

FUJIFILM

medwork

POL-Series _ CrossSnare

POL1-X1

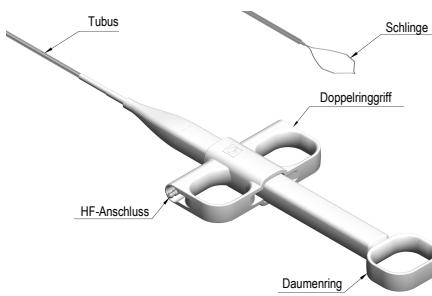


404450305781

Verwendungszweck

Die Instrumente der POL-Serie dienen der Gewebeabtragung im oberen und unteren Gastrointestinaltrakt.

Produktmerkmale



Qualifikation des Anwenders

Der Einsatz der Instrumente erfordert umfassende Kenntnisse der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken der gastrointestinalen Endoskopie. Die Instrumente sollten nur verwendet werden von oder unter Aufsicht von Ärzten, die in endoskopischen Techniken ausreichend ausgebildet und erfahren sind.

Allgemeine Hinweise

Benutzen Sie dieses Instrument ausschließlich für die in dieser Anleitung beschriebenen Zwecke.

(ACHTUNG! Mit diesem Zeichen gekennzeichnete Instrumente sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und mit Ethylenoxid sterilisiert.

Ein steriles Instrument kann sofort eingesetzt werden. Überprüfen Sie vor Einsatz das „Verwendbar bis“-Datum auf der Verpackung, da sterile Instrumente nur bis zu diesem Datum benutzt werden dürfen.

Benutzen Sie das Instrument NICHT, wenn die Sterilverpackung Risse oder Perforationen aufweist, der Verschluss nicht gewährleistet oder Feuchtigkeit eingedrungen ist. Alle FUJIFILM medwork-Instrumente sollten an einem trockenen, lichtgeschützten Ort gelagert werden. Bewahren Sie alle Gebrauchsanleitungen an einem sicheren und gut zugänglichen Ort auf.

FUJIFILM medwork-Instrumente, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen weder aufbereitet, resterilisiert noch wieder verwendet werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die Produkteigenschaften verändern und zu einem Funktionsausfall führen, der eine Gefährdung der Gesundheit des Patienten, Krankheit, Verletzungen oder Tod nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation bergen zusätzlich das Risiko von Kontamination des Patienten oder des Instruments, sowie das Risiko der Kreuzkontamination, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten. Kontamination des Instruments kann zu Krankheit, Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen.

Indikationen

Polypen, unklare Läsionen der gastrointestinalen Mukosa.

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die POL-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, Koloskopie, Sigmoidoskopie und Rektoskopie.

Mögliche Komplikationen

Fulguration der Schleimhaut, Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Fieber, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand, transmurale Verbrennungen, thermische Verletzungen, Explosion, Postpolypektomie-Syndrom, Serositis.

Vorsichtsmaßnahmen

Um einen ungestörten Ablauf der Untersuchung zu gewährleisten, müssen der Durchmesser des Endoskoparbeitskanals und der Durchmesser der Instrumente aufeinander abgestimmt sein.

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie Funktion, Knicke, Bruchstellen, rauhe Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen,

benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Außendienst oder unsere Geschäftsstelle.

Wer Medizinprodukte betreibt oder anwendet, hat alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Achtung! Bitte beachten Sie, dass die CrossShare sowohl für die Abtragung von Gewebe mittels HF-Strom, als auch zur mechanischen Abtragung geeignet ist. Studien haben gezeigt, dass das Blutungsrisiko bei der Abtragung von Polypen ohne HF-Strom/ mechanisch bis zu einem Durchmesser von 9 mm vertretbar ist. Polypen größer 9 mm sollten deshalb mit Hilfe von HF-Strom abgetragen werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei Anwendung mit Hochfrequenz-Strom

Die Instrumente sind für den Einsatz von monopolarem HF-Strom geeignet. Machen Sie sich vor dem Einsatz des HF-Steuergerätes mit den Sicherheitsvorschriften und der Gebrauchsanleitung des Gerätsherstellers vertraut und überprüfen Sie insbesondere die korrekte Erdung und den geschlossenen Stromkreis (Neutralelektrode). Beachten Sie vor Gebrauch die empfohlenen Einstellungsparameter des jeweiligen HF-Gerätsherstellers. Die Instrumente müssen zusammen mit einem Generator TYP BF oder CF verwendet werden. Die Bemessenspitzenspannung im „Schneide-/Koagulationsmodus“ beträgt für die Instrumente der POL-Serie 1.600 Vs. Wird dieser Wert überschritten, besteht die Möglichkeit eines unbeabsichtigten Stromflusses. Die Instrumente dürfen nicht in der Nähe von entzündbaren Flüssigkeiten, explosiven Gasen oder in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente während der HF-Anwendung keinen Kontakt zu metallischen Objekten wie Clips etc. haben, da es durch den Kontakt zu einem Funktionsausfall oder Bruch der Instrumente kommen kann.

Gebrauchsanleitung

Führen Sie das Instrument mit in den Tubus eingefahrener Schlinge in den Arbeitskanal des Endoskops ein und schieben Sie es in kleinen Schüben voran, bis die Katheterspitze im endoskopischen Bild sichtbar wird. Stellen Sie die Endoskopspitze auf das abzutragende Gewebe ein und fahren Sie die Schlinge durch Bedienung des Doppelringgriffes vorsichtig aus dem Tubus. Legen Sie die Schlinge um das abzutragende Gewebe und ziehen Sie die Schlinge durch Bedienung des Doppelringgriffes langsam in den Tubus ein, bis Sie einen Widerstand spüren.

Nur für mechanische Abtragung / ohne HF-Strom

Die Abtragung erfolgt durch mechanische Abscherung des Gewebes. Die hierfür notwendige Zugkraft bringen Sie manuell am Handgriff durch Zug des Doppelringgriffes in Richtung Daumenring auf.

Für Abtragung mit HF-Strom

Stellen Sie vor dem Einschalten des HF-Steuergerätes sicher, dass die Schlinge ausschließlich das abzutragende Gewebe umfasst, da ansonsten die Gefahr einer Fulguration der Schleimhaut und eine mögliche Perforation besteht. Schließen Sie die Neutralelektrode und das Instrument an das ausgeschaltete HF-Steuergerät an. Achten Sie auf korrekten Sitz der Steckverbindungen. Überprüfen Sie die Einstellungen des HF-Steuergerätes und schalten Sie es ein. Führen Sie die geplante Abtragung durch. Nach der Abtragung schalten Sie das HF-Steuergerät aus und nehmen das Verbindungsstück vom Handgriff ab. Ziehen Sie das Instrument langsam aus dem Endoskop heraus, um die Kontamination des Patienten und der Anwender durch Blut und andere Körperflüssigkeiten und eine damit einhergehende Infektionsgefahr zu vermeiden.

Nach Beendigung des Eingriffes

Zum Einmal-Gebrauch bestimmte Instrumente müssen samt Verpackung entsprechend den jeweils gültigen Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien, sowie den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

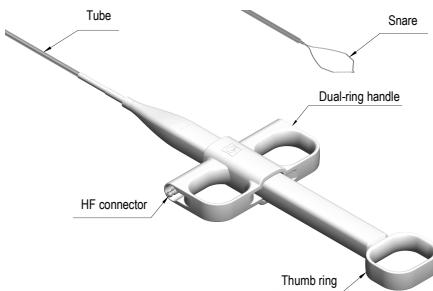
	Herstellertdatum		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enteroskopie
	Unsteril		ERCP
	Hersteller		Medizinprodukt

Instructions for use

Intended use

The POL Series instruments are used for tissue resection in the upper and lower gastrointestinal tract.

Product features



Qualification of user

Use of these instruments requires comprehensive knowledge of the technical principles, clinical applications and risks of gastrointestinal endoscopy. The instruments should only be used by or under the supervision of physicians who are adequately trained and experienced in endoscopic techniques.

General instructions

Use this instrument only and exclusively for the purposes described in these instructions.

ATTENTION! Instruments marked with this symbol are intended for single use only and are sterilised with ethylene oxide.

Sterile instruments can be used immediately. Before use, check the "Use by" date on the packaging, as sterile instruments are only allowed to be used up to this date.

Do NOT use the instrument if the sterile packaging has tears or perforations, sealing is not ensured or moisture has penetrated. All FUJIFILM medwork instruments should be stored in a dry place that is protected from light. Keep all instructions for use in a safe and easily accessible place.

FUJIFILM medwork instruments that are labelled as intended for single use only must not be reprocessed, resterilised or reused. Reuse, reprocessing or resterilisation can alter product properties, resulting in functional failure that can endanger the patient's health or lead to disease, injury or death. Reuse, reprocessing or resterilisation furthermore entails the risk of contamination of the patient or the instrument, as well as the risk of cross contamination, including the transmission of infectious diseases. Contamination of the instrument can result in illness, injury or death of the patient.

Indications

Polyps, unclear gastrointestinal mucosa lesions.

Contraindications

The contraindications for the POL series are the same as the specific contraindications for oesophagogastroduodenoscopy, colonoscopy, sigmoidoscopy and rectoscopy.

Possible complications

Fulguration of the mucous membrane, perforation, haemorrhage, aspiration, infection, fever, sepsis, allergic reaction to contrast agents or medicines, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, transmural burns, thermal injuries, explosion, postpolypectomy syndrome, serositis.

Precautions

In order to ensure that the examination proceeds smoothly, the diameter of the endoscope working channel and the diameter of the instruments must be matched to one another.

After removal from the packaging, check the instruments for correct function, kinks, fractures, rough surfaces, sharp edges and protrusions. If you discover any damage or malfunction on the instruments, DO NOT use them and inform your responsible field service contact or our branch office.

Any person who markets or uses medical devices is required to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Attention! Please ensure that the CrossShare is suitable for both tissue resection with a high-frequency (HF) current and mechanical resection. Studies have shown that there is a reasonable risk of bleeding when polyps with a diameter up to 9 mm are resected without HF current/mechanically. Polyps larger than 9 mm should therefore be resected with HF current.

Precautions if using high-frequency current

The instruments are suitable for the use of monopolar HF current. Before using the HF control unit, familiarise yourself with the device manufacturer's safety procedures and instructions for use, and in particular check that the earthing and closed circuit (return electrode) are correct. Observe the relevant HF device manufacturer's recommended setting parameters before use. The instruments must be used with a Type BF or CF generator. The peak voltage measured in the "Cutting/Coagulation Mode" is 1,600 V for POL Series instruments. If this value is exceeded, an accidental current flow may occur. Do not use the instruments near flammable liquids, explosive gases or in oxygen-enriched environments. During HF application, make sure the instruments do not have any contact with metal objects such as clips etc. because the contact may cause functional failure or fracture of instruments.

Instructions for use

Insert the instrument (with a loop in the tube) into the working channel of the endoscope and push it forwards a little at a time until the catheter tip is visible in the endoscopic image. Adjust the endoscope tip on the tissue to be resected and carefully push the loop out of the tube. Place the snare round the tissue to be resected and pull it slowly into the tube by operating the dual-ring handle until you feel resistance.

Only for mechanical resection/ without HF current:

The tissue is resected by being mechanically detached. The tensile strength required for this procedure is applied at the handle by pulling the dual-ring handle towards the thumb ring.

For resection with HF current:

Before switching the HF control unit, please ensure that the loop only goes around the tissue to be resected, because there is otherwise a risk of a mucous membrane fulguration and possible perforation. Connect the neutral electrode and instrument to the HF control unit while it is switched off. Make sure the plug connections fit correctly. Check the setting of the HF control unit and switch it on. Carry out the planned resection. After resection, switch the HF control unit off and take the connection cable off the handgrip. Slowly pull the instrument out of the endoscope to prevent contamination of the patient and the user by blood and other bodily fluids, and an associated risk of infection.

After completion of the surgical procedure

Instruments intended for single use, including packaging, must be disposed of in accordance with the relevant applicable hospital and administrative guidelines and in accordance with the relevant applicable legal regulations.

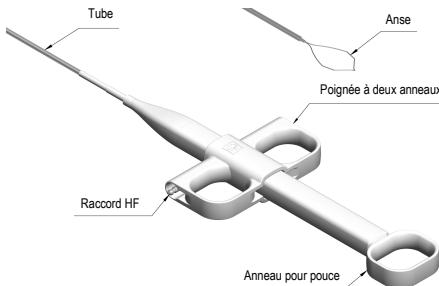
List of all icons used on FUJIFILM medwork products

	Date of manufacture		Use by
	Follow the instructions for use		Caution near pacemakers
	Applied part Type BF		Do not use if packaging is damaged
	Batch code		Not suitable for lithotripsy
	Item number		Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
	Sterilised using ethylene oxide		Enteroscopy
	Non-sterile		ERCP
	Manufacturer		Medical device
	Sterile barrier system		

Utilisation prévue

Les instruments de la gamme POL servent à la résection de tissus dans le tube digestif supérieur et inférieur.

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

L'utilisation des instruments requiert des connaissances approfondies des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'endoscopie gastro-intestinale. Les instruments ne doivent être utilisés que par des médecins, ou sous la supervision de médecins, disposant d'une formation et d'une expérience suffisantes des techniques endoscopiques.

Remarques générales

Utilisez exclusivement cet instrument aux fins décrites dans la présente notice.

ATTENTION ! Les instruments marqués de ce signe sont exclusivement destinés à un usage unique et sont stérilisés par de l'oxyde d'éthylène.

Un instrument stérile peut être utilisé immédiatement. Avant l'utilisation, vérifiez la date indiquée après la mention « Utilisable jusqu'au », les instruments stériles ne devant en aucun cas être utilisés après cette date.

N'utilisez PAS l'instrument si l'emballage stérile présente des fissures ou des perforations, si l'étanchéité n'est plus assurée ou si de l'humidité est entrée à l'intérieur. Tous les instruments FUJIFILM medwork doivent être stockés dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Conservez tous les modes d'emploi dans un endroit sûr et facile d'accès.

Les instruments FUJIFILM medwork destinés à un usage unique ne doivent en aucun cas être retraités et restérilisés ni réutilisés. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent altérer les propriétés du produit et entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut mettre en péril la santé des patients et entraîner une maladie, des lésions voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation comportent en outre le risque de contamination du patient ou de l'instrument, ainsi que le risque de contamination croisée, y compris de transmission de maladies infectieuses. La contamination de l'instrument peut entraîner une maladie, des lésions ou le décès du patient.

Indications

Polypes, lésions peu claires de la muqueuse gastro-intestinale.

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation de la série POL incluent les contre-indications spécifiques à la gastroskopie, à la coloscopie, à la sigmoidoscopie, à la rectoscopie.

Complications possibles

Fulguration de la muqueuse, perforation, hémorragie, aspiration, infection, fièvre, septicémie, réactions allergiques au produit de contraste ou aux médicaments, hypertension, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, trouble ou arrêt du rythme cardiaque, brûlures transmurales, blessures thermiques, explosion, syndrome post-polypectomie, sérite.

Mesures de précaution

Afin de garantir le bon déroulement de l'examen, le diamètre du canal opérateur de l'endoscope et celui des instruments doivent être compatibles.

Après les avoir sortis de leur emballage, vérifiez les instruments pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de coude, de cassure, de surfaces rugueuses, d'arêtes coupantes ni de saillies et qu'ils fonctionnent correctement. Si vous constatez un dommage sur les instruments ou un dysfonctionnement, ne les utilisez PAS et informez-en votre représentant commercial, ou notre service commercial.

Quiconque utilise ou exploite des dispositifs médicaux à des fins professionnelles est tenu de déclarer tout incident grave lié au dispositif au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Attention ! Veuillez noter que l'instrument CrossSnare peut servir à la résection de tissus avec du courant HF ou par résécation mécanique. Des études ont démontré que le risque de saignement lors de la résection de polypes sans courant HF/de manière mécanique était acceptable jusqu'à un diamètre de 9 mm. Les polypes de plus de 9 mm de diamètre doivent donc être réséqués à l'aide du courant HF.

Précautions particulières pour les fils-guide à revêtement hydrophile

Les instruments peuvent être utilisés avec du courant HF monopolaire. Avant d'utiliser le générateur HF, lisez attentivement les consignes de sécurité et la notice d'utilisation du fabricant de l'appareil et vérifiez que l'appareil est mis à la terre et que le circuit électrique est fermé (électrode neutre). Veuillez respecter les paramètres de réglage recommandés du fabricant d'appareil HF avant toute utilisation. Les instruments doivent être utilisés avec un générateur de type BF ou CF. La tension nominale maximale en « mode section/coagulation » est de 1 600 Vs pour les produits de la gamme POL. Si cette valeur est dépassée, un courant électrique peut se produire par accident. Les instruments ne doivent pas être utilisés à proximité de liquides inflammables et de gaz explosifs ou dans des atmosphères enrichies en oxygène. Pendant l'application de courant HF, assurez-vous que les instruments n'entrent pas en contact avec des objets métalliques (par ex. des clips), puisqu'un tel contact pourrait provoquer un dysfonctionnement ou un bris des instruments.

Mode d'emploi

Introduisez l'instrument avec l'anse insérée dans le tube dans le canal de travail de l'endoscope et faites-le avancer par brefs impulsions jusqu'à ce que la pointe du cathéter apparaisse à l'image endoscopique. Placez la pointe de l'endoscope sur le tissu à réséquer et sortez l'anse avec précaution du tube. Déposez l'anse autour du tissu à réséquer et tirez-la lentement en actionnant la poignée à deux anneaux dans le tube, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.

Uniquement pour la résection mécanique / sans courant HF :

La résection se fait par décollement mécanique du tissu. Exercez la force de traction nécessaire en tirant manuellement la poignée à deux anneaux vers l'anneau du pouce.

Pour la résection avec courant HF :

Assurez-vous préalablement à la mise sous tension du générateur HF que l'anse entoure exclusivement le tissu à réséquer, il existe un risque de fulguration de la muqueuse et de perforation possible dans le cas contraire. Raccordez l'électrode neutre et l'instrument au générateur HF hors tension. Veillez à la connexion correcte des connecteurs enfichables. Contrôlez le réglage du générateur HF et mettez-le en marche. Procédez à la résection prévue. Après la résection, mettez le générateur HF hors tension et retirez le câble de raccordement de la poignée. Tirez lentement l'instrument hors de l'endoscope afin d'éviter toute contamination du patient et des utilisateurs par des projections de sang ou d'autres fluides corporels et de prévenir ainsi tout risque d'infection.

Une fois l'intervention terminée

Les instruments conçus pour un usage unique, y compris leur emballage, doivent être éliminés conformément aux directives administratives ou hospitalières applicables, en respectant également les dispositions légales en vigueur.

Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

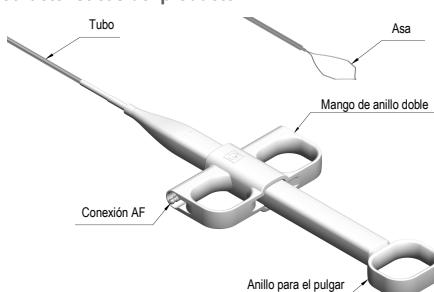
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage		Gastroscopie
	Ne pas réutiliser		Coloscopie
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Entéroscopie
	Non stérile		CPRE
	Fabricant		Dispositif médical
SBS		Système de barrière stérile	

Instrucciones de uso

Uso previsto

Los instrumentos de la serie POL sirven para la resección tisular en el tracto gastrointestinal superior e inferior.

Características del producto



Cualificación del usuario

La utilización de los instrumentos requiere amplios conocimientos sobre los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos de la endoscopia gastrointestinal. Los instrumentos solo deben ser utilizados por médicos o bajo la supervisión de médicos que estén debidamente formados y tengan suficiente experiencia en los procedimientos endoscópicos.

Indicaciones generales

Utilice este instrumento exclusivamente para los fines descritos en las presentes instrucciones.

!ATENCIÓN! Los instrumentos marcados con este símbolo son para un solo uso y se esterilizan con óxido de etileno.

Un instrumento estéril se puede utilizar directamente. Antes de utilizar los instrumentos, compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase, ya que los instrumentos estériles solo se deben utilizar hasta dicha fecha.

NO use el instrumento si el envase estéril está rasgado o perforado, si no está garantizado el cierre hermético o si ha penetrado humedad. Todos los instrumentos de FUJIFILM medwork deben conservarse en lugar seco y protegido de la luz. Guarde todas las instrucciones de uso en un lugar seguro y fácilmente accesible.

Los instrumentos FUJIFILM medwork designados para un solo uso no se deben acondicionar, reesterilizar ni reutilizar. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización pueden modificar las propiedades del producto y provocar un fallo de funcionamiento, que a su vez puede implicar una amenaza para la salud del paciente, enfermedades, lesiones o incluso la muerte. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización entrañan además el riesgo de contaminación del paciente o del instrumento, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusivo de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del instrumento puede provocar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

Indicaciones

Pólips, lesiones poco claras de la mucosa gastrointestinal.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de la serie POL corresponden a las contraindicaciones específicas para la esofagagogastroduodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia y rectoscopia.

Possibles complicaciones

Fulguración de la mucosa, perforación, hemorragias, aspiración, infección, fiebre, sepsis, reacción alérgica al medio de contraste o a los medicamentos, hipertensión, hipotensión, depresión o parada respiratoria, alteraciones de la frecuencia cardíaca o parada cardíaca, quemaduras transmurales, lesiones térmicas, explosión, síndrome pospolipectomia, serositis.

Medidas de precaución

Para asegurar una exploración sin problemas, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio y el diámetro del instrumento deben ser compatibles entre sí.

Después de sacar los instrumentos del envase, compruebe que funcionen correctamente y que no presenten dobleces, roturas, superficies rugosas o bordes cortantes o salientes. Si detecta defectos en los instrumentos o estos no funcionan correctamente, NO los utilice e informe a la persona de contacto pertinente del servicio externo o a

nuestra delegación.

Todas las personas que operen o usen dispositivos médicos deben comunicar todos los eventos adversos graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén ubicados el usuario y/o el paciente.

!ATENCIÓN! Tenga en cuenta que el instrumento CrossShare es adecuado para la resección tisular mediante corriente de AF y mecánica. Los estudios han demostrado que el riesgo de hemorragia durante la resección de pólipos sin corriente de AF mecánica es aceptable para pólipos de hasta 9 mm de diámetro. Por consiguiente, se recomienda reseccionar los pólipos con un diámetro mayor de 9 mm mediante corriente de AF.

Medidas de precaución durante la utilización de corriente de alta frecuencia

Los instrumentos son adecuados para la aplicación de AF monopolar. Antes de utilizar la unidad de control de AF, familiarícese con las normas de seguridad y las instrucciones de uso del fabricante del equipo y compruebe sobre todo si es correcta la conexión a tierra y si está cerrado el circuito eléctrico (electrodo neutro). Antes del uso tenga en cuenta los parámetros de ajuste recomendados por el respectivo fabricante del equipo de AF. Los instrumentos se deben utilizar en combinación con un generador del tipo BF o CF. La tensión nominal máxima en el "Modo de corte/coagulación" es de 1.600 Vs para los instrumentos de la serie POL. Si se supera este valor, existe la posibilidad de que se produzca un flujo de corriente no intencional. Los instrumentos no deben utilizarse en la proximidad de líquidos inflamables, gases explosivos o en entornos enriquecidos con oxígeno. Asegúrese de que los instrumentos no entran en contacto con objetos metálicos como clips, etc. durante la aplicación de AF, porque de lo contrario podría producirse un fallo de funcionamiento o los instrumentos podrían romperse.

Instrucciones de uso

Inserte el instrumento, con el asa completamente introducida en el tubo, en el canal de trabajo del endoscopio y hágalo avanzar en pequeños pasos hasta que la punta del catéter aparezca en la imagen endoscópica. Sitúe la punta del endoscopio en el tejido que deseé reseccionar y extraiga con cuidado el asa del tubo. Coloque el asa alrededor del tejido que deseé reseccionar e introduzca lentamente el asa en el tubo manipulando el mango de anillo doble hasta percibir resistencia.

Solo para resección mecánica/sin corriente de AF:

La resección se efectúa por cizallamiento mecánico del tejido. Ejerza la fuerza de tracción necesaria de forma manual mediante el mango, tirando del mango de anillo doble en dirección del anillo para el pulgar.

Para la resección con corriente de AF:

Antes de encender la unidad de control de AF, asegúrese de que el asa solo rodee el tejido que deseé reseccionar, ya que de lo contrario existe peligro de fulguración de la mucosa y de perforación. Schließen Sie die NeutralElektrode und das Instrument an das ausgeschaltete HF-Steuergerät an. Preste atención a que los conectores estén firmemente insertados. Überprüfen Sie die Einstellungen des HF-Steuergerätes und schalten Sie es ein. Realice la resección prevista. Después de la resección, apague la unidad de control de AF y desconecte el cable de conexión del mango. Extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y de los usuarios con sangre y otros líquidos corporales y el peligro de infección asociado.

Una vez finalizada la intervención

Los instrumentos de un solo uso deben eliminarse junto con el envase de acuerdo con las directivas hospitalarias y administrativas vigentes y de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

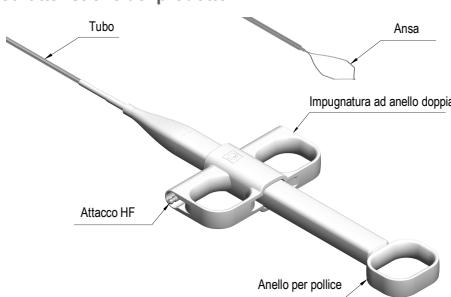
Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Observe las instrucciones de uso		Atención marcapasos
	Pieza de aplicación tipo BF		No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote		No apto para litotricia
	Referencia		Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia
	Esterilizado con óxido de etileno		Enteroscopia
	No estéril		CPRE
	Fabricante		Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril		

Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie POL sono destinati all'asportazione di tessuto nel tratto gastrointestinale superiore e inferiore.

Caratteristiche del prodotto



Qualifica dell'operatore

L'impiego degli strumenti richiede un'ampia conoscenza dei principi tecnici, dell'applicazione clinica e dei rischi correlati all'endoscopia gastrointestinale. Gli strumenti devono essere impiegati esclusivamente da medici in possesso di sufficiente preparazione teorica e pratica nelle tecniche endoscopiche o sotto la loro diretta supervisione.

Norme generali

Utilizzare questo strumento esclusivamente per le finalità descritte nelle presenti istruzioni.

ATTENZIONE! Gli strumenti contrassegnati da questo simbolo sono esclusivamente monouso e sterilizzati con ossido di etilene. Uno strumento sterile può essere utilizzato immediatamente. Prima dell'impiego, controllare la data indicata da "Utilizzare entro" sulla confezione, dato che gli strumenti sterili possono essere utilizzati solo entro tale data.

NON utilizzare lo strumento se la confezione sterile presenta incrinature o perforazioni tali da comprometterne l'ermeticità o se è penetrata umidità. Tutti gli strumenti FUJIFILM medwork devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce. Conservare tutte le istruzioni per l'uso in luogo sicuro e ben accessibile.

Gli strumenti FUJIFILM medwork contrassegnati come prodotti monouso non devono essere ricondizionati, risterilizzati, né riutilizzati. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono modificare le caratteristiche dei prodotti e provocare anomalie funzionali che, a loro volta, possono mettere in pericolo la salute del paziente, causare malattie, lesioni o addirittura morte. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione comportano rischi di contaminazione del paziente o dello strumento, nonché rischi di contaminazione crociata, fra cui la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione dello strumento può causare malattie, lesioni o addirittura la morte del paziente.

Indicazioni

Polipi, lesioni non chiare della mucosa gastrointestinale.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie POL corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia, la colonoscopia, la sigmoidoscopia e la rettoscopia.

Possibili complicazioni

Folgorazione della mucosa, perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, febbre, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o ai farmaci, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco, ictus transmurali, lesioni termiche, esplosione, sindrome post-polypectomia, sierosite.

Precauzioni

Per garantire un corretto svolgimento dell'esame, il diametro del canale operativo dell'endoscopio e il diametro degli strumenti devono essere coordinati tra loro.

Dopo aver rimosso gli strumenti dalla confezione, verificare il perfetto funzionamento e controllare la presenza di pieghe, punti di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e spongiosi. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuorisede o l'ufficio della sede aziendale.

Gli addetti alla gestione o all'applicazione dei dispositivi medici sono tenuti a riferire gli eventuali episodi gravi relativi al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui è residente l'utilizzatore e/o il paziente.

Attenzione! Si noti che lo strumento CrossSnare è indicato sia per l'asportazione di tessuto mediante corrente HF che per l'asportazione meccanica. Studi clinici hanno dimostrato che puo sussistere il rischio di sanguinamenti in caso di asportazione di polipi senza corrente HF in modo meccanico fino ad un diametro di 9 mm. Si raccomanda pertanto di asportare polipi di diametro maggiore di 9 mm con l'ausilio di corrente HF.

Precauzioni in caso di utilizzo di corrente ad alta frequenza

Gli strumenti sono indicati per l'impiego di corrente HF monopolare. Prima di utilizzare l'apparecchio generatore di corrente HF familiarizzare con le disposizioni di sicurezza e le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchio e verificare in particolare la corretta messa a terra e la chiusura del circuito elettrico (elettrodo neutro). Prima dell'uso verificare i parametri di impostazione consigliati dal produttore dell'apparecchio generatore di corrente HF. Gli strumenti devono essere utilizzati con un generatore del tipo BF o CF. La tensione di cresta nominale in "modalita taglio/coagulazione" e di 1.600 Vs per gli strumenti della serie POL. Superando questo valore, potrebbe prodursi un flusso di corrente imprevisto. Non utilizzare gli strumenti in prossimità di liquidi infiammabili, gas esplosivi o in ambienti ricchi di ossigeno. Accertarsi che, durante l'applicazione HF, gli strumenti non vengano in contatto con oggetti metallici, quali clip, poiché ciò potrebbe provocare un guasto funzionale o la rotura degli strumenti stessi.

Istruzioni per l'uso

Introdurre lo strumento con l'ansa inserita nel tubo nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare con spinte graduali, finché l'estremità del catetere non appare sull'immagine endoscopica. Regolare l'estremità dell'endoscopio sul tessuto da asportare e spingere l'ansa con cautela fuori dal tubo. Posizionare l'ansa intorno al tessuto da asportare e, azionando l'impugnatura ad anello doppia, tirare lentamente l'ansa nel tubo fino ad avvertire una certa resistenza.

Solo per asportazione meccanica/senza corrente HF:

L'asportazione avviene mediante resezione meccanica del tessuto. La forza di trazione necessaria a tale scopo va esercitata manualmente sull'impugnatura tirando l'impugnatura ad anello doppia in direzione dell'anello per pollice.

Per l'asportazione mediante corrente HF:

Prima di attivare l'apparecchio generatore di corrente HF accertarsi che l'ansa abbia cinto esclusivamente il tessuto da asportare, poiché in caso contrario sussiste il pericolo di folgorazione della mucosa e di un'eventuale perforazione. Collegare l'elettrodo neutro e lo strumento all'apparecchio generatore di corrente HF. Prestare attenzione al corretto posizionamento dei collegamenti a spina. Verificare la regolazione dell'apparecchio generatore di corrente HF e accenderlo. Eseguire l'asportazione prevista. Ad avvenuta asportazione, spegnere l'apparecchio generatore di corrente HF e staccare il cavo di collegamento dall'impugnatura. Estrarre lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare la contaminazione del paziente e dell'operatore con il sangue e altri fluidi corporei e il conseguente rischio di infezione.

Terminato l'intervento

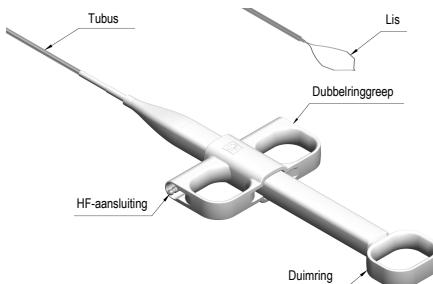
Gli strumenti monouso, insieme alla loro confezione, devono essere smaltiti rispettando sia le vigenti direttive ospedaliere e amministrative che le norme di legge in vigore.

Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia
	Non riutilizzare		Colonoscopia
	Sterilizzato con ossido di etilene		Enteroscopia
	Non sterile		ERCP
	Fabbricante		Dispositivo medico
			Sistema di barriera sterile

Gebruiksdoel

De instrumenten van de POL-serie dienen voor het verwijderen van weefsel in het bovenste en onderste deel van het maag-darmkanaal.

Productkenmerken**Kwalificatie van de gebruiker**

Het gebruik van de instrumenten vereist een omvangrijke kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's van de gastro-intestinale endoscopie. De instrumenten mogen alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die voldoende opleiding en ervaring hebben op het gebied van endoscopische technieken.

Algemene aanwijzingen

Gebruik dit instrument uitsluitend voor de in deze gebruiksaanwijzing beschreven doeleinden.

LET OP! De door middel van dit symbool gemaakte instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en gesteriliseerd met ethyleenoxide. Een steriel instrument kan direct worden gebruikt. Controleer vóór gebruik de 'Te gebruiken tot'-datum op de verpakking, daar steriele instrumenten alleen tot die datum gebruik mogen worden.

Gebruik het instrument NIET als de steriele verpakking scheuren of perforaties vertoont, het niet zeker is of de verpakking goed afgesloten is geweest, of wanneer er vocht in door is gedrongen. Alle FUJIFILM medwork-instrumenten moeten op een droge plaats worden bewaard en worden beschermd tegen licht. Bewaar alle gebruiksaanwijzingen op een veilige en goed toegankelijke plaats.

FUJIFILM medwork-instrumenten, die voor eenmalig gebruik zijn gekenmerkt, mogen niet worden geregenereerd, opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren kan de producteigenschappen veranderen en tot het uitvalen van functies leiden, hetgeen de gezondheid van patiënten in gevaar kan brengen of ziekte, letsel of de dood tot gevolg kan hebben. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren leidt daarnaast tot het risico van besmetting van de patiënt of het instrument, alsmee het risico op kruisbesmetting, inclusief de overdracht van infectieziekten. Besmetting van het instrument kan ziekte, letsel of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

Indicaties

Polyen, obscure letsel van de gastrointestinale slijmvliezen.

Contra-indicaties

De contra-indicaties voor de POL-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de oesofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie en rectoscopie.

Mogelijke complicaties

Fulguratie van het slijmvlies, perforatie, hemorragie, aspiratie, infectie, koorts, sepsis, allergische reactie op contrast- of geneesmiddelen, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartfibrumtoxisis of -stilstand, transmurale verbrandingen, thermisch letsel, explosie, Post-poliepectomiesyndroom, serositis.

Voorzorgsmaatregelen

Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkaanaal en de diameter van de instrumenten op elkaar zijn afgestemd.

Controleer de instrumenten op defecten, knikken, breuken, ruwe oppervlakken, scherpe randen en uitstekende gedeelten nadat u ze uit de verpakking hebt gehaald. Mocht u schade of een defect aan de instrumenten vaststellen, gebruik deze dan

NIET en neem contact op met de verantwoordelijke buitendienstmedewerker of met ons kantoor.

Wie medische producten bedrijft of aanwendt, moet alle in samhang met het product opgetreden ernstige voorvalen melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Let op! Let erop dat de CrossSnare zowel voor het verwijderen van weefsel door middel van HF-stroom als ook voor mechanisch verwijderen geschikt is. Studies hebben aangetoond dat het risico van bloedingen bij het verwijderen van poliepen zonder HF-stroom/mechanisch tot een diameter van 9 mm aanvaardbaar is. Poliepen groter dan 9 mm moeten daarom met behulp van HF-stroom worden verwijderd.

Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik met hoogfrequente stroom

De instrumenten zijn geschikt voor toepassing van monopolaire HF-stroom. Maakt u zich voor gebruik van het HF-regelapparaat vertrouwd met de veiligheidsvoorschriften en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat en controleer met name of het apparaat correct geaard en de stroomkring gesloten is (neutrale elektrode). Neem voor gebruik de aanbevolen instellingenparameters van de fabrikant van het betreffende HF-apparaat in acht. De instrumenten moeten in combinatie met een generator van het TYPE BF of CF worden gebruikt. De nominale piekspanning in "snij/coagulatiemodus" bedraagt voor de instrumenten van de POL-serie 1.600 Vs. Wordt deze waarde overschreden, dan bestaat er een kans dat er onbedoeld een stroom vloeit. De instrumenten mogen niet in de buurt van ontvlambare vloeistoffen, explosieve gassen of in omgevingen die met zuurstof zijn verrijkt gebruikt worden. Zorg dat de instrumenten tijdens de HF-toepassing geen contact maken met metalen objecten (zoals clips etc., aangezien dergelijke contacten kunnen leiden tot uitvallen van functies of breuk van de instrumenten).

Gebruiksaanwijzing

Breng het instrument met ingetrokken lis in het werkkaanaal van de endoscop en schuif het in kleine stukjes naar tot de katheruptuur in het endoscopisch beeld zichtbaar wordt. Stel de punt van de endoscop in op het te verwijderen weefsel en schuif de lis voorzichtig naar buiten. Leg de lis om het te verwijderen weefsel en trek hem door bediening van de dubbelringgreep langzaam weer de tubus in tot u weerstand voelt.

Alleen voor mechanische verwijdering/ zonder HF-stroom:

Het verwijderen gebeurt doordat het weefsel mechanisch wordt afgesneden. De hiervoor benodigde vergrijskracht past u handmatig toe via de handgreep door de dubbelringgreep in de richting van de duimring te trekken.

Voor verwijdering met HF-stroom:

Zorg er voor dat u het HF-regelapparaat inschakelt voor dat de lis uitsluitend het te verwijderen weefsel omvat, omdat er anders kans op fulguratie van het slijmvlies en eventueel perforatie bestaat. Sluit de neutrale elektrode en het instrument aan op het uitgeschakelde HF-regelapparaat. Controleer of de stekkerverbindingen goed vast zitten. Controleer de instelling van het HF-regelapparaat en schakel het in. Verwijder het weefsel zoals gepland. Na het verwijderen schakelt u het HF-regelapparaat uit en verwijdert u de verbindingenkabel van de handgreep. Trek het instrument langzaam uit de endoscop om besmetting van patient en gebruiker door bloed en andere lichaamsvloeistoffen en de daarmee gepaard gaande kans op infecties te vermijden.

Na afloop van de ingreep

Voor eenmalig gebruik bestemde instrumenten dienen met verpakking volgens de geldende ziekenhuisrichtlijnen en wet- en regelgeving te worden afgevoerd.

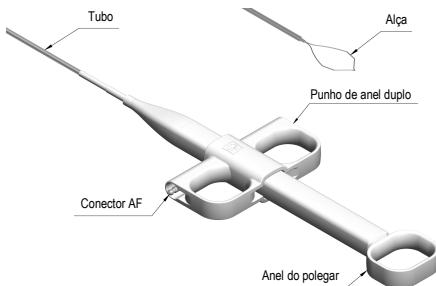
Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

	Productiedatum		Te gebruiken tot
	Gebruiksaanwijzing volgen		Pas op, pacemaker
	Toepassingsgedeelte type BF		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchcode		Niet geschikt voor lithotripsie
	Artikelnummer		Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken		Coloscopie
	Gesteriliseerd met ethylenoxide		Enteroscopie
	Niet-steriel		ERCP
	Fabrikant		Medisch hulpmiddel
	Sterilbarrieresysteem		

Uso previsto

Os instrumentos da série POL destinam-se à ablação de tecido no trato gastrointestinal superior e inferior.

Características do produto



Qualificação do utilizador

A utilização dos instrumentos exige vastos conhecimentos dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos da endoscopia gastrointestinal. Os instrumentos só devem ser utilizados por um médico ou sob supervisão de um médico que disponha de formação e experiência suficientes em técnicas endoscópicas.

Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

ATENÇÃO! Os instrumentos marcados com este símbolo são para uso único e esterilizados com óxido de etileno.

Um instrumento estéril pode ser utilizado de imediato. Antes da utilização, verifique a data de validade marcada na embalagem, uma vez que os instrumentos estéreis apenas podem ser usados até a essa data.

NÃO use o instrumento se a embalagem estéril estiver rasgada ou perfurada, se o fecho não estiver nas devidas condições ou se tiver penetrado humidade no seu interior. Todos os instrumentos FUJIFILM medwork devem ser guardados em local seco e protegido da luz. Guarde todas as instruções de utilização num local seguro e de fácil acesso.

Os instrumentos FUJIFILM medwork marcados para uma única utilização não podem ser recondicionados ou reesterilizados nem reutilizados. Reutilização, recondicionamento ou reesterilização podem alterar as propriedades do produto e provocar falhas funcionais, capazes de provocar riscos à saúde do paciente, doenças, ferimentos ou a morte. Além disso, reutilização, recondicionamento ou reesterilização trazem o risco de contaminação do paciente ou do instrumento, bem como o risco de contaminação cruzada, incluindo transmissão de doenças infeciosas. A contaminação do instrumento pode resultar em doenças, ferimentos ou na morte do paciente.

Indicações

Pólipos, lesões duvidosas da mucosa gastrointestinal.

Contraindicações

As contraindicações da série POL correspondem às contraindicações específicas da esofagogastroduodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia e retoscopia.

Possíveis complicações

Fulguração da mucosa, perfuração, hemorragia, aspiração, infecção, febre, septicémia, reações alérgicas aos meios de contraste ou medicamentos, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, queimaduras transmurais, lesões térmicas, explosão, síndrome pós-polipectomia, serosite.

Precauções

Para garantir que o exame decorra sem problemas, o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio e o diâmetro dos instrumentos têm de ser compatíveis.

Inspeccione os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobras, rururas, superfícies ásperas, arestas afiadas e saliências. Se detetar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, NÃO os utilize e informe o contacto responsável do representante ou os nossos escritórios.

Todas as pessoas que operem ou utilizem dispositivos médicos devem comunicar todos os acontecimentos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se

encontram.

Atenção! Tenha em atenção que a CrossSnare é adequada para a ablação de tecidos por meio de corrente AF mas também para a ablação mecânica. Estudos mostraram que o risco de hemorragia na remoção de pólipos sem corrente AF/por meios mecânicos é aceitável até a um diâmetro de 9 mm. Por isso, os pólipos que ultrapassam os 9 mm devem ser removidos com a ajuda de corrente AF.

Precauções em caso de utilização de corrente de alta frequência

Os instrumentos são adequados para a utilização de corrente AF monopolar. Antes de utilizar o aparelho de comando AF familiarize-se com as normas de segurança e as instruções de utilização do fabricante do aparelho e verifique, sobretudo, a ligação correta à terra e o circuito elétrico fechado (eléktro neutró). Antes da utilização verifique os parâmetros de regulação recomendados do respetivo fabricante do aparelho AF. Os instrumentos devem ser usados juntamente com um gerador TIPO BF ou CF. A tensão de pico no "modo de corte/coagulação" é de 1.600 Volts para os instrumentos da série POL. Se este valor for ultrapassado existe o risco de um fluxo de corrente accidental. Os instrumentos não devem ser usados na proximidade de líquidos inflamáveis, gases explosivos ou em ambientes enriquecidos com oxigénio. Assegure-se que os instrumentos não tenham qualquer contacto com objetos metálicos como cliques etc. durante a utilização de AF, uma vez que o contacto pode dar origem a uma falha de funcionamento ou à rotura dos instrumentos.

Instruções de utilização

Introduza o instrumento no canal de trabalho do endoscópio, mantendo a alça recolhida dentro do tubo, e faça-o avançar com pequenos empurrões até a ponta do cateter ficar visível na imagem endoscópica. Ajuste a ponta do endoscópico para o tecido que pretende remover e faça sair a alça cuidadosamente do tubo. Coloque a alça à volta do tecido que pretende remover e puxe-a lentamente para dentro do tubo através do punho do anel duplo, até sentir uma resistência.

Apenas para ablação mecânica/ sem corrente AF:

A ablação é feita pelo corte do tecido. A força de tração necessária para esse efeito é aplicada manualmente no punho puxando o punho do anel duplo na direção do anel do polegar.

Para a ablação com corrente AF:

Antes de ligar o aparelho de comando AF assegure-se de que a alça abrange apenas o tecido a remover, caso contrário, há o risco de fulguração da mucosa e de uma possível perfuração. Ligue o eléktro neutró e o instrumento ao aparelho de comando AF desligado. Verifique se as fichas estão bem encaixadas. Verifique a regulação do aparelho de comando AF e ligue-o. Proceda à ablação planeada. Depois da ablação desligue o aparelho de comando AF e retire o cabo de comando do punho. Puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópico por forma a evitar a contaminação do paciente e do utilizador pelo sangue e outros líquidos corporais e o risco de infecção associado.

No fim da intervenção

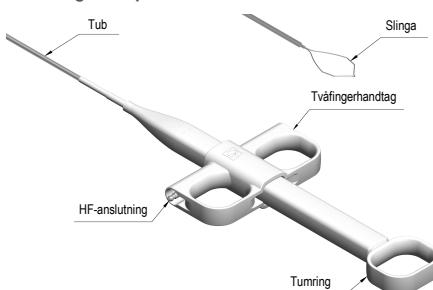
Os instrumentos previstos para a utilização única têm de ser eliminados juntamente com a respectiva embalagem de acordo com as diretrizes hospitalares e administrativas em vigor no local e com as disposições regulamentares aplicáveis.

Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

	Data de fabrico		Válido até
	Observar as instruções de utilização		Cuidado pacemaker
	Peça de aplicação Tipo BF		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do lote		Não adequado para a itripsia
	Referência		Contém latex de borracha natural
	Unidade de embalagem		Gastroscopia
	Não reutilizar		Colonoscopia
	Esterilizado com óxido de etileno		Enteroscopia
	Não estéril		CPRE
	Fabricante		Produto médico
	Sistema de barreira estéril		

Avsedd användning

Dessa instrument i POL-serien är avsedda för vävnadsablation i övre och nedre gastrointestinala området.

Produktbegrepp**Användarens kvalifikationer**

Användning av instrumenten kräver omfattande kunskaper om tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker vid gastrointestinal endoskop. Instrumenten får endast användas av läkare eller under uppsikt av läkare som har tillräcklig utbildning i och erfarenhet av endoskopitekniker.

Allmänna aviseringar

Använd detta instrument uteslutande till de ändamål som beskrivs i den här bruksanvisningen.

OBSERVERA! Instrument märkta med denna symbol är endast avsedda för engångsbruk och steriliseras med etylenoxid.

Ett sterilt instrument kan användas direkt. Kontrollera "Användbar till"-datumet på förpackningen före användning eftersom sterila instrument bara får användas fram till detta datum.

Använd INTE instrumentet om det finns sprickor eller hål i den sterila förpackningen, om förslutningen är skadad eller om fukt har trängt in. Alla FUJIFILM medwork-instrument ska förvaras torrt och mörkt. Förvara alla bruksanvisningar säkert och lättillgängligt.

FUJIFILM medwork-instrument som är avsedda för engångsbruk får inte omberedas, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering kan förändra produktbegrepperna och leda till funktionsfel vilket kan medföra risker för patientens hälsa och leda till sjukdom, skador eller dödsfall. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering medför dessutom risk för kontamination av patienten eller instrumentet samt risk för korsetkontaminerings, inklusive överföring av infektionssjukdomar. Kontamination av instrumentet kan leda till sjukdomar, skador eller att patienten avlider.

Indikationer

Polyper, oklara skador på mag-tarmslemhinnan.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för POL-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för esofago-gastro-duodenoskop, koloskopi, sigmoidskopi och rektoskopi.

Möjliga komplikationer

Elektrokoagulering av slemhinnan, perforering, blödning, aspiration, infektion, feber, sepsis, allergiska reaktioner på kontrastmedel eller läkemedel, hypertoni, hypotoni, andningsdepression eller -stillstånd, hjärtarytmier eller -stillstånd., transmurala brännskador, termiska skador, explosion, postpolypektomi-syndrom, serosit.

Försiktighetsåtgärder

För att garantera störningsfri undersökning måste storleken på endoskopets arbetskanal och storleken på instrumenten vara anpassade till varandra.

Kontrollera instrumenten när du tar ur dem ur förpackningen för felfri funktion, veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson, vår filial eller vårt försäljningskontor.

Alla som säljer eller använder medicinsk utrustning, måste rapportera alla allvarliga biverkningar relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

Observera! Observera att CrossSnare kan användas såväl till vävnadablation med H-

ström som till mekanisk ablation. Studier har visat att blödningsrisken vid mekanisk ablation av polyper utan HF-ström är rörlig upp till en diameter av 9 mm. Polyper större än 9 mm bör därför avlägsnas med hjälp av HF-ström.

Försiktighetsåtgärder vid användning av hogfrekvent ström

För att garantera en störningsfri endoskopisk undersökning måste storleken på endoskopets arbetskanal och storleken på instrumenten vara anpassade till varandra. Instrumenten är avsedda för användning av monopolar HF-ström. Innan du använder HF-regulatorn måste du göra dig bekant med tillverkarens säkerhetsforskrifter och bruksanvisning samt särskilt kontrollera jordningen och den slutna strömkretsen (neutraltelektroden). Inför användningen måste du följa respektive HF-apparaturtillverkares rekommenderade inställningsparametrar. Instrumenten måste användas tillsammans med en generator TYP BF eller CF. Dimensionerande toppspänning i "Skär-/koaguleringsläge" är för instrumenten i POL-serien 1 600 Vs. Om detta värde överskrids, finns risk för oavsiktliga strömvägar. Instrumenten får inte användas i närheten av antändbara vätskor, explosiva gaser eller i oxygenberikad miljö. Vid användning av HF-ström är det viktigt att se till att instrumenten inte kommer i kontakt med metalliska föremål som clipa etc., eftersom sådan kontakt kan resultera i funktionsfel eller att instrumenten går sönder.

Bruksanvisning

Med slingan in dragen i tuben för du in instrumentet i endoskopets arbetskanal och skjuter in det i smäg steg, tills kateterpostens syns i endoskopibilden. Rikta in endoskopposten mot målvävaden och skjut försiktigt ut slingan ur tuben. Lägg slingan runt vävnaden som ska avlägsnas och använd tvåfingerhandtaget för att långsamt dra i slingan i tuben, tills du känner ett motstånd.

Endast för mekanisk ablation/utan HF-ström:

Ablationen utförs genom mekanisk avskärning av vävnaden. Den dragkraft som behövs appliceras du manuellt från handtaget genom att dra i tvåfingerhandtaget i riktning mot tumringen.

För ablation med HF-ström:

Kontrollera innan HF-regulatorn kopplas in att slingan uteslutande omfattar den vävnad som ska avlägsnas, eftersom det i annat fall finns risk för elektrokoagulering av slemhinnan och möjlig perforering. Anslut neutraltelektroden och instrumentet till den avståndiga HF-regulatorn. Se till att kontakterna kopplats rätt. Kontrollera HF-regulators inställningar och starta den. Genomför den planerade ablationen. Efter ingreppet stänger du av HF-regulatorn och lossar kopplingskabeln från handtaget. Dra ut instrumentet ur endoskopet långsamt, för att undvika att patienten och användaren utsätts för blod och andra kroppsvätskor och därmed förknippad infektionsrisk.

Efter avslutat ingrepp

Engångsinstrument och deras förpackningar måste kasseras enligt gällande sjukhus- och förvaltningsritlinjer och enligt lokalt och nationellt gällande regler.

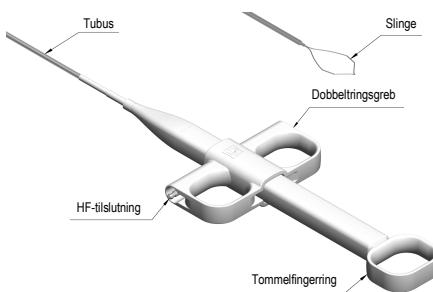
Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
	Artikelnummer		Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhetsymbol		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
	Sterilisering med etylenoxid		Enteroskopi
	Osteril		ERCP
	Tillverkare		Medicintecknisk produkt
	SBS		

Anvendelsesformål

Instrumenterne i POL-serien har til formål at fjerne væv i den øvre og nedre gastrointestinale trægt.

Produktkendtegn



Brugerens kvalifikationer

Anvendelse af instrumenterne kræver omfattende kendskab til de tekniske principper bag klinisk anvendelse af og risici ved gastrointestinal endoskopi. Instrumenterne bør kun bruges af læger eller under opsyn af læger, som er tilstrækkeligt uddannet inden for endoskopiske teknikker og har erfaring hermed.

Generelle bemærkninger

Brug udelukkende dette instrument til de anvendelsesformål, der er beskrevet i denne vejledning.

BEMÆRK! Instrumenter, der er mærket med dette tegn, er udelukkende til engangsbrug og steriliseret med etylenoxid.

Et steril instrument kan anvendes med det samme. Kontroller „Mindst holdbar til-datoen på emballagen“ for anvendelsen, da sterile instrumenter kun må anvendes indtil denne dato.

Instrumentet må IKKE anvendes, hvis steril emballagen har revner eller perforationer, hvis lukke-anordningen ikke er sikret, eller der er trængt fuglighed ind. Alle FUJIFILM medwork-instrumenter skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod lys. Alle brugsanvisninger skal opbevares på et sikert og tilgængeligt sted.

FUJIFILM medwork-instrumenter, der er mærket til engangsbrug, må hverken renses, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resterilisering kan ændre produktegenskaberne og resultere i funktionssvigt, der kan medføre fare for patientens helbred, sydom, tilskadekomst eller død. Genanvendelse, rensning eller resterilisering indebærer desuden risiko for kontamינering af patienten eller instrumentet, samt risiko for krydskontamинering inklusive overføring af infektionssygdomme. Kontaminerings af instrumentet kan medføre, at patienten bliver syg, kommer til skade eller dør.

Indikationer

Polypper, uklare læsioner af den gastrointestinale mukosa.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for POL-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsago-gastro-duodenoskop, koloskop, sigmoidoskop og rektoskop.

Mulige komplikationer

Fulguration af slimhinden, perforation, hæmorragi, aspiration, infektion, feber, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmidler eller medikamenter, hypertension, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjertetrytmeforstyrrelser eller hjertestop, transmurale forbrændinger, termiske skader, ekspllosion, postpolypektomi-syndrom, serositis.

Sikkerhedsforanstaltninger

For at sikre en uforstyrret afvikling af undersøgelsen skal diameternen af endoskopets arbejdskanal og diameteren af instrumenterne være afstemt efter hinanden.

Kontroller instrumenterne for fejlfri funktion, revner, brud, ru overflader, skarpe kanter og fremspring efter udpakning fra emballagen. Hvis du konstaterer en skade eller en fejlfunktion på instrumenterne, må du IKKE bruge dem, og du bedes informere din kontaktperson på vores salgskontor eller vores lokale filial herom.

Enhver, der anvender eller benytter medicinske produkter, skal meddele alle de i forbindelse med produktet optrådte alvorlige hændelser til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sit

sæde eller er bosiddende.

Bemærk! Vær venligst opmærksom på, at CrossSnare både er egnet til fjernelse af væv vha. HF-strøm og til mekanisk fjernelse. Forsigtig! Undersøgelser har vist, at blødningsrisikoen ved fjernelse af polypper uden HF-strøm/mekanisk kan forsøves med en diameter på op til 9 mm. Polypper, der er større end 9 mm bør derfor fjernes vha. HF-strøm.

Sikkerhedsforanstaltninger ved brug af højfrekvensstrøm

Instrumenterne er egnede til anvendelse med monopolar HF-strøm. For brug af HF-styreenheden skal brugeren sætte sig ind i sikkerhedsanvisningerne og producentens brugsanvisning til styreenheden. Kontroller især, om jordforbindelsen og den tilsluttede strømkreds (neutral elektrode) er korrekt. Før bruk skal der tages højde for de indstillingssparametre, som den pågældende HF-producent har anbefalet. Instrumenterne skal anvendes sammen med en generator type BF eller CF. Den målte spidsspænding i „skære-/koagulationsmodus“ er for instrumenterne i POL-serie 1.600 Vs. Hvis denne værdi overskrides, er der mulighed for utiligtet strømforsyning. Instrumenterne må ikke anvendes i nærheden af antændelige væsker, eksplasive gaser eller omgivelser med høj iltkoncentration. Kontroller, at instrumenterne under HF-anvendelsen ikke har kontakt med metaliske objekter som clips osv., da det kan medføre et funktionssvigt eller brud på instrumenterne.

Brugsanvisning

Før instrumentet med slingen i tubus ind i endoskopets arbejdskanal og skub det fremad lidt ad gangen, indtil kateterspidsen kan ses på det endoskopiske billede. Indstil endoskopspidsen på vævet, der skal fjernes og skub slingen forsigtigt ud af tubus. Læg slingen rundt om det væv, der skal fjernes, og træk slingen langsomt ind i tubus ved at betjene dobbeltringrebet, indtil du mærker modstand.

Kun til mekanisk fjernelse/uden HF-strøm:

Fjernelsen sker ved mekanisk bortsæring af vævet. Den hertil påkrævede trækkraft fås manuelt på håndtaget ved at trække i dobbeltringrebet hen i mod tommeffingeringen.

Til vævsfjernelse med HF-strøm:

Inden der tændes for HF-styreenheden, skal der sorges for, at slingen kun har fat i det væv, der skal fjernes, da der ellers er risiko for fulguration af slimhinden og en mulig perforation. Tilslut neutral elektroden og instrumentet til den slukkede HF-styreenhed. Sørg for, at stikforbindelserne sidder korrekt. Kontroller indstillingen af HF-styreenheden og tænd for den. Gennemfør det planlagte indgreb. Efter at have fjernet vævet slukkes for HF-styreenheden og forbindelseskablet fjernes fra håndtaget. Træk instrumentet langsomt ud af endoskopet for at undgå kontaminerings af patienten og brugeren ved blod og andre kropsvæsker og en dermed forbundet infektionsrisiko.

Efter afslutning af indgrebet

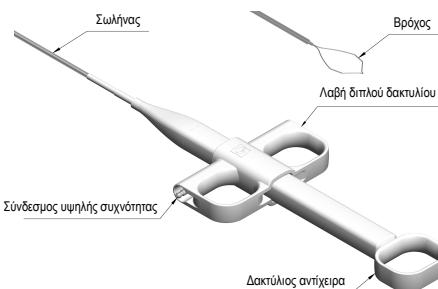
Engangsinstrumenter og deres emballage skal bortsaffes iht. gældende hospitals- og forvaltningsforskrifter samt gældende juridiske bestemmelser.

Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsiktig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	LOT		Ikke egnet til litotripsi
	REF		Indholder naturgummilatex
	Emballageenhed		Gastroskop
	Må ikke genanvendes		Koloskop
	STERILE EO		Enteroskop
	Ethylenoxidsteriliseret		ERCP
	Usteril		Medicinsk udstyr
	Producent		
	SBS		Sterilbarrieresystem

Σκοπός χρήσης

Τα όργανα της σειράς POL χρησιμεύουν για την αφαίρεση ιστού στο ανώτερο και κατώτερο τμήμα του γαστρεντερικού συλήνα.

Χαρακτηριστικά προϊόντος**Εξειδίκευση του χρήστη**

Η χρήση των εργαλεών απαιτεί εκτενείς γνώσεις των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων της γαστρεντερικής ενδοσκόπησης. Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς ή υπό την επιβλεψη ιατρών, οι οποίοι είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και έμπειροι στις αναφέρομενες ενδοσκοπικές τεχνικές.

Γενικές υποδείξεις

Χρησιμοποιείται αυτό το εργαλείο αποκλειστικά για τους σκοπούς που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα όργανα που επιστημαίνονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση και έχουν αποστειρωθεί με αισθηνούς φόρο.

Ένα αποστειρωμένο εργαλείο είναι έτοιμο για να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Πριν τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία, διότι τα αποστειρωμένα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μέχρι αυτήν την ημερομηνία.

MHN χρησιμοποιείται το εργαλείο, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχιστεί ή τριπλέται, η αρρώστια δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διεισδύσει υγρασία. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό και κατεύθυντα μέρος. Φυλάξτε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και έκαποια προσβάσιμη θέση.

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανεπέξεργασία ή επαναποτελώσων ούτε να επαναχρησιμοποιήσουν. Η επανεπέξεργασία, επαναποτελώσων ή επαναποτελώστρων μπορούν να αλιούσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς. Ασθενεία, τραυματισμός ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπέξεργασία ή επαναποτελώσων ενέχουν επιπροσθέτως τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθενεία, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Ενδείξεις

Πολύποδες, ασαφείς αλλοιώσεις της γαστρεντερικής βλεννογόνου.

Αντενδίξεις

Οι αντενδίξεις για τη σειρά POL είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδίξεις για την οισοφαγο-γαστρο-διαδεκαδακτυλοσκόπηση, κολονοσκόπηση, στημοειδοσκόπηση και ορθοστάση.

Πιθανές επιπλοκές

Ηλεκτροκαυτήριση του βλεννογόνου, διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοιμώξη, πυρετός, στηματία, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο ή σε φάρμακο, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, διατογοληπτικά εγκαύματα, θερμικές βλάβες, έκρηξη, σύνδρομο μετά την πολυεπεκτομή, οροσίτιδα.

Μέτρα ασφαλείας

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης ολοκλήρωσης της εξέτασης, η διάμετρος του καναλιού εργαλείας του ενδοσκοπίου και η διάμετρος των εργαλείων πρέπει να είναι πάντα συμβατά μεταξύ τους.

Ελέγχετε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για τα αν παρουσιάζουν τυχόν συμπεριφέσεις, σπασμένα μέρη, τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες και προεξοχές. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά

στα όργανα, MHN τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της επιτρεπόμενης.

Οποιοσδήποτε διαχειρίζεται ή χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα οφείλει να αναφέρει όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το πρώτον στο κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προσοχή! Προσέξτε ότι το CrossSnare είναι κατάλληλο για αφαίρεση ιστού με ρεύμα υψηλής συχνότητας, καθώς και για μηχανική αφαίρεση. Οι μελέτες έχουν δείξει ότι ο κινδύνος αιμορραγίας κατά την αφαίρεση πολυπόδων χωρίς ρέυμα υψηλής συχνότητας με μηχανικό τρόπο μέχρι μια διάμετρο 9 mm είναι απόδεκτός. Πολύποδες μεγαλύτερες από 9 mm πρέπει ωστόσο να αφαιρούνται με τη βοήθεια ρεύματος υψηλής συχνότητας.

Μέτρα ασφαλείας κατά τη χρήση ρεύματος υψηλής συχνότητας

Τα εργαλεία ενδείκνυνται για την εφαρμογή μονοπολικού ρεύματος υψηλής συχνότητας. Προτού χρησιμοποιήστε τη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας, εξοικειωθείτε με τους κανονισμούς ασφαλείας και τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και ελέγχετε ειδικά τη σωστή γείωση και το κλειστό ηλεκτρικό κύκλωμα (ουδέτερο ηλεκτρόδιο). Πριν τη χρήση, λάβετε υπόψη τις συνιστώμενες πραμετρίες ρύθμισης από τον αντίστοιχο κατασκευαστή του εξοπλισμού υψηλής συχνότητας. Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ΥΤΥΠΟΥ BF ή CF. Η μετρούμενη τάση κορυφής στην "λεπτομερή περιοχή" για τη ρεγαλεία της σειράς POL είναι 1.600 V. Σε περίπτωση υπέβασης αυτής της τιμής, υπάρχει πιθανότητα ακούσιας φορής ρεύματος. Τα εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό την παρουσία εύφλεκτων υγρών, εκρηκτικών αερίων ή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξύγονο. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής υψηλής συχνότητας, διασφαλίστε ότι τα εργαλεία δεν έρχονται σε καμία επαφή με μεταλλικά αντικείμενα ή όπως κλπ., καθώς μέσω της επαφής μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία ή θράση των εργαλείων.

Οδηγίες χρήσης

Ισάριστε το όργανο στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με το βρόχο ανασυρμένο εντός του συλήνα και θησέστε προς τα εμπρός με μικρές θωτήσεις, έως ότου το άκρο του καθετήρα να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Ρυθμίστε το άκρο του ενδοσκοπίου στον ίστο που πρόκειται να αφαιρεθεί και ωθήστε το βρόχο έξω από το συλήνα. Τοποθετήστε τον βρόχο γύρω από τον ίστο που πρόκειται να αφαιρεθεί και έλεγτε το βρόχο μέσω χειρισμού της λαβής διπλού δακτυλίου αργά μέσα στον συλήνα, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.

Μόνο για μηχανική αφαίρεση/ χωρίς ρεύμα υψηλής συχνότητας:

Η αφαίρεση πραγματοποιείται με μηχανική διάτημη του ιστού. Δημιουργείτε την απαραίτητη δύναμη έλξης χειροκίνητα στη χειρολαβή τραβώντας τη λαβή διπλού δακτυλίου προς την κατεύθυνση του δακτυλίου αντίτειρα.

Για αφαίρεση με υψηλή συχνότητα:

Πριν από την ενεργοποίηση της μονάδας ελέγχου υψηλής συχνότητας, βεβαιωθείτε ότι ο βρόχος καλύπτει μόνο τον ίστο που πρέπει να αφαιρεθεί, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροκαυτήρισης του βλεννογόνου και πιθανή διάτρηση. Συνέστετε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο και το όργανο στην απενεργοποιημένη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας. Προσέξτε για τη σωστή σύνθετη των συνδέσμων. Ελέγχετε τη ρύθμιση της μονάδας ελέγχου υψηλής συχνότητας και ενεργοποίηστε τη διενεργήστε την προγραμματισμένη αφαίρεση ιστού. Μετά την αφαίρεση ιστού, απενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας και αφαιρέστε το καλύδιο σύνθετης από τη χειρολαβή. Τραβήξτε αργά το όργανο έως από το ενδοσκόπιο, προκειμένου να απορευθεί η μολυνση του ασθενούς και του χρήστη με αίμα και άλλα σωματικά υγρά και ο σχετιζόμενος κίνδυνος λοιμωξής.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

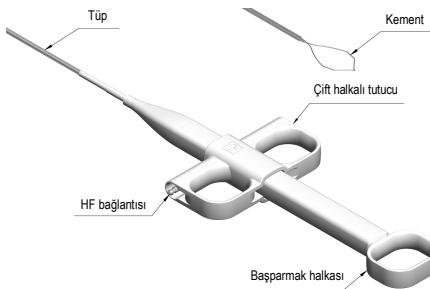
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βηματοδότης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε ένα ή συσκευάσια έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική πολύνδρωμη χολαγγειοπαγκρεατοστρογραφία)
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

Kullanım amacı

POL serisi aletler, üst ve alt gastrointestinal sisteme doku ablasyonunda kullanılır.

Ürün işaretleri**Kullanıcının niteliği**

Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopinin teknik ilkeleri, klinik uygulamaları ve riskleri hakkında kapsamlı bilgiyi gerektirir. Aletler yalnızca endoskopik tekniklerde yeterli derecede eğitimle sahip ve deneyimiyle hekimler tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

Genel uyarılar

Bu alet yalnızca bu kilavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

(⊗) DİKKAT! Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıklar ve etilen oksit ile steril edilmişdir.

Steril bir alet derhal kullanılamaz. Kullanmadan önce ambalajın üzerindeki Son Kullanma Tarihini ("Verwendbar bis") tarihini kontrol edin, çünkü sterili aletlerin bu tarihe kadar kullanılması gerekmektedir.

Eğer sterili ambalajda çatlak veya delik görürseniz veya kapakta bir ariza ya da ambalajda nem belirtisi fark ederseniz, aleti **KULLANMAYIN**. Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ıştan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kilavuzları güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

Tek seferlik kullanımı için işaretlenmiş olan FUJIFILM medwork aletleri tekrar kullanıma hazırlanamaz, tekrar sterilize edilemem ve tekrar kullanılamaz. Ürünün tekrar kullanılması, tekrar kullanıma hazırlanması veya tekrar sterilize edilmesi ürün özelliklerinde değişiklikler oluşturarak hastanın sağlığını tehlkiye atabilecek hastalık, yaralanma veya ölüm yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanımlı, tekrar kullanıma hazırlanmış veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalıklarının bulaşmasını da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşıır. Aletin kontaminasyonu hasta hastalık, yaralanma veya ölüm neden olabilir.

Endikasyonlar

Polipler, gastrointestinal mukozada belirsiz lezyonlar.

Kontrendikasyonlar

POL serisinin kontrendikasyonları özofago-gastro-duodenoskopii, kolonoskopii, sigmoid kolon endoskopisi ve rektoskopinin spesifik kontrendikasyonlarına benzemektedir.

Olası komplikasyonlar

Mukoza fulgarasyonu, perforasyon, hemoraji, aspirasyon, enfeksiyon, ateş, sepsis, kontrast maddelerine veya ilaçlara karşı alerjik reaksiyon, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozukluğu veya kalp durması, transmural yanıklar, termal yaralanmalar, eksplozyon, post polipektomi sendromu, serozit.

Önleyici tedbirler

Tetkikin sorunsuz gerçekleşmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbirine uyumlu olması gereklidir.

Aletleri ambalajından çıkardığında sonra herhangi bir yerde büükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çinkili olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arza tespit ederseniz aletleri **KULLANMAYIN**. Bu durumda lüfen sahadağı yetkilii kişi ileveya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tibbi cihaz galıtıran veya kullanılan herkes, üründe ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticisiye ve kullanıcısına ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkilii makamlarına bildirmelidir.

Dikkat! CrossSnare ürününün hem HF akımı hem de mekanik yoldan doku ablasyonu için uygun olduğunu lütfen dikkate alın. Yapılan araştırmalarda, HF akımı olmadan/mekanik yoldan 9 mm çapına kadar polip ablasyonunda kanama riskinin gözü anınlılı olduğu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı alınlığı..

Yüksek frekanslı akım kullanırken dikkat edilmesi gereken noktalar

Aletler monopolar HF akımı için uygundur. HF kontrol cihazını kullanmadan önce cihaz üreticisinin güvenlik talimatlarını ve kullanım kilavuzunu okuyun ve özellikle topraklamayı doğru yapıldığından ve akım devresinin kapalı olduğundan (nötr elektrot) emin olun. Kullanım öncesi ilgili HF cihaz üreticisinin önerilen ayar parametrelerini dikkate alın. Aletler, BF veya CP tipi jeneratörlerle birlikte kullanılmışlardır. POL serisi aletlerin "kesme/koğuşlaşım modunda" belirlenmiş pilot gerilimi 1.600 Vs'dır. Bu değer aşıldığında istenmeyen elektrik akımı olasıdır. Aletlerin tutuşabilir sıvıları, patlayıcı gazları yakından veya okşijenle zenginleştirilmiş ortamlarda kullanılmaları yasaktır. HF uygulaması sırasında aletlerin klipleri vb. gibi metal cisimler temas etmediğinden emin olun; aksi takdirde aletlerde fonksiyon bozukluğu veya arıza meydana gelebilir.

Kullanma Talimatları

Aleti tüp içinde bulunan kementle birlikte endoskopun çalışma kanalına yönlendirin ve kateterin ucu endoskopik görüntüde belirlene kadar küçük adımlarla ilerletin. Endoskopun ucu ablasyonu yapılacak dokuya ayarlayın ve kemendi dikkate çekerek tüpten çıkarın. Kemendi ablasyonu yapılacak dokunun etrafına yerleştirin ve direñ hissedene kadar kemendi çift halkalı tutucuya yavaşça tüp içine çekin.

Sadece mekanik / HF akımsız ablasyon için:

Ablasyon, dokunun mekanik yoldan kesilmesiyle gerçekleştir. Bunun için gerekli çekme kuşağı, çift halkalı tutucunun başparmak halkasına doğru çekilmesiyle, tutacın manuel olarak uygulanır.

HF akımyla ablasyon için:

HF kontrol cihazını çalıştırmadan önce kemendin sadece ablasyonu yapılacak dokuya yakalandığından emin olun; aksi takdirde mukoza fulgarasyonu ve olası perforasyon tehlikesi söz konusudur. Nötr elektrodun ve aletin kapalı olan HF kontrol cihazının bağlantısını yapın. Konnektörlerin doğru takılmasına dikkat edin. HF kontrol cihazının ayarını kontrol edin ve çalıştırın. Planlanan ablasyonu gerçekleştirin. Ablasyonu gerçekleştirildikten sonra HF kontrol cihazını kapatın ve tutamagın bağlı kablosunu çıkarın. Hastanın ve uygulayıcılarının ve diğer vücut sıvıları kontaminasyonunu ve dolayısıyla enfeksiyon tehlikesini önlemek için aleti yavaşça çekerek endoskoptan çıkarın.

Girişim sona erdikten sonra

Tek kullanımlık aletler ambalajlarıyla birlikte yürürlükte olan hastane ve idare yöneticileri uyarınca ve yürürlükte olan yasal düzenlemeler de dikkate alınarak inha edilebilir.

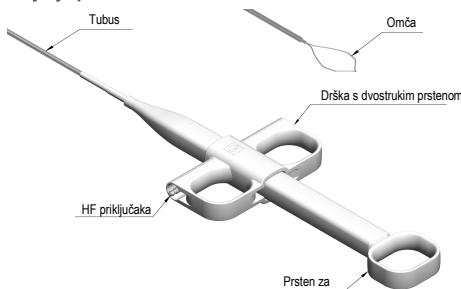
FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tip BF		Ambalajı hasarı ile kullanmayın
	Parti kodu		Litotripsi için uygun değildir
	Ürün numarası		Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskopii
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskopii
	Etilen oksit ile sterilize edilmişdir		Enteroskopii
	Steril değildir		ERCP
	Üretici		Tibbi ürün
	Steril bariyer sistemi		

Svrha primjene

Instrumenti POL serije služe za odstranjivanje tkiva u gornjem i donjem gastrointestinom traktu.

Obilježja proizvoda



Kvalifikacija korisnika

Primjena instrumenata zahtijeva obujamna poznavanja tehnoloških principa, kliničkih primjena i rizika gastrointestinalne endoskopije. Instrumenti bi se trebali koristiti samo od strane liječnika ili pod nadzorom liječnika, koji su odgovarajuće obrazovani i imaju dovoljno iskustva u endoskopskim tehnikama.

Opće napomene

Ovaj instrument koristite isključivo za svrhe koje su opisane u ovoj uputi.

Pozor! Pomoć ovog znaka obilježeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etilen oksidom.

Sterilni instrument se može smjesti primjeniti. Prije primjene na ambalaži kontrolirajte datum „Uporabivo do“, pošto se sterilni instrumenti smiju koristiti samo do tog datuma.

Instrument NEMOJTE koristiti, ako sterilna ambalaža pokazuje pukotine ili perforacije, ako se ne može garantirati zatvaranje ili ako je prodrla vlažnost. Svi FUJIFILM medwork instrumenti bi se trebali skladištitи na suhom, tamnom mjestu. Sve upute za korištenje čuvajte na sigurnom i pristupačnom mjestu.

FUJIFILM medwork instrumenti, koji su obilježeni za jednokratnu primjenu, ne smiju se ni pripravljati, resterilizirati niti ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija mogu promijeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji sobom može povući ugrožavanje zdravlja pacijentu, bolest, ozljede ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija dodatno kriju rizik od kontaminacije pacijentu ili instrumentu, kao i rizik od kržne kontaminacije, uključujući prijenos infektivnih bolesti. Kontaminacija instrumenta može dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti pacijenta.

Indikacije

Polipi, nejasne lezije gastrointestinalne mukoze.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za POL seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezo-fago-gastro-duodenoskopiju, kolonoskopiju, sigmoidoskopiju i rektoskopiju.

Moguće komplikacije

Perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, groznica, sepsa, alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ili lijekove, hipertenzija, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoji, transmuralne opekline, termičke ozljede, eksplozija, sindrom postpolipektomije, serozitis.

Mjere opreza

Kako bi se garantirao nesmetan tok pregleda, promjer endoskpskog radnog kanala i promjer instrumenata moraju biti međusobno usklađeni.

Nakon vadenja iz ambalaže kontrolirajte da li na instrumentima postoje pogrešna funkcija, pukotine, raspukline, hravape površine, ostri rubovi i stršenja. Ukoliko ste na instrumentima uverđeni neku štetu ili pogrešnu funkciju, NEMOJTE ih koristiti te informirajte osobu za kontakt u vanjskoj prodaji koja je zadužena za Vas ili našu poslovnicu.

Onaj, tko radi s medicinskim proizvodima ili ih primjenjuje, sve teške slučajevje koji su nastupili u vezi s proizvodom, mora prijaviti proizvođaču i nadležnoj instituciji države članice, u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

Pozor! Obratite pozornost na to da je CrossShore adekvatan kako za odstranjivanje tkiva pomoći visokofrekvenčne struke, tako i za mehaničko odstranjivanje. Studije su pokazale da se rizik od kvarenja prilikom odstranjivanja polipa bez visokofrekven-

cjske struje/mehanički može biti zastupljen do promjera od 9 mm. Polipi veći od 9 mm bi se tako trebali odstranjivati pomoći visokofrekvenčne struje.

Mjere opreza prilikom primjene visokofrekvenčne struje

Instrumenti su namijenjeni za primjenu monopolarne visokofrekvenčne struje. Prije primjene visokofrekvenčnog upravljačkog uređaja upoznajte se s sigurnosnim propisima i uputom za korištenje proizvođača uređaja, te posebno kontrolirajte korektnost uzemljenja i zatvorenost strujnog kola (neutralna elektroda). Prije korištenja обратите pozornost na preporučene parametre namještanja proizvođača dotičnog visokofrekvenčnog uređaja. Instrumenti se moraju koristiti skupa s generatorom TIPA BF ili CF. Referentni najviši napon u „Režimu rezanja/koagulacije“ za instrumenat POL-serije iznosi 1.600 Vs. Ukoliko se prekoraci ova vrijednost, postoji mogućnost nehotičnog protoka struje. Instrumenti se ne smiju koristiti u blizini zapaljivih tekućina, eksplozivnih plinova ili u ambijentima s koncentriranim kisikom. Uverite se da instrumenti tijekom visokofrekvenčne primjene nemaju kontakt s metalnim objektima kao što su stezaljke itd., pošto uslijed kontakta može doći do prekida funkcije ili loma instrumenta.

Uputa za korištenje

Instrumenti s omčom uvučenom u tubus uvedite u radni kanal endoskopa, te ga u kratkim zamisima gurajte naprijed, sve dok vrh katetera postane vidljiv na endoskopskoj slici. Vrh endoskopa namjestite na tkivo koje se treba odstraniti, te omču rukujuci drškom s dvostrukim prstenom oprezno izvedite iz tubusa. Omču položite oko tkiva koje se treba odstraniti, te omču polako ulvatiči u tubus rukujuci drškom s dvostrukim prstenom do trenutka kad osjetite otpor.

Samo za mehaničko odstranjivanje / bez visokofrekvenčne struje

Odstranjivanje se vrši mehaničkim smicanjem tkiva. Za to neophodnu vlačnu silu stvarate manualno na drški povlačenjem drške s dvostrukim prstenom u smjeru prstena za palac.

Za odstranjivanje pomoći visokofrekvenčne struje

Prije uključivanja visokofrekvenčnog upravljačkog uređaja se uvjerite da omča obuhvaća isključivo tkivo koje se treba odstraniti, pošto inače postoji opasnost od fulguracije sluznice i moguća perforacija. Neutralnu elektrodu i instrument priključite na isključeni visokofrekvenčni uređaj. Pazite na korektno nasjenjavanje utičnih konektora. Kontrolirajte namještjanja visokofrekvenčnog upravljačkog uređaja, te ga uključite. Provredite planirano odstranjivanje. Nakon odstranjivanja isključite visokofrekvenčni upravljački uređaj, te spojni kabel skinite s drške. Polako izvucite instrument iz endoskopa, kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krvlju i drugim tjelesnim tekućinama, te na taj način popratnu opasnost od infekcije.

Nakon završetka intervencije

Instrumenti koji su određeni za jednokratno korištenje moraju se odložiti na otpad skupa s ambalažom, sukladno dotično važećim direktivama bolnice i uprave, kao i dotično važećim zakonskim odredbama.

Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

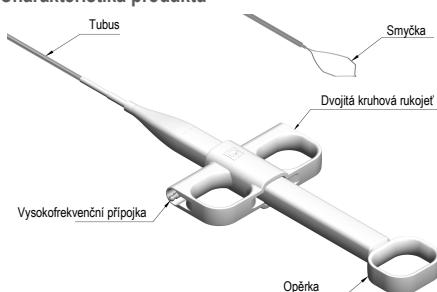
	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmajkera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže		Nije za litotripsiјu
	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo		Kolonoskopija
	Sterilizirano etilen oksidom		Enteroskopija
	Nije sterilno		ERCP
	Proizvođač		Medicinski proizvod
			Sustav sterilnih barijera

Návod k použití

Účel použití

Nástroje řady POL slouží k odstraňování tkáně v horním a spodním gastrointestinálním traktu.

Charakteristika produktu



Kvalifikace uživatele

Používání nástrojů vyžaduje rozsáhlé znalosti technických zásad, klinického použití a rizik gastrointestinální endoskopie. Nástroje mohou používat pouze lékaři, nebo se mohou používat za dozoru lékařů, kteří mají dostatečné vzdělání a zkušenost v oblasti endoskopických technik.

Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

Pozor! Nástroje označené touto značkou jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a jsou sterilizovány ethylenoxidem.

Sterilní nástroj se může ihned použít. Před použitím zkontrolujte datum „K použití do“ na obalu, protože sterilní nástroje se smí používat pouze do tohoto data.

Nástroj NEPOUŽÍVEJTE, pokud má sterilní obal trhliny či perforace, není zaručeno jeho uzavření, nebo dovrší pronikla vlnkost. Veškeré nástroje značky FUJIFILM medwork je třeba skladovat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré nástroje k použití uchovávejte na bezpečném, dobré přístupném místě.

Nástroje značky FUJIFILM medwork s označením pro jednorázové použití se nesmí upravovat, resterilizovat či opětovně používat. Opětovné použití, čištění nebo resterilizace mohou měnit vlastnosti produktů a způsobit výpadek funkci, jehož důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrť. Opětovné použití, úpravy nebo resterilizace s sebou navíc nesou riziko kontaminace pacienta nebo nástroje, a dále riziko křížové kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace nástroje může způsobit onemocnění, zranění nebo úmrť pacienta.

Indikace

Polypy, nejasné léze gastrointestinální mukózy.

Kontraindikace

Kontraindikace u řady POL odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago-gastro-duodenoskopii, koloskopii, sigmoidoskopii a rektoskopii.

Možné komplikace

Fulgurace sliznice, perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepse, alergická reakce na kontrastní prostředek nebo léky, hypertenze, hypotenze, respirační deprese nebo zástopa dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava, transmurální popáleniny, termické úrazy, exploze, postpolypektomický syndrom, serozitida.

Preventivní opatření

Pro zajištění bezproblémového průběhu vyšetření je třeba sladit průměr pracovního kanálu endoskopu a průměr nástrojů.

Po vymutí z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají záložené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečinavající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybnou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naší podpory.

Každý, kdo provozuje nebo aplikuje lékařské produkty, musí veškeré závažné případy, které se vyskytnou v souvislosti s témito produkty, ohlásit výrobci nebo příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bdyšť.

Pozor! Nezapomeňte, prosím, že CrossSnare je vhodný jak pro odstraňování tkáně pomocí vysokofrekvenčního proudu, tak iaké pro mechanické odstranění. Studie prokázaly, že riziko krvácení při odstraňování polypů bez vysokofrekvenčního proudu/mechanicky je přijatelné až do průměru 9 mm. Polypy větší než 9 mm by se proto

měly odstraňovat pomocí vysokofrekvenčního proudu.

Preventivní opatření pro aplikace s vysokofrekvenčním proudem

Nástroje jsou vhodné pro použití monopolárního vysokofrekvenčního proudu. Před použitím vysokofrekvenční řídící jednotky se seznámte s bezpečnostními předpisy a návodem k obsluze poskytovaného výrobcem zařízení, zejména zkontrolujte správné uzemnění a uzavřený obvod (neutrální elektroda). Před použitím objeďte na doporučené parametry nastavení příslušného výrobcе vysokofrekvenčního zařízení. Nástroje se musí používat společně s generátorem TYP BF nebo CF. Jmenovité vychrlovací napětí v režimu „fezání/koagulace“ čini pro nástroje řady POL 1.600 Vs. Pokud bude tato hodnota překročena, hrozí zde možnost nepředpisovaného toku elektriny. Nástroje se nesmí používat v blízkosti hořlavých kapalin, výbušných plnů nebo prostředí obcházeným kyslíkem. Zajistěte, aby nástroje v průběhu vysokofrekvenční aplikace nebyly v kontaktu s kovovými objekty, jako jsou srovy atd., protože takový kontakt může způsobit výpadek funkci nebo zlomení nástrojů.

Návod k použití

Nástroje se smyčkou zasunutou do tubusu zavědete do pracovního kanálu endoskopu a pomalu jej posunujte vpřed, až vidíte špičku katetu na endoskopickém snímku. Špičku endoskopu nastavte na tkáň určenou k odstranění a pomocí dvojitě kruhové rukojeti smyčku opatrně vysuňte z tubusu. Smyčku položte kolmo tkáni určené k odstranění a pomocí dvojitě kruhové rukojeti ji opatrně vtahujte do tubusu, dokud neucítíte odpor.

Pouze pro mechanické odstranění / bez vysokofrekvenčního proudu

Odstraňování probíhá pomocí mechanického odstranění tkáně. Tažnou silu, která je k tomu zapotřebí, vyuvíte manuálně na rukojeti zatažením dvojitě kruhové rukojeti směrem k opěrce.

Pro odstranění pomocí vysokofrekvenčního proudu

Před zapnutím vysokofrekvenční řídící jednotky se ujistěte, že smyčka obsahuje pouze tkáň určenou k odstranění, v opačném případě hrozí nebezpečí fulgurace sliznice a případná perforace. Neutrální elektrodu a nástroj připojte k vypnuté vysokofrekvenční řídící jednotce. Pozor, aby zášvě nespojovaly dobře seděly. Zkontrolujte nastavení vysokofrekvenční řídící jednotky a zapněte ji. Provedte plánované odstranění. Po provedení odstranění vysokofrekvenční řídící jednotku vypněte a z rukojeti odstraněte spojovací kabel. Nástroj pomalu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontaminaci pacienta i uživatele krvi a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozícímu riziku infekce.

Pro ukončení zákroku

Nástroje určené k jednorázové potřebě se musí i s obalem zlikvidovat podle příslušných platných směrnic nemocnice a správy, i příslušných platných zákonních ustanovení.

Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

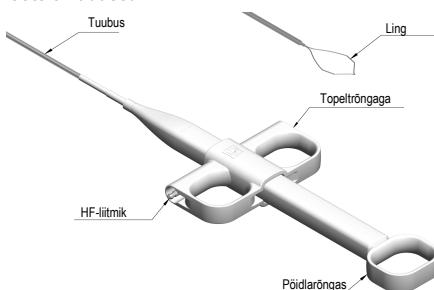
	Datum výroby	K použití do
	Dodržujte návod k obsluze	Pozor kardiotimulátor
	Aplikační část typ BF	V případě poškozeného obalu nepoužívat
	Kód šarže	Není určen pro litotripsi
	Číslo zboží	Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka	Gastroskopie
	Nepoužívejte opakováně	Koloskopie
	Sterilizováno etylenoxidem	Enteroskopie
	Nesterilní	ERCP
	Výrobce	Lékařský produkt
		Sterilní bariérový systém

Kasutusjuhend

Kasutusotstarve

POL-seeria instrumendid on mõeldud kudede eemaldamiseks jaoks ülemises ja aliumises gastrointestinaaltraktis.

Toote omadused



Kasutaja kvalifikatsioon

Instrumentide kasutamine eeldab põhjalikke teadmisi gastrointestinaalse endoskoopia tehnilistest põhimõtete, kliniliste kasutusviiside ja ohtude kohta. Instrumente tohib kasutada ainult arstide järelevalve all, kel on piisav väljaõpe endoskoopiliste tehnikate valdas ja piisavad kogemused.

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

TÄHELEPANU! Selle sümbooliga tähistatud instrumendi on mõeldud ainult üheksaks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Steriliitset instrumenti võib kohne kasutada. Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kuupäeva „Kasutuskõlblik kuni“, kuna steriilseid instrumente tohib kasutada ainult kuni selle kuupäevani.

ÄRGE kasutage instrumenti, kui steriilne pakend on rebenenud või läbi targutat, kui see pole korralikult suletud või kui sellesse on tunginud niiskust. Kõiki meditsiiniinstrumente tuleb hoida kuivas, valguse eest kaitstud kohas. Hoidke kõiki kasutusjuhendeid kindlas ja hästi liigipäasetavas kohas.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödella, resteriliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastööltemine või resteriliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekita talitlushaireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumendi korduva kasutamise, taastööltemine või resteriliseerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning riistaastumise oht, sh infektsioonihäiguste edasikandmine. Instrumendi kontaminatsiooni võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

Näidustused

Polüübidi, ebaselged lesionid gastrointestinaalses mukoosas.

Vastunäidustused

POL-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösafagogastroroduodenoskoopia, koloskoopia, sigmoidoskoopia ja rektoskoopia spetsiifilistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Lismesta fulgratsioon, perforatsioon, hemorrhagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon kontrastainele või ravimitele, hüpertensiivne, hüpotensiivne, hingamissepresioon või hingamise seisikumine, südamerütm häired või südame seisikumine, transmuraalsed pöletused, termilised vigastused, plahvatus, postpolüpektomia sündroom, serositi.

Ettevaatusabinööd

Uuringute tõrgetat kulgemise tagamiseks peavad endoskoopia töökanali läbimõõt ja instrumentide läbimõõt õrnavahele sobima.

Kontrollige instrumenti pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talitluse, muljumise, purunemise, kareda pealispinna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustust või talitlushairete tuvastamiseks korral instrumentidel **ÄRGE** neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.

Meditsiinioodete käitaja või kasutaja peab teatama köökidest tootega seotud tööstest juhtumitest tooljat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiatsust.

Tähelepanu! Pidage silmas, et CrossSnare sobib nii kudede eemaldamiseks kõrgsa-

gedusvoolu abil kui ka mehaaniliseks eemaldamiseks. Uuringud on näidanud, et veritusise risk on hallatav polüüpidé eemaldamisel ilma kõrgsagedusvooluta / mehaaniliselt läbimõõduga kuni 9 mm. Üle 9 mm polüüpidé tuleb seetõttu eemaldada kõrgsagedusvoolu abil.

Ettevaatusabinööd kõrgsagedusvoolu kasutamisel

Instrumendid sobivad kasutamiseks ühepoolselise kõrgsagedusvooluga. Enne kõrgsagedusliku juhtseadme kasutamist tutvuge ohutuseeskirjadega ja sedame tootja kasutusjuhendiga ning kontrollige eriti korrektset maandust ja suljetud vooluringi (neutraalelektrood). Enne kasutamist järgige vastava kõrgsagedusliku seadme soovitustlike seadistusparametriteid. Instrumente tuleb kasutada koos BF- või CF-tüüpi generaatoriga. „Löikamise/koogulatsiooni režiimis“ on POL-seeria instrumentide nominaalne maksimumpinge 1600 Vs. Kui seda väärtest ületatakse, tekib soovitatu elektrivoolu võimalus. Instrumente ei tohi kasutada süttivate vedelike, plahvatusohtlike gaaside või hapnikuga rikastatud keskkonnas. Tagage, et kõrgsageduslikud instrumendid ei puutuks kokku metalesemetega, nagu klampid jms, kuna kokkupututumine võib põhjustada funktsiooni tõget või instrumentide ricket.

Kasutusjuhend

Sisestage tuubisse sissetõmmatud linguga instrument endoskoobi töökanalisse ja lissekategeerit tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskooplisel pildil. Seadistage endoskoobi ots vastavalt eemaldatavale koele ja lükake ling topeltröngaga käepidele abil ettevaatusabinöödi tuubusest välja. Asetage ling eemaldatavale koele abil aeglaselt tuubuse sisse, kuni tunnete vastupanu.

Ainult mehaanilise eemaldamise korral / ilma kõrgsagedusvooluta

Eemaldamine toimub ainult kudede mehaanilise mahalöökamise teel. Selleks vajaliku tömöbjööri saavutatakse manuaalselt käepidemel, tõmmates topeltröngaga käepidet pöörlaröngaga suunas.

Eemaldamiseks kõrgsagedusvoolu abil

Enne kõrgsagedusliku juhtseadme sisselülitamist kontrollige, et ling asuks üksnes eemaldatava koe ümber, kuna vastavalt juhul valitseb limaskesta fulgratsiooni ja võimaliku perforatsiooni oht. Ühendage neutraalelektrood ja instrument väljalülitud kõrgsagedusseadme külge. Kontrollige pistikühenduse kindlat pinnitust. Kontrollige kõrgsagedusseadme seadistusi ja läituge see sisse. Viige läbi planeeritud eemaldamine. Pärast eemaldamise lõpetamist läituge kõrgsageduslik juhtseade välja ja võtke ühendusjuhe käepideme küljest lahti. Tõmmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, välitamaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehadelliktega ning vältides nii infektsioonihuvi tekkimist.

Päras tõlgendamine

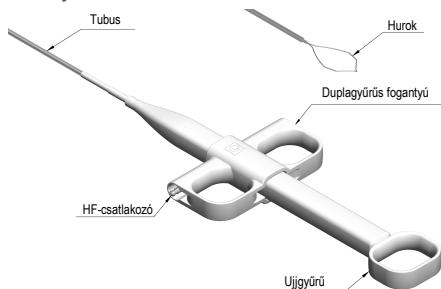
Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumendid tuleb utiliseerida koos pakendiga, vastavalt kehitavate haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehitavate seadusemääristele.

Kõikide FUJIFILM medwork-toodeid kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmute korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsi jaoks
	Toote number		Sisaldb looduslikust kautsukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
	Mitteteristiline		ERCP
	Tootja		Meditsiinioode
		Steriilse barjääri süsteem	

Felhasználási mód

A POL sorozat műszerei a felső és alsó gasztrointesztnális traktusban történő szövetleválasztásra szolgálnak.

Termékjellemzők**A felhasználó képzettsége**

A műszerek használatához átfogóan kell ismerni a műszaki elveket, a klinikai alkalmazásokat és a gasztrointesztnális endoszkópia kockázatait. A műszereket csak az endoszkópos technikák terén megfelelő képesséssel rendelkező, tapasztalt orvos által vagy annak felügyelete mellett szabad használni.

Általános tudnivalók

A műszert kizárolág csak ebben az útmutatóban leírt célakra használja. **FIGYELEM!** Az ezzel a jellel ellátott műszereket kizárolág csak egyszer szabad használni és etilén-oxidál felületeníténi.

A steril műszer általános lehet használni. Használat előtt ellenőrizze a csomagoláson található „Felhasználható.” dátumot, mivel a steril műszereket csak ezen dátumig lehet felhasználni.

NE használja a műszer, ha a steril csomagoláson repedések vagy perforáció mutatkozik, melyek megfelelően veszélyre vagy folyadék kerülhet. Az összes FUJIFILM medwork-műszer száraz, fénytől védektelen helyen kell tartani. Örizze meg az összes használati útmutatót egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőteníteni, se újra használni. Az újból használt, feldolgozás vagy újra fertőtenítés megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésképtelenséghéz vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újból használt, feldolgozás, vagy újra fertőtenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a keresztszín fertőzés kockázatát, beleértve a fertőzött betegségek áradását is. A műszer beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálhöz vezethet.

Indikációk

Polyok, a gasztrointesztnális nyálkahártya nem tiszta elváltozásai

Ellenjavallatok

A POL sorozat esetében az ellenjavallatok megegyeznek az ECD, a koloszkópia, a szigmoidoszkópia, a rektoszkópiára vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

Lehetséges komplikációk

A nyálkahártya fulgurációja, perforáció, Cholangitis (epeútgulladás), vérzés, aspiráció, gyulladás, szepsis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerekre, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, légzésgátlás vagy -megállás, szinritmuszavar vagy -leállás, polypektomia utáni szindróma, savóshártya-gylladás.

Óvintézkedések

A vizsgálat zavarthatlan lefolyásának garantálása érdekében egymáshoz kell igazítani az endoszkópos munkacsatornát és a műszer átmérőjét.

Vizsgálat fejlő az eszközök a csomagolásból való kivétel követően funkció, repedések, töréshelyek, durva felületek, éles szélek és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolatáról a kúlszolgálaton vagy az üzletben.

Aki orvosi termékeket üzemeltet vagy használ, minden a termékkel kapcsolatban fellépő esetet jelentenie kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, melyben a felhasználás és/vagy a beteg letelepedett.

Vigyáztat! Kérjük, vegye figyelembe, hogy a CrossSnare a szövet magasfrekvenciás árammal történő leválasztásra és mechanikus leválasztásra is alkalmas. A tanul-

mányok kímutatták, hogy a vérzés kockázata polipok magasfrekvenciás áram nélküli mechanikusan 9 mm-es átmérőig elhoffadható. A 9 mm-nél nagyobb polipokat ezért magasfrekvenciás árammal kell eltávolítani.

Óvintézkedések magas frekvenciájú áram használatákor

A műszerek monopoláris magasfrekvenciájú áram használatára alkalmasak. A műszerek monolitikus vezérlőkészülék használata előtt ismerje meg a biztonsági óvintézkedéseket és a készülékgyártó használati útmutatóját és vizsgálja meg különösképpen a helyes földelést és a zárt áramköröt (semleges elektróda). Használata előtt vegy figyelembe az adott magasfrekvenciájú készülékgyártó javasolt beállítási paramétereit. A műszereket a BF vagy CF típusú generátorokkal kell használni. „Vágó és koagulációs módban” a mért ellenállás a POL sorozat műszereinek 1600 Vs. Ha ezt az értéket meghaladja, fennáll a véletlen áramfolyam lehetősége. A műszereket nem szabad gyűlékony folyadékok, borbanékon gázok vagy oxigénnel dúsított környezetekben használni. Biztosítsa, hogy a műszerek a magas frekvenciás használat közben ne érintkezzenek fém tárgyakkal mint kapcsok stb., mivel az érintkezés által a műszerek működésképtelenné válhatnak vagy eltörhetnek.

Használati útmutató

Vezesse be a műszert a tubusba bevezetett hurokkal az endoszkóp munkacsatornába és törje kis lókésekkel előre, amíg a katéter hegye látható nem lesz az endoszkópos képen. Állítsa be a leválasztandó szövetre az endoszkóphegyet és vezesse ki a hurokot a tubusból a duplagyűrű fogantyúba. Helyezze a hurokot a leválasztandó szövet köré és húzza be a hurok a duplagyűrű fogantyú kezelésével a tubusba, ameddig nem érzi ellenállást.

Mechanikus eltávolításhoz /magasfrekvenciás áram nélkül

Az eltávolítás a szövet mechanikus levágásával történik. Az ehhez szükséges húzóerőt manuálisan a duplagyűrű fogantyú hüvelykujj gyűrű fele való húzássával fejtí ki a fogantyún.

Magasfrekvenciás árammal való leválasztáshoz

A magasfrekvenciás vezérlőkészülék bekapsolása előtt biztosítsa, hogy a hurok kizárolág csak a leválasztandó szövetet veszi körbe, mivel fennáll a nyálkahártya fulgurációjának veszélye és lehetsége perforáció jón létre. Csatlakoztassa a semleges elektródot és a műszert a kikapcsolt magasfrekvenciás vezérlőkészülékhez. Ügyeljen a dugós csatlakozások helyes illeszkedésére. Ellenőrizze a magasfrekvenciás vezérlőkészülék beállításait és kapcsolja be. Végezze el a tervezett eltávolítást. Az eltávolítás után kapcsolja ki a magasfrekvenciás vezérlőkészüléket és válassza le a összekötőkabelt a markolatról. Húzza ki a műszer lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a befeg beszennyezését vagy a használó vér és más testfolyadékok általi beszennyezését és az ezzel járó fertőzésveszéltyt.

A beavatkozás végén

Az egyszeri használatra szánt műszereket csomagolással együtt az addott érvényes körházi- és közigazgatási irányelveknek megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.

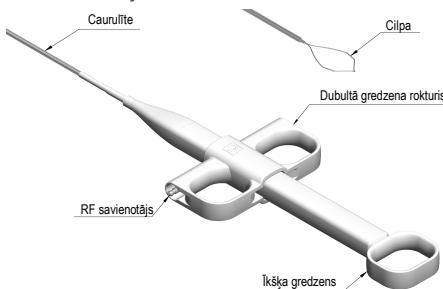
Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

	A gyártás időpontja
	Tartsa be a használati útmutatót
	Használati rész BF típus
	Gyártási térel kódja
	Cikksz.
	Csomagolóegység
	Ne használja újra
	Etilén-oxidál fertőtlenítve
	Sterilizálástan
	Gyártó
	Steril gárendszer
	Orvosi termék

Lietojums

POL sērijas instrumentus izmanto audu noņemšanai augšējā un apakšējā kūnģa-zamu traktā.

Produkta funkcijas



Lietotāja kvalifikācija

Instrumentu izmantošanai ir vajadzīgas plašas zināšanas par kūnģa-zamu trakta endoskopijas tehniskajiem principiem, klinisko pielietojumu un riskiem. Instrumentus drīskst izmantot tikai ārsti, kas ir atbilstoši apmācīti un pieredzējuši darbam ar endoskopām metódem, vai to uzraudzību.

Vispārīgi norādījumi

Izmantotā Šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

UZMANIBU! Instrumenti, kas apzīmēti ar šo simbolu, ir paredzēti tikai vienreizēji lietošanai un sterilizēti ar etilēna oksīdu.

Sterili instrumentu var izmantot nekavējoties. Pirms lietošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto datumu "Izlietot līdz", jo sterilos instrumentus drīskst izmantot tikai līdz šim datumam.

NELIETOJET instrumentu, ja sterili iepakojumā ir plaisas vai perforācijas, nav garantīta aizvēšana vai ir iekļuvuši mitrus. Visi FUJIFILM medwork instrumenti jāuzglabā sausā, labi aizsargātā vietā. Glabājiet visas instrukcijas drošā un labi pieejamā vietā.

FUJIFILM medwork instrumentus, kas markēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst pārstrādāt, resterilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var mainīt produktu īpašības un izraisīt funkcionālu atfeici, apdraudot pacienta veselību, slimības traumas vai pat nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija palielinātu arī pacienta vai instrumenta inficēšanās risko, kā arī savstarpejās inficēšanās risko, ieskaņot infekcijas slimību pārnešanu. Instrumenta piesārņojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

Norādes

Polipi, neskaidri kūnģa-zamu trakta glotādas bojājumi.

Kontrindikācijas

POL sērijas kontrindikācijas atbilst specifiskām kontrindikācijām barības vada-gastro-duodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidskopijai un rektoskopijai.

Iespējamās komplikācijas

Glotādas uzkrāšanās, perforācija, aspirošana, aspirācija, infekcija, drudzis, sepsē, alerģiska reakcija uz kontrastvielu vai medikamentiem, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, transmurāli apdegumi, termisks ievainojums, eksplozija, postpolieptomijas sindroms, serosīts.

Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu netraucētu izmeklēšanu, jāsaskaņo endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs.

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tēriji nav izleķumi, lūzumi, raupju virsmu, asu malu un pārpaliķumu. Ja pamānat instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, **NELIETOJET** tos un, lūdzu, informējiet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzīno rāzotājām un tās daļvalstis kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēti lietojātie un/vai pacients, par visiem nopielīniem ar produkta saistītiem incidentiem.

Uzmanību! Lūdzu, nemiet vēri, ka CrossShare ir piemērots gan audu ablācijai, izmantojot HF strāvu, gan mehāniskai ablācijai. Pētījumi ir parādījuši, ka aspirošanas risks polipu ablācijai bez HF strāvas/mehāniski līdz 9 mm diametram, ir pamatots.

Tāpēc polipi, kas lielāki par 9 mm, jāņoņem ar HF strāvas palīdzību.

Piesardzības pasākumi, lietojot ar augstas frekvences strāvu

Instrumenti ir piemēroti monopolarās HF strāvas izmantošanai. Pirms HF vadības ierīces lietošanas iepazīstīties ar drošības noteikumiem un ierīces rāzotāja lietošanas instrukcijām un it īpaši pārbaudiet pareizo zemējumu un slēgto ķēdi (neitrālais elektrods). Pirms lietošanas ievērojiet attiecīgā HF ierīces rāzotāja ieteiktās iestatīšanas parametru. Instrumenti jāizmanto kopā ar TYPE BF vai CF ģeneratoru. POL sērijas instrumentiem nominālais maksimālais spriegums "griešanas/koagulācijas reīzīmā" ir 1.600 Vs. Ja šī vērtība tiek pārsniegta, pastāv nejaūšas strāvas plūsmas iespēja. Instrumentus nedrīkst lietot viegli uzsliemošu šķidrumu, sprādzībāstamu gāzu tuvumā vai vidē, kas bagātināta ar skābekļu. HF pielietošanas laikā pārliecīgumam, ka instrumenti nav saskare ar metālslikiem priekšmetiem, piemēram, skavām, jo kontakti var izraisaīt instrumentu nepareizu darbību vai lūzumu.

Lietošanas instrukcija

Ievietojiet instrumentu endoskopa darba kanālā ar caurulītē ievietotu cilpu un ar nelielām grūdinājumiem virziet uz to prieķušu, līdz katrā gals ir redzams endoskopiskajā attēlā. Pieļāgojiet endoskopa galu abļejamiem audiem un uzmanīgi izvelciet cilpu no caurulītē, darbinot dubultā gredzena rokturi. Novietojiet cilpu ap abļejamiem audiem un lēnām velciet cilpu katrātē, darbinot dubultā gredzena rokturi, līdz jūtāt pretestību.

Tikai mehāniskai ablācijai/bez HF strāvas

Ablāciju veic ar audu mehānisku griešanu. Nepieciešamo vilces spēku panākat manuāli uz roktura, velcot dubultā gredzena rokturi iksķa gredzena virzienā.

Ablācija ar HF strāvu

Pirms HF vadības ierīces iestēšanās pārliecīties, vai cilpā ir tikai abļejamie audi, pretējā gadījumā pastāv glotādas piepūšanās un iespējamas perforācijas risks. Pieļienojiet neitrālo elektrodu un instrumentu izslēgtajam HF vadības blokam. Pārliecīties, vai savienotāji ir pareizi novietoti. Pārbaudiet HF vadības ierīces iestatījumus un ieslēdziet to. Veiciet plānoto ablāciju. Pēc ablācijas izslēdziet HF vadības ierīci un noņemiet savienojumu kabeli no roktura. Lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietojāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermēja šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

Pēc procedūras pabeigšanas

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesaiņojums jāiznīcina saskarā ar piemērojamajiem slimīnu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamajiem normatīvajiem noteikumiem.

Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz FUJIFILM medwork produktiem, skaidrojums

	Rāzošanas datums		Izmantojams līdz	
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators	
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	
	LOT	Partijas kods		Nav litotipsijas spējīgs
	REF	Preces numurs		Satur dabīskā kaučuka latekss
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija	
	Nelietot atkārtoti		Kolonoskopija	
	STERILE EO Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Enteroskopija	
	Nesterils		ERCP	
	Rāzotājs		Medicīnas produkts	

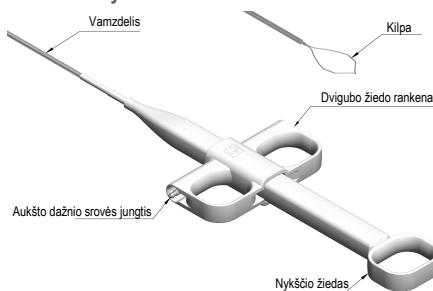
Sterilas barjeras sistēma

Naudojimo instrukcija

Naudojimo paskirtis

POL serijos instrumentai naudojami audinių iš viršutinės ir apatinės virškinamojo trakto dalių išpjovimui.

Produkto savybės



Naudotojo kvalifikacija

Norint naudoti instrumentus, reikia turėti išsamius žinius apie virškinimo trakto endoskopijos techninius principus, klinikinių priitaikymų ir galimas rizikas. Instrumentus turėtų naudoti tik gydytojai arba asmenys prizūrimi gydytojų, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopiniu tyrimo metodui ir turi patirties šioje srityje.

Bendroji informacija

Ši instrumento naudotekite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

DĖMESIO! Šiuo simboliu pažymėti instrumentai yra skirti tik vienkartiniams naudojimui ir sterilizuojamui etileno oksidu.

Steriliū instrumentai galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patirkinkite ant pakuočės nurodytą datą „Naudoti iki“, nes steriliū instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

NENAUDOKITE instrumento, jei ant steriliū pakuočės yra ištrūkumų ar skylių, ji neužsidaro ar į ją pateko drėgmės. Visi „FUJIFILM medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Visas naudojimo instrukcijos laikykite saugioje ir lengvai prieinamoje vietoje.

„FUJIFILM medwork“ instrumentai, paženkliniu kaip vienkartiniu naudojimu, negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas gali paveikti produkto savybes ir sukelti funkcinių gedimų, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, lių ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, išskaitant infekcinių lių perdavinimą. Dėl užteršto instrumento gali kilti pavojus paciento sveikatai, lių ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

Indikacijos

Poliapai, neaikškūs virškinimo trakto gleivinės pažeidimai.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijos POL serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos eozifagastroduodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai.

Galimos komplikacijos

Gleivinės fulguracija, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, karščiavimas, sepsis, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ar vaistus, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slėpinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, transmuraliniai nuedegimai, šiluminiai sužalojimai, sproginas, postpolipektomijos sindromas, serozitas.

Atsargumo priemonės

Kad tyrimas vyktų sklandžiai, turi būti suderinti endoskopu darbinio kanalo skersmuo ir instrumentų skersmuo.

Išsmė instrumentus iš pakuočės patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra ištrūkumų, šiurkščiu paviršiu, aštriu briaunu, ir išskirišiu. Jei patebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimui skyriuje arba mūsų biure.

Kiekvienas asmuo, dirbtinas su medicinos prietaisais ar naudojantis juos, privalo pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra iškūrės varlotejas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie visus rūmatus su produkto susijusius incidentus.

Dėmesio! Atminkite, kad „CrossSnare“ yra tinkamas audiniams išpjauti, naudojant

aukštojo dažnio srovę, taip pat ir mechaniniams išpjovimui. Tyrimai parodė, kad kraujavimo rizika yra pateisinama, šalinant polipus, nenaudojant aukštojo dažnio srovės ir (arba) mechaniskai iki 9 mm skersmens. Todėl polipai, didesni kaip 9 mm, turėtų būti šalinami naudojant aukštojo dažnio srovę.

Atsargumo priemonės naudojant aukšto dažnio srovę

Instrumentai yra tinkamai naudoti su vienpole aukštojo dažnio srove. Prieš pradēdami naudotis aukštojo dažnio srovės valdymo bloku, susipažinkite su saugos taisyklėmis ir prieitaisių gamintojo naudojimo instrukcijomis ir visų pirmą patirkinkite, ar tinkamai atliktas įžeminimas ir ar tinkamai uždaryta grandinė (neutralus elektrodas). Prieš pradēdami naudotis, atkreipkite dėmesį į atitinkamo aukštojo dažnio srovės iženginio gamintojo rekomenduojamus nustatymo parametrus. Instrumentai turi būti naudojami kartu su BF cara CF tipo generatoriumi. POL serijos instrumentu didžiausiai vardinė išampa „pjovimo ir (arba) krešimo režimu“ yra 1 600 Vs. Jei ši vertė viršijama, galį ikyti netyčinius srovės nuotekis. Instrumentai negali būti naudojami šalia degių skyčių, sprogių duju ar deguonių prisitointo aplinkoje. Užžirkinkite, kad naudojant aukštojo dažnio srovę, instrumentai neturėtų sajėtis su metaliniais daiktais, tokiais kaip spausdutukai ar pan., nes dėl kontaktų instrumentai gali sugesti arba būti pažeisti.

Naudojimo instrukcija

Įveskite instrumentą su į vamzdelį įvesta kilpa į endoskopu darbinį kanalą ir lėtai stumkite ją į priekį, kol kateterio antgalis pasimasis endoskopu ekrane. Uždėkite endoskopu antgalį ant šalinamą audinį ir, naudodami dvigubo žiedo rankeną, atsargiai traukite kilpą iš vamzdelio. Uždėkite kilpą aplink šalinamą audinį ir, naudodami dvigubo žiedo rankeną, lėtai traukite kilpą iš vamzdelio, kol pajusite pasipriešinimą.

Tik mechaniniam išpjovimui, nenaudojant aukšto dažnio srovės prietaiso

Šalinamas atliekamas mechaniskai iššerpanči audinį. Reikiama traukimo jėga sukuria- ma rankinu būdu rankenoja, traukiant dvigubo žiedo rankenelę nykštio žiedo kryptimi.

Tik išpjovimui, naudojant aukšto dažnio srovę

Prieš įjungdamis aukštojo dažnio srovės valdymo bloką, įsitikinkite, kad kilpa dengia tik šalinamą audinį, nes praeisingai atveju kyla gleivinės fulguracijos ir galimos perforacijos pavojus. Prijunkite neutralų elektrodą ir instrumentą prie išjungto aukštojo dažnio srovės valdymo bloko. Įsitikinkite, kad teisingai sujungtos kištukinės jungtys. Patirkinkite aukštojo dažnio srovės valdymo bloko nustatymus ir jų įjunkite. Išpjaukite, ką suplanavę išpjauti. Išpjovę, išjunkite aukštojo dažnio srovės valdymo bloką ir nuimkite jungiamajį laidą nuo rankenelės. Lėtai ištraukite instrumentą iš endoskopu, kad išvengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skyčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

Pabaigus procedūrą

Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuočės turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administracinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

Visų simboliu, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktu, paaškinimas

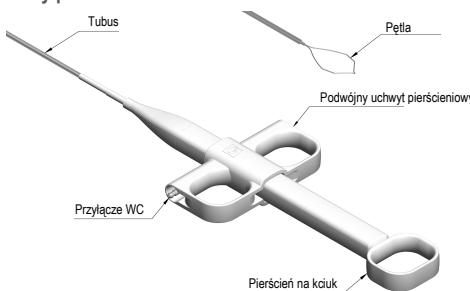
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikyklės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsiųjų instrumentų
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralus kaučiuko lateksas
	Pakuotė		Gastroskopija
	Negailema naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	STERILE EO Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamtojas		Medicinos prietaisais
	SBS Sterilaus barjero sistema		

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie

Narzędzia serii POL służą do usuwania tkanki w górnym i dolnym odcinku przewodu pokarmowego.

Cechy produktu



Kwalifikacje użytkownika

Zastosowanie narzędzi wymaga rozległej wiedzy na temat zasad technicznych, zastosowań klinicznych i ryzyk związanych z endoskopią żołądkowo-jelitową. Narzędzia powinny być używane tylko przez i pod nadzorem lekarzy, którzy posiadają wystarczające kwalifikacje i doświadczenie w zakresie technik endoskopowych.

Informacje ogólne

Narzędzia tego należy używać wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji.

UWAGA! Narzędzia oznaczone tym znakiem przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i są wsterylizowane flenkąm stłyku.

Sterylne narzędzie może być zastosowane natychmiast. Przed zastosowaniem należy sprawdzić datę „Termin przydatności do” podaną na opakowaniu, ponieważ sterylne narzędzia wolno użyć tylko do tego dnia.

NIE używać narzędzi, jeżeli widoczne są pęknięcia lub perforacji sterylnego opakowania, jeśli zamknięcie nie jest zagwarantowane lub do wnętrza opakowania wnika wilgoć. Wszystkie narzędzia firmy FUJIFILM medwork należy przechowywać w miejscu suchym, bez dostępu światła. Wszystkie instrukcje użytkowania należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

Narzędzia firmy FUJIFILM medwork, które oznakowane są do jednorazowego użytku, nie wolno reprezować, resterylizować ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reprezowanie lub resterylizacja mogą zmienić właściwości produktu i doprowadzić do awarii w działaniu, której następstwem może być zagrożenie zdrowia pacjenta, choroba, obrażenia ciała lub śmierć. Ponowne użycie, reprezowanie lub resterylizacja związane są dodatkowo z ryzykiem skażenia pacjenta lub narzędzia oraz ryzykiem skażenia kryzowego, łącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie narzędzia może prowadzić do choroby, obrażeń ciała lub śmierci pacjenta.

Wskazania

Polipy, niejasne uszkodzenia żołądkowo-jelitowej błony śluzowej.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii POL odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastroскопii, kolonoskopii, wziernikowania esicy i rektoskopii.

Możliwe powikłania

Zniszczenie błony śluzowej iską elektryczną, perforacja, krwawienie, aspiracja, infekcja, gorączka, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub leki, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenie rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca, oparzenia przeszczenne, termiczne obrażenia ciała, wybuch, zespół po polipektomii, zapalenie błony surowiczej.

Środki ostrożności

Aby zagwarantować niezakłócony przebieg badania, konieczne jest wzajemne dopasowanie średnicy endoskopowego kanalu roboczego i średnicy narzędzi.

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagannego działania, ewentualnych załamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i występów. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi **NIE** należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.

Kto eksploatuje wyroby medyczne lub ich używa, zobowiązany jest zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub

pacjent mają swoją siedzibę / adres zamieszkania, wszystkich poważnych zdarzeń, jakie wystąpiły w związku z danym wyrobem.

Uwaga! Proszę uwzględnić, że CrossSnare nadaje się zarówno do usuwania tkanki za pomocą prądu wysokiej częstotliwości, jak i do jej mechanicznego usuwania. Studia wykazały, że rzyko krwawienia w przypadku usuwania mechanicznego (bez użycia prądu dużej częstotliwości) polipów o średnicy do 9 mm jest dopuszczalne. Z tego względu polipy większe niż 9 mm powinny być usuwane przy użyciu prądu dużej częstotliwości.

Środki ostrożności w przypadku użycia prądu wysokiej częstotliwości

Narzędzia nadają się do zastosowania jednobiegunkowego prądu wysokiej częstotliwości. Przed zastosowaniem urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości należy zapoznać się z przepisami bezpieczeństwa i instrukcją użytkowania opracowaną przez producenta urządzenia i sprawdzić w szczególności prawidłowość uziemienia i zamknięcie obwodu prądowego (elektroda neutralna). Przed użyciem należy uwzględnić zalecone parametry nastawcze określone przez odpowiedniego producenta urządzenia wysokiej częstotliwości. Narzędzia należy użyć razem z generatorem typu BF lub CF. Znamionowe napięcie szczytowe w „trybie cięcia / koagulacji” dla narzędzi serii POL wynosi 1.600 Vs. Jeżeli wartość ta zostanie przekroczona, występuje możliwość mimowolnego przepływu prądu. Nie wolno używać narzędzi w pobliżu łatwopalnych cieczy, wybuchowych gazów lub w środowiskach wzbogaconych w tlen. Upewnić się, że w czasie korzystania z wysokiej częstotliwości narzędzia nie stykają się z obiektytami metalicznymi, jak klipsy itd., ponieważ kontakt taki może doprowadzić do awarii w działaniu lub pęknięcia narzędzi.

Instrukcja użytkowania

Wprowadzić narzędzie wraz z wsunietą do tubusa pętlą do kanału roboczego endoskopu i małymi posuwami przesuwać je do przodu, aż końcówkę cewnika będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Nastawić końcówkę endoskopu na usuwaną tkankę i ostrożnie wysunąć pętlę z tubusa przez obsługu podwójnego uchwytu pierścieniowego. Ułożyć pętle wokół usuwanej tkanki i przez obsługu podwójnego uchwytu pierścieniowego powoli wciągnąć ją do tubusa, aż do wyczucia oporu.

Tylko do usuwania mechanicznego / bez użycia prądu wysokiej częstotliwości

Tkanka usuwana jest przez mechaniczne odcięcie. Niezbędna do tego siła pociągowa przyłożyć ręcznie do rękojeści przez pociągnięcie podwójnego uchwytu pierścieniowego w kierunku pierścienia na kciuk.

Usuwanie z użyciem prądu wysokiej częstotliwości

Przed włączeniem urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości należy upewnić się, że pętla obejmuje wyłącznie usuwaną tkankę, ponieważ w przeciwnym razie występuje niebezpieczeństwo zniszczenia błony śluzowej iską elektryczną i potencjalnej perforacji. Podłączyć elektrode neutralną i narzędzie do wyłączonego urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości. Zwrócić uwagę na prawidłowe osadzenie połączeń wtykowych. Sprawdzić nastawy urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości i włączyć je. Wykonać zaplanowane usunięcie. Po usunięciu wyciągnąć urządzenie sterownicze wysokiej częstotliwości i zdjąć przewód łączący z rękojeści. Powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanego z tym niebezpieczeństwaka.

Po zakończeniu zabiegu

Narzędzia przeznaczone do jednorazowego użytku należy zutylizować wraz z opakowaniem zgodnie z odpowiednio obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi i administracyjnymi oraz obowiązującymi przepisami prawa.

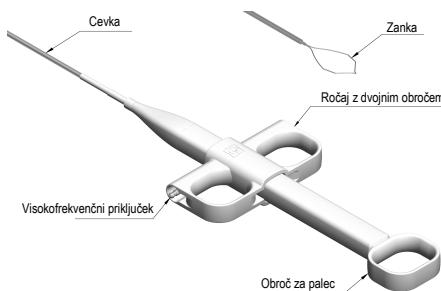
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Ostrożnie z wszczepionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
	Numer artykułu		Zawiera Latek z kauczuku naturalnego
	Opakowanie jednostkowe		Gastroskopia
	Nie używać ponownie		Kolonoskopia
	Wysterylizowane tlenkiem etylenu		Enteroskopia
	Niesterylne		ERCP
	Producent		Wyrób medyczny
			System bariery sterylinej

Namen uporabe

Instrumenti serije POL se uporabljajo za odstranjevanje tkiva v zgornjem in spodnjem prebavnem traktu.

Značilnosti izdelka



Kvalifikacije uporabnika

Uporaba instrumentov zahteva obsežno poznavanje tehničnih načel, kliničnih uporab ter tveganj gastrointestinalne endoskopije. Instrumente smejo uporabljati samo zdravnik oz. se smejo uporabljati samo pod nadzorom zdravnikov, ki so ustrezno usposobljeni in imajo izkušnjo s področja endoskopskih tehnik.

Spolne opombe

Uporabljajte ta instrument samo za namene, opisane v teh navodilih.

Pozor! Instrumenti, označeni s tem simbolom, so namenjeni samo enkratni uporabi in sterilizirani z etilenoksidom.

Sterilni instrument je lahko uporabljen takoj. Pred uporabo preverite datum »Uporabno do« na embalaži, saj lahko sterilne instrumente uporabljate samo do tega datuma.

Instrumenta NE uporabljajte, če na sterilni embalaži opazite razpoke ali luknje, če ni zagotovljeno ustrezno zapiranje ali če je v embalažo prodrla vlaga. Vse instrumente FUJIFILM medwork je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred svetlobo. Vsa navodila za uporabo hranite na varnem in enostavno dostopnem mestu.

Instrumenti FUJIFILM medwork, ki so označeni za enkratno uporabo, ni dovoljeno ponovno pripraviti za uporabo, ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija lahko sprememijo lastnosti izdelka ter povzročijo nepravilno delovanje, kar lahko ogrozi zdravje bolnika ali vodi do bolezni, poškodbi ali smrti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija vključujejo tudi tveganje kontaminacije bolnika ali instrumenta ter tveganje za navzkršno kontaminacijo, vključno s prenosom načeljivih bolezni. Kontaminacija instrumenta lahko vodi do bolezni, poškodbe ali smrti bolnika.

Indikacije

Polihi, nejasne lezije sluznice prebavil.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo POL ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za ezo-fago-gastro-duodenoskopijo, kolonoskopijo, sigmoidoskopijo in rektoskopijo.

Možni zapleti

Fulguracija sluznice, perforacija, krvavitev, aspiracija, okužba, vročina, sepsa, alergijska reakcija na kontrastna sredstva ali zdravila, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, transmuralne opekljine, toplotne telesne poškodbe, eksplozija, postpolipektomski sindrom, serozit. S

Varnostni ukrepi

Za zagotovitev nemotenega pregleda je treba uskladiti premer delovnega kanala endoskopa ter premer instrumentov.

Po odstranitvi instrumentov iz embalaže preverite, ali delujejo brezhibno in glede pregibov, zlomljnih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štrelčnih delov. Če na instrumentih opazite kakršno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali našo podružnico. Vsak, ki upravlja ali uporablja medicinske pripomočke, mora vsak resni dogodek, ki se je zgodil v povezavi z izdelkom, prijaviti proizvajalcu v pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Pozor! Upoštevajte, da je CrossSnare primeren za odstranjevanje tkiva s pomočjo visokofrekvenčnega toka ter tudi za mehansko odstranjevanje. Studije so pokazale, da je tveganje za krvavitev prisotno pri odstranjevanju polipov brez visokofrekvenčnega

toka/mehansko do premera 9 mm. Polipe, večje od 9 mm, je zato treba odstraniti z visokofrekvenčnim tokom.

Previdnostni ukrepi pri uporabi visokofrekvenčnega toka

Instrumenti so primerni za uporabo z monopolarnim visokofrekvenčnim tokom. Pred uporabo visokofrekvenčnega krmilnika se seznanite z varnostnimi predpisi in navodili za uporabo proizvajalca naprave, predvsem pa prevente pravilno ozemljitev in zaprt tokokrog (nevralna elektroda). Pred uporabo upoštevajte priporočene nastavitevne parametre posameznega proizvajalca visokofrekvenčne naprave. Instrumente je treba uporabljati skupaj z generatorjem tipa BF ali CF. Nazivna največja napetost v rezanalnom/koagulacijskem načinu za instrumente serije POL je 1.600 Vs. Če je ta vrednost presežena, obstaja možnost nenamernega pretoka električnega toka. Instrumentov ne smete uporabljati v bližini vnetljivih tekočin, eksplozivnih plinov ali v okolju, obogatenem s kisikom. Preprečite se, da instrumenti med uporabo visoke frekvence nimajo stika s kovinskimi predmeti, kot so sponke itd., ker lahko stik povzroči nedelovanje ali zlom instrumentov.

Navodila za uporabo

Instrument z zanko, vstavljeni v cevko, vstavite v delovni kanal endoskopa in ga s kratkimi potiski vstavljajte, dokler ni konica katetra vidna na endoskopski sliki. Konico endoskopa namestite na tkivo, ki ga je treba odstraniti, in previdno potegnite zanko z cevko s pomočjo ročaja z dvojnim obročem. Zanko položite okoli tkiva, ki ga je treba odstraniti, in počasi vlecite zanko v cevko s pomočjo ročaja z dvojnim obročem, dokler ne začutite upora.

Samo za mehansko odstranjevanje/brez visokofrekvenčnega toka

Odstranjevanje poteka z mehanskim strženjem tkiva. Potrebno vlečno silo zagotovite ročno z ročajem tako, da ročaj z dvojnim obročem povlečete proti obroču za palec.

Za odstranitev z visokofrekvenčnim tokom

Preden vklopite visokofrekvenčni krmilnik se preprečite, da zajema zanko samo tkivo, ki ga je treba odstraniti, sicer obstaja nevarnost fulguracije sluznice ter možne perforacije. Na izklopljen visokofrekvenčni krmilnik priključite nevralno elektrodo in instrument. Preprečite se, da so vtični priključki pravilno nameščeni. Preverite nastavitev visokofrekvenčnega krmilnika in ga vklopite. Izvedite načrtovano odstranitev. Po odstranitvi izklopite visokofrekvenčni krmilnik in snemite povezovalni kabel z ročajem. Instrument počasi izvlecite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami ter s tem povezano tveganje okužbe.

Po koncu postopka

Instrumente, namejene enkratni uporabi, in njihovo embalažo je treba odstraniti v skladu z veljavnimi bohniščnimi in administrativnimi smernicami ter veljavnimi zakonskimi določbami.

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

	Datum izdelave	Uporabno do
	Upoštevajte navodila za uporabo	Previdno srčni spodbujevalnik
	Uporabni tipa BF	Ne uporabiti v primeru poškodovanje embalaže
	Koda šarže	Ni primerno za litotripsijo
	Številka artikla	Vsebuje naravni kavčuk
	Embalaga enota	Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo	Kolonoskopija
	Sterilizirano z etilenoksidom	Enteroskopija
	Nesterilno	ERCP
	Proizvajalec	Medicinski pripomoček
	Sterilni pregradi sistem	

