

FUJIFILM

medwork

POL-Series_SnareInflator

POL1-H3

POL1-H4

de en fr es it nl pt sv da el tr
hr cs et hu lv lt pl sl bg ga mt
ro sk fi no is

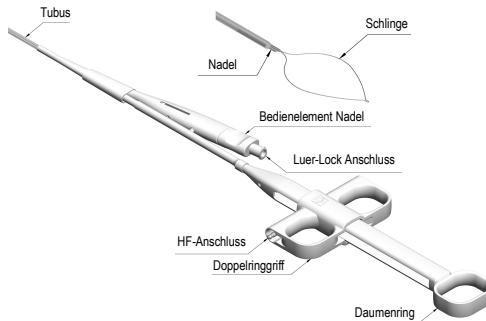


404450305884

Verwendungszweck

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

Produktmerkmale



Qualifikation des Anwenders

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

Indikationen

Polypen, unklare Läsionen der gastrointestinalen Mukosa.

Kontraindikationen

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

Mögliche Komplikationen

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie

Funktion, Knicke, Bruchstellen, rau 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 Aufdienst oder unsere Geschäftsstelle.

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

ACHTUNG! Überprüfen Sie bei der Nadel-/Schlingenkomposition zusätzlich das vollständige Ein- und Ausfahren der Nadel. Das Instrument sollte nicht im Ileum und in Endoskopen mit Seitblickoptik (Albarranhebel) angewendet werden, da die Abwinke lung ein Versagen des Instruments verursachen kann. Beachten Sie bei der Injektion von Stoffen die Warn- und Anwendungshinweise des jeweiligen Herstellers.

Vorsichtsmaßnahmen bei Anwendung mit Hochfrequenz-Strom

Die Instrumente sind für den Einsatz von monopolem HF-Strom geeignet. Machen Sie sich vor dem Einsatz des HF-Steuergerätes mit den Sicherheitsvorschriften und der Gebrauchsleitung 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 Bemessenspitzenspannung 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 entzündlichen 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.

Gebrauchsleitung

Schließen Sie die Neutralelektrode und den Polypektomie-Handgriff an das ausgeschaltete HF-Steuergerät an. Achten Sie auf korrekten Sitz der Steckverbindungen. Setzen Sie eine mit Injektionslösung gefüllte Spritze auf den Luer-Lock Ansatz der Injektionsnadel auf und spülen Sie die Luft aus dem Katheter. Führen Sie das Instrument mit eingefahrener Polypektomieschlinge und Injektionsnadel in den Arbeitskanal des Endoskops ein. Die Nadel ist vollständig in den Katheter eingefahren, sobald das Bedienelement am Handgriff beim Zurückziehen spürbar eingerastet ist. Ziehen Sie das Bedienelement nicht über den Einrastpunkt hinaus zurück. Schieben Sie den Katheter in kleinen Schüben voran, bis die Katheterspitze im endoskopischen Bild sichtbar wird. Achten Sie darauf, dass die Nadel vollständig in den Katheter eingezogen ist, um Verletzungen des Patienten und Beschädigungen des Endoskops zu vermeiden. Richten Sie die Endoskopspitze auf das abzutragende Gewebe. Fahren Sie die Nadel durch Vorschübe des Bedienelements aus und nehmen Sie die Injektion vor. Nach erfolgter Injektion muss die Nadel wieder vollständig in die Katheterspitze eingezogen werden. Fahren Sie anschließend die Schlinge durch Bedienung des Doppelringgriffes vorsichtig aus dem Katheter. Legen Sie die Schlinge um das abzutragende Gewebe und ziehen Sie die Schlinge langsam in den Katheter, bis Sie einen Widerstand spüren. Stellen Sie vor dem Einschalten des HF-Steuergerätes sicher, dass die Schlinge ausschließlich das abzutragende Gewebe umfasst, da ansonsten die Gefahr einer Fulguration der Schleimhaut und eine mögliche Perforation besteht.

Überprüfen Sie die Einstellung des HF-Steuergerätes und schalten Sie es ein. Führen Sie die geplante Abtragung durch. Nach der Abtragung schalten Sie das HF-Steuergerät aus und nehmen das Verbindungskabel vom Handgriff ab. Ziehen Sie das Instrument langsam aus dem Endoskop heraus, um die Kontamination des Patienten und der Anwender durch Blut und andere Körperflüssigkeiten und eine damit einhergehende Infektionsgefahr zu vermeiden.

Nach Beendigung des Eingriffes

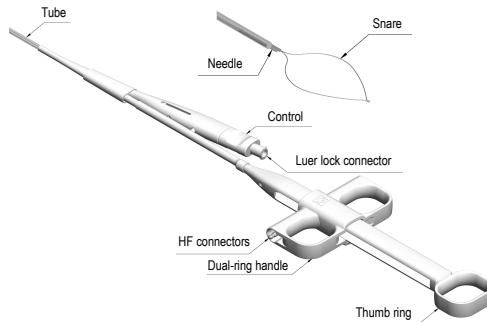
Zum Einmal-Gebrauch bestimmte Instrumente müssen samt Verpackung entsprechend den jeweils gültigen Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien, sowie den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

Intended use

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

Product features**Qualification of user**

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

General instructions

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

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

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

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

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

Indications

Polyps, unclear gastrointestinal mucosa lesions.

Contraindications

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

Possible complications

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

Precautions

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

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

Any person who markets or uses medical devices is required to report any serious

incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

ATTENTION! Test the needle-snare combination to make sure that the needle retracts and extends completely. The instrument should not be used in the ileum and in endoscopes with a lateral telescope (Albaran lever) because deflection may cause instrument failure. When injecting substances, observe the warnings and notes on use provided by the respective manufacturer.

Precautions if using high-frequency current

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

During HF application, make sure the instruments do not have any contact with metal objects such as clips etc. because the contact may cause functional failure or fracture of instruments.

Instructions for use

Connect the return electrode and the polypectomy handle to the HF control unit when the latter is switched off. Make sure the connectors are joined properly. Connect a syringe filled with injectable solution to the Luer lock connector of the injection needle and flush the air out of the catheter. Insert the instrument into the working channel of the endoscope with retracted polypectomy loop and injection needle. The needle is fully retracted into the catheter as soon as the operating element at the handle has latched noticeably when pulling back. Do not pull the operating element back beyond the latching point. Push the catheter forward in small steps until the catheter tip becomes visible in the endoscopic image. Make sure the needle is completely retracted inside the catheter in order to prevent patient injuries and damage to the endoscope. Align the endoscope tip with the tissue to be resected. Extend the needle by pushing the control and perform the injection. After the injection the needle must be fully retracted into the catheter tip. Carefully extend the snare out of the catheter by operating the dual-ring handle. Place the snare around the tissue to be resected and pull it slowly into the catheter until you feel resistance. Before switching on the HF control unit, make sure the snare only goes round the tissue to be resected because otherwise there is a risk of mucous membrane fulguration and possible perforation. Check the setting of the HF control unit and switch it on. Carry out the planned resection. After resection, switch the HF control unit off and remove the connection cable from the handle. Slowly pull the instrument out of the endoscope to prevent contamination of the patient and user with blood and other body fluids, and an associated risk of infection.

After completion of the surgical procedure

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

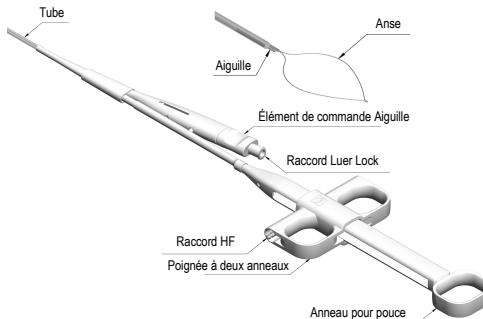
List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

Utilisation prévue

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

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

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

Remarques générales

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

ATTENTION ! Les instruments marqués de ce signe sont exclusivement destinés à un usage unique et sont stérilisés par de l'oxyde d'éthylène. Un instrument stérile peut être utilisé immédiatement. Avant l'utilisation, vérifiez la date indiquée après la mention « Utilisable jusqu'au », les instruments stériles ne devant en aucun cas être utilisés après cette date.

N'utilisez PAS l'instrument si l'emballage stérile présente des fissures ou des perforations, si l'étanchéité n'est pas 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 retirés et restérilisés ni réutilisés. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent altérer les propriétés du produit et entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut mettre en péril la santé des patients et entraîner une maladie, des lésions voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation comportent en outre le risque de contamination du patient ou de l'instrument, ainsi que le risque de contamination croisée, y compris de transmission de maladies infectieuses. La contamination de l'instrument peut entraîner une maladie, des lésions ou le décès du patient.

Indications

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

Contre-indications

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

Complications possibles

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

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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

ATTENTION ! Vérifiez en outre l'insertion et la rétraction complètes de l'aiguille dans la combinaison aiguille/anse. L'instrument ne doit pas être utilisé dans l'iléum et dans des endoscopes équipés d'une optique à vision latérale (levier d'Albaran) puisque le pliage pourrait provoquer une défaillance de l'instrument. Lors de l'injection de substances, veuillez respecter les mises en garde et les conseils d'utilisation des fabricants respectifs.

Precautions particulières pour les fils-guide à revêtement hydrophile

Les instruments peuvent être utilisés avec un 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

Raccordez l'électrode neutre et la poignée de polypectomie au générateur HF hors tension. Veillez à la connexion correcte des connecteurs enfichables. Fixez une seringue remplie de solution injectable sur l'embout Luer-Lock de l'aiguille d'injection et purgez l'air du cathéter. Insérez l'instrument avec la pince en position fermée dans le canal de travail de l'endoscope à l'aide de l'anse de polypectomie et l'aiguille d'injection. L'aiguille est complètement rentrée dans le cathéter dès que l'élément de commande sur la poignée est engagé de manière perceptible lorsqu'on le retire. Ne retirez pas l'élément de commande au-delà du point d'enclenchement. Avancez le cathéter par petites poussées jusqu'à ce que la pointe du cathéter apparaisse sur l'image endoscopique. Veillez à ce que l'aiguille soit complètement insérée dans le cathéter pour éviter de blesser le patient et d'endommager l'endoscope. Orientez la pointe de l'endoscope sur le tissu à réséquer et sortez l'anse avec précaution du tube. Sortez l'aiguille en faisant avancer l'élément de commande et procédez à l'injection. Une fois l'injection terminée avec succès, l'aiguille doit être de nouveau complètement insérée dans l'extrémité du cathéter. Sortez ensuite l'anse avec précaution du cathéter en actionnant la poignée à deux anneaux. Déposez l'anse autour du tissu à réséquer et tirez-la lentement à travers le cathéter jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Avant la mise sous tension du générateur HF, assurez-vous que l'anse entoure exclusivement le tissu à réséquer, pour éviter tout risque de fulguration de la muqueuse et de perforation possible.

Contrôlez le réglage du générateur HF et mettez-le en marche. Procédez à la résection prévue. Après la résection, mettez le générateur HF hors tension et retirez le câble de raccordement de la poignée. Tirez lentement l'instrument hors de l'endoscope afin d'éviter toute contamination du patient et des utilisateurs par des projections de sang ou d'autres fluides corporels et de prévenir ainsi tout risque d'infection.

Une fois l'intervention terminée

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

Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

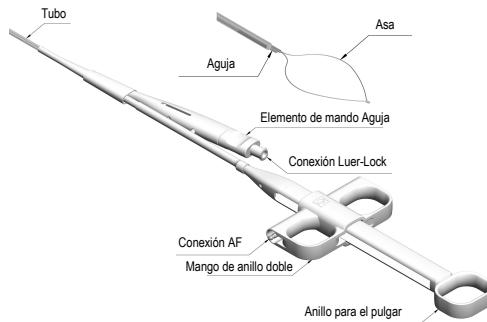
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage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

Instrucciones de uso

Uso previsto

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

Características del producto



Cualificación del usuario

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

Indicaciones generales

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

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

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

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

Los instrumentos FUJIFILM medwork designados para un solo uso no se deben acondicionar, reestérilizar 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

Pólips, lesiones poco claras de la mucosa gastrointestinal.

Contraindicaciones

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

Possibles complicaciones

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

Medidas de precaución

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

Después de sacar los instrumentos del envase, compruebe que funcionen correctamente y que no presenten dobleces, roturas, superficies rugosas o bordes cortantes o

salientes. Si detecta defectos en los instrumentos o estos no funcionan correctamente, NO los utilice e informe a la persona de contacto pertinente del servicio externo o a nuestra delegación.

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

ATENCIÓN! Compruebe en la combinación de aguja/asa además la retracción y extracción completa de la aguja. El instrumento no debe usarse en el ileon ni con endoscopios con óptica de visión lateral (palanca de Albarrán) ya que la angulación podría provocar el fallo del instrumento. Durante la inyección, tenga en cuenta las advertencias e instrucciones de uso del fabricante correspondiente.

Medidas de precaución durante la utilización 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 intencional. Los instrumentos no deben utilizarse en la proximidad de líquidos inflamables, gases explosivos o en entornos enriquecidos con oxígeno. Asegúrese de que los instrumentos no entran en contacto con objetos metálicos como clips, etc. durante la aplicación de AF, porque de lo contrario podría producirse un fallo de funcionamiento o los instrumentos podrían romperse.

Instrucciones de uso

Conecte el electrodo neutro y el mango de polipectomía a la unidad de control de AF apagada. Preste atención a que los conectores estén firmemente insertados. Conecte una jeringa llena de solución inyectable a la conexión Luer-Lock de la aguja de inyección y purgue el aire del catéter. Inserte el instrumento con el asa de polipectomía retráctil y la aguja de inyección en el canal de trabajo del endoscopio. La aguja se retrae completamente en el catéter tan pronto como el elemento de mando en el mango se engancha de manera perceptible cuando se tira hacia atrás. No tire del elemento de mando más allá del punto de enganche. Deslice el catéter empujándolo suavemente varias veces hasta que la punta del mismo sea visible en la imagen endoscópica. Preste atención a que la aguja esté completamente introducida en el catéter para evitar lesiones del paciente y daños del endoscopio. Dirija la punta del endoscopio sobre el tejido que deseé reseccionar. Extraiga la aguja avanzando el elemento de mando y realice la inyección. Después de la inyección, la aguja se debe volver a retractar completamente al interior de la punta del catéter. A continuación, extraiga con cuidado el asa del catéter manipulando el mango de anillo doble. Coloque el asa alrededor del tejido que deseé reseccionar e introduzca lentamente el asa en el catéter hasta percibir resistencia. Antes de encender la unidad de control de AF, asegúrese de que el asa solo rodee el tejido que deseé reseccionar, ya que de lo contrario existe peligro de fulguración de la mucosa y de perforación.

Compruebe los ajustes de la unidad de control de AF y enciéndala. Realice la resección prevista. Después de la resección, apague la unidad de control de AF y desconecte el cable de conexión del mango. Extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y de los usuarios con sangre y otros líquidos corporales y el peligro de infección asociado.

Una vez finalizada la intervención

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

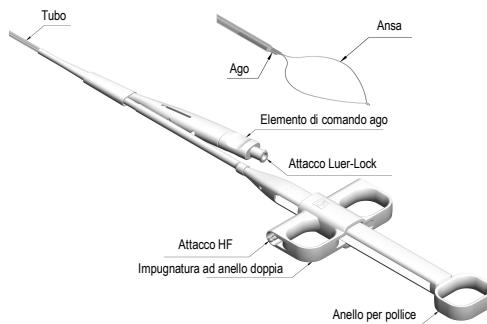
Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

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

Destinazione d'uso

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

Caratteristiche del prodotto



Qualifica dell'operatore

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

Norme generali

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

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

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

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

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

Indicazioni

Polipi, lesioni non chiare della mucosa gastrointestinale.

Controindicazioni

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

Possibili complicazioni

Perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, febbre, sepsi, reazione allergica a mezzi di contrasto o farmaci, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresti respiratori, aritmia cardiaca o arresto cardiaco, ustioni transmurali, lesioni termiche, esplosione, sindrome post-polipectomia, sierosite.

Precauzioni

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

Dopo aver rimosso gli strumenti dalla confezione, verificarne il perfetto funzionamento e controllare la presenza di pieghe, punti di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e spongenze. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON

utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuorisede o l'ufficio della sede aziendale.

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

ATTENZIONE! Nella combinazione ago/ansa verificare anche che l'ago fuoriesca e si retragga completamente. Non usare lo strumento nell'ileno e negli endoscopi con ottica laterale (leva di Albaran), perché la regolazione dell'angolazione può causare un guasto dello strumento. Durante l'iniezione rispettare le indicazioni d'uso e le avvertenze del produttore delle sostanze iniettabili.

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 "modalità taglio/coagulazione" è di 1.600 Vs per gli strumenti della serie POL. Superando questo valore, potrebbe prodursi un flusso di corrente imprevisto. Non utilizzare gli strumenti in prossimità di liquidi infiammabili, gas esplosivi o in ambienti ricchi di ossigeno. Accertarsi che, durante l'applicazione HF, gli strumenti non vengano in contatto con oggetti metallici, quali clip, poiché ciò potrebbe provocare un guasto funzionale o la rottura degli strumenti stessi.

Istruzioni per l'uso

Collegare l'elettrodo neutro e l'impugnatura per polipectomia all'apparecchio generatore di corrente HF spento. Prestare attenzione al corretto posizionamento dei collegamenti a spina. Inserire una siringa riempita con soluzione iniettabile sull'attacco Luer-Lock dell'ago per iniezione ed espellere l'aria dal catetere. Inserire lo strumento con l'ansa per polipectomia e l'ago da iniezione nel canale di lavoro dell'endoscopio. L'ago risulta completamente inserito nel catetere non appena il comando sull'impugnatura s'innesta con uno scatto udibile, una volta tirato all'indietro. Non tirare all'indietro il comando oltre il punto d'innesto. A questo punto, far avanzare il catetere a piccole spine fino a quando la punta del catetere non risulta visibile nell'immagine endoscopica. Accertarsi che l'ago sia completamente inserito nel catetere per prevenire lesioni a carico del paziente e danni all'endoscopio. Orientare l'estremità dell'endoscopio verso il tessuto da asportare. Far fuoriuscire l'ago spingendo l'elemento di comando ed eseguire l'iniezione. Ad avvenuta iniezione, retrarre di nuovo completamente l'ago nell'estremità del catetere. Spingere poi l'ansa con cautela fuori dal catetere azionando l'impugnatura ad anello doppia. Posizionare l'ansa intorno al tessuto da asportare e tirare lentamente l'ansa nel catetere fino ad avvertire una certa resistenza. Prima di attivare l'apparecchio generatore di corrente HF accertarsi che l'ansa abbia cinto esclusivamente il tessuto da asportare, poiché in caso contrario sussiste il pericolo di folgorazione della mucosa e di un'eventuale perforazione. Verificare la regolazione dell'apparecchio generatore di corrente HF e accenderlo. Eseguire l'asportazione prevista. Ad avvenuta asportazione, spegnere l'apparecchio generatore di corrente HF e staccare il cavo di collegamento dall'impugnatura. Estrarre lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare di contaminare il paziente e gli operatori con il sangue e altri fluidi corporei e causare conseguenti rischi di infezione.

Terminato l'intervento

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

Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

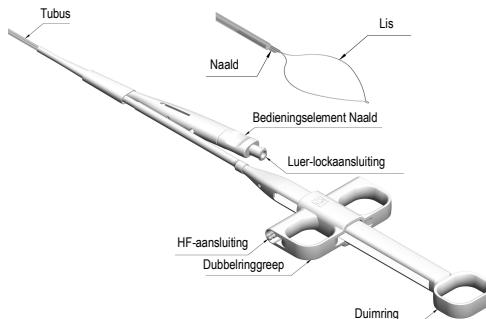
	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia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

Gebruiksaanwijzing

Gebruiksdoel

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

Productkenmerken



Kwalificatie van de gebruiker

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

Algemene aanwijzingen

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

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

Gebruik het instrument NIET als de steriele verpakking scheuren of perforaties vertoont, het niet zeker is of de verpakking goed afgesloten is geweest, of wanneer er vuur in door is gedronnen. 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 geregenererd, opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren kan de producteigenschappen veranderen en tot het uitvallen van functies leiden, hetgeen de gezondheid van patiënten in gevaar kan brengen of ziekte, letsel of de dood tot gevolg kan hebben. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren leidt daarnaast tot het risico van besmetting van de patiënt of het instrument, alsmede het risico op kruisbesmetting, inclusief de overdracht van infectieziekten. Besmetting van het instrument kan ziekte, letsel of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

Indicaties

Polypen, obscure letsetsels van de gastrointestinale slijmvlies.

Contra-indicaties

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

Mogelijke complicaties

Perforatie, hemorragie, aspiratie, infectie, koorts, sepsis, allergische reactie op contrastmiddelen of geneesmiddelen, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartinfarct of -stilstand, transmurale verbrandingen, thermisch letsel, explosie, Post-poliepectomiesyndroom, serositis.

Voorzorgsmaatregelen

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

Controleer de instrumenten op defecten, knikken, breuken, ruwe oppervlakken, scherpe randen en uitstekende gedelen 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 buitenlandse medewerker of met ons kantoor.

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

LET OP! Controleer bij de combinatie van naald en lis of de naald volledig naar buiten wordt gebracht en wordt ingetrokken. Het instrument mag niet worden gebruikt in het ileum en bij endoscopen met zijaanzicht (Albaran-hendel) omdat afbuigen tot falen van het instrument kan leiden. Let bij de injectie van stoffen op de waarschuwingen en gebruiksinstructies van de desbetreffende fabrikant.

Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik met hoogfrequente stroom

De instrumenten zijn geschikt voor toepassing van monpolaire 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 stroomspanning 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 verrikt 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 van breuk van de instrumenten.

Gebruiksaanwijzing

Sluit de neutrale elektrode en de polypectomiehandgreep aan op het uitgeschakelde HF-regelapparaat. Controleer of de stekkerverbindingen goed vast zitten. Plaats een met de injectieoplossing gevulde spuit op de luer-lockaansluiting van de injectienaald en spoel de lucht uit de katheter. Leidt het instrument met ingeschoven polypectomiehandgreep en injectienaald in het werkkanal van de endoscop. De naald is volledig in de katheter binnengebracht, zodra het bedieningselement bij de handgreep tijdens het terugtrekken voelbaar ingeklikt is. Trek het bedieningselement niet voorbij het klikspunt terug. Schuif de katheter met kleine duwtjes naar voren, tot de katheterpunt. In de endoscopische afbeelding zichtbaar wordt. Let erop dat de naald helemaal is ingetrokken, om letsel bij de patiënt en beschadiging van de endoscop te vermijden. Richt de punt van de endoscop op het te verwijderen weefsel. Breng de naald naar buiten door het bedieningselement naar voren te schuiven en voer de injectie uit. Trek de naald na de injectie weer helemaal terug in de katheterpunt. Schuif de lis vervolgens voorzichtig uit de katheter door bediening van de dubbelringgreep. Leg de lis om het te verwijderen weefsel en trek de lis langzaam weer de katheter in, tot u weerstand voelt. Zorg er voordat u het HF-regelapparaat inschakelt voor dat de lis uitsluitend het te verwijderen weefsel omvat, omdat er anders kans op fulguratie van het slijmvlies en eventueel perforatie bestaat.

Controleer de instelling van het HF-regelapparaat en schakel het in. Verwijder het weefsel zoals gepland. Na het verwijderen schakelt u het HF-regelapparaat uit en verwijdert u de verbindingenkabel van de handgreep. Trek het instrument langzaam uit de endoscop en besmetting van patiënt en gebruiker door bloed en andere lichaamsvloeistoffen en de daarmee gepaard gaande kans op infecties te vermijden.

Na afloop van de ingreep

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

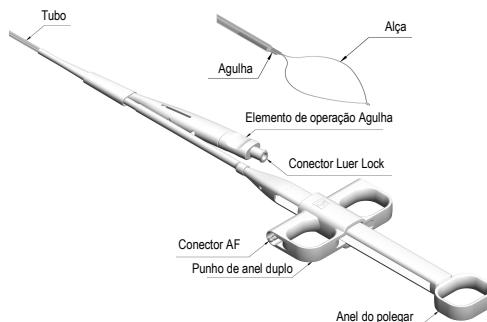
Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

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

Uso previsto

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

Características do produto



Qualificação do utilizador

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

Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

Indicações

Pólips, lesões duvidosas da mucosa gastrointestinal.

Contraindicações

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

Possíveis complicações

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

Precauções

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

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

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

ATENÇÃO! Na combinação agulha/alça verifique também a recolha e saída completa da agulha. O instrumento não deve ser usado no ileo e em endoscópios com ótica de visão lateral (elevador de Albaran), uma vez que a angulação pode causar a falha do instrumento. Em relação à injeção, esteja atento aos avisos e às instruções de utilização do fabricante do respetivo material.

Precauções em caso de utilização de corrente de alta frequência

Os instrumentos são adequados para a utilização de corrente AF monopolar. Antes de utilizar o aparelho de comando AF familiarize-se com as normas de segurança e as instruções de utilização do fabricante do aparelho e verifique, sobretudo, a ligação correta à terra e o circuito elétrico fechado (eléctrodo 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 accidental. 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 cliques etc. durante a utilização de AF, uma vez que o contacto pode dar origem a uma falha de funcionamento ou à rotura dos instrumentos.

Instruções de utilização

Ligue o eléctrodo neutro e o punho de polipectomia ao aparelho de comando AF desligado. Verifique se as fichas estão bem encaixadas. Coloque uma seringa com uma solução de injeção no conector Luer Lock da agulha de injeção e retire o ar do cateter. Insira o instrumento com o laço de polipectomia retráido e a agulha de injeção no canal de trabalho do endoscópio. A agulha é completamente introduzida dentro cateter assim que o elemento de controlo no punho é travado de forma perceptível ao retirar. Não puxe o elemento de controlo mais além do ponto de travamento. Empurre o cateter com pequenos empurrões para dentro, até a ponta do cateter ficar visível na imagem endoscópica. A agulha deve estar totalmente recolhida no cateter, a fim de evitar que o paciente sofra lesões e que o endoscópio seja danificado. Ajuste a ponta do endoscópio para o tecido a remover. Faça a agulha sair pelo avanço do elemento de operação e proceda à injeção. Após a injeção, a agulha deve ser novamente recolhida por completo na ponta do cateter. A seguir, faça sair a alça cuidadosamente do cateter através da operação do punho de anel duplo. Coloque a alça à volta do tecido que pretende remover e puxe-a lentamente para dentro do cateter, até sentir uma resistência. Antes de ligar o aparelho de comando AF assegure-se de que a alça abrange apenas o tecido a remover, caso contrário, há o risco de fulguração da mucosa e de uma possível perfuração.

Verifique a regulação do aparelho de comando AF e ligue-o. Proceda à ablação planeada. Depois da ablação desligue o aparelho de comando AF e retire o cabo de comando do punho. Puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópio por forma a evitar a contaminação do paciente e do utilizador pelo sangue e outros líquidos corporais e o risco de infecção associado.

No fim da intervenção

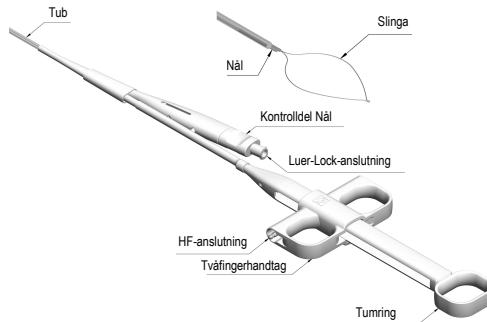
Os instrumentos previstos para a utilização única têm de ser eliminados juntamente com a respetiva embalagem de acordo com as diretrizes hospitalares e administrativas em vigor no local e com as disposições regulamentares aplicáveis.

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 latex de borracha natural
	Unidade de embalagem		Gastroscopia
	Não reutilizar		Colonoscopia
	Esterilizado com óxido de etileno		Enteroscopia
	Não estéril		CPRE
	Fabricante		Produto médico
	Sistema de barreira estéril		

Avsedd användning

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

Produktbegagnar**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 aviseringar

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

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

Ett sterilt instrument kan användas direkt. Kontrollera "Användbar till"-datumen 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 lättläggning.

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

Indikationer

Polyper, oklara skador på mag-tarmslemhinnan.

Kontraindikationer

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

Möjliga komplikationer

Perforering, blödning, aspiration, infektion, feber, sepsis, allergiska reaktioner på kontrastmedel eller andra läkemedel, hypertoni, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd, transmurala brännskador, termiska skador, explosion, postpolypektomi-syndrom, serosit.

Forsiktigheatsätgärder

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 överläppningar. Om du konstaterar en skada eller felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson, vård filial eller vårt försäljningskontor.

Alla som säljer eller använder medicinsk utrustning, måste rapportera alla allvarliga

biverkningar relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

OBSERVERA! Med nål-slingkombinationen ska du dessutom kontrollera att nälen går att föra in och ut helt och hållt. Instrumentet får inte användas i ileum eller i endoskop med sidopik (Albarranspik) eftersom vinklingen kan göra instrumentet funktionsodugligt. När ämnen injiceras ska varnings- och användningsinformationen från respektive tillverkare följas.

Forsiktigheatsätgärder vid användning av hogfrekvent ström

För att garantera en störningsfri endoskopisk undersökning måste storleken på endoskopets arbetskanal och storleken på instrumenten vara anpassade till varandra. Instrumenten är avsedda för användning av monopolar HF-ström. Innan du använder HF-regulatorn måste du göra dig bekant med tillverkarens säkerhetsföreskrifter och bruksanvisning samt särskilt kontrollera jordningen och den slutna strömkretsen (neutraledelektroden). Inför användningen måste du följa respektive HF-apparattutvecklares rekommenderade inställningsparametrar. Instrumenten måste användas tillsammans med en generator TYP BF eller CF. Dimensionerande topspänning 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 näheten 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

Anslut neutraledelektroden och polypektomihandtaget till den avståndga HF-regulatorn. Se till att kontaktena kopplats rätt. Placer en spruta fylld med injektionslösning på injektionsnälets Luer-Lock-fatting och spola ut luften ur katatern. Sätt in instrumentet med infälld polypektomislinga och injektionsnål i endoskopets arbetskanal. Nälen är fullständigt inkörd i katatern, så snart manöverkontrolen på handtaget är märkbart inkopplat när du drar tillbaka det. Dra inte tillbaka manöverkontrollen över ingripspunkten. För katatern framåt med små tryck, tills kateterspetsen är synlig i den endoskopiska bilden. Var noga med att nälen är helt indragen i katatern för att undvika att patienten eller endoskopet skadas. Rikta in endoskopetspetsen mot malvänaden. Fäll ut nälen genom att skjuta fram kontrollleden och utför injektionen. Efter injektionen måste nälen dras in helt i kateterspetsen igen. Kör sedan försiktigt ut slingan ur katatern genom att använda tväfingerhandtaget. Lägg slingan runt vävnaden som ska avlägsnas och dra långsamt i slingan i katatern tills du käänner ett motstånd. Kontrollera, innan HF-regulatorn kopplas in, att slingan uteslutande omfattar den vävnad som ska avlägsnas, eftersom det i annat fall finns risk för elektrokoagulering av sllemhinnan och möjlig perforering.

Kontrollera HF-regulatornars inställningar och starta den. Genomför den planerade ablationen. Efter ingreppet slänger du av HF-regulatorn och lossar kopplingskabeln från handtaget. Dra ut instrumentet långsamt ur endoskopet för att undvika att patienten och användaren utsätts för blod och andra kroppsvätskor och därmed förknippad infektionsrisk.

Efter avslutat ingrepp

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

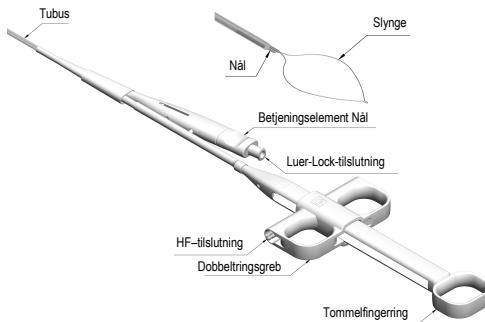
Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

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

Anvendelsesformål

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

Produktkendetegn



Brugerens kvalifikationer

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

Generelle bemærkninger

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

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

Et sterilt instrument kan anvendes med det samme. Kontrollér „Mindst holdbar til-datoen“ på emballagen for 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 fuglighed ind. Alle FUJIFILM medwork-instrumenter skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod lys. Alle brugsanvisninger skal opbevares på et sikert og tilgængeligt sted.

FUJIFILM medwork-instrumenter, der er mærket til engangsbrug, må hverken renses, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resterilisering kan ændre produktgenskaberne 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 krydskontamינering inklusive overføring af infektionssygdomme. Kontaminering af instrumentet kan medføre, at patienten bliver syg, kommer til skade eller dør.

Indikationer

Polypper, uklare læsioner af den gastrointestinale mukosa.

Kontraindikationer

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

Mulige komplikationer

Perforation, hæmorrhagi, aspiration, infektion, feber, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmiddel eller medicamenter, hypertension, hypotension, hæmomet eller manglende åndeåbret, hjertertymforsyrelse eller hjertestop, transmurale forbrændinger, termiske skader, ekspllosion, postpolypektomi-syndrom, serositis.

Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

Enhver, der anvender eller benytter medicinske produkter, skal meddele alle de i

forbindelse med produktet optrådte alvorlige hændelser til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sat sæde eller er bosiddende.

BEMÆRK! Kontrollér yderligere den fulde ind- og udtrækning af nålen ved nål-/slyngekombinationen. Instrumentet bør ikke anvendes i ileum og i endoskoper med sideindkig (Albaran-vippe), idet en kontravinkling kan forårsage, at instrumentet sviger. Vær opmærksom på advarsels- og anvendelseshenvisningerne fra den pågældende producent under injektion af stoffer.

Sikkerhedsforanstaltninger ved brug af højfrekvensstrom

Instrumenterne er egnede til anvendelse med monopolar HF-strøm. Før brug af HF-styrenehenen skal brugeren sætte sig ind i sikkerhedsanvisningerne og producentens brugsanvisning til styrenehenen. Kontrollér især, om jordforbindelsen og den tilsluttede strømkreds (neutralelektrode) er korrekt. Før brug skal der tages højde for de indstillingssparametre, som den pågældende HF-producent har anbefalet. Instrumenterne skal anvendes sammen med en generator type BF eller CF. Den målte spidsspænding i „skære-/koagulationsmodus“ er for instrumenterne i POL-serie 1.600 Vs. Hvis denne værdi overskrides, er der mulighed for utilsigtet strømforsyning. Instrumenterne må ikke anvendes i nærheden af antændelige væsker, eksplosive gasser eller omgivelser med høj itlkoncentration. 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

Tilslut neutralelektroden og polypektomi-håndtaget til den slukkede HF-styrenehen. Sørg for, at stikforbindelserne sidder korrekt. Sæt en sprøjte med fyldt injektionsoplosning på injektionsnålets Luer-Lock-studs, og skyld luften ud af kateteret. Før instrumentet ind i endoskopets arbejdskanal med indkort polypektomislyng og injektionsnål. Nålen er ført helt ind i kateteret så snart betjeningselementet på håndtaget føles klikket på plads, når det trækkes baglæns. Træk ikke betjeningselementet tilbage forbi klikpunktet. Skub kateteret fremad med små skub, indtil kateterspidsen er synlig på det endoskopiske billede. Vær opmærksom på, at nålen er trukket helt ind i kateteret for at undgå at kvaeste patienten og beskadige endoskopet. Ret endoskopspinden mod vævet, der skal fjernes. Tag nålen ud ved fremføring af betjeningselementet og foretag injektionen. Efter udført injektion skal nålen igen trækkes helt ind i kateterspidsen. Kor derefter slyngen forsigtigt ud af kateteret ved betjening af dobbeltringsrebet. Læg slyngen rundt om det væv, der skal fjernes, og træk slyngen langsomt ind i kateteret, indtil du mærker modstand. Inden der tændes for HF-styrenehen, skal der sørges for, at slyngen kun har fat i det væv, der skal fjernes, da der ellers er risiko for fulguration af slimhinden og en mulig perforation.

Kontrollér indstillingen af HF-styrenehen og tænd for den. Gennemfør det planlagte indgreb. Efter at have fjernet vævet slukkes for HF-styrenehenen og forbundelseskabet fjernes fra håndtaget. Træk instrumentet langsomt ud af endoskopet for at undgå kontaminerings af patienten og brugeren ved blod og andre kropsvæsker og en dermed forbundet infektionsrisiko.

Efter afslutning af indgrebet

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

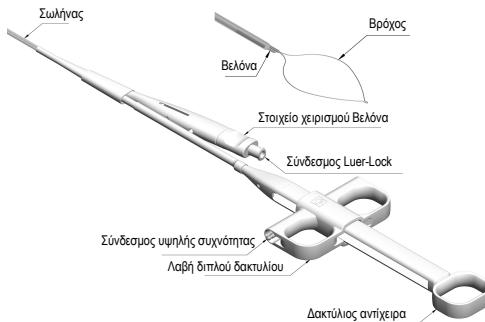
Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsiktig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnummer		Indholder naturgummilatex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr

Σκοπός χρήσης

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

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

Η χρήση των εργαλείων απαιτεί εκενείς γνώσεις των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων της γαστρεντερικής ενδοσκοπίσης. Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς ή υπό την επιβίλευση ιατρών, οι οποίοι είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και έμπειροι στις αναφερόμενες ενδοσκοπικές τεχνικές.

Γενικές υποδείξεις

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

MHN χρησιμοποιείται το εργαλείο, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχίστει ή τρυπήσει, η σφράγιση δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διεσφαλιστεί υγρασία. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φυλάσσονται σε ζηρό 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 υποθλιφθούν σε επανεπεξεργασία ή επαναπατέρωση ώστε να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναπατέρωση μπορούν να αλλώσουν 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 επαναπατέρωση ενέχουν επιπρόσθιας τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασταυρώμενης μόλυνσης, συμπτελαιμανούμενής της μετάδοσης λοιμώδων νοσηριάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Ενδείξεις

Πολύποδες, ασφαείς αλλοιοώσεις της γαστρεντερικής βλεννογόνου.

Αντενδίξεις

Οι αντενδίξεις για τη σειρά POL είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδίξεις για την οισορραγο-γαστρο-δισκεδακτυλοσκόπηση, κολονοσκόπηση, σιγμοειδοσκόπηση και ορθοσκόπηση.

Πιθανές επιπλοκές

Διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοιμωξη, πυρετός, σηψαμία, αλλεργική αντιδράση στο σκιαγραφικό μέτρο ή σε φραμάκο, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, διατοιχωματική εγκαύματα, θερμικές βλάβες, έκρηξη, σύνδρομο μετά την πολυπετοκή, οροσπίδη.

Μέτρα ασφαλείας

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

Ελέγχετε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία

και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχές επιπλάνεις, αιγμέρες άκρες και προεξόχες. Σε περίπτωση που διαπιπτάστε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, MHN τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή τη κατάσταση της επαίρεσης.

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 /και ο ασθενής.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κατά το συνδυασμό βελόνας/βρόχου, ελέγχετε επίσης την πλήρη έκπτωση και σύμπτυχη της βελόνας. Το εργαλείο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στον ειλέό και σε ενδοσκόπια πλάγιας δράσης (μοχλός Alvaran). Διότι η γωνιάσωση μπορεί να οδηγήσει σε αισθοχία του εργαλείου. Κατά την έγκυη ουσιών, τηρείτε τις προειδοποιήσεις και δογμές χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή.

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, εξορκιστείτε με τους κανονισμούς ασφαλείας και τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και ελέγχετε ειδικά τη σωστή γεώταση και το κλειστό πλεκτρικό κύκλωμα (ουδέτερο ηλεκτρόδιο). Πριν τη χρήση, λάβετε υπόψη της συνιστώντας παραμέτρους ρύθμισης από τον αντίστοιχο κατασκευαστή του εξοπλισμού υψηλής συχνότητας. Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται στο συνδυασμό με μια γενιτρίνα ΤΥΠΩ ΒF ή CF. Η μετρόνυμη τάση κορύφωσης στη "Λεπτομέρια Τύμη/Πήδηξης" 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 εύπλεκτών υγρών, εκρηκτικών αερίων ή σε περιβάλλον επιπλούμενο 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 διυλεύτηρη συρροή.

Οδηγίες χρήσης

Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο και τη χειρολαβή πολυπετοκήμης στην απενεργοποιημένη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας. Προσέβαστε για τη συστή σύνδεση των συνδέσμων. Τοποθετήστε μια σύριγγα γεύματι με διάλυμα έγχυσης στο εξάρτημα Luer-Lock της βελόνας σύριγγας και εκκενώστε τον αέρα από τον καθετήρα. Εισάγετε το όργανο με τη συρόμενη βελόνα πολυπετοκήμης και τη βελόνα έγχυσης στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Η βελόνα «μαζεύεται» πάλι μέσα στον καθετήρα μόλις ενεργοποιείται εμφανώς το λειτουργικό στοιχείο στη λαβή του όπου αποσύρεται. Μην τραβάτε το στοιχείο ελέγχου πίσω από το στοιχείο πρόσδεσης. Στρώτε τον καθετήρα προς το στοιχείο ελέγχου με ελαφριές ωμήσεις μέχρι το άκρο του καθετήρα να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Διασφαλίστε ότι η βελόνα είναι πλήρως προπλούμενη μέσα στον καθετήρα, προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή και ζημιά στο ενδοσκόπιο. Ηυπογραμμίστε το άκρο του ενδοσκοπίου στον ιστό που πρόκειται να αφαιρεθεί. Εκπιτύξτε τη βελόνα μέσω του καθετήρα που στοιχείου ελέγχου και πραγματοποιήστε την έγκυη. Μετά την επιτυχή διεθανώντης έγκυης, η βελόνα πρέπει να συμπτυχθεί εκ νέου μέσα στο άκρο του καθετήρα. Στη συνέχεια, καθοδηγήστε τον βρόχο μέσω χειρισμού της λαβής διπλού δακτύλου του εργαλείου από τον καθετήρα. Τοποθετήστε το βρόχο γύρω από τον ιστό που πρόκειται να αφαιρεθεί και έλξτε το βρόχο αργά μέσα στον καθετήρα, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Πριν από την ενεργοποίηση της μονάδας ελέγχου υψηλής συχνότητας, βεβαιωθείτε ότι ο βρόχος καλύπτει μόνο τον ιστό που πρέπει να αφαιρεθεί. Διαφορετικά υπάρχει ο κίνδυνος ηλεκτροκαυτηρίσης του βλεννογόνου και πιθανή διάτρηση.

Ελέγχετε τη ρύθμιση της μονάδας ελέγχου υψηλής συχνότητας και ενεργοποιήστε την. Διενεργήστε την προγραμματισμένη αφαίρεση ιστού. Μετά την αφαίρεση ιστού, απενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας και αιφαντέστε το καλώδιο σύνδεσης από τη χειρολαβή. Τραβήξτε αργά το εργαλείο έξω από το ενδοσκόπιο, προκειμένου να αποπρευχθεί η μόλυνση του ασθενούς και του χρήστη με αίμα και άλλα σωματικά υγρά και ο σχετιζόμενος κίνδυνος λοιμωξής.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

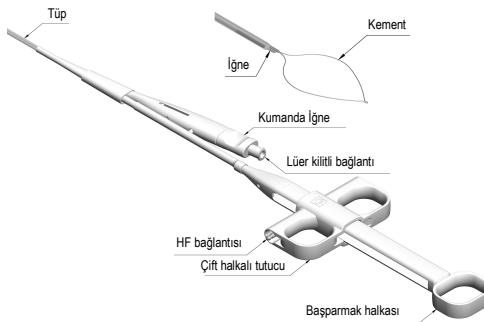
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

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

Kullanım amacı

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

Ürün işaretleri**Kullanıcının niteliği**

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

Genel uyarılar

Bu alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

DİKKAT! Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıklar ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

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

Eğer steril ambalajda çatlak veya delik görürseniz veya kapakta bir arza ya da ambalajda nem belirtisi fark ederseniz, aleti **KULLANMAYIN**. Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ıskanın korunmuş bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kılavuzları 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 kullanımına hazırlanması veya tekrar sterilize edilmesi ürün özelliliklerinde değişiklikler oluşturarak hastanın sağlığını tehlkiye atabilecek hastalık, yaralanma veya ölümle yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar kullanımına hazırlama veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalklarının bulaşmasını da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşıır. Aletin kontaminasyonu hasta hastalık, yaralanma veya ölümle neden olabilir.

Endikasyonlar

Polipler, gastrointestinal mukozada belirsiz lezyonlar.

Kontrendikasyonlar

POL Serisinin kontrendikasyonları özfagogastroduodenoskop, kolonoskop, sigmoidoskop ve rektoskopinin spesifik kontrendikasyonlarına benzerliktedir.

Olası komplikasyonlar

Perforasyon, hemoraj, aspirasyon, enfeksiyon, ateş, sepsis, kontrast maddelerle karşı alerjik reaksiyon, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozukluğu veya kalp durması, transmural yanıklar, termal yaralanmalar, eksplozyon, post polipektomi sendromu, serozit.

Önleyici tedbirler

Teknikin sorunsuz gerçekleşmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbiriley uyumlu olması gereklidir.

Aletleri ambalajından çıkardığında sonra herhangi bir yerine büüküle veya kırlıma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çizıntı olup olmadığı ve aletlerin çalışma çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya ariza tespit ederseniz aletleri **KULLANMAYIN**. Bu durumda lütfen sahadaki yetkilisi ile veya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tibbi cihaz çalıştırılan veya kullanılan herkes, ürüne ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları

ürüticisi ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

DİKKAT! İgne/kement kombinasyonunda ek olarak iğnenin giriş ve çıkışını da kontrol edin. Alet ileonda ve yana doğru sağlaylan optik endoskoplarda (Albaran kolu) kullanılmamalıdır, aksi takdirde aletin açı olusurması cihazın arızalanmasına neden olabilir. Maddeleri enjekte ederken ilgili üretici firmaların uyarularına ve kullanım talimatlarına dikkat edin.

Yüksek frekanslı akım kullanırken dikkat edilmesi gereken noktalar

Aletler monopolar HF akımı için uygundur. HF kontrol cihazını kullanmadan önce cihaz üreticisinin güvenlik talimatlarını ve kullanım kılavuzunu okuyun ve özellikle topraklamayı doğru yapıldığından ve akım devresinin kapalı olduğunu (nötr elektrot) emin olun. Kullanım öncesi de HF cihaz üreticisinin önerilen ayar parametrelerini dikkate alın. Aletler, BF veya CF tipi jeneratörle birlikte kullanılmışlardır. POL serisi aletlerin "kesme/koagülasyon modunda" belirlenmiş pik gerilimi 1.600 V'dır. Bu değer aşıldığında istenmeyen elektrik akımı olasıdır. Aletlerin tutuşabilir sivillerin, pattayıcı gazların yakınında veya oksijenle zenginleştirilmiş ortamlarda kullanılmaları yasaktır. HF uygulaması sırasında aletlerin klipser vb. gibi metal cisimlerin temas etmediğinden emin olun; aksi takdirde aletlerde fonksiyon bozukluğu veyaanya meydana gelebilir.

Kullanma Talimatları

Nöt elektrodn ve polipektomi kemendinin kapalı durumda HF kontrol cihazına bağlantısını yapın. Konektorları doğru takımlarına dikkat edin. Enjeksiyon çözeltisiyle doldurulmuş bir şırıngı enjeksiyon işaretiñ luer kiliti kısmının üzerine yerleştirin ve kateterin içindeki havayı çıkarın. Yerleştirilen polipektomi snare ve enjeksiyon işareti ni alet endoskopun çalışma kanalına yerleştirin. Tutma kolu üzerindeki kontrol elemanı, geri çekme sonucunda gözle görülebil bir şekilde yerleştirilince içe kateterin içinde tamamen sularak. Kontrol elemanını geri çekeren yerleşme noktasını geçmemeye dikkat edin. Kateter ucu endoskopik görüntüleyicide, görünene kadar kateteri hafif hafif itin. Hastanın yaralanmasını ve endoskopun zarar görmesini önlemek için, işaretin tümüyle kateterin içine çekildiğinden emin olun. Endoskopun ucunu ablasyonu yapılacak dokuya yönlendirin. Kumanda öğesini öne icerik içneyi dışarı sürün ve enjeksiyonu yapın. Enjeksiyon yapıldıktan sonra içine kırılan tek kateter ucunun içine çekilmelidir. Çift halkalı tutucuya kumalarak kemendi dikkate kateterden çıkarın. Kemendi ablasyonu yapılacak dokunun etrafına yerleştirin ve direnç hissedense kadar kemendi yavaşça kateterin içine çekin. HF kontrol cihazını çalıştırmadan önce kemendin sadece ablasyonu yapılacak dokuyu yakaladığından emin olun; aksi takdirde mukoza fulgarasyonu ve olası perforasyon tehlikesi söz konusudur.

HF kontrol cihazının ayarını kontrol edin ve çalıştırın. Planlanan ablasyonu gerçekleştirin. Ablasyonu gerçekleştirildikten sonra HF kontrol cihazını kapatın ve tutamagın başlığı kablosunu çıkarın. Hastanın ve uygulayıcıların kan ve diğer vücut sıvıları kontaminasyonunu ve dolayısıyla enfeksiyon tehlikesini önlemek için aleti yavaşça çekerek endoskoptan çıkarın.

Girişim sona erdikten sonra

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

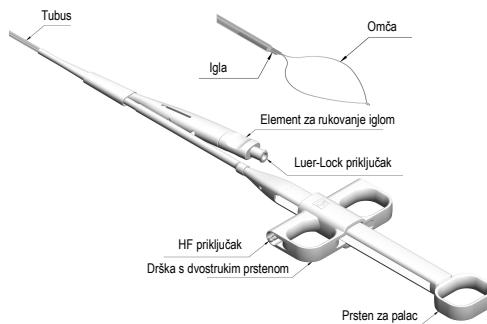
FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tip BF		Ambalaj hasarı ile kullanmayın
	LOT		Litotripsi için uygun değildir
	Parti kodu		Doğal kauçuk lateks içerir
	REF		Gastroskop
	Ürün numarası		Kolonoskop
	AMBALAJ		Enteroskop
	Ambalaj birimi		ERCP
	AMBALAJ		Tibbi ürün
	Tekrar kullanmayın		
	STERILE EO		
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		
	STERILE EO		
	Steril değildir		
	Üretici		
	Steril bariyer sistemi		
	SBS		

Svrha primjene

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

Obilježja proizvoda



Kvalifikacija korisnika

Prijeljena instrumentima zahtijeva obujamna poznavanja tehnoloških principa, kliničkih primjena i rizika gastrointestinalne endoskopije. Instrumenti bi se trebali koristiti samo od strane lječnika ili pod nadzorom lječnika, 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 označeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etilen oksidom.

Sterilni instrument se može smjesti primjeniti. Prije primjene na ambalaži kontrolirajte datum "Uporabio 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 prordila vlažnost. Svi FUJIFILM medwork instrumenti se bi trebali skladištitи na suhom, tamnom mjestu. Sve upute za korištenje čuvajte na sigurnom i pristupačnom mjestu.

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

Indikacije

Polipi, nejasne lezije gastrointestinalne mukoze.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za POL seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za eozago-gastro-duodenoskopiju, kolonoskopiju, sigmoidoskopiju, rektoskopiju.

Moguće komplikacije

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

Mjere opreza

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

Nakon vodenja u ambalažu kontrolirajte da li na instrumentima postoje pogrešna funkcija, pukotine, raspršljene, hrapave površine, ostri rubovi i stršljenja. Ukoliko ste na instrumentima uverili neku štetu ili pogrešnu funkciju, NEMOJTE ih koristiti te informirajte osobu za kontakt u varnjoj prodaji koja je zadužena za Vas ili našu poslovnicu.

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

POZOR! U slučaju kombinacije igle/omča dodatno kontrolirajte potpunost uvlacenja i izvlačenja igle. Instrument se ne bi trebao primjenjivati u ileumu i u endoskopima s periskopom za bočni pogled (Albarran poluga), pošto odmatanje može prouzroci otkazivanje instrumenta. Prilikom injekcije tvari obratite pozornost na upozoravajuće napomene i napomene za primjenu dotičnog proizvođača.

Mjere opreza prilikom primjene visokofrekvenčne struje

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

Uputa za korištenje

Neutralna elektroda i drška za polipektomiju priključite na isključeni visokofrekvenčni uređaj. Pazite na korektno nasjedanje utičnih konektora. Špicu napunjeno injekcijskom otopinom postavite na Luer-Lock nastavak injekcijske igle, te isperite zrak iz katetera. Uvedite instrument s uvučenom omčom za polipektomiju i injekcijsku iglu u radni kanal endoskopa. Igru je u potpunosti uvučena u kateter, ukoliko je element za rukovanje na drški prilikom povlačenja unatrag osjetio uglavljivanje. Element za rukovanje je nemojte povlačiti unatrag iznad točke za uglavljivanje. Kateter u kratkim zamaskama gurajte naprijed dok vrh katetera postane vidljiv na endoskopskoj slici. Pazite na to da igla u potpunosti bude uvučena u kateter, kako bi se izbjegle ozljede pacijenta i oštećenja endoskopa. Vrh endoskopa usmjeren na tkivo koje se treba odstraniti. Igru izvučite guranjem naprijed elementa za rukovanje i izvršite injekciju. Nakon izvršene injekcije igla se ponovo u potpunosti mora uvući u vrh katetera. Potom omču oprezno izvedite iz katetera rukujći drškom s dvostrukim prstenom. Omču položite oko tkiva koje se treba odstraniti, te omču polako vučite u kateter do trenutka kad osjetite otpor. Prije uključivanja visokofrekvenčnog upravljačkog uređaja se uverite da omča obuhvaća isključivo tkivo koje se treba odstraniti, pošto inače postoji opasnost od fulguracije sluznice i moguća perforacija.

Kontrolirajte namještaj visokofrekvenčnog upravljačkog uređaja, te ga uključite. Provodec upravljačkog uređaja odstranjuje isključivo visokofrekvenčni upravljački uređaj, te spjuni kabel skinite s drške. Polako izvučite instrument iz endoskopa, kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krvljui i drugim telesnim tekućinama, te na taj način popratnu opasnost od infekcije.

Nakon završetka intervencije

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

Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

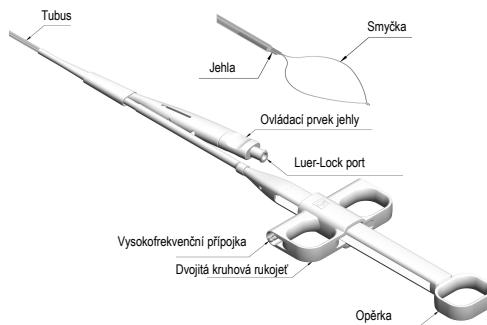
	Datum proizvodnje	Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje	Oprez kod pejsmejkera
	Deo za primjenu tip BF	Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže	Nije za litotripsiјu
	Broj artikla	Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica	Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo	Kolonoskopija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

Návod k použití

Účel použití

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

Charakteristika produktu



Kvalifikace uživatele

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

Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

(⊗) POZOR! Nástroje označené touto značkou jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a jsou sterilizovány ethylenoxidem.

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

Nástroj NEPOUŽÍVEJTE, pokud má sterilní obal trhliny či perforace, není zaručeno jeho uzavření, nebo dovrší pronikla vlnkost. Veškeré nástroje značky FUJIFILM medwork je třeba skladovat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré návody k použití uchovávejte na bezpečném, dobrě 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 produktu a způsobit vypadek funkci, jehož důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrť. Opětovné použití, úpravy nebo resterilizace s sebou nesev nesou riziko kontaminace pacienta nebo nástroje, a dále riziko krátkově kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace nástroje může způsobit onemocnění, zranění nebo úmrť pacienta.

Indikace

Polypy, nejasné léze gastrointestinální mukózy.

Kontraindikace

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

Možné komplikace

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

Preventivní opatření

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

Po využití z obalu zkонтrolujte, zda na nástroje nebezchybně fungují, zda nemají zlomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přechýlující části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybnou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu základního 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 českého státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydliště.

POZOR! U kombinace jehly/smyčky navíc zkонтrolujte, zda je jehla kompletně

zasunutá/vysunutá. Nástroj by se neměl používat v leu a v endoskopech s boční optikou (Albaranův můstek), protože úhel by mohl způsobit selhání nástroje. Při aplikaci injekcí dodržujte výstražné pokyny a pokyny pro aplikaci výrobce příslušných látek.

Preventivní opatření pro aplikace s vysokofrekvenčním proudem

Nástroje jsou vhodné pro použití monopólpárního vysokofrekvenčního proudu. Před použitím vysokofrekvenční řidicí jednotky se seznamate s bezpečnostními předpisy a návodem k obsluze poskytovaného výrobcem zařízení, zejména zkontrolujte správné uzemnění a uzavřený obvod (neutralní elektroda). Před použitím obejte na doporučené parametry nastavení příslušného výrobce vysokofrekvenčního zařízení. Nástroje se musí používat společně s generátorem TYP BF nebo CF. Jmenovité vrychlové napětí v režimu „fezání/koagulace“ číni pro nástroje řady POL 1.600 Vs. Pokud bude taž hodnota překročena, hrozí zde možnost nepředvídatelného toku elektřiny. Nástroje se nesmí používat v blízkosti hořlavých kapalin, výbušných plnů nebo prostředí obcházený kyslíkem. Zajistěte, aby nástroje v průběhu vysokofrekvenční aplikace nebyly v kontaktu s kovovými objekty, jako jsou svorky atd., protože takový kontakt může způsobit výpadek funkci nebo zlomení nástrojů.

Návod k použití

Neutrální elektrodu a nástroj rukojetí pro polypektomii připojte k vypnuté vysokofrekvenční řidici jednotce. Pozor, aby zásvün spoje dobré seděly. Stříkačku naplněnou injekčním roztokem nasadte na nástavec Luer-Lock jehly a z katetu vypláchněte vzruch. Nástroj se zasunutou polypektomickou klíčkou a injekční jehlou zavěde do pracovního kanálu endoskopu. Jehla je kompletně zasunuta do katetu, jakmile ovládací prvek na rukojeti při vytážení slyšitelně zaklapne. Ovládací prvek nevytahujte přes aerovalci bod. Katetu pomalu posuňte vpřed, až vidíte jeho špičku na endoskopickém snímku. Obejte na to, aby byla jehla kompletně vtázena do katetu, zabráňte tak poranění pacienta a poškození endoskopu. Špičku endoskopu namíte na tkáně určenou k odstranění. Posunutím ovládacího prvku vysuňte jehlu a aplikujte injekci. Po aplikované injekci se musí jehla znovu zase zatahnout do špičky katetu. Pomoci dvojitou kruhovou rukojetí následně snyčku opatrně vysuňte z katetu. Snyčku položte kolem tkáně určené k odstranění pomalu ji vtahuje do katetu, dokud neucítíte odpor. Před zapnutím vysokofrekvenční řidicí jednotky se ujistěte, že snyčka obsahuje pouze tkáně určenou k odstranění, v opačném případě hrozí nebezpečí fulgurace silnice a případná perforace.

Zkontrolujte nastavení vysokofrekvenční řidicí jednotky a zapněte ji. Provedte plánované odstranění. Po provedeném odstranění vysokofrekvenční řidicí jednotku vypněte a z rukojeti odstraňte spojovací kabel. Nástroj pomalu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontamincaci pacienta i uživatele krvi a jinými tekutinami, a tím tak hrozícímu riziku infekce.

Po ukončení zákroku

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

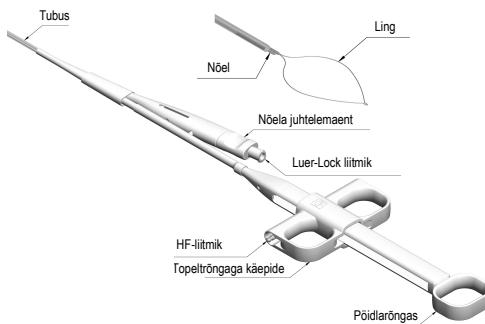
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

Kasutusotstarve

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

Toote omadused



Kasutaja kvalifikatsioon

Instrumendi kasutamine eeldab põhjalikke teadmisi gastrointestinaalse endoskoopia tehnilistest põhimõteteist, kliniliste kasutusviiside ja ohtude kohta. Instrumente tohib kasutada ainult arstide järellevale all, kel on piisav väljaõpe endoskooplite tehnike 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 tortgatud, kui see pole korralikult suletud või kui sellesse on tunginud niiskust. Kõiki meditsiiniinstrumente tuleb hoida kuivais, valguse eest kaitstud kohas. Hoidke kõiki kasutusjuhendeid kindlas ja hästi ligidapästavas kohas.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödella, resteriileerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastööllemine või resteriileerimine võib muuta toote omadusi ja tekifata talitushärreid, mis võivad ohustada patsiendi terivist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumendi korduvaga kasutamise, taastööllemise või resteriileerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning ristaastumise oht, sh infektsioonihäiguste edasikandumine. Instrumendi kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

Näidustused

Pööribud, ebaselged lesioonid gastrointestinaalses mukoosas.

Vastunäidustused

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

Võimalikud komplikatsioonid

Perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon kontrastainele või ravimitele, hüperfensioon, hüpotsensioon, hingamisdepressioon või hingamise seisukumine, südamerütm hääred või südame seisukumine, transmuraalsed põletused, termilised vigastused, plahvatus, postpolüptoomia sindroom, serosiit.

Ettevaatusabinööd

Uuringute tõrgeteta kulgemise tagamiseks peavad endoskoopia töökanali läbimõöt ja instrumendi läbimõöt omavahel sobima.

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talituse, muljumise, purunemise, kareda pealispinni, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustuse või talitushärreide tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.

Meditsiinoodete käitaja või kasutaja peab teatama köökidest tooteaga seotud tõsistest juutumistest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ame-

tasutust.

TÄHELEPANU! Kontrollige nöela-/lingukombinatsiooni korral nöela täielikku sisestamist ja väljalükamist. Instrumenti ei tohi kasutada illeumis ja külgvaate optikaga endoskoopides (Albarrani hoob), kuna nurga alla painutamine võib põhjustada instrumendi tõrget. Ainete injektsiooni korral jälgige vastava tootja hoitatus- ja kasutusjuhiseid.

Ettevaatusabinööd kõrgsagedusvoolu kasutamisel

Instrumentid sobivad kasutamiseks ühepooluseise kõrgsagedusvooluga. Enne kõrgsagedusliku juhtseadme kasutamist tutvuge ohutuseeskirjadega ja seadme tootja kasutusjuhendiga ning kontrollige eriti korrektset maandust ja suletud vooluringi (neutraalektrood). Enne kasutamist järgige vastava kõrgsagedusliku seadme soovitustlike seadistusparameetriteid. Instrumente tuleb kasutada koos BF- või CF-tüüpi generaatoriga. „Löikamise/koagulatsiooni režiimis“ on POL-seeria instrumentide nominaalne maksimumpinge 1600 Vs. Kui seda väärust ületatakse, tekib soovitatav elektrivoolu võimalus. Instrumente ei tohi kasutada süttivate vedelike, plahvatuks soolite kaaside või hapnikuga riikastatud keskkonnas. Tagage, et kõrgsageduslikud instrumentid ei puutuks kokku metallsemete, nagu klambrid jms, kuna kokkupuutumine võib põhjustada funktsiooni tõrget või instrumentide ricket.

Kasutusjuhend

Ühendage neutraalektrood ja polüptoomia käepide väljalülitud kõrgsagedusseadme külge. Kontrollige pistikuhenduse kindlat kinnitust. Asetage süstehulasega täidetud süstal injektsiooni nöela Luer-Lock liitnikule ja loputage õhk kateetrist välja. Sisestage sisestõmmatud polüptoomialminguga ja injektsiooni nöela instrument endoskoobi töökanalisse. Nöel on täielikult kateetrisse sisestatud, niipea kui käepide ja juhtelemente ühendamine tagasitõmbanisel tuntaval fiksierunud. Ärge tömmake juhtelemente tagasi fiksierimispunkti kaugemale. Lükake kateetrit vähemalt edasi, kuni kateetri ots ilmub nähtavale endoskoopilisel pildil. Jälgige, et nöel oleks kateetri sees täielikult sisse tömmatud, võltimaks patsiendi vigastust ja endoskoobi kahjustusi. Suunake endoskoobi ots eemaldatava koe poole. Suruge nöel välja, lükates juhtelementi, ja tehke injektsioon. Pärast edukat injektsiooni tuleb nöel jäle täielikult kateetri otsa sisse tömmata. Seejärel tömmake ling topeltröngaga käepide all ettevaatusabinöödi kateetrist välja. Asetage ling eemaldatava koe ümber ja tömmake ling äglaestet kateetri sisse, kuni tunnete vastupanu. Enne kõrgsagedusliku juhtseadme sisestulitamist kontrollige, et ling asus üksnes eemaldatava koe ümber, kuna vastasel juul valitseb liimasketa fulguratsiooni ja võimaliku perforatsiooni oht.

Kontrollige kõrgsagedusseadme seadistust ja lülitage see sisse. Viige läbi planeeritud eemaldamine. Pärast eemaldamise lõpetamist lülitage kõrgsageduslik juhtseade välja ja võtke ühendusjuhe käepidele küljet lahti. Tömmake instrument äglaest endoskoobist välja, võltimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning väldides nii infektsiooniohu tekkimist.

Pärast operatsiooni lõpetamist

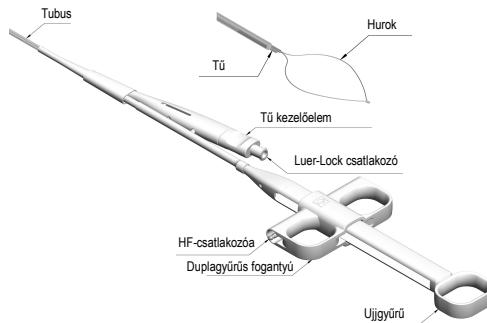
Ühendage kasutamiseks mõeldud instrumendid tuleb utiliseerida koos pakendiga, vastavalt kehitavate haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehitavate seadusemäärustele.

Kõikide FUJIFILM medwork-toodete kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmütti korral
	BF-tüüp kontaktsosa		Mitte kasutada kahjustustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsi jaoks
	Toote number		Gastroskoopia
	Pakendi ühik		Koloskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Enteroskoopia
	Steriliiseeritud etüleenoksiidiga		ERCP
	Mittesteriilne		Meditsiinitoode
	Tootja		Steriilse barjääri süsteem

Felhasználási mód

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

Termékjellemzők**A felhasználó képzettsége**

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

Általános tudnivalók

A műszert kizárolag csak ebben az utmáutatóban leírt célokra használja. **FIGYELEM!** Az ezzel a jellel ellátott műszereket kizárolag csak egyszer szabad használni és etilén-oxidáló kell fertőtleníteni.

A steril műszeret azonnali lehet használni. Használattól előtt ellenőrizze a csomagoláson található „Felhasználható” dátumot, mivel a steril műszereket csak ezen dátumig lehet felhasználni.

NE használja a műszeret, ha a steril csomagoláson repedések vagy perforáció mutatkozik, nincs megfelelően lezártan vagy folyadék került bele. Az összes FUJIFILM medwork-műszer száraz, fénytől vedett helyen kell tartani. Örzze meg az összes használtatott általában egy biztonságos és jól hőzáférhető helyen.

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőteni, se újra használni. Az újból használt, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésépetlenségéhez vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újból használt, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a keresztszterilítés kockázatát, beleérítve a fertőző betegségek átadását is. A műszer beszennyezéséhez betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálhához vezethet.

Indikációk

Polipok, a gasztrointesztnális nyálkahártya nem tiszta elváltozásai

Ellenjavallatok

Az BAS sorozat esetében az ellenjavallatok megegyeznek az EGD-re, a koloszkópiára, a szigmoidoszkópiára, a rektoszkópiára vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

Lehetséges komplikációk

Perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, láz, szepsis, allergiás reakció a kontrasztlanogra vagy gyógyszerekre, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, légzéssdezpresszió vagy -megállás, színritmusszavar vagy -leállás, transzmurális égésék, termikus sérülések, robbanás, polypectomia utáni szindróma, savóhártya-gyulladás.

Óvintézkedések

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

Visszágála felül az eszközököt a csomagolásból való kivételt követően funkció, repedések, töredésekhez, durva felületekhez, éles székek és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagyhibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolatértők a külszolgálaton vagy az üzletben.

Aki orvosi termékeket üzemellett vagy használ, minden a termékkal kapcsolatban

fellépő esetet jelentenie kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, melyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

FIGYELEM! A tű-hurok kombinációjánál visszágála felül emellett a tű teljes be- és kivezetését. A műszeret nem szabad a vékonyébélén keresztoptikával rendelkező endoszkópokban használni, mert a (Albarren ermelő) behajtás a műszer meghibásodását okozhatja. Az anyagok befecskendezésekor ügyeljen az adott gyártó figyelemzettő- és alkalmazási utasításaira.

Óvintézkedések magas frekvenciájú áram használatakor

A műszer monopólis magasfrekvenciájú áram használata alkalmassak. A magasfrekvenciájú vezérlokészülék használata előtt ismerje meg a biztonsági óvintézkedéseket és a készülékgyártó használáti útmutatóját és visszágála meg különösképpen a helyes földelés és a zárt áramkör (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 csúcscsiflességtől a POL sorozat műszeréinek 1600 Vs. Ha ezt az értéket meghaladja, fennáll a véletlen áramfolyam lehetősége. A műszeret nem szabad gyűlékön folyadékok, robbanékony gázok vagy oxigénrel dúsított környezetekben használni. Biztosítja, hogy a műszerek a magas frekvenciás használat közben ne érintkezzenek fém tárgyakkal mint kapcsok stb., mivel az érintkezés által a műserek működéképélettől választak nagy eltörhetetnek.

Használati útmutató

Csatlakoztassa a semleges elektrodát és a polipektómia fogantyút a kikapcsolt magasfrekvenciás vezérlokészülékhez. Ügyeljen a dugós csatlakozások helyes illeszkedésére. Helyezzen egy injektív oldaltállal megfűtött fecskeendőt az injektív tű Luer-Lock végére és irtás le a katéterből. Vezesse be a bevezetett polipektómia hurokkal és injektív tűvel rendelkező műszeret az endoszkóp munkacsatornájába. Arint a fogantyún lévő kezelőelem a visszahúzáskor érhetővé vált bekattaná, a tű teljesen be van vezetve a katéterre. A kezelőelemre ne húzza ki vissza a bekattanási ponton túl. Tölje előre a katétert kis mozdulatokkal, mik a katéter hegye meg nem jelenik az endoszkópikus kápen. Ügyeljen arra, hogy a tű teljesen be legyen húzva a katéterhez, hogy elkerülje a beteg sérülését és az endoszkóp károsodását. Irányítsa az endoszkóp hegyét az eltávolítandó szöveget. A kezelőelem előtolásával vezesse ki a tűt és végezze el a befecskendezést. A befecskendezést követően a tűt ismét teljesen be kell húznia a katéterhegye. Ezt követően vezesse ki a hurokat a duplagyűrű fogantyú kezelésével óvatosan a katéterből. Helyezze a hurokat a leválasztandó szövet köré és húzza ki a hurok lassan a katéterről, ameddig nem érez élenélküli. A magasfrekvenciás vezérlokészülék bekapcsolása előtt biztosítja, hogy a hurok kizárolásnak csak a leválasztandó szöveget veszi körbe, mivel fennáll a nyálkahártya fulgurációjának veszélye és lehetsége perforáció jón létre. Ellenőrizze a magasfrekvenciás vezérlokészülék beállítását és kapcsolja be. Végezze el a tervezett eltávolítást. Az eltávolítás után kapcsolja ki a magasfrekvenciás vezérlokészüléket és válassza le az eszközököt kábel a markolatról. Húzza ki a műszeret azzal az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszennyezését vagy a használó vér és más testfolyadék általi beszennyezését és az ezzel járó fertőzésveszéltyét.

A beavatkozás végén

Az egyszeri használatra szánt műszereket csomagolással együtt az adott érvényes körházi- és közüzgyesítési irányelvnek megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.

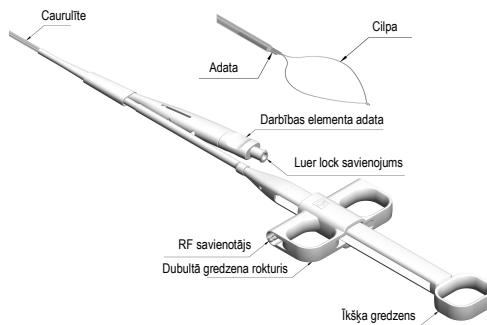
Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

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

Lietojums

POL sērijas instrumentus izmanto audu noņemšanai augšējā un apakšējā kūnģa-zarnu trāktā.

Produkta funkcijas



Lietotāja kvalifikācija

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantotiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

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

FUJIFILM medwork instrumentus, kas markēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst pārstrādāt, resterilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var mainīt produkta īpašības un izraisīt funkcionālu ateici, 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, ieskaņot infekcijas slimību pārnešanu. Instrumenta pārējajiem vairs nav garantēta aizvēršana vai izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

Norādes

Polipi, neskaidri kūnģa-zarnu trakta glijotās bojājumi.

Kontrindikācijas

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

Lespējamās komplikācijas

Perforācija, aspirošana, aspirācija, infekcija, drudzis, sepe, alerģiska reakcija uz kontrastvīnu vai medikamentiem, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, transmurāli apdegumi, termisks ievainojums, eksplozija, postpolipektomijas sindroms, serosišs.

Piesardzības pasākumi

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

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tām nav izleikumi, lūzumi, raupju virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamānāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, **NELIETOJET** tos un, lūdzu, informējiet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atlīdzīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzīno ražotājam un tās dalībvalstis kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopieltniem ar produktu saistītiem incidentiem.

UZMANĪBU! Adatas/cilpas kombināciju papildus pārbaudiet pilnīgu adatas ievilkšanu un pagarināšanu. Instrumentu nedrīkst izmantot ielūmā un endoskopos ar optisko skatu uz sāniem (albārā svira), jo slīpums var izraisīt instrumenta sabojāšanos. Irijējot vielas, ievērojiet attiecīgā razotāja brīdinājumus un lietošanas instrukcijas.

Piesardzības pasākumi, lietojot ar augstas frekvences strāvu

Instrumenti ir piemēroti monopolarās HF strāvas izmantošanai. Pirms HF vadības ierīces lietošanas iepazītiesiet ar drošības noteikumiem un ierīces razotāja lietošanas instrukcijām un it īpaši pārbaudiet pareizo zemējumu un slēgto ķēdi (neitrālais elektrods). Pirms lietošanas ievērojiet attiecīgā HF ierīces razotāja ieteikumiem 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 pārsteigtā, pastāv nejaunas strāvas plūsmas iespēja. Instrumentus nedrīkst lietot viegli uzsliedīgošo šķidrumu, sprādzībinstāmu gāzu tuvumā vai vidē, kas bagātināta ar skābekli. HF pielietošanas laikā pārliecinieties, ka instrumenti nav saskarē ar metāliskiem priekšmetiem, piemēram, skavām, jo kontakti var izraisīt instrumentu nepareizu darbību vai lūzumu.

Lietošanas instrukcija

Pievienojiet neutrālo elektrodu un polipektomijas rukturī izslēgtajam HF vadības blokam. Pārliecinieties, vai savienotāji ir pareizi novietoti. Ielieciet šīrīci, kas pieplīda ar injekciju šķidrumu uz injekcijas adatas Luer-Lock uzgāzi un izvadiet gaisu no katetra. Ieliecijet instrumentu ar ievilktu polipektomijas cilpu un injekcijas adatu endoskopa darba kanālā. Adata ir pilnībā ievilkta katetra, tīklīdz roktura vadības elements ievilkšanas laikā ir jāutāmi nofiksējē. Nevelciet vadības elementu atpakaļ aiz fiksācijas punkta. Ar nelielu spiedienu virziet katetu uz priekšu, līdz endoskopiskajā attēlā redzams katetra gals. Pārliecinieties, ka adata ir pilnībā ieviletota katetral, lai izvairītos no pacienta traumā un endoskopa sabojāšanas. Pāviersiet endoskopa galu līdz ablājēm audiem. Paganīriet audu, virzot vadības ierīci, un veiciet injekciju. Pēc injekcijas adata ir pilnībā jāievēl katetra galā. Pēc tam uzmanīgi izvelciet cilpu no katetra, darbinot dubultā gredzena rokturi. Novietojiet cilpu ap ablājēm audiem un lēnām velciet cilpu katetral, līdz jutat pretestību. Pirms HF vadības ierīces iestēšanas pārliecinieties, vai cilpā ir tikai ablējami audī, pretējā gadījumā pastāv glātotā piepūšanās un iespējamās perforācijas risks.

Pārbaudiet HF vadības ierīces iestatījumus un ieslēdziet to. Veiciet plānotu ablāciju. Pēc ablācijas izslēdziet HF vadības ierīci un nogremiet savienojuma kabeli no roktura. Lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietošāja pārējāšanas ar asinīm un citiem ķermēja šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

Pēc procedūras pabeigšanas

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesaiņojums jāizmērīs saskarā ar piemēromajiem slimīcu un administratīvajiem noteikumiem un piemēromajiem normatīvajiem noteikumiem.

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

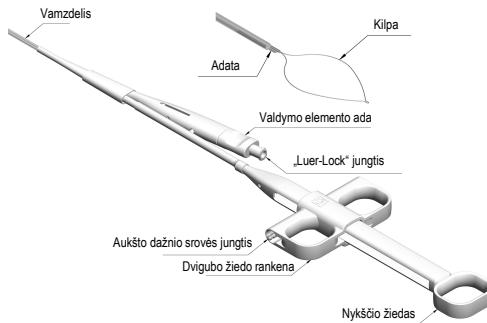
	Rāzošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotriptijas spējīgs
	Preces numurs		Satur dabīskā kaučuka latekss
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti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

Naudojimo instrukcija

Naudojimo paskirtis

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

Produkto savybės



Naudotojo kvalifikacija

Norint naudoti instrumentus, reikia turėti išsamius žinių apie virškinimo trakto endoskopijos techninius principus, klinikinį patitaikymą ir galimas rizikas. Instrumentus turėtų naudoti tik gydytojai arba asmenys prižiūrinių gydytojų, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopinių tyrimų ir turi patirties šioje srityje.

Bendroji informacija

Šių instrumentų naudotukite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

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

NENAUDOKITE instrumento, jei ant steriliūs pakuočės yra įtrūkumų ar skylių, jų neužsiardo ar iš jų 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, paženkintų kaip vienkartiniu naudojimu, negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali paveikti produkto savybes ir sukelti funkcinių jo gedimų, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, liq 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, išskaitant infekcinių lių perdaivimą. Dėl užteršto instrumento gali kilti pavojus paciento sveikatai, liq ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

Indikacijos

Polipai, neaiksūs virškinimo trakto gleivinės pažeidimai.

Kontraindikacijos

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

Galimos komplikacijos

Perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, karščiavimas, sepsis, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ar vaistus, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slėpinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, transmuraliniai nudegimai, šliminių sužalojimai, sproginas, postpoliketomijos sindromas, serozitas.

Atsargumo priemonės

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

Išėmė instrumentus iš pakuočės patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra įtrūkumų, šurkščių paviršių, aštrijų 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 ar valstybės narės, kurioje yra iškūrės vartotojas ar (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su produkту susijusius incidentus.

DĖMESIO! Naudodami adatos ir (arba) kilpos derinį, papildomai patirkinkite, ar adata visiškai įlesta ir išleista. Instrumento negalima naudoti klubinėje žarnoje ir endoskopuose su šoninio vaizdo optika („Albaran“ svirčimi), nes kampo forma gali tapti instrumento gedimo priežastimi. Atlikdami injekcijas, laikykites atitinkamo gamintojo išpejimų ir naudojimo instrukcijų.

Atsargumo priemonės naudojant aukšto dažnio srove

Instrumentai yra tinkamai naudoti su vienploju aukšto dažnio srove. Prieš pradėdami naudotis aukšto dažnio srovės valdymo bloku, susipažinkite su saugos taisyklėmis ir prietaisų gamintojo naudojimo instrukcijomis ir visų pirmą patirkinkite, ar tinkamai atliktas ižeminimas ar iš tinkamai uždaryta grandinė (neutralus elektrodas). Prieš pradėdami naudotis, atkreipkite dėmesį į atitinkamo aukšto dažnio srovės įrenginio gamintojo rekomenduojamus nustatymus parametrus. Instrumentai turi būti naudojami kartu su BF arba CF tipo generatoriumi. POL serijos instrumentu didžiausia vardinė itampa „pjovimo ir (arba) krešėjimo režimu“ yra 1 600 Vs. Jei ši vertė viršijama, gali ikyti netyčinius srovės nuotekis. Instrumentai negali būti naudojami šalia degių skyčių, sprogiių duju ar deguonių prisotinėje aplinkoje. Užtikrinkite, kad naudojant aukšto dažnio srovę, instrumentai neturėtų sajčio su metaliniais daiktais, tokiais kaip spausdikai ar pan., nes dėl kontakto instrumentai gali sugesti arba būti pažeisti.

Naudojimo instrukcija

Prijunkite neutralų elektrodą ir polipektomijos rankenę prie iš Jungto aukšto dažnio srovės valdymo bloko. Išsitinkinkite, kad teisingai sujungtos kištukinės jungtys. Uždėkite įrenginį įtraukite įtrūkumą užpildytą sūkrišta ant įrenginės jungties „Luer-Lock“ jungties ir ištraukite orą iš kateterio. Instrumentu ištraukite polipektomijos kilpa ir įrenginėje adata įveskite į endoskopu darbinį kanalą. Adata visiškai įstumta į kateterį, kai trauktuvė atgal įtraukiamai užsiskuoja valdymo elementas ant rankenos. Nebandykite ištraukti valdymo elementą išveikdamas fiksavimo tašką. Stumkite kateterį nedidelias postūmias, kol kateterio viršūnė bus matoma endoskopijos vaizde. Stebėkite, kad adata būtų visiškai įtraukta į kateterį, kad nesiesteinkumė paciento ir nepažeistumėte endoskopą. Nukreipkite endoskopą antgalį į šalinamą audinį. Stumdamas pirmyn valdymo elementą, išmeikitė adatą pakeldami valdiklį ir atlikite įrenginį. Atlikus įrenginį, adatą ištraukite įtraukti į kateterio antgalį. Tada, naudodamis dvigubą ištraukos rankeną, atsargiai ištraukite kilpa iš kateterio. Uždėkite kilpa aplink šalinamą audinį ir lėtai traukite kilpą į kateterį, kol pajusite pasipriešinimą. Prieš įjungdami aukšto dažnio srovės valdymo bloką, išsitinkinkite, kad kilpa dengia tik šalinamą audinį, nes priešingu atveju kyla gleivinės fulguracijos ir galimos perforacijos pavojus. Patirkinkite aukšto dažnio srovės valdymo bloko nustatumus ir į jūnukite. Išpjauskite, kai suplanavę išpjauti. Išpjovę, išjunkite aukšto dažnio srovės valdymo bloką ir nuimkite įrenginį laida, nuso rankenėles. Lėtai ištraukite instrumentą iš endoskopu, kad išvengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skyčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

Pabaigus procedūrą

Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuočė turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administraciniai nuostatai bei galiojančių įstatymų nuostatai.

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

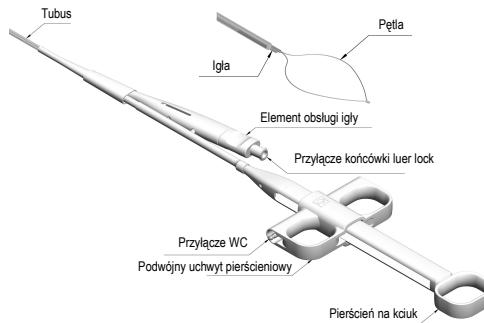
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykites naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsių
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kauciuko lątėks
	Pakuočė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	STERILE EO Sterilizuotas etileno oksido		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisai
	Sterilaus barjero sistema		

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie

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

Cechy produktu



Kwalifikacje użytkownika

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

Informacje ogólne

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

UWAGA! Narzędzia oznaczone tym znakiem przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i są wsterylizowane lenkiem etylenu.

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

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

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

Wskaźania

Polipy, niejasne uszkodzenia żołądkowo-jelitowej błony śluzowej.

Przeciwwskaźnania

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

Możliwe powikłania

Perforacja, krwawienie, aspiracja, infekcja, gorączka, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub leki, naciśnięcie, podciśnięcie, depresja oddechania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca, oparzenia prześcienne, termiczne obrażenia ciała, wybuch, zespół po polipektomii, zapalenie błony surowiczej.

Środki ostrożności

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

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienaganego 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 wyrokiem.

UWAGA! W przypadku kombinacji igła - pętla należy dodatkowo sprawdzić całkowite wsuwanie i wysuwanie igły. Narzędzia nie należy jednak używać w jelicie krętym i w endoskopach z boczną optyką (dzwignią Albarrana), ponieważ odchylenie kątowe może spowodować awarię narzędzia. Podczas wstrzykiwania substancji należy przestrzegać informacji ostrzegawczych i stosować się do wskazówek dotyczących zastosowania podanych przez odpowiedniego producenta.

Środki ostrożności w przypadku użycia prądu wysokiej częstotliwości

Narzędzia nadają się do zastosowania jednobiegunkowego prądu wysokiej częstotliwości. Przed zastosowaniem urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości należy zapoznać się z przepisami bezpieczeństwa i instrukcją użytkowania opracowaną przez producenta urządzenia i sprawdzić w szczególności prawidłowość uziemienia i zamknięcie obwodu prądowego (elektroda neutralna). Przed użyciem należy uwzględnić zalecone parametry nastawcze określone od 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 warość ta zostanie przekroczona, występuje możliwość mimowolnego przepływu prądu. Nie wolno używać narzędzi w pobliżu łatopalnych cieczy, wybuchowych gazów lub w środowiskach wzbogaconych w tlen. Uwierzyć się, że w czasie korzystania z wysokiej częstotliwości narzędzia nie stykają się z obiektymi metalicznymi, jak klipsy itd., ponieważ kontakt taki może doprowadzić do awarii w działaniu lub pęknięcia narzędzi.

Instrukcja użytkowania

Podłączając elektrodę neutralną i rękojeść do polipektomii do wyłączonego urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości. Zwrócić uwagę na prawidłowe osadzenie połaciety wtykowymi. Nałożyć strzykawkę wypełnioną roztworem iniekcjonijnym na końcówkę luer lock igły do ostryzkowania i wypłukać powietrze z cewnika. Wprowadzić narzędzie z wsunietą pętlą do polipektomii i igłą do ostryzkowania do kanalu roboczego endoskopu. Igła jest całkowicie wsunięta do cewnika, kiedy element obsługi na uchwycie przy pociągnięciu do tyłu jest wyczynionym zablokowanym. Nie należy ciągnąć elementu obsługi do tyłu po punkt zablokowania. Małymi posuwami przesuwać cewnik do przodu, aż jego końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Zwrócić uwagę na to, aby igła była całkowicie wprowadzona do cewnika, aby uniknąć obrażeń pacjenta i uszkodzeń endoskopu. Wywrócić końcówkę endoskopu na tkankę przeznaczoną do usunięcia. Przesuwając element obsługi po przodu, wysunąć igłę i wykonać wstrzyknięcie. Po wykonaniu wstrzyknięcia należy ponownie wsunąć igłę całkowicie w końcówkę cewnika. Następnie przez obsługę podwójnego uchwytu pierścieniowego ostrożnie wyciągnąć pętlę z cewnika. Ułożyć pętlę wokół usuniętej tkanki i powoli wciągnąć ją do cewnika, aż do wyciązka oporu. Przed włączeniem urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości należy upewnić się, że pętla obejmuje wyłącznie usuwaną tkankę, ponieważ w przeciwnym razie występuje niebezpieczeństwo zniszczenia błony śluzowej iskra elektryczna i potencjalnej perforacji.

Sprawdzić nastawę urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości i włączyć je. Wykonać zaplanowane usunięcie. Po usunięciu wyłączyć urządzenie sterownicze wysokiej częstotliwości i zdjąć przewód łączący z rękojeścią. Powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanego z tym niebezpieczeństwem zakażenia.

Po zakończeniu zabiegu

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

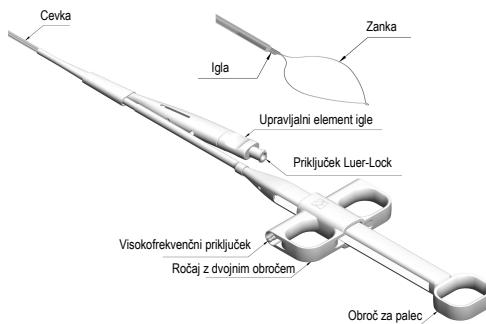
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

Namen uporabe

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

Značilnosti izdelka



Kvalifikacije uporabnika

Uporaba instrumentov zahteva obrežno 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.

Spološne opombe

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

(*) POZOR! Instrumenti, označeni s tem simbolom, so namenjeni samo enkratni uporabi in sterilizirani z etilenoksidom.

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

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

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

Indikacije

Poli, nejasne lezije sluznice prebavil.

Kontraindikacije

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

Možni zapleti

Perforacija, kravitev, aspiracija, okužba, vročina, sepsa, alergijska reakcija na kontrastna sredstva ali zdravila, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, transmuralne opeklne, topločne telesne poškodbe, eksplozija, postpolipektomski sindrom, serozit.

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 štrelčnih delov. Če na instrumentih opazite kakšno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali našo podružnico.

Vsek, ki upravlja ali uporablja medicinske pripomočke, mora vsak resni dogodek, ki se zgodil v povezavi z izdelkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

POZOR! Pri kombinaciji igle/zanke preverite tudi, ali se da igla popolnoma povleči in izvleči. Instrumenta ne smemo uporabljati vitem črevu in v endoskopih s stranskim pogledom (ročica Albaran), saj lahko instrumenta zaradi upogiba odpove. Pri vbrziganju snovi upoštevajte opozorila in navodila za uporabo zadrnega protizvajalca.

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 za preveritev pravilnega ozemljitve in zaprt tokotkrog (nevrinala elektroda). Pred uporabo upoštevajte priporočene nastavitevne parametre posameznega proizvajalca visokofrekvenčne naprave. Instrumente je treba uporabljati skupaj z generatorjem tipa BF ali CF. Nazivana največja napetost v »rezalnem/koagulacijskem načinu« za instrumente serije POL je 1.600 Vs. Če je ta vrednost presežena, obstaja možnost nemerenega pretoka električnega toka. Instrumenti ne smete uporabljati v bližini vnetljivih tekočin, eksplozivnih plinov ali v okolju, bogatih 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 instrumenta.

Navodila za uporabo

Na izklopljen visokofrekvenčni krmilnik priključite neutralno elektrodo in ročaj za polipektomijo. Prepričajte se, da so vtčni priključki pravilno nameščeni. Na nastavek Luer-Lock injekcijske igle nameštite brizgo, napolnjeno z raztopino za injiciranje, in potisnite zrak iz katetra. Instrument vstavite z uvlečeno zanko za polipektomijo in injekcijsko iglo v delovni kanal endoskopa. Igla se popolnoma umakne v kateter takoj, ko bo povlečen za ročaj upravljalni element opazno zaskočilo. Upravljalnega elementa ne povlečite, nazaj mimo točko zaskočenja. Potisnite kateter naprej z majhnimi potiski, dokler konica katetra ni vidna na endoskopski sliki. Prepričajte se, da je igla v celoti vstavljena v kateter, da preprečite telesna poškodba bolnika in poškodbe endoskopa. Konico endoskopa nameštite na tkivo, ki ga je treba odstraniti. Izvlecite iglo tako, da potisnete naprej upravljalni element in izvedite injiciranje. Po injiciraju mora biti igla v celoti vstavljena v koniko katetra. Nato zanko previdno izvlecite iz katetra s pomočjo ročaja z dvojnim obročem. Zanko položite okoli tkiva, ki ga je treba odstraniti, in počasi vlecite zanko v kateter, dokler ne začutite upora. Preden vklopite visokofrekvenčni krmilnik se prepričajte, da zajema zanka samo tkivo, ki ga je treba odstraniti, sicer obstaja nevarnost fulgoracije sluznice ter možne perforacije.

Preverite nastavitev visokofrekvenčnega krmilnika in ga vklopite. Izvedite načrtovano odstranitev. Po odstranitvi izklopite visokofrekvenčni krmilnik in snemite povezovalni kabel z ročja. Instrument počasi izvlecite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami ter s tem povezano tveganje okužbe.

Po koncu postopka

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

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

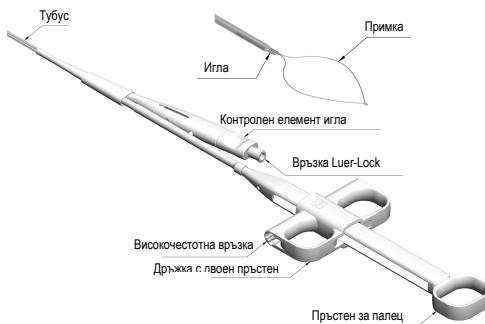
Datum izdelave	Upoštevajte navodila za uporabo	Uporabno do
Uporabni del tipa BF	Ne uporabiti v primeru poškodovane embalaže	
Koda šarže	Ni primerno za litotripsijo	
Številka artikla	Vsebuje naravni kavčuk	
Embalažna enota	Gastroskopija	
Ni za ponovno uporabo	Kolonoskopija	
Sterilizirano z etilenoksidom	Enteroskopija	
Nesterilno	ERCP	
Proizvajalec	Medicinski pripomoček	
SBS	Sterilni pregradjni sistem	

Упътване за употреба

Цел на употреба

Инструментите от POL серията служат за абляция на тъкани в горния и долния стомашно-чревен тракт.

Характеристики на продукта



Квалификация на потребителя

Използването на инструментите изисква задълбочени познания за техническите принципи, клиничните приложения и рисковете на стомашно-чревната ендоскопия. Инструментите трябва да се използват само от или под наблюдението на лекари, които са подходящо обучени и имат опит в ендоскопските техники.

Общи указания

Използвайте този инструмент само за целите, описани в това упътване.

ВНИМАНИЕ! Инструментите, маркирани с този символ, са предназначени само за еднократна употреба и са стерилизирани с етилен оксид.

Стерилният инструмент може да се използва веднага. Преди употреба проверете датата на „Годно за употреба до“ на опаковката, тъй като стерилните инструменти могат да се използват само до тази дата.

НЕ използвайте инструмента, ако стерилната опаковка има разъзвания или перфорации, запечатването не е гарантирано или е проникната влага. Всички инструменти FUJIFILM medwork трябва да се съхраняват на сухо, защитено от светлина място. Съхранявайте всички упътвания за употреба на безопасно и лесно достъпно място.

Инструментите FUJIFILM medwork, маркирани за еднократна употреба, не трябва да се обработват, рестирилизират или използват повторно. Повторната употреба, обработка или рестирилизация могат да променят свойствата на продукта и да доведат до функционална неизправност, която може да застраши здравето на пациента, да причини заболяване, нараняване или смърт. Повторната употреба, обработка или рестирилизация носят допълнителен риск от заразяване на пациента или инструмента, както и риск от кристосано заразяване, включително предаване на инфекциозни заболявания. Замърсяването на инструмента може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.

Показания

Полипи, неясни лезии на стомашно-чревната лигавица.

Противопоказания

Противопоказанията за серията POL съответстват на специфичните противопоказания за езофагогастроудоденоскопия, колоноскопия, сигмоидоскопия, ректоскопия.

Възможни усложнения

Перфорация, хеморагия, аспирация, инфекция, температура, сепсис, алергична реакция към контрастно вещество или лекарства, хипертензия, хипотензия, хиповентилация или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето, трансмурални изгаряния, термични наранявания, експлозия, постполипектомичен синдром, серозит.

Предпазни мерки

За да се гарантира, че прегледът противача гладко, диаметърът на работния канал на ендоскопа и диаметърът на инструментите трябва да бъдат съобразени един

с друг.

След като извадите инструментите от опаковката, проверете ги за правилна функция, прегъвания, счупвания, грапави повърхности, остри ръбове и издатини. Ако открите повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентниято за Вас лице за контакт във външната служба или в нашия офис.

Всеки, който работи със или използва медицински изделия, трябва да докладва всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с продукта, на производителя или компетентния орган на държавата членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

ВНИМАНИЕ! При комбинацията игла/примка допълнително проверете пълното влизане и излизане на иглата. Инструментът не трябва да се използва в илеума или в ендоскопи със страннична оптика (пост на Аберран), тъй като отклонението може да доведе до повреда на инструмента. Когато инжектирате вещества, спазвайте предупрежденията и инструкциите за употреба на съответния производител.

Предпазни мерки при употребата на високочестотен ток

Инструментите са подходящи за употреба на монополярен високочестотен ток. Преди да използвате високочестотно устройство за управление, запознайте се с правила за безопасност и упътването за употреба от производителя на устройството и по-специално проверете дали заземяването е правилно и дали веригата е затворена (нейтрален електрод). Преди употреба спазвайте препоръчелите параметри за настройка на съответния производител на високочестотни устройства. Инструментите трябва да се използват заедно с генератор ТИП ВГ или СР. Номиналното никово напрежение в режим на рязане/коагулация[®] за инструментите от серията POL е 1600 Vs. Ако тази стойност бъде надвишена, съществува възможност за неволно протичане на ток. Инструментите не трябва да се използват близо до запалими течности, експлозивни газове или в среда, обогатена с кислород. Уверете се, че инструментите не влизат в контакт с метални предмети като скоби и т.н. по време на използване на високата честота, тъй като контактът може да доведе до неизправност или счупване на инструментите.

Упътване за употреба

Съръкете неутралния електрод и дръжката за полипектомия към изключено високочестотно устройство за управление. Уверете се, че щепселните връзки са правилно поставени. Поставете спринцовка, пълна с инжеクционен разтвор, върху накрайника Luer-Lock на инжеクционната игла и измийте въздуха от катетъра. Поставете инструмента с въведена примка за полипектомия и инжеекционна игла в работния канал на ендоскопа. Иглата е напълно влязла в катетъра веднага ѝон контролният елемент на дръжката при изглеждане се фиксира забележимо. Не дългайте контролния елемент назад през точката на фиксиране. Избутайте катетъра напред с леки тласъци, докато върхът на катетъра не се види на ендоскопското изображение. Уверете се, че иглата е напълно влязла в катетъра, за да избегнете нараняване на пациента и увреждане на ендоскопа. Насочете върха на ендоскопа към тъкана, която ще се аблатира. Придвижете иглата напред чрез избутване на контролния елемент и направете инжекцията. След успешно инжеектирана иглата трябва да бъде напълно прибрата във върха на катетъра. След това внимателно издърпайте примката от катетъра, като боравите с дръжката с двоен пръстен. Поставете примката около тъкана, която трябва да бъде аблатирана, и бавно издърпайте примката в катетъра, докато получавате съпротивление. Преди да включите високочестотното устройство за управление, се уверете, че примката обхваща само тъкана, която трябва да бъде аблатирана, в противен случай съществува риск от фулуризация на лигавицата и възможна перфорация.

Проверете настройката на високочестотното устройство за управление и го включете. Извършете планираната абляция. След аблатията изключете високочестотното устройство за управление и отделете съвързация кабел от дръжката. Извадете инструмента бавно от ендоскопа, за да избегнете замърсяването на пациента и потребителя с кръв и други телесни течности и съвързания с това риск от инфекция.

Упътване за употреба

След приключване на операцията

Инструментите, предназначени за еднократна употреба, включително техните опаковки, трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите болнични и административни указания и приложимите законови разпоредби.

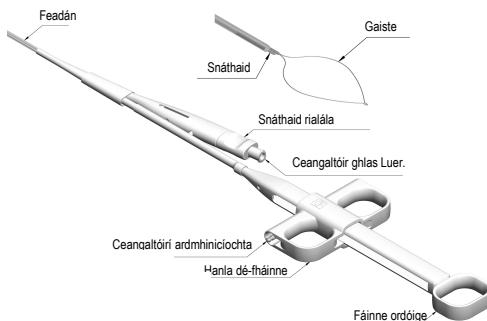
Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

	Дата на производство		Годно за употреба до
	Спазвайте упътването за употреба		Внимание пейсмейър
	Използвана част тип BF		При повредена опаковка не използвайте
	Партиден код		Не е подходящ за липотрисия
	Номер на артикул		Съдържа Латекс от естествен каучук
	Опаковъчна единица		Гастроскопия
	Не използвайте повторно		Колоноскопия
	Стерилизиран с етилен оксид		Ентероскопия
	Нестерилно		ERCP
	Производител		Медицински продукт
	Стерилна бариерна система		

Úsáid bheartaithe

Úsáidtear uirlisi an POL series le haghaidh athghearradh an bhfiochán sa chonair ghastraistígeach uachtarch agus iochtarach.

Gnéithe an táirge



Cáilíocht an úsáideora

Is gá eolas cuimsitheach ar thionsabail teicneolaiochta, feidhmeanna clíniciúla agus rioscáil ionscopacha gastráistígi a bheith ag an té a bhainneann úsáid as na huirilí seo. Níor cheart go mbainteafadh aon duine úsáid as na huirilí seachas lianna nó daoinne cheart lianna a bhfuil an oiliúint chui acu agus a bhfuil taithí acu ar theicníci ionscopacha.

Treoracha ginearálta

Úsáidtear an uirlis seo ar mhaithe leis na crioch a ndéantar cur síos orthu sna treoracha seo agus iad sin amháin.

AIRE! Uirlisi a bhfuil an tsionbail seo orthu baintear úsáid aonuairi astu agus steireáiltear iad le hocsáid iatléine.

Is féidir steiriúla a úsáid láithreach bonn. Roimh úsáid, féach ar an dáta "Úsáid faoi" ar a bpacáistíu, mar níl cead ach úsáid a bhaint as uirlisi steiriúla suas go dtí an dáta seo.

NÁ húsáid an uirlis seo má tá sracáil nó tréanna sa phacáistíu, mura bhfuil an séalú cinnite na má tá taise imithe isteach ann. Ba cheart gach uirlis de chuid FUJIFILM medwork a stóráil in áit thírim atá cosanta ón solas. Coimeád na treoracha um úsáid go léir in áit shéabhláide agus a bhfuil teacht furasta uirthi.

Uirlisi de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lípeádaithe le haghaidh aon úsáide amhláin nior cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriúliú ná a athúsáid. D'fhéadfadh aithré teacht ar airionna ar tárge dá n-áthúsáidí é ná d'éanfar aithphróiseáil ná athsteiriúliú air agus teip feidhmiú mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair ná a bheadh ina chuis le galr, gortú nó bás. Anuas air sin, blionn baol éillithe ann don othar ná don uirlis má áthúsáideart, má aithphróiseáiltear ná má athsteiriúliú i, chomh maith le baol trasléille, lena n-áirítear traschrus galr tógáilach. D'fhéadfadh breoiteach, gortú nó bás a bheith i ndán don othar de sheascaí éilliu na huirilí.

Táasca

Polaipi, loit mhúccós ghastraistígeacha.

Fritásca

Is ionann fritásca an POL series agus fritásca sainiúla i dtaca le héasafaga-gastráidíneascópach, ionscopach ar an dróllann, ionscopach ar an siomgnóideach agus reicteascópach.

Deacrachtai a d'fhéadfadh a bheith ann

Polladh, ritheola, asú, ionrhábhtú, fiabhras, seipis, frithghníomhú ailléirgeach do leachtanna codarsnachta ná leighis, hipírtheannas, fotheannas, laige nó stáid riospriúne, neamhrítheamh ná stád cairdlach, dóinna trasmúrach, gortuite feirmeacha, pléascadh, stolladh cumair gaistréasafagaigh, siondróm iarpolaipeachtóime, sé-iríteas.

Réamhchúram

D'fhorfar deimhní an dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mórt trastomhas chainéil obre an ionscopáil a mheaitseáil le trastomhas na n-úirlisi.

Tar éis an pacáistíu a bhaint de na huirilí, ní mórt iad a sheiceáil le haghaidh feidhmiú cui, cor, bristeacha, dromchlái garbha, ciúmhaisceanna géara agus starrtha. Má

thagann tú ar aon domáiste ná mura bhfuil na huirilí ag feidhmiú i gceart, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmháilí freagrach seirbhise réimséan san oifig bhrainse dár gcuid.

Aon duine a dhéanann margaocht ar uirlisi leighis ná a bhainneann úsáid astu, ní mórt té sin tuairisc a thabhairt aon aon eachtra thromchúiseach do déantóir agus d'údarás cumasach an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-oíche lonnaithe.

AIRE! Deán comcheangal na snáthdaidhe agus an ghaistéar a tháistíle le cinniú go dtarrainginn an tsnáthaid siar agus go síníonn sí i fén amach go hiomlán. Níor chóir an uirlis a úsáid san íléam agus in ionscoip a bhfuil teileascóp cláthánach (luamhán Albarran) acu mar seans go dtípeafeadh ar an uirlis de sheascaí sraonaídh. Nuair a istelltear substainti, cloí leis na rabhaidh agus notaí úsáide arna soláthar ag an monaróir cui.

Réamhchúram má úsáidtear struth ardmhinicíochta

Tá na huirilí ciúinach d'úsáid strutha ardmhinicíochta mhonaphalaigh. Roimh úsáid a bhaint as aonad smachta ardmhinicíochta, biodh cur amach agat ar gháthainm slándála agus treoracha um úsáid an monharóra, agus déan seiceáil ar leith go bhfuil an talmhá agus an ciocrait iata (leictroid filte) i gceart. Roimh úsáid clóigh le páramideann suiteála arna moladh ag monaróir an ghléis ardmhinicíochta a bhainneann le hábhar. Ní mórt na huirilí a úsáid le gineáidóir Chineál BF nó CF. An buaicvóltas a thomhaistear sa "Cutting/Coagulation Mode" ná 1,600 V d'úirlisi an POL-Series. Má sháraittear an t-uasmhéid seo, d'fhéadfadh sreibhadh de thaisme tarú. Ná húsáid na huirilí cóngarach do leachtanna inlasta, gáis phléasachára ná i dtimppeallachtáil breis ocsaigíne.

Agus ardmhinicíochta a cur i bhfeidhm, déan deimhní de nach ndéanann na huirilí teagmháil iad le hearráil miotal ar nós gearthóig etc. mar d'fhéadfadh an teagmháil a bheith mar chús le teip fhidhmithe ná le briseadh na n-úirlisi.

Treoracha um úsáid

Ceangail an leictroid filte leis an hanla polaipeachtóime go dtí an t-aonad rialála ardmhinicíochta nuair atá an dara ceann múchta. Cinniú go bhfuil na ceangai ar fad nasctha i gceart. Cuir stárlaire líonta le tuaslágán instealta ar cheangaltóir Ghlas Luer den tsnáthaid instealta agus struthaigh an t-aer as an gcatáitáear. Cuir an uirlis isteach i gcainéal obre an ionscoip le lúb polaipeachtóime aistarraingthe agus snáthaid instealta. Aistarraingtear an tsnáthaid go hiomlán isteach sa chataitáear chomh luath is a laistéartear gnaoiobriochta ag an hanla go solír nuair a tharraingtear ar siar. Ná tarraing an ghné obriochta siar níos faide ná an pointe laistéalte. Brúigh an cataitáear ar aghaidh i gceímeanna beaga go dtí go bhfuil barr an chataitáir le feiceáil san ionadh ionscopacha. Cinniú go bhfuil an tsnáthaid go hiomlán aistarraingthe isteach sa chataitáear d'fhorntaigh othair a sheachant mar an le dochar don ionscop. Aillínigh barr an ionscop leis an bhfiochan a ndéanfar athghearradh air. Sin an tsnáthaid ach an rialtán a bhurr agus déan an t-instealldadh. Tar éis an instealldá, ní mórt an tsnáthaid a aistarraingtear isteach i mbarr an chataitáir. Sin go curácmach an gaiste as an gcatáitáear ach an hanla dé-fháinne a obriú. Leag an gaiste timpeall ar fhlochán a ndéanfar athghearradh air agus tarraing go mall isteach san feadán é go dtí go mbraitheadh tú túsbaileasach. Roimh duít an t-aonad rialála ardmhinicíochta a chur ar siúl, cinniú nach dtéann an gaiste ach timpeall an fhlochán a gourfeadh srian air ná beidh baol ann go scriosfar seicín mhúcasach ná go ndéanfar polladh.

Seiceáil suiteáil an aonad rialála ardmhinicíochta agus cur ar siúl é. Déan an t-athghearradh pleináilte. Tar éis an athghearrtha, much an t-aonad rialála ardmhinicíochta agus bain an cabáil ceangail den hanla. Tarraing an uirlis go mall as an ionscop chun éillíú an othair agus an úsáideora a sheachaint le ful agus le leachtanna corp eile, agus an baol ionfhabhaithe ábhartha.

Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

Úirlisi aon úsáide, a gcuid pacáistithe san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoirínta cui ospidéil agus riarrachán a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialachán dhlíthiúla chuí a bhaineann le hábhar.

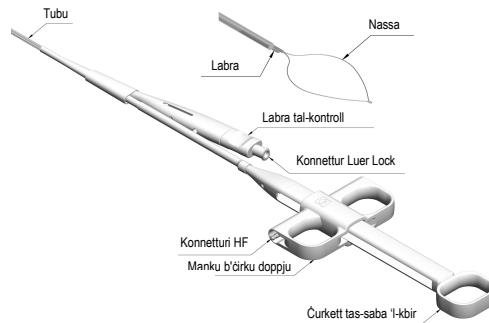
Liosta na n-iocón go léir a úsáidtear ar tháirgí FUJIFILM medwork

	Dáta an mhonaraithe		Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid freidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistíú
	Cód baisce		Nil seo oiriúnach do litriipse
	Uimhir an earra		Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistithe.		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ionscopacht ar an dróllan
	Úsáid steirílthe oscáid eitiléine		Ionscopacht ar an stéig
	Neamhsteiríuil		ERCP
	Monaróir		Gléas leighis
	Córas bacainne steiríuil		
	SBS		

Užu mařsub

L-instrumenti tas-serje POL jintużaw għar-risezzjoni tat-tessut fil-parti gastrointestinal ta' fuq u ta' isfel.

Karatteristici tal-prodott



Kwalifika ta' utent

L-užu ta' dawn l-strumenti jeħtieg għarfien komprensiv tal-prinċipi tekniki, li applikazzjoni klinici u r-riski tal-endoskopija gastrotestinali. L-strumenti għand-hom jitużaw biss minn jew tħalli is-superviżjoni ta' toħha li huma mharrġa b'mod adegwaw u għandhom esperienza fit-teknika endoskopici.

Istruzzjonijiet generali

Uža dan l-strument biss u esklusivament għall-iskopijiet deskritti fdawn l-istruzzjoni jiet.

 ATTENZJON!! Strumenti mmarkati b'dan is-simbolu huma maħsuba għal užu wieħed biss u huma sterilizzati bl-ossidu tal-etielle. Strumenti sterili jistgħu jintużaw immedjatament. Qabel l-użu, iċċekkja d-data "Užu sal-fun il-limballazzu, bil-strumenti sejji huma normexx li jistgħażu biss sa-din id-data".

TUŽAX I-instrument jekk l-imballaġġ sterili jkollu tiċiż jew perforazzjonijiet, is-siġġiha mhux assigurat jew l-umidità tkun ippenetrat. L-instrumenti kolha FUJIFILM medwor għandhom jinħażu fpst xott li jkun prottet mid-dawl. Żomm l-i-struzzjonijiet kolha ġallu-hu fuq postiġġu u jaċċessibbi filamenti.

L-instrumenti tal-medwork FUJIFILM li huma tkikketjati bhalha mahsuba għal użu wieheċċi bissi m'għandhom lu jiġi proċċass mill-ġid, jerġiha jiġi sterilizzati jew ġerġiġ jistax jiddu jidher. L-uzu mill-ġid, l-ipproċċass mill-ġid, jew l-sterilizzazzjoni mill-ġid jista' jbiddel il-proprietajet tal-prodott, u jirrizulta fi falliment funzjonali li jaisti' jipperikola s-sahħa tal-pazjenzi jew iċċas f'id. L-uzu mill-ġid, kif idher il-ipproċċass mill-ġid, jew l-sterilizzazzjoni mill-ġid jivrolu wkoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni inklu t-trasmissioni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-instrumenti tista' tirriżulta fmard, korriente iewi mewt tal-pazjenzi.

Indikazzjoni jiet

Polipi, ležjonijiet tal-mukuža gastrointestinali mhux čari.

Kontra-indikazzjonijiet

Ii-kontra-indikazzjonijiet għas-serje POL huma l-istess bħall-kontra-indikazzjonijiet spċifici għall-iesofagogastrroduodenoskopija, kolonoskopija, sigmoidoskopija u rettoskopija.

Kumplikazzjonijiet possibbli

Perforazzjoni, emorragija, aspirazzjoni, infekzjoni, deni, sepsis, reazzjoni allergika għal-aġġenti ta' k-untrast jew mediciċi, pressjoni gholja, pressjoni baxxa, depressojni jew arrest respiratorio, arritmija jew arrest kardiaġu, hrug trasmurali, korrimenti termali, soluzjoni, sindromu ta' wara l-polniċċekkomma, sorzi.

Brekawzjoniijiet

Sabieks jigi żgħuri l-�-żami jiaproċed bla xkiel, id-dijametru tal-kanal tax-xogħol tal-endoskopu u d-dijametru tal-istrujimenti għandhom ikunu mqabbha mal' xu? Wara t-tnejha mill-imballaġġ, iċċekkha l-istrujimenti ghall-funzjoni korretta, irbit, fattru uču mhux madhma, truf jaqligħha u sporgenzi. Jekk tiskopxi xi ħasra jew funżjona minn-hażin fu l-istrujimenti, TUZAHOMEK u għarraf lis-servizzi tal-qasam responsabb tiegħek iew-il-lu fuqqi.

Kwalunkwe persuna li tikkummerċjalizza jew tuža apparat mediku hija meħtieġa tirrapporta kwalunkwe incident serju li seħħi fir-rigward tal-apparat lill-manifattur u lill-autorità kompetenti tal-Stat Membri li fih huwa stabbilit l-utent u/ew il-pazient.

ATTENZJON! Ittejja l-kombinazzjoni labra-snare biex tīgura li-labru tingibed lura u testendi kompletament. I-strumenti m'għandu jinluu fl-ileum u fl-endoskopji b'tele-skopji laterali (ileva Albaran) minhabba id-delfessjoni tista' tickawwa hsara fl-istru. Meta tintejja sustanzi, osserva t-twissijiet u n-noti dwar l-użu pprouvodi mill-manufatur rispettivi.

Prekawzjonijiet jekk tuża kurrent ta' frekwenza għolja

L-istruimenti huma adattati ghall-użu ta' kurrent HF monopolar. Qabel ma tuża l-unità tal-kontroll HF, ifammarilżu ruħek mal-proċeduri ta' sigurta u l-istruzzjoni jnijiet ghall-użu tal-manifurat tal-apparat u b'mod partikolari cċekkxi li l-erit u c-ċirkwit magħluq (elektro-tar-riżom) huma korretti. Osserva i-parametri tal-isżejjet rakkommandati mill-manifurat tal-apparat HF rilevanti källi l-użu. L-istruimenti għandhom jintużawwa ma' generatru tat-Tip BF jew CF. L-oqgħi vittaqgħi imkejnej fil- "Mod ta' Qtħaq/koagħulazzjoni" huwa 1.600 V għal strumenti tas-sèrje POL. Jekk dan il-valur jingħabu, jista' jkun hemm fluss ta' kurrent accidental. Tużax l-istruimenti hdeej likwidu jaqbdu, gassijiet spulissiv jid-żejt f'ambjenti arrrikkiti bl-ossigenu.

Waqt l-applikazzjoni HF, kun żgur li l-strumenti m'għandhom l-ebda kuntatt ma' oġġetti tal-metall bħal klippis ecc. Ghax il-kuntatt jista' jikkawża hsara funzjonali jew ksur ta' strumenti.

Istruzzjonijiet għall-użu

Qabbad l-elettrodu tar-ritorn u l-manku tal-polipektomija mal-unità ta' kontroll HF meta din taħbi minnha kif kien mitħiġa. Kun żgur li l-konnetturi huma magħquda sewwa. Qabbad siringi minnha solizzjoni injettabbi mal-konnetturi. Luer lock tal-labru tal-injezzjoni u laħla l-arrja mill-kateter. Dahħal l-instrument fil-kanal ta' thaddim tal-endoskopju bċirkwit tal-polipektomija mięgħibba lura u labra tal-injezzjoni. Ta' labra tinxibgħed kompletament fil-kateter hekk kif il-element operattiv fil-manku jingafej b'mod notevoli meta tiġibd lura. Tixbiżx l-element operattiv lura li hinn mill-punt ta' rbit. Imbotta lk-kateter il-quddiem bil-mod sakemm i-tarġi vizibbli fil-immaġġi endoskopika. Kun żgur li l-abru tinxibgħed kompletament ġewwa l-kateter sabiex tevita korrami tal-pazient u hsara lill-endoskopu. Allina l-ponta tal-endoskopju mat-tessut li għandu jkun riset. Estendi l-abru billi bimbotta l-kontroll u ghamel l-injezzjoni. Wara l-injezzjoni barra għandha tinxibgħed kompletament fil-ponta tal-kateter. Estendi b'attenżjoni n-nassa l'barra mill-kateter billi thaddem il-manku bċirku doppiu. Poġgi n-nassa madwar it-tessut li għandu jkun risetijiet u tgħidha bil-mod fil-kateter sakemm thresh rezistenza. Qabel ma tgħixeb l-unità tal-kontroll HF, Kun żgur li n-nassa ddr biss mat-tessut li għandu jkun risetijiet ghax inkella hemm risku ta' fulgurazzjoni tal-membrana mukkuza u perforazzjoni possibbi.

Ikknejha l-is-settar l-unità tal-kontroll HF u ixghel. Wettagħ ir-risezzjoni ppojanata. Wara r-risezzjoni, aqleb l-unità tal-kontroll HF u neħhi l-kejbi tal-konnessjoni mill-manku. Igħed bil-mod l-instrument mill-endoskopju biex tevita l-kontaminazzjoni tal-pazient u tal-utenti bid-dimmu u fluwidji oħra tal-disem, u risku assoriat li infekk.

Wara t-tlestitja tal-proċedura kirurġika

L-instrumenti mahsuba għal użu ta' darba, inklu l-imballaġġ, għandhom jintremew skont il-linji gwida amministrattivi rilevanti tal-isptar u skont ir-regolamenti legali rilevanti applikabbli.

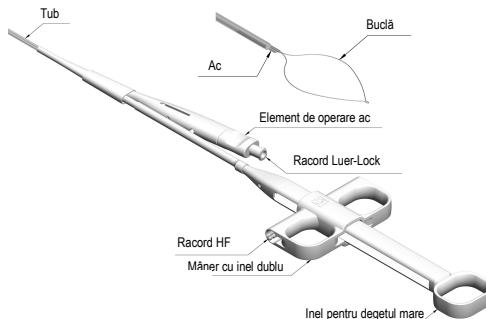
Ista tal-ikoni kollha wżati fuq il-prodotti medwork EU I, II & III

	Data tal-manifattura		Užsa
	Segwi i-istruzzjoni jiet ghall-užu		Attenzioni hdejn pacemakers
	Parti applikata Tip BF		Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-hara
	Kodiċi tal-lott		Mħux adattu għal-litotropja
	Numru tal-oġġett		Fih latex tal-lastku naturali
	Unità tal-ippkar		Gastroskopija
	Tużax mill-ġdid		Kolonoskopija
	Užu sterilizzat ossidu tal-etilene		Enteroskopija
	Mħux sterili		ERCP
	Manifattur		Apparat mediku
	Ciżżejk ta' kieni u tħalli		

Scopul utilizării

Instrumentele din seria POL servesc la prelevarea de ţesuturi în tractul gastrointestinal superior și inferior.

Caracteristici produs



Calificarea utilizatorului

Utilizarea instrumentelor necesită cunoștințe vaste a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor endoscopiei gastrointestinale. Instrumentele trebuie utilizate numai de către sau sub supravegherea medicilor care sunt instruiți în mod adecvat și care au experiență în tehnici leendoscopice.

Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

ATENȚIE! Instrumentele marcate cu acest simbol sunt de unică folosință și sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

Un instrument steril poate fi folosit imediat. Înainte de utilizare, verificați data de „utilizabil până la” de pe ambalaj, deoarece instrumentele sterile pot fi utilizate numai până la această dată.

NU folosiți instrumentul dacă ambalajul steril are fisuri sau perforații, nu este perfect închis sau a pătruns umzeala. Toate instrumentele FUJIFILM medwork trebuie depozitate într-un loc uscat, protejat de lumina. Păstrați toate instrucțiunile de utilizare într-un loc sigur și ușor accesibil.

Instrumentele FUJIFILM medwork care sunt marcate ca fiind de unică folosință nu trebuie procesate, resterilizate sau refolosite. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea pot modifica caracteristicile produsului și pot duce la o defecțiune, care poate pune în pericol sănătatea pacientului, poate provoca boli, vătămări corporale sau deces. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea prezintă și riscul de contaminare a pacientului sau a instrumentului, precum și riscul de contaminare încruciașată, inclusiv riscul de transmitere a bolilor infecțioase. Contaminarea instrumentului poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau decesul pacientului.

Indicații

Poliți, leziuni neclare ale mucoasei gastrointestinale.

Contraindicații

Contraindicațiile pentru seria POL corespund contraindicațiilor specifice pentru esofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie și rectoscopie.

Possible complicații

Perforare, hemoragie, aspirație, infecție, febră, sepsis, reacție alergică la substanță de contrast sau medicamente, hipertensiune, hipotensiune, insuficiență sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac, arsuri transmurale, leziuni termice, explozie, sindrom post-polipectomie, serozită.

Măsuri preventive

Pentru a vă asigura că examinarea se desfășoară fără probleme, diametrul canalului de lucru al endoscopului și diametrul instrumentelor trebuie să se potrivească. După ce ati scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă îndoituri, rupturi, suprafete aspre, margini ascuțite și proeminent. Dacă descreperile persoană de contact responsabilă pentru dvs. de la serviciul extern sau de la biroul nostru.

Oricine persoană care operează sau folosește dispozitive medicale trebuie să raporteze

producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul.

ATENȚIE! În cazul combinației ac/bucă, verificați și dacă acul se retrage și extinde complet. Instrumentul nu trebuie utilizat în ileon sau în endoscopie cu opică de vedere laterală (mâner Albarran), deoarece devierea poate cauza defectarea instrumentului. La injecțarea substanțelor respectați avertismentele și instrucțiunile de utilizare ale producătorului respectiv.

Măsuri preventive la utilizarea curentului de frecvență înaltă

Instrumentele sunt adecvate pentru utilizarea curentului HF monopolar. Înainte de a utiliza dispozitivul de control HF, familiarizați-vă cu reglementările de siguranță și instrucțiunile de utilizare ale producătorului dispozitivului și, în special, verificați dacă împământarea este corectă și dacă circuitul este închis (electrod neutră). Înainte de utilizare, respectați parametrii de setare recomandați de producătorul dispozitivului HF. Instrumentele trebuie utilizate împreună cu un generator de tip BF sau CF. Tensiunea maximă măsurată în „modul de tăiere/coagulare” pentru instrumentele din seria POL este de 1.600 Vs. Dacă această valoare este depășită, există posibilitatea unui flux de current accidental. Instrumentele nu trebuie utilizate în prezență lichidelor inflamabili, a gazelor explosive sau în mediu îmbogățit cu oxigen. Asigurați-vă că instrumentele nu intră în contact cu obiecte metalice precum cleme etc. în timpul utilizării HF, deoarece contactul poate duce la o defecțiune sau la ruperea instrumentelor.

Manual de utilizare

Conectați electrodul neutră și mânerul de papilotomie la dispozitivul de comandă HF oprit. Aveți grijă la poziția corectă a conexiunilor. Puneți o seringă plină cu soluție de injecție pe conectorul Luer-Lock al acului de injecție și eliminați aerul din cateter. Introduceți instrumentul cu bucla de polipectomie și acul de injecție retrase în canalul de lucru al endoscopului. Acul este complet introdus în cateter de îndată ce elementul de acțiune de pe mâner este fixat evident atunci când este retras. Nu trageți elementul de comandă înapoii dincolo de punctul de fixare. Împingeți cateterul înainte cu pași mici până când vârful cateterului este vizibil în imaginea endoscopice. Asigurați-vă că acul este complet introdus în cateter pentru a evita rănirea pacientului și deteriorarea endoscopului. Îndepărtați vârful endoscopului spre ţesutul cu urmează să fie îndepărtat. Scoateți acul împingând elementul de operare înainte și injectați. După finalizarea injectiei, acul trebuie să fie complet retras în vârful cateterului. După aceasta, trageți cu atenție bucla din cateter acționând mânerul cu inel dublu. Puneți bucla în jurul testului care trebuie îndepărtat și traget-o încet în cateter până când simțiți rezistență. Înainte de a porni dispozitivul de comandă HF, asigurați-vă că bucla cuprinde doar ţesutul care trebuie îndepărtat, altfel există riscul de fulgurare a membranei mucoase și o posibilă perforare.

Verificați setarea dispozitivului de comandă HF și porniți-l. Efectuați îndepărțarea de ţesut planificată. După îndepărțare, opriți dispozitivul de comandă HF și deconectați cablul de conectare de la mâner. Extrageți instrumentul înec din endoscop pentru a evita contaminarea pacientului și a utilizatorului cu sânge și alte fluide corporale și riscul de infecție aferent.

La sfârșitul intervenției

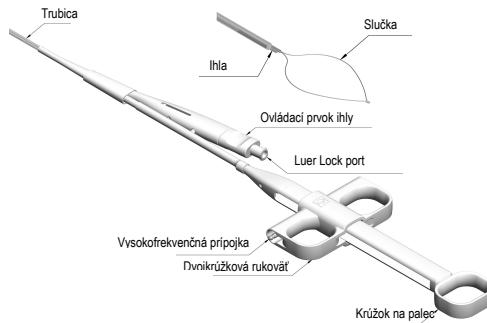
Instrumentele desemnate ca fiind de unică folosință, inclusiv ambalajul acestora, trebuie eliminate în conformitate cu directivele administrative și spitalicești aplicabile, precum și în conformitate cu dispozitiile legale aplicabile.

Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

	Data fabricației		Utilizabil până la
	Respectați manualul de utilizare		Atenție, electrostimulator cardiac
	Parte aplicată tip BF		În caz de ambalaj deteriorat, nu utilizați
	Cod lot		Nu este potrivit pentru litotripsi
	Număr articol		Contine Latex din cauciuc natural
	Unitate de ambalare		Gastroscopie
	A nu se reutiliza		Coloscopie
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Enteroscopie
	Nesteril		ERCP
	Producător		Produs medical

Zamýšľané použitie

Inštrumenty série POL sa používajú na odstraňovanie tkaniva v hornej a dolnej časti gastrointestinálneho traktu.

Vlastnosti produktu**Kvalifikácia užívateľa**

Používanie týchto inštrumentov si vyžaduje komplexné znalosti technických principov, klinických aplikácií a rizík gastrointestinálnej endoskopie. Inštrumenty by mali používať len lekári, ktorí sú primerane vyškolení a majú skúsenosti s endoskopickými technikami, alebo pod ich dohľadom.

Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

(2) POZOR! Inštrumenty označené týmto symbolom sú určené len na jedno použitie a sterilizujú sa etylénoxidom.

Sterilné inštrument sa môže použiť okamžite. Pred použitím skontrolujte dátum "Spotrebiteľ do" na obale, pretože sterilné inštrumenty sa môžu používať len do tohto dátumu.

NEPOUŽIVAJTE inštrument, ak je sterilný obal roztrhnutý alebo perforovaný, ak nie je zaručené utesnenie alebo ak doň prenikla vlnkost. Všetky inštrumenty FUJIFILM medwork by sa mali skladovať na suchom mieste mimo dosahu svetla. Všetky návody na použitie uchovávajte na bezpečnom a ľahko prístupnom mieste.

Inštrumenty FUJIFILM medwork označené na jednorazové použitie sa nesmú prípravovať, resterilizovať ani opäťovne používať. Opäťovné použitie, príprava alebo resterilizácia môžu zmeniť vlastnosti produktu a viesť k výpadku funkcie, ktorá môže mať za následok ohrozenie zdravia pacienta, jeho ochorenie, zranenie alebo smrť. Opäťovné použitie, príprava alebo resterilizácia predstavujú ďalšie riziko kontaminácie pacienta alebo inštrumentu, ako aj riziko križovej kontaminácie vrátane prenosu infekčných chorôb. Kontaminácia inštrumentu môže viesť k ochoreniu, zraneniu alebo smrti pacienta.

Indikácie

Polypy, nejasné lezie gastrointestinálnej sliznice.

Kontraindikácie

Kontraindikácie pre sériu POL zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre ezofago-gastro-duodenoskopiu, kolonoskopiu, sigmoidoskopiu, rektoskopiu.

Možné komplikácie

Perforácia, kvracanie, aspirácia, infekcia, horúčka, sepsa, alergická reakcia na kontrastnú látku alebo lieky, hypertenzia, hypotenzia, útlm alebo zástanava dýchania, srdcová arytmia alebo zástanava, transmúrальne popáleniny, tepelné poranenie, explózia, postpolypektomický syndróm, serozitída.

Bezpečnostné opatrenia

Na zabezpečenie nerušeného priebehu výšetrovania musí byť priemer pracovného kanálika endoskopu a priemer inštrumentov zosúladený.

Po vybratí inštrumentu z obalu ich skontrolujte, či sú bezchybne funkčné, či nie sú prehnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostre hrany a výnelky. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybnu funkciu, NEPOUŽIVAJTE ich a informujte o tom kompetentnú kontaktnú osobu zákazníckeho servisu alebo našu pobočku.

Každá osoba, ktorá obsluhuje alebo používa zdravotnícke produkty, oznámi všetky

závažné udalosti, ku ktorým došlo v súvislosti s produkтом, výrobcom a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ a/alebo pacient bydlisko.

POZOR! Pri kombinácii ihla/slučka dodatočne skontrolujte úplné zasunutie a vysunutie ihly. Inštrument by sa nemal používať v ľevej a v endoskopoch s bočnou optikou (Albaranova pákou), pretože ohýbanie od seba môže spôsobiť zlyhanie inštrumentu. Pri injekčnom podávaní látok dodržiavajte výstražné pokyny a pokyny na aplikáciu príslušného výrobca.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní vysokofrekvenčného prúdu

Inštrumenty sú vhodné na použitie monopólného vysokofrekvenčného prúdu. Pred použitím vysokofrekvenčnej riadiacej jednotky sa oboznámite s bezpečnostnými predpismi a návodom na použitie výrobca jednotky a najmä skontrolujte, či je správne uzemnená a či je obvod uzavretý (neutrálna elektroda). Pred použitím dozdržiavajte odporúčané parametre nastavenia príslušného výrobcu vysokofrekvenčnej jednotky. Inštrumenty sa musia používať spolu s generátorom TYP BF alebo CF. Menovité špičkové napätie v "režime rezania/kogulačie" pre inštrumenty sérii POL je 1 600 Vs. Ak sa táto hodnota prekročí, môže dojst k neúmyselnému pretoku prúdu. Inštrumenty sa nesmú používať v blízkosti horúvacích kvapalin, výbušných plynov alebo v prostredí obhodenom kyslikom. Dabajte na to, aby sa inštrumenty počas vysokofrekvenčnej aplikácie nedostali do kontaktu s kovovými objektmi, ako sú klipy atď., pretože kontakt môže spôsobiť výpadok funkcie alebo zlomenie inštrumentu.

Návod na použitie

Pripojte neutrálnu elektrodu a rukoväť pre polypektomiu k vypnuté vysokofrekvenčnej riadiacej jednotke. Skontrolujte, či sú zástrčky svoje správne nasadené. Na Luer Lock nadstavec iniekčnej ihly nasadte iniekčné striekačky napinenú iniekčným rotzokom a vyplňte ihnu vzduchom z katétra. Vvedte inštrument do pracovného kanálika endoskopu s vŕtanouho polypektomickou slučkou a iniekčnou ihlou. Ihla je úplne zasunutá do katétra, hned ako sa po jej potiahnutí späť zretelne zaraďte ovládaci provok na rukoväť. Ovládaci provok nefahajte späť za aretačný bod. Katéter posúvajte krátkymi posunmi, pokiaľ sa na endoskopickom obrazu nezobrazí hrot katétra. Uistite sa, že ihla je úplne zasunutá do katétra, aby ste zabránili poranieniu a poškodeniu endoskopu. Hrot endoskopu nasmerujte na tkanivo, ktoré sa má odstrániť. Vysuňte ihlu pošúvaním ovládacieho prvku dopredu a aplikujte iniekučiu. Následne po aplikovaní iniekuče sa ihla musí úplne zasunúť do hrotu katétra. Potom opatrné vytiahnite slučku z katétra pomocou dvojkružkovej rukoväť. Umiestnite slučku okolo tkaniva, ktoré sa má odstrániť, a pomaly ju vŕťajte do katétra, až pokiaľ nepocítíte odpór. Pred zapnutím vysokofrekvenčnej riadiacej jednotky sa uistite, že slučka zahŕňa len tkanivo, ktoré sa má odstrániť, inak hrozí riziko fulgorácie sliznice a prípadnej perforácie.

Skontrolujte nastavenie vysokofrekvenčnej riadiacej jednotky a zapnite ju. Vykonajte plánované odstránenie. Po odstránení vypnite vysokofrekvenčnú riadiacu jednotku a odpojte pripojiaci kábel od rukoväťe. Inštrument z endoskopu vytáhajte pomaly, aby ste zabránili kontamínacií pacienta a užívateľov krovou a inými telesnými tekutinami a s tým spojenému riziku infekcie.

Po ukončení zákratu

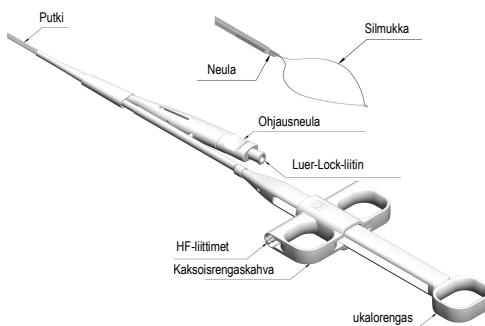
Inštrumenty určené na jednorazové použitie sa musia zlikvidovať spolu s obalom v súlade s platnými nemocničnými a administratívnymi smernicami, ako aj platnými zákonnými ustanoveniami.

Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

	Dátum výroby		Použiteľné do
	Postupujte podľa návodu na použitie		Pozor kardiostimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		V prípade poškodenia obálu nepoužívajte
	Kód šarže		Nie je určené na litotripsiu
	Číslo položky		Obsahuje Latex z prírodného kaučuku
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívajte opäťovne		Kolonoskopia
	Sterilizované etylénoxidom		Enteroskopia
	Nestierelné		ERCP
	Výrobca		Zdravotnícky produkt
	Sterilný bariérový systém		

Käyttötarkitus

POL-sarjan instrumentteja käytetään kudoksen resektion maha-suolikanavan ylä- ja alaosassa.

Tuotteen ominaisuudet**Käyttäjän kelpoisuus**

Näiden instrumenttien käyttö edellyttää teknisten periaatteiden, kliinisten sovellusten ja gastrointestinaaliseen endoskopiaan liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saatavat käyttää vain endoskoppiin tekniikoihin hyvin perheyhteytä ja niistä kokemusta omavat lääkärit tai käytön on tapahduttava heidän valvonmassaan.

Yleiset ohjeet

Käytä tätä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

(2) MUOMIOITAAVA! Tällä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäytöisiä ja etyleeniosiida steriloituja.

Sterilisoidut instrumentit ovat heti käytövalmiita. Tarkista pakauksesta viimeinen käytöspäivä, paina kynnyt instrumentti, sillä sterilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päiväyksen jälkeen.

ÄLÄ käytä instrumenttia, jos sterilisoidussa pakauksessa on repeämä tai reikiä, ilmatiivyytä ei voida taata tai pakaukseen on päässyt kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säilytettyä kuvissa paikassa valolta suojoissa. Säilytä käytöohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvässä kunnossa ja aina helposti saatavilla.

Kertakäytöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäytö-, -käsittely tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairauuteen, vammoon tai kuolemaan. Uudelleenkäytö-, -käsittely tai -sterilointi aiheuttaavat lisäksi kontaminatioreihin potilaalle tai laitteelle, sekä ristikontaminatiioriskin, mukaan lukien tartuntatautien levijäminen. Instrumentin kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

Indikaatio

Polyptit, ruoansulatuskanavan limakalvoauriot.

Kontraindikaatio

POL-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin esofagogastroduodenoskopian, koloskopian, sigmoidoskopian ja rektoskopian spesifiset kontraindikaatiot.

Mahdolliset komplikaatiot

Periorbitaali, verenvuoto, aspiraatio, infektio, kuume, sepsis, allerginen reaktio varjoainelle tai lääkeille, hypertensiö, hypotensiö, hengityslama tai -pysähdyks, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdyks, transmuraaliset syöpymät, termaaliset vauriot, purkuuma, postopektoniaireyhtymä, serosiitti.

Varotoimet

Tutkimuksen sujuvuuden varmistamiseksi endoskoopin työkanavan halkaisijan ja instrumenttien halkaisijoiden sovittava toisiinsa.

Tarkista instrumenttien toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomata instrumentteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakasten vastaavalle tai sivutuottajiteeseen.

Jokaisen, joka markkinoi tai käyttää lääkinnällisiä laitteita, on ilmoitettava havaitsemastaan instrumenttiin liittyvistä vakaavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttää ja/tai potilas on.

HUOMIOITAAVA! Testaa neulan silmukkahdistelmää varmistaksesi, että neula

vetäytyy sisään ja laajenee kokonaan. Laiteita ei saa käyttää sykkyräsuoleissa eikä endoskoopissa, joissa on sivuttainen teleskooppi (Albaran-vipu), tai juma voi violttaa instrumenttia. Kun injektoit ainetta, noudata aina valmistajan antamia varoituksia ja käytöötä koskevia huomautuksia.

Varotoimet suurtaajuista (HF) virtaa käytettäessä

Instrumentit soveltuvat monopolaariselle HF-virran käytöön. Tutustu laiteen valmistajan turva- ja käytööhieisiin ennen HF-ohjausyksikön käyttöä, ja varmista erityisesti, että maadoitus ja suljettu piiri (paluelektrodi) ovat oikein. Noudata HF-laitteen käytössä sen valmistajan suosittelema asetusparametreja. Instrumenttien kanssa on käytettävä BF- tai CF-typistä generaattoria. "Leikkaus-/hyttiintilässä" mitattu huippujännite POL-sarjan instrumentteille on 1600 V. Jos tämä arvo ylittää, seurauskena voi olla tahaton virtaus. Älä käytä instrumentteja sytytyien nesteiden tai räjähtävien kaasujen lähettilä tai hapella rikastetuissa olosuhteissa. Kun käytät HF-virtaa, varo päästämästä instrumentteja kosketuskiin metalliesineiden, kuten kiinnitytimiin ja vastaaviin, kanssa, sillä kosketus saattaa aiheuttaa instrumentteille toimintahäiriön tai murtuman.

Käyttöohjeet

Liiä paluelektroodi ja polypektomiakahva HF-ohjausyksikköön, kun jälkimmäinen on kytketty pois päältä. Varmista, että liitimet on liitetty oikein. Liitä injektionesteellä täytetty ruisku injektioneulan Luer-Lock-liittimeen ja huuhde ilma pois katetrista. Työnnä instrumentti endoskoopin työkanavaan, sekä sisäänvedetty polypektomiasilmukka ettei injektioneula. Neula on kokonaan katetrin sisään vedettynä heti kun kahvassa oleva käytölementti on selvästi lukitutun taaksepäin vedettäessä. Älä vedä käytöelementtiä takaisin lukitumiskohdan ulkopuolelle. Työnnä katetria eteenpäin vähältä, kunnes katetrin kärki tulee näkyviin endoskoopikuvassa. Varmista, että neula on viety kokonaan sisään katetrin, jotta välittömän potilaan loukkaantumiselta ja endoskoopin vahingoittimiseltä. Kohdista endoskoopin kärki poistettavan kudoksen kanssa. Pidennä neula painamalla ohjausta ja suorita injektio. Injektiota jälkeen neula on vedettävä kokonaan sisään katetrin kärkeen. Vedä silmukka varovasti ulos katetrista käyttämällä kaksoisrengaskahvaa. Asettele silmukka resektiaviran kudoksen ympärille ja vedä sitä hitaasti katetrin sisään, kunnes tunnet vastukseen. Varmista ennen HF-ohjausyksikön päälelytkimistä, että silmukka on kiertyneenä ainoastaan poistettavan kudoksen ympärille, muutoin vaaranara on limakalvojen täytymisen ja mahdollisen perforaatio.

Tarkista HF-ohjausyksikön asetus ja kytke se päälle. Suorita suunniteltu resektio. Kytke HF-ohjausyksiköö resektion jälkeen pois päältä ja irrota liitintäkaapeli kahvasta. Vedä instrumentti hitaasti ulos endoskoopista, jotta veri ja muut kehon nesteet eivät saastuta potilasta ja käyttäjää ja he välittävä infektoriiskiltä.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Kertakäytöiset instrumentit pakauksineen on hävitettävä asianmukaisten sairaala- ja hallinto-ohjeiden ja sovellettavien lakisäädeteiden määräysten mukaisesti.

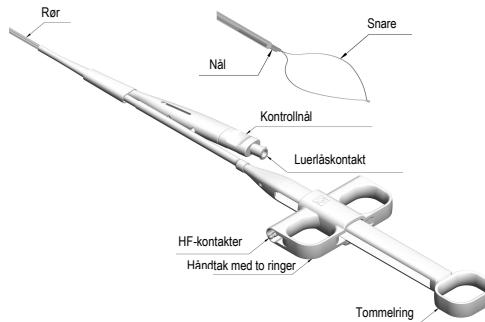
Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakeista

	Valmistuspäivä		Viimeinen käytöspäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentähdistimistä
	Sovellettava BF-typipäiä oleva osa		Älä käytä, jos pakkas on vahingoittunut
	Eränumero		Ei sovella litotripsiaan
	Nimiketunnus		Sisältää luonnontumilakseja
	Pakausyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
	Sterilointimenetelmä etyleeniosiidi		Enteroskopia
	Ei-sterili		ERCP
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite
	Sterili estojärjestelmä		

Tiltenkt bruk

Instrumenter i POL-serien instrumenter brukes til vevsreseksjon i øvre og nedre mage -tarmkanal.

Produktets funksjoner



Brukerkvalifikasjoner

Bruk av disse instrumentene krever omfattende kunnskap om de tekniske prinsippene, kliniske anvendelsene og risikoene ved gastrointestinal endoskopi. Instrumentene skal bare brukes av eller under oppsyn av leger som har fått tilstrekkelig opplæring og opparbeidet seg tilstrekkelig erfaring i endoskopiske teknikker.

Generelle avisninger

Dette instrumentet skal utelukkende brukes til de formålene som er angitt i disse brukeravisningene.

MERK! Instrumenter merket med dette symbolet er kun til for engangsbruk og er sterilisert med etylenoksyd.

Sterile instrumenter kan brukes middelbart. Før bruk må «Brukes innen»-datoen på emballasjen kontrolleres, siden det bare er tillatt å bruke sterile instrumenter frem til denne datoan.

IKKE bruk instrumentet hvis den sterile emballasjen har rifter eller perforeringer, hvis forsieglingen ikke er garantert eller hvis fukt har trengt inn. Alle FUJIFILM medwork-instrumenter skal oppbevares tørt og unna lyskilder. Bruksanvisningene skal oppbevares på et trygt og lett tilgjengelig sted.

FUJIFILM medwork-instrumenter som er merket for engangsbruk skal ikke bearbeides, resteriliseres eller gjenbrukes. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan endre produktgenskapene, hvilket kan føre til funksjonsvikt som kan sette pasientens helse i fare eller føre til sykdom, personskade eller død. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan også føre til risiko for kontaminering av pasienten eller instrumentet, samt risiko for krysskontaminering, herunder overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminering av instrumentet kan føre til sykdom, personskade eller dødstall for pasienten.

Indikasjoner

Polypper, uklare gastrointestinal slimhinnelesjoner.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for POL-serien er de samme som de spesifikke kontraindikasjonene for esofagastroduodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi og rektoskopi.

Mulige komplikasjoner

Perforering, blødning, aspirasjon, infeksjon, feber, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmidler eller medisiner, hypertensjon, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller pustestans, hjertearytmier eller hjertestans, transmural forbrenning, termisk skade, eksplosjon, postpolypektomisynдром, serositt.

Forholdsregler

Før å sikre at undersøkelsen foreløper uten komplikasjoner må diametren på endoskopets arbeidskanal og diameteren på instrumentene samsvarer med hverandre.

Når de er tatt ut av emballasjen, må du kontrollere at instrumentene fungerer korrekt og at de er fri for knekk, brudd, ru overflater, skarpe kanter og fremspring. Hvis du oppdager mangler eller funksjonsfeil på instrumentene, må de IKKE brukes og du må melde fra til din ansvarlige feltljenestekontakt eller vårt avdelingskontor.

Alle som markedsfører eller bruker medisinsk utsyr, må melde fra om alle alvorlige

hendelser som oppstår i forbindelse med enheten til produsenten og relevante myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

MERK! Test nål-snare-kombinasjonen for å sikre at nålen trekker seg tilbake og strekker seg helt ut. Instrumentet bør ikke brukes i ileum og i endoskopet med et lateralt teleskop (Albarran-spak), fordi defleksjon kan forårsake instrumentet. Når du injiserer stoffer, må du følge advarslene og merknadene for bruk fra den respektive produsenten.

Forholdsregler ved bruk av høyfrekvent strøm

Instrumentene er laget for bruk med monopolar HF-strøm. Gjør deg kjent med enhetsprodusentens sikkerhetsprosedyrer og bruksanvisninger før du tar i bruk HF-kontrollenheten, og sjekk spesielt at jording og lukket krets (returelektrode) stemmer. Følg HF-enhetens produsentens relevante og anbefalte innstillingssparametere før bruk. Instrumentet skal brukes med en generator av typen BF eller CF. Toppspanningen målt i «Skjære-/koaguleringsmodus» er 1600 V for instrumenter i POL-serien. Hvis denne verdien overskrides, kan det oppstå utilstikket strømgjennomgang. Unngå bruk av instrumentene i nærheten av brannfarlige væsker, eksplosive gasser og oksygenberike miljøer.

Under påføring av HF må du kontrollere at instrumentene ikke er i kontakt med metallgenstander som f.eks. klips osv., fordi slik kontakt kan føre til funksjonsviktig eller brist i instrumentene.

Bruksanvisning

Koble returelektroden og polypektomihåndtaket til HF-kontrollenheten når denne er slått av. Kontroller at kontaktene er festet riktig. Forbind en sprøyte fylt med injektionsoppløsning på Luer-låskontakten til injektionsnålen og skyll luften ut av kateteret. Sett instrumentet inn i arbeidskanalen til endoskopet med tilbaketrukket polypektomislyfe og injektionsnål. Nålen trekkes helt inn i kateteret så snart betjeningselementet på håndtaket har låst seg tydelig fast ved uttrekking. Ikke trekk betjeningselementet tilbake før løsepunktet. Skyv kateteret fremover i små trinn til kateterspissen blir synlig i endoskopibildet. Kontroller at nålen er trukket helt inn i kateteret for å forhindre skade på pasient og endoskop. Juster endoskopspissen etter vevet som skal resekeres. Forleng nålen ved å skyve kontrollen og utfør injeksjonen. Etter injeksjonen må nålen trekkes helt inn i kateterspissen. Trekk snaren forsiktig ut av kateteret ved å betjene håndtaket med to ringer. Plasser snaren rundt vevet som skal resekeres og trekk trekk snaren sikkert inn i kateteret til det merkes motstand. Før du slår på HF-kontrollenheten, må du kontrollere at snaren bare går rundt vevet som skal resekeres, for å unngå fare for slimhinefullgurering og perforering.

Kontroller HF-kontrollenhetsens innstillingar og slå den på. Gjenomfør den planlagte reseksjonen. Etter utført reseksjon, slå av HF-kontrollenheten og fjern tilkoblingskabelen fra håndtaket. Trekk instrumentet sakte ut av endoskopet for å hindre kontaminerings av pasienten og brukeren av blod og andre kroppsvæsker, med medfølgende infeksjonsrisiko.

Etter fullført kirurgisk inngrep

Instrumenter beregnet for engangsbruk, herunder emballasje, skal avhendes i samsvar med gjeldende administrative og sykehushets retningslinjer og i samsvar med gjeldende lovbestemmelser.

Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

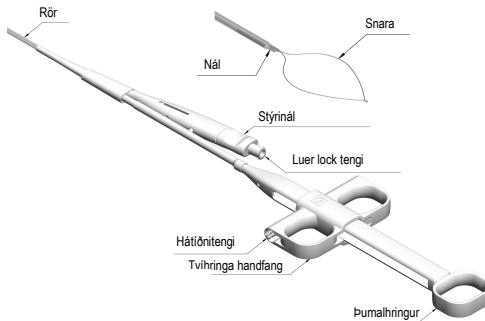
	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg anvisningene for bruk		Utvis forsiktighet i nærmiljøet av pacemaker
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Ikke egnert for litotripsi
	Artikkelnummer		Inneholder latex av naturgumm
	Emballasjeenhet		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk		Koloskopi
	Sterilisert med etylenoksyd		Enteroskopi
	Ikke-steril		ERCP
	Produsent		Medisinsk apparat
	Sterilt barrièresystem		

Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun

POL-tækjilinn er ættluð fyrir vejbrottnám í efri og neðri hluta meltingarvegarins.

Eiginleikar vöru



Hæfniskröfur notanda

Notkun þessara tækja krefst yfgrípsmikillar þekkingar á tæknilegum grundvallatríðum, klínískri notkun tækjanna og áhætutþáttu við holjsárskoðun í meltingarvegi. Notkun tækjanna skal vera í hóndum lækna með viðeigandi reynslu af notkun þeirra og holjsárskoðunaraðgerðum eða undir eftirliti þeirra lækna.

Allmennar leiðbeiningar

Notkun tækjans takmarkast af tilraði við notkunlýsinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

(*) ATHUGIÐ! Tæki sem merkt eru með þessu tákni eru eingöngu einnota og eru sæð með etylenoxid.

Hægt er að nota saðfó tækji samstundis. Áður en varan er notuð skal kenna dagsetninguna á umbúðunum par sem stendur „Síðasti notkunardagur“, þar sem aðeins er heimilt að nota saðfó tækji fram að þeiri dagsetningu.

EKKI má nota tækji eða saðfó umþúðir eru notnar eða gataðar, ef þær eru ekki nægilega þéttar eða af raki hefur komist í gegnum umþúði. Óli FUJIFILM medwork tækji skulu geyma á þurrum stað sem er varinn gegn ljósi. Geymið allar notkunarleiðbeiningar á öruggum og aðgengilegum stað.

FUJIFILM medwork tækji sem eru merkt sem einnota má ekki endurvinnna, endursæfa eða endumota. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing geta haft ahrif á eiginleika vörunnar og leitt til þess að hún virki ekki sem skyldi, sem getur stefnt heilus sjúklingsins í hætu eða leitt til veikinda, meiðsla eða dauða. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing felur einnig í sér hættu á að tækið eða sjúklingsinum mengist, auk þess sem það veldur hættu á krossmengun, þar með talði hættu á smitsjúkdónum. Mengun tækisins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

Ábendingar

Separ, óljóst slínumein í meltingarvegi.

Frábendingar

Frábendingar fyrir POL-tækjilinnu eru þær sömu og sértækjar frábendingar fyrir vélinda-, maga- og skeifugarnarspeglun (oesophagogastroduodenoscopy, ristilspeglun, bugaristisspeglun og bakraufar- og endaparmsspeglun).

Mögulegir fylgivirkir

Raufun, blæðing, ásvælging, sýking, hiti, blöðsýking, ofnæmvisiðbrögð við skuggaefti eða lyfum, háþrysting, lágbrystingur, óndunarbæring eða -stöðvun, hjartsláttartrufunar eða hjartastopp, þverveggja brunasár, hitameiðsl, sprenging, eftirsepánámsheilkenni (postpolypectomy syndrome), hálhjúpsbólg.

Varúðarráðstafanir

Til að ganga úr skugga um að rannsóknin gangi snrðulaust fyrir sig, þarf að gæta að óvernáli viðnáslar holjsárinna og óvernáli tækjanna.

Eftir að umþúðir hafa verið fjarlægðar skal kenna hvort tækji virki sem skyldi og skíma eftir hlykkjum, sprungum, hrifjuð yfirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaðila eða útbú á staðnum vita.

Þeim aðilum sem markaðsetja eða nota lækningatækji er skilt að tilkynna framleiðan-

da og lögberum staðarfyrvöldum þess aðildarrikis þar sem notandinn og/eða sjúklin-gurinn er staddir um óll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækini.

ATHUGIÐ! Prófið nálar-snörusamsetninguna til að ganga úr skugga um að nálin dragist aftur og gangi út að fullu. Tækið ætti ekki að nota í dagsógin eða í holsjáum með útdraganlegar hiliðar (Albaran-stöng) þar sem að þess að sveigjan getur valdið bilun í tækinu. Við inndeilingu efna skal gæta að viðvörunum og athugasemdum um notkun frá viðkomandi framleiðanda.

Varúðarráðstafanir ef hátiönisstraumur er notaður

Tækin hent a eingöngu til notkun með einskauta hátiönistjórnitraumi. Áður en hátiönistjórnitraðuninn er notaður er nauðsynlegt að kynna sér ókeyrsliferi og notkunarleiðbeiningar tækjaframleiðandans og ganga sérstaklega úr skugga um að jarðtenging og lokuhringrás (endukomurarskaut) séu rétt uppsett. Fylgd viðkomandi stillibreytum framleiðanda hátiönitækisins áður en það er tekjur í notkun. Nauðsynlegt er að nota tækin með ráfölmum af gerðunum BF eða CF. Hámarkspensen meild í „Skurðar-/storkuhum“ er 1.600 V fyrir POL-tækjilinnuna. Ef farð er yfir þetta gildi getur komið straumur á línuma fyrir misgáning. Ekki má nota tækin nálegt eldfimum vökvum, sprengifimum loftgegundum eða í síurefnisauðgúðu umhverfi.

Þegar hátiöni er notuð, þarf að gæta þess að tækin komist ekki snertingu við málmlhúti eins og klemmur og annað slikt, þar sem slikt snertingur getur valdið því að tækið hætti að virka eða valdið skemmdum á tækjum.

Notkunarleiðbeiningar

Tengið endukomurarskautið og sepanámshandfangið við hátiönistjórnitraðuninn begar slökkt er að því síðarnefna. Gangið úr skugga um að tengin séu rétt tengd. Tengið sprauti sem er sýlt með inndælninglausn í luer lock tengi inndælningarlárinnar og skoldi lofti úr hollegnum. Stungið tækinu í vinnslúrslu holjsárinna með inndregna sepanámsnöru og inndælningamál. Nálin er að fullu dregin inn í legginn um leið og vinnsluhluti handfangsins hefur náð sýnilegu gripi þegar það er dregið til baka. Ekki draga vinnsluhlutan lengra til baka en nemur þeim punkti þar sem hann nær gripi. Yti leggnum áfram smátt og smátt þar til holleggsoddurinn verður sýnilegur á mynd holjsárinna. Gangið úr skugga um að nálin sé að fullu dregin inn í legginn til að koma í veg fyrir meiðslu sjúklings og skemmdir að holjsárinna. Stilli holjsárdindin með hlíðsónum að þeim væf sem á að skera burt. Lengi nálin með því að yta á styringuna og hefja hlíðanleguna. Eftir inndælninguna þarf að draga nálinu að fullu inn í holleggsoddum. Lengi snöruða varlega úr hollegnum með því að stýra tvíhringahandfanginu. Staðsettji snöruða í kringum vefinn sem að skera burt og dragið snöruða hægt inn í slönguna þar til vart verður við móstöðu. Áður en kveit er að hátiönistjórnitraðunum skal ganga úr skugga um að snaranar fari aðeins í kringum vefinn sem að skera burt, þar sem annars er hætt að blossarennslu slímhinnunum eða raufun. Athugið stillingu hátiönistjórnitraðarins og ræsið han. Framkvæmið fyrirhugað brottnam. Eftir skurðaðgerð skal slökkt að hátiönistjórnitraðunum og taka snúruna úr sambandin frá handfanginu. Dragið tækið hægt úr holjsánni til að fyrirbyggja að sjúklungur og notandi mengist af blöði eða öðrum líkamsvökvum, með tilheyrandi sýklingarhættu.

Að lokinni skurðaðgerð

Nauðsynlegt er að farga einnota tækjum ásamt umbúðum þeirra í samræmi við viðkomandi gildandi viðmiðunarreglugrill stjórnsvæsi og sjúkrahusa, og í samræmi við viðkomandi gildandi reglugerðir.

Listi yfir öll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleiðbeiningunum		Gætið varúðar nálægt
	Hlutar sem snerfir sjúkling, af gerð BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdir
	Hentar ekki fyrir steinmolun		Innheldur náttúrulegt gumiðlatex
	Vörunúmer		Magaspeglun
	Lotunúmer		Ristilspeglun
	Pökkenareining		Garnaspeglun
	Ekki endurnota		Gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP)
	Sóttihreinsuð með etylen-oxíði		Læknингatækji
	Ósæfð		
	Framleiðandi		
	Smitsæfandi tálmakerfi		

