS Corporation.

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident s'est produit.

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

Fabriqué aux États-Unis

Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.

Verwendungszweck: Das STERIS Endoscopy iSnare® System – Lariat® Schlingengerät ist zur Injektion verschiedener Flüssigkeiten sowie zum Greifen, Sezieren und Abtrennen von Gewebe bei endoskopischen Magen-Darm-Eingriffen vorgesehen. Das Produkt kann mit oder ohne monopolare diathermische Energie verwendet werden.

Produktbeschreibung:

Das iSnare® System – Lariat® Schlingengerät ist ein Einzelkatheterinstrument mit Injektionsnadel und Polypektomie-Schlinge zur Verwendung mit flexiblen Endoskopen. Die Nadel dient der Injektion verschiedener Flüssigkeiten. Die Schlinge dient dem Greifen, Sezieren und Abtrennen von Gewebe bei endoskopischen Magen-Darm-Eingriffen. Die Schlinge kann mit oder ohne monopolare diathermische Energie (heiße Schlinge und kalte Schlinge) verwendet werden.

Beschreibung	Produkt-Nr.	Durchmesser des Schafts	Länge des Schafts	Ungefähre Schlingengröße (Breite x Länge)	Draht-durchmesser der Schlinge	Nadelgröße	Typ des elektrischen Kabels
iSnare System® – Lariat® Schlinge	BX00711084	2,5 mm	230 cm	Ovale Form 30 x 55 mm Hex-Form 10 x 28 mm Diamant-Form 6 x 15 mm	0,41 mm 0,016 Zoll	25 Ga	Olympus



Warn- und Vorsichtshinweise:

- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrungen in endoskopischen Methoden im Bereich der Schlingen-Polypektomie und Injektion mit endoskopischen Injektionsnadeln durchzuführen.
- Ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken, die mit monopolarer diathermischer Energie und kalter Schlingen-Polypektomie (nicht elektrisch) sowie Gewebe-Resektion verbunden sind, ist notwendig, bevor Sie dieses Produkt verwenden.
- Das endoskopische Polypektomieverfahren mit monopolarer diathermischer Schlinge ist nur bei umfassender Kenntnis der Prinzipien diathermischer Energie einzusetzen.
- Versuchen Sie nicht, dieses Instrument wiederzuverwenden, zu reparieren, instand zu setzen, wiederaufzuarbeiten oder erneut zu sterilisieren. Dieses Instrument wurde nicht von STERIS 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).
- Die beschriebenen Produkte sind kompatibel mit einem endoskopischen Zusatzkanal von mindestens 2,8 mm.
- Für die gesamte Einführung des Instruments werden kurze Schübe (Länge: 2,5–3,8 cm) empfohlen, um ein Knicken des Schafts zu vermeiden.
- Das Instrument ist nicht zur Verwendung mit einem Endoskop mit Seitenansicht bestimmt.
- Unter folgenden Bedingungen kann die korrekte Funktion des iSnare® System – Lariat® Schlingengeräts beeinträchtigt sein:
 - 1) zu schnelles oder zu kräftiges Vorwärtsbewegen des Griffs in die offene Position,
 - 2) beim Versuch, das Instrument in einem sehr stark gebogenen Endoskop zu bewegen oder zu öffnen,
 - 3) beim Versuch, das Instrument in sehr gewundener Stellung zu betätigen und/oder
 - 4) bei der Betätigung des Instruments, wenn sich der Griff in einem spitzen Winkel zum Schaft befindet.
- Wenn es an sichtbarer Kauterisation fehlt, sollte Folgendes beachtet werden:
 - 1) Das elektrische Kabel auf sichere Verbindung mit dem Schlingengriff und dem elektrochirurgischen Generator überprüfen.
 - 2) Sicherstellen, dass die Gegenelektrode sicher und ordnungsgemäß an den Patienten und den elektrochirurgischen Generator angeschlossen ist.
 - 3) Angaben zu den korrekten Einstellungen und zur ordnungsgemäßen Verwendung des elektrochirurgischen Generators entnehmen Sie bitte der Betriebsanleitung des Herstellers.
 - 4) **Zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der isolierenden Eigenschaften der monopolaren diathermischen Schlingen sind die maximalen Nennwerte für die Spitzenspannung von 2500 im Schnittmodus und 2500 im Koagulationsmodus einzuhalten.**

Vorsicht: Die Ausgangsenergie der elektrochirurgischen Einheit sollte so niedrig wie möglich für den vorgesehenen Zweck eingestellt sein. Ist die Ausgangsenergie des Generators nicht bekannt, das Energielevel auf den niedrigsten Wert des zu erwartenden Bereichs einstellen und die Energie vorsichtig erhöhen, um den gewünschten Effekt auf das Gewebe zu erzielen.

STERIS Endoscopy empfiehlt die Verwendung eines elektrochirurgischen Generators mit den folgenden Parametern:

Frequenz: 330–850 KHz

Spitzenspannung: 4300 Vp

Anschluss: Kabelanschluss vom Typ Olympus

Impulsform:

- Schnittmodus: unmodulierte sinusförmige Wechselspannung
- Koagulationsmodus: impulsmodulierte Wechselspannung

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des elektrochirurgischen Generators oder wenden Sie sich an den Hersteller, um ausführlichere

- Eine weiße Verfärbung des Gewebes ist als sichtbarer Nachweis der Elektrokoagulation zu betrachten.
- Der Benutzer sollte während diathermischen Verfahren vorsichtig vorgehen, um ein Schneiden von Gewebe vor der Anwendung der Kauterisation zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Verletzungen beim Patienten während der Gewebe-Resektion keine übermäßige Kraft auf die Schlinge ausüben.
- Stets auf die distale Spitze des Instruments achten und durch Sichtprüfung bestätigen, dass die Injektionsnadel vollständig in den Katheter eingezogen ist, um die Gefahr einer versehentlichen Verletzung des Patienten oder Arztes auf ein Mindestmaß zu beschränken.
- Die Injektionsnadel ist während der Verwendung der Schlinge vollständig in den Katheter zurückzuziehen, um eine versehentliche Verletzung der Schleimhaut zu vermeiden.
- Beim Wechsel von einer Injektionsstelle zur nächsten die Nadel in den Schaft zurückziehen, um die Schleimhaut vor Verletzungen zu schützen sowie Beschädigungen des Endoskops zu vermeiden.
- Die Schlinge ist während der Verwendung der Nadel vollständig in den Katheter zurückzuziehen, um eine Verletzung der Schleimhaut zu vermeiden.
- Die Schlinge vom Polyp lösen, wenn die Gefahr einer Komplikation besteht.
- Die Verwendung einer kleineren Spritze (3 ccm oder 5 ccm) erleichtert das Injizieren von dickflüssigeren Medien.

Kontraindikationen:

- Kontraindikationen umfassen unter anderem die Kontraindikationen, die speziell für alle endoskopischen Verfahren gelten.
- Koagulopathie
- Mangelnde Vorbereitung des Darms
- Unkooperativer Patient
- Entsprechendes medizinisches Personal bezüglich der Verwendung dieses Instruments bei Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät konsultieren.

Vor der Verwendung:

1. Der Anwender muss sich vor der klinischen Verwendung mit dem Produkt vertraut machen. Wenn Anzeichen von Beschädigungen vorhanden sind (d. h. deformierte oder verbogene Schlinge oder Nadel, nicht funktionstüchtiger Griff, beschädigte Verpackung) **darf das Produkt nicht verwendet werden. Bitte den lokalen Produkt-Spezialisten kontaktieren.**
2. Vor dem Einführen sicherstellen, dass das Endoskop einen Kanal von mindestens 2,8 mm besitzt.
3. Das Instrument auspacken und das gesamte Instrument strecken und U-förmig anordnen. Dabei das proximale Ende in einer Hand und den distalen Schaft in der anderen Hand halten.
4. **Vorbereitung der Injektionsnadel für die Verwendung:**
 - Zur Sicherung der Nadel in vorstehender Stellung den proximalen Luer-Anschluss (A) leicht nach vorne schieben, bis er am Luer-Anschluss des Griffs (B) anliegt; dann den proximalen Luer-Anschluss langsam im Uhrzeigersinn drehen, bis beide Luer-Anschlüsse vollständig miteinander verbunden sind (Abbildung 1).
 - Die Spritze mit der gewünschten Injektionsflüssigkeit auf den proximalen Luer-Anschluss stecken. (A) (Spritze nicht im Lieferumfang enthalten)
 - Die Injektionsnadel mit 0,5–0,75 ccm Injektionsflüssigkeit spülen, bevor die Injektion in das Gewebe vorgenommen wird. Dadurch wird vorhandene Luft aus der Nadel entfernt.
 - Um die Nadel zu entsichern und in die eingezogene Position zu bringen, den proximalen Luer-Anschluss im Uhrzeigersinn drehen, bis die zwei Luer-Anschlüsse vollständig voneinander getrennt sind (Abbildung 2).
 - Vor dem Einführen in den Endoskopkanal muss die Nadel vollständig eingezogen sein.
 - Während der Verwendung muss die Spritze auf den proximalen Luer-Anschluss aufgesteckt bleiben.
5. **Vorbereitung der Polypektomie-Schlinge für die Verwendung:**
 - Die Fingerringe vorwärts und rückwärts bewegen, um sicherzustellen, dass sich die Schlinge problemlos öffnen bzw. schließen lässt (Abbildung 3 und 4).
 - Sicherstellen, dass die Schlinge vor dem Einführen in das Endoskop vollständig in den Schaft eingezogen ist (Abbildung 4).
 - Die Patienten-Gegenelektrode positionieren und nach den Anweisungen des Herstellers der elektrochirurgischen Einheit an die elektrochirurgische Einheit anschließen.
 - Vor der Exzision von Polypen oder Gewebe das entsprechende elektrische Kabel vom Typ Olympus mit dem diathermischen Griffanschluss der Schlinge verbinden.
 - Angaben zu den korrekten Einstellungen und zur ordnungsgemäßen Verwendung des elektrochirurgischen Generators entnehmen Sie bitte der Betriebsanleitung des Herstellers.

Gebrauchsanweisung:

Verwendung der Injektionsnadel:

1. Vor dem Einführen in den Endoskopkanal müssen die Nadel und die Polypektomie-Schlinge vollständig eingezogen sein.
2. Nach der endoskopischen Identifizierung der gewünschten Injektionsstelle das Instrument durch den Zusatzkanal des Endoskops schieben.
3. Für die gesamte Einführung des Instruments werden kurze Schübe (Länge: 2,5 – 3,8 cm) empfohlen, um ein Knicken des Schafts zu vermeiden.
4. Wenn sich das Instrument an der Injektionsstelle befindet, den proximalen Luer-Anschluss (A) sanft nach vorne schieben, bis dieser den Luer-Anschluss des Griffs (B) berührt. Zur Sicherung der Nadel an Ort und Stelle den proximalen Luer-Anschluss langsam im Uhrzeigersinn drehen, bis die beiden Luer-Anschlüsse vollständig miteinander verbunden sind. (Abbildung 1)
5. Unter Anwendung der befestigten Spritze mit der gewünschten Flüssigkeit und der zugelassenen medizinischen Techniken mit der Injektion fortfahren, bis die gewünschten Ergebnisse erzielt wurden.

6. Beim Wechsel von einer Injektionsstelle zur nächsten die Nadel in den Schaft zurückziehen, um die Schleimhaut vor Verletzungen zu schützen sowie Beschädigungen des Endoskops zu vermeiden.
7. Nach Abschluss der Injektion und vor Verwendung der Schlinge die Nadel vollständig in den Katheter zurückziehen, und zwar durch Drehen des proximalen Luer-Anschlusses entgegen dem Uhrzeigersinn, bis die beiden Luer-Anschlüsse voneinander getrennt sind. (Abbildung 2) Die Nadel ist federgespannt und springt zurück in den Schaft, sobald die beiden Luer-Anschlüsse voneinander getrennt wurden.

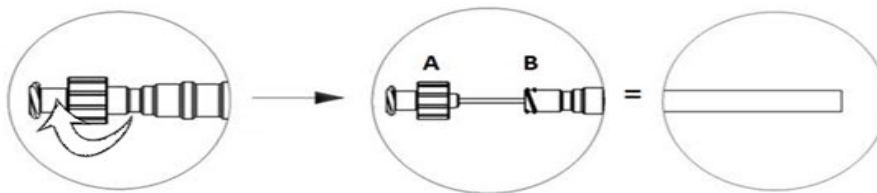


Abbildung 1

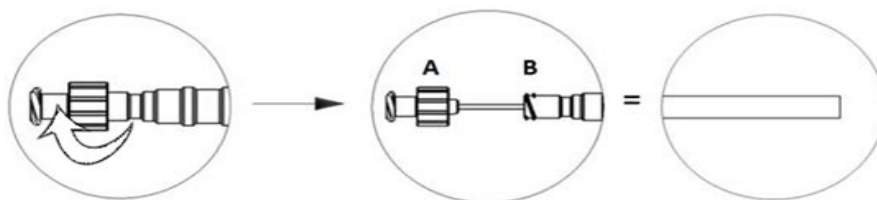


Abbildung 2

Verwendung der heißen Schlinge:

Ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen sowie der Risiken, die mit der Resektion von Polypengewebe **mit monopolarer diathermischer Energie (heiße Schlinge)** verbunden sind, ist vor der Verwendung dieses Instruments erforderlich.

1. Die Patienten-Gegenelektrode positionieren und nach den Anweisungen des Herstellers der elektrochirurgischen Einheit an die elektrochirurgische Einheit anschließen.
2. Vor der Exzision von Polypen oder Gewebe das entsprechende elektrische Kabel vom Typ Olympus mit dem diathermischen Griffanschluss der Schlinge verbinden.
3. Angaben zu den korrekten Einstellungen und zur ordnungsgemäßen Verwendung des elektrochirurgischen Generators entnehmen Sie bitte der Betriebsanleitung des Herstellers.



Vorsicht: Zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der isolierenden Eigenschaften der monopolaren diathermischen Schlingen sind die maximalen Nennwerte für die Spitzenspannung von 2500 im Schnittmodus und 2500 im Koagulationsmodus einzuhalten.

4. Wenn der Polyp oder das Gewebe endoskopisch visualisiert wurde, die Schlinge durch Wegbewegen der Fingerringe vom Daumenring in eine geöffnete Position bringen (Abbildung 3).
5. Durch endoskopische Sichtprüfung sicherstellen, dass die Schlinge vollständig geöffnet ist (Abbildung 3).

HINWEIS: Sollte das Ende der Schlinge über den Katheter hinausragen (siehe Abb. 5a), die Fingerringe leicht in Richtung des Daumenrings bewegen, bis sich das Ende der Schlinge innerhalb des Katheters befindet (siehe Abb. 5b).

6. Die Schlinge um den zu resezierenden Polypen bzw. das zu resezierende Gewebe legen und diesen bzw. dieses unter Verwendung der richtigen endoskopischen Technik entfernen.
7. Nach der Resektion der/des Polypen bzw. Gewebes kann die Schlinge durch Bewegen der Fingerringe in Richtung des Daumenrings in den Schaft zurückgezogen werden (Abbildung 4). Nach der Resektion des bzw. der Polypen oder des Gewebes sind diese zu entfernen und entsprechend der Standardmethoden zur histologischen Beurteilung zu präparieren.

Verwendung der kalten Schlinge:

Ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen sowie der Risiken, die mit der Resektion von Polypengewebe **ohne monopolare diathermische Energie (kalte Schlinge)** verbunden sind, ist vor der Verwendung dieses Instruments erforderlich.

1. Wenn eine Resektion von Polypen oder Gewebe **ohne** den Einsatz von monopolarer diathermischer Energie (kalte Schlinge) beabsichtigt wird, ist die Verwendung des elektrischen Kabels und die Platzierung der Gegenelektrode nicht notwendig. Wenn anschließend eine Resektion **mit** Einsatz von monopolarer diathermischer Energie gewünscht wird, die Anweisungen unter „Verwendung der heißen Schlinge“ befolgen.
2. Eine Polypektomie ohne Einsatz von monopolarer diathermischer Energie empfiehlt sich für die Resektion von diminutivem Polypengewebe.
3. Wenn der Polyp oder das Gewebe endoskopisch visualisiert wurde, die Schlinge durch Wegbewegen der Fingerringe vom Daumenring in eine geöffnete Position bringen (Abbildung 3).
4. Durch endoskopische Sichtprüfung sicherstellen, dass die Schlinge vollständig geöffnet ist. (Abbildung 3).

HINWEIS: Sollte das Ende der Schlinge über den Katheter hinausragen (siehe Abb. 5a), die Fingerringe leicht in Richtung des Daumenrings bewegen, bis sich das Ende der Schlinge innerhalb des Katheters befindet (siehe Abb. 5b).

5. Die Schlinge um den zu resezierenden Polypen bzw. das zu resezierende Gewebe legen und diesen bzw. dieses unter Verwendung der richtigen endoskopischen Technik entfernen.
6. Nach der Resektion der/des Polypen bzw. Gewebes kann die Schlinge durch Bewegen der Fingerringe in Richtung des Daumenrings in den Schaft zurückgezogen werden (Abbildung 4). Nach der Resektion des bzw. der Polypen oder des Gewebes sind diese zu entfernen und entsprechend der Standardmethoden zur histologischen Beurteilung zu präparieren.

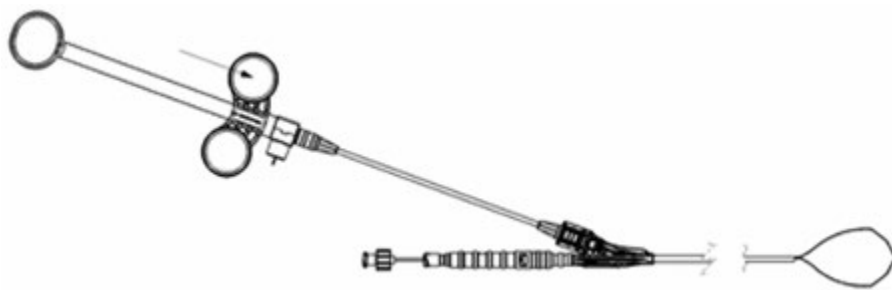


Abbildung 3

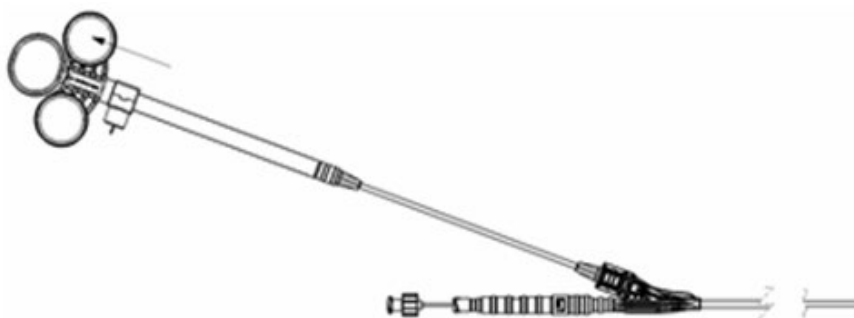


Abbildung 4

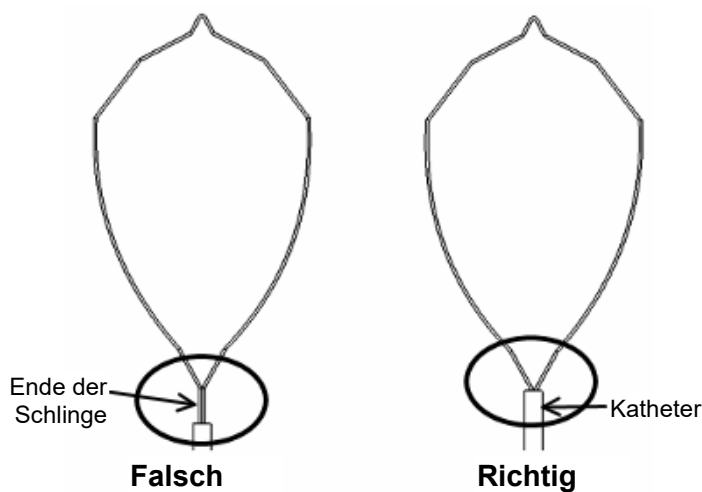


Abbildung 5A

Abbildung 5B

Entsorgung des Produkts:

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen, was wiederum ein Risiko von Kreuzkontamination darstellt. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt entsprechend der gängigen medizinischen Verfahren und den gültigen kommunalen und Bundesgesetzen und -verordnungen.

Veröffentlichungsdatum: September 2019

Warnhinweis: Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts zwei Jahre oder mehr liegen, wird dem Benutzer geraten, STERIS zwecks eventuell verfügbarer zusätzlicher Informationen zu kontaktieren.

Sofern nicht anders angegeben, sind alle mit ® oder ™ versehenen Marken beim United States Patent and Trademark Office (Patentamt der Vereinigten Staaten) registriert oder sind Eigentum der STERIS Corporation.

Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

US Endoscopy, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Hergestellt in den USA

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.

Uso previsto: il sistema iSnare® – Ansa Lariat® di STERIS Endoscopy è progettato per l'iniezione di vari tipi di liquidi e per afferrare, dissezionare e resecare i tessuti durante le procedure endoscopiche gastrointestinali. L'ansa può essere utilizzata con o senza energia diatermica monopolare.

Descrizione del dispositivo:

Il sistema iSnare® – Ansa Lariat® è un dispositivo a guaina unica che incorpora un ago per iniezione e un'ansa per polipectomia da utilizzare attraverso endoscopi flessibili. L'ago è progettato per l'iniezione di vari tipi di liquidi. L'ansa è stata progettata per afferrare, dissezionare e resecare i tessuti durante le procedure endoscopiche gastrointestinali. Il dispositivo può essere utilizzato con o senza energia diatermica monopolare (ansa a caldo e a freddo).

Descrizione	Codice prodotto	Diametro introduttore	Lunghezza introduttore	Dimensioni approssimative dell'ansa (larghezza x lunghezza)	Diametro filo ansa	Misura ago	Stile cavo attivo
Sistema iSnare® - Ansa Lariat®	BX00711084	2,5 mm	230 cm	Forma ovale 30 x 55 mm Forma esagonale 10 x 28 mm Forma a rombo 6 x 15 mm	0,41 mm 0,016 pollici	25 ga	Olympus



Avvertenze e precauzioni:

- Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi relativi.
- I procedimenti di endoscopia devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato e addestrato alle tecniche endoscopiche richieste per la polipectomia con ansa e l'iniezione mediante ago in endoscopia.
- Per usare il prodotto, è necessario conoscere bene i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati all'energia diatermica e/o alla polipectomia e resezione dei tessuti con ansa a freddo (non elettrica).
- La procedura di polipectomia endoscopica mediante diatermia deve essere eseguita solo se si possiede una completa comprensione dei principi della diatermia.
- Non tentare di riutilizzare, ricondizionare, ripristinare, ricostruire o risterilizzare il dispositivo. STERIS 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).
- Questi dispositivi sono compatibili con canali secondari dell'endoscopio di almeno 2,8 mm di diametro o superiore.
- 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.
- Questo dispositivo non è stato progettato per l'uso in un duodenoscopia con vista laterale.
- L'ansa LariatSnare® system - Lariat® non funziona correttamente quando:
 - 1) si fa avanzare la manopola nella posizione di apertura troppo rapidamente o con troppa forza
 - 2) si tenta di far passare o aprire il dispositivo in un endoscopio molto articolato
 - 3) si tenta di azionare il dispositivo in una posizione di arrotondamento estremo e/o
 - 4) si aziona il dispositivo quando l'impugnatura è ad angolo acuto rispetto all'introduttore.
- Se non è visibile un effetto di cauterizzazione evidente, eseguire quanto segue:
 - 1) Verificare la connessione del cavo attivo alla maniglia dell'ansa e al generatore elettrochirurgico.
 - 2) Verificare che l'elettrodo di ritorno sia connesso in modo sicuro e corretto al paziente e al generatore elettrochirurgico.
 - 3) Consultare il libretto di istruzioni del produttore del generatore elettrochirurgico per le corrette impostazioni e l'uso dello stesso.
 - 4) **Per garantire che le proprietà isolanti delle anse diatermiche monopolari non siano compromesse, non superare la tensione massima di picco di 2500 per la resezione e 2500 per la coagulazione.**

Attenzione: per ottenere lo scopo previsto, l'impostazione della potenza in uscita dell'unità elettrochirurgica deve essere regolata al valore minimo possibile. Se l'impostazione della potenza non è nota, impostare il livello di potenza al valore minimo dell'intervallo previsto e aumentare lentamente la potenza per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto.

STERIS Endoscopy consiglia l'utilizzo di un generatore elettrochirurgico con i seguenti parametri:

Frequenza: 330-850 KHz
Tensione di picco: 4300 Vp
Collegamento: connettore con cavo attivo stile Olympus
Forma di impulso:

- Resezione: tensione alternata sinusoidale non modulata
- Coagulazione: corrente alternata modulata a impulsi

Per informazioni più dettagliate consultare il libretto per l'uso del generatore elettrochirurgico o contattare il produttore.

- La presenza di sbiancamento del tessuto è indice di elettrocoagulazione in atto.
- Prestare attenzione durante le procedure diatermiche per evitare di resecare i tessuti prima della cauterizzazione.

- Per evitare lesioni al paziente, non esercitare una forza eccessiva sull'ansa durante la resezione del tessuto.
- Quando si maneggia questo dispositivo, tenere sempre conto della punta distale dello stesso e verificare visivamente che l'ago per iniezione sia completamente reintrodotto nella guaina, in modo da ridurre al minimo il rischio di lesione involontaria del paziente o del medico.
- L'ago per iniezione deve essere completamente reintrodotto nella guaina durante l'uso dell'ansa al fine di prevenire la lesione involontaria della mucosa.
- Quando si cambia sito di iniezione, si consiglia di ritirare l'ago nell'introduttore per proteggere la mucosa e l'endoscopio da possibili traumi/danni.
- L'ansa deve essere completamente reintrodotta nella guaina durante l'uso dell'ago per iniezione al fine di prevenire la lesione involontaria della mucosa.
- Se esiste il rischio di complicazione, disinnestare l'ansa dal polipo.
- L'impiego di una siringa più piccola (da 3 o 5 cc) rende più agevole l'iniezione di un liquido più denso.

Controindicazioni

- Le controindicazioni comprendono, in via non limitativa, quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica.
- Coagulopatia
- Preparazione intestinale insufficiente
- Paziente non collaborativo
- L'utente ha la responsabilità di consultarsi con personale medico competente relativamente all'uso del dispositivo in pazienti portatori di pacemaker o ICD.

Prima dell'uso:

1. Prima di utilizzarlo in ambito medico, ispezionare e prendere dimestichezza con il dispositivo. Se vi sono segni di danni (per esempio ansa deformata o piegata, impugnatura inutilizzabile o confezione danneggiata) **non utilizzare questo prodotto, conservare la confezione e il dispositivo e rivolgersi allo specialista del prodotto di zona.**
2. Assicurarsi che il dispositivo sia compatibile con un canale dell'endoscopio di 2,8 mm o superiore prima dell'inserimento.
3. Rimuovere il dispositivo dalla confezione, svolgere l'intero dispositivo e disporlo in una configurazione a "U", tenendo l'estremità prossimale in una mano e l'introduttore distale nella mano opposta.
4. **Per approntare l'ago per iniezione:**
 - Per bloccare l'ago nella posizione esterna, premere delicatamente il luer prossimale (A) fino a porlo in contatto con il luer dell'impugnatura (B), quindi farlo ruotare lentamente fino a innestare completamente i due raccordi (Figura 1).
 - Collegare la siringa contenente il liquido dell'iniezione desiderato al raccordo luer prossimale (A) (siringa non in dotazione).
 - Prima dell'iniezione nel tessuto, l'ago per iniezione deve essere lavato con 0,5-0,75 cc di liquido dell'iniezione. In questo modo si elimina l'aria dall'ago.
 - Per sbloccare l'ago dalla posizione reintrodotto, far ruotare lentamente in senso antiorario il luer prossimale fino a disinnestare completamente i due luer (Figura 2).
 - Controllare che l'ago sia completamente reintrodotto prima di inserirlo nell'endoscopio.
 - Assicurarsi che la siringa resti fissata al luer prossimale durante l'utilizzo.
5. **Per preparare per l'uso l'ansa per polipectomia:**
 - Spostare gli anelli per le dita avanti e indietro per confermare che il cappio dell'ansa si apra e si chiuda senza problemi (Figure 3 e 4).
 - Prima di inserire l'ansa nell'endoscopio, controllare che il cappio sia completamente reintrodotto nell'introduttore (Figura 4).
 - Posizionare l'elettrodo di ritorno paziente e collegare l'unità elettrochirurgica seguendo le istruzioni riportate dal produttore dell'unità elettrochirurgica.
 - Prima di eseguire l'escissione di polipi o di tessuto, collegare il rispettivo filo stile Olympus alla connessione dell'impugnatura diatermica dell'ansa.
 - Consultare il libretto di istruzioni del produttore del generatore elettrochirurgico per le corrette impostazioni e l'uso dello stesso.

Indicazioni per l'uso:

Utilizzo dell'ago per iniezione:

1. Controllare che l'ago e l'ansa per polipectomia siano completamente reintrodotti prima di inserirli nell'endoscopio.
2. Dopo l'identificazione endoscopica del sito di iniezione desiderato, passare il dispositivo attraverso il canale supplementare dell'endoscopio.
3. 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.
4. Una volta che il dispositivo si trova sul sito di iniezione, premere delicatamente il luer prossimale (A) fino a porlo in contatto con il luer dell'impugnatura (B). Per bloccare l'ago nella posizione, fare ruotare lentamente il luer prossimale fino a innestare completamente i due raccordi (Figura 1).
5. Utilizzando la siringa attaccata contenente il liquido desiderato, procedere con l'iniezione del liquido adeguato secondo le tecniche approvate sino a ottenere il risultato atteso.
6. Quando si cambia sito di iniezione, si consiglia di ritirare l'ago nell'introduttore per proteggere la mucosa e l'endoscopio da possibili traumi/danni.
7. Una volta completata l'iniezione e prima dell'utilizzo dell'ansa, ritirare completamente l'ago nella guaina ruotando il luer prossimale in senso antiorario fino a separare i due luer (Figura 2). Essendo caricato a molla, l'ago rientra di scatto nell'introduttore non appena i due luer vengono separati.

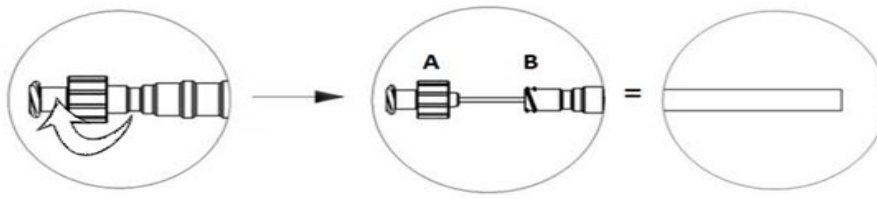


Figura 1

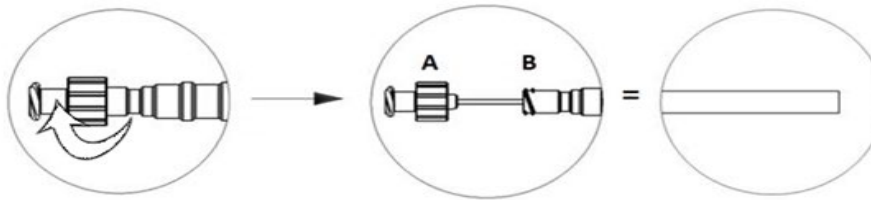


Figura 2

Uso dell'ansa a caldo:

Per usare il prodotto, è necessario conoscere bene i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati **all'uso di energia diatermica monopolare (ansa a freddo)** per la resezione dei tessuti del polipo.

1. Posizionare l'elettrodo di ritorno paziente e collegare l'unità elettrochirurgica seguendo le istruzioni riportate dal produttore dell'unità elettrochirurgica.
2. Prima di eseguire l'escissione di polipi o di tessuto, collegare il rispettivo filo stile Olympus alla connessione dell'impugnatura diatermica dell'ansa.
3. Consultare il libretto di istruzioni del produttore del generatore elettrochirurgico per le corrette impostazioni e l'uso dello stesso.



Attenzione: per garantire che le proprietà isolanti delle anse diatermiche monopolari non siano compromesse, non superare la tensione massima di picco di 2500 per la resezione e 2500 per la coagulazione.

4. Quando il polipo o il tessuto sono visualizzati endoscopicamente, aprire l'ansa allontanando gli anelli per le dita dall'anello del pollice (Figura 3).
5. Controllare endoscopicamente che l'ansa sia completamente aperta (Figura 3).

NOTA: se si nota una sporgenza della coda dell'ansa dalla guaina (vedere la Figura 5a), spostare leggermente gli anelli per le dita verso l'anello del pollice fino a far rientrare la coda dell'ansa all'interno della guaina (vedere la Figura 5b).

6. Posizionare l'ansa attorno al tessuto o al polipo da resecare usando la tecnica endoscopica adeguata.
7. Una volta resecati i polipi o il tessuto, l'ansa può essere retratta nell'introduttore spostando gli anelli per le dita verso l'anello del pollice (Figura 4). I polipi o il tessuto resecati devono essere rimossi e preparati secondo la tecnica standard per l'analisi istologica.

Uso dell'ansa a freddo:

Per usare il prodotto, è necessario conoscere bene i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati **all'assenza di energia diatermica monopolare (ansa a freddo)** per la resezione dei tessuti del polipo.

1. Se si intende resecare polipi o tessuto senza l'uso dell'energia diatermica monopolare (ansa a freddo), non è necessario usare il cavo attivo e posizionare l'elettrodo di ritorno. Se si desidera resecare usando l'energia diatermica monopolare, seguire le indicazioni per l'uso dell'ansa a caldo.
2. L'uso dell'ansa senza l'energia diatermica monopolare è consigliato per la resezione di polipi di piccole dimensioni.
3. Quando il polipo o il tessuto sono visualizzati endoscopicamente, aprire l'ansa allontanando gli anelli per le dita dall'anello del pollice (Figura 3).
4. Controllare endoscopicamente che l'ansa sia completamente aperta (Figura 3).

NOTA: se si nota una sporgenza della coda dell'ansa dalla guaina (vedere la Figura 5a), spostare leggermente gli anelli per le dita verso l'anello del pollice fino a far rientrare la coda dell'ansa all'interno della guaina (vedere la Figura 5b).

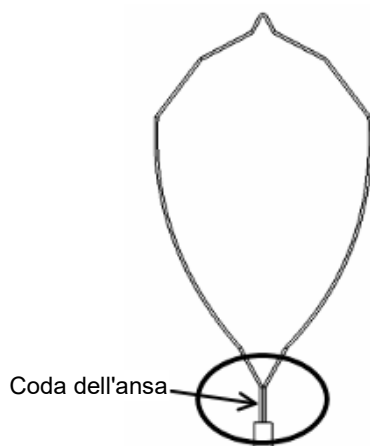
5. Posizionare l'ansa attorno al tessuto o al polipo da resecare usando la tecnica endoscopica adeguata.
6. Una volta resecati i polipi o il tessuto, l'ansa può essere retratta nell'introduttore spostando gli anelli per le dita verso l'anello del pollice (Figura 4). I polipi o il tessuto resecati devono essere rimossi e preparati secondo la tecnica standard per l'analisi istologica.



Figura 3



Figura 4



Errato

Figura 5A



Corretto

Figura 5B

Smaltimento del prodotto:



Dopo l'uso, il prodotto costituisce un potenziale rischio biologico che presenta un rischio di contaminazione crociata. Manipolare e smaltire in conformità alla prassi medica approvata e alle leggi e alle normative locali, regionali e nazionali in vigore.

Data di pubblicazione: settembre 2019

Avvertenza: a titolo informativo viene indicata la data di pubblicazione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'utente deve contattare STERIS per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.

Salvo diversa indicazione, tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti o sono marchi di proprietà di STERIS Corporation.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente nel Paese in cui si è verificato l'incidente.

US Endoscopy è una consociata interamente controllata da STERIS Corporation.

Prodotto negli Stati Uniti. Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

Uso previsto: El asa iSnare® system – Lariat® de STERIS Endoscopy está diseñada para la inyección de diversos tipos de medios y para sujetar, diseccionar y cortar en transecta tejido durante procedimientos de endoscopia gastrointestinal. El dispositivo se puede utilizar con energía diatérmica monopolar o sin ella.

Descripción del dispositivo:

El asa iSnare® system – Lariat® es un dispositivo de catéter único que cuenta con una aguja de inyección y un asa de polipectomía para el uso con endoscopios flexibles. La aguja está diseñada para la inyección de diversos tipos de medios. El asa está diseñada para sujetar, diseccionar y cortar en transecta tejido durante procedimientos de endoscopia gastrointestinal. El asa se puede utilizar con energía diatérmica monopolar o sin ella (procedimiento de asa en caliente y en frío).

Descripción	Número de producto	Diámetro de la vaina	Longitud de la vaina	Tamaño aproximado del asa (ancho x largo)	Diámetro del alambre del asa	Calibre de la aguja	Tipo de cordón activo
Asa iSnare system® - Lariat®	BX00711084	2,5 mm	230 cm	Forma ovalada 30 x 55 mm Forma hexagonal 10 x 28 mm Forma de diamante 6 x 15 mm	0,41 mm 0,016 pulgadas	25G	Olympus



Advertencias y precauciones:

- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de los procedimientos endoscópicos.
- Las endoscopias solo deben ser realizadas por personas que cuenten con la formación adecuada para ello y que estén familiarizadas con las técnicas endoscópicas de polipectomía con asa y de inyección con aguja de inyección endoscópica.
- No utilice este producto sin tener un amplio conocimiento de los principios técnicos, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos asociados con la polipectomía con asa en frío (sin corriente) y energía diatérmica monopolar y la resección de tejido.
- La polipectomía endoscópica con asas diatérmicas monopolares no debe realizarse sin conocer a fondo los principios de la energía diatérmica.
- No intente volver a utilizar, procesar, acondicionar, fabricar o esterilizar este dispositivo. STERIS Endoscopy no diseñó este dispositivo para volver a utilizarse, 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).
- Estos dispositivos son compatibles con un canal accesorio de endoscopio de 2,8 mm o mayor.
- Se recomienda usar movimientos cortos (de 2,5 a 3,8 cm de longitud) para hacer pasar el dispositivo y evitar el acodamiento de la vaina.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso en endoscopios de visión lateral.
- El asa iSnare® system - Lariat® puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones:
 - 1) se ha hecho avanzar el mango a la posición abierta con demasiada velocidad o fuerza;
 - 2) se ha intentado hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado;
 - 3) se ha intentado accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada; o
 - 4) se ha accionado el dispositivo cuando el mango estaba en un ángulo agudo con respecto a la vaina.
- Si no hay efectos visibles debido a la cauterización, evalúe lo siguiente:
 - 1) Verifique el cordón activo para establecer si la conexión al mango del asa y al generador electroquirúrgico es adecuada.
 - 2) Asegúrese de que el electrodo de retorno esté fijado y conectado adecuadamente al paciente y al generador electroquirúrgico.
 - 3) Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador.
 - 4) **Para garantizar que no se comprometen las propiedades aislantes de las asas diatérmicas monopolares, no se debe superar la tensión de pico nominal de 2500 para el modo de corte y de 2500 para el modo de coagulación.**

Precaución: La potencia de salida de la unidad electroquirúrgica debe ajustarse a un valor lo más bajo posible para obtener la finalidad prevista. Si desconoce la configuración de potencia del generador, defina el nivel de potencia en el valor mínimo del margen esperado y aumente con cuidado la potencia hasta conseguir el efecto deseado sobre el tejido.

STERIS Endoscopy recomienda el uso de un generador quirúrgico eléctrico, con los parámetros siguientes:

Frecuencia: 330-850 KHz

Tensión de pico: 4300 Vp

Conexión: conector de cordón activo de tipo Olympus

Forma del impulso:

- Modo de corte: tensión alterna sinusoidal no modulada
- Modo de coagulación: corriente alterna modulada por impulso

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso del generador quirúrgico eléctrico o contacte con el fabricante.

- Busque el emblanquecimiento del tejido como indicio visible de la electrocoagulación.
- El usuario debe realizar los procedimientos diatérmicos con precaución para evitar cortar tejido antes de la cauterización.
- Para evitar dañar al paciente, no ejerza fuerza excesiva en el asa al reseccionar tejido.
- Observe siempre la punta distal del dispositivo y compruebe visualmente que la aguja de inyección esté totalmente retraída en el catéter para reducir al mínimo el riesgo de que el paciente o el médico puedan sufrir lesiones accidentales.
- La aguja de inyección deberá estar completamente retraída en el catéter durante el uso del asa para evitar que la mucosa se vea dañada de forma involuntaria.
- Cuando pase de un punto de inyección al siguiente, retraiga la aguja dentro de la vaina para proteger la mucosa y el endoscopio de posibles traumatismos o daños.
- El asa deberá estar completamente retraída en el catéter durante el uso de la aguja para evitar que la mucosa resulte dañada.
- Desenganche el asa del pólipa si existe riesgo de complicación.
- Si utiliza una jeringa más pequeña (3 cc o 5 cc), resultará más sencillo inyectar medios más densos.

Contraindicaciones:

- Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.
- Coagulopatía
- Mala preparación intestinal
- Paciente que no coopera
- Consulte con el personal médico adecuado acerca del uso de este dispositivo con pacientes que tengan dispositivos electrónicos implantados.

Antes del uso:

1. Antes de su uso clínico, debe examinar el dispositivo y familiarizarse con él. Si hay daños evidentes (por ejemplo, si el asa o la aguja están deformadas o dobladas, el mango está inutilizable o el embalaje, dañado), **no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto.**
2. Antes de la inserción, asegúrese de que el endoscopio tiene un canal de 2,8 mm o mayor.
3. Retire el dispositivo del paquete, desenrolle todo el dispositivo y colóquelo en una configuración en forma de "U", sujetando el extremo proximal con una mano y la vaina distal con la otra mano.
4. **Para preparar la aguja de inyección para su uso:**
 - Para bloquear la aguja en la posición de salida, empuje suavemente el luer proximal (A) hasta que llegue al mango luer (B) y, después, gire lentamente el luer proximal en la dirección de las agujas del reloj hasta que los dos cierres luer encajen perfectamente. (Figura 1)
 - Una vez llena con el medio de inyección deseado, una la jeringa a la conexión luer proximal. (A) (Jeringa no incluida)
 - Antes de inyectar en el tejido, limpie la aguja de inyección descargando de 0,5 a 0,75 cc de medio de inyección. Con ello purgará el aire que pudiera haber en la aguja.
 - Para desbloquear la aguja en la posición retraída, gire el luer proximal lentamente en sentido antihorario hasta que los dos cierres luer desencajen por completo. (Figura 2)
 - Compruebe que la aguja está totalmente retraída antes de insertarla en el canal del endoscopio.
 - Compruebe que la jeringa sigue unida en el luer proximal durante el uso.
5. **Para preparar el asa de polipectomía para su uso:**
 - Mueva los mangos anulares hacia adelante y hacia atrás para confirmar que el asa se abre y se cierra con suavidad. (Figuras 3 y 4)
 - Compruebe que el asa esté totalmente retraída en la vaina antes de su inserción en el endoscopio. (Figura 4)
 - Coloque el electrodo de retorno del paciente y conecte a la unidad electroquirúrgica siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica.
 - Una el respectivo cordón activo de tipo Olympus a la conexión del mango diatérmico del asa justo antes de la escisión de pólipos o tejido.
 - Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador quirúrgico eléctrico.

Instrucciones de uso:

Uso de la aguja de inyección:

1. Compruebe que la aguja y el asa de polipectomía están totalmente retraídas antes de insertarlas en el canal del endoscopio.
2. Una vez se haya identificado por medios endoscópicos el punto de inyección deseado, pase el dispositivo por el canal accesorio del endoscopio.
3. Se recomienda usar movimientos cortos (de 2,5 a 3,8 cm de longitud) para hacer pasar el dispositivo y evitar el acodamiento de la vaina.
4. Cuando el dispositivo esté en el punto de inyección, empuje suavemente el luer proximal (A) hasta que llegue al mango luer (B). Para bloquear la aguja en posición, gire lentamente el luer proximal en dirección horaria hasta que los dos cierres luer encajen perfectamente (Figura 1).
5. Con la jeringa que está unida y llena con el medio deseado, continúe la inyección usando la técnica médica aprobada hasta conseguir los resultados deseados.
6. Cuando pase de un punto de inyección al siguiente, retraiga la aguja dentro de la vaina para proteger la mucosa y el endoscopio de posibles traumatismos o daños.
7. Cuando termine la inyección antes de usar el asa, retraiga la aguja totalmente en el catéter girando el luer proximal en sentido antihorario hasta que los dos cierres luer se separen (Figura 2). La aguja se acciona por resorte y, cuando los dos cierres luer están separados, la aguja vuelve a meterse en la vaina.

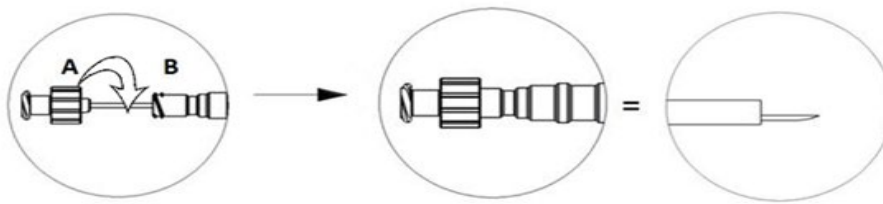


Figura 1

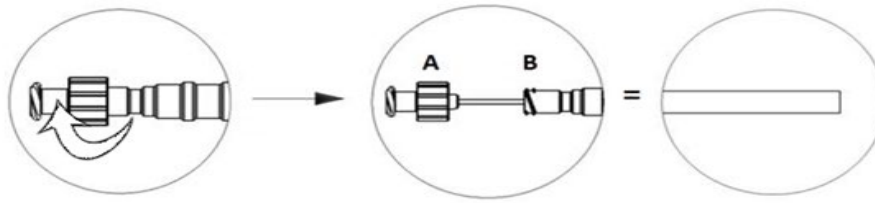


Figura 2

Utilización de asa en caliente:

No utilice este producto sin tener un amplio conocimiento de los principios técnicos, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos asociados **con la utilización de energía diatérmica monopolar (asa en caliente)** para la resección de tejido de pólipos.

1. Coloque el electrodo de retorno del paciente y conecte a la unidad electroquirúrgica siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica.
2. Una el respectivo cordón activo de tipo Olympus a la conexión del mango diatérmico del asa antes de la escisión de pólipos o de tejido.
3. Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador electroquirúrgico.



Precaución: Para garantizar que no se comprometen las propiedades aislantes de las asas diatérmicas monopolares, no se debe superar la tensión de pico nominal de 2500 para el modo de corte y de 2500 para el modo de coagulación.

4. Mientras se visualiza endoscópicamente el pólipo o tejido, separe los mangos anulares del anillo de presión para abrir el asa (Figura 3).
5. Observe el endoscopio para comprobar que el asa está totalmente abierta (Figura 3).

NOTA: Si observa que el extremo del asa sobresale del catéter (Figura 5a), mueva con suavidad los mangos anulares hacia el anillo de presión, hasta que quede dentro del catéter (Figura 5b).

6. Coloque el asa alrededor del tejido o del pólipo que se desea reseccionar y haga la resección con la técnica endoscópica adecuada.
7. Cuando los pólipos o los tejidos estén resectados, puede retraer el asa en el interior de la vaina moviendo los mangos anulares hacia el anillo de presión (Figura 4). Se deben extraer y preparar los pólipos o el tejido según la técnica estándar para su evaluación histológica.

Utilización de pinzas frías:

No utilice este producto sin tener un amplio conocimiento de los principios técnicos, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos asociados **sin la utilización de energía diatérmica monopolar (asa en frío)** para la resección de tejido de pólipos.

1. Si el objetivo es la resección de tejido *sin* la utilización de energía diatérmica monopolar (asa en frío), no es necesario utilizar el cordón activo o colocar el electrodo de retorno. Si luego se decide realizar la resección *con* energía diatérmica monopolar, siga las instrucciones para la utilización de asa en caliente.
2. La polipectomía sin la utilización de energía diatérmica monopolar es recomendada para la resección de tejido de pólipos de tamaño diminuto.
3. Mientras se visualiza endoscópicamente el pólipo o tejido, separe los mangos anulares del anillo de presión para abrir el asa (Figura 3).
4. Observe el endoscopio para comprobar que el asa está totalmente abierta (Figura 3).

NOTA: Si observa que el extremo del asa sobresale del catéter (Figura 5a), mueva con suavidad los mangos anulares hacia el anillo de presión, hasta que quede dentro del catéter (Figura 5b).

5. Coloque el asa alrededor del tejido o del pólipo que se desea reseccionar y haga la resección con la técnica endoscópica adecuada.
6. Cuando los pólipos o los tejidos estén resectados, puede retraer el asa en el interior de la vaina moviendo los mangos anulares hacia el anillo de presión (Figura 4). Se deben extraer y preparar los pólipos o el tejido según la técnica estándar para su evaluación histológica.

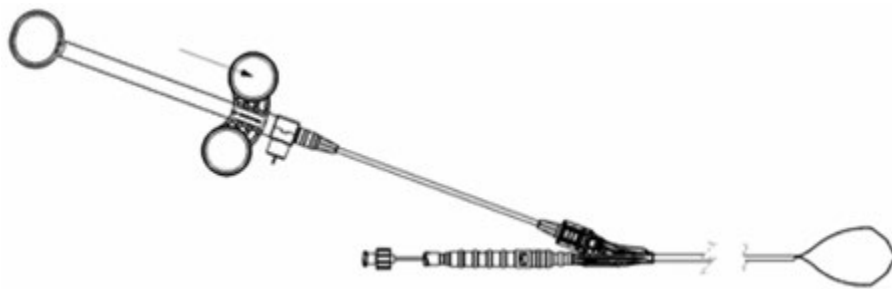


Figura 3

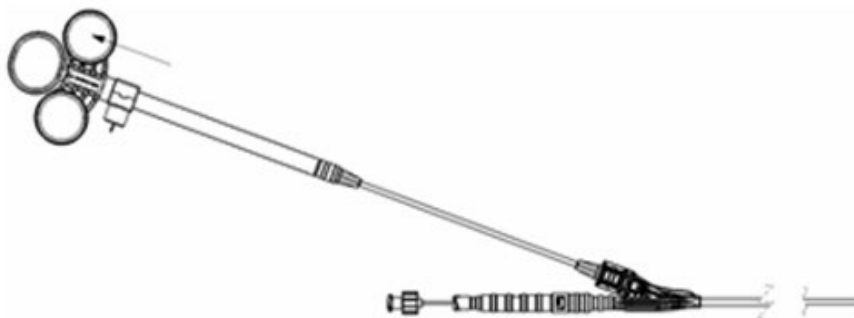
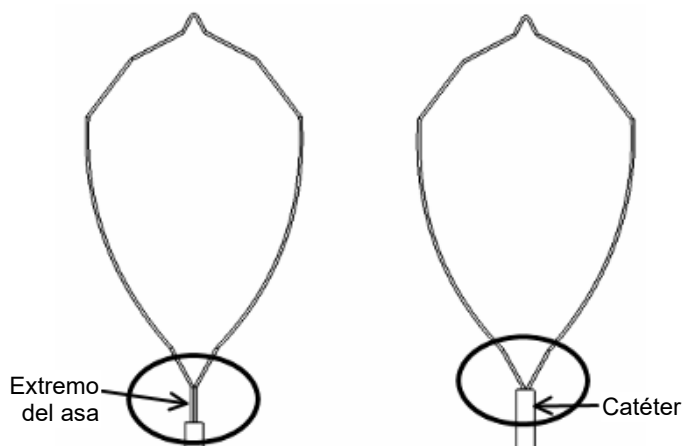


Figura 4



Incorrecto

Figura 5A

Correcto

Figura 5B

Eliminación del producto:

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

Fecha de publicación: septiembre de 2019

Advertencia: La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye con fines informativos para el usuario. En caso de que transcurran dos años entre esta fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con STERIS para determinar si hay información adicional disponible.

A menos que se indique lo contrario, todas las marcas seguidas de los símbolos ® o ™ están registradas en la oficina de patentes y marcas registradas de EE. UU. o son marcas comerciales propiedad de STERIS Corporation.

Si se producen accidentes graves en relación con este dispositivo médico, deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

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

Fabricado em EE. UU. Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.

Indicação de utilização: O sistema iSnare® – ansa Lariat® da STERIS Endoscopy destina-se a ser utilizado para injectar vários tipos de meios e para segurar, dissecar e cortar transversalmente tecido durante procedimentos endoscópicos gastrointestinais. O dispositivo pode ser utilizado com ou sem energia diatérmica monopolar.

Descrição do dispositivo:

O sistema iSnare® – ansa Lariat® é um dispositivo de cateter único que integra uma agulha de injeção e uma ansa de polipectomia para ser utilizado através de endoscópios flexíveis. A agulha destina-se a ser utilizada para a injeção de vários tipos de meios. A ansa destina-se a segurar, dissecar e cortar transversalmente tecido durante procedimentos endoscópicos gastrointestinais. A ansa pode ser utilizada com ou sem a utilização de energia diatérmica monopolar (ansa quente e ansa fria).

Descrição	Número do produto	Bainha Diâmetro	Comprimento da bainha	Tamanho aproximado da ansa (largura x comprimento)	Diâmetro do fio da ansa	Tamanho da agulha	Estilo de cabo activo
Sistema iSnare® - ansa Lariat®	BX00711084	2,5 mm	230 cm	Forma oval 30 x 55 mm Forma hexagonal 10 x 28 mm Forma de diamante 6 x 15 mm	0,41 mm 0,016 pol.	25 ga	Olympus



Avisos e Precauções:

- Consulte a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas utilizadas numa polipectomia com ansa e injeção com uma agulha de injeção endoscópica.
- Antes de utilizar este produto, é necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à energia diatérmica monopolar e polipectomia (não eléctrica) com ansas a frio e ressecção de tecido.
- O procedimento de polipectomia endoscópica com ansas diatérmicas monopolares não deve ser executado sem um entendimento profundo dos princípios da energia diatérmica.
- Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufaturar ou reesterilizar este dispositivo. A STERIS 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).
- Estes dispositivos são compatíveis com um canal endoscópico acessório de comprimento igual ou superior a 2,8 mm.
- 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.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado com endoscópios de visão lateral.
- As seguintes condições podem não permitir o correcto funcionamento do dispositivo do sistema iSnare® - ansa Lariat®:
 - 1) avanço da pega para a posição aberta com demasiada velocidade ou força,
 - 2) tentativa de passar ou abrir o dispositivo num endoscópio extremamente articulado,
 - 3) tentativa de accionar o dispositivo numa posição extremamente enrolada; e/ou
 - 4) utilização do dispositivo quando a pega se encontra num ângulo agudo em relação à bainha.
- Se não conseguir visualizar o efeito de cauterização, considere o seguinte:
 - 1) Verifique o cabo activo para garantir a ligação fixa à pega da ansa e gerador electrocirúrgico.
 - 2) Certifique-se de que o eléctrodo de retorno está fixo e devidamente ligado ao paciente e ao gerador electrocirúrgico.
 - 3) Consulte as Instruções de Utilização do fabricante do gerador electrocirúrgico para obter as definições correctas e informações sobre a utilização do gerador.
 - 4) **Para garantir que as propriedades de isolamento das ansas diatérmicas monopolares não são comprometidas, não exceda o pico máximo de tensão nominal de 2500 para o modo de corte e de 2500 para o modo de coagulação.**

Cuidado - A definição de potência de saída da unidade electrocirúrgica deve ser definida para o mais baixo possível para atingir a finalidade pretendida. Se a definição de potência do gerador não for conhecida, defina o nível de potência no valor mínimo do intervalo esperado e aumente com cuidado até atingir o efeito desejado no tecido.

A STERIS Endoscopy recomenda a utilização de um gerador electrocirúrgico com os seguintes parâmetros:

Frequência: 330-850 KHz

Tensão de pico: 4300Vp

Ligação: Conector de cabo activo tipo Olympus

Forma de impulso:

- Modo de corte: tensão alterna sinusoidal não modulada
- Modo de coagulação: corrente alterna com modulação de impulsos

Consulte as instruções para utilização do gerador electrocirúrgico ou contacte o fabricante para informações mais detalhadas.

- Observe o branqueamento do tecido como comprovativo visível de electrocoagulação.

- O utilizador deve ter cuidado durante os procedimentos diatérmicos para evitar cortar o tecido antes da aplicação da electrocauterização.
- Para evitar lesões no paciente, não aplique força excessiva na ansa durante a ressecção do tecido.
- Mantenha a ponta distal do dispositivo sempre visível e confirme visualmente que a agulha de injeção está completamente retraída no cateter, de forma a minimizar o risco de ferir acidentalmente o paciente ou o médico.
- Durante a utilização da ansa, a agulha de injeção deverá estar completamente retraída no cateter para evitar ferimentos inadvertidos da mucosa.
- Ao mover de um local de injeção para o próximo, retraia a agulha para dentro da bainha para proteger a mucosa, assim como o endoscópio de trauma/danos.
- Durante a utilização da agulha, a ansa deverá estar completamente retraída no cateter, para evitar ferimentos da mucosa.
- Liberte a ansa do pólo se existir risco de complicação.
- A utilização de uma seringa menor (3 cc ou 5 cc) irá facilitar a injeção de um meio mais espesso.

Contra-indicações:

- As contra-indicações incluem, sem qualquer limitação, as contra-indicações específicas de qualquer procedimento endoscópico.
- Coagulopatia
- Preparação intestinal inadequada
- Paciente não cooperante
- No que respeita a utilização deste dispositivo em pacientes com implantes de dispositivos electrónicos, consulte o pessoal médico apropriado.

Antes de utilizar:

1. Antes do uso clínico, inspecione e familiarize-se com o dispositivo. Se detectar danos evidentes (por exemplo, ansa ou agulha deformada ou dobrada, pega inoperacional ou embalagem danificada), **não utilize este produto, e entre em contacto com o seu Especialista local do respectivo produto.**
2. Certifique-se de que o endoscópio tem um canal de diâmetro igual ou superior a 2,8 mm antes da inserção.
3. Remova o dispositivo da embalagem, desenrole-o completamente e coloque-o numa configuração em "U" segurando na extremidade proximal com uma mão e na bainha distal com a outra.
4. **Para preparar a agulha de injeção para utilização:**
 - Para bloquear a agulha na posição saída, faça avançar ligeiramente o luer proximal (A) até encontrar o luer da pega (B) e, em seguida, rode lentamente o luer proximal no sentido dos ponteiros do relógio até os dois luers estarem completamente encaixados. (Figura 1)
 - Ligue a seringa cheia com o meio de injeção pretendido à ligação luer proximal. (A) (Seringa não fornecida)
 - A agulha de injeção deve ser irrigada com 0,5-0,75 cc de meio de injeção antes da injeção no tecido. Isto purga o ar da agulha.
 - Para desbloquear a agulha para a posição retraída, rode lentamente o luer proximal no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até os dois luers estarem completamente desencaixados. (Figura 2)
 - Certifique-se que a agulha está completamente retraída antes da inserção no canal do endoscópio.
 - Certifique-se de que a seringa permanece ligada ao luer proximal durante a utilização.
5. **Para preparar a ansa de polipectomia para utilização:**
 - Mova os anéis de dedo para a frente e para trás para confirmar que o laço da ansa se abre e fecha correctamente. (Figura 3 e 4)
 - Certifique-se de que o laço da ansa se encontra completamente retraído na bainha antes de o inserir no endoscópio. (Figura 4)
 - Posicione o eléctrodo de retorno do paciente e ligue-o à unidade electrocirúrgica, seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica.
 - Fixe o respectivo cabo activo tipo Olympus na ligação da pega diatérmica da ansa mesmo antes da excisão de pólipos ou de tecido.
 - Consulte as Instruções de Utilização do fabricante do gerador electrocirúrgico para obter as definições correctas e informações sobre a utilização do gerador electrocirúrgico.

Instruções de Utilização:

Utilização de agulha de injeção:

1. Certifique-se que a agulha e a ansa de polipectomia estão completamente retraídas antes da inserção no canal do endoscópio.
2. Depois da identificação endoscópica do local de injeção pretendido, passe o dispositivo pelo canal de acessórios do endoscópio.
3. 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.
4. Quando o dispositivo estiver no local de injeção, faça avançar cuidadosamente o luer proximal (A) até chegar ao luer da pega (B). Para bloquear a agulha no lugar, rode lentamente o luer proximal no sentido dos ponteiros do relógio até os dois luers estarem completamente encaixados (Figura 1).
5. Utilizando a seringa encaixada com o meio pretendido, prossiga com a injeção utilizando técnicas médicas aprovadas até serem alcançados os resultados pretendidos.
6. Ao mover de um local de injeção para o próximo, retraia a agulha para dentro da bainha para proteger a mucosa, assim como o endoscópio de trauma/danos.
7. Quando a injeção estiver concluída e antes de utilizar a ansa, retraia a agulha totalmente no cateter rodando o luer proximal no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio até os dois luers ficarem separados (Figura 2). A agulha é accionada por mola e quando os dois luers são separados, a agulha irá retornar automaticamente ao interior da bainha.

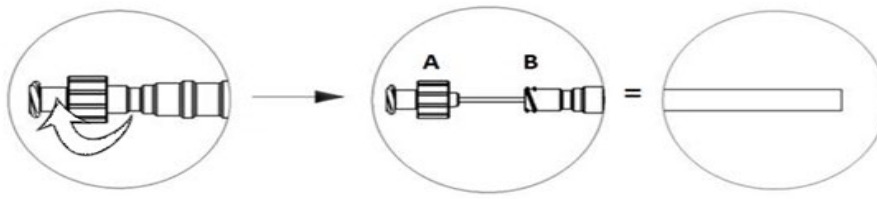


Figura 1:

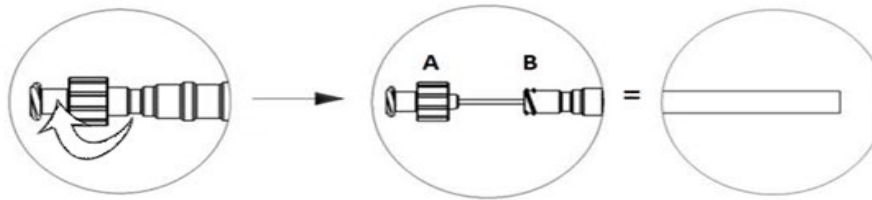


Figura 2

Utilização de ansas quentes:

Antes de utilizar este produto, é necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e dos riscos associados **à utilização de energia diatérmica monopolar (ansa quente)** para a ressecção do tecido de pólipos.

1. Posicione o eléctrodo de retorno do paciente e ligue-o à unidade electrocirúrgica, seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica.
2. Fixe o respectivo cabo activo tipo Olympus na ligação da pega diatérmica da ansa antes da excisão de pólipos ou de tecido.
3. Consulte as Instruções de Utilização do fabricante do gerador electrocirúrgico para obter as definições correctas e informações sobre a utilização do gerador electrocirúrgico.



Cuidado: Para garantir que as propriedades de isolamento das ansas diatérmicas monopolares não são comprometidas, não exceda o pico máximo de tensão nominal de 2500 para o modo de corte e de 2500 para o modo de coagulação.

4. Quando o pólipo ou tecido tiver sido endoscopicamente visualizado, liberte a ansa afastando os anéis de dedo do anel para o polegar (Figura 3).
5. Confirme se o laço da ansa está completamente aberto através da observação endoscópica (Figura 3).

NOTA: Se se observar que a ponta da ansa está a sair do cateter (ver Fig. 5a), mova ligeiramente os anéis de dedo em direcção ao anel de polegar até a ponta da ansa estar no interior do cateter (ver Fig. 5b).

6. Coloque a ansa à volta do pólipo ou tecido a ser ressecado e proceda à sua ressecção utilizando uma técnica endoscópica adequada.
7. Após a ressecção do(s) pólipo(s) ou tecido, a ansa pode ser retraída para o interior da bainha movendo os anéis de dedo em direcção ao anel de polegar (Figura 4). O(s) pólipo(s) ou o tecido após ressecção devem ser removidos e preparados de acordo com a técnica padrão para avaliação histológica.

Utilização de ansas frias:

Antes de utilizar este produto, é necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e dos riscos associados **sem a utilização de energia diatérmica monopolar (ansa fria)** para a ressecção de tecido de pólipo.

1. Se este dispositivo se destinar a efectuar a ressecção de pólipos ou tecido *sem* a utilização de energia diatérmica monopolar (ansa fria), não é necessária a utilização do cabo activo e colocação do eléctrodo de retorno. Se, em seguida, desejar efectuar a ressecção *com* a utilização de energia diatérmica monopolar, siga a secção Utilização de ansas quentes.
2. A colocação de ansas sem a utilização de energia diatérmica monopolar é recomendada para a ressecção de tecido de pólipos diminutos.
3. Quando o pólipo ou tecido tiver sido visualizado endoscopicamente, liberte a ansa afastando os anéis de dedo do anel para o polegar (Figura 3).
4. Confirme se o laço da ansa está completamente aberto através da observação endoscópica (Figura 3).

NOTA: Se se observar que a ponta da ansa está a sair do cateter (ver Fig. 5a), mova ligeiramente os anéis de dedo em direcção ao anel de polegar até a ponta da ansa estar no interior do cateter (ver Fig. 5b).

5. Coloque a ansa à volta do pólipo ou tecido a ser ressecado e proceda à sua ressecção utilizando uma técnica endoscópica adequada.
6. Após a ressecção do(s) pólipo(s) ou tecido, a ansa pode ser retraída para o interior da bainha movendo os anéis de dedo em direcção ao anel de polegar (Figura 4). O(s) pólipo(s) ou o tecido após ressecção devem ser removidos e preparados de acordo com a técnica padrão para avaliação histológica.

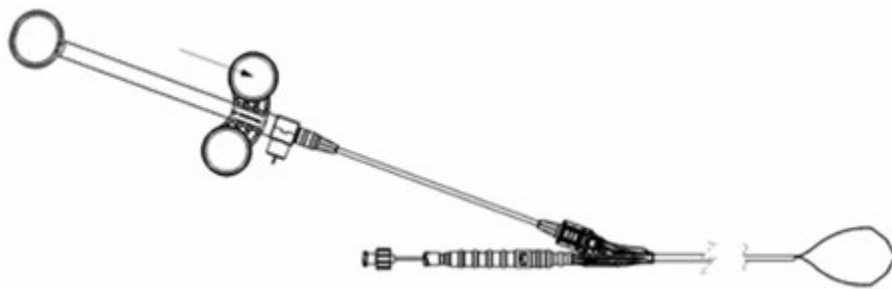


Figura 3

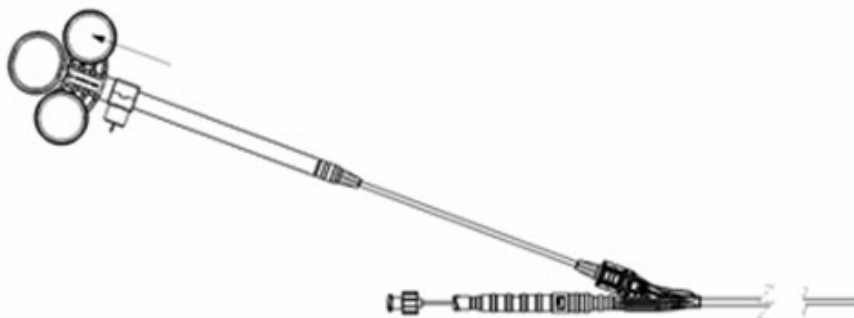
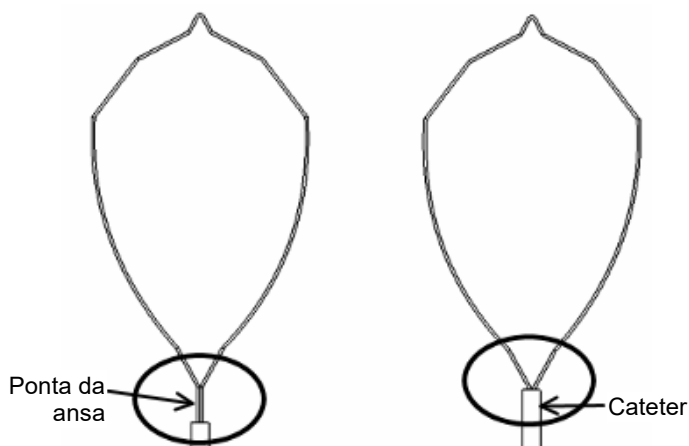


Figura 4



Incorrecto

Figura 5A

Correcto

Figura 5B

Eliminação do produto:



Após a utilização, este produto pode ser um potencial risco biológico que representa um risco de contaminação cruzada. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Data de emissão: Setembro 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 deve contactar a STERIS para determinar se está disponível informação adicional.

A menos que de outra forma indicado, todas as marcas com ® ou ™ são registadas na U.S. Patent and Trademark Office ou são marcas registadas propriedade da STERIS Corporation.

Incidentes graves que tenham ocorrido relativamente a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e autoridade competente no país onde ocorreu o incidente.

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

Fabricado nos EUA Denne anordning er fremstillet uden naturgummilætex.

Anvendelse: STERIS Endoscopy iSnare®-systemet – Lariat®-slynge er beregnet til brug ved injektion af forskellige typer medier og til at gribe fat i, dissekere og overskære væv under gastrointestinale endoskopiprocedurer. Anordningen kan anvendes med eller uden brug af monopolær diatermisk energi.

Beskrivelse af anordningen:

iSnare®-systemet – Lariat®-slynge er en enkelt kateteranordning, der indeholder både en injektionskanylen og polypektomislynge, som bruges gennem fleksible endoskoper. Kanylen er beregnet til injektion af forskellige typer medier. Slingen er beregnet til at gribe fat i, dissekere og overskære væv under gastrointestinale endoskopiprocedurer. Slingen kan anvendes med eller uden brug af monopolær diatermisk energi (varm slynge og kold slynge).

Beskrivelse	Produkt-nummer	Hylster-diameter	Hylster-længde	Omtrentlig slyngestørrelse (Bredde x længde)	Slyngelednings diameter	Kanyle-størrelse	Aktiv ledning type
iSnare-system® – Lariat®-slynge	BX00711084	2,5 mm	230 cm	Oval form 30 x 55 mm Seksantet form 10 x 28 mm Diamantform 6 x 15 mm	0,41 mm	25 ga	Olympus



Advarsler og forholdsregler:

- Medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici skal læses, inden endoskopiske procedurer udføres.
- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og tilstrækkeligt kendskab til endoskopiske teknikker i slyngopolypektomi og injektion med en endoskopisk injektionskanylen.
- En indgående forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med monopolær diatermisk energi og kold (ikke-elektrisk) slyngopolypektomi og vævsresektion er nødvendig forud for anvendelse af dette produkt.
- Endoskopisk polypektomi med monopolære diatermiske slynger må kun udføres af personer med indgående forståelse af principperne bag diatermisk energi.
- Forsøg ikke at genanvende, oparbejde, renovere, genfremstille eller gensterilisere dette instrument. STERIS Endoscopy designede ikke dette instrument til, og det er ikke beregnet til genanvendelse, oparbejdning, renovering, genfremstilling eller gensterilisering. Udførelse af sådanne aktiviteter på dette medicinske engangsinstrument udgør en sikkerhedsrisiko for patienter (dvs. risiko for instrumentets integritet, krydskontaminering, infektion).
- Anordningerne er kompatible med en endoskopadgangskanal på 2,8 mm eller større.
- Det anbefales at føre anordningen gennem passagen i korte tag på 2,5-3,8 cm for at undgå knæk på hylsteret.
- Denne anordning er ikke beregnet til brug i endoskoper med sidevisning.
- Følgende forhold kan medføre, at iSnare®-systemet – Lariat®-slyngen ikke fungerer korrekt:
 - 1) Hvis håndtaget føres for hurtigt eller voldsomt frem til åben position
 - 2) Forsøg på at åbne anordningen i eller føre den igennem et ekstremt leddelt endoskop
 - 3) Forsøg på at aktivere anordningen i en ekstremt sammenrullet position og/eller
 - 4) Aktivering af anordningen, mens håndtaget er i en skarp vinkel i forhold til hylsteret.
- Hvis der er mangel på synlig kauterisationsvirkning, skal følgende overvejes:
 - 1) Kontrollér, at den aktive ledning er sikkert forbundet med slyngehåndtaget og den elektrokirurgiske generator.
 - 2) Kontrollér, at returelektroden er sikkert og korrekt tilsluttet patienten og den elektrokirurgiske generator.
 - 3) Se brugsanvisningen til den elektrokirurgiske generator for oplysninger om korrekte indstillinger og korrekt brug af generatoren.
 - 4) **Den maksimalt tilladte topspænding på 2.500 i skærefunktionen og 2.500 i koaguleringsfunktionen må ikke overskrides, da dette kan skade de monopolære diatermiske slyngers isoleringsegenskaber.**

Forsigtig – Indstillingen af den elektrokirurgiske enheds udgangseffekt skal sættes så lavt som muligt for at opnå det tiltænkte formål. Hvis generatorens effektindstilling ikke kendes, skal effektniveauet indstilles til det forventede områdes minimumværdi og effekten forsigtigt forøges for at opnå den ønskede vævspåvirkning.

STERIS Endoscopy anbefaler brug af en elektrisk kirurgisk generator med følgende parametre:

Frekvens: 330-850 kHz

Topspænding: 4300 Vp

Tilslutning: Stik til aktiv ledning af Olympus-typen

Pulsform:

- Skærefunktion: umoduleret sinusformet vekselspænding
- Koaguleringsfunktion: impulsmoduleret vekselstrøm

Se brugsanvisningen til den elektriske kirurgiske generator, eller kontakt producenten for at få mere detaljerede oplysninger.

- Hold øje med hvidfarvning af vævet som synligt bevis på elektrokoagulation.
- Brugeren bør udvise forsigtighed under diatermiske procedurer for at undgå at skære i væv inden kauterisation.
- Anvend ikke unødige kræfter på slyngen under resektion af væv for at undgå patientskade.

- Vær altid opmærksom på anordningens distale spids, og kontrollér visuelt, at injektionskanylen er trukket helt tilbage i katetret for at minimere risikoen for utilsigtet skade på patienten eller lægen.
- Injektionskanylen skal trækkes helt tilbage i katetret under brug af slyngen for at forhindre utilsigtet skade på slimhinden.
- Når kanylen flyttes fra et injektionssted til det næste, skal kanylen trækkes ind i hylsteret for at beskytte slimhinden og endoskopet imod traume/beskadigelse.
- Slyngen skal trækkes helt tilbage i katetret under brug af kanylen for at forhindre skade på slimhinden.
- Frigør slyngen fra polyppen, hvis der er risiko for komplikationer.
- Brug af en mindre sprøjte (3 ml eller 5 ml) vil gøre det nemmere at injicere et tykkere medie.

Kontraindikationer:

- Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til, sådanne, der er specifikke for enhver endoskopisk procedure.
- Koagulopati
- Dårlig udrensning af tarmen
- Usamarbejdsvillig patient
- Det er brugerens ansvar at rådføre sig med passende lægeligt personale vedrørende brug af denne anordning til patienter med implanterede elektroniske enheder.

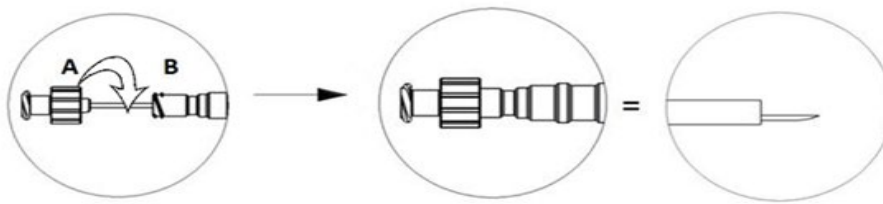
Før brug:

1. Forud for den kliniske anvendelse skal brugeren undersøge anordningen og blive fortrolig med den. Hvis der er tegn på skade (såsom deform eller bøjet slynge eller kanyle, ubrugeligt håndtag, beskadiget emballage), **må produktet ikke bruges. Kontakt din lokale produktspecialist.**
2. Kontrollér, at endoskopet har en kanal på 2,8 mm eller større inden indføring.
3. Tag anordningen ud af pakken, og rul hele anordningen ud i en U-formet konfiguration, idet den proksimale ende af anordningen holdes i den ene hånd og den distale ende af hylstret holdes i den anden hånd.
4. **Sådan forberedes injektionskanylen til brug:**
 - Kanylen låses fast i den fremførte position ved forsigtigt at fremføre den proksimale luer (A), indtil den møder håndtagets luer (B), og derefter langsomt dreje den proksimale luer med uret, indtil de to luere går helt i indgreb. (Figur 1)
 - Fastgør sprøjten fyldt med det ønskede injektionsmedie til den proksimale luerforbindelse. (A) (sprøjte ikke angivet)
 - Injektionskanylen skal skylles med 0,5-0,75 ml injektionsmedie inden injektion i vævet. Det tømmer kanylen for luft.
 - Kanylen låses op til tilbagetrukket position ved langsomt at dreje den proksimale luer mod uret, indtil de to luere kommer helt fri af hinanden. (Figur 2)
 - Kontrollér, at kanylen er trukket helt tilbage, inden den føres ind i endoskopkanalen.
 - Sørg for, at sprøjten er fastgjort til den proksimale luer under brug.
5. **Sådan forberedes polypektomislyngen til brug:**
 - Skub fingerringene frem og tilbage for at bekræfte, at slyngens løkke åbner og lukker uhindret. (Figur 3 og 4)
 - Sørg for, at slyngens løkke er trukket helt ind i hylsteret inden indføring i endoskopet. (Figur 4)
 - Anbring patientreturelektroden, og slut til den elektrokirurgiske anordning i henhold til anvisningerne fra producenten af den elektrokirurgiske anordning.
 - Fastgør den respektive aktive ledning af Olympus-typen til slyngens diatermiske håndtagstilslutning lige inden ekscision af polypper eller væv.
 - I brugsanvisningen til den elektrokirurgiske generator findes der oplysninger om korrekte indstillinger og korrekt brug af generatoren.

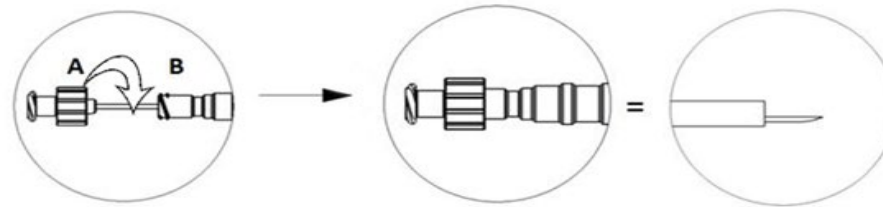
Brugsanvisning:

Brug af injektionskanylen:

1. Sørg for, at kanylen og polypektomislyngen er trukket tilbage før indføring i endoskopkanalen.
2. Efter endoskopisk identifikation af det ønskede injektionssted føres anordningen gennem endoskopets hjælpekanal.
3. Det anbefales at føre anordningen gennem passagen i korte tag på 2,5-3,8 cm for at undgå knæk på hylsteret.
4. Når enheden er på injektionsstedet, føres den proksimale luer (A) forsigtigt frem, indtil den møder håndtagets luer (B). Kanylen låses på plads ved langsomt at dreje den proksimale luer med uret, indtil de to luere går helt i indgreb (Figur 1).
5. Fortsæt med injektionen med den fastgjorte sprøjte og det ønskede medie, idet der anvendes godkendte medicinske teknikker, indtil det ønskede resultat er opnået.
6. Når kanylen flyttes fra et injektionssted til det næste, skal kanylen trækkes ind i hylsteret for at beskytte slimhinden og endoskopet imod traume/beskadigelse.
7. Når injektionen er afsluttet og forud for anvendelse af slyngen, trækkes kanylen helt ind i katetret ved at dreje den proksimale luer mod uret, indtil de to luere er adskilt (Figur 2). Kanylen er fjederbelastet, og når de to luere er adskilt, springer kanylen ind i hylsteret.



Figur 1



Figur 2

Brug af varm slynge:

En indgående forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet **med brugen af monopolær diatermisk energi (varm slynge)** til resektion af polypvæv er nødvendig forud for anvendelse af dette produkt.

1. Anbring patientreturelektroden, og slut til den elektrokirurgiske anordning i henhold til anvisningerne fra producenten af den elektrokirurgiske anordning.
2. Fastgør den respektive aktive ledning af Olympus-typen til slyngens diatermiske håndtagstilslutning inden ekscision af polypper eller væv.
3. I brugsanvisningen til den elektrokirurgiske generator findes der oplysninger om korrekte indstillinger og korrekt brug af generatoren.



Forsigtig: Den maksimalt tilladte topspænding på 2.500 i skærefunktionen og 2.500 i koaguleringsfunktionen må ikke overskrides, da dette kan skade de monopolære diatermiske slyngers isoleringsegenskaber.

4. Når polyppen eller vævet er blevet endoskopisk visualiseret, anvendes slyngen ved at flytte fingerringene væk fra tommelfingerringen (Figur 3).
5. Kontrollér ved endoskopisk observation, at slyngeløkken er helt åben (Figur 3).

BEMÆRK: Hvis det konstateres, at slyngens hale stikker frem fra katetret (se figur 5a), flyttes fingerringene en anelse mod tommelfingerringen, indtil den befinder sig inden i katetret (se figur 5b).

6. Anbring slyngen omkring den polyp eller det væv, der behandles, og skær det væk med korrekt endoskopisk teknik.
7. Når polyppen/polypperne eller vævet er skåret væk, kan slyngen trækkes ind i hylsteret ved at flytte fingerringene mod tommelfingerringen (Figur 4). Polypperne eller vævet, der er skåret væk, skal fjernes og præpareres i overensstemmelse med standardteknikker for histologisk evaluering.

Brug af kold slynge:

En indgående forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet **uden brug af monopolær diatermisk energi (kold slynge)** til resektion af polypvæv er nødvendig forud for anvendelse af dette produkt.

1. Hvis det er hensigten at resecere polypper eller væv **uden** brug af monopolær diatermisk energi (kold slynge), er det ikke nødvendigt at bruge den aktive ledning og placere returelektroden. Hvis det derefter ønskes at resecere **med** brug af monopolær diatermisk energi, skal anvisninger for brug af varm slynge følges.
2. En slynge uden brug af monopolær diatermisk energi anbefales ved resektion af diminutivt polypvæv.
3. Når polyppen eller vævet er blevet endoskopisk visualiseret, anvendes slyngen ved at flytte fingerringene væk fra tommelfingerringen (Figur 3).
4. Kontrollér ved endoskopisk observation, at slyngeløkken er helt åben (Figur 3).

BEMÆRK: Hvis det konstateres, at slyngens hale stikker frem fra katetret (se figur 5a), flyttes fingerringene en anelse mod tommelfingerringen, indtil den befinder sig inden i katetret (se figur 5b).

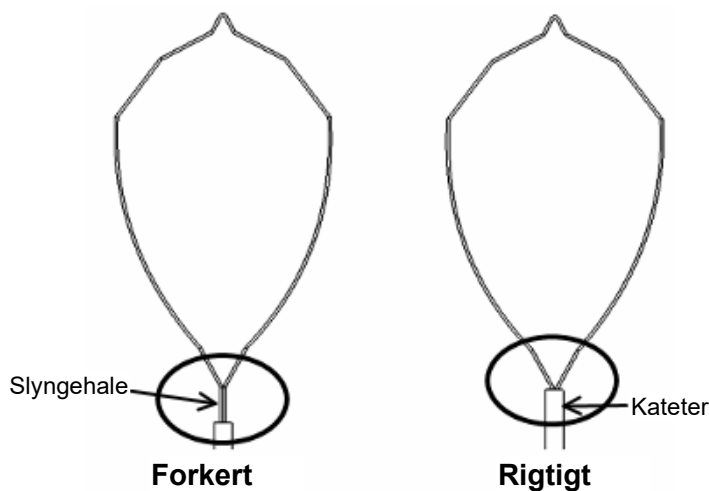
5. Anbring slyngen omkring den polyp eller det væv, der behandles, og skær det væk med korrekt endoskopisk teknik.
6. Når polyppen/polypperne eller vævet er skåret væk, kan slyngen trækkes ind i hylsteret ved at flytte fingerringene mod tommelfingerringen (Figur 4). Polypperne eller vævet, der er skåret væk, skal fjernes og præpareres i overensstemmelse med standardteknikker for histologisk evaluering.



Figur 3



Figur 4



Figur 5A

Figur 5B

Bortskaffelse af produktet:



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

Udstedelsesdato: September 2019

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

Medmindre andet er angivet er alle mærker markeret med ® eller ™ registreret hos U.S. Patent and Trademark Office eller er varemærker ejet af STERIS Corporation.

Alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med denne medicinske anordning, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation.

Fremstillet i USA.

Dit hulpmiddel is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Beoogd gebruik: het STERIS Endoscopy iSnare®-systeem – de Lariat®-poliepsnoerder is bestemd voor het injecteren van diverse soorten media en het vastgrijpen, dissecter en doorsnijden van weefsel tijdens endoscopische ingrepen in het maag-darmkanaal. Het hulpmiddel kan met of zonder monopolaire diathermische apparatuur worden gebruikt.

Beschrijving van het instrument:

Het iSnare®-systeem – de Lariat®-poliepsnoerder is een instrument met één katheter dat zowel over een injectienaald als een poliepsnoerder voor poliepectomie geschikt voor gebruik via flexibele endoscopen. De naald is bedoeld voor het injecteren van diverse soorten media. De poliepsnoerder is bedoeld voor het vastgrijpen, dissecter en doorsnijden van weefsel tijdens endoscopische ingrepen in het maag-darmkanaal. De poliepsnoerder kan met of zonder monopolaire diathermische apparatuur worden gebruikt (geactiveerd en niet-geactiveerd).

Omschrijving	Product-nummer	Diameter huls	Huislengte	Afmetingen poliepsnoerder bij benadering (breedte x lengte)	Diameter Poliepsnoerder	Naald-grootte	Soort actieve kabel
iSnare®-systeem – Lariat®-poliepsnoerder	BX00711084	2,5 mm	230 cm	Ovaal 30 x 55 mm Zeshoek 10 x 28 mm Ruit 6 x 15 mm	0,41 mm 0,016 inch	25 ga	Olympus



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, complicaties en mogelijke gevaren.
- Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met endoscopische poliepectomietechnieken in combinatie met poliepsnoeders en injectie met een endoscopische injectienaald.
- Een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die zijn gekoppeld aan monopolaire diathermische apparatuur en poliepectomie met een niet-geactiveerde (niet-elektrische) poliepsnoerder en weefselresectie zijn noodzakelijk voordat u dit product kunt gebruiken.
- Endoscopische poliepectomie in combinatie met monopolaire diathermische poliepsnoeders mag niet worden uitgevoerd zonder grondige kennis van de principes van diathermische apparatuur.
- Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt, vervaardigd of gesteriliseerd of worden hersteld. STERIS 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).
- Deze instrumenten zijn geschikt voor gebruik in combinatie met een endoscoophulpkanaal van 2,8 mm of groter.
- Het is aanbevolen het instrument in kleine stappen (2,5 – 3,8 cm) in te brengen om knikken van de huls te voorkomen.
- Dit instrument is niet bedoeld voor gebruik met een endoscoop met zijwaarts gezichtsveld.
- De werking van het iSnare®-systeem – de Lariat®-poliepsnoerder kan door de volgende omstandigheden nadelig worden beïnvloed:
 - 1) de handgreep wordt te snel of met te veel kracht geopend
 - 2) er wordt geprobeerd het instrument via een extreem bochtige endoscoop in te brengen of te openen
 - 3) er wordt geprobeerd het instrument in een extreem opgerolde positie in werking te stellen; en/of
 - 4) het instrument wordt in werking gesteld wanneer de handgreep zich onder een scherpe hoek bevindt ten opzichte van de katheter.
- Overweeg het volgende als de cauterisatie geen zichtbare effecten oplevert:
 - 1) Controleer of de actieve kabel goed is aangesloten op de handgreep van de poliepsnoerder en de elektrochirurgische generator.
 - 2) Zorg ervoor dat de retourelektrode stevig is bevestigd en juist is aangesloten op de patiënt en de elektrochirurgische generator.
 - 3) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator voor de juiste instellingen en een correcte bediening van de generator.
 - 4) **Om ervoor te zorgen dat de isolerende eigenschappen van de monopolaire diathermische poliepsnoeders blijven gewaarborgd, mag de maximale nominale piekspanning van 2500 V voor snijden en voor coagulatie niet worden overschreden.**

Voorzichtig: het uitgangsvermogen van het elektrochirurgische apparaat moet zo laag mogelijk worden ingesteld om het beoogde doel te bereiken. Als de vermogensinstelling van de generator niet bekend is, stelt u het vermogensniveau op de minimale waarde van het verwachte bereik in en verhoogt u het vermogen voorzichtig om het gewenste weefseffect te bereiken.

STERIS Endoscopy raadt het gebruik van een elektrochirurgische generator met de volgende parameters aan:

Frequentie: 330-850 KHz

Piekspanning: 4300 Vp

Aansluiting: actieve Olympus-kabelaansluiting

Pulsvorm:

- Snijmodus: ongemoduleerde sinusoidale wisselspanning
- Coagulatiemodus: pulsgemoduleerde wisselstroom

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator of neem contact op met de fabrikant voor meer gedetailleerde informatie.

- Kijk of u zichtbaar bewijs voor elektrocoagulatie ziet, zoals het wit worden van het weefsel.
- De gebruiker dient voorzichtig te zijn tijdens diathermische procedures om te voorkomen dat in het weefsel wordt gesneden voordat cauterisatie wordt toegepast.
- Oefen tijdens de weefselresectie geen overmatige kracht op de poliepsnoeder uit om letsel bij de patiënt te voorkomen.
- De gebruiker dient de distale tip van het instrument altijd in het oog te houden en visueel te controleren of de injectienaald volledig in de katheter is teruggetrokken om het risico van letsel bij de patiënt of de arts tot een minimum te beperken.
- De injectienaald dient tijdens gebruik van de poliepsnoeder volledig teruggetrokken te zijn in de katheter om letsel aan het slijmvlies te voorkomen.
- Bij verplaatsing van de ene injectieplaats naar de volgende dient de naald te worden teruggetrokken in de huls om het slijmvlies van de patiënt, alsmede de endoscoop te beschermen tegen trauma/beschadiging.
- De poliepsnoeder dient tijdens gebruik van de naald volledig teruggetrokken te zijn in de katheter om letsel aan het slijmvlies te voorkomen.
- Laat de poliep uit de poliepsnoeder los als er een risico op complicaties bestaat.
- Door gebruik van een kleinere naald (3 cc of 5 cc) kunnen dikkere media gemakkelijker worden geïnjecteerd.

Contra-indicaties:

- Contra-indicaties omvatten onder andere, maar zijn niet beperkt tot contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische procedures.
- Coagulopathie
- Onvoldoende preparatie van darm
- Onwilligheid van patiënt
- Raadpleeg het relevante medisch personeel met betrekking tot gebruik van dit instrument bij patiënten met een geïmplantiseerd elektronisch instrument.

Vóór het gebruik:

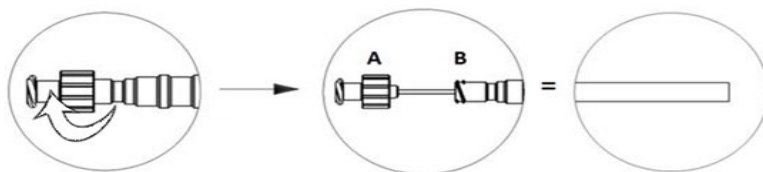
1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u het instrument te controleren en bekend te raken met de bediening ervan. **Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke productdeskundige als er tekenen van beschadiging zijn** (zoals een vervormde of verbogen snoeder of naald, niet-werkende handgreep of beschadigde verpakking).
2. Controleer of de endoscoop een kanaal van 2,8 mm of groter heeft voordat u het instrument inbrengt.
3. Neem het instrument uit de verpakking, wikkel het gehele instrument af en leg het in een 'U'-vorm. Hierbij houdt u het proximale uiteinde van het instrument in één hand en het distale uiteinde in uw andere hand.
4. **Ga als volgt te werk om de injectienaald te prepareren voor gebruik:**
 - Om de naald in uitgeschoven positie te vergrendelen, dient de proximale luer-lock (A) voorzichtig te worden uitgeschoven totdat deze de luer-lock van de handgreep (B) raakt. Draai de proximale luer-lock vervolgens langzaam rechtsom totdat de twee luer-locks volledig in elkaar grijpen. (Afbeelding 1)
 - Bevestig de naald gevuld met de gewenste injectiemedia op de proximale luer-lock-aansluiting. (A) (Naald niet meegeleverd)
 - De injectienaald moet worden gespoeld met 0,5-0,75 cc injectiemedia voorafgaand aan injectie in het weefsel. Hierdoor wordt alle lucht uit de naald verwijderd.
 - Om de naald in de teruggetrokken positie te ontgrendelen, draait u de proximale luer-lock langzaam linksom totdat de twee luer-locks volledig van elkaar losraken. (Afbeelding 2)
 - Zorg ervoor dat de naald volledig is teruggetrokken alvorens deze in het endoscoopkanaal in te brengen.
 - Zorg ervoor dat de naald tijdens het gebruik aan de proximale luer-lock bevestigd blijft.
5. **Ga als volgt te werk om de poliepsnoeder voor poliepectomie te prepareren voor gebruik:**
 - Beweeg de vingerringen naar achteren en naar voren om te controleren of de lus van de poliepsnoeder soepel open- en dichtgaat. (Afbeelding 3 en afbeelding 4)
 - Zorg dat de lus van de poliepsnoeder volledig in de huls is teruggetrokken alvorens deze in de endoscoop in te brengen. (Afbeelding 4)
 - Plaats de patiëntretourelektrode en sluit het elektrochirurgische apparaat aan volgens de instructies van de fabrikant.
 - Sluit de betreffende actieve Olympus-kabel op de diathermische handgreepaansluiting van de poliepsnoeder aan vlak vóór het uitsnijden van poliepen of weefsel.
 - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator voor de juiste instellingen en een correcte bediening van de elektrochirurgische generator.

Aanwijzingen voor het gebruik:

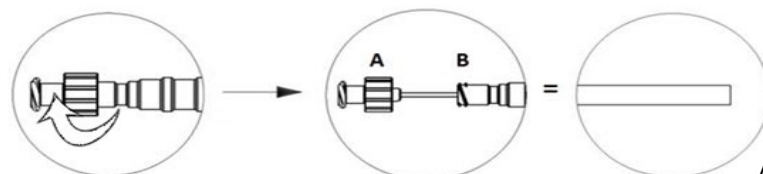
Gebruik van de injectienaald:

1. Zorg ervoor dat de naald en poliepsnoeder voor poliepectomie zijn teruggetrokken alvorens deze in het endoscoopkanaal in te brengen.
2. Voer het instrument na endoscopische identificatie van de gewenste injectieplaats door het hulpkanaal van de endoscoop op.
3. Het is aanbevolen het instrument in kleine stappen (2,5 – 3,8 cm) in te brengen om knikken van de huls te voorkomen.
4. Zodra het instrument zich op de injectieplaats bevindt, schuift u de proximale luer-lock (A) voorzichtig uit tot deze de luer-lock van de handgreep (B) raakt. Om de naald op zijn plaats te vergrendelen, draait u de proximale luer-lock langzaam rechtsom totdat de twee luer-locks volledig in elkaar grijpen. (afbeelding 1)
5. Gebruik de bevestigde naald met het gewenste medium en injecteer het desbetreffende medium door middel van goedgekeurde medische technieken, totdat de gewenste resultaten zijn bereikt.

6. Bij verplaatsing van de ene injectieplaats naar de volgende dient de naald te worden teruggetrokken in de huls om het slijmvlies van de patiënt, alsmede de endoscoop te beschermen tegen trauma/beschadiging.
7. Wanneer de injectie is voltooid en voorafgaand aan het gebruik van de poliepsnoerder, trekt u de naald volledig in de katheter terug door de proximale luer-lock linksom te draaien tot de twee luer-locks van elkaar losraken. (afbeelding 2) De naald is veerbelast en zodra de twee luer-locks van elkaar losraken veert de naald terug in de huls.



Afbeelding 1



Afbeelding 2

Gebruik van geactiveerde poliepsnoeders:

Een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die zijn gekoppeld aan **het gebruik van monopolaire diathermische apparatuur (geactiveerde poliepsnoeders)** voor de resectie van poliepweefsel zijn noodzakelijk voordat u dit product kunt gebruiken.

1. Plaats de patiëntretourelektrode en sluit het elektrochirurgische apparaat aan volgens de instructies van de fabrikant.
2. Sluit de betreffende actieve Olympus-kabel op de diathermische handgreepaansluiting van de poliepsnoerder aan vóór het uitsnijden van poliepen of weefsel.
3. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator voor de juiste instellingen en een correcte bediening van de elektrochirurgische generator.



Voorzichtig: om ervoor te zorgen dat de isolerende eigenschappen van de monopolaire diathermische poliepsnoeders gewaarborgd blijven mag de maximale nominale piekspanning van 2500 V voor snijden en voor coagulatie niet worden overschreden.

4. Wanneer de poliep of het weefsel met behulp van de endoscoop in beeld is gebracht, vouwt u de poliepsnoerder uit door de vingerringen van de duimring af te bewegen. (afbeelding 3)
5. Controleer via het beeld van de endoscoop of de lus van de poliepsnoerder volledig geopend is. (Afbeelding 3)

OPMERKING: als wordt waargenomen dat het uiteinde van de poliepsnoerder uit de katheter steekt (zie afb. 5a), beweeg de vingerringen dan enigszins in de richting van de duimring tot het uiteinde van de poliepsnoerder zich in de katheter bevindt (zie afb. 5b).

6. Plaats de snoerder om de te verwijderen poliepen of weefsels en verwijder deze met behulp van de juiste endoscopische techniek.
7. Zodra de poliep of het weefsel is verwijderd, kan de snoerder in de huls worden teruggetrokken door de vingerringen in de richting van de duimring te bewegen (afbeelding 4). De verwijderde poliepen of weefsels dienen te worden verwijderd en geprepareerd met behulp van de standaardtechniek voor histologische evaluatie.

Gebruik van niet-geactiveerde poliepsnoeders:

Een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die zijn gekoppeld aan het **niet gebruiken van monopolaire diathermische apparatuur (niet-geactiveerde poliepsnoeders)** voor de resectie van poliepweefsel is noodzakelijk voordat u dit product kunt gebruiken.

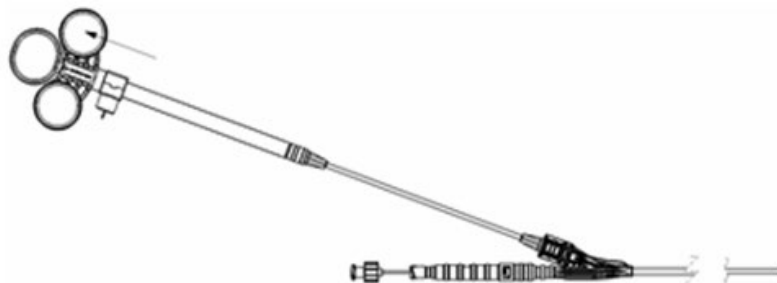
1. Als poliep- of weefselresectie wordt uitgevoerd **zonder** het gebruik van monopolaire diathermische apparatuur (met een niet-geactiveerde poliepsnoerder) is het gebruik van de actieve kabel en de plaatsing van de retourelektrode niet nodig. Als de resectie moet worden uitgevoerd **met** monopolaire diathermische apparatuur, volgt u de instructies onder Gebruik van geactiveerde poliepsnoeders.
2. De snoerder gebruiken zonder het gebruik van monopolaire diathermische apparatuur wordt aanbevolen voor de resectie van zeer geringe hoeveelheden poliepweefsel.
3. Wanneer de poliep of het weefsel met behulp van de endoscoop in beeld is gebracht, vouwt u de poliepsnoerder uit door de vingerringen van de duimring af te bewegen (afbeelding 3).
4. Controleer via het beeld van de endoscoop of de lus van de poliepsnoerder volledig geopend is. (Afbeelding 3).

OPMERKING: als wordt waargenomen dat het uiteinde van de poliepsnoerder uit de katheter steekt (zie afb. 5a), beweeg de vingerringen dan enigszins in de richting van de duimring tot het uiteinde van de poliepsnoerder zich in de katheter bevindt (zie afb. 5b).

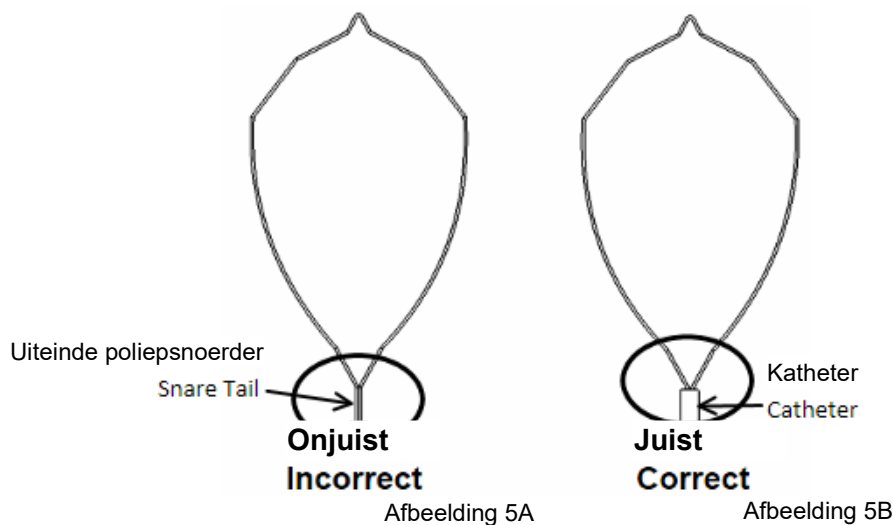
5. Plaats de snoeder om de te verwijderen poliepen of weefsels en verwijder deze met behulp van de juiste endoscopische techniek.
6. Zodra de poliep of het weefsel is verwijderd, kan de snoeder in de huls worden teruggetrokken door de vingerringen in de richting van de duimring te bewegen (afbeelding 4). De verwijderde poliepen of weefsels dienen te worden verwijderd en geprepareerd met behulp van de standaardtechniek voor histologische evaluatie.



Afbeelding 3



Afbeelding 4



Afbeelding 5A

Afbeelding 5B

Afvoer van het product:



Na het gebruik vormt dit product mogelijk een biologisch gevaar dat een risico op kruisbesmetting met zich meebrengt. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

Uitgiftedatum: september 2019

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

Tenzij anders is aangegeven, zijn alle aanduidingen met ® of ™ gedeponeerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn deze aanduidingen handelsmerken van STERIS Corporation.

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit medische hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waarin het incident zich heeft voorgedaan.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

Vervaardigd in de VS.

Bu cihaz doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Kullanım amacı: STERIS Endoscopy iSnare® sistemi – Lariat® snare gastrointestinal endoskopi prosedürleri sırasında çeşitli maddeleri enjekte etme ve dokuları kavrama, diseke etme ve kesit almada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, monopolar diyatermik enerjinin varlığında veya yokluğunda kullanılabilir.

Cihaz açıklaması:

iSnare® sistemi – Lariat® snare, esnek endoskoplarda kullanılmak üzere bir enjeksiyon iğnesi ile polipektomi snare'ini tek cihazda birleştiren bir kateterdir. İğne, çeşitli madde türlerinin enjekte edilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Snare, gastrointestinal endoskopi prosedürleri sırasında doku kavramak, diseke etmek ve kesit almak için tasarlanmıştır. Snare, monopolar diyatermik enerjinin varlığında veya yokluğunda kullanılabilir (sıcak snaring ve soğuk snaring).

Açıklama	Ürün Numarası	Kılıf Çapı	Kılıf Uzunluğu	Yaklaşık Snare Boyutu (Genişlik x Uzunluk)	Snare Teli Çapı	İğne Boyutu	Aktif Kordon Stili
iSnare® sistemi - Lariat® snare	BX00711084	2,5 mm	230 cm	Oval şekil 30 x 55 mm Altıgen şekil 10 x 28 mm Elmas şekli 6 x 15 mm	0,41 mm 0,016 inç	25 G	Olympus



Uyarılar ve Önlemler:

- Her endoskopik prosedürden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- Endoskopik prosedürler yalnızca, snare polipektomi ve endoskopik bir enjeksiyon iğnesi ile enjeksiyona dair yeterli eğitimi almış ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce gerçekleştirilmelidir.
- Bu ürünü kullanmadan önce teknik ilkelerin, klinik uygulamaların ve monopolar diyatermik enerji ve soğuk snaring (elektriksiz) polipektomi ve doku rezeksiyonunun iyice anlaşılması gerekir.
- Monopolar diyatermik snare ile endoskopik polipektomi, diyatermik enerjinin ilkeleri tam olarak anlaşılmadan yapılmamalıdır.
- Bu cihazı yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, yenilemeye, yeniden imal etmeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın. STERIS Endoscopy bu cihazı yeniden kullanılmak, yeniden işlenmek, yenilenmek, yeniden imal edilmek veya yeniden sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır veya cihaz bunların yapılması için uygun değildir. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazda bu tür işlemlerin yapılması halinde hastalar için güvenlik riski oluşur (örn. cihaz bütünlüğünün bozulması, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon).
- Bu cihazlar 2,8 mm veya daha geniş endoskop aksesuar kanalıyla uyumludur.
- Kılıfın bükülmesini engellemek için cihazı geçirirken, 2,5 cm – 3,8 cm (1 inç-1,5 inç) uzunluğunda, küçük itme hareketleri önerilir.
- Bu cihaz, yan görüntüleme endoskoplarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Aşağıdaki durumlar iSnare® sistemi - Lariat® snare cihazının gerektiği gibi çalışmasına engel olabilir:
 - 1) tutamağı açık konuma çok hızlı veya kuvvetli bir şekilde geçirmek,
 - 2) cihazı çok sayıda mafsallı olan bir endoskoptan geçirmeye veya içinde açmaya çalışmak,
 - 3) cihazı tamamen bükülmüş durumda çalıştırmayı denemek ve/veya
 - 4) cihazı, tutamak kılıfla dar açı yaparken çalıştırmak.
- Yakma etkisi görünmüyorsa aşağıdakileri göz önünde bulundurun:
 - 1) Snare tutamağı ve elektrocerrahi jeneratörü ile güvenli bağlantı için aktif kordonu kontrol edin.
 - 2) Dönüş elektrodunun sabit olduğundan ve hastaya ve elektrocerrahi jeneratörüne düzgün bağlandığından emin olun.
 - 3) Jeneratörün uygun biçimde ayarlanması ve kullanımı için elektrocerrahi jeneratörü üreticisinin kullanım talimatlarına başvurun.
 - 4) **Monopolar diyatermik snare'lerin yalıtıklılık özelliklerinin azalmasını engellemek üzere kesme modu için 2500 ve koagülasyon modu için 2500 olan en yüksek nominal tepe gerilim değerini aşmayın.**

Dikkat - Elektrocerrahi ünitesinin çıkış gücü kullanım amacına ulaşmak için mümkün olduğunca düşük seviyeye ayarlanmalıdır. Jeneratörün güç ayarı bilinmiyorsa, güç seviyesini beklenen aralığın minimum değerine ayarlayın ve istenen doku etkisine ulaşıncaya kadar dikkatle yükseltin.

STERIS Endoscopy aşağıdaki parametrelere sahip bir elektrocerrahi jeneratörü kullanımını tavsiye etmektedir:

Frekans: 330-850 KHz
Maksimum Gerilim: 4300 Vp
Bağlantı: Olympus stili aktif kordon konektörü
Puls şekli:

- Kesme modu: modülasyonsuz sinüsoidal alternatif gerilim
- Koagülasyon modu: puls modülasyonlu alternatif akım

Lütfen daha detaylı bilgi için elektrocerrahi jeneratörünün kullanım talimatlarına başvurun veya üretici ile iletişime geçin.

- Elektrokoagülasyonun görünür göstergesi olarak doku beyazlamasını gözlemleyin.
- Kullanıcılar yakma uygulamasından önce dokuyu kesmekten kaçınmak için diyatermik prosedürler sırasında dikkatli olmalıdır.
- Hasta yaralanmalarından kaçınmak için, doku rezeksiyonu sırasında snare'e aşırı kuvvet uygulamayın.
- Her zaman cihazın distal ucunu kontrol edin ve hastanın ya da klinisyenin yaralanma riskini en aza indirmek için iğnenin kateterin içine tamamen çekildiğinden emin olun.

- Mukozada istenmeyen yaralanmalara sebebiyet vermemek için, snare kullanımı sırasında enjeksiyon iğnesi tamamen katetere geri çekilmiş olmalıdır.
- Bir enjeksiyon bölgesinden diğerine geçerken, mukozayı travmadan ve endoskopu hasardan korumak için iğneyi kılıfın içine geri çekin.
- Mukozada yaralanmalara sebebiyet vermemek için, iğnenin kullanımı sırasında snare tamamen katetere geri çekilmiş olmalıdır.
- Komplikasyon riski varsa snare'i polipten ayırın.
- Daha küçük bir şırınga (3 cc veya 5 cc) kullanımı yoğun maddelerin daha kolay bir şekilde enjekte edilmesine yardımcı olacaktır.

Kontrendikasyonlar:

- Kontrendikasyonlar herhangi bir endoskopik işleme özgü kontrendikasyonları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.
- Koagülopati
- Bağırsakların yeterince temizlenmemesi
- İş birliği yapmayan hasta
- Bu cihazın implante edilmiş elektronik cihazı olan hastalarda kullanımıyla ilgili olarak uygun sağlık personeline başvurun.

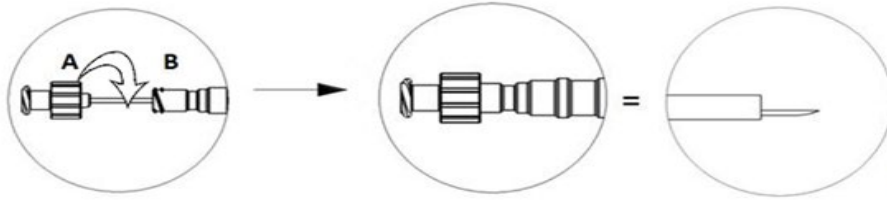
Kullanmadan Önce:

1. Klinik kullanımdan önce cihazı inceleyin ve cihaz hakkında bilgi sahibi olun. Hasar bulgusu varsa (örneğin deforme olmuş veya bükülmüş snare ya da iğne, çalışmaz hale gelmiş tutamak, hasar görmüş ambalaj gibi), **bu ürünü kullanmayın ve bölgenizdeki Ürün Uzmanı ile iletişime kurun.**
2. İnsersiyondan önce, endoskopun 2,8 mm veya daha geniş bir kanalı olduğundan emin olun.
3. Cihazı ambalajından çıkarıp sarılı cihazı tamamen açın ve cihazın proksimal ucunu bir elinizle, distal kılıf ucunu da diğer elinizle tutarak cihazı "U" şeklinde kıvrın.
4. **Enjeksiyon iğnesini kullanıma hazırlamak için:**
 - İğneyi dışarı çıkmış pozisyonda kilitlemek için proksimal lüeri (A), tutamak lüerine (B) ulaşıncaya kadar hafifçe ilerletin ve ardından iki lüer tam olarak birleşinceye kadar proksimal lüeri saat yönünde yavaşça döndürün. (Şekil 1)
 - İstenen enjeksiyon maddesi ile dolu şırıngayı proksimal lüer bağlantısına takın. (A) (Şırınga tedarik edilmez)
 - Enjeksiyon iğnesi, dokuya enjeksiyondan önce 0,5 - 0,75 cc enjeksiyon maddesi ile yıkanmalıdır. Bu, iğnedeki havayı tahliye eder.
 - İğneyi geri çekilmiş pozisyona açmak için, iki lüer tam olarak ayrılıncaya kadar proksimal lüeri saat yönünün tersine yavaşça döndürün (Şekil 2).
 - Endoskop kanalına yerleştirmeden önce iğnenin tamamen geri çekildiğinden emin olun.
 - Kullanım sırasında şırınganın proksimal lüere bağlı kaldığından emin olun.
5. **Polipektomi snare'ini kullanıma hazırlamak için:**
 - Snare halkasının sorunsuzca açılıp kapandığını doğrulamak için parmak halkalarını ileri ve geri hareket ettirin. (Şekil 3 ve 4)
 - Endoskopa sokmadan önce snare halkasının kılıfın içine tamamen çekildiğinden emin olun (Şekil 4).
 - Elektrocerrahi ünitesi üreticisinin talimatlarını izleyerek hasta dönüş elektrodunu konumlandırın ve elektrocerrahi ünitesine bağlayın.
 - İlgili Olympus stili aktif kordonu, polip veya dokuların eksizyonundan hemen önce snare'in diyatermik tutamak bağlantısına bağlayın.
 - Elektrocerrahi jeneratörünün doğru ayarlanması ve kullanımı için elektrocerrahi jeneratörü üreticisinin kullanım talimatlarına başvurun.

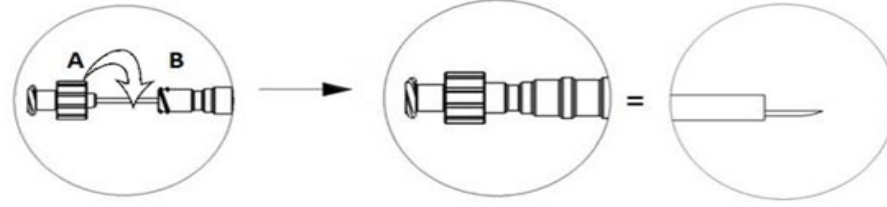
Kullanım Talimatları:

Enjeksiyon İğnesi Kullanımı:

1. Endoskop kanalına yerleştirmeden önce iğne ve polipektomi snare'inin geri çekildiğinden emin olun.
2. İstenen enjeksiyon bölgesinin endoskopik olarak saptanmasının ardından, cihazı endoskopun erişim kanalından geçirin.
3. Kılıfın bükülmesini engellemek için cihazı geçirirken, 2,5 cm – 3,8 cm (1 inç-1,5 inç) uzunluğunda, küçük itme hareketleri önerilir.
4. Cihaz enjeksiyon bölgesindeyken, proksimal lüeri (A) tutamak lüerine (B) ulaşıncaya kadar yavaşça ilerletin. İğneyi yerine kilitlemek için, iki lüer de tamamen birleşene kadar proksimal lüeri saat yönünde yavaşça döndürün (Şekil 1).
5. Onaylanmış tıbbi teknikleri kullanarak istenilen sonuçlar elde edilinceye kadar uygun maddeyle dolu bağlı şırıngayla enjeksiyona devam edin.
6. Bir enjeksiyon bölgesinden diğerine geçerken, mukozayı travmadan ve endoskopu hasardan korumak için iğneyi kılıfın içine geri çekin.
7. Enjeksiyon tamamlandığında ve snare kullanımından önce, iki lüer ayrılana kadar proksimal lüeri saat yönünün tersine döndürerek iğneyi kateterin içine tamamen geri çekin (Şekil 2). İğne yaylı sisteme sahiptir ve iki lüer ayrıldığı anda iğne kılıfın içine geri çekilecektir.



Şekil 1



Şekil 2

Sıcak Snare Kullanımı:

Bu ürünü kullanmadan önce, polip doku rezeksiyonu için **monopolar diyatermik enerji (sıcak snaring) kullanımı ile** ilişkili teknik ilkelerin, klinik uygulamaların ve risklerin iyice anlaşılması gerekir.

1. Elektrocerrahi ünitesi üreticisinin talimatlarını izleyerek hasta dönüş elektrodunu konumlandırın ve elektrocerrahi ünitesine bağlayın.
2. Poliplerin veya dokuların eksizyonu öncesinde, ilgili Olympus stili aktif kordonu snare'in diyatermik tutamak bağlantısına bağlayın.
3. Elektrocerrahi jeneratörünün uygun biçimde ayarlanması ve kullanımı için elektrocerrahi jeneratörü üreticisinin kullanım talimatlarına başvurun.



Dikkat: Monopolar diyatermik snare'lerin yalıtkanlık özelliklerinin azalmasını engellemek üzere kesme modu için 2500 ve koagülasyon modu için 2500 olan en yüksek nominal tepe gerilim değerini aşmayın.

4. Polip veya doku endoskopik olarak görüntülendiğinde, parmak halkalarını başparmak halkasından uzaklaştırarak snare'i açın (Şekil 3).
5. Endoskopik görüntüleme ile snare'in tamamen açık olduğundan emin olun (Şekil 3).

NOT: Snare kuyruğunun kateterin dışında kaldığı gözlenirse (bkz Şekil 5a), snare kuyruğu kateterin içine girene kadar parmak halkalarını başparmak halkasına doğru hafifçe çekin (bkz Şekil 5b).

6. Snare'i rezekte edilen polip veya dokunun çevresine yerleştirin ve uygun endoskopik tekniği kullanarak rezeksiyonu yapın.
7. Polip veya doku rezekte edildikten sonra, snare parmak halkaları başparmak halkasına doğru çekilerek kılıfa geri çekilebilir (Şekil 4). Rezekte edilen polip(ler) veya doku histolojik değerlendirme için standart tekniklere göre alınmalı ve hazırlanmalıdır.

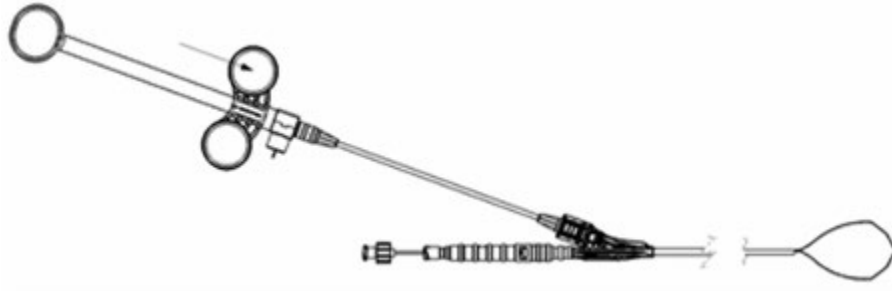
Soğuk Snare Kullanımı:

Bu ürünü kullanmadan önce, polip doku rezeksiyonu için monopolar **diyatermik enerji (soğuk snaring) kullanımı olmadan** teknik ilkelerin, klinik uygulamaların ve ilişkili risklerin iyice anlaşılması gerekir.

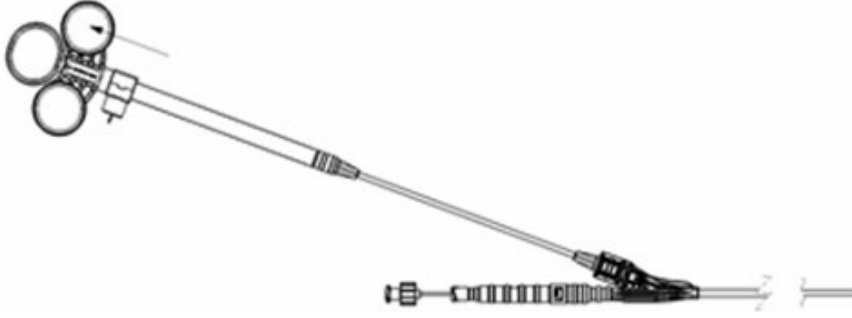
1. Polipler veya dokunun monopolar diyatermik enerji (soğuk snaring) **olmadan** alınması amaçlanıyorsa, aktif kordonun kullanılması ve dönüş elektrodunun yerleştirilmesi gerekli değildir. Daha sonra monopolar diyatermik enerji kullanımı **ile** alınması istenirse Sıcak Snare Kullanımı prosedürünü izleyin.
2. Küçük polip dokusu rezeksiyonu için monopolar diyatermik enerji kullanılmadan yapılan snaring işlemi önerilir.
3. Polip veya doku endoskopik olarak görüntülendiğinde, parmak halkalarını başparmak halkasından uzaklaştırarak snare'i açın (Şekil 3).
4. Endoskopik görüntüleme ile snare'in tamamen açık olduğundan emin olun (Şekil 3).

NOT: Snare kuyruğunun kateterin dışında kaldığı gözlenirse (bkz Şekil 5a), snare kuyruğu kateterin içine girene kadar parmak halkalarını başparmak halkasına doğru hafifçe çekin (bkz Şekil 5b).

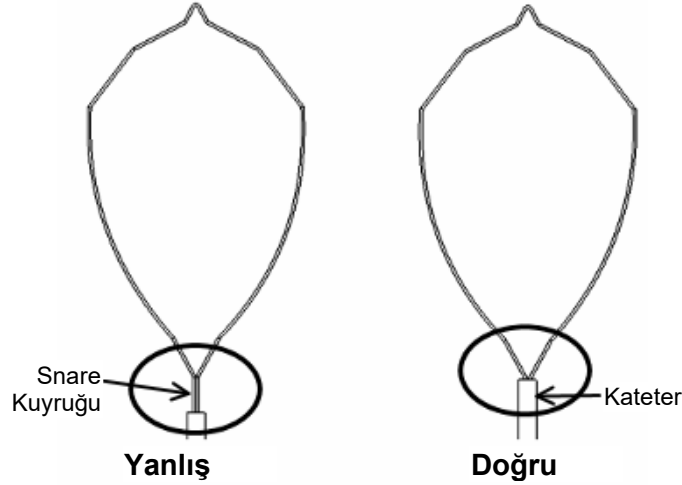
5. Snare'i rezekte edilen polip veya dokunun çevresine yerleştirin ve uygun endoskopik tekniği kullanarak rezeksiyonu yapın.
6. Polip veya doku rezekte edildikten sonra, snare parmak halkaları başparmak halkasına doğru çekilerek kılıfa geri çekilebilir (Şekil 4). Rezekte edilen polip(ler) veya doku histolojik değerlendirme için standart tekniklere göre alınmalı ve hazırlanmalıdır.



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5A

Şekil 5B

Ürünün Atılması:



Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike teşkil edebilir ve bu durum çapraz kontaminasyon riski oluşturur. Kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel ve federal yasalara ve devlet yasalarına ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve atın.

Yayınlanma Tarihi: Eylül 2019

Uyarı: Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Ürünün bu tarihten iki yıl sonra kullanılması halinde kullanıcı, STERIS firmasıyla görüşerek bilgilerde bir değişiklik olup olmadığını öğrenmelidir.

Aksi belirtilmedikçe, ® veya ™ işaretli tüm markalar ABD Patent ve Marka Ofisinde kayıt altına alınmıştır veya STERIS Corporation firmasının sahibi olduğu ticari markalardır.

Bu tıbbi cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve olayın gerçekleştiği ülkedeki yetkili makama rapor edilmelidir.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz iştirakidir.

ABD'de üretilmiştir.

본 장치는 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

사용 목적: 본 STERIS Endoscopy iSnare® system – Lariat® 스네어는 위장관 내시경 시술이 진행되는 동안 다양한 종류의 주사약을 주입하고 조직을 포획, 절단 및 절제하기 위해 사용됩니다. 장치는 단극 투열 에너지와 병행하거나 병행하지 않은 상태로 사용 가능합니다.

장치 설명:

iSnare® system – Lariat® 스네어는 연질 내시경을 통해 사용될 주사 바늘 및 용종절제술 스네어가 모두 내장된 단일 카테터 장치입니다. 주사 바늘은 다양한 유형의 주사약을 주입하기 위한 것입니다. 스네어는 위장관 내시경 시술이 진행되는 동안 조직을 포획, 절단 및 절제하기 위한 것입니다. 스네어는 단극 투열 에너지와 병행하거나 병행하지 않은 상태로 사용 가능합니다.

설명	제품 번호	외피 직경	외피 길이	대략적 스네어 크기 (폭 x 길이)	스네어 폭 직경	바늘 크기	활성 코드 스타일
iSnare system® - Lariat® 스네어	BX00711084	2.5 mm	230 cm	타원형 30 x 55mm 육각형 10 x 28mm 다이아몬드형 6 x 15mm	0.41mm 0.016 인치	25 ga	Olympus



경고 및 주의사항:

- 모든 내시경은 사전에 그 기술, 합병증, 위험성에 대하여 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 내시경 시술은 용종 절제술과 내시경 주사 바늘을 사용한 주사 기술에 대한 적절한 훈련을 받은 숙달된 내시경 전문가에 의해서만 시술되어야 합니다.
- 제품을 사용하기 전에 단극 투열 에너지 및 콜드 스네어링(전기 사용 안함) 용종 절제술과 조직 절제에 대한 기술적 원리, 임상적 적용 및 위험성을 철저히 이해해야 합니다.
- 단극 투열 에너지의 원리에 대한 완전한 이해가 없이 투열 스네어를 사용한 내시경 용종 절제술을 시술해서는 안됩니다.
- 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하지 마십시오. STERIS 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 기기는 2.8mm 이상의 내시경 액세서리 채널과 호환됩니다.
- 외피가 꼬이는 것을 방지하기 위해 장치가 지나가는 동안에는 2.5cm-3.8cm(1인치-1.5인치) 길이의 짧은 스트로크를 사용하도록 권장합니다.
- 본 기기는 내시경을 축소하도록 제작되지 않았습니다.
- 다음 상태에서는 iSnare® system - Lariat® 스네어 장치가 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다.
 - 1) 핸들을 너무 빠르게 또는 과도한 힘으로 전진시켜서 개방 위치로 두는 경우
 - 2) 지나치게 관절이 많은 내시경에서 장치를 통과시키거나 개방하려고 시도하는 경우
 - 3) 지나치게 고리 형태로 말린 위치에서 장치를 작동시키려고 시도하는 경우
 - 4) 핸들이 외피에 대해 예상된 상태에서 장치를 작동시키는 경우
- 소작기의 효율성이 눈으로 잘 보이지 않는 경우, 다음 사항을 고려하십시오.
 - 1) 액티브 코드가 스네어 핸들 및 외과용 발전기에 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오.
 - 2) 귀환 전극이 환자의 외과용 발전기에 안전하고 적절하게 연결되어 있는지 확인하십시오.
 - 3) 발전기의 적절한 설치 및 사용법에 대한 내용은 외과용 발전기 제조업체의 지침서를 참조하십시오.
 - 4) 단극 투열 스네어의 절연 특성이 나빠지지 않도록 하려면 절제 모드의 경우 2500 볼트, 응집 모드의 경우 2500 볼트인 최대 정격 전압을 초과해서는 안됩니다.

주의 - 전기 외과술 장치의 출력 전력은 의도한 목적을 달성할 수 있도록 가능한 낮게 설정되어야 합니다. 발전기의 전력 설정을 알 수 없는 경우, 예상 범위의 최소 값으로 전력을 설정하고 서서히 전력을 증가시켜서 원하는 조직 효과를 얻을 수 있도록 하십시오.

STERIS Endoscopy 는 다음 사양을 가진 수술용 발전기를 사용하도록 권장합니다.

주파수: 330-850 KHz

피크 전압: 4300Vp

연결부: Olympus 스타일 활성 코드 커넥터

펄스 모양:

- 절제 모드: 무변조 정현파 교류 전압
- 응고 모드: 펄스 변조 교류

설명서에서 수술용 발전기의 사용 방법을 참조하거나 제조업체에 연락해서 세부 정보를 문의하십시오.

- 조직이 백색으로 변하는 것을 관찰하십시오. 이것은 전기응고법의 시각적 증거입니다.
- 투열 시술이 진행되는 동안 소작기를 사용하기 전에 조직이 절제되지 않도록 주의해야 합니다.
- 환자 상해를 방지할 수 있도록, 조직을 절단하는 동안에는 스네어에 과도한 힘을 주지 마십시오.

- 항상 본 기기의 말단을 주의해 보고, 환자 또는 치료자에게 실수로 주사하는 사고 발생을 최소화하기 위해 주사기를 카테터 안으로 완전히 후퇴시켰는지 눈으로 확인하십시오.
- 점막에 상처가 생기는 사고를 미연에 방지하기 위해 올가미를 사용하고 있는 동안에는 삽입 주사기를 카테터로 완전히 후퇴시켜 두어야 합니다.
- 하나의 주입 위치에서 다른 위치로 이동할 때, 점막과 내시경이 손상되지 않도록 주사기를 외피로 후퇴시켜서 넣으십시오.
- 점막에 상처가 생기는 사고를 미연에 방지하기 위해 바늘을 사용하고 있는 동안에는 올가미를 카테터로 완전히 후퇴시켜 두어야 합니다.
- 합병증 위험이 있는 경우에는 용종에서 스네어를 빼내십시오.
- 작은 주사기(3cc 또는 5cc)를 사용하면 진한 주사약을 보다 쉽게 주입할 수 있을 것입니다.

금지 사항:

- 모든 내시경 시술에 포괄적으로 적용되는 금지 사항은 다음과 같습니다.
- 혈액 응고증
- 관장 준비 부족
- 비협조적인 환자
- 전자 기기가 이식되어 있는 환자에게 본 기기를 사용하는 것에 대해 해당 의료진과 상담하십시오.

사용하기 전에:

1. 본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익혀야 합니다. 장치가 손상된 증거가 발견되는 경우(예를 들어, 변형되거나 휘어진 스네어 또는 바늘, 작동 불가능한 핸들, 또는 손상된 포장) **본 제품을 사용하지 말고 가까운 대리점에 문의하십시오.**
2. 삽입하기 전에 내시경에 2.8mm 이상의 채널이 있는지 확인하십시오.
3. 포장에서 장치를 꺼내고 장치의 근단부를 한 손으로 잡고 외피의 말단부를 다른 손으로 잡은 상태에서, 전체 장치를 풀어서 "U"자 형태로 늘어뜨립니다.
4. **주사 바늘을 준비하려면 다음 절차를 따르십시오.**
 - 주사기를 밖으로 나온 상태로 고정하려면, 근단부 루어(A)를 핸들의 루어(B)와 만날 때까지 천천히 전진시킨 다음, 2개의 루어가 완전히 장착될 때까지 근단부 루어를 시계 방향으로 천천히 돌립니다. (그림 1)
 - 원하는 주사약으로 채워진 주사기를 근단부 루어 연결부에 장착합니다. (A) (주사기는 제공되지 않음)
 - 조직에 주사하기 전에 0.5-0.75cc의 주사약을 빼내서 주사 바늘을 세정하십시오. 이렇게 하면 바늘에서 공기를 빼낼 수 있습니다.
 - 주사 바늘을 후퇴된 위치로 잠금 해제하려면, 2개의 루어가 완전히 빠질 때까지 근단부 루어를 반시계 방향으로 천천히 돌리십시오. (그림 2)
 - 본 기기를 내시경에 삽입하기 전에 주사기가 완전히 후퇴했는지 확인해야 합니다.
 - 사용 중에 주사기가 근단부 루어에 장착된 상태로 있도록 하십시오.
5. **용종절제용 스네어를 준비하려면 다음 절차를 따르십시오.**
 - 핑거 링을 전후로 움직여서 스네어 루프가 부드럽게 열리고 닫히는지 확인하십시오(그림 3 및 4).
 - 내시경에 삽입하기 전에 스네어 루프가 완전히 후퇴되어 있는지 확인하십시오(그림 4).
 - 외과용 전기 장치 제조업체의 지침을 따라 환자 순환 전극을 배치하고 외과 전기 장치에 연결하십시오.
 - 용종이나 조직을 절제하기 전에 해당 Olympus형 활성 코드를 스네어의 투열 처리 커넥터에 연결하십시오.
 - 외과용 발전기의 적절한 설치 및 사용법에 대한 내용은 외과용 발전기 제조업체의 지침서를 참조하십시오.

사용 지침:

주사 바늘 사용:

1. 본 기기를 내시경에 삽입하기 전에 바늘과 용종절제용 스네어가 후퇴했는지 확인해야 합니다.
2. 원하는 주사 부위를 내시경으로 확인한 후에는 장치를 내시경의 액세서리 채널로 통과시키십시오.
3. 외피가 꼬이는 것을 방지하기 위해 장치가 지나가는 동안에는 2.5cm-3.8cm(1인치-1.5인치) 길이의 짧은 스트로크를 사용하도록 권장합니다.
4. 장치가 주사 부위에 놓인 경우, 근단부 루어(A)를 핸들의 루어(B)와 만날 때까지 천천히 전진시킵니다. 바늘을 고정해야 할 경우, 2개의 루어가 완전히 장착될 때까지 근단부 루어를 시계 방향으로 천천히 돌립니다(그림 1).
5. 원하는 주사약이 들어 있는 주사기를 사용해서, 원하는 결과를 얻을 때까지 승인된 의료 기술을 통해 적절한 주사약의 주입을 계속 진행합니다.
6. 하나의 주입 위치에서 다른 위치로 이동할 때, 점막과 내시경이 손상되지 않도록 주사기를 외피로 후퇴시켜서 넣으십시오.
7. 주사를 완료하고 스네어를 사용하기 전에, 2개의 루어가 분리될 때까지 근단부 루어를 반시계 방향으로 돌려서 바늘을 카테터 내부로 후퇴시켜야 합니다(그림 2). 바늘에는 스프링이 장착되어 있기 때문에 2개의 루어가 분리되면 바늘이 스프링의 힘으로 외피 안으로 들어갑니다.

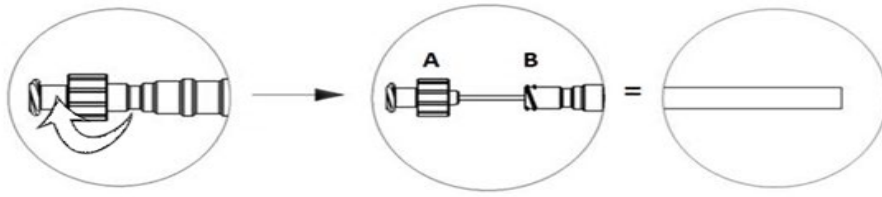


그림 1

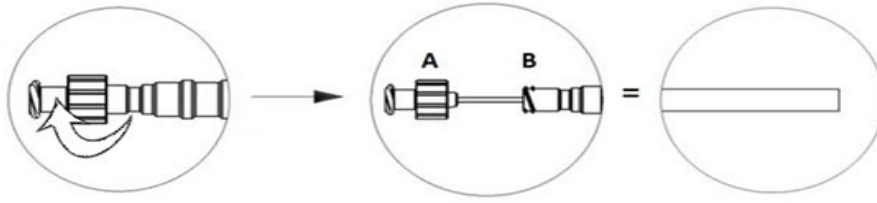


그림 2

핫 스네어 사용:

제품을 사용하기 전에 용종 조직의 절제를 위해 단극 투열 에너지(핫 스네어링)를 사용하는 **경우의** 기술적 원리, 임상적 적용 및 위험성을 철저히 이해해야 합니다.

1. 외과용 전기 장치 제조업체의 지침을 따라 환자 순환 전극을 배치하고 외과 전기 장치에 연결하십시오.
2. 용종이나 조직을 절제하기 전에 해당 Olympus형 활성 코드를 스네어의 투열 처리 커넥터에 연결하십시오.
3. 외과용 발전기의 적절한 설치 및 사용법에 대한 내용은 외과용 발전기 제조업체의 지침서를 참조하십시오.



주의: 단극 투열 스네어의 절연 특성이 나빠지지 않도록 하려면 절제 모드의 경우 2500볼트, 응집 모드의 경우 2500 볼트인 최대 정격 전압을 초과해서는 안됩니다.

4. 내시경을 통해 용종이나 조직이 보이는 경우, 핑거 링을 씌 링으로부터 반대로 밀어서 스네어를 개방하십시오(그림 3).
5. 스네어 루프가 완전히 열려 있는지 내시경 관찰을 통해 확인합니다 (그림 3).

참고: 스네어 테일이 카테터에서 돌출되는 것이 확인되는 경우(그림 5a 참조), 스네어 테일이 카테터의 내부로 들어갈 때까지 핑거 링을 씌 링 방향으로 천천히 이동시킵니다(그림 5b 참조).

6. 적절한 내시경 기술을 사용해서 절제할 용종 조직 주변으로 스네어를 둘러서 조직을 절제합니다.
7. 용종 또는 조직을 절제한 후에는 핑거 링을 씌 링 방향으로 이동시켜서 스네어를 외피 내부로 후퇴시킬 수 있습니다(그림 4). 절제된 용종 또는 조직을 꺼내서 조직 검사를 위한 표준 기술에 따라 표본을 준비해야 합니다.

콜드 스네어 사용:

제품을 사용하기 전에, 용종 조직의 절제를 위해 단극 투열 에너지를 **사용하지 않는 경우(콜드 스네어링)**의 기술적 원리, 임상적 적용 및 위험성을 철저히 이해해야 합니다.

1. 단극 투열 에너지를 사용하지 **않고** 용종 또는 조직을 절제하려는 경우(콜드 스네어링), 활성 코드를 사용하고 귀환 전극을 배치할 필요가 없습니다. 그 다음에 단극 투열 에너지를 **사용해서** 절제하려는 경우, '핫 스네어 사용'의 절차를 따르십시오.
2. 위장관에 발생한 용종 조직을 절제할 때는 단극 투열 에너지 없이 스네어링을 하도록 권장합니다.
3. 내시경을 통해 용종이나 조직이 보이는 경우, 핑거 링을 씌 링으로부터 반대로 밀어서 스네어를 개방하십시오(그림 3).
4. 스네어 루프가 완전히 열려 있는지 내시경 관찰을 통해 확인합니다. (그림 3).

참고: 스네어 테일이 카테터에서 돌출되는 것이 확인되는 경우(그림 5a 참조), 스네어 테일이 카테터의 내부로 들어갈 때까지 핑거 링을 씌 링 방향으로 천천히 이동시킵니다(그림 5b 참조).

5. 적절한 내시경 기술을 사용해서 절제할 용종 조직 주변으로 스네어를 둘러서 조직을 절제합니다.
6. 용종 또는 조직을 절제한 후에는 핑거 링을 씌 링 방향으로 이동시켜서 스네어를 외피 내부로 후퇴시킬 수 있습니다(그림 4). 절제된 용종 또는 조직을 꺼내서 조직 검사를 위한 표준 기술에 따라 표본을 준비해야 합니다.

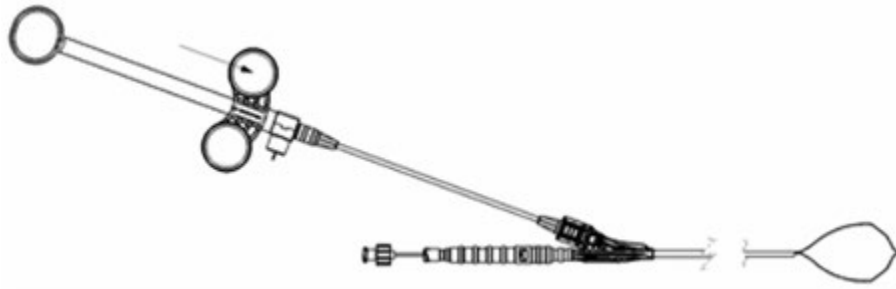


그림 3



그림 4

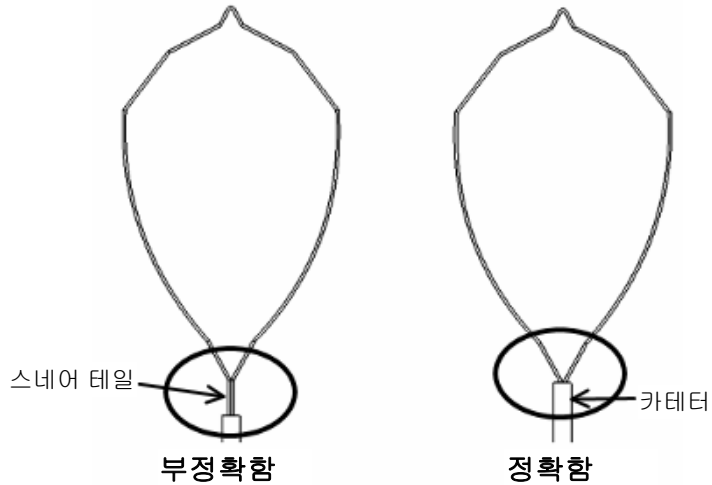


그림 5A

그림 5B

제품 폐기:



이 제품은 사용 후에 제품은 교차 오염의 위험이 있어서 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

발행일: 2019 년 9 월

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

별도로 명시되어 있지 않는 한, ® 또는 ™ 로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 STERIS Corporation 이 소유하고 있는 상표입니다.

본 의료 기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 사고가 발생한 국가의 제조업체 및 관할 기관에 보고해야 합니다.

US Endoscopy 는 STERIS Corporation 의 전액출자 자회사입니다.

제조원: 미국

Устройство изготовлено без применения натурального каучукового латекса.

Целевое назначение: система iSnare компании STERIS Endoscopy® – петля Lariat® предназначена для введения различных типов веществ и для захвата, резекции и разрезания ткани при проведении процедур эндоскопии желудочно-кишечного тракта. Устройство может использоваться с монополярной диатермической энергией или без нее.

Описание устройства:

Система iSnare® – петля Lariat® представляет собой единое катетерное устройство, объединяющее в себе одновременно иглу для инъекций и петлю для проведения полипэктомии для использования через гибкие эндоскопы. Игла предназначена для использования с целью введения различных типов препаратов. Петля предназначена для захвата, резекции и разрезания ткани при проведении процедур эндоскопии желудочно-кишечного тракта. Петля может использоваться с монополярной диатермической энергией или без нее.

Описание	Номер изделия	Канюля Диаметр	Длина оболочки	Примерный размер петли (ширина x длина)	Проволока петли Диаметр	Размер иглы	Активный кабель Тип
Система iSnare® - петля Lariat®	BX00711084	2,5 мм	230 см	Овальная форма 30 x 55 мм Шестигранная форма 10 x 28 мм Ромбовидная форма 6 x 15 мм	0,41 мм 0,016 дюймов	25 ga	Olympus



Предупреждения и меры предосторожности:

- 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.
- Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, которые прошли специальную подготовку и получили навыки проведения эндоскопической полипэктомии и введения препаратов при помощи инъекционной эндоскопической иглы.
- Для использования этого изделия необходимо полное понимание технических принципов, клинического применения и рисков, связанных с использованием монополярной диатермической энергии и холодной петлевой (неэлектрической) полипэктомии и с удалением тканей.
- Для выполнения эндоскопической полипэктомии с помощью монополярных диатермических петель необходимо полное понимание принципов действия диатермической энергии.
- Запрещается повторное использование, повторная обработка, переработка, проведение восстановительного ремонта или повторной стерилизации этого устройства. Данное устройство, разработанное компанией STERIS 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).
- Эти устройства совместимы с эндоскопами с диаметром канала для дополнительных принадлежностей не менее 2,8 мм.
- Ввод устройства рекомендуется проводить короткими шагами длиной по 2,5—3,8 см, чтобы предотвратить перегиб оболочки.
- Это устройство не предназначено для использования в эндоскопах с боковым обзором.
- Нормальное функционирование системы iSnare® устройства петли Lariat® может быть нарушено при следующих условиях:
 - 1) При переводе ручки в открытое положение с чрезмерной скоростью или усилием;
 - 2) При попытке провести или открыть устройство в чрезмерно изогнутом эндоскопе;
 - 3) Попытка привести устройство в действие в чрезмерно скрученном положении;
 - 4) При приведении в действие устройства в тот момент, когда рукоятка расположена под острым углом относительно оболочки.
- При недостаточном визуальном эффекте коагуляции выполните следующие действия:
 - 1) Проверьте активный кабель на предмет надежной фиксации на рукоятке петли и электрохирургическом генераторе;
 - 2) Убедитесь, что возвратный электрод прочно и правильно подключен к пациенту и электрохирургическому генератору.
 - 3) Правила настройки и эксплуатации электрохирургического генератора приводятся в инструкции его изготовителя.
 - 4) **Для того чтобы не нарушить теплоизоляционные свойства монополярной диатермической петли, не следует превышать максимальное номинальное пиковое напряжение, равное 2500 для режима резки и 2500 для режима коагуляции.**

Внимание – Для достижения намеченной цели значение выходной мощности электрохирургического инструмента следует устанавливать, как можно ниже. Если значение мощности генератора неизвестно, устанавливайте уровень мощности на минимальное значение ожидаемого диапазона и осторожно увеличивайте мощность для достижения желаемого воздействия на ткань.

Компания STERIS Endoscopy рекомендует использовать электрический хирургический генератор со следующими параметрами:

Частота: 330-850 КГц

Пиковое напряжение: 4300Вр

Подключение: разъем активного кабеля типа Olympus

Форма импульса:

- Режим резки: Немодулированное синусоидальное переменное напряжение
- Режим коагуляции: импульсно-модулированный переменный ток

Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению электрического хирургического генератора или свяжитесь с производителем для получения более подробной информации.

- Осмотрите ткани на предмет побеления, что является визуальным подтверждением электрокоагуляции.
- Пользователь должен проявлять осторожность при проведении диатермических процедур во избежание разрезания тканей до выполнения каутеризации.
- Во избежание нанесения ущерба здоровью пациента, не прикладывайте чрезмерную силу к петле во время процедуры резекции ткани.
- Необходимо постоянно следить за его дистальным наконечником и проверять, что инъекционная игла полностью втянута в катетер, чтобы свести к минимуму риск нанесения травмы пациенту или клиницисту.
- Во время использования петли инъекционная игла должна быть полностью втянута в катетер, чтобы избежать случайного повреждения слизистой оболочки.
- При перемещении из одного места инъекции в другое тяните иглу в оболочку, чтобы защитить от травмирования слизистую оболочку и эндоскоп от повреждения.
- Во время использования иглы петля должна быть полностью втянута в катетер, чтобы избежать повреждения слизистой оболочки.
- В случае риска возникновения осложнений снимите петлю с полипа.
- Использование шприца меньшего объема (3 см³ или 5 см³) облегчит введение более густых веществ.

Противопоказания:

- Для устройства, помимо прочего, применимы противопоказания, характерные для всех эндоскопических процедур:
- коагулопатия;
- плохая подготовка кишечника к операции;
- неконтактный пациент.
- Пользователь обязан проконсультироваться с соответствующим медицинским персоналом по поводу использования этого устройства для пациентов с имплантированными электронными устройствами.

Перед использованием:

1. До клинического использования осмотрите устройство и ознакомьтесь с ним. При наличии признаков повреждения (например, деформированная или согнутая петля или игла, неработающая ручка, поврежденная упаковка), **не используйте это устройство и свяжитесь с местным специалистом по продукции.**
2. Перед вводом убедитесь, что канал эндоскопа имеет диаметр 2,8 мм или более.
3. Извлеките устройство из упаковки и полностью его разверните, затем согните в форме буквы U, удерживая проксимальный конец в одной руке, а дистальную оболочку — в другой руке.
4. **Для подготовки инъекционной иглы к использованию:**
 - Для фиксации иглы в выдвинутом положении осторожно продвигайте разъем фиксатора Люэра на проксимальном конце (А) до его контакта с наконечником Люэра на ручке (В) и затем медленно поверните его по часовой стрелке до полной фиксации наконечника и разъема. (рисунок 1)
 - Прикрепите шприц с необходимым инъекционным веществом к разъему фиксатора Люэра на проксимальном конце. (А) (Шприц не входит в комплект)
 - Инъекционную иглу следует промыть 0,5-0,75 см³ инъекционного вещества перед инъекцией в ткань. Это очистит иглу от воздуха.
 - Чтобы вывести иглу из выдвинутого положения, медленно поворачивайте разъем фиксатора Люэра на проксимальном конце против часовой стрелки до полного разъединения наконечника и разъема. (рисунок 2)
 - Перед вводом иглы в канал эндоскопа проверьте, что она полностью втянута.
 - Убедитесь, что во время использования шприц остается прикрепленным к разъему фиксатора Люэра на проксимальном конце.
5. **Для подготовки полипэктомической петли к использованию:**
 - Поперемещайте кольца назад и вперед, чтобы убедиться в плавном открытии и закрытии петли. (рисунок 3 и 4)
 - Перед вводом в эндоскоп убедитесь в том, что петля полностью втянута в оболочку. (рисунок 4)
 - Разместите возвратный электрод пациента и подключите аппарат для электрохирургии согласно инструкциям изготовителя аппарата.
 - Сразу перед отсечением полипов или ткани подсоедините активный кабель типа Olympus к разъему диатермической рукоятки петли.
 - Правила настройки и эксплуатации электрохирургического генератора приводятся в инструкции его изготовителя.

Указания по применению:

Использование инъекционной иглы:

1. Перед вводом иглы и полипэктомической петли в канал эндоскопа проверьте, что они полностью втянуты.
2. После эндоскопической идентификации необходимого места инъекции вводите устройство через дополнительный канал эндоскопа.
3. Ввод устройства рекомендуется проводить короткими шагами длиной по 2,5—3,8 см, чтобы предотвратить перегиб оболочки.
4. После того, как устройство окажется в месте инъекции, осторожно продвигайте разъем фиксатора Люэра на проксимальном конце (А) вперед до его контакта с наконечником Люэра на ручке (В). Для фиксации иглы на месте медленно поворачивайте разъем фиксатора Люэра на проксимальном конце по часовой стрелке до полной фиксации наконечника и разъема. (рисунок 1)

5. Проводите инъекцию соответствующего препарата с использованием утвержденных медицинских методик до достижения требуемых результатов.
6. При перемещении из одного места инъекции в другое втягивайте иглу в оболочку, чтобы защитить от травмирования слизистую оболочку и эндоскоп от повреждения.
7. После завершения инъекции и перед использованием петли полностью втяните иглу в катетер путем поворота разъема фиксатора Люэра на проксимальном конце против часовой стрелки до полного разъединения наконечника и разъема (рисунок 2). Игла оснащена пружиной, и как только наконечник и разъем будут разъединены, пружина вернет иглу в оболочку.

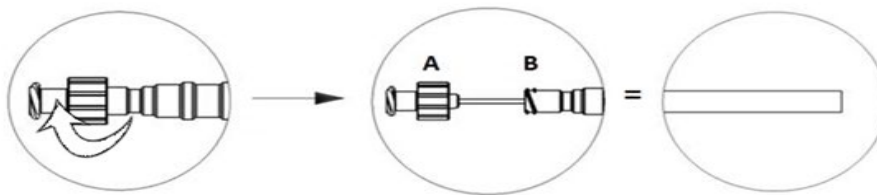


Рис. 1

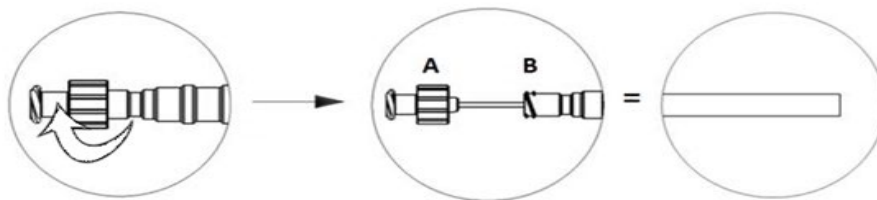


Рис. 2

Использование горячих петель:

Для использования этого изделия необходимо полное понимание технических принципов, клинического применения и рисков, связанных с использованием монополярной диатермической энергии (горячих петель) для удаления тканей полипов.

1. Разместите возвратный электрод пациента и подключите аппарат для электрохирургии согласно инструкциям изготовителя аппарата.
2. Перед отсечением полипов или ткани подсоедините активный кабель типа Olympus к разъему диатермической рукоятки петли.
3. Правила настройки и эксплуатации электрохирургического генератора приводятся в инструкции его изготовителя.



Предостережение. Для того чтобы не нарушить теплоизоляционные свойства монополярной диатермической петли, не следует превышать максимальное номинальное пиковое напряжение, равное 2500 для режима резки и 2500 для режима коагуляции.

4. После эндоскопической визуализации полипа или ткани приведите петлю в действие, перемещая кольца от кольца для большого пальца (рисунок 3).
5. Убедитесь в полном раскрытии устройства петли путем наблюдения через эндоскоп (рисунок 3).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если Вы обнаружили, что хвост петли выступает из катетера (см. рисунок 5а), слегка переместите кольца в сторону кольца для большого пальца, пока хвост петли не окажется внутри катетера (см. рисунок 5б).

6. Разместите петлю вокруг ткани или полипа, которую необходимо удалить, и удалите, используя надлежащую эндоскопическую методику.
7. После резекции полипа(ов) или ткани, петлю можно втянуть в оболочку, перемещая кольца в сторону кольца для большого пальца (рисунок 4). После резекции полипа(ов) или ткани их следует удалить и согласно общепринятой методике приготовить препарат для гистологической оценки.

Использование холодных петель:

Для использования этого изделия необходимо полное понимание технических принципов, клинического применения и рисков, связанных со случаями, **когда монополярная диатермическая энергия (холодные петли)** не используется для удаления тканей полипов.

1. Если предполагается удаление полипов или ткани без применения монополярной диатермической энергии (холодные петли), использование активного кабеля и размещение возвратного электрода необязательны. Если затем предполагается удаление с применением монополярной диатермической энергии, выполните шаги в разделе «Использование горячих петель».
2. Проведение петлевой полипэктомии без применения монополярной диатермической энергии рекомендуется для удаления небольших полипов.
3. После эндоскопической визуализации полипа или ткани приведите петлю в действие, перемещая кольца от кольца для большого пальца (рисунок 3).
4. Убедитесь в полном раскрытии устройства петли путем наблюдения через эндоскоп (рисунок 3).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если Вы обнаружили, что хвост петли выступает из катетера (см. рисунок 5а), слегка переместите кольца в сторону кольца для большого пальца, пока хвост петли не окажется внутри катетера (см. рисунок 5б).

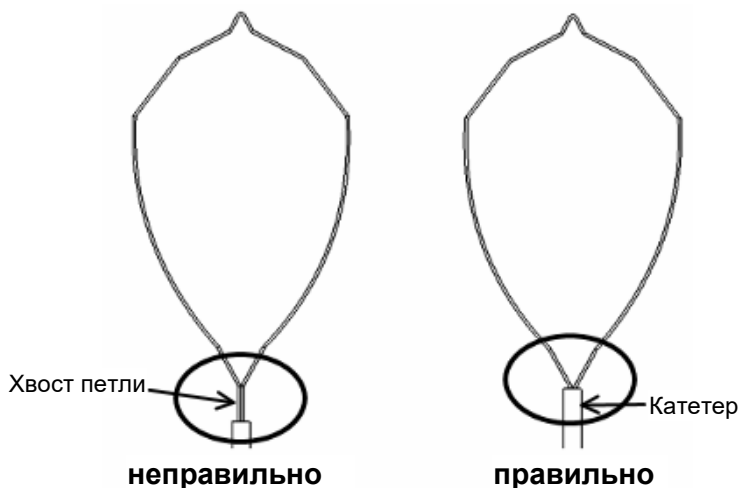
5. Разместите петлю вокруг ткани или полипа, которую необходимо удалить, и удалите, используя надлежащую эндоскопическую методику.
6. После резекции полипа(ов) или ткани, петлю можно втянуть в оболочку, перемещая кольца в сторону кольца для большого пальца (рисунок 4). После резекции полипа(ов) или ткани их следует удалить и согласно общепринятой методике приготовить препарат для гистологической оценки.



Рис. 3



Рис. 4



неправильно

правильно

Рисунок 5А

Рисунок 5В

Утилизация изделия:



После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность, т.е. возможен риск перекрестного загрязнения. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.

Дата выпуска: сентябрь 2019 г.

Предупреждение Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если между указанной датой и датой использования изделия прошло два года, пользователю необходимо обратиться в компанию STERIS, чтобы узнать о наличии дополнительной информации.

Если не указано иное, все марки, обозначенные символами ® или ™, зарегистрированы в Бюро патентов и товарных знаков США, или являются товарными знаками, принадлежащими корпорации STERIS.

О серьезных инцидентах, имевших место в связи с данным медицинским устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу страны, в которой произошел инцидент.

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

Сделано в США

Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

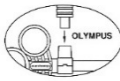
Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones 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
 Etiketterde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내
 Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

SDO (if applicable)	Symbol and Reference Number	Title of Symbol	Meaning of Symbol
ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.1.1 	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabrikant Fabrikant Üretici 제조업체 Изготовитель	Indicates the medical device manufacturer Indique le fabricant du dispositif médical Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an Indica il produttore del dispositivo medico Indica el fabricante del dispositivo médico Indica o fabricante do dispositivo médico Angiver anordningens producent Hiermee wordt de fabrikant van het medische hulpmiddel aangegeven Tibbi cihaz üreticisini belirtir 의료 기기 제조업체를 나타냅니다 Указывает на изготовителя медицинского устройства
	5.1.2 	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 연합(EU)의 공인 대리인 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	
	5.1.3 	Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления	Indicates the date when the medical device was manufactured Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde Indica la data di produzione del dispositivo medico Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico Indica a data de fabrico do dispositivo médico Angiver datoen for fremstilling af de medicinske anordning Hiermee wordt de datum aangegeven waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd Tibbi cihazın üretildiği tarihi belirtir 의료 기기의 제조 날짜를 나타냅니다 Указывает дату изготовления медицинского устройства
	5.1.4 	Use By Utiliser avant Zu verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll Indica la data a partire dalla quale il dispositivo non deve più essere utilizzato. Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico. Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. Angiver sidste anvendelsesdato for den medicinske anordning. Hiermee wordt de datum aangegeven waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt Tibbi cihazın son kullanma tarihini belirtir. 의료 기기의 사용 기한을 나타냅니다. Указывает дату, после которой медицинское устройство не подлежит использованию.

5.1.5 		Batch Code Code de lot Chargencode Codice lotto Código de lote Código do lote Partikode Batchcode Seri Kodu 배치 코드 Код партии	Indicates the manufacturer's batch code Indique le code de lot du fabricant Gibt den Chargencode des Herstellers an Indica il codice lotto del produttore Indica el código de lote del fabricante Indica o código do lote do fabricante Angiver producentens partikode Hiermee wordt de batchcode van de fabrikant aangegeven Üreticinin seri kodunu belirtir 제조 업체의 배치 코드를 나타냅니다 Указывает на код партии, присвоенный изготовителем
5.1.6 		Catalog Number Référence catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de referência Bestellingsnummer Catalogusnummer Katalog Numarası 카탈로그 번호 Каталожный номер	Indicates the manufacturer's catalogue number Indique la référence catalogue du fabricant Gibt die Katalognummer des Herstellers an Indica il numero di catalogo del produttore Indica el número de catálogo del fabricante Indica o número de referência do fabricante Angiver producentens katalognummer Hiermee wordt het catalogusnummer van de fabrikant aangegeven Üreticinin katalog numarasını belirtir 제조 업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다 Указывает на каталожный номер, присвоенный изготовителем
5.2.3 		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 Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene Indica que el dispositivo médico ha sido esterilizado mediante óxido de etileno Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando óxido de etileno Angiver en medicinsk anordning, der er blevet steriliseret med ethylenoxid Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir 산화 에틸렌을 사용하여 멸균된 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на медицинское устройство, которое было стерилизовано с использованием оксида этилена
	5.2.6 	Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não reesterilizar Må ikke reesteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается	Indicates a medical device that is not to be resterilized Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden soll Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato Indica que el dispositivo médico no debe volver a esterilizarse Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado Angiver en medicinsk anordning, der ikke skal reesteriliseres Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir 재살균해서는 안되는 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации

5.2.8 	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el paquete está dañado Não utilize se a embalagem estiver danificada Brug ikke masken, hvis emballagen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd Ambalaj hasarlıysa kullanmayın 포장에 파손된 경우 사용하지 마십시오 Не используйте, если упаковка повреждена	Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised. Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou de son emballage est compromis. Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem des Produkts oder dessen Verpackung beeinträchtigt ist Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione appaiono compromesse. No usar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje están dañados. Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a respectiva embalagem estiver comprometida. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriersystem eller emballage er beskadiget. Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking van het product is beschadigd Ürünün steril bariyer sistemi ya da ambalajı zarar görmüşse kullanmayın. 제품 멸균막 시스템 또는 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. Не используйте, если стерильная защитная система изделия или его упаковка повреждены.
5.3.4 	Keep dry Garder au sec Vor Feuchtigkeit schützen Mantenere asciutto Mantener el producto seco Manter seco Skal holdes tør Droog houden Kuru halde saklayın 건조 상태 유지 Хранить в сухих помещениях	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità Indica que el dispositivo médico debe protegerse de la humedad Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade Angiver en medicinsk anordning, der skal beskyttes mod fugt Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir 습기로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на то, что медицинское устройство нуждается в защите от влаги
5.3.1 	Biological Risks Risques biologiques Biologische Risiken Rischio biologici Riesgos biológicos Riscos biológicos Biologiske risici Biologiske risiko's Biyolojik Riskler 생물학적 위험 Биологический риск	Indicates that there are potential biological risks Indique la présence de risques biologiques potentiels Weist darauf hin, dass potenzielle biologische Risiken bestehen Indica l'esistenza di potenziali rischi biologici Indica que existen posibles riesgos biológicos Indica que existem potenciais riscos biológicos Angiver, at der er potentielle biologiske risici Hiermee wordt aangegeven dat er biologische risico's bestaan Biyolojik risk olasılığının bulunduğunu belirtir 잠재적인 생물학적 위험이 있음을 나타냅니다 Указывает на наличие потенциального биологического риска
5.4.2 	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Não reutilizar Må ikke genbruges Niet opnieuw gebruiken Yeniden kullanmayın 재사용하지 마십시오 Не использовать повторно	Indicates a medical device that is intended for a single procedure Indique que le dispositif médical est destiné à une seule intervention Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für einen einzigen Eingriff bestimmt ist Indica un dispositivo medico destinato a una singola procedura Indica que el dispositivo médico está diseñado para un único procedimiento Indica um dispositivo médico destinado a um único procedimento Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til en enkelt procedure Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel is bestemd voor één procedure Tek bir prosedür için tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir 일회용 시술을 위한 의료 기기임을 나타냅니다 Указывает на то, что медицинское устройство, предназначено для одноразового использования

	5.4.3 	Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização Se brugsanvisningen Gebruiksaanwijzing raadplegen Kullanma talimatlarına bakın 사용 설명서를 참조하십시오 См. руководство по эксплуатации	Indicates the need for the user to consult instructions for use Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss Segnala all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso Indica a necessidades de o utilizador consultar as instruções de utilização Angiver, at brugen skal se brugsanvisningen Hiermee wordt aangegeven dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen Kullanıcının kullanma talimatlarına bakması gerektiğini belirtir 사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다 Указывает пользователю на необходимость обратиться к руководству по эксплуатации
	5.4.4 	Caution Mise en garde Achtung Attenzione Precaución Cuidado Forsigtig Voorzichtig Dikkat 주의 Предостережение	Consult instructions for use for cautionary information Consulter le mode d'emploi pour plus d'informations Die Gebrauchsanweisung für Warnhinweise beachten Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni sulla sicurezza Consulte las instrucciones de uso para obtener la información de precaución Consulte as instruções de utilização para obter informações de prudência Se brugsanvisningen for oplysninger om forsigtighed Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie met betrekking tot gevaren Uyarı niteliğindeki bilgiler için kullanma talimatlarına bakın 주의 정보의 사용 지침을 참조하십시오 См. информацию предостерегающего характера в руководстве по эксплуатации
21 CFR 801.109 (b) (1)	N/A  Rx Only (U.S.A.)	Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale or on the order of a physician. Mise en garde : Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. Achtung: Laut Bundesgesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda por ou mediante prescrição de um médico. Forsigtig: Ifølge (amerikansk) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge. Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht. Dikkat: Bu cihazın satışı, federal yasa (ABD) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 주의: 의료진에 의한 본 제품의 판매 또는 주문은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다 Предостережение: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного устройства разрешается только по предписанию врача.	

N/A	N/A 	Unique Device Identifier Identificateur de dispositif unique Eindeutige Gerätekennung Identificatore univoco del dispositivo Identificador de dispositivo único Identificador único do dispositivo Entydig anordningsidentifikator Unieke hulpmiddelidentificatie Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı 고유 기기 식별자 Уникальный идентификатор устройства	Indicates the unique device identifier Indique l'identificateur unique du dispositif Gibt die eindeutige Gerätekennung an Indica l'identificatore univoco del dispositivo Indica el identificador único del dispositivo Indica o identificador único do dispositivo Angiver anordningens entydige identifikator Hiermee wordt de unieke identificatie van het hulpmiddel aangegeven Benzersiz cihaz tanımlayıcıyı belirtir 고유한 기기 식별자를 나타냅니다 Указывает на уникальный идентификатор устройства
N/A	N/A 	Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Dispositivo médico Medicinsk anordning Medisch hulpmiddel Tıbbi Cihaz 의료 기기 Устройство медицинского назначения	Indicates the product is a medical device Indique que le produit est un dispositif médical Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt Indica che il prodotto è un dispositivo medico Indica que el producto es un dispositivo médico Indica que o produto é um dispositivo médico Angiver, at produktet er en medicinsk anordning Hiermee wordt aangegeven dat het product een medisch hulpmiddel is Ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir 제품이 의료 기기임을 나타냅니다 Указывает на то, что изделие является медицинским устройством
N/A	N/A 	Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое	Number of devices/kits within packaging Nombre de dispositifs/kits dans l'emballage Anzahl der Geräte/Kits innerhalb der Verpackung Numero di dispositivi/kit all'interno della confezione Número de dispositivos/kits dentro del embalaje Número de dispositivos/kits na embalagem Antal anordninger/sæt inde i pakken Aantal hulpmiddelen/sets in de verpakking Ambalaj içindeki cihaz/kit sayısı 포장 내 기기/키트 수 Количество устройств/комплектов в упаковке
N/A	N/A 	Olympus style active cord Cordon actif de type Olympus Olympus Olympus Hochfrequenz-Kabel Cavo attivo stile Olympus Cordón activo de tipo Olympus Tipo de fio activo Olympus Aktiv ledning i Olympus-stil Actieve Olympus-kabel Olympus stili aktif kablo Olympus 형 액티브 코드 Активный кабель типа «Olympus»	For use with Olympus style active cord Pour utilisation avec un cordon actif de type Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Per l'uso con il cavo attivo stile Olympus Para uso con un cordón activo de tipo Olympus Para utilização com o tipo de fio activo Olympus Til brug med aktiv ledning i Olympus-stil Voor gebruik met de actieve Olympus-kabel Olympus stili aktif kabloyla kullanmak içindir Olympus 형 액티브 코드에만 사용 Для использования с активным кабелем типа «Olympus».

N/A	N/A 	Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина	Indicates length measurement Indique la longueur mesurée Gibt die Längenmessung an Indica la misura della lunghezza Indica la longitud Indica a medida do comprimento Angiver længemål Hiermee wordt de lengte aangegeven Uzunluk ölçümünü belirtir 길이 측정값을 나타냅니다 Указывает длину измерения
N/A	N/A 	O.D. Diamètre extérieur A.D. D.E. Diámetro externo D.E. Ydre diameter Buitendiameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр	Indicates outer diameter Indique le diamètre extérieur Gibt den Außendurchmesser an Indica il diametro esterno Indica el diámetro externo Indica o diâmetro externo Angiver ydre diameter Hiermee wordt de buitendiameter aangegeven Dış çapı belirtir 외경을 나타냅니다 Указывает размер внешнего диаметра