

SwirlNet

ENDOSCOPIC RETRIEVAL NET



Rx only

FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

EN - INSTRUCTIONS FOR USE
BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
CS - NÁVOD K POUŽITÍ
DA - BRUGSANVISNING
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ES - INSTRUCCIONES DE USO
ET - KASUTUSJUHISED
FI - KÄYTTÖOHJEET
FR - NOTICE
HR - UPUTE ZA UPORABU
HU - HASZNÁLATI UTASÍTÁS
IT - ISTRUZIONI PER L'USO
KK - ПАЙДАЛАНУ НҮСҚАУЛЫҒЫ
KO - 사용 지침
LT - NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LV - LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
NL - GEBRUIKSAANWIJZING
NO - BRUKSANVISNING
PL - INSTRUKCJA OBSŁUGI
PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
RO - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
RU - ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
SK - NÁVOD NA POUŽITIE
SL - NAVODILA ZA UPORABO
SR - UPUTSTVO ZA UPOTREBU
SV - BRUKSANVISNING
UK - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ



Endo-Therapeutics, Inc.
15251 Roosevelt Blvd. Suite 204
Clearwater, FL 33760 USA

EndoTherapeutics.com
Toll Free: **+1.844.400.ENDO** (3636)



Advena Ltd.
Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street
Swatar, BKR 4013 Malta

Think Within.



EN – English.....	3
BG – Български (Bulgarian).....	3
CS – Čeština (Czech).....	4
DA – Dansk (Danish).....	5
DE – Deutsch (German).....	6
EL – Ελληνικά (Greek).....	6
ES – Español (Spanish).....	7
ET – Eesti (Estonian).....	8
FI – Suomi (Finnish).....	9
FR – Français (French).....	10
HR – Hrvatski (Croatian).....	10
HU – Magyar (Hungarian).....	11
IT – Italiano (Italian).....	12
KK – Қазақша (Kazakh).....	13
KO – 한국어 (Korean).....	13
LT – Lietuvių (Lithuanian).....	14
LV – Latviešu (Latvian).....	15
NL – Nederlands (Dutch).....	16
NO – Norsk (Norwegian).....	17
PL – Polski (Polish).....	17
PT – Português (Portuguese).....	18
RO – Română (Romanian).....	19
RU – русский (Russian).....	20
SK – Slovák (Slovak).....	21
SL – Slovenščina (Slovenian).....	21
SR – Srpski (Serbian).....	22
SV – Svenska (Swedish).....	23
UK – українська (Ukrainian).....	24
Symbols.....	25

EN – English

<small>REF</small>	ET2010 SwirlNet Endoscopic Retrieval Net, Mini
<small>REF</small>	ET2011 SwirlNet Endoscopic Retrieval Net, Standard Esophageal
<small>REF</small>	ET2012 SwirlNet Endoscopic Retrieval Net, Standard Colonic
<small>REF</small>	ET2013 SwirlNet Endoscopic Retrieval Net, Standard Enteroscope
<small>REF</small>	ET2014 SwirlNet Endoscopic Retrieval Net, Maxi Esophageal
<small>REF</small>	ET2015 SwirlNet Endoscopic Retrieval Net, Maxi Colonic

Intended Use

SwirlNet is used in the endoscopic retrieval of foreign body, food bolus and excised tissue such as polyps.

Contraindications

None known within the scope of the intended use.

Warnings

Do not use if package is opened or damaged.

Visually inspect before use. If any abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use.

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

Patient clinical conditions and type of foreign objects may result in using various retrieval techniques. The technique used is at the discretion of the physician.

Do not kink tubing when loading into endoscope.

Avoid blindly passing the device past any foreign object.

Avoid inadvertently grasping tissues or organs not intended for retrieval.

Do not use to retrieve sharp objects.

Do not deploy handle quickly, in an acute position, when the endoscope is in an extremely articulated or coiled position.

Maintain moderate pressure when passing the trachea to avoid losing the foreign object.

Use caution when removing the foreign object after retrieval. Doing so may result in damage to the net.

Instructions

1. Verify the endoscope accessory channel size is compatible with the device.
2. Peel open the pouch and remove the device. Visually inspect the device for kinks, loose or broken parts.
3. Form the device into a “U” shape and deploy and retract to verify proper actuation.
4. Retract the device into the outer sheath before inserting the device into the working channel of the endoscope. If resistance is met when the bending tip of the endoscope is angulated, release the bending angle slightly until the instrument passes smoothly. Do not force the device into an angulated scope as this could damage the endoscope.
5. Deploy, position and retract the net to retrieve the foreign object.
6. After the foreign object is collected, retract the device and endoscope while maintaining moderate pressure when passing the trachea to avoid losing the foreign object.

Notes

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

In the event of a malfunction, discontinue use and save for return and contact your local representative.

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.

Disposal

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

Storage

Store in a dry location, away from temperature extremes.

BG – Български (Bulgarian)

<small>REF</small>	ET2010 SwirlNet Ендоскопска мрежа за извличане , Мини
<small>REF</small>	ET2011 SwirlNet ендоскопска мрежа за извличане, стандартна хранопровода
<small>REF</small>	ET2012 SwirlNet ендоскопска мрежа за извличане, стандартна колонична
<small>REF</small>	ET2013 SwirlNet ендоскопска мрежа за извличане, стандартен ендоскоп
<small>REF</small>	ET2014 SwirlNet Ендоскопска мрежа за извличане, Макси хранопровода
<small>REF</small>	ET2015 SwirlNet Ендоскопска мрежа за извличане, Макси Колоничен

Предназначение

SwirlNet се използва за ендоскопско извличане на чуждо тяло, хранителен болус и изрязана тъкан като полипи.

Противопоказания

Не е известно в обхвата на предвидената употреба.

Предупреждения

Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Визуално проверете преди употреба. Ако се открие някаква аномалия, която би попречила на правилното работно състояние, не използвайте.

Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторно стерилизиране и/или повторно използване могат да доведат до повреда на устройството и/или предаване на заболяване.

Клиничните състояния на пациента и вида на чужди предмети могат да доведат до използване на различни техники за извличане. Използваната техника е по преценка на лекаря.

Не прегъвайте тръбичките, когато ги зареждате в ендоскопа.

Избягвайте спяло преминаване на устройството покрай чужди предмети.

Избягвайте непреднамерено хващане на тъкани или органи, които не са предназначени за извличане.

Не използвайте за извличане на остри предмети.

Не разгръщайте дръжката бързо, в остра позиция, когато ендоскопът е в изключително артикулирано или навито положение.

Поддържайте умерен натиск при преминаване на трахеята, за да избегнете загубата на чуждия обект.

Бъдете внимателни, когато изваждате чуждия предмет след изваждане. Това може да доведе до повреда на мрежата.

Инструкции

1. Уверете се, че размерът на канала на аксесоара за ендоскоп е съвместим с устройството.
2. Отворете торбичката и извадете устройството. Визуално проверете устройството за изкривявания, разхлабени или счупени части.
3. Оформете устройството в „U“ форма и го разгънете и приберете, за да проверите правилното задействане.
4. Приберете устройството във външната обвивка, преди да поставите устройството в работния канал на ендоскопа. Ако се посрещне съпротивление, когато върхът на огъване на ендоскопа е под ъгъл, освободете леко ъгъла на огъване, докато инструментът премине плавно. Не насилвайте устройството в ъглов обхват, тъй като това може да повреди ендоскопа.
5. Разгънете, позиционирайте и приберете мрежата, за да извлечете чуждия обект.
6. След като чуждият обект бъде събран, приберете устройството и ендоскопа, като същевременно поддържате умерен натиск при преминаване на трахеята, за да избегнете загубата на чуждия обект.

Бележки

Използването на това устройство е ограничено до обучен медицински специалист.

В случай на неизправност, преустановете употребата и запазете за връщане и се свържете с местния представител.

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с това медицинско изделие, трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган в страната, където е възникнал инцидентът.

Изхвърляне

След употреба това устройство може да представлява потенциална биологична опасност. Изхвърлете го в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и разпоредби.


Съхранение


Съхранявайте на сухо място, далеч от екстремни температури.


CS – Čeština (Czech)


 **ET2010 SwirlNet Endoskopická vyhledávací síť, Mini**

 **ET2011 SwirlNet Endoskopická vyhledávací síť, Standardní jicnový**

 **ET2012 SwirlNet Endoskopická vyhledávací síť, Standardní Colonic**

 **ET2013 SwirlNet Endoskopická vyhledávací síť, Standardní Enteroskop**

 **ET2014 SwirlNet Endoskopická vyhledávací síť, Maxi jicen**

 **ET2015 SwirlNet Endoskopická vyhledávací síť, Maxi Colonic**

Zamýšlené použití

SwirlNet se používá při endoskopickém vyhledávání cizího tělesa, bolusu potravy a vyříznuté tkáně, jako jsou polypy.

Kontraindikace

V rámci zamýšleného použití nejsou známy.

Varování

Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Před použitím vizuálně zkontrolujte. Pokud zjistíte jakoukoli abnormalitu, která by bránila řádnému provozu, nepoužívejte.

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opětovné zpracování, resterilizaci a/nebo opětovné použití mohou vést k selhání zařízení a/nebo přenosu onemocnění.

Klinicky stav pacienta a typ cizích předmětů mohou ovlivnit použití různých technik vyhledávání. Použitá technika je na uvážení lékaře.

Při vkládání do endoskopu nezlomte hadičky.

Vyvarujte se slepého procházení zařízení kolem jakéhokoliv cizího předmětu.

Vyhňte se nechtěnému uchopení tkání nebo orgánů, které nejsou určeny k odebrání.

Nepoužívejte k vytahování ostrých předmětů.

Neumisťujte rukojeť rychle, v akutní poloze, když je endoskop v extrémně kloubové nebo stočené poloze.

Při průchodu tracheou udržujte mírný tlak, aby nedošlo ke ztrátě cizího předmětu.

Při odstraňování cizího předmětu po vytažení buďte opatrní. Pokud tak učiníte, může dojít k poškození sítě.

Instrukce

1. Ověřte, zda je velikost kanálu příslušenství endoskopu kompatibilní se zařízením.
2. Otevřete sáček a vyjměte zařízení. Vizualně zkontrolujte zařízení, zda není zalomené, uvolněné nebo zlomené části.
3. Zformujte zařízení do tvaru „U“ a rozviňte a zatáhněte, abyste ověřili správnou aktivaci.
4. Před vložením zařízení do pracovního kanálu endoskopu zatáhněte zařízení do vnějšího pouzdra. Pokud se při záuhlení ohybové špičky endoskopu setkáte s odporem, mírně uvolněte úhel ohybu, dokud nástroj neprojde hladce. Nevkládejte zařízení do úhlového dalekohledu silou, protože by to mohlo poškodit endoskop.
5. Rozviňte, umístěte a zatáhněte síť, abyste získali cizí předmět.
6. Po odebrání cizího předmětu zatáhněte zařízení a endoskop a při průchodu tracheou udržujte mírný tlak, abyste cizí předmět neztratili.

Poznámky

Použití tohoto zařízení je vyhrazeno vyškolenému zdravotnickému pracovníkovi.

V případě poruchy přestaňte používat a uschovejte pro vrácení a kontaktujte svého místního zástupce.

Závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, by měly být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu v zemi, kde k incidentu došlo.

Likvidace

Po použití může být toto zařízení potenciálním biologickým rizikem. Zlikvidujte jej v souladu s uznávanou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Úložný prostor

Skladujte na suchém místě, mimo dosah extrémních teplot.

DA – Dansk (Danish)

- REF ET2010 SwirlNet Endoskopisk indhentningsnet, Mini
- REF ET2011 SwirlNet Endoskopisk indhentningsnet, Standard esophageal
- REF ET2012 SwirlNet Endoskopisk indhentningsnet, Standard tyktarm
- REF ET2013 SwirlNet Endoskopisk indhentningsnet, Standard enteroskop
- REF ET2014 SwirlNet Endoskopisk indhentningsnet, Maxi Esophageal
- REF ET2015 SwirlNet Endoskopisk indhentningsnet, Maxi Colonic

Tilsgitet anvendelse

SwirlNet bruges til endoskopisk udvinding af fremmedlegemer, madbolus og udsåret væv såsom polypper.

Kontraindikationer

Ingen kendt inden for rammerne af den påtænkte anvendelse.

Advarsler

Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

Inspicér visuelt før brug. Hvis der opdages en unormalitet, der ville forhindre korrekt arbejdstilstand, må den ikke bruges.

Denne enhed er kun designet til engangsbrug. Forsøg på oparbejdning, resterilisering og/eller genbrug kan føre til fejl på enheden og/eller overførsel af sygdom.

Patientens kliniske tilstande og typen af fremmedlegemer kan resultere i brug af forskellige genfindningsteknikker. Den anvendte teknik er efter lægens skøn.

Knæk ikke slangen, når den sættes i endoskopet.

Undgå blindt at føre enheden forbi fremmedlegemer.

Undgå utilsigtet at tage fat i væv eller organer, der ikke er beregnet til udtagning.

Må ikke bruges til at hente skarpe genstande.

Udsæt ikke håndtaget hurtigt i en akut position, når endoskopet er i en ekstrem leddelt eller oprullet position.

Oprethold moderat tryk, når du passerer lufrøret for at undgå at miste fremmedlegemet.

Vær forsigtig, når du fjerner fremmedlegemet efter hentning. Hvis du gør det, kan det medføre skade på nettet.

Instruktioner

1. Kontroller, at endoskopets tilbehørskanalstørrelse er kompatibel med enheden.
2. Åbn posen og fjern enheden. Undersøg visuelt enheden for knæk, løse eller ødelagte dele.
3. Form enheden til en "U"-form, og udfold og træk den tilbage for at bekræfte korrekt aktivering.
4. Træk apparatet tilbage i den ydre kappe, før apparatet indsættes i endoskopets arbejdskanal. Hvis der mødes modstand, når endoskopets bøjningsspids er vinklet, frigives bøjningsvinklen lidt, indtil instrumentet passerer jævnt. Tving ikke enheden ind i et vinklet skop, da dette kan beskadige endoskopet.
5. Anbring, placer og træk nettet tilbage for at hente fremmedlegemet.
6. Når fremmedlegemet er opsamlet, skal du trække enheden og endoskopet tilbage, mens du opretholder moderat tryk, når du passerer lufrøret for at undgå at miste fremmedlegemet.

Noter

Brug af denne enhed er begrænset til en uddannet sundhedspersonale.

I tilfælde af en funktionsfejl skal du afbryde brugen og gemme til returnering og kontakte din lokale repræsentant.

Avlorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

Bortskaffelse

Efter brug kan denne enhed udgøre en potentiel biologisk fare. Bortskaf det i overensstemmelse med accepteret lægepraksis og gældende lokale, statslige og føderale love og regler.

Opbevaring

Opbevares på et tørt sted, væk fra ekstreme temperaturer.

DE – Deutsch (German)

<small>REF</small>	ET2010 SwirlNet Endoskopisches Fangnetz, Mini
<small>REF</small>	ET2011 SwirlNet Endoskopisches Fangnetz, Standard Ösophagus
<small>REF</small>	ET2012 SwirlNet Endoskopisches Fangnetz, Standard Colonic
<small>REF</small>	ET2013 SwirlNet Endoskopisches Fangnetz, Standard-Enteroskop
<small>REF</small>	ET2014 SwirlNet Endoskopisches Fangnetz, Maxi Ösophagus
<small>REF</small>	ET2015 SwirlNet Endoskopisches Fangnetz, Maxi Colonic

Verwendungszweck

SwirlNet wird bei der endoskopischen Bergung von Fremdkörpern, Nahrungsbolus und exzidiertem Gewebe wie Polypen verwendet.

Kontraindikationen

Im Rahmen der bestimmungsgemäßen Verwendung keine bekannt.

Warnungen

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Vor Gebrauch visuell kontrollieren. Wenn eine Anomalie festgestellt wird, die einen ordnungsgemäßen Betrieb verhindern würde, verwenden Sie es nicht.

Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuche zur Aufbereitung, Resterilisierung und/oder Wiederverwendung können zum Versagen des Geräts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Der klinische Zustand des Patienten und die Art der Fremdkörper können zur Anwendung verschiedener Bergungstechniken führen. Die verwendete Technik liegt im Ermessen des Arztes.

Knicken Sie den Schlauch nicht, wenn Sie ihn in das Endoskop einsetzen.

Führen Sie das Gerät nicht blind an Fremdkörpern vorbei.

Vermeiden Sie es, versehentlich Gewebe oder Organe zu greifen, die nicht zur Entnahme vorgesehen sind.

Nicht zum Einsammeln scharfer Gegenstände verwenden.

Setzen Sie den Griff nicht schnell in einer akuten Position ein, wenn sich das Endoskop in einer extrem artikulierten oder aufgerollten Position befindet.

Halten Sie beim Passieren der Lufröhre mäßigen Druck aufrecht, um den Verlust des Fremdkörpers zu vermeiden.

Gehen Sie beim Entfernen des Fremdkörpers nach der Bergung vorsichtig vor. Andernfalls kann das Netz beschädigt werden.

Anweisungen

1. Stellen Sie sicher, dass die Kanalgröße des Endoskopzubehörs mit dem Gerät kompatibel ist.
2. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie das Gerät. Untersuchen Sie das Gerät visuell auf Knicke, lose oder gebrochene Teile.
3. Formen Sie das Gerät in eine „U“-Form und setzen Sie es ein und ziehen Sie es zurück, um die ordnungsgemäße Betätigung zu überprüfen.
4. Ziehen Sie das Gerät in den Außenschaft zurück, bevor Sie das Gerät in den Arbeitskanal des Endoskops einführen. Wenn Sie beim Abwinkeln der Biegespitze des Endoskops auf Widerstand stoßen, lassen Sie den Biegewinkel etwas nach, bis das Instrument reibungslos hindurchgeführt wird. Drücken Sie das Gerät nicht mit Gewalt in ein abgewinkeltes Endoskop, da dies das Endoskop beschädigen könnte.
5. Setzen Sie das Netz aus, positionieren Sie es und ziehen Sie es zurück, um den Fremdkörper zu bergen.
6. Nachdem der Fremdkörper gesammelt wurde, ziehen Sie das Gerät und das Endoskop zurück, während Sie beim Passieren der Lufröhre mäßigen Druck ausüben, um den Verlust des Fremdkörpers zu vermeiden.

Anmerkungen

Die Verwendung dieses Geräts ist auf ausgebildetes medizinisches Fachpersonal beschränkt.

Im Falle einer Fehlfunktion stellen Sie die Verwendung ein und bewahren Sie es für die Rücksendung auf und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter.

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

Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Gerät eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Entsorgen Sie es gemäß anerkannter medizinischer Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften.

Lagerung

An einem trockenen Ort fern von extremen Temperaturen lagern.

EL – Ελληνικά (Greek)

<small>REF</small>	ET2010 SwirlNet Ενδοσκοπικό Δίκτυο Ανάκτησης, Μίνι
--------------------	---

<small>REF</small>	ET2011 SwirlNet Ενδοσκοπικό Δίκτυ Ανάκτησης, Τυπικό Οισοφαγικό
<small>REF</small>	ET2012 SwirlNet Ενδοσκοπικό Δίκτυ Ανάκτησης, Standard Colonic
<small>REF</small>	ET2013 SwirlNet Ενδοσκοπικό Δίκτυ Ανάκτησης, Τυπικό Εντεροσκόπιο
<small>REF</small>	ET2014 SwirlNet Ενδοσκοπικό Δίκτυ Ανάκτησης, Maxi Esophageal
<small>REF</small>	ET2015 SwirlNet Ενδοσκοπικό Δίκτυ Ανάκτησης, Maxi Colonic

Προβλεπόμενη χρήση

Το SwirlNet χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική ανάκτηση ξένου σώματος, βλωμού τροφής και αποκομμένου ιστού όπως πολύποδες.

Αντενδείξεις

Κανένα γνωστό στο πεδίο εφαρμογής της σκοπούμενης χρήσης.

Προειδοποιήσεις

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Επιθεωρήστε οπτικά πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί κάποια ανωμαλία που θα απαγόρευε την καλή κατάσταση λειτουργίας, μην τη χρησιμοποιήσετε.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Οι προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και μετάδοση ασθένειας.

Οι κλινικές καταστάσεις του ασθενούς και ο τύπος των ξένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσουν στη χρήση διαφόρων τεχνικών ανάκτησης. Η τεχνική που χρησιμοποιείται είναι στην κρίση του ιατρού.

Μην τσακίζετε τη σωλήνωση κατά τη φόρτωση στο ενδοσκόπιο.

Αποφύγετε να περάσετε στα τυφλά τη συσκευή από οποιοδήποτε ξένο αντικείμενο.

Αποφύγετε να πιάσετε ακούσια ιστούς ή όργανα που δεν προορίζονται για ανάκτηση.

Μην το χρησιμοποιείτε για την ανάκτηση αιχμηρών αντικειμένων.

Μην ανοίγετε τη λαβή γρήγορα, σε οξεία θέση, όταν το ενδοσκόπιο βρίσκεται σε εξαιρετικά αρθρωτή ή κουλουριασμένη θέση.

Διατηρήστε μέτρια πίεση όταν περνάτε την τραχεία για να αποφύγετε την απώλεια του ξένου αντικείμενου.

Να είστε προσεκτικοί όταν αφαιρείτε το ξένο αντικείμενο μετά την ανάκτηση. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο δίκτυο.

Οδηγίες

1. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του καναλιού του αξεσουάρ ενδοσκοπίου είναι συμβατό με τη συσκευή.
2. Ξεφλουδίστε, ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε τη συσκευή. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για τσακίσματα, χαλαρά ή σπασμένα μέρη.
3. Διαμορφώστε τη συσκευή σε σχήμα «U» και αναπτύξτε και ανασύρετε για να επαληθεύσετε τη σωστή ενεργοποίηση.
4. Τραβήξτε τη συσκευή στο εξωτερικό περίβλημα πριν την τοποθετήσετε στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Εάν συναντήσετε αντίσταση όταν το άκρο κάμψης του ενδοσκοπίου είναι γωνιακό, αφήστε ελαφρά τη γωνία κάμψης μέχρι το όργανο να περάσει ομαλά. Μην πιέζετε τη συσκευή σε γωνιακό σκοπευτικό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο.
5. Αναπτύξτε, τοποθετήστε και τραβήξτε το δίκτυο για να ανακτήσετε το ξένο αντικείμενο.
6. Αφού συλληφθεί το ξένο αντικείμενο, τραβήξτε τη συσκευή και το ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε μέτρια πίεση κατά τη διέλευση της τραχείας για να αποφύγετε την απώλεια του ξένου αντικείμενου.

Σημειώσεις

Η χρήση αυτής της συσκευής περιορίζεται σε εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας, διακόψτε τη χρήση και αποθηκεύστε το για επιστροφή και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με αυτήν την ιατρική συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό.

Διάθεση

Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Απορρίψτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Αποθήκευση

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από ακραίες θερμοκρασίες.

ES – Español (Spanish)

<small>REF</small>	ET2010 SwirlNet Red de recuperación endoscópica, mini
<small>REF</small>	ET2011 SwirlNet Red de recuperación endoscópica, esofágica estándar
<small>REF</small>	ET2012 SwirlNet Red de recuperación endoscópica, colónica estándar
<small>REF</small>	ET2013 SwirlNet Red de recuperación endoscópica, enteroscopia estándar
<small>REF</small>	ET2014 SwirlNet Red de recuperación endoscópica, maxiesofágica
<small>REF</small>	ET2015 SwirlNet Red de recuperación endoscópica, Maxi Colonic

Uso previsto

SwirlNet se utiliza en la recuperación endoscópica de cuerpos extraños, bolos alimenticios y tejido extirpado, como pólipos.

Contraindicaciones

Ninguno conocido dentro del alcance del uso previsto.

Advertencias

No lo use si el paquete está abierto o dañado.

Inspeccione visualmente antes de usar. Si se detecta alguna anomalía que impediría las condiciones de trabajo adecuadas, no lo use.

Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Los intentos de reprocesar, reesterilizar y/o reutilizar pueden provocar fallas en el dispositivo y/o transmisión de enfermedades.

Las condiciones clínicas del paciente y el tipo de objetos extraños pueden resultar en el uso de varias técnicas de recuperación. La técnica utilizada queda a criterio del médico.

No doble el tubo cuando lo cargue en el endoscopio.

Evite pasar el dispositivo a ciegas por cualquier objeto extraño.

Evite agarrar inadvertidamente tejidos u órganos que no estén destinados a ser recuperados.

No lo use para recuperar objetos afilados.

No despliegue el mango rápidamente, en una posición aguda, cuando el endoscopio esté en una posición extremadamente articulada o enrollada.

Mantenga una presión moderada al pasar la tráquea para evitar perder el objeto extraño.

Tenga cuidado al retirar el objeto extraño después de la recuperación. Si lo hace, podría dañar la red.

Instrucciones

1. Verifique que el tamaño del canal del accesorio del endoscopio sea compatible con el dispositivo.
2. Despegue la bolsa y retire el dispositivo. Inspeccione visualmente el dispositivo en busca de torceduras, piezas sueltas o rotas.
3. Forme el dispositivo en forma de "U" y despliegue y retraiga para verificar la actuación adecuada.
4. Retraiga el dispositivo dentro de la vaina exterior antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio. Si se encuentra resistencia cuando la punta de flexión del endoscopio está angulada, libere el ángulo de flexión ligeramente hasta que el instrumento pase suavemente. No fuerce el dispositivo en un endoscopio angulado ya que esto podría dañar el endoscopio.
5. Despliegue, coloque y retraiga la red para recuperar el objeto extraño.
6. Después de recolectar el objeto extraño, retraiga el dispositivo y el endoscopio mientras mantiene una presión moderada al pasar la tráquea para evitar perder el objeto extraño.

Notas

El uso de este dispositivo está restringido a un profesional de la salud capacitado.

En caso de mal funcionamiento, suspenda el uso y guárdelo para devolverlo y comuníquese con su representante local.

Los incidentes graves que hayan ocurrido en relación con este dispositivo médico deben informarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde ocurrió el incidente.

Disposición

Después de su uso, este dispositivo puede ser un riesgo biológico potencial. Deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.

Almacenamiento

Almacene en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.

ET – Eesti (Estonian)

REF **ET2010 SwirlNet Endoskoopiline otsimisvõrk, mini**

REF **ET2011 SwirlNet Endoskoopiline otsimisvõrk, standardne söögitoru**

REF **ET2012 SwirlNet Endoskoopiline otsimisvõrk, standardne käärsool**

REF **ET2013 SwirlNet Endoskoopiline otsimisvõrk, standardne enteroskoop**

REF **ET2014 SwirlNet Endoskoopiline otsimisvõrk, Maxi Söögitoru**

REF **ET2015 SwirlNet Endoskoopiline otsimisvõrk, Maxi Colonic**

Kasutusotstarbed

SwirlNet'i kasutatakse võõrkehade, toidubooluse ja väljalõigatud kudede (nt polüüptide) endoskoopilisel väljavõtmisel.

Vastunäidustused

Sihotstarbelise kasutuse piires pole teada.

Hoiatused

Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Kontrollige enne kasutamist visuaalselt. Kui avastatakse kõrvalekaldeid, mis takistavad õiget töötamist, ärge kasutage.

See seade on mõeldud ainult üheks kasutamiseks. Ümbertöötlemise, steriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada seadme rikke ja/või haiguse edasikandumise.

Patsiendi kliinilised seisundid ja võõrkehade tüüp võivad põhjustada erinevate otsimistehnikate kasutamise. Kasutatav tehnika on arsti äranägemisel.

Ärge murdke torusid endoskoobi laadimisel.

Vältige seadme pimesi mõödaviimist võõrkehadest.

Vältige kogemata haaramist kudetest või organitest, mis pole mõeldud väljavõtmiseks.

Ärge kasutage teravate esemete väljatoomiseks.

Ärge kasutage käepidet kiiresti, teravas asendis, kui endoskoop on äärmiselt liigendatud või keerdunud asendis.

Hingetoru läbimisel hoidke mõõdukalt survet, et vältida võõrkeha kaotamist.

Olge võõrkeha eemaldamisel pärast väljavõtmist ettevaatlik. See võib põhjustada võrgu kahjustamise.

Juhised

1. Veenduge, et endoskoobi lisaseadme kanali suurus ühildub seadmega.

- Eemaldage kott ja eemaldage seade. Kontrollige seadet visuaalselt painde, lahtiste või purunenud osade suhtes.
- Vormige seade U-kujuliseks ning õige käivitamise kontrollimiseks paigaldage ja tõmmake sisse.
- Enne seadme sisestamist endoskoobi töökanalise tõmmake seade väliskesta sisse. Kui tekib takistus, kui endoskoobi painutusots on nurga all, vabastage painutusnurk veidi, kuni instrument läheb sujuvalt läbi. Ärge suruge seadet jõuga nurga all olevasse skoobi, kuna see võib endoskoopi kahjustada.
- Võõrkeha kättesaamiseks paigaldage, asetage ja tõmmake võrk sisse.
- Pärast võõrkeha kogumist tõmmake seade ja endoskoop sisse, säilitades samal ajal hingetoru läbimisel moodukat survet, et vältida võõrkeha kaotamist.

Märkmed

Seda seadet tohivad kasutada ainult koolitatud tervishoiutöötajad.

Rikke korral lõpetage kasutamine ja säilitage tagastamiseks ning võtke ühendust kohaliku esindajaga.

Selle meditsiiniseadmega seoses aset leidnud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus juhtum aset leidis.

Utiliseerimine

Pärast kasutamist võib see seade olla potentsiaalselt bioloogiline oht. Kõrvaldage see vastavalt aktepteeritud meditsiinipraktikale ning kehtivatele kohalikele, osariigi ja föderaalsetele seadustele ja määrustele.

Säilitamine

Hoida kuivas kohas, eemal äärmuslikest temperatuuridest.

FI – Suomi (Finnish)

- REF **ET2010 SwirlNet Endoskoopipinen hakuverkko, mini**
- REF **ET2011 SwirlNet Endoskoopipinen hakuverkko, tavallinen ruokatorvi**
- REF **ET2012 SwirlNet Endoskoopipinen hakuverkko, tavallinen paksusuolen**
- REF **ET2013 SwirlNet Endoskoopipinen hakuverkko, tavallinen enteroskooppi**
- REF **ET2014 SwirlNet Endoskoopipinen hakuverkko, Maxi Esophageal**
- REF **ET2015 SwirlNet Endoskoopipinen hakuverkko, Maxi Colonic**

Käyttötarkoitus

SwirlNetiä käytetään vieraiden esineiden, ruokabuloksen ja leikattujen kudosten, kuten polyyppien, endoskooppiseen poistoon.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa aiotun käytön puitteissa.

Varoitukset

Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Tarkasta silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos havaitaan poikkeavuuksia, jotka estävät asianmukaisen työskentelyn, älä käytä.

Tämä laite on suunniteltu vain kertakäyttöön. Uudelleen käsittely-, sterilointi- ja/tai uudelleenkäyttöyritykset voivat johtaa laitteen vioutumiseen ja/tai taudin leviämiseen.

Potilaan kliiniset tilat ja vieraiden esineiden tyyppi voivat johtaa erilaisten hakutekniikoiden käyttöön. Käytetty tekniikka on lääkärin harkinnan mukaan.

Älä taita letkua, kun lataat sen endoskooppiin.

Vältä sokeasti ohjaamasta laitetta vieraiden esineiden ohi.

Vältä tarttumasta vahingossa kudoksiin tai elimiin, joita ei ole tarkoitettu poistettavaksi.

Älä käytä terävien esineiden noutamiseen.

Älä käytä kahvaa nopeasti, akuutissa asennossa, kun endoskooppi on erittäin nivelletyssä tai kiertyneessä asennossa. Säilytä kohtalaista painetta kuljettaessasi henkitorvea, jotta et menetä vierasesinettä.

Ole varovainen poistaessasi vieraan esineen noudon jälkeen. Tämä voi johtaa verkon vaurioitumiseen.

Ohjeet

- Varmista, että endoskoopin lisälaitteen kanavakoko on yhteensopiva laitteen kanssa.
- Avaa pussi ja poista laite. Tarkista laite silmämääräisesti mutkien, löystyneiden tai rikkoutuneiden osien varalta.
- Muotoile laite "U"-muotoon ja avaa ja vedä sisään varmistaaksesi oikean toiminnan.
- Vedä laite takaisin ulkovaippaan ennen kuin asetat laitteen endoskoopin työkanavaan. Jos vastusta ilmenee, kun endoskoopin taivutusjärki on kulmautunut, vapauta taivutuskulmaa hieman, kunnes instrumentti kulkee tasaisesti. Älä työnnä laitetta väkisin kulmaputkeen, koska se voi vahingoittaa endoskooppia.
- Aseta verkko paikalleen, sijoita ja vedä sisään vieraan esineen hakemiseksi.
- Kun vieras esine on kerätty, vedä laite ja endoskooppi sisään pitäen maltillista painetta kuljettaessasi henkitorvea, jotta et menetä vierasta esinettä.

Huomautuksia

Tätä laitetta saa käyttää vain koulutettu terveydenhuollon ammattilainen.

Jos ilmenee toimintahäiriö, lopeta käyttö ja säästä palautusta varten ja ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.

Vakavista vaaratilanteista, jotka liittyvät tähän lääkinälliseen laitteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne tapahtui.

Hävittäminen

Käytön jälkeen tämä laite voi olla mahdollinen biologinen vaara. Hävitä se hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön ja sovellettavien paikallisten, osavaltioiden ja liittovaltion lakien ja määräysten mukaisesti.

Varastointi

Säilytä kuivassa paikassa, poissa äärimmäisistä lämpötiloista.

FR – Français (French)

- REF ET2010 SwirlNet Filet de récupération endoscopique, mini
- REF ET2011 SwirlNet Filet de récupération endoscopique, œsophagien standard
- REF ET2012 SwirlNet Filet de récupération endoscopique, colique standard
- REF ET2013 SwirlNet Filet de récupération endoscopique, entéroscope standard
- REF ET2014 SwirlNet Filet de récupération endoscopique, maxi œsophagien
- REF ET2015 SwirlNet Filet de récupération endoscopique, Maxi Colonic

Utilisation prévue

SwirlNet est utilisé dans la récupération endoscopique de corps étrangers, de bols alimentaires et de tissus excisés tels que les polypes.

Contre-indications

Aucun connu dans le cadre de l'utilisation prévue.

Mises en garde

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Inspecter visuellement avant utilisation. Si une anomalie est détectée qui empêcherait un bon état de fonctionnement, ne pas utiliser.

Cet appareil est conçu pour un usage unique. Les tentatives de retraitement, de stérilisation et/ou de réutilisation peuvent entraîner une défaillance du dispositif et/ou la transmission de maladies.

L'état clinique du patient et le type de corps étrangers peuvent nécessiter l'utilisation de diverses techniques de récupération. La technique utilisée est à la discrétion du médecin.

Ne pas plier le tube lors du chargement dans l'endoscope.

Évitez de passer aveuglément l'appareil devant un corps étranger.

Évitez de saisir par inadvertance des tissus ou des organes non destinés à être récupérés.

Ne pas utiliser pour récupérer des objets pointus.

Ne pas déployer la poignée rapidement, en position aiguë, lorsque l'endoscope est dans une position extrêmement articulée ou enroulée.

Maintenir une pression modérée lors du passage de la trachée pour éviter de perdre le corps étranger.

Soyez prudent lorsque vous retirez le corps étranger après sa récupération. Cela pourrait endommager le filet.

Instructions

1. Vérifiez que la taille du canal accessoire de l'endoscope est compatible avec l'appareil.
2. Ouvrez la pochette et retirez l'appareil. Inspectez visuellement l'appareil à la recherche de plis, de pièces desserrées ou cassées.
3. Formez l'appareil en forme de « U » et déployez-le et rétractez-vous pour vérifier le bon actionnement.
4. Rétractez le dispositif dans la gaine externe avant d'insérer le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope. Si une résistance est rencontrée lorsque la pointe de flexion de l'endoscope est coudée, relâchez légèrement l'angle de flexion jusqu'à ce que l'instrument passe en douceur. Ne forcez pas l'appareil dans un endoscope angulé car cela pourrait endommager l'endoscope.
5. Déployez, positionnez et rétractez le filet pour récupérer l'objet étranger.
6. Une fois le corps étranger récupéré, rétractez le dispositif et l'endoscope tout en maintenant une pression modérée lors du passage de la trachée pour éviter de perdre le corps étranger.

Remarques

L'utilisation de cet appareil est réservée à un professionnel de la santé qualifié.

En cas de dysfonctionnement, arrêtez l'utilisation et conservez-le pour le retour et contactez votre représentant local.

Les incidents graves qui se sont produits en relation avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente du pays où l'incident s'est produit.

Disposition

Après utilisation, cet appareil peut présenter un risque biologique potentiel. Jetez-le conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

Stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri des températures extrêmes.

HR – Hrvatski (Croatian)

- REF ET2010 SwirlNet Endoskopska mreža za izvlačenje, Mini
- REF ET2011 SwirlNet Endoskopska mreža za dohvāt, standardna jednaka
- REF ET2012 SwirlNet Endoskopska mreža za dohvāt, standardna debelo crijevo
- REF ET2013 SwirlNet Endoskopska mreža za dohvāt, standardni enteroskop
- REF ET2014 SwirlNet Endoskopska mreža za izvlačenje, Maxi jednaka
- REF ET2015 SwirlNet Endoscopic Retrieval Net, Maxi Colonic

Namjena

SwirlNet se koristi za endoskopsko vadenje stranog tijela, bolusa hrane i izrezanog tkiva kao što su polipi.

Kontraindikacije

Nije poznato u okviru predviđene uporabe.

Upozorenja

Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Prije upotrebe vizualno pregledati. Ako se otkrije bilo kakva abnormalnost koja bi spriječila ispravno radno stanje, nemojte koristiti.

Ovaj uređaj je dizajniran samo za jednokratnu upotrebu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.

Klinička stanja bolesnika i vrsta stranih predmeta mogu rezultirati korištenjem različitih tehnika izvlačenja. Tehnika koja se koristi je prema nahodjenju liječnika.

Nemojte savijati cijevi prilikom umetanja u endoskop.

Izbjegavajte slijepo prolazak uređaja pored bilo kakvog stranog tijela.

Izbjegavajte nenamjerno hvatanje tkiva ili organa koji nisu namijenjeni za vađenje.

Nemojte koristiti za vađenje oštrih predmeta.

Nemojte otvarati ručku brzo, u akutnom položaju, kada je endoskop u izrazito zglobnom ili namotanom položaju.

Održavajte umjeren pritisak tijekom prolaska dušnika kako biste izbjegli gubitak stranog tijela. Budite oprezni kada uklanjate strani predmet nakon vađenja. To može dovesti do oštećenja mreže.

Upute

1. Provjerite je li veličina kanala dodatnog endoskopa kompatibilna s uređajem.
2. Otvorite vrećicu i izvadite uređaj. Vizualno pregledajte uređaj da li ima pregiba, labavih ili slomljenih dijelova.
3. Oblikujte uređaj u "U" oblik te ga rasporedite i uvucite kako biste provjerili ispravno aktiviranje.
4. Uvucite uređaj u vanjski omotač prije umetanja uređaja u radni kanal endoskopa. Ako dođe do otpora kada je vrh savijanja endoskopa pod kutom, lagano otpustite kut savijanja dok instrument ne prođe glatko. Nemojte silom stavljati uređaj u kutni opseg jer bi to moglo oštetiti endoskop.
5. Postavite, pozicionirajte i uvucite mrežu kako biste dohvatili strani predmet.
6. Nakon što se strani predmet prikupi, uvucite uređaj i endoskop uz umjeren pritisak tijekom prolaska dušnika kako biste izbjegli gubitak stranog tijela.

Bilješke

Korištenje ovog uređaja ograničeno je na kvalifikovanog zdravstvenog radnika.

U slučaju kvara, prestanite s korištenjem i spremite za vraćanje te se obratite lokalnom predstavniku.

Ozbiljne incidente koji su se dogodili u vezi s ovim medicinskim proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj se incident dogodio.

Raspologanje

Nakon uporabe, ovaj uređaj može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Odložite ga u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

Skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, daleko od ekstremnih temperatura.

HU – Magyar (Hungarian)

- REF ET2010 SwirlNet Endoszkópos visszakereső háló, mini
- REF ET2011 SwirlNet Endoszkópos visszanyerő háló, standard nyelőcső
- REF ET2012 SwirlNet Endoszkópos visszakereső háló, szabványos vastagbél
- REF ET2013 SwirlNet Endoszkópos visszakereső háló, standard enteroszkóp
- REF ET2014 SwirlNet Endoszkópos visszanyerő háló, Maxi nyelőcső
- REF ET2015 SwirlNet Endoszkópos visszakereső háló, Maxi Colonic

Rendeltetészerű használat

A SwirlNet-et idegentestek, ételmarbólusok és kimetzett szövetek, például polipok endoszkópos kinyerésére használják.

Ellenjavallatok

A tervezett felhasználás keretein belül nem ismert.

Figyelmeztetések

Ne használja fel, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült.

Használat előtt vizuálisan ellenőrizze. Ha bármilyen rendellenességet észlel, amely megakadályozza a megfelelő működést, ne használja.

Ezt a készüléket csak egyszeri használatra tervezték. Az újrafeldolgozásra, újaterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra irányuló kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségek átviteléhez vezethetnek.

A páciens klinikai állapota és az idegen tárgyak típusa különféle visszakeresési technikák alkalmazását eredményezheti. Az alkalmazott technika az orvos döntése alapján történik.

Ne törje meg a csöveket, amikor behelyezi az endoszkópba.

Kerülje a készülék vakon áthaladását idegen tárgy mellett.

Kerülje el, hogy véletlenül megragadják azokat a szöveteket vagy szerveket, amelyeket nem szándékoznak visszahozni.

Ne használja éles tárgyak kiemelésére.

Ne nyissa ki a fogantyút gyorsan, éles helyzetben, ha az endoszkóp rendkívül csuklós vagy tekerceslt helyzetben van.

Tartson mérsékelt nyomást a légcső áthaladásakor, hogy elkerülje az idegen tárgy elvesztését.

Legyen körültekintő az idegen tárgy eltávolítása után. Ellenkező esetben a háló megsérülhet.

Utasítás

1. Ellenőrizze, hogy az endoszkóp tartozék csatorna mérete kompatibilis-e az eszközzel.
2. Húzza ki a tasakot, és vegye ki a készüléket. Szemrevételezéssel ellenőrizze a készüléket, hogy nincsenek-e meghajlás, laza vagy törött részek.
3. Formázza az eszközt „U” alakra, majd helyezze ki és húzza vissza a megfelelő működtetés ellenőrzéséhez.
4. Húzza vissza a készüléket a külső burkolatba, mielőtt behelyezné az endoszkóp munkacsatornájába. Ha ellenállásba ütközik, amikor az endoszkóp hajlító csúcsa szögben van, engedje el kissé a hajlítási szöveget, amíg a műszer simán el nem halad. Ne erőltesse a készüléket egy szögletes távcsőbe, mert ez károsíthatja az endoszkópot.
5. Telepítse, helyezze el és húzza vissza a hálót az idegen tárgy visszاسzerzéséhez.
6. Miután összegyűjtötte az idegen tárgyat, húzza vissza a készüléket és az endoszkópot, miközben mérsékelt nyomást tart fenn a légcső áthaladásakor, hogy elkerülje az idegen tárgy elvesztését.

Megjegyzések

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Meghibásodás esetén hagyja abba a használatát, és őrizze meg visszaküldésre, és lépjen kapcsolatba a helyi képviselővel.

Az ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és azon ország illetékes hatóságának, ahol az esemény bekövetkezett.

Ártalmatlanítás

Használat után ez az eszköz potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Tárolás

Száraz helyen, szélsőséges hőmérséklettől távol tárolandó.

IT – Italiano (Italian)

<small>REF</small>	ET2010 SwirlNet Rete di recupero endoscopica, Mini
<small>REF</small>	ET2011 SwirlNet Rete di recupero endoscopica, esofagea standard
<small>REF</small>	ET2012 SwirlNet Rete di recupero endoscopica, colon standard
<small>REF</small>	ET2013 SwirlNet Rete di recupero endoscopica, enteroscopia standard
<small>REF</small>	ET2014 SwirlNet Rete di recupero endoscopica, maxi esofagea
<small>REF</small>	ET2015 SwirlNet Rete di prelievo endoscopica, Maxi Colon

Destinazione d'uso

SwirlNet è utilizzato nel recupero endoscopico di corpo estraneo, bolo alimentare e tessuto asportato come polipi.

Controindicazioni

Nessuno noto nell'ambito dell'uso previsto.

Avvertenze

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Ispezionare visivamente prima dell'uso. Se viene rilevata un'anomalia che potrebbe vietare condizioni di lavoro adeguate, non utilizzare.

Questo dispositivo è progettato esclusivamente per uso singolo. I tentativi di ritrattare, risterilizzare e/o riutilizzare possono portare al guasto del dispositivo e/o alla trasmissione di malattie.

Le condizioni cliniche del paziente e il tipo di oggetti estranei possono comportare l'utilizzo di varie tecniche di recupero. La tecnica utilizzata è a discrezione del medico.

Non piegare il tubo durante il caricamento nell'endoscopio.

Evitare di far passare alla cieca il dispositivo oltre qualsiasi oggetto estraneo.

Evitare di afferrare inavvertitamente tessuti o organi non destinati al recupero.

Non utilizzare per recuperare oggetti appuntiti.

Non aprire l'impugnatura rapidamente, in posizione acuta, quando l'endoscopio si trova in una posizione estremamente articolata o arrotolata.

Mantenere una pressione moderata durante il passaggio della trachea per evitare di perdere il corpo estraneo.

Prestare attenzione durante la rimozione dell'oggetto estraneo dopo il recupero. Ciò potrebbe causare danni alla rete.

Istruzioni

1. Verificare che la dimensione del canale dell'accessorio dell'endoscopio sia compatibile con il dispositivo.
2. Aprire la custodia e rimuovere il dispositivo. Ispezionare visivamente il dispositivo per individuare eventuali attorcigliamenti, parti allentate o rotte.
3. Formare il dispositivo a forma di "U" e dispiegarlo e ritrarlo per verificarne il corretto azionamento.
4. Ritrarre il dispositivo nella guaina esterna prima di inserire il dispositivo nel canale di lavoro dell'endoscopio. Se si incontra resistenza quando la punta di flessione dell'endoscopio è angolata, rilasciare leggermente l'angolo di flessione finché lo strumento non passa in modo uniforme. Non forzare il dispositivo in un cannocchiale angolato in quanto ciò potrebbe danneggiare l'endoscopio.
5. Dispiegare, posizionare e ritrarre la rete per recuperare l'oggetto estraneo.
6. Dopo aver raccolto l'oggetto estraneo, ritrarre il dispositivo e l'endoscopio mantenendo una pressione moderata durante il passaggio della trachea per evitare di perdere l'oggetto estraneo.

Appunti

L'uso di questo dispositivo è riservato a un operatore sanitario qualificato.

In caso di malfunzionamento, interrompere l'uso e risparmiare per la restituzione e contattare il rappresentante locale.

Gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del paese in cui si è verificato l'incidente.

Disposizione

Dopo l'uso, questo dispositivo potrebbe rappresentare un potenziale rischio biologico. Smaltirlo in conformità con la pratica medica accettata e le leggi e i regolamenti locali, statali e federali applicabili.

Conservazione

Conservare in un luogo asciutto, lontano da temperature estreme.

ҚК – Қазақша (Kazakh)

REF ET2010 SwirlNet Эндоскопиялық іздеу торы, шағын

REF ET2011 SwirlNet Эндоскопиялық іздеу торы, стандартты өңеш

REF ET2012 SwirlNet Эндоскопиялық іздеу торы, стандартты тоқ ішек

REF ET2013 SwirlNet Эндоскопиялық іздеу торы, стандартты энтероскоп

REF ET2014 SwirlNet Эндоскопиялық іздеу торы, макси өңеш

REF ET2015 SwirlNet Эндоскопиялық іздеу торы, Maxi Colonic

Болжанған пайдалану

SwirlNet бөгде денені, тағамдық болжесті және полиптер сияқты кесілген тіндерді эндоскопиялық жолмен алу үшін қолданылады.

Қарсы көрсеткіштер

Тағайындалған пайдалану аясында ешқайсысы белгілі емес.

Ескертулер

Қаптама ашылған немесе зақымдалған болса, қолданбаңыз.

Қолданар алдында көзбен тексеріңіз. Дұрыс жұмыс жағдайына кедергі келтіретін қандай да бір ауытқу анықталса, қолданбаңыз.

Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта өңдеу, зарарсыздандыру және/немесе қайта пайдалану әрекеттері құрылғының істен шығуына және/немесе аурудың таралуына әкелуі мүмкін.

Пациенттің клиникалық жағдайы мен бөгде заттардың түрі алудың әртүрлі әдістерін қолдануға әкелуі мүмкін. Қолданылатын техника дәрігердің қалауы бойынша.

Эндоскопқа салу кезінде түтікшені майыстырмаңыз.

Құрылғыны кез келген бөгде заттың жанынан соқыр өткізбеңіз.

Қайта алуға арналмаған тіндерді немесе мүшелерді абайсызда ұстаудан аулақ болыңыз.

Өткір заттарды алу үшін қолданбаңыз.

Эндоскоп өте бұынды немесе ширатылған күйде болғанда, тұтқаны өткір күйде тез орналастырмаңыз.

Бөгде затты жоғалтпау үшін трахеядан өткенде қалыпты қысымды сақтаңыз.

Алып болғаннан кейін бөгде затты алу кезінде сақ болыңыз. Бұл желіге зақым келтіруі мүмкін.

Нұсқаулар

1. Эндоскоптың қосалқы арнасының өлшемі құрылғымен үйлесімді екенін тексеріңіз.
2. Қалтаны ашып, құрылғыны алыңыз. Құрылғыны бүгілу, бос немесе сынған бөлшектердің бар-жоғын визуалды түрде тексеріңіз.
3. Құрылғыны «U» пішініне келтіріп, дұрыс іске қосуды тексеру үшін орналастырып, кері тартыңыз.
4. Құрылғыны эндоскоптың жұмыс арнасына салмас бұрын оны сыртқы қабығына тартыңыз. Эндоскоптың иілу ұшы бұрышта болғанда қарсылық байқалса, құрал біркелкі өткенше иілу бұрышын сәл босатыңыз. Құрылғыны бұрыштық бұрышқа мәжбүрlemeңіз, себебі бұл эндоскопты зақымдауы мүмкін.
5. Бәтен нысанды алу үшін торды орналастырыңыз, орналастырыңыз және тартыңыз.
6. Бәтен затты жинап алғаннан кейін бөгде затты жоғалтпау үшін трахеядан өткен кезде қалыпты қысымды сақтай отырып, құрылғы мен эндоскопты тартыңыз.

Ескертпелер

Бұл құрылғыны тек тәжірибеден өткен денсаулық сақтау маманы пайдалана алады.

Ақаулық туындаған жағдайда пайдалануды тоқтатып, қайтару үшін сақтаңыз және жергілікті өкілге хабарласыңыз.

Осы медициналық құрылғыға қатысты орын алған ауыр оқиғалар туралы өндірушіге және оқиға болған елдегі құзыретті органға хабарлау керек.

Жою

Қолданғаннан кейін бұл құрылғы ықтимал биоқауіпті болуы мүмкін. Оны қабылданған медициналық тәжірибеге және қолданыстағы жергілікті, штаттық және федералдық заңдар мен ережелерге сәйкес кәдеге жаратыңыз.

Сақтау

Құрғақ жерде, шектен тыс температурадан алыс жерде сақтаңыз.

КО – 한국어 (Korean)

REF ET2010 SwirlNet 내시경 회수망, 미니

REF ET2011 SwirlNet 내시경 회수망, 표준 식도

- REF ET2012 SwirlNet 내시경 회수망, 표준 결장**
- REF ET2013 SwirlNet 내시경 회수망, 표준 내시경**
- REF ET2014 SwirlNet 내시경 회수망, 맥시 식도**
- REF ET2015 SwirlNet 내시경 회수망, Maxi Colonic**

의도된 사용

SwirlNet은 이물질, 음식 볼루스 및 용종과 같은 절제된 조직의 내시경 검색에 사용됩니다.

금지 사항

의도된 사용 범위 내에서 알려진 바 없음.

경고

포장을 개봉했거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

사용하기 전에 육안으로 검사하십시오. 적절한 작업 조건을 방해하는 이상이 감지되면 사용하지 마십시오.

이 장치는 일회용으로 설계되었습니다. 재처리, 재멸균 및/또는 재사용을 시도하면 기기 고장 및/또는 질병 전파로 이어질 수 있습니다.

환자의 임상 상태와 이물질 유형에 따라 다양한 검색 기술을 사용할 수 있습니다. 사용되는 기술은 의사의 재량에 따릅니다.

내시경에 장착할 때 튜브를 꼬지 마십시오.

맹목적으로 장치를 이물질을 지나치지 않도록 하십시오.

회수할 목적이 아닌 조직이나 장기를 무심코 쥐지 마십시오.

날카로운 물건을 회수하는 데 사용하지 마십시오.

내시경이 심하게 구부러지거나 휘어진 위치에 있을 때 핸들을 급하게, 예리한 위치에 배치하지 마십시오.

이물질을 없지 않도록 기관을 통과할 때 적당한 압력을 유지하십시오.

회수 후 이물질 제거 시 주의하십시오. 네트가 손상될 수 있습니다.

지침

1. 내시경 액세스리 채널 크기가 장치와 호환되는지 확인합니다.
2. 파우치를 개봉하여 기기를 꺼냅니다. 꼬임, 느슨하거나 파손된 부품이 있는지 장치를 육안으로 검사하십시오.
3. 장치를 "U"자 모양으로 만들고 적절한 작동을 확인하기 위해 전개 및 수축합니다.
4. 장치를 내시경의 작업 채널에 삽입하기 전에 장치를 외피 안으로 집어넣습니다. 내시경의 굽힘 끝이 각이 저 있을 때 저항이 맞으면 기기가 부드럽게 통과할 때까지 굽힘 각도를 약간 해제합니다. 내시경이 손상될 수 있으므로 장치를 각진 스크로페 강재로 넣지 마십시오.
5. 이물질을 회수하기 위해 네트를 배치, 위치 지정 및 수축합니다.
6. 이물질을 채취한 후, 기관을 통과할 때 이물질의 손실을 방지하기 위해 적당한 압력을 유지하면서 장치와 내시경을 집어넣습니다.

노트

이 장치의 사용은 훈련된 의료 전문가로 제한됩니다.

오작동이 발생한 경우 사용을 중지하고 반품을 위해 보관한 후 지역 대리점에 문의하십시오.

이 의료기기와 관련하여 발생한 중대한 사고는 사고가 발생한 국가의 제조업체 및 관할 당국에 보고해야 합니다.

처분

사용 후 이 장치는 잠재적인 생물학적 위험이 될 수 있습니다. 승인된 의료 관행과 해당 지역, 주 및 연방법 및 규정에 따라 폐기하십시오.

저장

극한의 온도에서 멀리 떨어진 건조한 장소에 보관하십시오.

LT – Lietuvių (Lithuanian)

- REF ET2010 SwirlNet Endoskopinis paieškos tinklas, mini**
- REF ET2011 SwirlNet Endoskopinis paieškos tinklas, standartinis stemplės kanalas**
- REF ET2012 SwirlNet Endoskopinis paieškos tinklas, standartinis gaubtinės žarnos**
- REF ET2013 SwirlNet Endoskopinis paieškos tinklas, standartinis enteroskopas**
- REF ET2014 SwirlNet Endoskopinis paieškos tinklas, maksi stemplė**
- REF ET2015 SwirlNet Endoskopinis paieškos tinklas, Maxi Colonic**

Numatomas naudojimas

SwirlNet naudojamas endoskopiniam svetimkūnių, maisto boliuso ir pašalintų audinių, pvz., polipų, paėmimui.

Kontraindikācijas

Niekas nežinomas pagal numatītā naudojimą.

Ispējimai

Nenaudokite, jei pakuotē atidaryta arba pažeista.

Prieš naudojimą apžiūrēkite vizuāli. Jei aptinkama kokių nors sutrikimų, trūkančių tinkamai veikti, nenaudokite. Šis prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Bandymai perdirbti, sterilizuoti ir (arba) pakartotinai panaudoti įrenginį gali sugesti ir (arba) perduoti ligą.

Dėl paciento klinikinės būklės ir pašalinių daiktų tipo gali būti naudojami įvairūs paieškos būdai. Naudojama technika priklauso nuo gydytojo.

Įdėdami į endoskopą, nesulenkite vamzdelių.

Venkite akiai praleisti prietaisą pro bet kokį pašalinį objektą.

Venkite netyčia sugriebti audinių ar organų, kurie nėra skirti paimti.

Nenaudokite aštriems daiktams paimti.

Neišmeskite rankenos greitai, ūmioje padėtyje, kai endoskopas yra labai išlenktoje arba susuktoje padėtyje.

Per trachėją palaikykite vidutinį spaudimą, kad neprarastumėte svetimkūnio.

Būkite atsargūs pašalindami svetimkūnį po ištraukimo. Taip elgdamiesi galite sugadinti tinklą.

Instrukcijos

1. Patikrinkite, ar endoskopo priedo kanalo dydis suderinamas su įrenginiu.
2. Atplėskite maišelį ir išimkite prietaisą. Vizuali patikrinkite, ar prietaisas nėra susilenkęs, atsilaisvinęs ar nesulūžęs.
3. Suformuokite įrenginį į „U“ formą ir išskleiskite bei atitraukite, kad patikrintumėte, ar jis tinkamai veikia.
4. Prieš įstatydami prietaisą į endoskopo darbinį kanalą, įtraukite prietaisą į išorinį apvalkalą. Jei susiduriama su pasipriešinimu, kai lenkiamas endoskopo galas, šiek tiek atleiskite lenkimo kampa, kol instrumentas praeis sklandžiai. Nespauskite prietaiso jėga į kampuotą taikiklį, nes galite sugadinti endoskopą.
5. Išskleiskite, padėkite ir atitraukite tinklą, kad pašalintumėte svetimkūnį.
6. Surinkę svetimkūnį, atitraukite prietaisą ir endoskopą, išlaikydami vidutinį spaudimą, kai praėina pro trachėją, kad nepamestumėte svetimkūnio.

Pastabos

Šį prietaisą gali naudoti tik apmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

Gedimo atveju nustokite naudoti, išsaugokite grąžinimui ir susisiekite su vietiniu atstovu.

Apie rimtus incidentus, įvykusius dėl šio medicinos prietaiso, reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje incidentas įvyko, kompetentingai institucijai.

Išmetimas

Po naudojimo šis prietaisas gali kelti biologinį pavojų. Išmeskite jį laikydamiesi priimtoms medicinos praktikos ir galiojančių vietinių, valstijos ir federalinių įstatymų bei taisyklių.

Sandėliavimas

Laikyti sausoje vietoje, atokiau nuo kraštutinių temperatūrų.

LV – Latviešu (Latvian)

- REF ET2010 SwirlNet Endoskopiskais izguves tīkls, mini
- REF ET2011 SwirlNet Endoskopiskais izguves tīkls, standarta barības vads
- REF ET2012 SwirlNet Endoskopiskais izguves tīkls, standarta resnās zarnas
- REF ET2013 SwirlNet Endoskopiskais izguves tīkls, standarta enteroskops
- REF ET2014 SwirlNet Endoskopiskais izguves tīkls, Maxi Esophageal
- REF ET2015 SwirlNet Endoskopiskais izguves tīkls, Maxi Colonic

Paredzētāis lietojums

SwirlNet izmanto svešķermeņu, pārtikas bolusa un izgrieztu audu, piemēram, polipu, izņemšanai endoskopiski.

Kontrindikācijas

Paredzētā lietojuma ietvaros nekas nav zināms.

Bīdīnājumi

Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet. Ja tiek atklāta kāda novirze, kas traucētu pareizu darbu stāvoklī, nelietojiet.

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai atkārtotas izmantošanas mēģinājumi var izraisīt ierīces atteici un/vai slimības pārnesanu.

Pacienta klīniskā stāvokļa un svešķermeņu veida dēļ var izmantot dažādas izguves metodes. Izmantoto paņēmieni nosaka ārsts.

Ievietojot endoskopā, nesalocīt caurules.

Izvairoties akli nepalaist ierīci garām svešķermeņiem.

Izvairoties no netišas satveršanas ausos vai orgānos, kas nav paredzēti izņemšanai.

Neizmantojiet asu priekšmetu izņemšanai.

Neizvērsiet rokturi ātri, akūtā stāvoklī, kad endoskops atrodas ārkārtīgi šaurākā vai saritinātā stāvoklī.

Izejot cauri trahejai, saglabājiet mērenu spiedienu, lai izvairītos no svešķermeņa zaudēšanas.

Esiet piesardzīgs, ņemot svešķermeni pēc izņemšanas. Šādi rīkojoties, var tikt bojāts tīkls.

Instrukcijas

1. Pārbaudiet, vai endoskopa piederuma kanāla izmērs ir saderīgs ar ierīci.
2. Atveriet maisiņu un izņemiet ierīci. Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcē nav salocījumu, valģu vai salauztu daļu.
3. Veidojiet ierīci "U" formā un izvēršiet un ievēlciēt, lai pārbaudītu pareizu iedarbināšanu.
4. Pirms ierīces ievietošanas endoskopa darba kanālā ievēlciēt ierīci ārējā apvalkā. Ja rodas pretestība, kad endoskopa lieces gals ir nogriezts, nedaudz atļaidiet lieces leņķi, līdz instruments iet gludi. Nespēdīet ierīci ar spēku leņķveida tēmēklī, jo tas var sabojāt endoskopus.
5. Izvietojet, novietojet un ievēlciēt tiklu, lai izņemtu svešķermeni.
6. Kad svešķermenis ir savākts, ievēlciēt ierīci un endoskopus, vienlaikus saglabājot mērenu spiedienu, ejot cauri trahejai, lai izvairītos no svešķermeņa zaudēšanas.

Piezīmes

Šo ierīci drīkst lietot tikai apmācīts veselības aprūpes speciālists.

Nepareizas darbības gadījumā pārtrauciet lietošanu un saglabājiet to atgriešanai un sazinieties ar vietējo pārstāvi.

Par nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar šo medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valsti, kurā incidents noticis.

Atbrīvošanās

Pēc lietošanas šī ierīce var būt bioloģiski bīstama. Atbrīvojieties no tā saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamajiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem.

Uzglabāšana

Uzglabāt sausā vietā, prom no galējām temperatūrām.

NL – Nederlands (Dutch)

- REF ET2010 SwirlNet Endoscopisch opvangnet, mini
- REF ET2011 SwirlNet Endoscopisch opvangnet, standaard slokdarm
- REF ET2012 SwirlNet Endoscopisch ophaalnet, standaard colon
- REF ET2013 SwirlNet Endoscopisch ophaalnet, standaard enteroscoop
- REF ET2014 SwirlNet Endoscopisch ophaalnet, Maxi slokdarm
- REF ET2015 SwirlNet Endoscopisch opvangnet, Maxi Colonic

Beoogd gebruik

SwirlNet wordt gebruikt bij het endoscopisch ophalen van vreemd lichaam, voedselbolus en weggesneden weefsel zoals poliepen.

Contra-indicaties

Geen bekend in het kader van het beoogde gebruik.

Waarschuwingen

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Visueel inspecteren voor gebruik. Als er een afwijking wordt gedetecteerd die een goede werking in de weg staat, mag u deze niet gebruiken.

Dit apparaat is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Pogingen tot herverwerking, hersterilisatie en/of hergebruik kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of overdracht van ziekten.

De klinische toestand van de patiënt en het type vreemde voorwerpen kunnen resulteren in het gebruik van verschillende ophaaltechnieken. De gebruikte techniek is ter beoordeling van de arts.

Knik de slang niet bij het laden in de endoscoop.

Vermijd het blindelings passeren van het apparaat langs een vreemd voorwerp.

Voorkom dat u per ongeluk weefsels of organen vastpakt die niet bedoeld zijn om eruit te halen.

Niet gebruiken om scherpe voorwerpen op te halen.

Gebruik de handgreep niet snel, in een acute positie, wanneer de endoscoop zich in een extreem gelede of opgerolde positie bevindt.

Houd matige druk bij het passeren van de luchtpijp om te voorkomen dat u het vreemde voorwerp verliest.

Wees voorzichtig bij het verwijderen van het vreemde voorwerp na het ophalen. Hierdoor kan schade aan het net ontstaan.

Instructies

1. Controleer of de kanaalgrootte van de endoscoopaccessoire compatibel is met het apparaat.
2. Trek het zakje open en verwijder het apparaat. Inspecteer het apparaat visueel op knikken, losse of gebroken onderdelen.
3. Vorm het apparaat in een "U"-vorm en zet het in en uit om te controleren of het goed werkt.
4. Trek het apparaat terug in de buitenmantel voordat u het apparaat in het werkkanaal van de endoscoop plaatst. Als er weerstand wordt ondervonden wanneer de buigpunt van de endoscoop in een hoek staat, laat de buighoek dan iets los totdat het instrument soepel passeert. Forceer het apparaat niet in een gehoekte scoop, omdat dit de endoscoop kan beschadigen.
5. Zet het net uit, positioneer en trek het in om het vreemde voorwerp op te halen.
6. Nadat het vreemde voorwerp is verzameld, trekt u het apparaat en de endoscoop terug terwijl u matige druk houdt bij het passeren van de luchtpijp om te voorkomen dat u het vreemde voorwerp verliest.

Opmerkingen

Gebruik van dit apparaat is voorbehouden aan een opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

In het geval van een storing, stop het gebruik en bewaar het voor retournering en neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot dit medische hulpmiddel dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden.

Beschikbaarheid

Na gebruik kan dit apparaat een potentieel biologisch gevaar vormen. Gooi het weg in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en de toepasselijke lokale, staats- en federale wet- en regelgeving.

Opslag

Bewaren op een droge plaats, uit de buurt van extreme temperaturen.

NO – Norsk (Norwegian)

<small>REF</small>	ET2010 SwirlNet Endoskopisk gjenfinningsnett, Mini
<small>REF</small>	ET2011 SwirlNet Endoskopisk gjenfinningsnett, standard esophageal
<small>REF</small>	ET2012 SwirlNet Endoskopisk gjenfinningsnett, standard tykktarm
<small>REF</small>	ET2013 SwirlNet Endoskopisk gjenfinningsnett, standard enteroskop
<small>REF</small>	ET2014 SwirlNet Endoskopisk gjenfinningsnett, Maxi Esophageal
<small>REF</small>	ET2015 SwirlNet Endoskopisk gjenfinningsnett, Maxi Colonic

Tiltenkt bruk

SwirlNet brukes til endoskopisk uthenting av fremmedlegemer, matbolus og utskåret vev som polypper.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente innenfor rammen av tiltenkt bruk.

Advarsler

Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet.

Inspiser visuelt før bruk. Hvis det oppdages noe unormalt som hindrer riktig arbeidsforhold, må den ikke brukes.

Denne enheten er kun utformet for engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til feil på enheten og/eller overføring av sykdom.

Pasientens kliniske tilstander og type fremmedlegemer kan resultere i bruk av ulike gjenfinningsteknikker. Teknikken som brukes er etter legens skjønn.

Ikke knekk slangen når du legger den inn i endoskopet.

Unngå å føre enheten blindt forbi fremmedlegemer.

Unngå utilsiktet tak i vev eller organer som ikke er beregnet på uthenting.

Må ikke brukes til å hente skarpe gjenstander.

Ikke utplasser håndtaket raskt, i en akutt posisjon, når endoskopet er i en ekstremt leddet eller viklet stilling.

Oppretthold moderat trykk når du passerer lufrøret for å unngå å miste fremmedlegemet.

Vær forsiktig når du fjerner fremmedlegemet etter henting. Dette kan føre til skade på nettet.

Bruksanvisning

1. Bekreft at kanalstørrelsen for endoskoptilbehøret er kompatibel med enheten.
2. Åpne posen og fjern enheten. Inspiser enheten visuelt for knekk, løse eller ødelagte deler.
3. Form enheten til en "U"-form og utplasser og trekk inn for å bekrefte riktig aktivering.
4. Trekk enheten inn i den ytre kappen før du setter enheten inn i arbeidskanalen til endoskopet. Hvis motstand møtes når bøyningsspissen på endoskopet er vinklet, slipp bøyevinkelen litt til instrumentet passerer jevnt. Ikke tving enheten inn i et vinklet skop, da dette kan skade endoskopet.
5. Utplasser, plasser og trekk inn nettet for å hente fremmedobjektet.
6. Etter at fremmedlegemet er samlet, trekker du enheten og endoskopet tilbake mens du opprettholder moderat trykk når du passerer lufrøret for å unngå å miste fremmedlegemet.

Notater

Bruk av denne enheten er begrenset til et utdannet helsepersonell.

I tilfelle feil, avbryt bruken og lagre for retur og kontakt din lokale representant.

Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med dette medisinske utstyret bør rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet der hendelsen skjedde.

Avhending

Etter bruk kan denne enheten utgjøre en potensiell biologisk fare. Kast den i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.

Oppbevaring

Oppbevares på et tørt sted, vekk fra ekstreme temperaturer.

PL – Polski (Polish)

<small>REF</small>	ET2010 SwirlNet Endoskopowa siatka do pobierania, mini
<small>REF</small>	ET2011 SwirlNet Endoskopowa siatka do pobierania, standardowa przelykowa
<small>REF</small>	ET2012 SwirlNet Endoskopowa siatka do pobierania, standardowa okrężnica
<small>REF</small>	ET2013 SwirlNet Endoskopowa sieć do pobierania, standardowy enteroskop
<small>REF</small>	ET2014 SwirlNet Endoskopowa siatka do pobierania, maxi przelykowa
<small>REF</small>	ET2015 SwirlNet Endoskopowa siatka do pobierania, Maxi Colonic

Przeznaczenie

SwirlNet służy do endoskopowego pobierania ciała obcego, bolusa pokarmowego i wyciętej tkanki, takiej jak polipy.

Przeciwwskazania

Brak znanych w zakresie zamierzonego zastosowania.

Ostrzeżenia

Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przed użyciem sprawdzić wzrokowo. Jeśli zostanie wykryta jakakolwiek nieprawidłowość, która uniemożliwiłaby prawidłowe warunki pracy, nie używaj.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego przetworzenia, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Stany kliniczne pacjenta i rodzaj ciała obcych mogą skutkować stosowaniem różnych technik pobierania. Stosowana technika pozostaje w gestii lekarza.

Nie zginać przewodów podczas ładowania do endoskopu.

Unikaj ślepego przechodzenia urządzenia obok jakiegokolwiek obcego przedmiotu.

Unikaj przypadkowego chwytnia tkanek lub narządów, które nie są przeznaczone do pobierania.

Nie używać do usuwania ostrych przedmiotów.

Nie wolno wysuwać rękojeści szybko, w ostrej pozycji, gdy endoskop znajduje się w skrajnie przegubowej lub zwiniętej pozycji.

Utrzymuj umiarkowany nacisk podczas przechodzenia przez tchawicę, aby uniknąć utraty ciała obcego.

Zachowaj ostrożność podczas usuwania obcego obiektu po wyjęciu. Może to spowodować uszkodzenie siatki.

Instrukcje

1. Sprawdź, czy rozmiar kanału akcesoriów endoskopu jest zgodny z urządzeniem.
2. Otwórz woreczek i wyjmij urządzenie. Sprawdź wzrokowo urządzenie pod kątem załamań, luźnych lub uszkodzonych części.
3. Uformuj urządzenie w kształt litery „U”, wysuń i wycofaj, aby sprawdzić, czy zadziałanie jest prawidłowe.
4. Wsuń urządzenie do zewnętrznej osłony przed włożeniem urządzenia do kanału roboczego endoskopu. Jeśli napotkany zostanie opór, gdy końcówka zginana endoskopu jest ustawiona pod kątem, zwołnij lekko kąt zgięcia, aż instrument przejdzie gładko. Nie należy wciskać urządzenia na siłę w zakres kątowny, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu.
5. Rozłóż, ustaw i wycofaj siatkę, aby wydobyć obcy przedmiot.
6. Po pobraniu ciała obcego wycofaj urządzenie i endoskop, utrzymując umiarkowany nacisk podczas przechodzenia przez tchawicę, aby uniknąć utraty ciała obcego.

Uwagi

Z tego urządzenia może korzystać wyłącznie przeszkolony personel medyczny.

W przypadku awarii należy zaprzestać użytkowania i zachować do zwrotu oraz skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

Poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym doszło do incydentu.

Sprzedaż

Po użyciu to urządzenie może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Pozbądź się go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PT – Português (Portuguese)

^{REF} ET2010 SwirlNet Rede de recuperação endoscópica, Mini

^{REF} ET2011 SwirlNet Rede de recuperação endoscópica, padrão esofágico

^{REF} ET2012 SwirlNet Rede de recuperação endoscópica, padrão colônico

^{REF} ET2013 SwirlNet Rede de recuperação endoscópica, enteroscópio padrão

^{REF} ET2014 SwirlNet Rede de recuperação endoscópica, maxi esofágica

^{REF} ET2015 SwirlNet Rede de recuperação endoscópica, Maxi Colonic

Uso pretendido

SwirlNet é usado na recuperação endoscópica de corpo estranho, bolo alimentar e tecido excisado, como pólipos.

Contra-indicações

Nenhum conhecido dentro do escopo do uso pretendido.

Avisos

Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Inspecione visualmente antes de usar. Se for detectada qualquer anormalidade que impeça a condição de trabalho adequada, não use.

Este dispositivo foi projetado apenas para uso único. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à falha do dispositivo e/ou transmissão de doenças.

As condições clínicas do paciente e o tipo de objetos estranhos podem resultar no uso de várias técnicas de recuperação. A técnica utilizada fica a critério do médico.

Não dobre o tubo ao carregá-lo no endoscópio.

Evite passar o dispositivo às cegas por qualquer objeto estranho.

Evite agarrar inadvertidamente tecidos ou órgãos não destinados à recuperação.

Não use para recuperar objetos pontiagudos.

Não abra a alça rapidamente, em uma posição aguda, quando o endoscópio estiver em uma posição extremamente articulada ou enrolada.

Mantenha pressão moderada ao passar pela traqueia para evitar a perda do objeto estranho.

Tenha cuidado ao remover o objeto estranho após a recuperação. Isso pode resultar em danos à rede.

Instruções

1. Verifique se o tamanho do canal acessório do endoscópio é compatível com o dispositivo.
2. Abra a bolsa e remova o dispositivo. Inspeccione visualmente o dispositivo quanto a dobras, peças soltas ou quebradas.
3. Forme o dispositivo em forma de "U" e implante e retraia para verificar a atuação adequada.
4. Retraia o dispositivo na bacia externa antes de inserir o dispositivo no canal de trabalho do endoscópio. Se encontrar resistência quando a ponta de flexão do endoscópio for angulada, solte ligeiramente o ângulo de flexão até que o instrumento passe suavemente. Não force o dispositivo em um escopo angulado, pois isso pode danificar o endoscópio.
5. Desdobre, posicione e retraia a rede para recuperar o objeto estranho.
6. Depois que o objeto estranho for coletado, retraia o dispositivo e o endoscópio enquanto mantém uma pressão moderada ao passar pela traqueia para evitar a perda do objeto estranho.

Notas

O uso deste dispositivo é restrito a um profissional de saúde treinado.

Em caso de mau funcionamento, interrompa o uso e guarde para devolução e entre em contato com seu representante local.

Incidentes graves ocorridos em relação a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do país onde ocorreu o incidente.

Disposição

Após o uso, este dispositivo pode ser um risco biológico potencial. Descarte-o de acordo com a prática médica aceita e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Armazenar

Armazenar em local seco, longe de temperaturas extremas.

RO – Română (Romanian)

^{REF} **ET2010 SwirlNet Plasa de recuperare endoscopica, Mini**

^{REF} **ET2011 SwirlNet Plasă de recuperare endoscopică, esofagian standard**

^{REF} **ET2012 SwirlNet Plasă de recuperare endoscopică, colon standard**

^{REF} **ET2013 SwirlNet Plasă de recuperare endoscopică, enteroscop standard**

^{REF} **ET2014 SwirlNet Plasă de recuperare endoscopică, Maxi esofagian**

^{REF} **ET2015 SwirlNet Plasa de recuperare endoscopica, Maxi Colonic**

Utilizarea preconizată

SwirlNet este utilizat în extragerea endoscopică a corpurilor străine, a bolusului alimentar și a țesuturilor excizate, cum ar fi polipii.

Contraindicații

Niciuna cunoscută în scopul utilizării prevăzute.

Avertizări

Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Inspectați vizual înainte de utilizare. Dacă se detectează orice anomalie care ar interzice starea corespunzătoare de lucru, nu utilizați.

Acest dispozitiv este conceput doar pentru o singură utilizare. Încercările de reprocessare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defecțiunea dispozitivului și/sau transmiterea bolii.

Condițiile clinice ale pacientului și tipul de obiecte străine pot duce la utilizarea diferitelor tehnici de recuperare. Tehnica utilizată este la discreția medicului.

Nu îndoiți tubul atunci când îl încărcăți în endoscop.

Evitați să treceți orbește dispozitivul pe lângă orice obiect străin.

Evitați să apucați din greșeală țesuturi sau organe care nu sunt destinate extragerii.

Nu utilizați pentru a prelua obiecte ascuțite.

Nu deschideți mânerul rapid, într-o poziție acută, când endoscopul este într-o poziție extrem de articulată sau încolăcită.

Mențineți presiunea moderată când treceți prin traheea pentru a evita pierderea obiectului străin.

Aveți grijă când îndepărtați obiectul străin după extragere. Acest lucru poate duce la deteriorarea rețelei.

Instrucțiuni

1. Verificați că dimensiunea canalului accesoriului endoscopului este compatibilă cu dispozitivul.

2. Deschideți punga și scoateți dispozitivul. Inspectați vizual dispozitivul pentru îndoire, piese slăbite sau rupte.

3. Formați dispozitivul într-o formă de „U” și deschideți și retrageți pentru a verifica funcționarea corectă.

4. Retrageți dispozitivul în mantaua exterioară înainte de a introduce dispozitivul în canalul de lucru al endoscopului.

Dacă se întâlnește rezistență atunci când vârful de îndoire al endoscopului este angulat, eliberați ușor unghiul de

îndoire până când instrumentul trece fără probleme. Nu forțați dispozitivul într-un lunetă înclinat, deoarece acest lucru ar putea deteriora endoscopul.

5. Desfășurați, poziționați și retrageți plasa pentru a recupera obiectul străin.
6. După ce obiectul străin este colectat, retrageți dispozitivul și endoscopul menținând o presiune moderată atunci când treceți prin trahee pentru a evita pierderea obiectului străin.

Note

Utilizarea acestui dispozitiv este limitată la un profesionist din domeniul sănătății calificat.

În cazul unei defecțiuni, întrerupeți utilizarea și păstrați pentru returnare și contactați reprezentantul local.

Incidentele grave care au avut loc în legătură cu acest dispozitiv medical trebuie raportate producătorului și autorităților competente din țara în care a avut loc incidentul.

Eliminare

După utilizare, acest dispozitiv poate reprezenta un potențial pericol biologic. Aruncați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, statale și federale aplicabile.

Depozitare

A se pastra într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

RU – русский (Russian)

REF ET2010 SwirlNet Эндоскопическая сетка для извлечения, мини

REF ET2011 SwirlNet Эндоскопическая сетка для извлечения, стандартная пищеводная

REF ET2012 SwirlNet Эндоскопическая сетка для извлечения, стандартная толстая кишка

REF ET2013 SwirlNet Эндоскопическая сетка для извлечения, стандартный энтероскоп

REF ET2014 SwirlNet Эндоскопическая извлекающая сетка макси-зоофагеальная

REF ET2015 SwirlNet Эндоскопическая сетка для извлечения, Maxi Colonic

Показания к применению

SwirlNet используется для эндоскопического извлечения инородных тел, пищевых комков и иссеченных тканей, таких как полипы.

Противопоказания

Неизвестно в рамках предполагаемого использования.

Предупреждения

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

Визуально осмотрите перед использованием. Если обнаружена какая-либо аномалия, препятствующая нормальному рабочему состоянию, не используйте.

Это устройство предназначено только для одноразового использования. Попытки обработки, повторной стерилизации и/или повторного использования могут привести к выходу устройства из строя и/или передаче заболевания.

Клиническое состояние пациента и тип инородных тел могут привести к использованию различных методов извлечения.

Используйте умеренный захват тканей или органов, не предназначенных для извлечения.

Не перегибайте трубку при загрузке в эндоскоп.

Избегайте слепого прохождения устройства мимо любых посторонних предметов.

Избегайте непреднамеренного захвата тканей или органов, не предназначенных для извлечения.

Не используйте для извлечения острых предметов.

Не разворачивайте рукоятку быстро, в остром положении, когда эндоскоп находится в крайне шарнирном или скрученном положении.

Поддерживайте умеренное давление при прохождении трахеи, чтобы не потерять инородный предмет.

Соблюдайте осторожность при удалении постороннего предмета после извлечения. Это может привести к повреждению сети.

инструкции

1. Убедитесь, что размер дополнительного канала эндоскопа совместим с устройством.
2. Откройте упаковку и извлеките устройство. Визуально осмотрите устройство на наличие перегибов, незакрепленных или сломанных частей.
3. Придайте устройству форму буквы «U», разверните и втяните его, чтобы проверить правильность срабатывания.
4. Перед введением устройства в рабочий канал эндоскопа втяните его во внешнюю оболочку. Если при изгибании кончика эндоскопа возникает сопротивление, слегка ослабьте угол изгиба, пока инструмент не пройдет плавно. Не вставляйте устройство в изогнутый эндоскоп силой, так как это может повредить эндоскоп.
5. Разверните, расположите и втяните сетку, чтобы извлечь посторонний предмет.
6. После того, как инородный предмет собран, втяните устройство и эндоскоп, сохраняя при этом умеренное давление при прохождении через трахею, чтобы не потерять инородный предмет.

Примечания

Использование данного устройства разрешено только обученному медицинскому работнику.

В случае неисправности прекратите использование и сохраните для возврата и обратитесь к местному представителю.

О серьезных инцидентах, произошедших с данным медицинским изделием, следует сообщать производителю и компетентным органам страны, где произошел инцидент.

Утилизация

После использования это устройство может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

Место хранения

Хранить в сухом месте, вдали от перепадов температур.

SK – Slováč (Slovak)

- REF ET2010 SwirlNet Endoskopická vyhľadávacia sieť, mini
- REF ET2011 SwirlNet Endoskopická vyhľadávacia sieť, štandardná pažeráková
- REF ET2012 SwirlNet Endoskopická zberná sieť, Standard Colonic
- REF ET2013 SwirlNet Endoskopická vyhľadávacia sieť, štandardný enteroskop
- REF ET2014 SwirlNet Endoskopická vyhľadávacia sieť, Maxi pažerák
- REF ET2015 SwirlNet Endoskopická vyhľadávacia sieť, Maxi Colonic

Zamýšľané použitie

SwirlNet sa používa pri endoskopickom získavaní cudzieho telesa, bolusu potravy a vyrezaného tkaniva, ako sú polypy.

Kontraindikácie

V rámci zamýšľaného použitia nie je známy.

Varovania

Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

Pred použitím vizuálne skontrolujte. Ak zistíte akúkoľvek abnormalitu, ktorá by bránila správne pracovnému stavu, nepoužívajte.

Toto zariadenie je určené len na jedno použitie. Pokusy o opätovné spracovanie, resterilizáciu a/alebo opätovné použitie môžu viesť k zlyhaniu zariadenia a/alebo prenosu choroby.

Klinický stav pacienta a typ cudzích predmetov môžu viesť k použitiu rôznych techník vyhľadávania. Použitá technika závisí od uváženia lekára.

Pri vkladaní do endoskopu nezalamujte hadičky.

Vyhňte sa slepému prechádzaniu zariadenia cez akýkoľvek cudzí predmet.

Vyhňte sa neúmyselnému uchopeniu tkaniv alebo orgánov, ktoré nie sú určené na odber.

Nepoužívajte na vyberanie ostrých predmetov.

Nerozmiestňujte rukoväť rýchlo, v akútnej polohe, keď je endoskop v extrémne klbovej alebo stočenej polohe.

Pri prechode priedušnicou udržiavajte mierny tlak, aby ste predišli strate cudzieho predmetu.

Pri odstraňovaní cudzieho predmetu po vybratí buďte opatrní. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu siete.

Inštrukcie

1. Skontrolujte, či je veľkosť kanála príslušenstva endoskopu kompatibilná so zariadením.
2. Odľupnutím otvorte vrecko a vyberte zariadenie. Vizualne skontrolujte zariadenie, či nie je zalomené, uvoľnené alebo zlomené časti.
3. Sformujte zariadenie do tvaru „U“ a rozviňte a zatiahnite, aby ste overili správnu aktiváciu.
4. Pred vložením zariadenia do pracovného kanála endoskopu stiahnite zariadenie do vonkajšieho puzdra. Ak narazíte na odpor, keď je ohybový hrot endoskopu zauhľený, uhol ohybu mierne uvoľnite, kým nástroj neprejde hladko. Nevkladajte zariadenie do uhlového rozsahu silou, pretože by to mohlo poškodiť endoskop.
5. Rozviňte, umiestnite a zatiahnite sieť, aby ste získali cudzí predmet.
6. Po zachytení cudzieho predmetu zatiahnite zariadenie a endoskop, pričom pri prechode tracheou udržiavajte mierny tlak, aby ste predišli strate cudzieho predmetu.

Poznámky

Použitie tohto zariadenia je obmedzené na vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

V prípade poruchy prestaňte používať a uschovajte si ho na vrátenie a kontaktujte svojho miestneho zástupcu.

Závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s touto zdravotníckou pomocou, by mali byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine, kde k incidentu došlo.

Dispozícia

Po použití môže toto zariadenie predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zlikvidujte ho v súlade s uznávanou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

Skladovanie

Skladujte na suchom mieste, mimo dosahu extrémnych teplôt.

SL – Slovenščina (Slovenian)

- REF ET2010 SwirlNet Endoscopic Retrieval Net, Mini
- REF ET2011 SwirlNet Endoscopic Retrieval Net, Standard Esophageal
- REF ET2012 SwirlNet Endoscopic Retrieval Net, Standard Colonic
- REF ET2013 SwirlNet Endoscopic Retrieval Net, Standard Enteroscope
- REF ET2014 SwirlNet Endoscopic Retrieval Net, Maxi Esophageal
- REF ET2015 SwirlNet Endoscopic Retrieval Net, Maxi Colonic

Predvidena uporaba

SwirlNet se uporablja za endoskopsko pridobivanje tujkov, bolusa hrane in izrezanega tkiva, kot so polipi.

Kontraindikacije

V obsegu predvidene uporabe ni znano.

Opozorila

Ne uporabljajte, če je paket odprt ali poškodovan.

Pred uporabo vizualno pregledajte. Če odkrijete kakršno koli nepravilnost, ki bi preprečila pravilno delovno stanje, ne uporabljajte.

Ta naprava je zasnovana samo za enkratno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo okvaro naprave in/ali prenos bolezni.

Klinična stanja pacienta in vrsta tujih predmetov lahko povzročijo uporabo različnih tehnik iskanja. Uporabljena tehnika je po presoji zdravnika.

Pri vstavljanju v endoskop ne prepogibajte cevi.

Izogibajte se slepo podajanju naprave mimo kakršnega koli tujega predmeta.

Izogibajte se nenamernemu prijemu tkiv ali organov, ki niso namenjeni pridobivanju.

Ne uporabljajte za pridobivanje ostrih predmetov.

Ročaja ne premikajte hitro, v akutnem položaju, v endoskop v izjemno zgibnem ali zvitem položaju.

Pri prehajanju sapnika vzdržujte zmeren pritisk, da preprečite izgubo tujka.

Bodite previdni pri odstranjevanju tujega predmeta po pridobivanju. S tem lahko poškodujete mrežo

Navodila

1. Preverite, ali je velikost kanala dodatnega endoskopa združljiva z napravo.
2. Odprite vrečko in odstranite napravo. Vizualno pregledajte napravo, ali so prepognjeni, zrahljani ali zlomljeni deli.
3. Napravo oblikujte v obliko »U« ter jo razporedite in umaknite, da preverite pravilno delovanje.
4. Povlecite napravo v zunanji ovoj, preden jo vstavite v delovni kanal endoskopa. Če je dosežen upor, ko je upogibna konic endoskopa nagnjena, rahlo spustite upogibni kot, dokler instrument ne gre gladko. Naprave ne silite v nagnjen daljnogled, saj lahko to poškoduje endoskop.
5. Namestite, postavite in umaknite mrežo, da pridobite tuj predmet.
6. Ko je tujek zbran, potegnite napravo in endoskop, medtem ko vzdržujete zmeren pritisk, ko prehajate skozi sapnik, da preprečite izgubo tujka.

Opombe

Uporaba te naprave je omejena na usposobljenega zdravstvenega delavca.

V primeru okvare prenehajte uporabljati in shranite za vračilo ter se obrnite na lokalnega zastopnika.

Resne nezgode, ki so se zgodili v zvezi s tem medicinskim pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer se je incident zgodil.

Odlaganje

Po uporabi je ta naprava lahko potencialna biološka nevarnost. Odstranite ga v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.

Skladiščenje

Shranjujte na suhem mestu, stran od ekstremnih temperatur.

SR – Srpski (Serbian)

- ^{REF} ET2010 SwirlNet Endoskopska mreža za izvlačenje, Мини
- ^{REF} ET2011 SwirlNet Endoskopska mreža za izvlačenje, стандардни једњак
- ^{REF} ET2012 SwirlNet Endoskopska mreža za izvlačenje, стандардна дебело црево
- ^{REF} ET2013 SwirlNet Endoskopska mreža za преузимање, стандардни ендоскоп
- ^{REF} ET2014 SwirlNet Endoskopska mreža za izvlačenje, Маки Есопахгаеал
- ^{REF} ET2015 SwirlNet Endoskopska mreža za izvlačenje, Маки Цолониц

Намењена употреба

СвирлНет се користи за ендоскопско вађење страног тела, болуса за храну и ексцизног ткива као што су полипи.

Контраиндикације

Није познато у оквиру предвиђене употребе.

Упозорења

Не користити ако је паковање отворено или оштећено.

Визуелно прегледајте пре употребе. Ако се открије било каква абнормалност која би онемогућила правилан рад, немојте користити.

Овај уређај је дизајниран само за једнократну употребу. Покушаји поновне обраде, поновне стерилизације и/или поновне употребе могу довести до квара уређаја и/или преношења болести.

Клиничка стања пацијената и врста страних предмета могу резултирати употребом различитих техника извлачења. Техника која се користи је по нахођењу лекара.

Немојте савијати цевчице приликом уметања у ендоскоп.

Избегавајте слепо пролажење уређаја поред било ког страног предмета.

Избегавајте ненамерно хватање ткива или органа који нису намењени за вађење.

Не користите за вађење оштрих предмета.

Не отварајте ручку брзо, у акутном положају, када је ендоскоп у екстремно зглобном или намотаном положају.

Одржавајте умерен притисак када пролазите кроз трахеју како бисте избегли губитак страног тела.

Будите опрезни када уклањате страни предмет након вађења. То може довести до оштећења мреже.

Упутства

1. Проверите да ли је величина канала додатног ендоскопа компатибилна са уређајем.
2. Отворите кесицу и уклоните уређај. Визуелно проверите да ли уређај има прегипа, лабавих или сломљених делова.
3. Формирајте уређај у облик „У“ и покрените и увуците да бисте проверили исправно активирање.
4. Увуците уређај у спољашњи омотач пре него што га убаците у радни канал ендоскопа. Ако дође до отпора када је врх савијања ендоскопа под углом, лагано отпустите угао савијања док инструмент не прође глатко. Немојте силом стављати уређај у угаони опсег јер то може оштетити ендоскоп.
5. Поставите, поставите и увуците мрежу да бисте извукли страни предмет.
6. Након што се страни предмет сакупи, увуците уређај и ендоскоп уз одржавање умереног притиска приликом проласка трахеје да бисте избегли губитак страног предмета.

Напомене

Употреба овог уређаја је ограничена на обученог здравственог радника.

У случају квара, прекините употребу и сачувајте за враћање и контактирајте свог локалног представника.

Озбиљне инциденте који су се десили у вези са овим медицинским уређајем треба пријавити произвођачу и надлежном органу у земљи у којој се инцидент догодио.







Одлагање

Након употребе, овај уређај може бити потенцијална биолошка опасност. Одложите га у складу са прихваћеном медицинском праксом и важећим локалним, државним и савезним законима и прописима.

Складиште

Чувати на сувом месту, далеко од екстремних температура.

SV – Svenska (Swedish)

	ET2010 SwirlNet Endoskopiskt återvinningsnät, Mini
	ET2011 SwirlNet Endoskopiskt hämtningsnät, standard esofagus
	ET2012 SwirlNet Endoskopiskt hämtningsnät, Standard Colonic
	ET2013 SwirlNet Endoskopiskt hämtningsnät, standard enteroskop
	ET2014 SwirlNet Endoscopic Retrieval Net, Maxi Esophageal
	ET2015 SwirlNet Endoskopiskt återvinningsnät, Maxi Colonic

Avsedd användning

SwirlNet används vid endoskopisk uttagning av främmande kroppar, matbolus och utskuren vävnad som polyper.

Kontraindikationer

Ingen känd inom ramen för den avsedda användningen.

Varningar

Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.

Inspektera visuellt före användning. Om någon avvikelse upptäcks som skulle förbjuda korrekt arbetstillstånd, använd inte.

Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända kan leda till fel på enheten och/eller överföring av sjukdom.

Patienters kliniska tillstånd och typ av främmande föremål kan resultera i användning av olika återvinningstekniker. Den teknik som används är enligt läkarens bedömning.

Böj inte slangen när du laddar i endoskopet.

Undvik att blint föra enheten förbi främmande föremål.

Undvik oavsiktligt att ta tag i vävnader eller organ som inte är avsedda att hämtas.

Använd inte för att hämta vassa föremål.

Använd inte handtaget snabbt, i en akut position, när endoskopet är i ett extremt ledat eller hoprullat läge.

Håll ett måttligt tryck när du passerar luftstrupen för att undvika att tappa det främmande föremålet.

Var försiktig när du tar bort främmande föremål efter hämtning. Om du gör det kan det leda till skada på nätet.

Instruktioner

1. Kontrollera att endoskopets tillbehörskanalstorlek är kompatibel med enheten.
2. Öppna påsen och ta bort enheten. Inspektera enheten visuellt för veck, lösa eller trasiga delar.
3. Forma enheten till en "U"-form och lägg ut och dra in den för att verifiera korrekt aktivering.
4. Dra tillbaka enheten i det yttre höljet innan du sätter in enheten i endoskopets arbetskanal. Om motstånd uppstår när endoskopets böjningsspets är vinklad, släpp böjningsvinkeln något tills instrumentet passerar jämnt. Tvinga inte in enheten i ett vinklat skop eftersom det kan skada endoskopet.
5. Utplacera, placera och dra tillbaka nätet för att hämta det främmande föremålet.
6. Efter att det främmande föremålet har samlats upp, dra tillbaka enheten och endoskopet samtidigt som du bibehåller måttligt tryck när du passerar luftstrupen för att undvika att tappa det främmande föremålet.

Anteckningar

Användning av denna enhet är begränsad till en utbildad sjukvårdspersonal.

I händelse av ett fel, avbryt användningen och spara för retur och kontakta din lokala representant.

Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna medicintekniska produkt ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det land där incidenten inträffade.

Förfogande

Efter användning kan denna enhet utgöra en potentiell biologisk fara. Kassera det i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar.

Lagring

Förvara på en torr plats, borta från extrema temperaturer.

UK – українська (Ukrainian)

^{REF}	ET2010 SwirlNet Ендоскопічна сітка, міні
^{REF}	ET2011 SwirlNet Ендоскопічна сітка, стандартна стравохідна
^{REF}	ET2012 SwirlNet Ендоскопічна сітка, стандартна товста кишка
^{REF}	ET2013 SwirlNet Ендоскопічна сітка, стандартний ендоскоп
^{REF}	ET2014 SwirlNet Ендоскопічна виймаюча сітка, максі стравохід
^{REF}	ET2015 SwirlNet Ендоскопічна витягувальна сітка, Maxi Coonic

Призначення

SwirlNet використовується для ендоскопічного вилучення сторонніх тіл, харчових болюсів та вирізаних тканин, таких як поліпи.

Протипоказання

Невідомо в межах цільового використання.

Попередження

Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

Візуально перевірте перед використанням. У разі виявлення будь-яких відхилень від норми, які заважають належному робочому стану, не використовуйте.

Цей пристрій призначений лише для одноразового використання. Спроби повторної обробки, повторної стерилізації та/або повторного використання можуть призвести до відмови пристрою та/або передачі захворювання.

Клінічний стан пацієнта та тип сторонніх предметів можуть призвести до використання різних методів пошуку. Використовувана техніка залишається на розсуд лікаря.

Не перегинайте трубки під час завантаження в ендоскоп.

Уникайте сліпо пропускати пристрій повз будь-який сторонній предмет.

Уникайте ненавмисного захоплення тканин або органів, не призначених для вилучення.

Не використовуйте для вилучення гострих предметів.

Не розгортайте ручку швидко, у гострому положенні, коли ендоскоп знаходиться в надзвичайно згорнутому або згорнутому положенні.

Під час проходження трахеї підтримуйте помірний тиск, щоб не втратити сторонній предмет.

Будьте обережні, видаляючи сторонній предмет після вилучення. Це може призвести до пошкодження сітки.

Інструкції

1. Переконайтеся, що розмір каналу додаткового ендоскопа сумісний із пристроєм.
2. Відкрийте пакет і вийміть пристрій. Візуально перевірте пристрій на наявність переломів, ослаблених або зламаних деталей.
3. Сформуруйте пристрій у формі «U», розгорніть і втягніть, щоб перевірити правильність спрацювання.
4. Втягніть пристрій у зовнішню оболонку, перш ніж вставити пристрій у робочий канал ендоскопа. Якщо зустрічається опір, коли згинальний наконечник ендоскопа нахилений, злегка відпустіть кут згину, доки інструмент не пройде плавно. Не вставляйте пристрій в кутовий приціл, оскільки це може пошкодити ендоскоп.
5. Розгорніть, розташуйте та втягніть сітку, щоб дістати сторонній предмет.
6. Після збору стороннього предмета втягніть пристрій і ендоскоп, підтримуючи помірний тиск під час проходження трахеї, щоб уникнути втрати стороннього предмета.

Примітки

Використання цього пристрою дозволено лише кваліфікованим медичним працівникам.

У разі несправності припиніть використання та збережіть для повернення та зверніться до місцевого представника.

Про серйозні інциденти, які сталися у зв'язку з цим медичним виробом, слід повідомити виробника та компетентний орган країни, де стався інцидент.

Утилізація

Після використання цей пристрій може становити потенційну біологічну небезпеку. Утилізуйте його відповідно до загальноприйнятої медичної практики та відповідних місцевих, державних і федеральних законів і правил.



Зберігання

Зберігати в сухому місці, подалі від екстремальних температур.

Symbols

EN - Symbols
BG - Символи на етикета
CS - Symboly pro označování
DA - Mærkningssymboler
DE - Symbole
EL - Σύμβολα ετικέτας
ES - Símbolos de etiquetado
ET - Sümbolid etiketil
FI - Merkinnoissä käytetyt symbolit
FR - Symboles d'étiquetage
HR - Simboli na naljepnicama
HU - A címke szimbólumai
IT - Simboli etichettatura
KK - Белгілеу таңбалары

KO - 기호
LT - Etikečių simboliai
LV - Apzīmējumu simboli
NL - Symbolen op labels
NO - Symbolmerking
PL - objaśnienie symboli
PT - Símbolos de rotulagem
RO - Simboluri de etichetare
RU - Маркировочные символы
SK - Označenia symbolov
SL - Simboli za označevanje
SR - Simboli na oznakama
SV - Märkningssymboler
UK - Пояснення символів

	<p> EN - Quantity of devices in pouch, BG - Брой изделия в торбичката, CS - Množství zařízení v sáčku, DA - Antal enheder pr. pose, DE - Stück pro Beutel, EL - Ποσότητα συσκευών που περιέχονται στη θήκη, ES - Cantidad de dispositivos en la bolsa, ET - Seadmete kogus kotis, FI - Laitteiden määrä pussissa, FR - Nombre de dispositifs par sachet, HR - Količina uređaja u vrećici, HU - A tasakban lévő eszközök mennyisége, IT - Quantità di dispositivi per sacchetto, KK - Қаптағы құрылғылар саны, KO - 포장별 기구 수량, LT - Įtaisų skaičius maišelyje, LV - Ierīču skaits iepakojumā, NL - Aantal hulpmiddelen in zak, NO - Antall enheter i pose, PL - Liczba wyrobów w torebce, PT - Quantidade de dispositivos na bolsa, RO - Cantitatea de dispozitive din pungă, RU - Количество устройств в пакете, SK - Množstvo zariadení vo vrecku, SL - Količina naprav v vrečki, SR - Količina uređaja u kesi, SV - Antal enheter i påsen, UK - Кількість пристроїв у пакеті </p>
	<p> EN - Quantity of devices in box, BG - Брой изделия в кашона, CS - Množství zařízení v krabici, DA - Antal enheder pr. kasse, DE - Stück pro Schachtel, EL - Ποσότητα συσκευών που περιέχονται στο κουτί, ES - Cantidad de dispositivos en la caja, ET - Seadmete kogus karbis, FI - Laitteiden määrä laatikossa, FR - Nombre de dispositifs par carton, HR - Količina uređaja u kutiji, HU - A dobozban lévő eszközök mennyisége, IT - Quantità di dispositivi per confezione, KK - Қораптағы құрылғылар саны, KO - 상자별 기구 수량, LT - Įtaisų skaičius dėžutėje, LV - Ierīču skaits kastē, NL - Aantal hulpmiddelen in doos, NO - Antall enheter i eske, PL - Liczba wyrobów w pudełku, PT - Quantidade de dispositivos na caixa, RO - Cantitatea de dispozitive din cutie, RU - Количество устройств в коробке, SK - Množstvo zariadení v škatuli, SL - Količina naprav v škatli, SR - Količina uređaja u kutiji, SV - Antal enheter i lådan, UK - Кількість пристроїв у коробці </p>

Think Within.



Endo-Therapeutics, Inc.
15251 Roosevelt Blvd, Suite 204
Clearwater, FL 33760
USA

EndoTherapeutics.com
Toll Free: **+1.844.400.ENDO** (3636)

EndoT®, Think Within.® and SwirlNet® are registered trademarks of Endo-Therapeutics, Inc.
©2019-2022 Endo-Therapeutics, Inc. All rights reserved. Patent Pending 161109, Rev. D, 03/03/2022