FUJIFILM

medwork

POL-Series _ FLAMINGO

POL3-P1-40-30-30

DE EN FR ES IT NL PT SV DA EL TR
HR CS ET HU LV LT PL SL

CE 0297

404450305803

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

Produktmerkmale

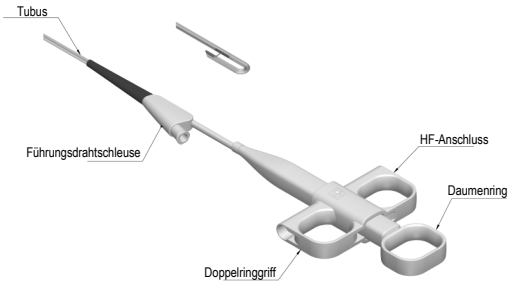
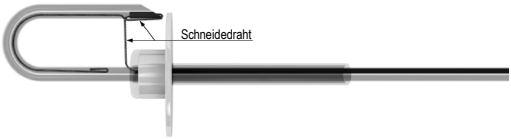


Abbildung 2: Flamingo-Rastposition



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

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

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

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

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

FUJIFILM medwork-Instrumente, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen weder aufbereitet, resterilisiert noch 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
Buried-Bumper-Syndrom.

Kontraindikationen
Die Kontraindikationen für das Produkt entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie.

Mögliche Komplikationen
Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Fieber, Sepsis, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand, transmurale Verbrennungen, thermische Verletzungen, Explosion, Lazeration am gastroösophagealen Übergang.

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

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie Funktion, Knicke, Bruchstellen, 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.

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

Gebrauchsanleitung
Führen Sie das Gastroskop in den Patienten ein, bis Sie gute Sicht auf die PEG-Sonde haben. Kürzen Sie den PEG-Tubus auf eine Länge von ca. 3 – 5 cm über Hautniveau. Sondieren Sie mit dem Führungsdraht die überwachsene Halteplatte über den gekürzten Tubus der PEG-Sonde. Beachten Sie in diesem Zusammenhang die Gebrauchsanleitung für die WIR-Serie (Ist der Zugang über den Führungsdraht nicht möglich, führen Sie eine Umfelddiagnostik durch). Führen Sie den Flamingo über den Führungsdraht in den Magen ein, bis der komplette Schneidedraht sichtbar ist. Sobald das Instrument in den Magen geschoben wurde, ziehen Sie den Führungsdraht wieder vollständig in das Lumen des Flamingos zurück. Winkeln Sie die Instrumentenspitze durch Betätigung des Handgriffs um 180° ab, bis es einrastet. Die Rastposition bei 180° Abwinklung gibt an, dass sich die Schneidedrahtspitze des Flamingos auf Höhe des Halteplattenrands einer 15 Fr PEG-Sonde befindet (siehe Abbildung 2). Bitte prüfen Sie, ob die Einstellungsvorgaben für das HF-Gerät erfüllt sind. Die Schnittführung erfolgt ausgehend von der eingerasteten Position der Instrumentenspitze (180° Abwinklung) durch Schließen und gleichzeitiges leichtes Ziehen am Tubus. Achtung! Zu starkes Ziehen am Tubus während des Schneidevorgangs kann zur Beschädigung des Instruments führen. Schneiden Sie die eingewachsene PEG-Halteplatte mit dem Flamingo sternförmig frei. Drehen Sie nach jedem Schnitt das Instrument durch Drehung des Handgriffs weiter. Wichtig dabei ist, dass Sie den Flamingo nur dann begradigen, wenn im endoskopischen Bild die Spitze sichtbar ist. Sollte sich die Halteplatte nicht durch mehrere sternförmige Schnitte freischneiden lassen, nutzen Sie die Fremdkörperzange und ziehen Sie die PEG-Sonde aus der Magenwand. Unterstützen Sie den Vorgang, indem Sie die PEG-Halteplatte in Richtung des Magens von der Magenwand wegdrücken. Entfernen Sie anschließend die PEG-Sonde mit der Fremdkörperbergezange durch Herausziehen des Gastroskops aus dem Magen und beachten Sie in diesem Zusammenhang die Gebrauchsanleitung der FOR-Serie.

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
LOT	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
REF	Artikelnummer	LATEX	Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
2	Nicht wiederverwenden		Koloskopie
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enteroskopie
NON STERILE	Unsteril		ERCP
	Hersteller	MD	Medizinprodukt
SBS	Sterilbarrieresystem		

Intended use

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

Product features

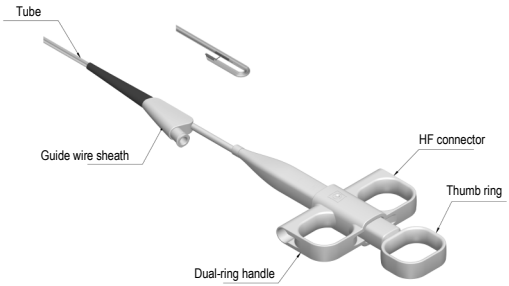
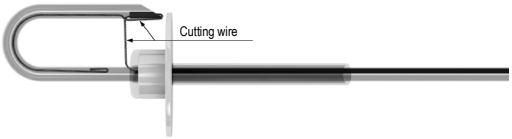


Figure 2: Flamingo engaged position



Qualification of user

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

General instructions

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

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

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

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

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

Indications

Buried bumper syndrome.

Contraindications

The contraindications for the product are the same as the specific contraindications for oesophagogastroduodenoscopy.

Possible complications

Perforation, haemorrhage, aspiration, infection, fever, sepsis, allergic reaction to medicines, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, transmural burns, thermal injuries, explosion, gastroesophageal junction laceration.

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 occured 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.

Precautions if using high-frequency current

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

Instructions for use

Introduce the gastroscope to the patient until you have a good view of the PEG probe. Shorten the PEG tube to a length of approx. 3 – 5 cm above skin level. Use the guide wire to locate the overgrown bumper via the shortened tube of the PEG probe. In this context, please observe the instructions for use provided for the WIR series (if no access is possible using the guide wire, diagnose the surrounding area). Using the guide wire introduce the Flamingo to the stomach until the entire cutting wire is visible. As soon as the instrument has been inserted into the stomach, pull the entire guide wire back into the lumen of the Flamingo. Angulate the instrument tip through 180° by operating the handle until it engages. The engaged position at an angle of 180° indicates that the cutting wire tip of the Flamingo is at the level of the bumper edge of a 15 Fr PEG probe (see Figure 2). Please check to make sure the setting requirements for the HF unit are met. The incision is made starting from the engaged position of the instrument (180° angulation) by closing and simultaneously pulling slightly on the tube.

Attention! Pulling too much on the tube during the cutting procedure can damage the instrument. Cut free the in-grown PEG bumper with the Flamingo in a star-shaped pattern. After each cut, rotate the instrument by turning the handle. It is important that you only straighten the Flamingo when the tip is visible in the endoscopic image.

If it is not possible to cut free the bumper by making multiple incisions in a star shape, use the foreign body forceps to withdraw the PEG probe from the stomach wall. Assist the procedure by pressing the PEG bumper away from the stomach wall towards the stomach. Then remove the PEG probe with the foreign body retrieval forceps by withdrawing the gastroscope from the stomach, and in this context observe the instructions for use of the FOR series.

After completion of the surgical procedure

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

List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

Utilisation prévue

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

Caractéristiques du dispositif

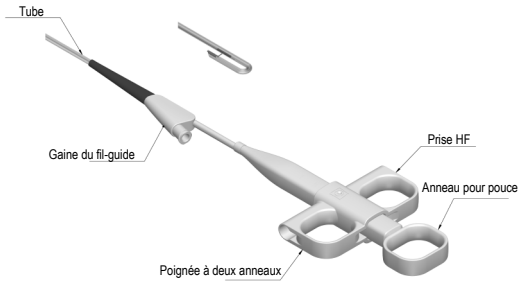


Figure 2: Position de repos Flamingo



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 est sont stérilisés par de l'oxyde d'éthylène.

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

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

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

Indications

Enfouissement de la collerette interne (Buried Bumper Syndrome).

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation de ce produit incluent les contre-indications spécifiques à la gastroscopie, à la coloscopie, à la sigmoïdoscopie, à la rectoscopie.

Complications possibles

Perforation, hémorragie, aspiration, infection, fièvre, septicémie, réactions allergiques aux médicaments, hypertension, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque, brûlures transmurales, blessures thermiques, explosion, lacération à la jonction gastro-œsophagienne.

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.

Precautions particulieres pour les fils-guide a revetement hydrophile

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

Mode d'emploi

Introduisez le gastroscope dans le patient jusqu'à ce que vous voyez bien la sonde de GEP. Coupez le tube de GEP environ 3 à 5 cm au-dessus du niveau de la peau. Sondez avec le fil-guide la plaque de rétention recouverte à travers le tube raccourci de la sonde de GEP. Conformez-vous ici au mode d'emploi des instruments de la série WIR (si l'accès par le fil-guide n'est pas possible, effectuer un diagnostic de la zone environnante). Introduisez le Flamingo le long du fil-guide dans l'estomac jusqu'à ce que le fil de coupe au complet soit visible. Dès que l'instrument a été poussé dans l'estomac, tirez de nouveau complètement le fil-guide dans la lumière du Flamingo. Pliez l'extrémité de l'instrument en actionnant la poignée de 180° jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. La position de repos à un angle de 180° indique que l'extrémité du Flamingo se trouve à la hauteur du bord de la plaque de rétention d'une sonde de GEP de 15 Fr (voir figure 2). Vérifiez que les conditions de réglage de l'appareil HF sont remplies. La découpe est exécutée en partant de la position enclenchée de l'extrémité de l'instrument (angle de 180°) en fermant le tube tout en tirant légèrement dessus.

Attention ! Tirer avec une force excessive sur le tube pendant l'opération de découpe pourrait endommager l'instrument. Dégagez en étoile la plaque de rétention de GEP recouverte avec le Flamingo. Après chaque découpe, faites tourner l'instrument en actionnant la poignée. Il est important de redresser le Flamingo uniquement lorsque la pointe est visible sur l'image endoscopique.

S'il est impossible de dégager la plaque de rétention après plusieurs découpes en étoile, utilisez la pince d'extraction de corps étrangers et retirez la sonde de GEP de la paroi de l'estomac. Aidez le processus en repoussant la plaque de rétention de GEP de la paroi de l'estomac vers l'estomac. Retirez ensuite la sonde de GEP avec la pince d'extraction de corps étranger en dégageant le gastroscope de l'estomac. Conformez-vous ici au mode d'emploi des instruments de la série FOR.

Une fois l'intervention terminée

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

Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballageest endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutch-ouc 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

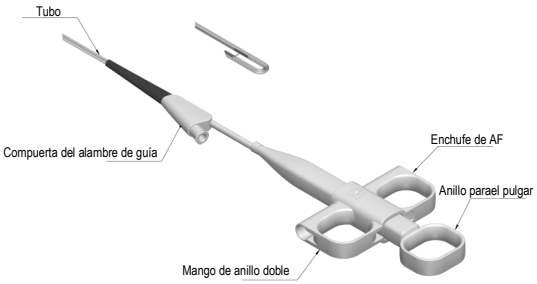


Figura 2: Posición de enclavamiento Flamingo



Cualificación del usuario

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

Indicaciones generales

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

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

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

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

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

Indicaciones

Síndrome de Buried-Bumper.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para este producto corresponden a las contraindicaciones específicas para la esófago-gastro-duodenoscopia.

Posibles complicaciones

Perforación, hemorragias, aspiración, infección, fiebre, sepsis, reacción alérgica a medicamentos, hipertensión, hipotensión, depresión o parada respiratoria, quemaduras transmurales, lesiones térmicas, explosión, laceración de la unión gastroesofágica.

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.

Medidas de precaucion durante la utilizacion de corriente de alta frecuencia

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

Instrucciones de uso

Introduzca el gastroscopio en el paciente hasta obtener una buena visión de la sonda PEG. Acortar el tubo PEG a una longitud de aproximadamente 3 – 5 cm sobre el nivel de la piel. Sondear ahora con el alambre de guía a través el tubo PEG acortado la placa de soporte cubierta por el creciente tejido del entorno. En este contexto, tenga también en cuenta las instrucciones de uso de la serie WIR (si el acceso mediante el alambre de guía no fuera posible, llevar a cabo un diagnóstico del entorno). Introduzca el Flamingo sobre el alambre de guía en el estómago, hasta que el alambre de corte completo quede visible. Una vez introducido el instrumento en el estómago, retraiga el alambre de guía completo en el conducto del Flamingo.

Accione el mango para angular la punta del instrumento 180° hasta que encaje. La posición de enclavamiento a un ángulo de 180° indica que la punta del alambre de corte del Flamingo se encuentra a la altura del borde de la placa de soporte de una sonda PEG de 15 Fr (véase figura 2). Sírvase controlar, si se cumplen los ajustes preespecificados para el aparato de AF. La guía de corte tiene lugar comenzando en la posición enclavada de la punta del instrumento (acodado en 180°) cerrando el tubo y jalándolo al mismo tiempo levemente.

¡ATENCIÓN! Una tracción excesiva del tubo durante el proceso de corte puede dañar el instrumento. Utilice el Flamingo para cortar en forma de estrella el tejido que cubre la placa de soporte y liberarla. Después de cada corte, gire el instrumento mediante un giro del mango. Es importante que solo enderece el Flamingo cuando la punta sea visible en la imagen endoscópica.

Si fuera imposible liberar la placa de soporte mediante varios cortes en forma de estrella, utilizar la pinza para cuerpos extraños y jalar la sonda PEG para extraerla de la pared del estómago. Facilitar este proceso presionando la placa de soporte PEG en dirección estómago para separarla de la pared del estómago. A continuación extraer la sonda PEG con la pinza de cuerpos extraños sacando el gastroscopio del estómago; observar para este efecto las instrucciones de uso de la serie FOR.

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

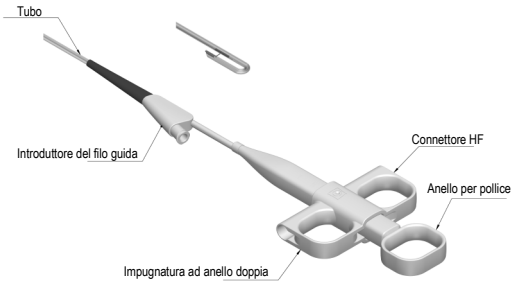


Figura 2: Posizione di innesto dell'elemento Flamingo:



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

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

ATTENZIONE! Gli strumenti contrassegnati da questo simbolo sono esclusivamente monouso e sterilizzati con ossido di etilene.

Uno strumento sterile può essere utilizzato immediatamente. Prima dell'impiego, controllare la data indicata da "Utilizzare entro" sulla confezione, dato che gli strumenti sterili possono essere utilizzati solo entro tale data.

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

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

Indicazioni
Buried Bumper Syndrome.

Controindicazioni
Le controindicazioni relative a questo prodotto corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia.

Possibili complicazioni
Perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, febbre, sepsi, reazione allergica ai farmaci, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco, ustioni transmurali, lesioni termiche, esplosione, lacerazione del passaggio gastroesofageo.

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.

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

Istruzioni per l'uso
Inserire il gastroscopio nel paziente fino ad avere una buona visibilità della sonda PEG. Accorciare il tubo PEG ad una lunghezza di circa 3 – 5 cm sopra il livello della cute. Con il filo guida sondare la sovrastante placca di fissaggio sopra il tubo accorciato della sonda PEG. Per questa procedura rispettare le istruzioni per l'uso della serie WIR (qualora non fosse possibile l'accesso tramite questo filo guida, eseguire un esame diagnostico dell'area circostante). Inserire l'elemento Flamingo tramite il filo guida nello stomaco fino a visualizzare completamente il filo di taglio. Non appena lo strumento è posizionato nello stomaco, retrarre completamente il filo guida attraverso il lume dell'elemento Flamingo. Angolare la punta dello strumento di 180° agendo sul manico in modo da innestarlo in posizione. La posizione di innesto con angolazione di 180° indica che l'estremità del filo di taglio dell'elemento Flamingo si trova all'altezza del bordo della placca di fissaggio di una sonda PEG da 15 Fr (vedere Figura 2). Verificare che vengano rispettati i parametri di regolazione per l'apparecchio HF. La procedura di taglio viene eseguita partendo dalla posizione di innesto dell'estremità dello strumento (angolazione di 180°) chiudendo e contemporaneamente tirando leggermente in corrispondenza del tubo.
Attenzione! Tirando eccessivamente sul tubo durante la procedura di taglio si rischia di danneggiare lo strumento. Tagliare la placca di fissaggio PEG interna con l'elemento Flamingo mediante tagli a forma di stella. Dopo ogni taglio, continuare a ruotare lo strumento ruotando il manico. Durante questa operazione è importante correggere l'elemento Flamingo solo quando la punta risulta visibile nell'immagine endoscopica.
Qualora non si riuscisse a staccare la placca di fissaggio mediante più tagli a forma di stella, utilizzare la pinza per recupero di corpi estranei e staccare la sonda PEG dalla parete gastrica. Per favorire la procedura, spingere la placca di fissaggio PEG in direzione dello stomaco per staccarla dalla parete gastrica. Successivamente, rimuovere la sonda PEG con la pinza per recupero di corpi estranei estraendo il gastroscopio dallo stomaco; a tale scopo rispettare le istruzioni per l'uso della serie FOR.

Terminato l'intervento

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

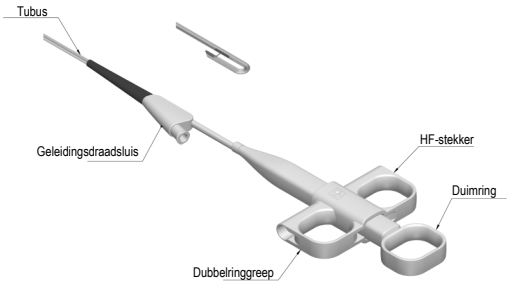
Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

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

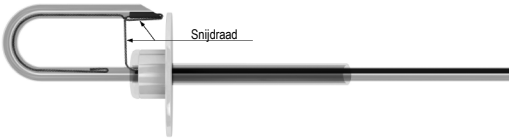
Gebruiksdoel

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

Productkenmerken



Afbeelding 2: Flamingo-ruststand



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

FUJIFILM medwork-instrumenten, die voor eenmalig gebruik zijn gekenmerkt, mogen niet worden geregenereerd, opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren kan de producteigenschappen veranderen en tot het 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

Buried-Bumper-syndroom.

Contra-indicaties

De contra-indicaties voor het product komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de oesofago-gastro-duodenoscopie.

Mogelijke complicaties

Perforatie, hemorragie, aspiratie, infectie, koorts, sepsis, allergische reactie op geneesmiddelen, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of –stilstand, hartritmestoornis of –stilstand, transmurale verbrandingen, thermisch letsel, explosie, laceratie aan de gastro-oesofageale overgang.

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.

Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik met hoogfrequente stroom

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

Gebruiksaanwijzing

Breng de gastroscoop in bij de patiënt om goed zicht te krijgen op de PEG-sonde. Kort de PEG-tubus in tot een lengte´van ca. 3 – 5 cm boven huidniveau. Sondeer met de geleidingsdraad de overgroeide houderplaat via de ingekorte tubus van de PEG-sonde. Raadpleeg daarvoor ook de gebruiksaanwijzing van de WIR-serie (als toegang via de geleidingsdraad niet mogelijk is, voer dan een diagnostisch onderzoek van de omgeving uit). Breng de Flamingo via de geleidingsdraad in in de maag, tot de complete snijdraad zichtbaar is. Trek zodra het instrument in de maag is geschoven de geleidingsdraad weer volledig terug in het lumen van de Flamingo. Zet de punt van het instrument door bediening van de handgreep in een hoek van 180°, tot hij vastklikt. De ruststand bij een hoek van 180° geeft aan dat het uiteinde van de snijdraad van de Flamingo zich ter hoogte van de houderplaat van een 15 Fr-PEG-sonde bevindt (zie afbeelding 2). Controleer of aan de instellingseisen voor het HF-apparaat is voldaan. De snijbeweging loopt vanaf de vastgeklikte positie van het uiteinde van het instrument (hoek 180°) door sluiten en gelijktijdig trekken aan de tubus.

Let op! Bij te sterk trekken aan de tubus tijdens het snijden kan het instrument beschadigd raken. Snij de ingegroeide PEG-houderplaat stervormig vrij met de Flamingo. Draai het instrument na iedere snede verder door draaien van de handgreep. Het is daarbij belangrijk dat u de Flamingo alleen recht wanneer de punt op het endoscopisch beeld zichtbaar is.

Als de houderplaat niet door meerdere stervormige sneden kan worden vrijgesneden, gebruik dan de tang voor vreemde voorwerpen en trek de PEG-sonde uit de maagwand. Ondersteun deze procedure door de PEG-houderplaat in de richting van de maag weg te drukken van de maagwand. Verwijder vervolgens de PEG-sonde met de tang voor vreemde voorwerpen door de gastroscoop uit de maag te trekken. Raadpleeg in dat verband de gebruiksaanwijzing van de FOR-serie.

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
LOT	Batchcode		Niet geschikt voor lithotripsie
REF	Artikelnummer	LATEX	Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken		Coloscopie
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Enteroscopie
	Niet-steriel		ERCP
	Fabrikant	MD	Medisch hulpmiddel
SBS	Sterilbarrieresystem		

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

Características do produto

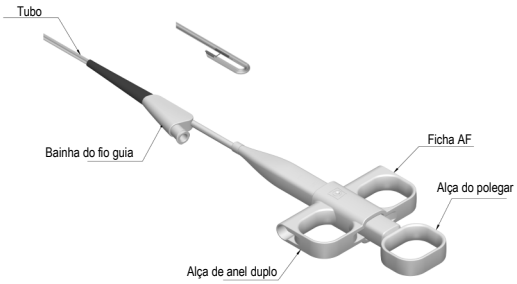
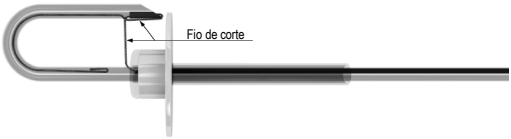


Fig. 2: Flamingo posição de encaixe



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

Instruções gerais
Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

Indicações
Buried-Bumper-Syndrom.

Contraindicações
As contraindicações do produto correspondem às contraindicações específicas da esofagogastroduenoscopia.

Possíveis complicações
Perfuração, hemorragia, aspiração, infeção, febre, septicémia, reações alérgicas a medicamentos, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, queimaduras transmurais, lesões térmicas, explosão, laceração da junção gastroesofágica.

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.

Inspecione 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.

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

Instruções de utilização
Introduza o gastroscópio no paciente até ter uma boa visão da sonda PEG. Encurte o tubo da PEG para um comprimento de aproximadamente 3 – 5 cm acima do nível da pele. Com o fio guia examine a placa de fixação, através do tubo encurtado da sonda PEG. Observe também as instruções de utilização da série WIR (se o acesso através do fio guia não for possível, proceda a um diagnóstico da área circundante). Introduza o Flamingo através do fio guia no estômago, até o fio de corte estar totalmente visível. Logo que o instrumento tenha sido introduzido no estômago, puxe o fio guia totalmente para trás, para o lúmen do Flamingo. Dobre a ponta do instrumento 180° através da atuação do punho, até encaixar. A posição de encaixe com um ângulo de 180° indica que a ponta do fio de corte do Flamingo se encontra a nível do bordo da placa de fixação de uma sonda PEG 15 Fr (ver Fig. 2). Verifique se todas as especificações de ajuste para o aparelho AF estão cumpridas. O corte é feito a partir da posição encaixada da ponta do instrumento (ângulo de 180°) fechando e, ao mesmo tempo, puxando ligeiramente no tubo.

Atenção! Puxando o tubo com força durante o processo de corte pode danificar o instrumento. Liberte a placa de fixação da PEG com o Flamingo, fazendo um corte em estrela. Após cada corte, rode o instrumento girando o punho. É importante que endireite o Flamingo apenas quando a ponta estiver visível na imagem endoscópica. Caso não seja possível libertar a placa de fixação por vários cortes em estrela, use a pinça para corpos estranhos e puxe a sonda PEG para fora da parede do estômago. Apoie o processo pressionando a placa de fixação da PEG na direção do estômago, afastando-a da parede do estômago. A seguir, remova a sonda PEG com a pinça de recolha para corpos estranhos puxando o gastroscópio para fora do estômago. Para isso, observe as instruções de utilização da série FOR.

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.

Produktegenskaper

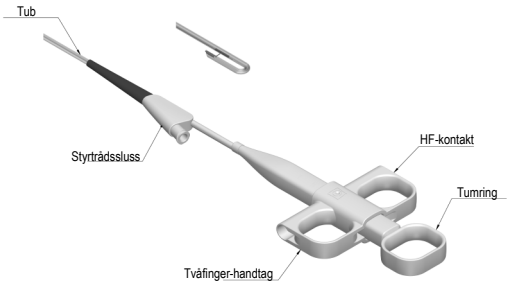
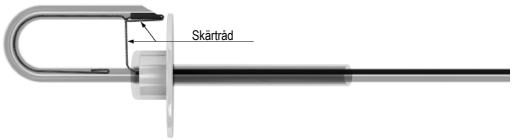


Bild 2: Flamingo-låsläge



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 den sterila förpackningen, om förslutningen är skadad eller om fukt har trängt in. Alla FUJIFILM medwork-instrument ska förvaras torrt och mörkt. Förvara alla bruksanvisningar säkert och lättillgängligt.

FUJIFILM medwork-instrument som är avsedda för engångsbruk får inte omberedas, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering kan förändra produktegenskaperna 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
Buried-Bumper-syndrom (BBS).

Kontraindikationer
Kontraindikationerna för produkten överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för esofago-gastro-duodenoskopi.

Möjliga komplikationer
Perforering, blödning, aspiration, infektion, feber, sepsis, allergiska reaktioner på läkemedel, hypertoni, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller –stillestånd, transmurala brännskador, termiska skador, explosion, laceration vid gastroesofageal övergång.

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

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

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

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

Bruksanvisning
För in gastroskopet i patienten tills PEG-sonden syns tydligt. Korta PEG-tuben till en längd på ca. 3–5 cm över huden. Sondera den övervuxna stödplattan med hjälp av styrtråden genom PEG-sondens förkortade tub. Följ här bruksanvisningen till WIR-serien. (Om åtkomst genom styrtråden inte är möjlig, genomför en områdesdiagnostik.) För in Flamingo i magsäcken med hjälp av styrtråden tills hela skärtråden syns. När instrumentet har förts in i magsäcken drar du tillbaka hela styrtråden in i lumen på Flamingo.

Vinkla instrumentspetsen genom att vrida handtaget 180° tills det klickar i läge. Låsläget i 180° vinkel indikerar att skärtrådsspetsen på Flamingo är i höjd med stödplattans kant för en 15 Fr PEG-sond (se bild 2). Kontrollera att inställningarna till HF-apparaten är gjorda. Snittet görs från instrumentspetsens fastlåsta position (180° vinkel) genom att samtidigt stänga och dra lätt i tuben.

Observera! Om tuben utsätts för överdriven dragning under skärning kan skador uppstå på instrumentet. Gör en stjärnformig utskärning med Flamingo för att få loss den fastvuxna PEG-stödplattan. Efter varje snitt vrider du instrumentet genom att vrida på handtaget. Det är viktigt, att du bara rätar ut din Flamingo, när den endoskopiska bilden är synlig i spetsen.

Om stödplattan inte går att avlägsna med hjälp av ett antal stjärnformade snitt, använd då tången för att dra ut PEG-sonden ur magsäcksväggen. Underlätta proceduren genom att trycka undan PEG-stödplattan från magsäcksväggen. För sedan ut PEG-sonden med tången genom att dra ut gastroskåpet ur magsäcken. Observera här de instruktioner som står i bruksanvisningen till FOR-serien.

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

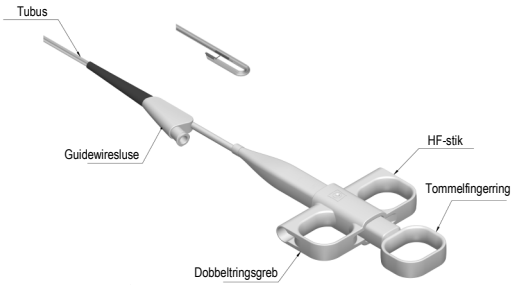
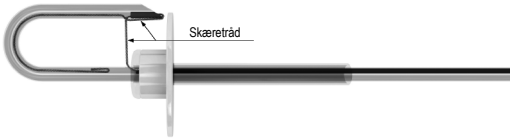


Illustration 2: Flamingo-låseposition



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 sterilemballagen har revner eller perforationer, hvis lukke-anordningen ikke er sikret, eller 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 produktegenskaberne 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
Buried-Bumper-syndrom.

Kontraindikationer
Kontraindikationer for produktet svarer til de specifikke kontraindikationer for øsofago-gastro-duodenoskopi.

Mulige komplikationer
Perforation, hæmorragi, aspiration, infektion, feber, sepsis, allergisk reaktion på medikamenter, hypertension, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjerterytmeforstyrrelse eller hjertestop, transmurale forbrændinger, termiske skader, eksplosion, laceration ved den gastroøsofageale overgang.

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 opståede alvorlige hændelser til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sit sæde eller er bosiddende.

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

Brugsanvisning
Før gastroskopet ind i patienten, indtil PEG-sonden ses tydeligt. Afkort PEG-tubus til en længde på ca. 3 – 5 cm over hudniveau. Sondér med guidewiren den overvoksede holdeplade over den afkortede tubus til PEG-sonden. Vær i denne forbindelse opmærksom på brugsanvisningen til WIR-serie (hvis det ikke er muligt med adgang via guidewiren, skal der foretage en diagnostik af området). Før Flamingo via guidewiren ind i maven, indtil den komplette skæretråd er synlig. Så snart instrumentet er skubbet ind i maven, skal du igen trække guidewiren helt tilbage ind i lumen på Flamingo. Vinkl instrumentets spids 180° ned ved at betjene håndgrebet, indtil det går i hak. Låsepositionen ved 180° nedvinkling angiver, at skæretrådsspidsen på Flamingo befinder sig på holdepladekantens højde for en 15 Fr PEG-sonde (se illustration 2). Kontrollér, om indstillingskravene for HF-apparatet opfyldes. Skæreføringen foretages ud fra instrumentspidsens låste position (180° nedvinkling) ved at lukke og samtidigt trække let i tubus.

Bemærk! Hvis der trækkes for hårdt i røret under skæringen, kan det føre til beskadigelse af instrumentet. Skær den indvoksende PEG-holdeplade stjerneformet fri med Flamingo. Drej efter hver skæring instrumentet ved at dreje håndgrebet videre. Det er I den forbindelse vigtigt, kun at rette på flamingoen, hvis spidsen er synlig på det endoskopiske billede.

Hvis holdepladen ikke kan skæres fri efter flere stjerneformede snit, skal du bruge tangen til indsamling af fremmedlegemer og trække PEG-sonden ud af mavevæggen. Understøt proceduren ved at trykke PEG-holdepladen væk fra mavevæggen i retning mod maven. Fjern derefter PEG-sonden med tangen til indsamling af fremmedlegemer ved at trække gastroskopet ud af maven, og vær i denne forbindelse opmærksom på brugsanvisningen til FOR-serien.

Efter afslutning af indgrebet

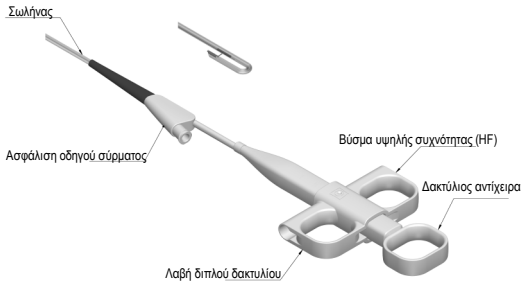
Engangsinstrumenter og deres emballage skal bortskaffes iht. gældende hospitals- og forvaltningsforskrifter samt gældende juridiske bestemmelser.

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 egnet til litotripsi
	Artikelnummer		Indeholder naturgummi-latex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr
	Sterilbarrieresystem		

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

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εικόνα 2: Θέση ασφάλισης του Flamingo



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 αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχιστεί ή τρυπήσει, η σφράγιση δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διεισδύσει 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 επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ούτε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία 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, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενέχουν επιπροσθέτως τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Ενδείξεις
Σύνδρομο ενταφιασμού του έσω σταθεροποιητή.

Αντενδείξεις
Οι αντενδείξεις για το προϊόν είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την οισοφαγο-γαστρο-δωδεκαδακτυλοσκόπηση.

Πιθανές επιπλοκές
Διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοίμωξη, πυρετός, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, διατοιχωματικά εγκαύματα, θερμικές βλάβες, έκρηξη, Ουλή στην γαστροοισοφαγική διασταύρωση.

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 φθορά στα όργανα, MHN 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.

Μέτρα ασφαλείας κατά τη χρήση ρεύματος υψηλής συχνότητας
Τα εργαλεία ενδείκνυνται για την εφαρμογή μονοπολικού ρεύματος υψηλής συχνότητας. Προτού χρησιμοποιήσετε τη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας, εξοικειωθείτε με τους κανονισμούς ασφαλείας και τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και ελέγξτε ειδικά τη σωστή γείωση και το κλειστό ηλεκτρικό κύκλωμα (ουδέτερο ηλεκτρόδιο). Πριν τη χρήση, λάβετε υπόψη τις συνιστώμενες παραμέτρους ρύθμισης από τον αντίστοιχο κατασκευαστή του εξοπλισμού υψηλής συχνότητας. Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ΤΥΠΟΥ BF ή CF. Η μετρούμενη τάση κορυφής στη "λειτουργία τομής/πήξης" για τα εργαλεία της σειράς POL είναι 1.600 V. Σε περίπτωση υπέρβασης αυτής της τιμής, υπάρχει πιθανότητα ακούσιας ροής ρεύματος. Τα εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό την παρουσία εύφλεκτων υγρών, εκρηκτικών αερίων ή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής υψηλής συχνότητας, διασφαλίστε ότι τα εργαλεία δεν έρχονται σε καμία επαφή με μεταλλικά αντικείμενα όπως κλιπ κ.λπ., καθώς μέσω της επαφής μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία ή θραύση των εργαλείων.

Οδηγίες χρήσης
Εισάγετε το γαστροσκόπιο στον ασθενή μέχρι να έχετε καλές εικόνες του καθετήρα διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας (PEG). Κοντύνετε τον σωλήνα PEG σε ένα μήκος περ. 3 – 5 cm πάνω από την επιφάνεια του δέρματος. Καθετηριάστε με το οδηγό σύρμα την πλάκα συγκράτησης με ανάπτυξη ιστού μέσω του κοντυμένου σωλήνα του καθετήρα PEG. Για τον σκοπό αυτό, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης για τη σειρά WIR (εάν δεν είναι δυνατή η πρόσβαση μέσω του οδηγού σύρματος, διενεργήστε διαγνωστικό έλεγχο του περιβάλλοντος). Εισάγετε το Flamingo πάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στο στομάχι, μέχρι να είναι ορατό ολόκληρο το σύρμα κοπής. Μόλις το εργαλείο ωθηθεί μέσα στο στομάχι, αποσύρετε το οδηγό σύρμα πλήρως μέσα στον αυλό του Flamingo. Θέστε υπό γωνία το άκρο του εργαλείου θέτοντας τη χειρολαβή στις 180°, μέχρι να ασφαλίσει. Η θέση ασφάλισης υπό γωνία 180° υποδεικνύει ότι το άκρο του σύρματος κοπής του Flamingo βρίσκεται στο ύψος του χείλους της πλάκας συγκράτησης ενός καθετήρα PEG 15 Fr (βλ. Εικόνα 2). Ελέγξτε ότι πληρούνται οι προδιαγραφές ρύθμισης για τη συσκευή υψηλής συχνότητας. Η διεξαγωγή της τομής πραγματοποιείται ξεκινώντας από τη θέση ασφάλισης του άκρου του εργαλείου (υπό γωνία 180°) με κλείσιμο και ταυτόχρονο ελαφρύ τράβηγμα του σωλήνα.

Προσοχή! Το υπερβολικό τράβηγμα του σωλήνα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κοπής μπορεί να προκαλέσει ζημιά του εργαλείου. Αποκόψτε την ανάπτυξη ιστού από την πλάκα συγκράτησης PEG με το Flamingo ακτινικά. Μετά από κάθε κοπή, περιστρέφετε περαιτέρω το εργαλείο μέσω περιστροφής της χειρολαβής. Είναι σημαντικό να ισιώνετε το Flamingo μόνο όταν το άκρο του είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα.

Εάν η πλάκα συγκράτησης δεν απελευθερωθεί με πολλαπλές ακτινικές κοπές, χρησιμοποιήστε τη λαβίδα ξένου σώματος για να αποσύρετε τον καθετήρα PEG από το τοίχωμα του στομάχου. Διευκολύνετε τη διαδικασία, ωθώντας μακριά από το τοίχωμα του στομάχου την πλάκα συγκράτησης PEG προς την κατεύθυνση του στομάχου. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον καθετήρα PEG με τη λαβίδα συλλογής ξένου σώματος αποσύροντας το γαστροσκόπιο από το στομάχι και λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τη σειρά FOR.

Ελληνικά

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

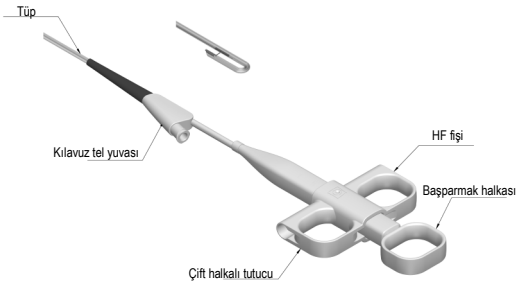
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

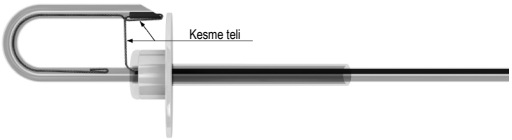
	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βηματοδότης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκεύασία έχει υποστεί ζημιά
LOT	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
REF	Αριθμός προϊόντος	LATEX	Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
2	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο		Εντεροσκόπηση
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία)
	Κατασκευαστής	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
SBS	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

Kullanım amacı
POL serisi aletler, üst ve alt gastrointestinal sistemde doku ablasyonunda kullanılır.

Ürün işaretleri



Şekil 2: Flamingo duraklama pozisyonu



Kullanıcının niteliği
Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopinin teknik ilkeleri, klinik uygulamaları ve riskleri hakkında kapsamlı bilgiyi gerektirir. Aletler yalnızca endoskopik tekniklerde yeterli derecede eğitime sahip 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 kullanımlıktır ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

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

Eğer steril ambalajda çatlak veya delik görürseniz veya kapakta bir arıza ya da ambalajda nem belirtisi fark edersenız, aleti KULLANMAYIN. Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ışıktan 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 sağlığını tehlikeye atabilecek hastalık, yaralanma veya ölüme yol açan fonksiyon 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
Buried bumper syndrome.

Kontrendikasyonlar
Ürünün kontrendikasyonları özofago-gastro-duodenoskopinin spesifik kontrendikasyonlarına benzemektedir.

Olası komplikasyonlar
Perforasyon, hemoraji, aspirasyon, enfeksiyon, ateş, sepsis, ilaçlara karşı alerjik reaksiyon, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozukluğu veya kalp durması, transmural yanıklar, termal yaralanmalar, eksplozyon, gastroözofageal bileşkede laserasyon.

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

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde bükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çıkıntı olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lütfen sahadaki yetkili kişi ileveya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin.

Tıbbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürünle ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

Yuksek frekanslı akım kullanırken dikkat edilmesi gereken noktalar
Aletler monopolar HF akımı için uygundur. HF kontrol cihazını kullanmadan önce cihaz üreticisinin güvenlik talimatlarını ve kullanım kılavuzunu okuyun ve özellikle topraklamanın doğru yapıldığından ve akım devresinin kapalı olduğundan (nötr elektrot) emin olun. Kullanım öncesinde ilgili HF cihaz üreticisinin önerilen ayar parametrelerini dikkate alın. Aletler, BF veya CF tipi jeneratörle birlikte kullanılmalıdır. POL serisi aletlerin "kesme/koagülasyon modunda" belirlenmiş pik gerilimi 1.600 Vs'dir. Bu değer aşıldığında istenmeyen elektrik akımı olasıdır. Aletlerin tutuşabilir sıvıların, patlayıcı gazların yakınlarında veya oksijenle zenginleştirilmiş ortamlarda kullanılmaları yasaktır. HF uygulaması sırasında aletlerin klipsler vb. gibi metal cisimlere temas etmediğinden emin olun; aksi takdirde aletlerde fonksiyon bozukluğu veya arıza meydana gelebilir.

Kullanım kılavuzu
PEG sondasını iyi bir şekilde görünceye kadar gastroskobu hastanın içine ilerletin. PEG tüpünü cilt seviyesinden yaklaşık 3 – 5 cm üzerinde kısaltın. PEG sondasının kısaltılan tüpü üzerinden kılavuz telle doku kaplı tutucu plakaya sondaj yapın. Bu işlemi yaparken lütfen WIR serisinin kullanma kılavuzunu dikkate alın (kılavuz tel üzerinden giriş mümkün olmadığı hallerde çevre diyagnostiği uygulayın). Flamingo'yu komple kesme teli görülene kadar kılavuz tel üzerinden mideye ilerletin. Alet mideye ulaşır ulaşmaz kılavuz teli komple Flamingo lümeninin içine geri çekin. Tutma yerini etkinleştirerek, aletin ucuna yerine oturuncaya kadar 180° açı uygulayın. 180° açıda duraklama pozisyonu, Flamingo'nun kesme teli ucunun 15 Fr PEG sondasının tutucu plaka kenarı yüksekliğinde olduğunu gösterir (bkz. Şekil 2). HF cihazı için öngörülen ayarlara uyulup uyulmadığını lütfen kontrol edin. Kesi uygulaması, alet ucunun duraklama pozisyonundan (180° açı) hareketle tüp kapatılarak ve aynı zamanda hafif çekilerek gerçekleşir.

Dikkat! Kesme işlemi sırasında tüpün fazla kuvvetle çekilmesi alete zarar verebilir. Doku kaplı PEG tutucu plakasını Flamingo ile yıldız şeklinde keserek açığa çıkarın. Her kesimden sonra tutma yerini çevirerek, Flamingo'yu çevirmeye devam edin. Flamingo'yu endoskopik görüntüde gördüğünüzde doğrultmanız önemlidir.

Tutucu plaka yıldız şeklinde uygulanan kesiyle açığa çıkarılamazsa, yabancı cisim pensini kullanın ve PEG sondasını mide duvarından dışarı çekin. PEG tutucu plakasını mide duvarından mideye doğru iterek bu işlemi destekleyin. Ardından gastroskobu mideden çekerek yabancı cisim pensiyle PEG sondasını mideden çıkarın ve bu bağlamda FOR serisinin kullanım kılavuzunu okuyun.

Girişim sona erdikten sonra

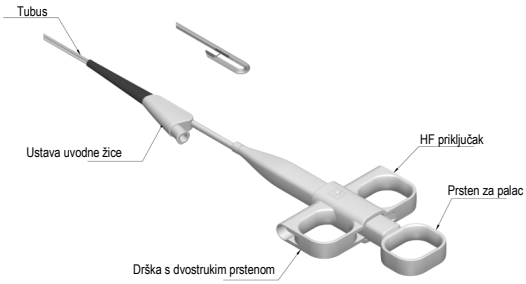
Tek kullanımlık aletler ambalajlarıyla birlikte yürürlükte olan hastane ve idare yönergeleri uyarınca ve yürürlükte olan yasal düzenlemeler de dikkate alınarak imha edilmelidir.

FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tip 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
	Steril bariyer sistemi		

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

Obilježja proizvoda



Ilustracija 2: Pozicija za uglavljivanje



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

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

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

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

Instrument NEMOJTE koristiti, ako sterilna ambalaža pokazuje pukotine ili perforacije, ako se ne može garantirati zatvaranje ili ako je prodrla vlažnost. Svi FUJIFILM medwork instrumenti bi se trebali 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, resterilizirati niti ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija mogu promijeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji sobom može povući ugrožavanje zdravlja pacijenata, bolest, ozljede ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija 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
Buried-Bumper sindrom.

Kontraindikacije
Kontraindikacije za proizvod odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezofagogastro-duodenoskopiju.

Moguće komplikacije
Perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, groznica, sepsa, alergijska reakcija na lijekove, hipertenzija, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj, transmuralne opekline, termičke ozljede, eksplozija, laceracija na gastroezofagealnom prijelazu.

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 stršenja. Ukoliko ste na instrumentima ustvrdili 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.

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

Uputa za korištenje
Uvedite gastroskop u pacijenta, tako da imate dobar nadzor nad PEG sondom. PEG tubus skratite na duljinu od otprilike 3-5 cm iznad nivoa kože. Pomoću uvodne žice sondirajte usađeni pločasti nosač preko skraćenog tubusa PEG sonde. U ovom kontekstu obratite pozornost na uputu za korištenje za WIR seriju (Ukoliko pristup preko uvodne žice nije moguć, provedite dijagnostiku okolice). Flamingo preko uvodne žice uvodite u želudac dok bude vidljiva kompletna žica za rezanje. Ukoliko ste instrument gurnuli u želudac, uvodnu žicu ponovo u potpunosti izvucite natrag u lumen flaminga. Vrh instrumenta aktiviranjem drške za 180° savijajte pod kutom, dok se uglavi. Pozicija uglavljivanja na savijanju pod kutom od 180° navodi da se vrh žice za rezanje flaminga nalazi na visini ruba pločastog nosača 15 Fr PEG sonde (vidjeti ilustraciju 2). Provjerite, jesu li ispunjeni unaprijed zadani parametri namještanja za visokofrekvencijski uređaj. Pravac reza slijedi polazeći od uglavljene pozicije vrha instrumenta (savijanje pod kutom od 180°) zahvaljujući zatvaranju i istovremenom lakom povlačenju tubusa.

Pozor! Prejako povlačenje na tubusu tijekom postupka rezanja može dovesti do oštećenja instrumenta. Inkorporirani PEG pločasti držač pomoću flaminga izrežite u obliku zvijezde. Nakon svakog reza instrument okrećite dalje okretanjem drške. Pri tome je važno da Flamingo izravnate samo onda kada je na endoskopskoj slici vidljiv vrh.

Ukoliko se pločasti nosač ne može izrezati pomoću više rezova u obliku zvijezde, koristite kliješta za strana tijela te PEG sondu izvucite iz zida želuca. Postupak pomognite, tako što PEG pločasti nosač od zida želuca dalje potiskujete u smjeru želuca. Potom pomoću kliješta za sklanjanje stranih tijela PEG uklonite PEG sondu izvlačenjem gastroskopa iz želuca, te u tom kontekstu obratite pozornost na uputu za korištenje FOR serije.

Nakon završetka intervencije

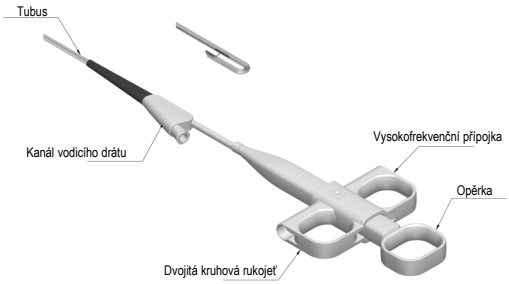
Instrumenti koji su određeni za jednokratno korištenje moraju se odložiti na otpad skupa s ambalažom sukladno dotično važećim direktivama bolnice i uprave, kao i dotično važećim zakonskim odredbama.

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



Vyobrazení 2: Poloha zaklapnutí nástroje Flamingo



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 sterilní 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 funkcí, 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
Buried Bumper syndrom.

Kontraindikace
Kontraindikace u produktu odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago–gastro-duodenoskopii.

Možné komplikace
Perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepse, alergická reakce na nebo léky, hypertenze, hypotenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava, transmurální popáleniny, termické úrazy, exploze, lacerace na gastroezofageálním přechodu.

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

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

Preventivní opatření pro aplikace s vysokofrekvenčním proudem
Nástroje jsou vhodné pro použití monopolárního vysokofrekvenčního proudu. Před použitím vysokofrekvenční řídicí jednotky se seznamte s bezpečnostními předpisy a návodem k obsluze poskytovaného výrobcem zařízení, zejména zkontrolujte správné uzemnění a uzavřený obvod (neutrální elektroda). Před použitím dbejte na doporučené parametry nastavení příslušného výrobce vysokofrekvenčního zařízení. Nástroje se musí používat společně s generátorem TYP BF nebo CF. Jmenovité vrcholové napětí v režimu „řezání/koagulace" činí pro nástroje řady POL 1.600 Vs. Pokud bude tato hodnota překročena, hrozí zde možnost nepředvídatelného toku elektřiny. Nástroje se nesmí používat v blízkosti hořlavých kapalin, výbušných plynů nebo prostředí obohaceného kyslíkem. Zajistěte, aby nástroje v průběhu vysokofrekvenční aplikace nebyly v kontaktu s kovovými objekty, jako jsou svorky atd., protože takový kontakt může způsobit výpadek funkcí nebo zlomení nástrojů.

Návod k použití
Gastroskop zaveďte do pacienta tak, abyste dobře viděli sondu PEG. Tubus PEG zkraťte na délku cca 3-5 cm nad úrovní pokožky. Pomocí vodicího drátu sledujte přerůstající destičku nad zkráceným tubusem sondy PEG. Dodržujte přitom návod k použití pro řadu WIR (pokud není přístup pomocí vodicího drátu možný, proveďte diagnostiku prostředí). Nástroj Flamingo zaveďte pomocí vodicího drátu do žaludku tak, aby byl viditelný kompletní řezací drát. Jakmile je nástroj zasunut do žaludku, vytáhněte vodicí drát opět kompletně zpět do lumenu nástroje Flamingo. Pomocí rukojeti změňte úhel špičky nástroje o 180° tak, aby došlo k zaklapnutí. Poloha pro zaklapnutí při úhlu 180° udává, že se špička řezacího drátu nástroje Flamingo nachází ve výšce okraje destičky sondy 15 Fr PEG (viz obrázek 2). Zkontrolujte, prosím, zda jsou splněny podmínky pro nastavení vysokofrekvenčního zařízení. Řez probíhá podle zafixované polohy špičky nástroje (úhel 180°) uzavřením a současným lehkým zatažením za tubus.

Pozor! Příliš silné zatažení za tubus během procesu řezání může způsobit poškození nástroje. Zarostlou destičku PEG pomocí nástroje Flamingo vyřízněte hvězdicovitým pohybem. Po každém provedeném řezu otočte nástroj dále otočením rukojeti. Přitom je důležité, abyste s nástrojem Flamingo postupovali pouze tehdy, když je na endoskopickém obrazu viditelná špička.

Pokud již destičku nelze vyříznout několika hvězdicovými řezy, použijte kleště na cizorodá tělesa a sondu PEG vytáhněte z žaludeční stěny. Proces usnadníte tím, že destičku PEG odtlačíte ve směru žaludku od žaludeční stěny. Následně odstraňte pomocí kleští na cizorodá tělesa sondu PEG vytažením gastroskopu z žaludku a v této souvislosti dodržujte návod k použití pro řadu FOR.

Po ukončení zákroku

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

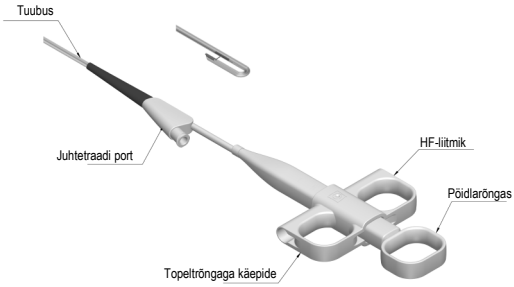
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

	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 litotripsii
	Číslo zboží		Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakovaně		Koloskopie
	Sterilizováno etylenoxidem		Enteroskopie
	Nesterilní		ERCP
	Výrobce		Lékařský produkt
	Sterilní bariérový systém		

Kasutusotstarve

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

Toote omadused



Joonis 2: Flamingo lähteasend



Kasutaja kvalifikatsioon

Instrumentide kasutamine eeldab põhjalikke teadmisi gastrointestinaalse endoskoopia tehnilistest põhimõtete, kliiniliste kasutusviiside 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.

TÄHELEPANU! Selle sümboliga tähistatud instrumendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksiidiga.

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

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

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

Näidustused

Buried-Bumper-sündroom.

Vastunäidustused

Toote vastunäidustused vastavad ösofagogastroduodenoskoopia spetsiifilistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon ravimitele, hüpertensioon, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütmi häired või südame seiskumine, transmuraalsed põletused, termilised vigastused, plahvatus, haavand gastroösofageaalsel üleminekul.

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.

Ettevaatusabinõud kõrgsagedusvoolu kasutamisel

Instrumendid sobivad kasutamiseks ühepooluselise kõrgsagedusvooluga. Enne kõrgsagedusliku juhtseadme kasutamist tutvuge ohutuseeskirjadega ja seadme tootja kasutusjuhendiga ning kontrollige eriti korrektset maandust ja suletud vooluringi (neutraalelektrood). Enne kasutamist järgige vastava kõrgsagedusliku seadme soovituslikke seadistusparameetreid. Instrumente tuleb kasutada koos BF- või CF-tüüpi generaatoriga. „Lõikamise/koagulatsiooni režiimis“ on POL-seeria instrumentide nominaalne maksimumpinge 1600 Vs. Kui seda väärtust ületatakse, tekib soovimatu elektrivoolu võimalus. Instrumente ei tohi kasutada süttivate vedelike, plahvatusohtlike gaaside või hapnikuga rikastatud keskkonnas. Tagage, et kõrgsageduslikud instrumendid ei puutuks kokku metallesemetega, nagu klambrid jms, kuna kokkupuutumine võib põhjustada funktsiooni tõrget või instrumentide riket.

Kasutusjuhend

Sisestage gastroskoop patsienti, kuni saavutate hea vaate PEG-sondile. Lühendage PEG-tuubust pikkusele 3–5 cm üle nahapinna. Sondeerige juhtetraadiga sissekasvanud hoideplaati PEG-sondi lühendatud tuubuse kaudu. Sellega seoses järgige WIR-seeria kasutusjuhendit (kui ligipääs juhtetraadi kaudu pole võimalik, teostage ümbruse diagnostika). Juhtige flamingo juhtetraadi kaudu kõhuõõnde, kuni kogu lõiketraat on nähtav. Niipea kui instrument on kõhuõõnde sisestatud, tõmmake juhtetraat taas täielikult flamingo luumenisse tagasi. Painutage instrumendi ots nurga alla, vajutades käepidet 180° võrra, kuni see fikseerub. Fikseeritud asend 180° nurga all näitab, et flamingo lõiketraadi ots asub 15 Fr PEG-sondi hoideplaadi serva kõrgusel (vt joonist 2). Kontrollige, kas kõrgsagedusliku seadme seadistusnõuded on täidetud. Lõikamist alustatakse instrumendi otsa fikseeritud asendist (180° nurga all), sulgedes ja tõmmates kergelt tuubusest.

Tähelepanu! Liiga tugev tõmbamine tuubusest lõikamise ajal võib instrumenti kahjustada. Lõigake sissekasvanud PEG-hoideplaat flamingo abil tähekujuliselt vabaks. Keerake iga lõike järel instrumenti, keerates käepidet edasi. Seejuures on oluline, et Flamingot tohib ainult siis sirgendada, kui ots on endoskoopilisel pildil nähtav.

Kui hoideplaati ei saa mitme tähekujulise lõike järel vabastada, kasutage võõrkehade tange ja tõmmake PEG-sond kõhuseinast välja. Eemaldamise hõlbustamiseks suruge PEG-hoideplaati kõhuõõne suunas, kõhuseinast eemale. Seejärel eemaldage PEG-sond võõrkehade eemaldamise tangide abil, tõmmates gastroskoobi kõhuõõnest välja, ja jälgige seejuures FOR-seeria kasutusjuhendit.

Pärast operatsiooni lõpetamist

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

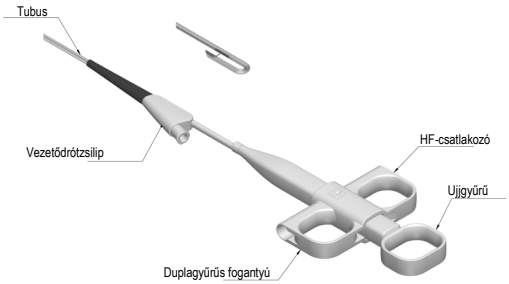
Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmutite 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 etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Steriilse barjääri süsteem		

Felhasználási mód

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

Termékjellemzők



Ábra 2: Flamingo reteszelési pozíció



A felhasználó képzettsége

A műszerek használatához átfogóan kell ismerni a műszaki elveket, a klinikai alkalmazásokat és a gasztrointesztinális endoszkópia kockázatait. A műszereket csak az endoszkópos technikák terén megfelelő képesítéssel 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 steril 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, betegséget, 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

Buried-Bumper-szindróma

Ellenjavallatok

A termék esetében az ellenjavallatok megegyeznek az EGD-re vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

Lehetséges komplikációk

Perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, láz, szepszis, allergiás reakció gyógyszerekre, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy -megállás, színritmuszavar vagy -leállás, transzmurális égések, termikus sérülések, robbanás, vágás a gastro-oesophagealis átmeneten.

Óvintézkedések

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

Vizsgálja felül az eszközöket a csomagolásból való kivételt 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 kapcsolattartók 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.

Óvintézkedések magas frekvenciájú áram használatakor

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

Használati útmutató

Vezesse be a gasztrokópot a betegbe, amíg nincs jó rálátása a PEG szondára. Rövidítse le a PEG tubust kb. 3-5 cm-es börszint feletti hosszra. Tárja fel a vezetődróttal a túlnőtt tartólemezt a PEG szonda rövidített tubusa fölött. Ebben az összefüggésben tartsa be a WIR sorozatra vonatkozó használati útmutatót (ha a bemenet a vezetődrót felett nem lehetséges, végezze el a környék diagnosztikáját). Vezesse be a flamingót a gyomorba a vezetődróton keresztül, amíg a teljes vágószál látható nem lesz. Amint betolta a műszert a gyomorba, húzza vissza a vezetődrótot teljesen a flamingo lumenjébe. Görbítse le a műszer hegyét 180°-al a markolat működtetésével, amíg az be nem akad. A 180°-os reteszelési pozíció megadja, hogy a flamingo vágószál hegye a 15 Fr PEG-szonda tartólemez szélének magasságában helyezkedik el (lásd a 2. képet). Kérjük, ellenőrizze, hogy teljesülnek-e a magasfrekvenciás készülék beállítási előírásai. A vágás a műszer hegyének reteszelt pozíciójától indulva történik a tubus zárásával és egyidejű enyhe meghúzásával.

Vigyázat! A tubus túl erős húzása a vágási folyamat közben a műszer sérüléséhez vezethez. Vágja ki a benőtt PEG-tartólemezt a flamingóval csillag formában. Minden vágás után forgassa tovább a műszert a markolat elforgatásával. Fontos, hogy a flamingo-t csak akkor egyenesítse ki, ha a csúcs látszik az endoszkópos képen.

Ha nem lehet kivágni több csillagformájú vágással a tartólemezt, használja az idegentest fogót és húzza ki a PEG szondát a hasfalból. Támogassa a folyamatot úgy, hogy a PEG tartólemezt a gyomorfaltól a gyomor felé nyomja. Ezt követően távolítsa el a PEG szondát az idegentestet rejtő fogóval a gasztrokóp gyomorból való kihúzásával és ekkor vegye figyelembe a FOR sorozat használati utasításait.

A beavatkozás végén

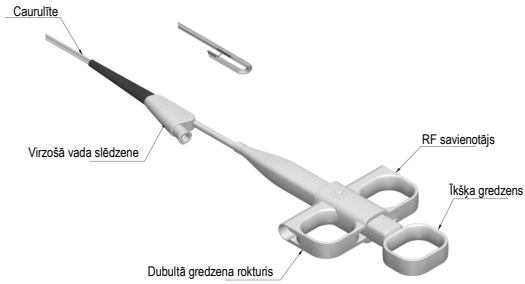
Az egyszeri használatra szánt műszereket csomagolással együtt az adott érvényes kórházi- és közigazgatási irányelveknek megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.

Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

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

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

Produkta funkcijas



2. attēls: Flamingo fiksēšanas pozīcija



Lietotāja kvalifikācija
Instrumentu izmantošanai ir vajadzīgas plašas 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 sterilos instrumentus drīkst izmantot tikai līdz šim datumam.

NELIETOJIET instrumentu, ja sterilā iepakojumā ir plaisas vai perforācijas, nav garantēta aizvēršana vai ir iekļuvis 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, resterilizēt 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 izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija palielina arī pacienta vai instrumenta inficēšanās risku, kā arī savstarpējas inficēšanās risku, ieskaitot infekcijas slimību pārnešanu. Instrumenta piesārņojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

Norādes
Buried-Bumper sindroms

Kontrindikācijas
Produkta kontrindikācijas atbilst specifiskām kontrindikācijām barības vada-gastroduodenoskopijai.

Iespējamās komplikācijas
Perforācija, asiņošana, aspirācija, infekcija, drudzis, sepse, alerģiska reakcija uz medikamentiem, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, transmurāli apdegumi, termisks ievainojums, eksplozija, plīsumi gastroezofageālā krustojumā.

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

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izliekumu, lūzumu, raupju virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamanāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJIET tos un, lūdzu, informējiet pārdošanas personāla 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.

Piesardzības pasākumi, lietojot ar augstas frekvences strāvu
Instrumenti ir piemēroti monopolārās HF strāvas izmantošanai. Pirms HF vadības ierīces lietošanas iepazīstieties ar drošības noteikumiem un ierīces ražotāja lietošanas instrukcijām un it īpaši pārbaudiet pareizo zemējumu un slēgto ķēdi (neitrālais elektrods). Pirms lietošanas ievērojiet attiecīgā HF ierīces ražotāja ieteiktos iestatīšanas parametrus. Instrumenti jāizmanto kopā ar TYPE BF vai CF ģeneratoru. POL sērijas instrumentiem nominālais maksimālais spriegums "griešanas/koagulācijas režīmā" ir 1.600 Vs. Ja šī vērtība tiek pārsniegta, pastāv nejaušas strāvas plūsmas iespēja. Instrumentus nedrīkst lietot viegli uzliesmojošu šķidrumu, sprādzienbīstamu gāzu tuvumā vai vidē, kas bagātināta ar skābekli. HF pielietošanas laikā pārliecinieties, ka instrumenti nav saskarē ar metāliskiem priekšmetiem, piemēram, skavām, jo kontakts var izraisīt instrumentu nepareizu darbību vai lūzumu.

Lietošanas instrukcija
Ievietojiet pacientam gastroskopu, līdz jums ir labs skats uz PEG zondi. Saīsiniet PEG caurulīti apmēram 3 - 5 cm garumā virs ādas līmeņa. Izmantojiet vadu, lai pārbaudītu aizaugušo aiztures plāksni virs saīsinātās PEG caurulītes. Šajā kontekstā ievērojiet WIR sērijas lietošanas instrukcijas (ja nav iespējams piekļūt caur virzošo vadu, veiciet vides diagnozi). Ievietojiet flamingo virs virzošā vada kuņģī, līdz ir redzams viss griešanas vads. Kad instruments ir iebīdīts kuņģī, pilnībā ievelciet virzošo vadu atpakaļ flamingo lūmenā. Pagrieziet instrumenta galu par 180°, griežot rokturi, līdz tas nofiksējas vietā. Aizturēšanas pozīcija 180° leņķī norāda, ka flamingo griešanas stieples gals atrodas 15 Fr PEG zondes stiprinājuma plāksnes malas augstumā (sk. 2. attēlu). Lūdzu, pārbaudiet, vai ir izpildīti HF ierīces iestatījumi. Griezums tiek veikts, sākot no instrumenta gala bloķētā stāvokļa (180° leņķis), aizverot un vienlaikus viegli velkot caurulīti.

Uzmanību! Pārmērīga caurulītes vilkšana griešanas laikā var sabojāt instrumentu. Izgrieziet ieaugušo PEG atbalsta plāksni ar flamingo zvaigznes formā. Pēc katra griezuma turpiniet pagriezt instrumentu, pagriežot rokturi. Ir svarīgi, lai flamingo iztaisnotu tikai tad, kad gals ir redzams endoskopiskajā attēlā.

Ja atbalsta plāksni nevar izgriezt ar vairākiem zvaigznes formas griezumiem, izmantojiet sveķkermeņa knaibles un izvelciet PEG zondi no kuņģa sienas. Atbalstiet procesu, virzot PEG atbalsta plāksni prom no kuņģa sienas kuņģa virzienā. Pēc tam, izņemot gastroskopu no kuņģa, izņemiet PEG zondi ar sveķkermeņu abatmenta knaiblēm un ievērojiet FOR sērijas lietošanas instrukcijas.

Pēc procedūras pabeigšanas

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

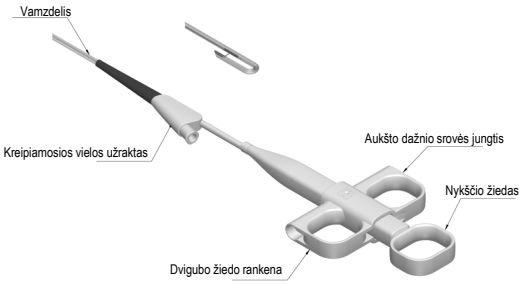
Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz FUJIFILM medwork produktiem, skaidrojums

	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 latekss
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		Kolonoskopija
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Enteroskopija
	Nesterils		ERCP
	Ražotājs		Medicīnas produkts
	Sterilas barjeras sistēma		

Lietuviškai

Naudojimo paskirtis
POL serijos instrumentai naudojami audinių iš viršutinės ir apatinės virškinamojo trakto dalies išpjovimui.

Produkto savybės



2 pav.: „Flamingo" fiksavimo padėtis



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.

Sterilų 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 sterilios 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
„Buried-Bumper" sindromas.

Kontraindikacijos
Kontraindikacijos produktui yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos ezofagogastroduodenoskopijai.

Galimos komplikacijos
Perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, karščiavimas, sepsis, alerginė reakcija į vaistus, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, transmuraliniai nudegimai, šiluminiai sužalojimai, sprogimas, gastroefofaginės jungties plėštinė žaizda.

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 nesulinkę, ar ant jų nėra įtrūkimų, šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ir išsikišimų. 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.

Atsargumo priemonės naudojant aukšto dažnio srovę
Instrumentai yra tinkami naudoti su vienpole aukštojo dažnio srove. Prieš pradėdami naudotis aukštojo dažnio srovės valdymo bloku, susipažinkite su saugos taisyklėmis ir prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijomis ir visų pirma patikrinkite, ar tinkamai atliktas įžeminimas ir ar tinkamai užfiksuota grandinė (neutralus elektrodas). Prieš pradėdami naudotis, atkreipkite dėmesį į atitinkamo aukštojo dažnio srovės įrenginio gamintojo rekomenduojamus nustatymo parametrus. Instrumentai turi būti naudojami kartu su BF arba CF tipo generatoriumi. POL serijos instrumentų didžiausia vardinė įtampa „pjovimo ir (arba) krešėjimo režimu" yra 1 600 Vs. Jei ši vertė viršijama, gali įvykti netyčinis srovės nuotekis. Instrumentai negali būti naudojami šalia degių skysčių, sprogių dujų ar deguonimi prisotintoje aplinkoje. Užtikrinkite, kad naudojant aukštojo dažnio srovę, instrumentai neturėtų sąlyčio su metaliniais daiktais, tokiais kaip spaustukai ir pan., nes dėl kontakto instrumentai gali sugesti arba būti pažeisti.

Naudojimo instrukcija
Įveskite pacientui gastroskopą, kol gerai matysite PEG zondą. Sutrumpinkite PEG vamzdelį iki maždaug 3–5 cm atstumo virš odos lygio. Naudodami kreipiamąją vielą, per sutrumpintą PEG zondo vamzdelį, ištirkite apaugusią laikančiąją plokštelę. Tai atlikdami, laikykitės WIR serijos naudojimo instrukcijų reikalavimų (jei prieiga per kreipiamąją vielą neįmanoma, atlikite aplinkos diagnostiką). Per kreipiamąją vielą įveskite „Flamingo" instrumentą į skrandį, kol bus matoma visa pjovimo viela. Kai tik instrumentas įstumiamas į skrandį, kreipiamąją vielą visiškai įtraukite atgal į „Flamingo" instrumento spindį. Paspausdami rankenėlę sulenkite instrumento smaigalį 180°, kol jis užsifiksuos. Fiksavimo padėtis 180° kampu rodo, kad „Flamingo" instrumento pjovimo vielos antgalis yra 15 Fr PEG zondo laikančiosios plokštelės briaunos lygyje (žr. 2 pav.). Patikrinkite, ar išlaikyti aukšto dažnio srovės prietaiso nustatymai. Pjūvis pradedamas nuo užfiksuotos instrumento antgalio padėties (lenkimas 180°), uždarant ir tuo pačiu metu švelniai traukiant vamzdelį.

Dėmesio! Pjaunant per stipriai traukiant vamzdelį, galite pažeisti instrumentą. Išpjaukite įaugusią PEG laikymo plokštelę, naudodami žvaigždės formos „Flamingo" instrumentą. Po kiekvieno pjūvio pasukite instrumentą, pasukdami rankenėlę. Svarbu, kad „Flamingo" ištiesintumėte tik tuomet, kai endoskopijos aparato rodomame vaizde matote smaigalį.

Jei laikančiosios plokštelės neįmanoma išpjauti keliais žvaigždės formos pjūviais, panaudokite svetimkūniams skirtas reples ir ištraukite PEG zondą iš skrandžio sienelės. Palaikykite procesą, stumdami PEG laikančiąją plokštelę nuo skrandžio sienelės skrandžio kryptimi. Po to svetimkūnių šalinimo replėmis pašalinkite PEG zondą, ištraukdami gastroskopą iš skrandžio ir tai atlikdami laikytės FOR serijos instrumentų naudojimo instrukcijos reikalavimų.

Lietuviškai

Pabaigus procedūrą

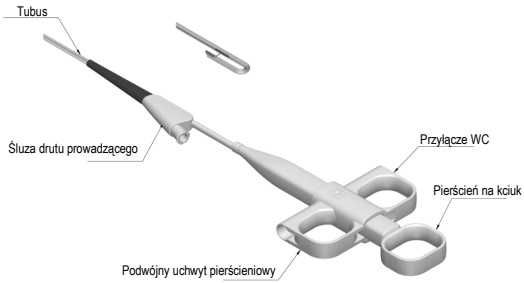
Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuotė turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administracinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

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

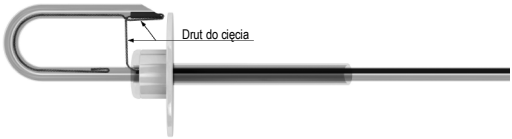
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykitės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimuliatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Pakuotė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisas
	Sterilaus barjero sistema		

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

Cechy produktu



Ryc. 2: Pozycja zatrzaśnięcia skanera frakcjonującego Flaming



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.

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

NIE używać narzędzia, jeżeli widoczne są pęknięcia lub perforacji sterylnego 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 użytkowania należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu..

Narzędzi firmy FUJIFILM medwork, które oznakowane są do jednorazowego użytku, nie wolno reprocesować, resterylizować, ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reprocesowanie 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, reprocesowanie 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
Wrośnięcie talerzyka PEG.

Przeciwwskazania
Przeciwwskazania dla wyrobu odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastroskopii..

Możliwe powikłania
Perforacja, krwawienie, aspiracja, infekcja, gorączka, posocznica, reakcja alergiczna na leki, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca, oparzenia prześcienne, termiczne obrażenia ciała, wybuch, rozdarcie przy przejściu żołądkowo-przełykowym.

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 występów. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.
Kto eksploatuje wyroby medyczne lub ich używa, zobowiązany jest zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / adres zamieszkania, wszystkich poważnych zdarzeń, jakie wystąpiły w związku z danym wyrobem.

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

Instrukcja użytkowania
Wprowadzić gastroskop w pacjenta, aż do uzyskania dobrego widoku sondy PEG. Skrócić tubus PEG na długość ok. 3 - 5 cm nad poziomem skóry. Przy użyciu drutu prowadzącego zgłębnikować przerośniętą płytę mocującą przez skrócony tubus sondy PEG. W związku z tym należy przestrzegać instrukcji użytkowania dla serii WIR. (Jeżeli dostęp za pośrednictwem drutu prowadzącego jest niemożliwy, należy przeprowadzić diagnostykę otoczenia). Przy użyciu drutu prowadzącego wprowadzić do żołądka skaner frakcjonujący Flaming, aż widoczny będzie cały drut do cięcia. Z chwilą wsunięcia narzędzia do żołądka ostrożnie pociągnąć drut prowadzący z powrotem całkowicie do kanału skanera frakcjonującego Flaming. Przez uruchomienie rękojeści odchylić końcówkę narzędzia o 180°, aż do jej zatrzaśnięcia. Pozycja zatrzaśnięcia przy odchyleniu 180° określa, że końcówka drutu do cięcia skanera frakcjonującego Flaming znajduje się na wysokości obrzeża płyty do mocowania sondy 15 Fr PEG (patrz ryc. 2). Proszę sprawdzić, czy spełnione są wytyczne dotyczące nastawy dla urządzenia wysokiej częstotliwości. Cięcie prowadzone jest wychodząc z pozycji zatrzaśnięcia końcówki narzędzia (odchylenie 180°) przez zamknięcie i równoczesne lekkie pociągnięcie za tubus.
Uwaga! Zbyt silne pociągnięcie za tubus w czasie procesu cięcia może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia. Wyciąć gwiaździście wrośniętą płytę PEG do mocowania przy użyciu skanera frakcjonującego Flaming. Po każdym cięciu obrócić narzędzie, obracając dalej rękojeść. Ważne jest przy tym, aby prostować kamerę inspekcyjną tylko wówczas, gdy końcówka jest widoczna na obrazie endoskopowym.
Gdyby wycięcie płyty do mocowania przez kilka cięć gwiaździstych było niemożliwe, należy użyć szczypiec do chwytania ciał obcych i wyciągnąć sondę PEG ze ściany żołądka. Wesprzeć proces, odsuwając płytę PEG do mocowania od ściany żołądka w kierunku żołądka. Następnie usunąć sondę PEG przy użyciu szczypiec do usuwania ciał obcych przez wyciągnięcie gastroskopu z żołądka, przestrzegając w związku z tym instrukcji użytkowania serii FOR.

Po zakończeniu zabiegu

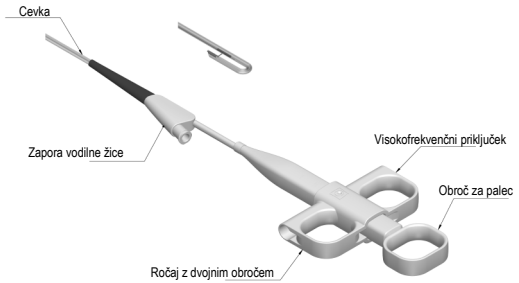
Narzędzia przeznaczone do jednorazowego użytku należy zutylizować wraz z opakowaniem zgodnie z odpowiednio obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi i administracyjnymi oraz obowiązującymi przepisami prawa.

Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

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

Značilnosti izdelka



Slika 2: Položaj zaskočitve flaminga



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

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

Indikacije
Sindrom vraščene sonde.

Kontraindikacije
Kontraindikacije za izdelek ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za ezofago-gastro-duodenoskopijo.

Možni zapleti
Perforacija, krvavitev, aspiracija, okužba, vročina, sepsa, alergijska reakcija na zdravila, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, transmuralne opekline, toplotne telesne poškodbe, eksplozija, raztrganine na gastroezofagealnem prehodu.

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.

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

Navodila za uporabo
Gastroskop vstavljajte v bolnika, dokler ne dobite s sondo PEG dobro sliko. Cevko PEG skrajšajte na približno 3–5 cm nad nivojem kože. Skozi skrajšano cevko sonde PEG sondirajte z vodilno žico zaraščeno držalno ploščico. V zvezi s tem upoštevajte navodila za uporabo serije WIR (če dostop prek vodilne žice ni mogoč, izvedite diagnozo okolice). Flamingo vstavite v želodec preko vodilne žice, dokler ni vidna celotna rezalna žica. Takoj, ko je instrument potisnjen v želodec, vodilno žico popolnoma povlecite nazaj v lumen flaminga. Z ročajem upognite konico instrumenta za 180°, da zaskoči. Zaskočeni položaj pod kotom 180° kaže, da je konica rezalne žice flaminga na višini roba držalne ploščice sonde PEG 15 Fr (glejte sliko 2). Preverite, ali so nastavitve za visokofrekvenčno napravo izvedene. Zarez je narejen iz zaskočenega položaja konice instrumenta (upogib 180°) z zaprtjem in istočasnim nežnim vlečenjem za cevko.

Pozor! Preveč močno vlečenje med rezanjem lahko poškoduje instrument. S flamingom izrežite v obliki zvezde vraščeno držalno ploščico PEG. Po vsakem rezu naprej obračajte instrument z obračanjem ročaja. Pri tem je pomembno, da flaminga poravnate le, ko je konica vidna na endoskopski sliki.

Če držalne ploščice po več zvezdastih rezih ni mogoče izrezati, uporabite klešče za tujke in povlecite sondo PEG iz stene želodca. Postopek podprite tako, da potisnete držalno ploščico PEG v smeri želodca stran od stene želodca. Nato odstranite sondo PEG s kleščami za odstranjevanje tujkov, tako da gastroskop izvlečete iz želodca, v zvezi s tem pa upoštevajte navodila za uporabo serije FOR.

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
	Upoštevajte 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
	Embalažna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija
	Sterilizirano z etilenoksidom		Enteroskopija
	Nesterilno		ERCP
	Proizvajalec		Medicinski pripomoček
	Sterilni pregradni sistem		