

# POL-Series \_ CrossSnare ZERO

POL1-Z2



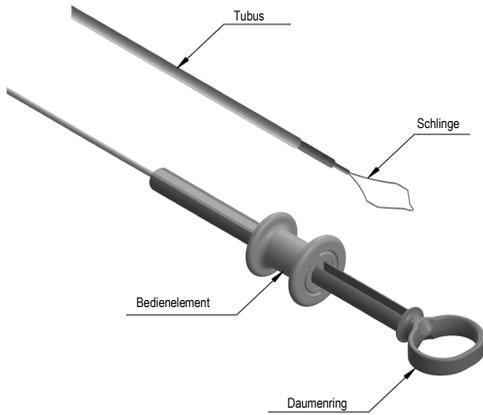
404450305911

## Gebrauchsanleitung

### Verwendungszweck

Die Instrumente der POL-Serie dienen der Gewebeatragung 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 Verpackung 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 wiederverwendet 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

Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Fieber, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand, Serositis.

### Vorsichtsmaßnahmen

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

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie Funktion, Knicke, Bruchstellen, raue 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 Schlingen der POL1-Z-Serie ausschließlich für die Abtragung von Gewebe ohne HF-Strom, also zur mechanischen Abtragung geeignet sind. Bis zu einer Polypengröße von 9 mm wird die Kaltabtragung mit einer Polypektomieschlinge empfohlen.

### 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 Betätigung des Bedienelements vorsichtig aus dem Tubus. Legen Sie die Schlinge um das abzutragende Gewebe und ziehen Sie die Schlinge durch Betätigung des Bedienelements langsam in den Tubus ein, bis Sie einen Widerstand spüren.

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

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.

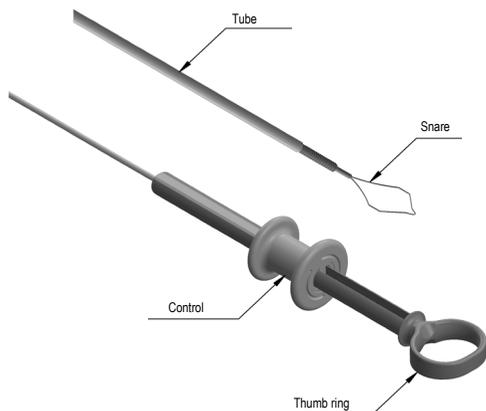
### Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

	Herstelldatum		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
	Sterilbarriersystem		

## 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 packaging contains tears or perforations, the seal is not intact 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, rectoscopy and enteroscopy.

## Possible complications

Perforation, haemorrhage, aspiration, infection, fever, sepsis, allergic reaction to contrast agents or medicines, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, 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 note that the POL1-Z series snares are suitable exclusively for tissue resection without HF current, i.e. for mechanical resection. Cold removal with a polypectomy snare is recommended for polyp sizes up to 9 mm.

## Instructions for use

Insert the instrument (with a snare in the tube) into the working channel of the endoscope and push it forward 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 snare out of the tube by pressing the control. Place the snare around the tissue to be resected and press the control to pull the snare slowly into the tube until you feel resistance.

The tissue is resected by mechanical removal. Manually apply the tensile strength required for this to the handle by pulling the control quickly towards the thumb ring. Slowly pull the instrument out of the endoscope to prevent contamination of the patient and user with blood and other body 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.

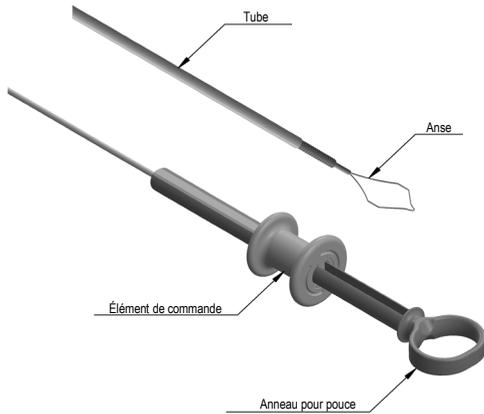
## List of all icons used on FUJIFILM medwork products

	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 série POL servent à la résection de tissus dans le tube digestif supérieur et inférieur.

## Caractéristiques du dispositif



## 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'anse de série POL 1-Z ne peut servir qu'à la résection de tissus sans courant HF, soit par résection mécanique. Pour les polypes ayant une taille allant jusqu'à 9 mm, il est recommandé d'effectuer une ablation par le froid avec une anse à polypectomie.

## 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 brèves 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 en actionnant l'élément de commande. Déposez l'anse autour du tissu à réséquer et tirez-la lentement à travers le tube en actionnant l'élément de commande, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.

La résection se fait par décollement mécanique du tissu. Exercez la force de traction nécessaire en tirant rapidement à la main l'élément de commande vers l'anneau du pouce sur 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.

## 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 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 réutilisés ni réutilisés. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation 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 stérilisation 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 des instruments de la série POL incluent les contre-indications spécifiques à la gastroscopie, à la coloscopie, à la sigmoidoscopie, à la rectoscopie et à la entéroscopie.

## Complications possibles

Perforation, hémorragie, aspiration, infection, fièvre, septicémie, réactions allergiques au produit de contraste ou aux médicaments, hypertension, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque, sérite.

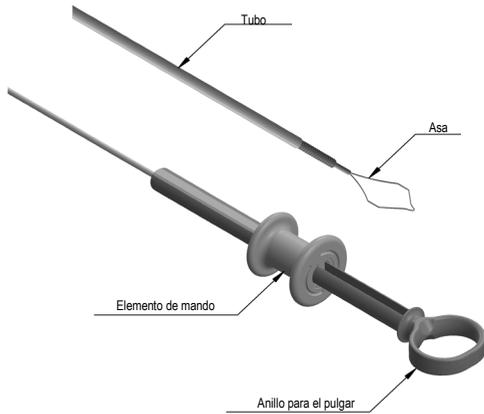
## Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

	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
	Système de barrière stérile		

## 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 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, inclusive de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del instrumento puede provocar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

## Indicaciones

Pólipos, lesiones poco claras de la mucosa gastrointestinal.

## Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie POL corresponden a las contraindicaciones específicas para la esófagogastrroduodenoscopia, coloscopia, sigmoidoscopia, rectoscopia y enteroscopia.

## Posibles complicaciones

Perforación, hemorragias, aspiración, infección, fiebre, sepsis, reacción alérgica al medio de contraste o a medicamentos, hipertensión, hipotensión, depresión o parada respiratoria, alteraciones de la frecuencia cardíaca o parada cardíaca, 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 las asas de la serie POL1-Z son adecuadas exclusivamente para la resección tisular mecánica, es decir, sin corriente de AF. Para pólipos de hasta 9 mm, se recomienda realizar la crioblaqueo con un asa de polipectomía.

## 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 desee reseccionar, extraiga ahora el asa cuidadosamente del tubo accionando el elemento de control. Coloque el asa alrededor del tejido que desee reseccionar e introduzca lentamente el cable del asa en el tubo hasta percibir resistencia.

La resección se efectúa por cizallamiento mecánico del tejido. La fuerza de tracción necesaria se ejerce manualmente en el mango, tirando del anillo para el pulgar en dirección del elemento de control.

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.

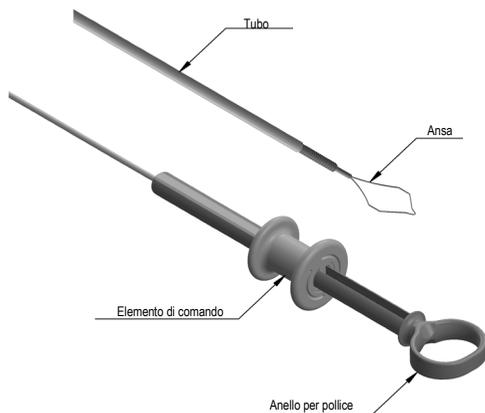
## Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

	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 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, sterilizzati, né riutilizzati. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterrizzazione 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 risterrizzazione 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 colonscopia, la sigmoidoscopia, la rettoscopia e l'enteroscopia.

## Possibili complicazioni

Perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, febbre, sepsi, reazione allergica a mezzi di contrasto o farmaci, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco, 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, verificarne il perfetto funzionamento e controllare la presenza di pieghe, punti di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e sporgenze. 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 le anse della serie POL 1-Z sono indicate esclusivamente per l'asportazione di tessuto senza corrente HF, ossia per l'asportazione meccanica. Per polipi di dimensioni fino a 9 mm si raccomanda l'asportazione a freddo con un'ansa per polipectomia.

## 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 guidare l'ansa con cautela fuori dal tubo azionando l'elemento di comando. Posizionare l'ansa intorno al tessuto da asportare e, azionando l'elemento di comando, far rientrare lentamente l'ansa nel tubo fino ad avvertire una certa resistenza.

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

Estrarre lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare di contaminare il paziente e gli operatori con il sangue e altri fluidi corporei e causare conseguenti rischi 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.

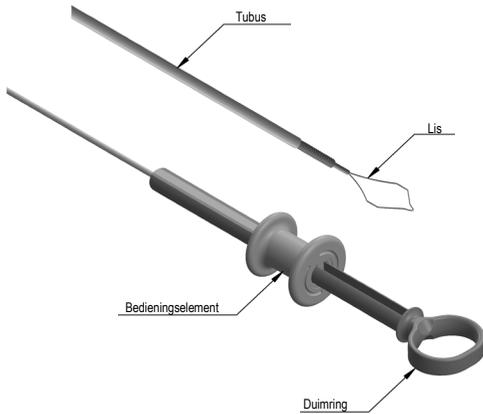
## Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

	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 litotrixxia
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia
	Non riutilizzare		Colonscopia
	Sterilizzato con ossido di etilene		Enteroscopia
	Non sterile		ERCP
	Fabbricante		Dispositivo medico
	SBS		
	Systema 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 gemarkeerde 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 gebruikt mogen worden.

Gebruik het instrument NIET als de 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 uitvallen 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, alsmede 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

Polypen, obscure letsels 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, rectoscopie en enteroscopie.

## Mogelijke complicaties

Perforatie, hemorragie, aspiratie, infectie, koorts, sepsis, allergische reactie op contrastmiddelen of geneesmiddelen, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritme stoornis of -stilstand, serositis.

## Voorzorgsmaatregelen

Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkanaal 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 samenhang met het product opgetreden ernstige voorvallen melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**Let op!** Let erop dat de lissen van de POL-1-Z-serie uitsluitend geschikt zijn voor het verwijderen van weefsel zonder HF-stroom en voor mechanisch verwijderen. Voor poliepen met een grootte tot 9 mm wordt koud verwijderen met behulp van een polypectomieus aangeraden.

## Gebruiksaanwijzing

Breng het instrument met ingetrokken lis in het werkkanaal van de endoscoop in en voer het in kleine stukjes op, tot de katheterpunt in het endoscopische beeld zichtbaar wordt. Stel de punt van de endoscoop in op het te verwijderen weefsel en schuif de lis voorzichtig naar buiten met behulp van het bedieningselement. Leg de lis om het te verwijderen weefsel en trek hem met behulp van het bedieningselement langzaam weer naar binnen tot u weerstand voelt.

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

Trek het instrument langzaam uit de endoscoop om besmetting van patiënt 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.

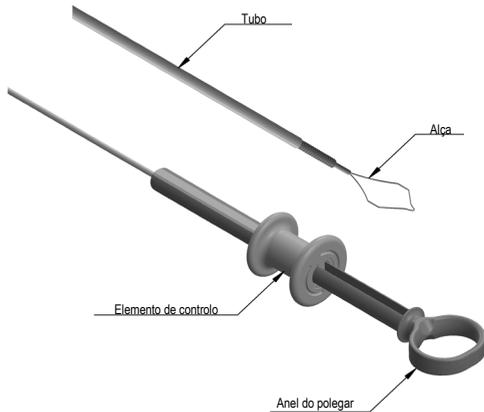
## Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

	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
	Verpakkingsseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken		Coloscopie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		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 utilize o instrumento se a embalagem 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 reconicionados 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 infecciosas. 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 esofagogastroduoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, retoscopia e enteroscopia.

## Possíveis complicações

Perfuração, hemorragia, aspiração, infeção, febre, septicémia, reações alérgicas aos meios de contraste ou medicamentos, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, 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, ruturas, 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 encontrem.

**Atenção!** Tenha em atenção que as alças da série POL1-Z são adequadas apenas para a ablação de tecidos sem corrente AF, ou seja, para a ablação mecânica. Para pólipos até 9 mm recomenda-se a remoção a frio com uma alça de polipectomia.

## 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 endoscópio para o tecido a remover e faça sair a alça cuidadosamente do tubo, através da atuação do elemento de operação. Coloque a alça à volta do tecido que pretende remover e, atuando o elemento de operação, puxe-a lentamente para dentro do tubo, até sentir uma resistência.

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

Puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópio por forma a evitar a contaminação do paciente e do utilizador pelo sangue e outros líquidos corporais e o risco de infeção associado.

## No fim da intervenção

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

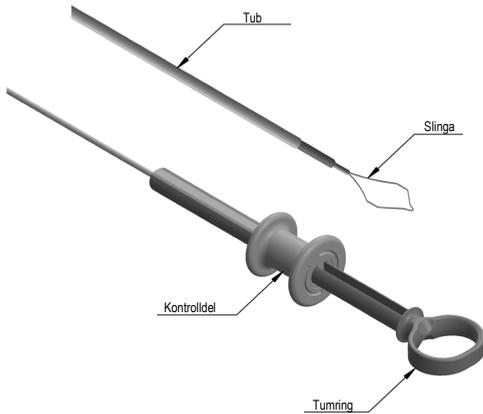
## Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

	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 itotripsia
	Referência		Contém látex 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.

## Produktgenskaper



## Användarens kvalifikationer

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

## Allmänna anvisningar

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 steriliserade 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 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 produktgenskaperna 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 korskontaminering, inklusive överföring av infektionssjukdomar. Kontamination av instrumentet kan leda till sjukdomar, skador eller att patienten avlider.

## Indikationer

Polyp, oklara skador på mag-tarmslemhinnan.

## Kontraindikationer

Kontraindikationerna för POL-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för esofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi och enteroskopi.

## Möjliga komplikationer

Perforering, blödning, aspiration, infektion, feber, sepsis, allergiska reaktioner på kontrastmedel eller andra läkemedel, hypertoni, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd, 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 feltri 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, var filial eller vårt försäljningskontor.

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

**Observera!** Observera att slingorna i POL1-Z-serien uteslutande är avsedda till till vävnadsablation utan HF-ström, alltså till mekanisk ablation. Vid polypstorlekar på upp till 9 mm rekommenderas kall resektion med polypektomislinga.

## Bruksanvisning

Med slingan indragen i tuben för du in instrumentet i endoskopets arbetskanal och skjuter in det i små steg, tills kateterspetsen syns i endoskopibilden. Rikta in endoskopspetsen mot målvävnaden och skjut försiktigt ut slingan ur tuben med hjälp av mekanismen. Lägg slingan runt vävnaden som ska avlägsnas och dra långsamt in slingan i tuben med hjälp av mekanismen tills du känner ett motstånd.

Ablationen utförs genom mekanisk avskärning av vävnaden. Den dragkraft som behövs applicerar du manuellt från handtaget genom att snabbt dra mekanismen i riktning mot turmingen.

Dra ut instrumentet långsamt ur endoskopet 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 förvaltningsriktlinjer och enligt lokalt och nationellt gällande regler.

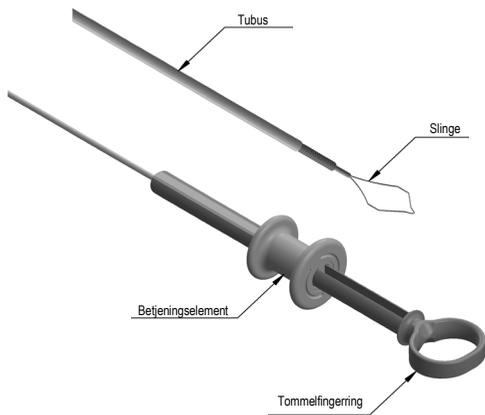
## Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

	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
	Förpackningsenhet		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
	Steriliserad med etylenoxid		Enteroskopi
	Osteril		ERCP
	Tillverkare		Medicinteknisk produkt
	Sterilt barriärsystem		

### Anvendelsesformål

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

### Produktkendetegn



### 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 ætylenoxid.

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

Instrumentet må IKKE anvendes, hvis emballagen har revner eller perforationer, hvis tillukningen ikke kan garanteres, eller hvis der er trængt fugtighed ind. Alle FUJIFILM medwork-instrumenter skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod lys. Alle brugsanvisninger skal opbevares på et sikkert og tilgængeligt sted.

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

### Indikationer

Polyper, uklare læsioner af den gastrointestinale mukosa.

### Kontraindikationer

Kontraindikationer for POL-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi og enteroskopi.

### Mulige komplikationer

Perforation, hæmorrhagi, aspiration, infektion, feber, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmiddel eller medicamenter, hypertension, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjerterytmeforstyrrelse eller hjertestop, serositis.

### Sikkerhedsforanstaltninger

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

Kontrollér 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 slyngerne i POL1-Z-serien udelukkende er beregnet til at fjerne væv uden HF-strøm, det vil således sige, at de kun er egnede til mekanisk fjernelse. Ved en polypstørrelse på op til 9 mm anbefales en kold fjernelse med en polypektomislynge.

### Brugsanvisning

Før instrumentet med slyngen 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 træk slyngen forsigtigt ud af tubus vha. betjeningsselementet. Læg slyngen rundt om det væv, der skal fjernes, og vha. betjeningsselementet trækkes slyngen langsomt ind i tubus, indtil du mærker modstand.

Fjernelsen sker ved mekanisk bortskaering af vævet. Den hertil påkrævede trækraft opnås manuelt med håndtaget ved hurtigt at trække i betjeningsselementet hen i mod tommelfinger-ringen.

Træk instrumentet langsomt ud af endoskopet for at undgå kontaminering af patienten og brugeren ved blod og andre kropsvæsker og en dermed forbunden infektionsrisiko.

### Efter afslutning af indgrebet

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

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

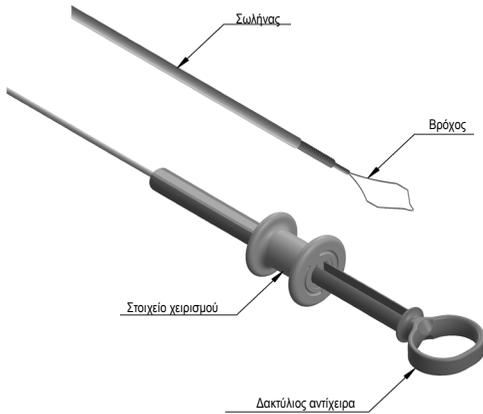
	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsigtig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnede til litotripsi
	Artikelnr.		Indeholder naturgummi-latex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethyleneoxidsteriliseret		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr
	Sterilbarrieresystem		

## Οδηγίες χρήσης

### Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς POL χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση ιστού από το ανώτερο και κατώτερο τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα.

### Χαρακτηριστικά προϊόντος



### Εξειδίκευση του χρήστη

Η χρήση των εργαλείων 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 επίβλεψη ιατρών, οι οποίοι είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και έμπειροι στις αναφερόμενες ενδοσκοπικές τεχνικές.

### Γενικές υποδείξεις

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Τα όργανα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση και έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Ένα αποστειρωμένο εργαλείο είναι έτοιμο για να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Πριν τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία, διότι τα αποστειρωμένα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μέχρι αυτήν την ημερομηνία.

MHN χρησιμοποιείτε το εργαλείο, εάν η συσκευασία έχει σχιστεί ή τρητηστεί, η σφράγιση δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διασπύσει υγρασία. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό και σκοτεινό μέρος. Φυλάξτε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και εύκολα προσβάσιμη θέση.

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επαναπεξεργασία ή επαναποστείρωση ούτε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορούν να αλλοιώσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς, ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενέχουν επιπρόσθετος τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασπαιρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

### Ενδείξεις

Πολύποδες, ασafeis αλλοιώσεις της γαστρεντερικής βλεννογόνου.

### Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά POL είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την οισοφαγο-γαστρο-δωδεκαδάκτυλοσκόπηση, κολonosκόπηση, σιγμοειδοσκόπηση, ορθοσκόπηση και εντεροσκόπηση.

### Πιθανές επιπλοκές

Διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοίμωξη, πυρετός, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, οροσπίδα.

### Μέτρα ασφαλείας

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

Ελέγξτε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες και προεξοχές. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε θωρά στα όργανα, ΜΗΝ τα χρησιμοποιήσετε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της εταιρείας μας.

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

**Προσοχή!** Προσέξτε ότι οι βρόχοι της σειράς POL1-Z είναι κατάλληλοι αποκλειστικά για την αφαίρεση ιστού χωρίς ρεύμα υψηλής συχνότητας, δηλ. Μέχρι ένα μέγεθος πολυπόδων 9 mm, συνιστάται ψυχρή κατάλυση με βρόχο πολυεκτημίας.

### Οδηγίες χρήσης

Εισάγετε το όργανο στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με το βρόχο ανασυρμένο εντός του σωλήνα και ωθήστε προς τα εμπρός με μικρές ωθήσεις, έως ότου το άκρο του καθετήρα να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Θέστε το άκρο του ενδοσκοπίου στον ιστό που πρόκειται να αφαιρεθεί και καθοδηγήστε το βρόχο μέσω λειτουργίας του στοιχείου χειρισμού προεκτικά έξω από το σωλήνα. Τοποθετήστε το βρόχο γύρω από τον ιστό που πρόκειται να αφαιρεθεί και έλξτε το βρόχο μέσω λειτουργίας του στοιχείου χειρισμού αργά μέσα στο σωλήνα, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.

Η αφαίρεση πραγματοποιείται με μηχανική διάτμηση του ιστού. Δημιουργείτε την απαραίτητη δύναμη έλξης χειροκίνητα στη χειρολαβή τραβώντας γρήγορα το στοιχείο χειρισμού προς την κατεύθυνση του δακτυλίου αντίχειρα.

Τραβήξτε αργά το εργαλείο έξω από το ενδοσκόπιο, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του ασθενούς και του χρήστη με αίμα και άλλα σωματικά υγρά και ο σχετιζόμενος κίνδυνος λοίμωξης.

### Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

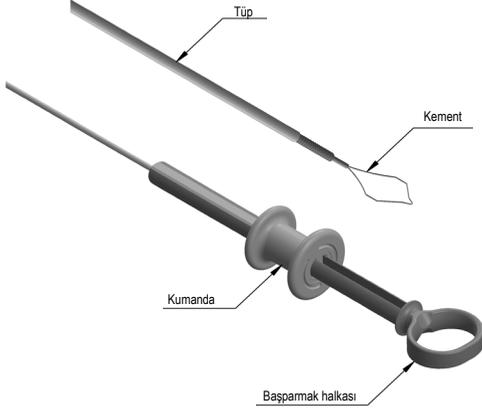
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

### 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 εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολonosκόπηση
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοσπαιρογραφία)
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

**Kullanım amacı**

POL serisi aletler, üst ve alt gastrointestinal sistemde doku ablyasyonu için 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 eğitilmiş ve deneyimli hekimler tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

**Genel uyarılar**

Bu aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

**⚠ DİKKAT!** Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıdır ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

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

Eğer ambalajda yırtık veya delik görürseniz veya kapakta bir arıza ya da ambalajda nem belirtisi fark ederseniz, aleti KULLANMAYIN. Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ışıkta korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kılavuzlarını güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

Tek seferlik kullanım için işaretlenmiş olan FUJIFILM medwork aletleri tekrar kullanıma hazırlanamaz, tekrar sterilize edilemez ve tekrar kullanılamaz. Ürünün tekrar kullanılması, tekrar kullanıma hazırlanması veya tekrar sterilize edilmesi ürün özelliklerinde değişiklikler oluşturarak hastanın sağlığına tehlikeye atabilecek hastalık, yaralanma veya ölüme yol açan enfeksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar kullanıma hazırlama veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalıklarının bulaşması da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşır. Aletin kontaminasyonu hastada hastalık, yaralanma veya ölüme neden olabilir.

**Endikasyonlar**

Polipler, gastrointestinal mukozada belirsiz lezyonlar.

**Kontrendikasyonlar**

POL Serisinin kontrendikasyonları özofagogastroduodenoskopi, kolonoskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi ve endoskopinin spesifik kontrendikasyonlarına uygundur.

**Olası komplikasyonlar**

Perforasyon, hemoraji, aspirasyon, enfeksiyon, ateş, sepsis, kontrast maddelere karşı alerjik reaksiyon, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozukluğu veya kalp durması, serozit.

**Önleyici tedbirler**

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

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde bükülmeye veya kırılmaya, pürüzlü yüzeye, keskin kenar ve çıkıntı olup olmadığını ve aletlerin gelişip gelişmediğini kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lütfen sahadaki yetkili kişi ile veya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tıbbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürüne ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

**Dikkat!** POL1-Z Serisi kementlerin sadece HF akımsız, yani mekanik yoldan doku ablyasyonu için uygun olduğunu lütfen dikkate alın. 9 mm'ye kadar olan polip boyutlarında bir polipektomi kementiyle soğuk ablyasyon yapılması önerilir.

**Kullanma Talimatları**

Aleti tüpün içinde bulunan kementle birlikte endoskopun çalışma kanalına yönlendirin ve kateterin ucu endoskopik görüntüde belirene kadar küçük adımlarla ilerletin. Endoskopun ucunu ablyasyonu yapılacak dokuya ayarlayın ve kumanda elemanını çalıştırarak kementi dikkatle tüpten çıkarın. Kementi ablyasyonu yapılacak dokunun etrafına yerleştirin ve kumanda elemanını çalıştırarak, direnç hissedene kadar kementi tüpün içine çekin.S

Ablasyon, dokunun mekanik yoldan kesilmesiyle gerçekleşir. Bunun için gerekli çekme kuvveti, kumanda elemanı başparmak halkasına doğru hızla çekilerek tutamaktan manuel olarak uygulanır.

Hastanın ve uygulayıcıların kan ve diğer vücut sıvılarıyla 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 yönergeleri uyarınca ve yürürlükte olan yasal düzenlemeler de dikkate alınarak imha edilmelidir.

**FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması**

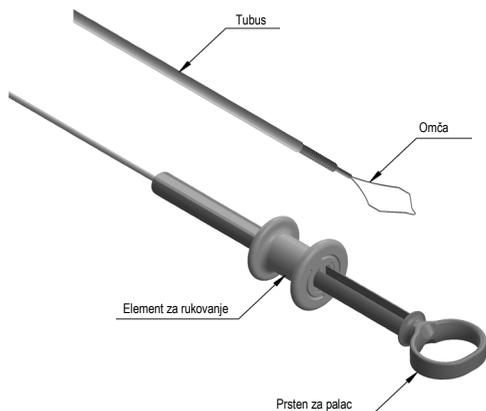
	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piliine dikkat
	Uygulama parçası Tıp BF		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Parti kodu		Litotripsi için uygun değildir
	Ürün numarası		Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskopi
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskopi
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Enteroskopi
	Steril değildir		ERCP
	Üretici		Tıbbi ürün
	SBS		
	Steril bariyer sistemi		

## Uputa za korištenje

### Svrha primjene

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

### Obilježja proizvoda



### Kvalifikacija korisnika

Primjena instrumenata zahtijeva obujamna poznavanja tehnoloških principa, kliničkih primjena i rizična gastrointestinalna 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!** Pomoću ovog znaka obilježeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etilen oksidom.

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

Instrument NEMOJTE koristiti, ako ambalaža pokazuje pukotine ili perforacije, ako se ne može garantirati zatvaranje ili ako je prodrla vlažnost. Svi FUJIFILM medwork instrumenti bi se trebali skladištiti 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, restilizirati niti ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili restilizacija mogu promijeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji sobom može povući ugrožavanje zdravlja pacijenata, bolest, ozljede ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili restilizacija dodatno kriju rizik od kontaminacije pacijenata ili instrumenta, kao i rizik od križne 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 ezofago-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 zastoj, serozitis.

### Mjere opreza

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

Nakon vađenja iz ambalaže kontrolirajte da li na instrumentima postoje pogrešna funkcija, pukotine, raspukline, hrapave površine, oštri rubovi i stršnja. Ukoliko ste na instrumentima utvrdili 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 slučajeve 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 su omče POL 1-Z serije adekvatne isključivo za odstranjivanje tkiva bez visokofrekvencijske struje, dakle za mehaničko odstranjivanje. Ako je veličina polipa do 9 mm, preporuča se hladno odstranjivanje pomoću omče za polipektomiju.

### Uputa za korištenje

Instrument s omčom uvučenom u tubus uvedite u radni kanal endoskopa, te ga u kratkim zamasima gurajte naprijed, sve dok vrh katetera postane vidljiv na endoskopskoj slici. Vrh endoskopa namjestite na tkivo koje se treba odstraniti, te omču aktiviranjem elementa za rukovanje oprezno izvedite iz tubusa. Omču položite oko tkiva koje se treba odstraniti, te omču polako uvlačite u tubus aktiviranjem elementa za rukovanje do trenutka kad osjetite otpor.

Odstranjivanje se vrši mehaničkim smicanjem tkiva. Za to neophodnu vlačnu silu stvarate manualno na drški brzim povlačenjem elementa za rukovanje u smjeru prstena za palac.

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.

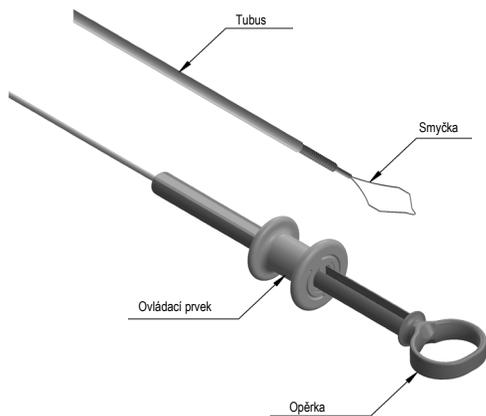
### Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmejkera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže		Nije za litotripsiju
	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		

## Účel použití

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

## Charakteristika produktu



kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naši pobočku.

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

**Pozor!** Nezapomeňte, prosím, že smyčky řady POL-1-Z jsou vhodné výhradně pro odstraňování tkáně bez vysokofrekvenčního proudu, tedy k mechanickému odstranění. Až do velikosti polypů 9 mm se doporučuje odstraňování zastudena pomocí polypektomické kličky.

## Návod k použití

Nástroje se smyčkou zasunutou do tubusu zaveďte do pracovního kanálu endoskopu a pomalu jej posunujte vpřed, až vidíte špičku katetru na endoskopickém snímku. Špičku endoskopu nastavte na tkáň určenou k odstranění a pomocí ovládacího prvku smyčku opatrně vysuňte z tubusu. Smyčku položte kolem tkáně určené k odstranění a pomocí ovládacího prvku ji opatrně vtahujte do tubusu, dokud neucítíte odpor.

Odstraňování probíhá pomocí mechanického odstříhnutí tkáně. Tažnou sílu, která je k tomu zapotřebí, vyvinete manuálně na rukojeti rychlým zatažením ovládacího prvku směrem k operce.

Nástroj pomalu vtahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontaminaci pacienta i uživatele krví a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozícímu riziku infekce.

## Po ukončení zákroku

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

## 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 zkušenosti 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 používat. Před použitím zkontrolujte datum „K použití do“ na obalu, protože sterilní nástroje se smí používat pouze do tohoto data.

Nástroj **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud má obal trhliny či perforace, není zaručeno jeho uzavření, nebo dovnitř pronikla vlhkost. Veškeré nástroje značky FUJIFILM medwork je třeba skladovat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré návody k použití uchovávejte na bezpečném, dobře 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 funkce, jehož důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrtí. 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 úmrtí 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

Perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepse, alergická reakce na kontrastní prostředek nebo léky, hypertenze, hypotenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava, serozitida.

## Preventivní opatření

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

Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zalomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přechýlující části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybnou funkci, **NEPOUŽÍVEJTE** je a informujte, prosím,

## Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

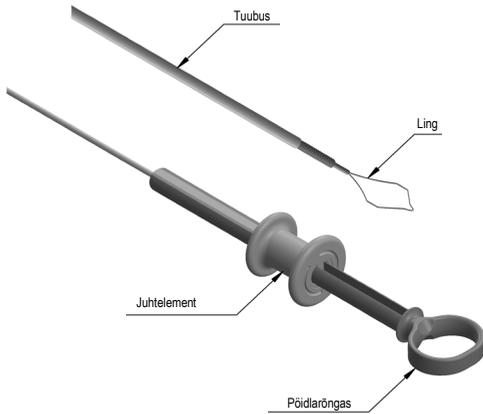
	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiostimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
	Kód šarže		Není určen pro litotripii
	Číslo zboží		Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakovaně		Koloskopie
	Sterilizováno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

## Kasutusjuhend

## Kasutusotstarve

POL-seeria instrumentid on mõeldud kudede eemaldamiseks jaoks ülemises ja alumises gastrointestinaaltraktis.

## Toote omadused



## Kasutaja kvalifikatsioon

Instrumentide kasutamine eeldab põhjalikke teadmisi gastrointestinaalse endoskoopia tehnilistest põhimõtetest, kliinilistest kasutusviisidest ja ohtude kohta. Instrumente tohib kasutada ainult arstide järelevalve all, kel on piisav väljaõpe endoskoopiliste tehnikate vallas ja piisavad kogemused.

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

② **TÄHELEPANU!** Selle sümboliga tähistatud instrumentid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenkottidena.

Sterilist instrumenti võib kohe kasutada. Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kuupäeva „Kasutuskölblik kuni“, kuna steriiliseid instrumente tohib kasutada ainult kuni selle kuupäevani.

ÄRGE kasutage instrumenti, kui pakend on rebenenud või läbi torgatud, kui see pole korralikult suletud või kui sellesse on tunginud niiskust. Kõiki meditsiiniinstrumente tuleb hoida kuivaks, valguse eest kaitsitud kohas. Hoidke kõiki kasutusjuhendeid kindlas ja hästi ligipääsetavas kohas.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödelda, resteriiseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastöötlamine või resteriiseerimine võib muuta toote omadusi ja tekitada talitlushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumendi korduva kasutamise, taastöötlamise või resteriiseerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning ristsaastumise oht, sh infektsioonhaiguste edasikandumine. Instrumendi kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

## Näidustused

Polüübid, ebaselged lesioonid gastrointestinaalses mukoosas.

## Vastunäidustused

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

## Võimalikud komplikatsioonid

Perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon kontrastainele või ravimitele, hüpertensioon, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütmihäired või südame seiskumine, serosiit.

## Ettevaatusabinõud

Uuringute tõrgeteta kulgemise tagamiseks peavad endoskoopia töökanali läbimõõt ja instrumentide läbimõõt omavahel sobima.

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talitluse, muljumise,

purunemise, kareda pealispinna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustuste või talitlushäirete tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.

Meditsiinitoodete käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

**Tähelepanu!** Pidage silmas, et POL1-Z-seeria lingud sobivad ainult kudede eemaldamiseks ilma kõrgsagedusvooluta, seega ainult mehaaniliseks eemaldamiseks. Kuni 9 mm polüüptide puhul soovitatakse külmeemaldamist polüpektomia lünga abil.

## Kasutusjuhend

Sisestage tuubusesse sissetõmmatud lünga instrument endoskoobi töökanalisse ja lükake kateetrit tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoopiisel pildil. Seadistage endoskoobi ots vastavalt eemaldatavale koele ja lükake ling topeltrõngaga juhtelemendi abil ettevaatlikult tuubusest välja. Asetage ling eemaldatava koe ümber ja tõmmake ling juhtelemendi abil aeglaselt tuubuse sisse, kuni tunnete vastupanu.

Eemaldamine toimub ainult kudede mehaanilise mahalõikamise teel. Selleks vajaliku tõmbejõu saavutate manuaalselt käepidemel, tõmmates juhtelemendi kiirelt pöidlärõnga suunas.

Tõmmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, vältimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning vältides nii infektsiooniohku tekkimist.

## Pärast operatsiooni lõpetamist

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumentid tuleb utiliseerida koos pakendiga, vastavalt kehtivatele haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehtivatele seadusemäärustele.

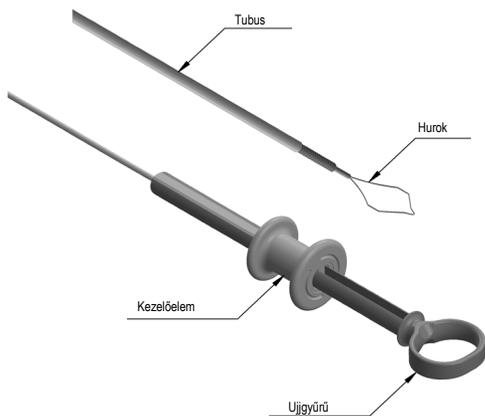
## Kõikide FUJIFILM medwork-toodete kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsia jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenkottidena		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Sterilise barjääri süsteem		

## Felhasználási mód

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

## Termékjellemzők



## A felhasználó képzettsége

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

## Általános tudnivalók

A műszert kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

**FIGYELEM!** Az ezzel a jellel ellátott műszereket kizárólag csak egyszer szabad használni és etilén-oxiddal kell fertőtleníteni.

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

NE használja a műszert, ha a csomagoláson repedések vagy perforáció mutatkozik, nincs megfelelően lezárva vagy folyadék került bele. Az összes FUJIFILM medwork-műszert száraz, fénytől védett helyen kell tartani. Őrizze meg az összes használati útmutató egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőtleníteni, se újra felhasználni. Az újbóli használat, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatják a termék tulajdonságait és működésképtelenséghez vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegségét, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újbóli használat, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a keresztbe fertőzés kockázatát, beleértve a fertőző betegségek átadását is. A műszer beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet.

## Indikációk

Polipok, a gasztrintesztinális nyálkahártya nem tiszta elváltozásai

## Ellenjavallatok

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

## Lehetséges komplikációk

Perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, láz, szepszis, allergiás reakció gyógyszerekre, magas és alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy -megállás, színrítmuszavar vagy -leállás, savóshártya-gyulladás.

## Óvintézkedések

A vizsgálat zavartalan lefolyásának garantálása érdekében egymáshoz kell igazítani az endoszkópos munkacsatomát és a műszer átmérőjét.

Vizsgálja felül az eszközöket 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 kapcsolattartót a külszolgálaton 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 felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

**Vigyázat!** Kérjük, vegye figyelembe, hogy a POL1-Z sorozat hurkai kizárólag a szövet magasfrekvenciás áram nélküli történő leválasztására, azaz mechanikus leválasztásra is alkalmasak. 9 mm-es polipméretig polipektómias hurokkal történő hidegeltávolítás javasolt.

## Használati útmutató

Vezesse be a műszert a tubusba bevezetett hurokkal az endoszkóp munkacsatomába és tolja kis lökésekkel előre, amíg a katéter hegye látható nem lesz az endoszkópos képen. Irányítsa a leválasztandó szövetre az endoszkóphegyet és vezesse ki a hurkot a katéterből a kezelőelem működtetésével. Helyezze a hurkot a leválasztandó szövet köré és húzza be a hurkot a kezelőelem működtetésével a tubusba, ameddig nem érez ellenállást.

Az eltávolítás a szövet mechanikus levágásával történik. Az ehhez szükséges húzóerőt manuálisan a kezelőelem hüvelykujj gyűrű fele való gyors húzásával fejtí ki a fogantyún.

Húzza ki a műszert lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszennyezését vagy a használt vér és más testfolyadékok általi beszennyezését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

## A beavatkozás végén

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

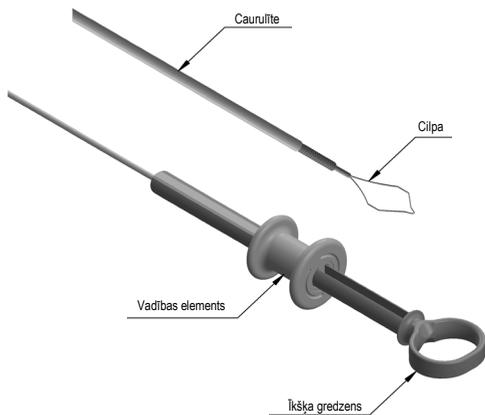
## Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szivirtmusszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Gyártási tétel kódja		Nem litotripszia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztrioszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxiddal fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálatlan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	Steril gérendszer		

## Lietojums

POL sērijas instrumentus izmanto audu noņemšanai augšējā un apakšējā kuņģa-zarnu traktā.

## Produkta funkcijas



instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, **NELIETOJĒT** tos un, lūdzu, informējiet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu. Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produktu saistītiem incidentiem.

**Uzmanību!** Lūdzu, ņemiet vērā, ka POL-1-Z sērijas cilpas ir piemērotas tikai audu ablācijai bez HF strāvas, t.i., mehāniskai ablācijai. Polipiēm līdz 9 mm izmēram ieteicams izmantot auksto ablāciju ar polipektomijas cilpu.

## Lietošanas instrukcija

Ievietojiet instrumentu endoskopa darba kanālā ar caurulīti ievietotu cilpu un ar nelieliem grūdieniem virziet to uz priekšu, līdz katetra gals ir redzams endoskopiskajā attēlā. Novietojiet endoskopa galu uz ablējamiem audiem un uzmanīgi izvelciet cilpu no mēģenes, darbinot darbības elementu. Novietojiet cilpu ap ablējamiem audiem un lēnām velciet cilpu caurulītē, nospiežot vadības ierīci, līdz jūtat pretestību. Ablāciju veic ar audu mehānisku griešanu. Nepieciešamo vilces spēku panākat manuāli uz rokura, ātri velkot vadības elementu īkšķa gredzena virzienā. Lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietotāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermeņa šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

## Pēc procedūras pabeigšanas

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesaiņojums jānīcina saskaņā ar piemērojamajiem slimnīcu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamajiem normatīvajiem noteikumiem.

## Lietotāja kvalifikācija

Instrumentu izmantošanai ir vajadzīga plaša zināšanas par kuņģa-zarnu trakta endoskopijas tehniskajiem principiem, klīnisko pielietojumu un riskiem. Instrumentus drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir atbilstoši apmācīti un pieredzējuši darbam ar endoskopiskām metodēm, vai to uzraudzību.

## Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

**UZMANĪBU!** Instrumenti, kas apzīmēti ar šo simbolu, ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un sterilizēti ar etilēna oksīdu.

Sterilu instrumentu var izmantot nekavējoties. Pirms lietošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto datumu "Izlietot līdz", jo sterilus instrumentus drīkst izmantot tikai līdz šim datumam.

**NELIETOJĒT** instrumentu, ja sterili iepakojumā ir plaisas vai perforācijas, nav garantēta aizvēršana vai ir iekļuvusi mitrums. Visi FUJIFILM medwork instrumenti jāuzglabā sausā, labi aizsargātā vietā. Glabājiet visas instrukcijas drošā un labi pieejamā vietā.

FUJIFILM medwork instrumentus, kas marķēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst pārstrādāt, restenlizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var mainīt produkta īpašības un izraisīt funkcionālu atteici, apdraudot pacienta veselību, slimības, traumas vai pat nāvi. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija palielina arī pacienta vai instrumenta inficēšanās risku, kā arī savstarpējas inficēšanās risku, ieskaitot infekcijas slimību pārnesu. Instrumenta piesārņojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

## Norādes

Polipi, neskaidri kuņģa-zarnu trakta gļotādas bojājumi.

## Kontraindikācijas

POL sērijas kontraindikācijas atbilst specifiskām kontraindikācijām barības vada-gastro-duodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai un rektoskopijai.

## Iespējamās komplikācijas

Perforācija, asiņošana, aspiācija, infekcija, drudzis, sepse, alerģiska reakcija uz kontrastvielu vai medikamentiem, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, serosīts.

## Piesardzības pasākumi

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

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izliekumu, lūzumu, raupiju virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamanāt

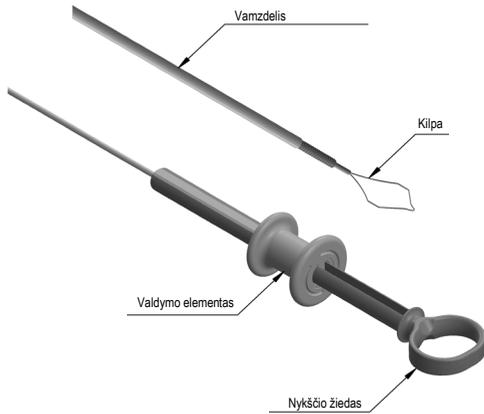
Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz FUJIFILM medwork produktiem, skaidrojums

	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
	Preces numurs		Satur dabiskā kaučuka lateksu
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		Kolonoskopija
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Enteroskopija
	Nesterils		ERCP
	Ražotājs		Medicīnas produkts
	Sterilas barjeras sistēma		

## Naudojimo paskirtis

POL serijos instrumentai naudojami audinių iš viršutinės ir apatinės virškinamojo trakto dalies išpovimui.

## Produkto savybės



## Naudotojo kvalifikacija

Norint naudoti instrumentus, reikia turėti išsamių žinių apie virškinimo trakto endoskopijos techninius principus, klinikinį pritaikymą ir galimas rizikas. Instrumentus turėtų naudoti tik gydytojai arba asmenys prižiūrimi gydytojų, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopinio tyrimo metodų ir turi patirties šioje srityje.

## Bendroji informacija

Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

**Ⓜ DĖMESIO!** Šiuo simboliu pažymėti instrumentai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir sterilizuojami etileno oksidu.

Sterilių instrumentą galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patikrinkite ant pakuotės nurodytą datą „Naudoti iki“, nes sterilius instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

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

„FUJIFILM medwork“ instrumentų, paženklintų kaip vienkartinio naudojimo, negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali pakeisti produkto savybes ir sukelti funkcinį jo gedimą, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, įskaitant infekcinių ligų perdavimą. Dėl užteršto instrumento gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

## Indikacijos

Polipai, neiškišūs virškinimo trakto gleivinės pažeidimai.

## Kontraindikacijos

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

## Galimos komplikacijos

Perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ar vaistus, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, serozitas.

## Atsargumo priemonės

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

Išėmę instrumentus iš pakuotės patikrinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra įtrūkimų, šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ir išsišikimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mūsų biure.

Kiekvienas asmuo, dirbantis su medicinos prietaisais ar naudojantis juos, privalo pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su produktu susijusius incidentus.

**Dėmesio!** Atkreipkite dėmesį, kad POL1-Z serijos kilpos yra tinkamos tik ausdiniams, nenaudojant aukšto dažnio srovės, išpjauti, t. y. mechaniniam išpovimui. Iki 9 mm dydžio polipą šalinti rekomenduojama naudojant polipektomijos kilpą.

## Naudojimo instrukcija

Įveskite instrumentą su į vamzdelį įvesta kilpa į endoskopo darbinį kanalą ir lėtai stumkite ją į priekį, kol kateterio antgalis pasimatys endoskopo ekrane. Uždėkite endoskopo antgalį ant šalinamo audinio ir atsargiai ištraukite kilpą iš vamzdelio, jungdami valdymo elementą. Uždėkite kilpą aplink šalinamą audinį ir, jungdami valdymo elementą, lėtai traukite kilpą į vamzdelį, kol pajusite pasipriešinimą. Šalinimas atliekamas mechanškai iškerpant audinį. Reikiama traukimo jėga sukuriama rankenėleje rankiniu būdu, greitai traukiant valdymo elementą nykščio žiedo kryptimi.

Lėtai ištraukite instrumentą iš endoskopo, kad išvengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skysčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

## Pabaigus procedūrą

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

## Visų simbolių, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaiškinimas

	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykites naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Pakuotė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	Steriliizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisais

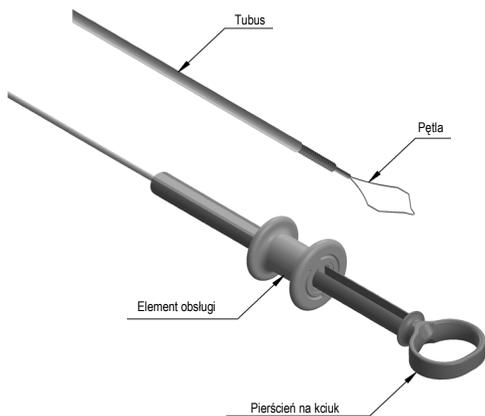


Sterilus barjero sistema

## 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 wysterylizowane tlenkiem etylenu.

Sterylnie 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 narzędzia, jeżeli widoczne są pęknięcia lub perforacji opakowania, jego zamknięcie nie jest zagwarantowane lub do wnętrza opakowania wniknęła wilgoć. Wszystkie narzędzia firmy FUJIFILM medwork należy przechowywać w miejscu suchym, bez dostępu światła. Wszystkie instrukcje użytkownika należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

Narzędzi firmy FUJIFILM medwork, które oznakowane są do jednorazowego użytku, nie wolno reprocessować, resterylizować, ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reprocessowanie 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, reprocessowanie lub resterylizacja związane są dodatkowo z ryzykiem skażenia pacjenta lub narzędzia oraz ryzykiem skażenia krzyżowego, łącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie narzędzia może prowadzić do choroby, obrażeń ciała lub śmierci pacjenta.

## Wskazania

PolPolipy, niejasne uszkodzenia żołądkowo-jelitowej błony śluzowej.

## Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii POL odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastrokopii, kolonoskopii, wżemikowania esicy i rektoskopii.

## Możliwe powikłania

Perforacja, krwawienie, aspiracja, infekcja, gorączka, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub leki, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca, zapalenie błony surowiczej.

## Środki ostrożności

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

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagannego działania, ewentualnych załamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i występlów. 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 pamiętać o tym, że pętla serii POL1-Z nadają się wyłącznie do usuwania tkanki bez użycia prądu wysokiej częstotliwości, a więc do usuwania mechanicznego. W przypadku polipów o wielkości do 9 mm zaleca się usuwanie na zimno przy użyciu pętli do polipektomii.

## Instrukcja użytkownika

Wprowadzić narzędzie wraz z wsuniętą do tubusa pętlą do kanału roboczego endoskopu i małymi posuwami przesunąć je do przodu, aż końcówka cewnika będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Nastawić końcówkę endoskopu na usuwaną tkankę i ostrożnie wysunąć pętlę z tubusa przez uruchomienie elementu obsługi. Ułożyć pętlę wokół usuwanej tkanki i przez uruchomienie elementu obsługi powoli wciągnąć ją do tubusa, aż do wycucia oporu.

Tkanka usuwana jest przez mechaniczne odcięcie. Niezbędna do tego siłą pociągową przyłożyć ręcznie do rękojeści przez szybkie pociągnięcie elementu obsługi w kierunku pierścienia na kciuk.

Powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanego z tym niebezpieczeństwa zakażenia.

## Po zakończeniu zabiegu

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

## Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

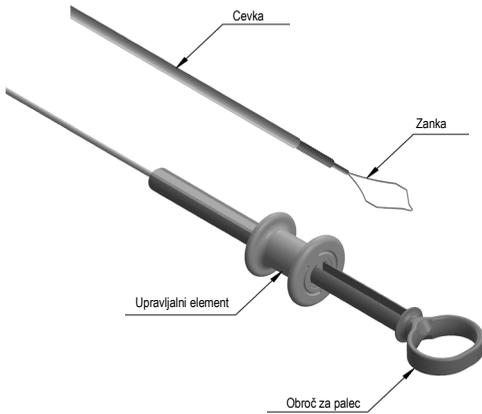
	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestęgać instrukcji użytkownika		Ostrożnie z wszczepionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie nadaje się do kruszenia opakowania
	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
	Numer artykułu		Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego
	Opakowanie jednostkowe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

## Navodila za uporabo

## 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 zdravniki oz. se smejo uporabljati samo pod nadzorom zdravnikov, ki so ustrezno usposobljeni in imajo izkušnje s področja endoskopskih tehnik.

## Splošne 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 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 spremenijo lastnosti izdelka ter povzročijo nepravilno delovanje, kar lahko ogrozi zdravje bolnika ali vodi do bolezni, poškodb ali smrti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija vključujejo tudi tveganje kontaminacije bolnika ali instrumenta ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni. Kontaminacija instrumenta lahko vodi do bolezni, poškodb ali smrti bolnika.

## Indikacije

Polipi, nejasne lezije sluznice prebavil.

## Kontraindikacije

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

## Možni zapleti

Perforacija, krvavitve, aspiracija, okužba, vročina, sepsa, alergijska reakcija na kontrastna sredstva ali zdravila, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, serozitis.

## 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, zlomljenih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štrlečih 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 in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

**Pozor!** Upošteвайте, da so zanke serije POL1-Z primerne izključno za odstranjevanje tkiva brez visokofrekvenčnega toka, torej za mehansko odstranjevanje. Do velikosti polipa 9 mm je priporočljivo hladno odstranjevanje z zanko za polipektomijo.

## Navodila za uporabo

Instrument z zanko, vstavljeno 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 iz cevke s pomočjo upravljalnega elementa. Zanko položite okoli tkiva, ki ga je treba odstraniti, in počasi vlecite zanko v cevko s pomočjo upravljalnega elementa, dokler ne začutite upora.

Odstranjevanje pataka z mehanskim striženjem tkiva. Potrebno vlečno silo zagotovite ročno z ročajem tako, da upravljalni element hitro povlečete proti obroču za palec.

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, namenjene enkratni uporabi, in njihovo embalažo je treba odstraniti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi in administrativnimi smernicami ter veljavnimi zakonskimi določbami.

## Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

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