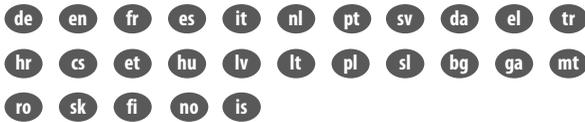


POL-Series _ CrossSnare

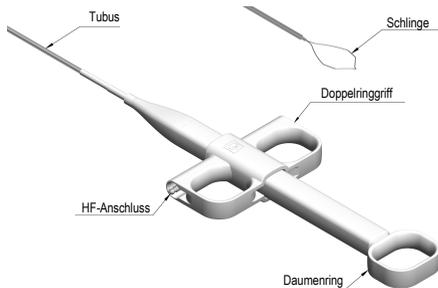
POL1-X1



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 wiederverwendet werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die Produkteigenschaften verändern und zu einem Funktionsausfall führen, der eine Gefährdung der Gesundheit des Patienten, Krankheit, Verletzungen oder Tod nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation bergen zusätzlich das Risiko von Kontamination des Patienten oder des Instruments, sowie das Risiko der Kreuzkontamination, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten. Kontamination des Instruments kann zu Krankheit, Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen.

Indikationen

Polypen, unklare Läsionen der gastrointestinalen Mukosa.

Kontraindikationen

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

Mögliche Komplikationen

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

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

Vorsichtsmaßnahmen bei Anwendung mit Hochfrequenz-Strom

Die Instrumente sind für den Einsatz von monopolarer HF-Strom geeignet. Machen Sie sich vor dem Einsatz des HF-Steuergerätes mit den Sicherheitsvorschriften und der Gebrauchsanleitung des Geräteherstellers vertraut und überprüfen Sie insbesondere die korrekte Erdung und den geschlossenen Stromkreis (Neutralelektrode). Beachten Sie vor Gebrauch die empfohlenen Einstellungsparameter des jeweiligen HF-Geräteherstellers. Die Instrumente müssen zusammen mit einem Generator TYP BF oder CF verwendet werden. Die Bemessungsspitzenspannung 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 entflammenden Flüssigkeiten, explosiven Gasen oder in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente während der HF-Anwendung keinen Kontakt zu metallischen Objekten wie Clips etc. haben, da es durch den Kontakt zu einem Funktionsausfall oder Bruch der Instrumente kommen kann.

Gebrauchsanleitung

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

Nur für mechanische Abtragung / ohne HF-Strom

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

Für Abtragung mit HF-Strom

Stellen Sie vor dem Einschalten des HF-Steuergerätes sicher, dass die Schlinge ausschließlich das abzutragende Gewebe umfasst, da ansonsten die Gefahr einer Fulguration der Schleimhaut und eine mögliche Perforation besteht. Schließen Sie die Neutralelektrode und das Instrument an das ausgeschaltete HF-Steuergerät an. Achten Sie auf korrekten Sitz der Steckverbindungen. Überprüfen Sie die Einstellungen des HF-Steuergerätes und schalten Sie es ein. Führen Sie die geplante Abtragung durch. Nach der Abtragung schalten Sie das HF-Steuergerät aus und nehmen das 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.

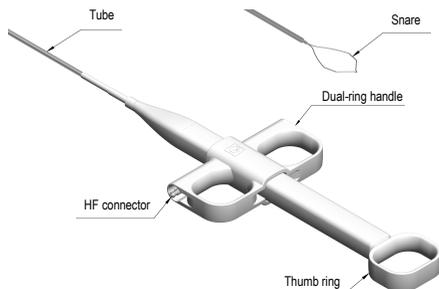
Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

Intended use

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

Product features



Qualification of user

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

General instructions

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

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

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

Do NOT use the instrument if the 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 oesophago-gastro-duodenoscopy, colonoscopy, sigmoidoscopy and rectoscopy.

Possible complications

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

Precautions

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

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

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

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

Precautions if using high-frequency current

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

Instructions for use

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

Only for mechanical resection/ without HF current:

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

For resection with HF current:

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

After completion of the surgical procedure

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

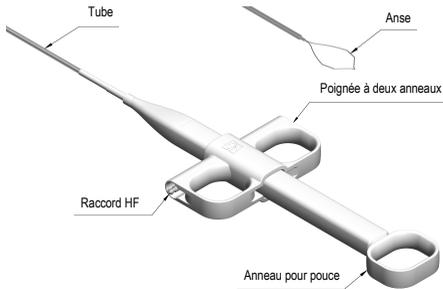
List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

Utilisation prévue

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

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

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

Remarques générales

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

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

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

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

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

Indications

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

Contre-indications

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

Complications possibles

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

Mesures de précaution

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

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

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

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

Précautions particulières pour les fils-guide à revêtement hydrophile

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

Mode d'emploi

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

Uniquement pour la résection mécanique / sans courant HF :

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

Pour la résection avec courant HF :

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

Une fois l'intervention terminée

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

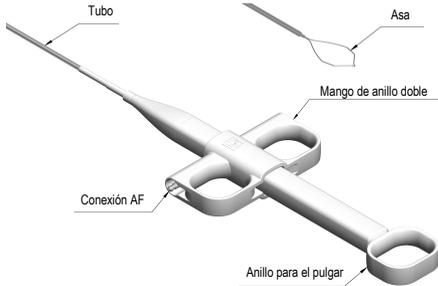
Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

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

Uso previsto

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

Características del producto



Cualificación del usuario

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

Indicaciones generales

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

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

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

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

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

Indicaciones

Pólipos, lesiones poco claras de la mucosa gastrointestinal.

Contraindicaciones

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

Posibles complicaciones

Fulguración de la mucosa, perforación, hemorragias, aspiración, infección, fiebre, sepsis, reacción alérgica al medio de contraste o a los medicamentos, hipertensión, hipotensión, depresión o parada respiratoria, alteraciones de la frecuencia cardíaca o parada cardíaca, quemaduras transmurales, lesiones térmicas, explosión, síndrome 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! Tenga en cuenta que el instrumento CrossSnare es adecuado para la resección tisular mediante corriente de AF y mecánica. Los estudios han demostrado que el riesgo de hemorragia durante la resección de pólipos sin corriente de AF/mecánica es aceptable para pólipos de hasta 9 mm de diámetro. Por consiguiente, se recomienda reseccionar los pólipos con un diámetro mayor de 9 mm mediante corriente de AF.

Medidas de precaución durante la utilización de corriente de alta frecuencia

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

Instrucciones de uso

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

Solo para resección mecánica/sin corriente de AF:

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

Para la resección con corriente de AF:

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

Una vez finalizada la intervención

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

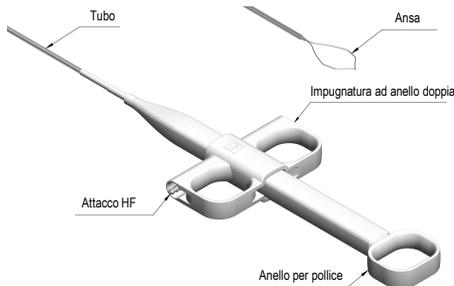
Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Observe las instrucciones de uso		Atención marcapasos
	Pieza de aplicación tipo BF		No utilizar si el envase está dañado
LOT	Código de lote		No apto para litotricia
REF	Referencia		Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Enteroscopia
	No estéril		CPRE
	Fabricante	MD	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 colonscopia, la sigmoidoscopia e la rettoscopia.

Possibili complicazioni

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

Precauzioni

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

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

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

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

Precauzioni in caso di utilizzo di corrente ad alta frequenza

Gli strumenti sono indicati per l'impiego di corrente HF monopolare. Prima di utilizzare l'apparecchio generatore di corrente HF familiarizzare con le disposizioni di sicurezza e le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchio e verificare in particolare la corretta messa a terra e la chiusura del circuito elettrico (elettrodo neutro). Prima dell'uso verificare i parametri di impostazione consigliati dal produttore dell'apparecchio generatore di corrente HF. Gli strumenti devono essere utilizzati con un generatore del tipo BF o CF. La tensione di cresta nominale in "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

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

Solo per asportazione meccanica/senza corrente HF:

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

Per l'asportazione mediante corrente HF:

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

Terminato l'intervento

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

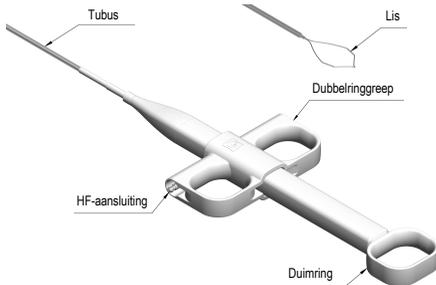
Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

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

Gebruiksdoel

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

Productkenmerken



Kwalificatie van de gebruiker

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

Algemene aanwijzingen

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

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

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

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

Indicaties

Polypen, obscure letsels van de gastrointestinale slijmvliezen.

Contra-indicaties

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

Mogelijke complicaties

Fulguratie van het slijmvlies, perforatie, hemorrhagie, aspiratie, infectie, koorts, sepsis, allergische reactie op contrast- of geneesmiddelen, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis 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 werkkanaal en de diameter van de instrumenten op elkaar zijn afgestemd.

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

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

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

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

Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik met hoogfrequente stroom

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

Gebruiksaanwijzing

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

Alleen voor mechanische verwijdering/ zonder HF-stroom:

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

Voor verwijdering met HF-stroom:

Zorg er 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. Sluit de neutrale elektrode en het instrument aan op het uitgeschakelde HF-regelapparaat. Controleer of de stekkerverbindingen goed vast zitten. Controleer de instelling van het HF-regelapparaat en schakel het in. Verwijder het weefsel zoals gepland. Na het verwijderen schakelt u het HF-regelapparaat uit en verwijderd u de verbindingkabel van de handgreep. Trek het instrument langzaam uit de endoscoop om besmetting van patient en gebruiker door bloed en andere lichaamsvloeistoffen en de daarmee gepaard gaande kans op infecties te vermijden.

Na afloop van de ingreep

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

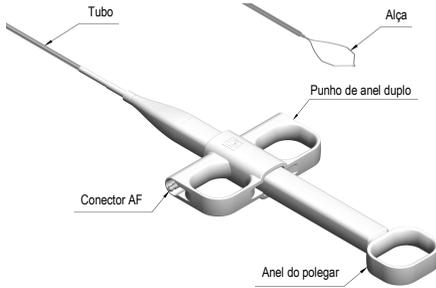
Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

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

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 reconicionados ou reesterilizados nem reutilizados. Reutilização, recondicionamento ou reesterilização podem alterar as propriedades do produto e provocar falhas funcionais, capazes de provocar riscos à saúde do paciente, doenças, ferimentos ou a morte. Além disso, reutilização, recondicionamento ou reesterilização trazem o risco de contaminação do paciente ou do instrumento, bem como o risco de contaminação cruzada, incluindo transmissão de doenças infecciosas. A contaminação do instrumento pode resultar em doenças, ferimentos ou na morte do paciente.

Indicações

Pólipos, lesões duvidosas da mucosa gastrointestinal.

Contraindicações

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

Possíveis complicações

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

Precauções

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

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

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

encontram.

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

Precauções em caso de utilização de corrente de alta frequência

Os instrumentos são adequados para a utilização de corrente AF monopolar. Antes de utilizar o aparelho de comando AF familiarize-se com as normas de segurança e as instruções de utilização do fabricante do aparelho e verifique, sobretudo, a ligação correta à terra e o circuito elétrico fechado (elétrodo neutro). Antes da utilização verifique os parâmetros de regulação recomendados do respetivo fabricante do aparelho AF. Os instrumentos devem ser usados juntamente com um gerador TIPO BF ou CF. A tensão de pico no "modo de corte/coagulação" é de 1.600 Volts para os instrumentos da série POL. Se este valor for ultrapassado existe o risco de um fluxo de corrente 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 rutura dos instrumentos.

Instruções de utilização

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

Apenas para ablação mecânica/ sem corrente AF:

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

Para a ablação com corrente AF:

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

No fim da intervenção

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

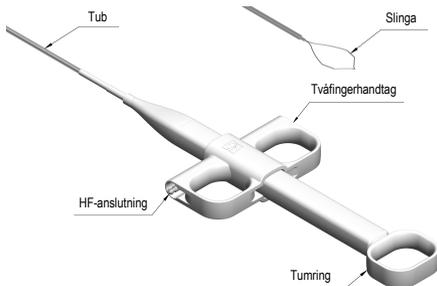
Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

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

Avsedd användning

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

Produktgenskaper



Användarens kvalifikationer

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

Allmänna anvisningar

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

② **OBSERVERA!** Instrument märkta med denna symbol är endast avsedda för engångsbruk och steriliserade med etylenoxid.

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

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

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

Indikationer

Polyper, oklara skador på mag-tarmslemhinnan.

Kontraindikationer

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

Möjliga komplikationer

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

Forsiktighetsåtgärder

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

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

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

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

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

Forsiktighetsåtgärder 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 (neutralelektroden). Inför användningen måste du följa respektive HF-apparatillverkarens rekommenderade inställningsparametrar. Instrumenten måste användas tillsammans med en generator TYP BF eller CF. Dimensionerande toppspänning i "Skär-/koaguleringsläge" är för instrumenten i POL-serien 1 600 Vs. Om detta värde överskrids, finns risk för oavsiktliga strömvägar. Instrumenten får inte användas i närheten av antändliga vätskor, explosiva gaser eller i syxygenberikad 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

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

Endast för mekanisk ablation/utan HF-ström:

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

För ablation med HF-ström:

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

Efter avslutat ingrepp

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

Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

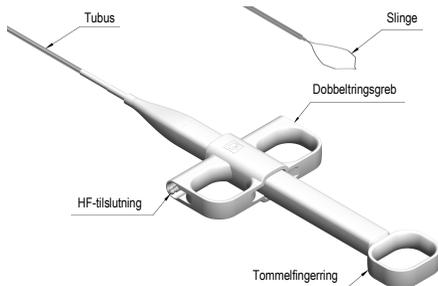
	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
	Artikelnummer		Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
	Steriliserad med etylenoxid		Enteroskopi
	Osteril		ERCP
	Tillverkare		Medicinteknisk produkt
	Sterilt barriärsystem		

Brugsanvisning

Anvendelsesformål

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

Produktkendetegn



Brugerens kvalifikationer

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

Generelle bemærkninger

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

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

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

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

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

Indikationer

Polypper, uklare læsioner af den gastrointestinale mukosa.

Kontraindikationer

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

Mulige komplikationer

Fulguration af slimhinden, perforation, hæmorrhagi, aspiration, infektion, feber, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmidler eller medikamenter, hypertension, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjerterytmeforstyrrelser eller hjertestop, transmural forbrændinger, termiske skader, eksplosion, postpolypektomi-syndrom, serositis.

Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

sæde eller er bosiddende.

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

Sikkerhedsforanstaltninger ved brug af højfrekvensstrøm

Instrumenterne er egnede til anvendelse med monopolar HF-strøm. Før brug af HF-styreenheden skal brugeren sætte sig ind i sikkerhedsanvisningerne og producentens brugsanvisning til styreenheden. Kontrollér især, om jordforbindelsen og den tilsluttede strømkreds (neutralelektrode) er korrekt. Før brug skal der tages højde for de indstillingsparametre, som den pågældende HF-producent har anbefalet. Instrumenterne skal anvendes sammen med en generator type BF eller CF. Den målte spids-spænding 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 iltkoncentration. Kontrollér, at instrumenterne under HF-anvendelsen ikke har kontakt med metaliske objekter som clips osv., da det kan medføre et funktionssvigt eller brud på instrumenterne.

Brugsanvisning

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

Kun til mekanisk fjernelse/uden HF-strøm:

Fjernelsen sker ved mekanisk bortskaering af vævet. Den hertil påkrævede trækkraft fås manuelt på håndtaget ved at trække i dobbeltlingsgrebet hen i mod tommelfingerringen.

Til vævsfjernelse med HF-strøm:

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

Efter afslutning af indgrebet

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

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

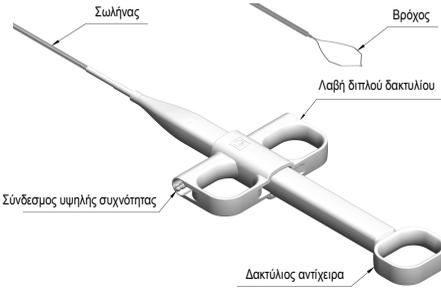
	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsigtig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnr.		Indeholder naturgummi-latex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethyleneoxidsteriliseret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

Οδηγίες χρήσης

Σκοπός χρήσης

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

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

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

Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

Ενδείξεις

Πολύποδες, ασαφείς αλλοιώσεις της γαστρεντερικής βλεννογόνου.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά POL είναι σύμφωνα με τις ειδικές αντενδείξεις για την ορισμένο-γαστρο-δωδεκαδακτυλοσκόπηση, κολonosκόπηση, σημοειδοσκόπηση και ορθοσκόπηση.

Πιθανές επιπλοκές

Ηλεκτροκαυτηρίαση του βλεννογόνου, διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοίμωξη, πυρετός, σπασμωμία, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο ή σε φάρμακο, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, διατοχωματικά εγκαύματα, θερμικές βλάβες, έκρηξη, σύνδρομο μετά την πολυτεκτομή, οροσίτιδα.

Μέτρα ασφαλείας

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

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

στα όργανα, MHN να χρησιμοποιήσετε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της εταιρείας μας.

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

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

Μέτρα ασφαλείας κατά τη χρήση ρεύματος υψηλής συχνότητας

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

Οδηγίες χρήσης

Εισάγετε το όργανο στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με το βρόχο ανασυρμένο εντός του σωλήνα και ωθήστε προς τα εμπρός με μικρές ωθήσεις, έως ότου το άκρο του καθετήρα να είναι ορατό στην ενδοσκοπική οθόνη. Ρυθμίστε το άκρο του ενδοσκοπίου στον ιστό που πρόκειται να αφαιρεθεί και ωθήστε το βρόχο έξω από το σωλήνα. Τοποθετήστε τον βρόχο γύρω από τον ιστό που πρόκειται να αφαιρεθεί και ελέγξτε το βρόχο μέσω χειρισμού της λαβής διπλού δακτυλίου αργά μέσα στον σωλήνα, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.

Μόνο για μηχανική αφαίρεση/ χωρίς ρεύμα υψηλής συχνότητας:

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

Για αφαίρεση με υψηλή συχνότητα:

Πριν από την ενεργοποίηση της μονάδας ελέγχου υψηλής συχνότητας, βεβαιωθείτε ότι ο βρόχος καλύπτει μόνο τον ιστό που πρέπει να αφαιρεθεί, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροκαυτηρίασης του βλεννογόνου και πιθανή διάτρηση. Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο και το όργανο στην απενεργοποιημένη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας. Προσέξτε για τη σωστή σύνδεση των συνδέσμων. Ελέγξτε 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 αφαιρέστε το καλώδιο σύνδεσης από τη χειρολαβή. Τραβήξτε αργά το όργανο έξω από το ενδοσκόπιο, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του ασθενούς και του χρήστη με αίμα και άλλα σωματικά υγρά και ο σχετιζόμενος κίνδυνος λοίμωξης.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

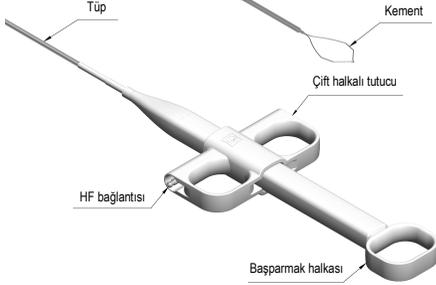
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

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

Kullanım amacı

POL serisi aletler, üst ve alt gastrointestinal sistemde doku ablyasyonunda kullanılır.

Ürün işaretleri**Kullanıcının niteliği**

Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopi teknik ilkeleri, klinik uygulamaları ve riskleri hakkında kapsamlı bilgiyi gerektirir. Aletler yalnızca endoskopik tekniklerde yerleri dercede eğitime sahip ve deneyimli hekimler tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

Genel uyarılar

Bu aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

Ⓜ **DİKKATI** Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıktır ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

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

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

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

Endikasyonlar

Polipler, gastrointestinal mukozada belirsiz lezyonlar.

Kontrendikasyonlar

POL serisinin kontrendikasyonları özofago-gastro-duodenoskopi, kolonoskopi, sigmoid kolon endoskopisi ve rektoskopi için spesifik kontrendikasyonlarına benzerdir.

Olası komplikasyonlar

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

Önleyici tedbirler

Tetkikin sorunsuz gerçekleşmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birliyle uyumlu olması gerekir. Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerde bükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çinkinti olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lüften şahadeti yetkili kişi ile veya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tıbbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına

bildirmelidir.

Dikkat! CrossSnare ürününün hem HF akımla hem de mekanik yoldan doku ablyasyonu için uygun olduğunu lütfen dikkate alın. Yapılan araştırmalarda, HF akımı olmadan/mekanik yoldan 9 mm çapa kadar polip ablyasyonunda kanama riskinin göze alınabilir olduğunu göstermiştir. Bu nedenle 9 mm'den büyük poliplerin HF akımı yardımıyla çıkarılmaları gerekir.

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 topraklamanın doğru yapıldığından ve akım devresinin kapalı olduğundan (nötr elektrot) emin olun. Kullanım öncesinde ilgili HF cihaz üreticisinin önerilen ayar parametrelerini dikkate alın. Aletler, BF veya CF tipi jeneratörlerle birlikte kullanılmalıdır. POL serisi aletlerin "kesme/koagülasyon modunda" belirlenmiş pik gerilimi 1.600 V's'dir. Bu değer aşılığında istenmeyen elektrik akımı olasıdır. Aletlerin tutuşabilir sınırları, patlayıcı gazların yakınlığında veya oksijenle zenginleştirilmiş ortamlarda kullanılmaları yasaktır. HF uygulaması sırasında aletlerin klipsler vb. gibi metal cisimlere temas etmediğinden emin olun; aksi takdirde aletlerde fonksiyon bozukluğu veya arıza meydana gelebilir.

Kullanma Talimatları

Aleti tüpün içinde bulunan kemenceyle birlikte endoskobun çalışma kanalına yönlendirin ve kateterin ucu endoskopik görüntüde belirene kadar küçük adımlarla ilerletin. Endoskobun ucunu ablyasyonu yapılacak dokuya ayarlayın ve kemenci dikkatle çekerek tüpten çıkarın. Kemenci ablyasyonu yapılacak dokunun etrafına yerleştirin ve direnç hissedene kadar kemenci çift halkalı tutucuya yavaşça tüpün içine çekin.

Sadece mekanik / HF akımsız ablyasyon için:

Ablyasyon, dokunun mekanik yoldan kesilmesiyle gerçekleşir. Bunun için gerekli çekme kuvveti, çift halkalı tutucunun başparmak halkasına doğru çekilmesiyle, tuşaçtan manuel olarak uygulanır.

HF akımıyla ablyasyon için:

HF kontrol cihazını çalıştırmadan önce kemencin sadece ablyasyonu yapılacak dokuyu yakaladığından emin olun; aksi takdirde mukoz fulgurasyonu ve olası perforasyon tehlikesi söz konusudur. Nötr elektrodun ve aletin kapalı olan HF kontrol cihazına bağlantısını yapın. Konnektörlerin doğru takılmalarına dikkat edin. HF kontrol cihazının ayarını kontrol edin ve çalıştırın. Planlanan ablyasyonu gerçekleştirin. Ablyasyonu gerçekleştirdikten sonra HF kontrol cihazını kapatın ve tutamağın bağlantı kablosunu çıkarın. Hastanın ve uygulayıcıların kan ve diğer vücut sıvılarıyla kontaminasyonunu ve dolayısıyla enfeksiyon tehlikesini önlemek için aleti yavaşça çekerek endoskoptan çıkarın.

Girişim sona erdikten sonra

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

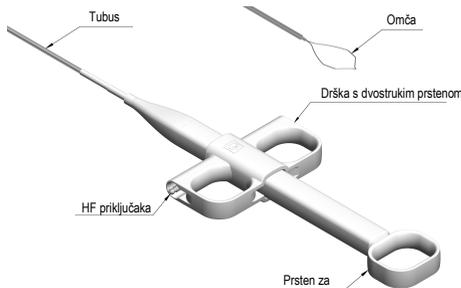
FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene

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

Obilježja proizvoda



Kvalifikacija korisnika

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

Opće napomene

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

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

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

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

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

Indikacije

Polipi, nejasne lezije gastrointestinalne mukoze.

Kontraindikacije

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

Moguće komplikacije

Perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, groznica, sepsa, alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ili lijekove, hipertenzija, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj, transmuralne opekline, 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 usklađeni.

Nakon vađenja iz ambalaze kontrolirajte da li na instrumentima postoje pogrešna funkcija, pukotine, raspukline, hrapave površine, oštri rubovi i strženja. Ukoliko ste na instrumentima utvrdili neku štetu ili pogrešnu funkciju, NEMOJTE ih koristiti te informirajte osobu za kontakt u vanjskoj prodaji koja je zadužena za Vas ili našu poslovnicu.

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

Pozor! Obratite pozornost na to da je CrossSnare adekvatan kako za odstranjivanje tkiva pomoću visokofrekvencijske struje, tako i za mehaničko odstranjivanje. Studije su pokazale da se rizik od krvarenja prilikom odstranjivanja polipa bez visokofrekven-

cijske struje/mehanički može biti zastupljen od promjera od 9 mm. Polipi veći od 9 mm bi se zato trebali odstranjivati pomoću visokofrekvencijske struje.

Mjere opreza prilikom primjene visokofrekvencijske struje

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

Uputa za korištenje

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

Samo za mehaničko odstranjivanje / bez visokofrekvencijske struje

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

Za odstranjivanje pomoći visokofrekvencijske struje

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

Nakon završetka intervencije

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

Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

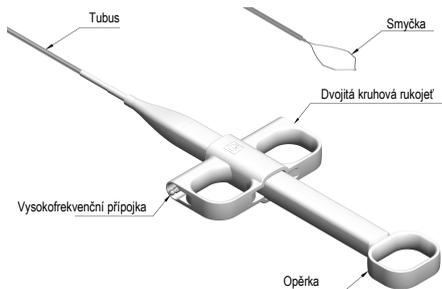
	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrumiju za korištenje		Oprez kod pejsmejkera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaza oštećena
	Kod šarže		Nije za litotripsiju
	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo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

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 zkušenosti v oblasti endoskopických technik.

Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

Nástroj NEPOUŽÍVÁTE, pokud má sterilní obal trhliny či perforace, není zaručeno jeho uzavření, nebo dovnitř pronikla vlhkost. Veškeré nástroje značky FUJIFILM udávek je třeba skladovat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré návody k použití uchovávejte na bezpečném, dobře přístupném místě.

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

Indikace

Polypy, nejasně léze gastrointestinální mukózy.

Kontraindikace

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

Možné komplikace

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

Preventivní opatření

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

Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zalomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnávající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybou funkci, NEPOUŽÍVÁTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naši pobočku.

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

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

měly odstraňovat pomocí vysokofrekvenčního proudu.

Preventivní opatření pro aplikace s vysokofrekvenčním proudem

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

Návod k použití

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

Pouze pro mechanické odstranění / bez vysokofrekvenčního proudu

Odstraňování probíhá pomocí mechanického odstříhnutí tkáně. Tažnou sílu, která je k tomu zapotřebí, vyvinete manuálně na rukojeti zatažením dvojitě kruhové rukojeti směrem k opěrce.

Pro odstranění pomocí vysokofrekvenčního proudu

Před zapnutím vysokofrekvenční řídicí jednotky se ujistěte, že smyčka obsahuje pouze tkáň určenou k odstranění, v opačném případě hrozí nebezpečí fulgurace sliznice a případná perforace. Neutrální elektrodu a nástroj připojte k vypnuté vysokofrekvenční řídicí jednotce. Pozor, aby zásuvné spoje dobře sedly. Zkontrolujte nastavení vysokofrekvenční řídicí jednotky a zapněte ji. Proveďte plánované odstranění. Po provedení odstranění vysokofrekvenční řídicí jednotku vypněte a z rukojeti odstraňte spojovací kabel. Nástroj pomalu vtažte z endoskopu tak, abyste zabránili kontaminaci pacienta i uživatele krví a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozičímu riziku infekce.

Po ukončení zákroku

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

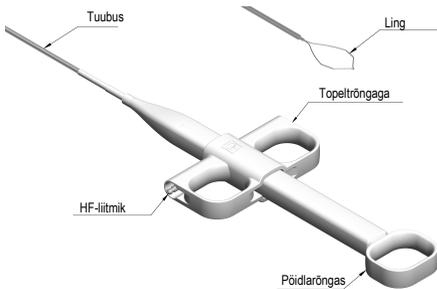
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

Kasutusotstarve

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

Toote omadused



Kasutaja kvalifikatsioon

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

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

ⓧ TÄHELEPANU! Selle sümboliga tähistatud instrumentid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenkõksidiga.

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

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

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

Näidustused

Polüübid, ebaselged leesionid gastrointestinaalses mukoosas.

Vastunäidustused

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

Võimalikud komplikatsioonid

Limaskesta fulguratsioon, perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon kontrastainele või ravimitele, hüpertensioon, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütmihäired või südame seiskumine, transmuraalsed põletused, termilised vigastused, plahvatus, postpolüpektoomia sündroom, serosiit.

Ettevaatusabinõud

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

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talitluse, muljumise, purunemise, kareda pealispinna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustuste või talitlushäirete tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktsikust või meie müügiesindust.

Meditsiinitoodeid käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tõsisest juhtumitest tootjalt ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

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

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

Ettevaatusabinõud kõrgsagedusvoolu kasutamisel

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

Kasutusjuhend

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

Ainult mehaanilise eemaldamise korral / ilma kõrgsagedusvooluta

Eemaldamine toimub ainult kudede mehaanilise mahalõikamise teel. Selleks vajaliku tõmbejõu saavutate manuaalselt käepidemel, tõmmates topeltrõngaga käepidet põidlarõnga suunas.

Eemaldamiseks kõrgsagedusvoolu abil

Enne kõrgsagedusliku juhtseadme sisselülitamist kontrollige, et ling asuks üksnes eemaldatava koe ümber, kuna vastasel juhul valitseb limaskesta fulguratsiooni ja võimaliku perforatsiooni oht. Ühendage neutraalelektrood ja instrument väljalülitatud kõrgsagedusseadme külge. Kontrollige pistikühenduste kindlat kinnitust. Kontrollige kõrgsagedusseadme seadistusi ja lülitage see sisse. Viige läbi planeeritud eemaldamine. Pärast eemaldamise lõpetamist lülitage kõrgsageduslik juhtseade välja ja võtke ühendusjuhe käepideme küljest lahti. Tõmmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, vältimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning välildes nii infektsiooniohu tekkimist.

Pärast operatsiooni lõpetamist

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

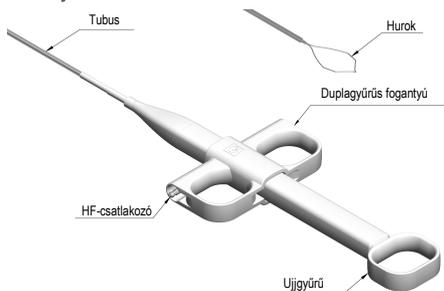
Kõikide FUJIFILM medwork-toodete kasutatud sümbolite seletus

	Tootiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmite korral
	BF-tüüpi kontaktoosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsia jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastrooskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenkõksidiga		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Steriiise barjääri süsteem		

Felhasználási mód

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

Termékjellemzők



A felhasználó képzettsége

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

Általános tudnivalók

A műszert kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

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

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

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

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

Indikációk

Polipok, a gasztrintesztinális nyálkahártya nem tiszta elváltozásai

Ellenjavallatok

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

Lehetséges komplikációk

A nyálkahártya fulgurációja, perforáció, Cholangitis (epeúgyulladás), vérzés, aspiráció, gyulladás, szepszis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy -megállás, szíritmuszavar vagy -leállás, polypectomia utáni szindróma, savóshártya-gyulladás.

Óvintézkedések

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

Vizsgálja felül az eszközöket a csomagolásból való kivétel követően funkció, repedések, töréshelyek, durva felületek, éles szélek és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolattartókat a külsőszolgálaton vagy az üzletben.

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

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

mányok kimutatták, hogy a vérzés kockázata polipok magasfrekvenciás áram nélkül/mechanikusan 9 mm-es átmérőig elfogadható. A 9 mm-nél nagyobb polipokat ezért magasfrekvenciás árammal kell eltávolítani.

Óvintézkedések magas frekvenciájú áram használatakor

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

Használati útmutató

Vezesse be a műszert a tubusba bevezetett hurokkal az endoszkóp munkacsatornába és tolja kis lökésekkel előre, amíg a katéter hegye látható nem lesz az endoszkópos képen. Állítsa be a leválasztandó szövetre az endoszkóphegyet és vezesse ki a hurkot a tubusból a duplagyűrűs fogantyú kezelésével. Helyezze a hurkot a leválasztandó szövet köré és húzza be a hurkot a duplagyűrűs fogantyú kezelésével a tubusba, ameddig nem érez ellenállást.

Mechanikus eltávolítás/h/magasfrekvenciás áram nélkül

Az eltávolítás a szövet mechanikus levágásával történik. Az ehhez szükséges húzóerőt manuálisan a duplagyűrűs fogantyú hüvelykujj gyűrű fele való húzásával fejti ki a fogantyún.

Magasfrekvenciás árammal való leválasztáshoz

A magasfrekvenciás vezérlőkészülék bekapcsolása előtt biztosítsa, hogy a hurk kizárólag csak a leválasztandó szövetet veszi körbe, mivel fennáll a nyálkahártya fulgurációjának veszélye és lehetsége perforáció jön létre. Csatlakoztassa a semleges elektródát és a műszert a kikapcsolt magasfrekvenciás vezérlőkészülékhez. Ügyeljen a dugós csatlakozások helyes illeszkedésére. Ellenőrizze a magasfrekvenciás vezérlőkészülék beállításait és kapcsolja be. Végezze el a tervezett eltávolítást. Az eltávolítás után kapcsolja ki a magasfrekvenciás vezérlőkészüléket és válassza le a összekötőkábelt a markolatról. Húzza ki a műszert lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszenyezését vagy a használó vér és más testfolyadékok általi beszenyezését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

A beavatkozás végén

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

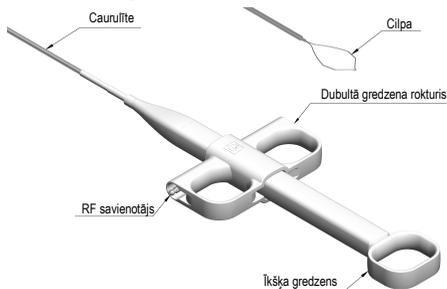
Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szűrítmisszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Gyártási tétel kódja		Nem litropiszia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolоеgység		Gasztrioszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxidál fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálattalan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék

Lietojums

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

Produkta funkcijas



Lietotāja kvalifikācija

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokagrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

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

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

Norādes

Polipi, neskaidri kuņģa-zarnu trakta gļotādas bojājumi.

Kontraindikācijas

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

Iespējamās komplikācijas

Ģlotādas uzkrāšanās, perforācija, asiņošana, aspirācija, infekcija, drudzis, sepse, alerģiska reakcija uz kontrastvielu vai medikamentiem, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, transmurāli apdegumi, termisks ievainojums, eksplozija, postpolipektomijas sindroms, seroīts.

Piesardzības pasākumi

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

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevajojami, tiem nav izliekumu, lūzumu, rauņģu virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamanāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJIET tos un, lūdzot, informējiet pārdošanas personāla vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

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

Uzmanību! Lūzdu, nemiet vērā, ka CrossSnare ir piemērots gan audu ablācijai, izmantojot HF strāvu, gan mehāniskai ablācijai. Pētījumi ir parādījuši, ka asiņošanas risks polipu ablācijai bez HF strāvas/mehāniskai līdz 9 mm diametram, ir pamatots.

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

Piesardzības pasākumi, lietojot ar augstas frekvences strāvu

Instrumenti ir piemēroti monopolārās HF strāvas izmantošanai. Pirms HF vadības ierīces lietošanas iepazīstieties ar drošības noteikumiem un ierīces ražotāja lietošanas instrukcijām un it īpaši pārbaudiet pareizo zemējumu un slēgto ķēdi (neitrālais elektrod). Pirms lietošanas ievērojiet attiecīgā HF ierīces ražotāja ieteiktos iestatīšanas parametrus. Instrumenti jāizmanto kopā ar TYPE BF vai CF generatoru. POL sērijas instrumentiem nominālais maksimālais spriegums "griešanas/koagulācijas režīmā" ir 1,600 Vs. Ja šī vērtība tiek pārsniegta, pastāv nejaūšas strāvas plūsmas iespēja. Instrumentus nedrīkst lietot viegli uzliesmojošu šķidrumu, sprādzienbīstamu gāzu tuvumā vai vidē, kas bagātināta ar skābekli. HF pielietošanas laikā pārliecinieties, ka instrumenti nav saskarē ar metāliskiem priekšmetiem, piemēram, skavām, jo kontakts var izraisīt instrumentu nepareizu darbību vai lūzumu.

Lietošanas instrukcija

Ievietojiet instrumentu endoskopa darba kanālā ar caurulītē ievietotu cilpu un ar nelieliem grūdieniem virziet to uz priekšu, līdz katetra gals ir redzams endoskopiskajā attēlā. Pielāgojiet endoskopa galu abļējamiem audiem un uzmanīgi izvelciet cilpu no caurulītes, darbinot dubultā gredzena rokturi. Novietojiet cilpu ap abļējamiem audiem un lēnām velciet cilpu katetrā, darbinot dubultā gredzena rokturi, līdz jūtat pretestību.

Tikai mehāniskai ablācijai/bez HF strāvas

Ablāciju veic ar audu mehānisku griešanu. Nepieciešamo viļces spēku panākt manuāli uz roktura, velkot dubultā gredzena rokturi iekša gredzena virzienā.

Ablācija ar HF strāvu

Pirms HF vadības ierīces ieslēgšanas pārliecinieties, vai cilpa ir tikai abļējamiem audi, pretējā gadījumā pastāv gļotādas piepūšanās un iespējamās perforācijas risks. Pievienojiet neitrālo elektrodu un instrumentu izslēgtajam HF vadības blokam. Pārliecinieties, vai savienotāji ir pareizi novietoti. Pārbaudiet HF vadības ierīces iestatījumus un ieslēdziet to. Veiciet plānoto ablāciju. Pēc ablācijas izslēdziet HF vadības ierīci un noņemiet savienojuma kabeli no roktura. Lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietotāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermeņa šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

Pēc procedūras pabeigšanas

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

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

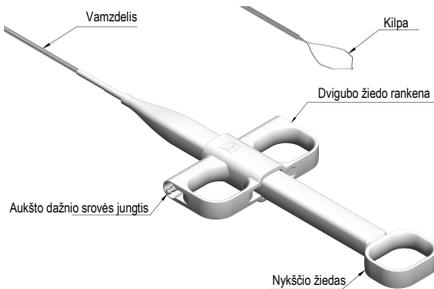
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotipsijas spējīgs
	Preces numurs		Satur dabiskā kaučuka lateksu
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti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

Naudojimo instrukcija

Naudojimo paskirtis

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

Produkto savybės



Naudotojo kvalifikacija

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

Bendroji informacija

Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

Steriliu instrumentu galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patikrinkite ant pakuočės nurodytą datą „Naudoti iki“, nes sterilius instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

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

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

Indikacijos

Polipai, neaiškūs virškinimo trakto gleivinės pažeidimai.

Kontraindikacijos

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

Galimos komplikacijos

Gleivinės fulguracija, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, karščiavimas, sepsis, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ar vaistus, hipotenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, transmuriniai nudegimai, šiluminiai sužalojimai, sproginimas, postpolipektominijos sindromas, serozitas.

Atsargumo priemonės

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

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

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

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

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

Atsargumo priemonės naudojant aukšto dažnio srovę

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

Naudojimo instrukcija

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

Tik mechaniniam išpjavimui, nenaudojant aukšto dažnio srovės prietaiso

Šalinimas atliekamas mechanškai iškerpant audinį. Reikiamo traukimo jėga sukuriam rankiniu būdu rankenoje, traukiant dvigubo žiedo rankenėlę nykščio kryptimi.

Tik išpjavimui, naudojant aukšto dažnio srovę

Prieš įjungdami aukštojo dažnio srovės valdymo bloką, įsitinkite, kad kilpa dengia tik šalinamą audinį, nes priešingu atveju kyla gleivinės fulguracijos ir galimos perforacijos pavojus. Prijunkite neutralų elektrodą ir instrumentą prie išjungto aukštojo dažnio srovės valdymo bloko. Įsitinkite, kad teisingai sujungtos kištukinės jungtys. Patikrinkite aukštojo dažnio srovės valdymo bloko nustatymus ir jį įjunkite. Išpjaukite, ką suplanavę išpjauti. Išpjuvę, išjunkite aukštojo dažnio srovės valdymo bloką ir nuimkite jungiamąjį laidą nuo rankenėles. Lėtai ištraukite instrumentą iš endoskopo, kad išvengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skysčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

Pabaigus procedūrą

Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuočė turi būti utliuzuoti laikantis galiojančių liginųjų ir administracinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

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



Pagaminimo data



Galima naudoti iki



Laikykisite naudojimo instrukcijų



Atsargiai šalia širdies stimuliatorių



BF tipo taikomoji dalis



Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista



Partijos kodas



Netinkamas liotripsijai



Prekės numeris



Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso



Pakuotė



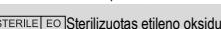
Gastroskopija



Negalima naudoti pakartotinai



Kolonoskopija



Sterilizuotas etileno oksidu



Enteroskopija



Nesterilus



ERCP



Gamintojas



Medicinos prietaisas

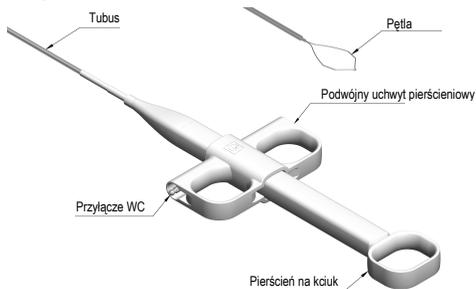


Sterilus barjero sistema

Przeznaczenie

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

Cechy produktu



Kwalifikacje użytkownika

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

Informacje ogólne

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

Ⓜ **UWAGA!** Narzędzia oznaczone tym znakiem przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i są wysterylizowane tlenkiem etylenu.

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

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

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

Wskazania

Polipy, niejasne uszkodzenia żołądkowo-jelitowej błony śluzowej.

Przeciwwskazania

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

Możliwe powikłania

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

Środki ostrożności

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

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

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

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

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

Środki ostrożności w przypadku użycia prądu wysokiej częstotliwości

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

Instrukcja użytkowania

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

Tylko do usuwania mechanicznego / bez użycia prądu wysokiej częstotliwości

Tkanka usuwana jest przez mechaniczne odcięcie. Niezbędną do tego siłę pociągową przyłożyć ręcznie do rękocyfki przez pociągnięcie podwójnego uchwytu pierścieniowego w kierunku pierścienia na kciuk.

Usuwanie z użyciem prądu wysokiej częstotliwości

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

Po zakończeniu zabiegu

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

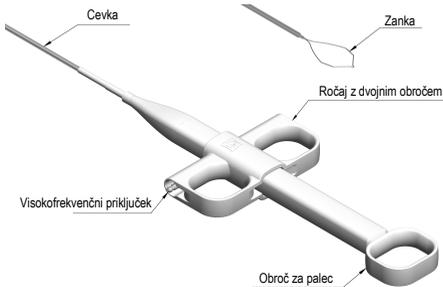
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

Namen uporabe

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

Značilnosti izdelka



Kvalifikacije uporabnika

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

Splošne opombe

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

POZOR! Instrumenti, označeni s tem simbolom, so namenjeni samo enkratni uporabi in sterilizirani z etilenskimi oksidom.

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

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

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

Indikacije

Polipi, nejasne lezije sluznice prebavil.

Kontraindikacije

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

Možni zapleti

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

Varnostni ukrepi

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

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

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

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

Previdnostni ukrepi pri uporabi visokofrekvenčnega toka

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

Navodila za uporabo

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

Samo za mehansko odstranjevanje/brez visokofrekvenčnega toka

Odstranjevanje poteka z mehanskim striženjem tkiva. Potrebno vlečno silo zagotovite ročno z ročajem tako, da ročaj z dvojnimi obročki povlečete proti obroču za palec.

Za odstranitev z visokofrekvenčnim tokom

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

Po koncu postopka

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

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

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



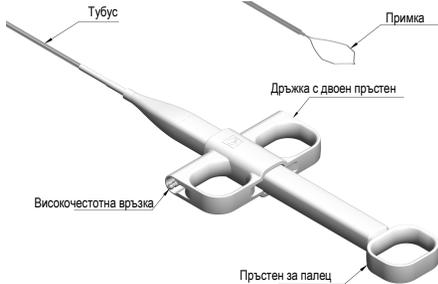
Sterilni pregadni sistem

Упътване за употреба

Цел на употребата

Инструментите от POL серията служат за аблация 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 надобноуването 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. Стерилизираният 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 разкъсвания или перфорации, запечатването не е гарантирано или е проникнала 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, рестерилизират или използват повторно. Повторната употреба, обработката или рестерилизациите 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, обработката или рестерилизациите носят допълнителен риск от заразяване на пациента или инструмента, както и риск от кръстосано 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 езофагогастродуоденоскопия, колоноскопия, сигмоидоскопия и ректоскопия.

Възможни усложнения

Фулгурация на лигавицата, перфорация, хеморагия, аспирация, инфекция, температура, сепсис, алергична реакция към контрастно вещество или лекарства, хипертония, хипотензия, хиповентилация или спирание на дишането, сърдечна аритмия или спирание на сърцето, трансмурални изгаряния, термични наранявания, експлозия, постполипектомичен синдром, серозит.

Предпазни мерки

За да се гарантира, че прегледът протича 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, прегряване, счупвания, грапави повърхности, остри ръбове и издатини.

Ако откриете повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентното за Вас лице за контакт във външната служба или в нашата 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 държава членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Внимание! Моля, имайте предвид, че CrossSnare е подходящ както за аблация на тъкани с помощта на високочестотен ток, така и за механична аблация. Проучванията показват, че рискът от кърване при аблация на полипи без високочестотен ток/механично е оправдан до диаметър 9 mm. Затова полипите, по-големи от 9 mm, трябва да бъдат аблатирани с помощта на високочестотен ток.

Предпазни мерки при употребата на високочестотен ток

Инструментите са подходящи за употреба на монополярен високочестотен ток. Преди да използвате високочестотното устройство за управление, запознайте се с правилата за безопасност и упътването за употреба от производителя на устройството и по-специално проверете дали заземяването е правилно и дали веригата е затворена (неутрален електрод). Преди употреба спазвайте препоръчителните параметри за настройка на съответния производител на високочестотните устройства. Инструментите трябва да се използват заедно с генератор ТИП VF или CF. Номиналното пиково 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

Поставете инструмента с въведена в тубуса примка в работния канал на ендоскопа и избутайте катетъра напред с леки тласъци, докато върхът се види на ендоскопското изображение. Насочете върха на ендоскопа към тъканта, която ще се аблатира, и внимателно издърпайте примката от тубуса, като боравите с дръжката с двоен пръстен. Поставете примката около тъканта, която трябва да бъде аблатирана, и бавно издърпайте примката в тубуса, като боравите с дръжката с двоен пръстен, докато почувствате съпротивление.

Само за механична аблация/без високочестотен ток

Аблацията се извършва чрез механично изрязване на тъканта. Приложете ръчно необходимата сила на опън върху дръжката, като държате дръжката с двойния пръстен по посока на пръстена за палец.

За аблация с високочестотен ток

Преди да включите високочестотното устройство за управление, се уверете, че примката обхваща само тъканта, която трябва да бъде аблатирана, в противен случай съществува риск от фулгурация на лигавицата и възможна перфорация. Съвръжете неутралния електрод и инструмента към изключеното високочестотното устройство за управление. Уверете се, че щепселните връзки са правилно поставени. Проверете настройките на високочестотното устройство за управление и го включете. Извършете планираната аблация. След аблацията изключете високочестотното устройство за управление и отделете свързаната кабел от дръжката. Извадете инструмента бавно от ендоскопа, за да избегнете замърсяване на пациента и потребителя с кръв и други телесни течности и свързания с това риск от инфекция.

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

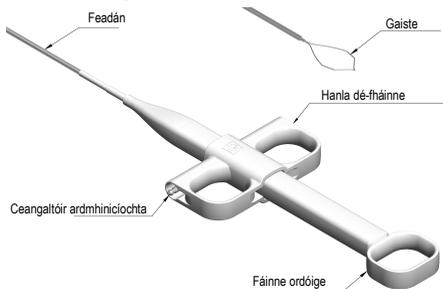
	Дата на производство		Годно за употреба до
	Спазвайте упътването за употреба		Внимание пейсмейкър
	Използвана част тип BF		При повредена опаковка не използвайте
	Партиден код		Не е подходящ за литотрипсия
	Номер на артикул		Съдържа Латекс от естествен каучук
	Опаковъчна единица		Гастроскопия
	Не използвайте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

Treoracha um úsáid

Úsáid bheartaithe

Úsáidtear uirlísí an POL series le haghaidh athghearradh an bhfíocháin sa chonair ghastráistéigeach uachtarach agus íochtarach.

Gnéithe an tairge



Cáilíocht an úsáideora

Is gá eolas cuimsitheach ar phrionsabail teicneolaíochta, feidhmeanna clínicíúla agus rioscail ionscópachta gastaistéigí a bheith ag an té a bhaineann úsáid as na huirlísí seo. Níor cheart go mbeinfeadh aon duine úsáid as na huirlísí seachas lianna nó daoine fuaí stiúir lianna a bhfuil an oiliúint chuí acu agus a bhfuil taithí acu ar theicnicí ionscópachta.

Treoracha ginearálta

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

⚠ AIRE! Uirlísí a bhfuil an tsíombail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirilítear iad le hocsáid eitleíne.

Is féidir steiriúla a úsáid láithreacha bonn. Roimh úsáid, féach ar an dáta “Úsáid faoi” ar a bpacáistíú, mar níl cead ach úsáid a bhaint as uirlísí steiriúla suas go dtí an dáta seo.

NÁ húsáid an uirlís seo má tá sracal nó tréanna sa phacáistíú, mura bhfuil an séalú cinnte na má tá taise imithe isteach ann. Ba cheart gach uirlís de chuid FUJIFILM medwork a stóráil in áit thirim atá cosanta ón solas. Coimeád na treoracha um úsáid go léir in áit shábháilte agus a bhfuil teacht furasta uirthi.

Uirlísí de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lipéadaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriúil ná a athúsáid. D’fhéadfadh athrú teacht ar airíonna an tairge dá n-athúsáidí é nó dá ndéantáil athphróiseáil nó athsteiriúil air agus teip feidhmíthe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair nó a bheadh ina chúis le galar, gortú nó bás. Anuas air sin, bíonn baol éilíthe ann don othar nó don uirlís má athúsáidtear, má athphróiseáiltear nó má athsteiriúiltear í, chomh maith le baol traséilíthe, lena n-áirítear traschur galar tógálach. D’fhéadfadh breoiteacht, gortú nó bás a bheith i ndán don othar de dheasca éilíú na huirlíse.

Tásca

Polaipí, loit mhúcóis ghastráistéigeacha.

Fritásca

Is ionann fritásca an POL series agus fritásca sainiúla i dtaca le héasafaga-gastráidúineascópacht, ionscópacht ar an dróilann, ionscópacht ar an siogmóideach agus reicteascópacht.

Deacrachtaí a d’fhéadfadh a bheith ann

Scríosadh seicin múcach, polladh, rith fola, asú, ionfhabhtú, fiabhras, seipsis, frithghníomhú ailéirgeach do leachtanna codarsnacha nó leighis, hipirtheannas, fothéannas, laige nó staid riospraide, neamhrhítheacht nó stad cairdiach, dóna trasmúracha, gortuithe teirmeacha, pléascadh, stolladh cumair gairtéasafagaigh, síondróim iarpholaipeachtóime, séiríteas.

Réamhchúraim

D’fhonn deimhin a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mór trastomhas chainéal oibre an ionscóp a mheitséil le trastomhas na n-uirlísí.

Tar éis an pacáistíú a bhaint de na huirlísí, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh feidhmíú cuí, cor, bristeacha, domhlaí garbha, ciumhaiseanna géara agus starrtha. Má thagann tú ar aon damáiste nó mura bhfuil na huirlísí ag feidhmíú i gceart, NÁ bain úsáid astu agus cur an méid sin iúl do do theagmháil freagrach seirbhíse réimse san oifig bhraínse dár gcuid.

Aon duine a dhéanann margaíocht ar uirlísí leighis nó a bhaineann úsáid astu, ní mór don té sin tuairisc a thabhairt aon aon eachtra thromchúiseach don déantóir agus d’údarás cumasach an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe. **Aire!** Cinntigh le do thoil go bhfuil an CrossSnare oiriúnach d’athghearradh fíocháin le sruth ardmhínicíochta agus d’athghearradh meicniúil. Tá sé léirithe i staidéir go raibh riosca réasúnta fuilithe nuair a athghearrtair polaipí a bhfuil trastomhas suas go dtí 9mm acu gan sruth ardmhínicíochtaí ar bhonn meicniúil. Ba cheart mar sin polaipí níos mó na 9mm a athghearradh le sruth ardmhínicíochta.

Réamhchúraim má úsáidtear sruth ardmhínicíochta

Tá na huirlísí oiriúnach d’úsáid srutha ardmhínicíochta mhonapholaigh. Roimh úsáid a bhaint as aonad smachta ardmhínicíochta, bíodh cur amach agat ar ghnáthaimh slándála agus treoracha um úsáid an mhonaróra, agus déan seiceáil ar leith go bhfuil an talmhú agus an ciorcad iata (leictreoid fillte) i gceart. Roimh úsáid cloigh le pa-ráiméadair suiteála arna moladh ag monaróir an ghléis ardmhínicíochta a bhaineann le hábhar. Ní mór na huirlísí a úsáid le gineadóir Chineál BF nó CF. An buaicvólta a thomhaistear sa “Cutting/Coagulation Mode” ná 1,600 V d’uirlísí an POL-Series. Má sháirítear an t-uasmhíde seo, d’fhéadfadh sreabhadh de thaisme tarlú. Ná húsáid na huirlísí cónagarach do leachtanna inlasta, gáis phléascacha nó i dtimpeallachtaí breis ocsaigine. Agus ardmhínicíocht á cur i bhfeidhm, déan deimhin de nach ndéanann na huirlísí teagmháil ar bith le hearraí mictail ar nós gearrthóg etc. mar d’fhéadfadh an teagmháil a bheith mar chúis le teip feidhmíthe nó le briseadh na n-uirlísí.

Treoracha um úsáid

Cuir an uirlís (agus lúb san fheadán) isteach sa chainéal oibre den ionscóp agus brúigh ar aghaidh i beagán ar bheagán go dtí go bhfuil barr an chataitéir le feiceáil san íomhá ionscópachta. Scoraigh an barr ionscópachta ar an bhfíochán a ndéanfar athghearradh air agus brúigh an lúb go cúramach as an bhfeadán. Leag an gaiste timpeall an fhíocháin a ndéanfar athghearradh air agus tarraing go mall isteach sa hanla dé-fhainne é go dtí go mbrathfídh tú frithsheamhacht.

Le haghaidh athghearradh meicniúil/gan sruth ardmhínicíochta

Athghearrtair an fíochán ach é a bheith bainte go meicniúil. Cuirtear i bhfeidhm an n-eart teanntachta a bhfuil gá leis don ghnáthamh seo ar an hanla dé-fhainne a tharraingtí go tapa chuig an bhfáinne ordóige.

Athghearradh le sruth ardmhínicíochta:

Roimh duit an t-aonad rialála ardmhínicíochta a chur ar siúl, cinntigh nach dtéann an lúb ach timpeall an fhíocháin a ndéanfar athghearradh air nó beidh baol ann, mura ndéanfar amhlaidh, go scriosfar seicin mhúcach nó go ndéanfar polladh. Céangail an leictreoid neodrach agus an uirlís don aonad rialála ardmhínicíochta fad is atá sé múchta. Cinntigh go bhfuil bhfeistiú na naisc plócóide i gceart. Seiceáil suiteáil an aonaid rialála ardmhínicíochta agus cur ar siúl é. Déan an t-athghearradh planáilte. Tar éis an athghearrtha, múch an t-aonad rialála ardmhínicíochta agus bain an cábla ceangail den hanla. Tarraing an uirlís go mall as an ionscóp chun éilíú an othair agus an úsáideora a sheachaint le fuil agus le leachtanna coirp eile, mar aon le baol ionfhabhtaithe ábhartha.

Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

Uirlisí aon úsáide, a gcuid pacáistithe san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoirlínte cuí ospidéal agus riaracháin a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialacháin dhlíthiúla chuí a bhaineann le hábhar.

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

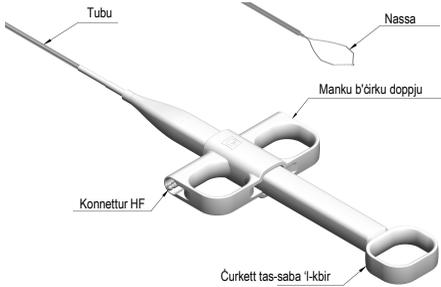
	Dáta an mhonaraithe		Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid fheidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistiú
	Cód baisce		Níl seo oiriúnach do litripse
	Uimhir an earra		Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistithe.		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ionscópacht ar an drólann
	Úsáid steirilithe ocsaíd eitléine		Ionscópacht ar an stéig
	Neamhsteiriúil		ERCP
	Monaróir		Gléas leighis
	Córas bacainne steiriúil		

Istruzzjonijiet għall-użu

Użu maħsub

L-istrumenti tas-Serie POL jintużaw għar-risezzjoni tat-tessut fil-parti gastrointestinali ta' uża ta' isfel.

Karatteristiċi tal-prodott



Kwalifika ta' utent

L-użu ta' dawn l-istrumenti jehtieġ għarfen komprensivi tal-prinċipji tekniċi, l-applikazzjonijiet kliniċi u r-riskji tal-endoskopija gastrointestinali. L-istrumenti għandhom jintużaw biss minn jew taht is-superviżjoni ta' tobba li huma mħarġa b'mod adegwat u għandhom esperjenza fit-tekniki endoskopiki.

Istruzzjonijiet ġenerali

Uża dan l-istrument biss u esklussivament għall-iskopijiet deskritti f'dawn l-istruzzjonijiet.

Ⓜ ATTENZJONI! Strumenti mmarkati b'dan is-simbolu huma maħsuba għal użu wiehed biss u huma sterilizzati bl-ossidu tal-etilene.

Strumenti sterili jistgħu jintużaw immedjatement. Qabel l-użu, iċċekkja d-data "Uża sa" fuq l-imballaġġ, billi strumenti sterili huma permissi li jintużaw biss sa din id-data.

TUẒAX l-istrument jekk l-imballaġġ sterili jkollu ticiet jew perforazzjonijiet, is-sigillari mhux assigurat jew l-umidità tkun ippenetrat. L-istrumenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażnu f'poxst ott li jkun protett mid-dawl. Żomm l-istruzzjonijiet kollha għall-użu f'poxst sigur u aċċessibbli faċilment.

L-istrumenti tal-medwork FUJIFILM li huma ttikketjati b'ħala maħsuba għal użu wiehed biss m'għandhomx jiġu pproċessati mill-ġdid, jerġghu jiġu sterilizzati jew jerġghu jintużaw. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-sterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jbidel il-proprietajiet tal-prodott, u jirriżulta fi falliment funzjonali li jista' jippernikola s-saħha tal-pazjent jew iwassal għal mard, korriment jew mewt. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-sterilizzazzjoni mill-ġdid jinvolti wkoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-pazjent jew l-istrument, kif ukoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata, inkluż it-trasmizzjoni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-istrument tista' tirriżulta f'mard, korriment jew mewt tal-pazjent.

Indikazzjonijiet

Polipi, leżjonijiet tal-mukuza gastrointestinali mhux ċari.

Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontra-indikazzjonijiet għas-serje POL huma l-istess bħall-kontra-indikazzjonijiet speċifiċi għall-esofagogastroduodenoskopija, kolonoskopija, sigmoidoskopija u retroskopija.

Kumplikazzjonijiet possibbli

Fulgurazzjoni tal-membrana mukuza, perforazzjoni, emorragija, aspirazzjoni, infezzjoni, deni, sepsis, reazzjoni allergika għal aġenti ta' kuntrast jew mediċini, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, depressjoni jew arrest respiratorju, aritmija jew arrest kardjaku, hruq transmurali, korrimenti termali, splużjoni, sindromu ta' wara l-polipectomija, serozi.

Prekawzzjonijiet

Sabiex jiġi żgurat li l-eżami jipproċedi bla xkiel, id-dijametru tal-kanal ta' tħaddim tal-endoskopju u d-dijametru tal-istrumenti għandhom ikunu mqabbala ma' xulxin.

Wara t-nehħija mill-imballaġġ, iċċekkja l-istrumenti għall-funzjoni korretta, irbit, fratturi, uoh mhux maħduma, truf li jaqgħu u sporgenzi. Jekk tiskopri xi hsara jew funzjonament hażn fuq l-istrumenti, TUẒAHOMX u għarraf lis-servizz tal-qasam responsabbli tiegħek jew lill-uffiċju tal-fergħa tagħna.

Kwalunkwe persuna li tikummerċjalizza jew tuża apparat mediku hija meħtieġa tirrapporta kwalunkwe incident serju li seħħ fir-rigward tal-apparat lill-manifattur u lill-

awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

ATTENZJONI! Jekk jogħġbok kun żgur li l-CrossSnare huwa adattat kemm għar-resezzjoni tat-tessut b'kurrent ta' frekwenza għolja (HF) kif ukoll rezezzjoni mekkanika. Studji wrew li hemm riskju raġonevoli ta' fsada meta polipi b'dijametru sa 9 mm jiġu risezzjonati mingħajr kurrent HF/mekkanikament. Polipi akbar minn 9 mm għandhom għalhekk jiġu risezzjonati b'kurrent HF.

Prekawzzjonijiet jekk tuża kurrent ta' frekwenza għolja

L-istrumenti huma adattati għall-użu ta' kurrent HF monopolari. Qabel ma tuża l-unità tal-kontroll HF, iffamjarizza ruhek mal-proċeduri ta' sigurtà u l-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur tal-apparat, u b'mod partikolari ċċekkja li l-ert u ċ-ċirkwit magħluq (elettrodo tar-ritorn) huma korretti. Osserva l-parametri tal-issettjar rakkomandati mill-manifattur tal-apparat HF rilevanti qabel l-użu. L-istrumenti għandhom jintużaw ma' ġeneratur tat-Tip BF jew CF. L-oġġha vultaġġ imkejjej fil-"Mod ta' Qtugh/Koagulazzjoni" huwa 1,600 V għal strumenti tas-Serie POL. Jekk dan il-valur jinqabeż, jista' jkun hemm fluss ta' kurrent aċċidentali. Tużax l-istrumenti hdejn likwidi li jaqbdū, gassijiet splussivi jew f'ambjenti arrikkiti bl-ossigenu. Waqt l-applikazzjoni HF, kun żgur li l-istrumenti m'għandhom l-ebda kuntatt ma' oġġetti tal-metall bħal klipps eċċ. għax il-kuntatt jista' jikkawża hsara funzjonali jew ksut ta' strumenti.

Istruzzjonijiet għall-użu

Dahhal l-istrument (b'holoq fit-tubu) fil-kanal ta' tħaddim tal-endoskopju u imbottaħ 'il quddiem fit fit sakemm il-ponta tal-kateter tidher fl-imagġni endoskopika. Aġġusta l-ponta tal-endoskopju fuq it-tessut li għandu jkun isettjat u imbotta bir-reqqa l-linja barra mit-tubu. Poggj n-nassa mad-dawra tat-tessut li trid tkun isettjata u iġbedha bil-mod fit-tubu billi tħaddem il-manku taċ-ċirku doppju sakemm thoss rezistenza.

Għal risezzjoni mekkanika biss / mingħajr kurrent HF:

It-tessut jingħalaq billi jinqala' b'mod mekkaniku. Is-saħha tat-tensjoni meħtieġa għal din il-proċedura hija applikata fuq il-manku billi tġbed il-manku taċ-ċirku doppju lejn iċ-ċirku tas-sawa'b.

Għal resezzjoni bil-kurrent HF:

Qabel ma taqleb l-unità tal-kontroll HF, jekk jogħġbok kun żgur li ċ-ċirku jdur biss madwar it-tessut li għandu jiġi isettjat, għax inkella hemm riskju ta' fulgurazzjoni tal-membrana mukuza u perforazzjoni possibbli. Qabbad l-elettrodo newtrali u l-istrument mal-unità tal-kontroll HF waqt li tkun mitfija. Kun żgur li l-konnessjonijiet tal-plagg jaqblu sewwa. Iċċekkja l-issettjar tal-unità tal-kontroll HF u iqxgħel. Wettaq ir-risezzjoni pjanata. Wara r-risezzjoni, aqleb l-unità tal-kontroll HF u neħhi l-kejbil tal-konnessjoni mill-manku. Iġbed bil-mod l-istrument mill-endoskopju biex tevita l-kontaminazzjoni tal-pazjent u l-utent bid-demm u fluwidi oħra tal-gisem, u riskju assoċjat ta' infezzjoni.

Wara t-tlestija tal-proċedura kirurġika

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

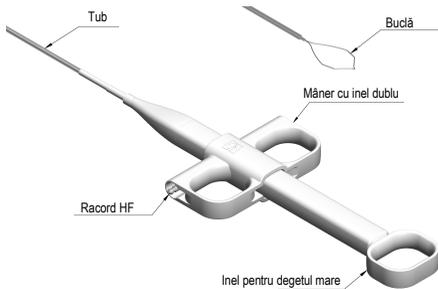
Lista tal-ikoni kollha wżati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

	Data tal-manifattura		Uża sa
	Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu		Attenzjoni hdejn pacemakers
	Parti applikata Tip BF		Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-hsara
	Kodiċi tal-lott		Mhux adattat għal-itroripsija
	Numru tal-oġġett		Fih latex tal-lastku naturali
	Unità tal-ippakkjar		Gastroskopija
	Tużax mill-ġdid		Kolonoskopija
	Użu sterilizzati ossidu tal-etilene		Enteroskopija
	Mhux sterili		ERCP
	Manifattur		Apparati mediku
	Sistema ta' barriera sterili		

Scopul utilizării

Instrumentele din seria POL servesc la prelevarea de țesuturi în tractul gastro-intestinal superior și inferior.

Caracteristici produs



Calificarea utilizatorului

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

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 umezeala. Toate instrumentele FUJIFILM medwork trebuie depozitate într-un loc uscat, protejat de lumină. 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 încrucișată, inclusiv riscul de transmitere a bolilor infecțioase. Contaminarea instrumentului poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau decesul pacientului.

Indicații

Polipi, leziuni neclare ale mucoasei gastrointestinale.

Contraindicații

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

Posibile complicații

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

Măsurii 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 ați scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă îndoituri, rupturi, suprafețe aspre, margini ascuțite și proeminente. Dacă descoperiți orice deteriorare sau defecțiune a instrumentelor, NU le utilizați și vă rugăm să informați persoana de contact responsabilă pentru dvs. de la serviciul extern sau de la biroul nostru.

Orice 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! Vă rugăm să rețineți că CrossSnare este adecvat atât pentru îndepărtarea țesutului folosind curent de înaltă frecvență, cât și pentru cea mecanică. Studiile au dovedit că riscul de sângerare atunci când polipii sunt îndepărtați fără curent de înaltă frecvență/mechanic este acceptabil până la un diametru de 9 mm. Drept urmare, polipii mai mari de 9 mm trebuie eliminați cu ajutorul curentului de înaltă frecvență.

Măsurii 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 de la producătorul dispozitivului și, în special, verificați dacă împământarea este corectă și dacă circuitul este închis (electrod neutru). 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 curent accidental. Instrumentele nu trebuie utilizate în prezența lichidelor inflamabile, a gazelor explozive sau în medii îmbogățite 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

Introduceți instrumentul cu bucla introdusă în tub în canalul de lucru al endoscopului și împingeți-l înainte cu pași mici până când vârful caterului este vizibil în imaginea endoscopică. Poziționați vârful endoscopului spre țesutul ce urmează să fie îndepărtat și trageți cu atenție bucla din tub acționând mânerul cu inel dublu. Puneți bucla în jurul țesutului care trebuie îndepărtat și trageți-o încet în tub acționând mânerul cu inel dublu până când simțiți rezistență.

Doar pentru îndepărtarea mecanică / fără curent de înaltă frecvență

Îndepărtarea se face prin tăierea mecanică a țesutului. Aplicați manual forța de tracțiune necesară pe mâner trăgând mânerul cu inel dublu în direcția inelului degetului mare.

Pentru îndepărtarea cu curent de înaltă frecvență

Înainte de a porni dispozitivul de comandă HF, asigurați-vă că bucla cuprinde doar țesutul care trebuie îndepărtat, altfel existând riscul de fulgurare a membranei mucoase și o posibilă perforare. Conectați electrodul neutru și instrumentul la unitatea de control HF oprită. Aveți grijă la poziția corectă a conexiunilor. Verificați setările dispozitivului de comandă HF și porniți-l. Efectuați îndepărtarea de țesut planificată. După îndepărtare, opriți dispozitivul de comandă HF și deconectați cablul de conectare de la mâner. Extrageți instrumentul încet 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 dispozițiile 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 litotripsie
	Număr articol		Conține Latex din cauciuc natural
	Unitate de ambalare		Gastroscopie
	A nu se reutiliza		Coloscopie
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Enteroscopie
	Nesteril		ERCP
	Producător		Produs medical

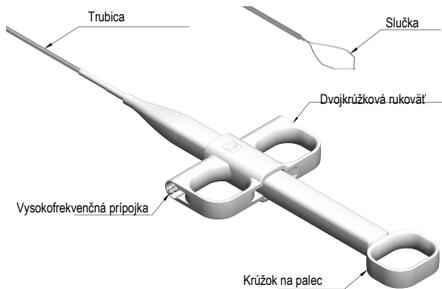


Sistem de bariere sterile

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 princípov, 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.

⚠ **POZOR!** Inštrumenty označené týmto symbolom sú určené len na jedno použitie a sterilizujú sa etylénoxidom.

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

NEPOUŽÍVAJTE inštrument, ak je sterilný obal roztrhnutý alebo perforovaný, ak nie je zaručené utesnenie alebo ak doň prenikla vlhkosť. 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 pripravovať, resterilizovať ani opätovne používať. Opätovné 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. Opätovné použitie, príprava alebo resterilizácia predstavujú ďalšie riziko kontaminácie pacienta alebo inštrumentu, ako aj riziko krížovej kontaminácie vrátane prenosu infekčných chorôb. Kontaminácia inštrumentu môže viesť k ochoreniu, zraneniu alebo smrti pacienta.

Indikácie

Polypy, nejasné lézie gastrointestinálnej sliznice.

Kontraindikácie

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

Možné komplikácie

Fulgurácia sliznice, perforácia, krvácanie, aspirácia, infekcia, horúčka, sepsa, alergická reakcia na kontrastnú látku alebo lieky, hypertenzia, hypotenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava, transmurrálne popálenie, tepelné poranenie, explózia, postpolypektomický syndróm, serozitída.

Bezpečnostné opatrenia

Na zabezpečenie nerušeného priebehu vyšetrenia musí byť priemer pracovného kanálka endoskopu a priemer inštrumentov zosúladený.

Po vybratí inštrumentov z obalu ich skontrolujte, či sú bezchybné funkčné, či nie sú pohnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostré hrany a výčnelky. Ak na inštrumentoch zistíte akokoľvek poškodenie alebo chybnú funkciu, NEPOUŽÍVAJTE ich a informujte o tom kompetentnú kontaktnú osobu zákaznického servisu alebo našu pobočku.

Každá osoba, ktorá obsluhuje alebo používa zdravotnícke produkty, oznámi všetky závažné udalosti, ku ktorým došlo v súvislosti s produktom, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ a/alebo pacient bydlisko.

Pozor! Upozorňujeme, že CrossSnare je vhodný na odstránenie tkaniva pomocou

vysokofrekvenčného prúdu, ako aj na mechanické odstránenie. Štúdie ukázali, že riziko krvácania pri odstraňovaní polypov bez vysokofrekvenčného prúdu/mechanicky je prijateľné do priemeru 9 mm. Polypy väčšie ako 9 mm by sa preto mali odstraňovať pomocou vysokofrekvenčného prúdu.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní vysokofrekvenčného prúdu

Inštrumenty sú vhodné na použitie monopolárneho vysokofrekvenčného prúdu. Pred použitím vysokofrekvenčnej riadiacej jednotky sa oboznámte s bezpečnostnými predpismi a návodom na použitie výrobcu jednotky a najmä skontrolujte, či je správne uzemnená a či je obvod uzavretý (neutrálna elektróda). Pred použitím dodržiavajte odporúčané parametre nastavenia príslušného výrobcu vysokofrekvenčnej jednotky. Inštrumenty sa musia používať spolu s generátorom TYP BF alebo CF. Menovité špičkové napätie v "režime rezania/koagulácie" pre inštrumenty série POL je 1 600 Vs. Ak sa táto hodnota prekročí, môže dôjsť k neúmyselnému prietoku prúdu. Inštrumenty sa nesmú používať v blízkosti horľavých kvapalín, výbušných plynov alebo v prostredí obohatenom kyslíkom. Dbajte 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 inštrumentov.

Návod na použitie

Vovďte inštrument do pracovného kanálka endoskopu so slučkou zasunutou do trubice a posúvajte ho krátkymi posunmi, kým sa v endoskopickom obraze nezobrazí hrot katétra. Nastavte hrot endoskopu na tkanivo, ktoré sa má odstrániť, a opatrne vysuňte slučku z trubice ovládaním dvojkrúžkovej rukoväte. Umiestnite slučku okolo tkaniva, ktoré sa má odstrániť, a pomaly ju vtiahnite do trubice pomocou dvojkrúžkovej rukoväte, kým nepocítite odpor.

Len na mechanické odstránenie/bez vysokofrekvenčného prúdu

Odstaňovanie sa vykonáva mechanickým strihaním tkaniva. Potrebnú ťahovú silu na rukoväť vykonáte ručne potiahnutím dvojkrúžkovej rukoväte v smere krúžku na palec.

Na odstraňovanie vysokofrekvenčným prúdom

Pred zapnutím vysokofrekvenčnej riadiacej jednotky sa uistite, že slučka zahŕňa len tkanivo, ktoré sa má odstrániť, inak hrozí riziko fulgurácie sliznice a prípadná perforácia. Priložte neutrálnu elektródu a inštrument k vypnutej vysokofrekvenčnej riadiacej jednotke. Skontrolujte, či sú zástrčkové spoje správne nasadené. Skontrolujte nastavenia vysokofrekvenčnej riadiacej jednotky a zapnite ju. Vykonajte plánované odstránenie. Po odstránení vypnite vysokofrekvenčnú riadiacu jednotku a odpojte pripojovací kábel od rukoväte. Inštrument z endoskopu vyňajte pomaly, aby ste zabránili kontaminácii pacienta a užívateľov krvou a inými telesnými tekutinami a s tým spojenému riziku infekcie.

Po ukončení zákroku

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

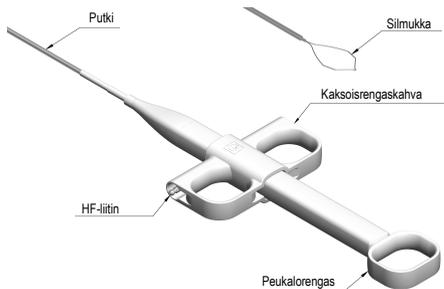
Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

	Dátum výroby		Použiteľné do
	Postupujte podľa návodu na použitie		Pozor kardiostimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		V prípade poškodenia obalu nepoužívajte
LOT	Kód šarže		Nie je určené na litotripsi
REF	Číslo položky		Obsahuje Latex z prírodného kaučuku
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívajte opätovne		Kolonoskopia
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom		Enteroskopia
	Nesterilné		ERCP
	Výrobca	MD	Zdravotnícky produkt
	Sterilný bariérový systém		

Käyttötarkoitus

POL-sarjan instrumentteja käytetään kudoksen resektioon 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 saavat käyttää vain endoskoopisiin tekniikoihin hyvin perehtyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön on tapahduttava heidän valvonnassaan.

Yleiset ohjeet

Käytä tätä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

⊗ HUOMIOITAVAA! Tällä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäyttöisiä ja etyleeniksilla sterilioitua.

Sterilit instrumentit ovat heti käyttövalmiita. Tarkista pakkauksesta viimeinen käyttöpäivä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä steriilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päiväyksen jälkeen.

ÄLÄ käytä instrumenttia, jos steriilissä pakkauksessa on repeämiä tai reikiä, ilmatäyttöä ei voida taata tai pakkaukseen on päässyt kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säilytettävä kuivassa paikassa valolta suojassa. Säilytä käyttöohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvässä kunnossa ja aina helposti saatavilla.

Kertakäyttöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairauteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi aiheuttavat lisäksi kontaminaatoriskin potilaalle tai laitteelle, sekä riskikontaminaatoriskin, mukaan lukien tartuntatautien leviäminen. Instrumentin kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

Indikaatiot

Polyypit, ruoansulatuskanavan limakalvovauriot.

Kontraindikaatiot

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

Mahdolliset komplikaatiot

Limakalvofulguraatio, perforaatio, verenvuoto, aspiraatio, infektio, kuume, sepsis, allerginen reaktio varjoainelle tai lääkkeille, hypertensio, hypotensio, hengityslama tai -pysähdys, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys, transmuraaliset syöpymät, termaliset vauriot, purkauma, postpolypektomiaoireyhtymä, serosiitti.

Varoimet

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

Tarkista instrumenttien toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakkauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomaa instrumenteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle tai sivutoimipisteeseemme.

Jokaisen, joka markkinoi tai käyttää lääkinnällisiä laitteita, on ilmoitettava havaitsemistaan instrumenttiin liittyvästä vakavista vaarailanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Huomioitavaa! Varmista, että CrossSnare soveltuu sekä korkeaa taajuutta (HF) käyttämällä tehtävään kudoksen resektioon että mekaaniseen resektioon. Tutkimuksissa on voitu todeta kohtuullisen verenvuodon mahdollisuus, kun polyypit, joiden halkaisija on enintään 9 mm, poistetaan ilman HF-virtaa/mekaanisesti. Siksi yli

9 mm:n polyypit on poistettava HF-virtaa käyttämällä.

Varoimet käytettäessä suurtaajuista (HF) virtaa

Instrumentit soveltuvat monopolaarisen HF-virran käyttöön. Tutustu laitteen valmistajan turva- ja käyttöohjeisiin ennen HF-ohjauksikön käyttöä, ja varmista erityisesti, että maadoitus ja suljettu piiri (paluuelektrodi) ovat oikein. Noudata HF-laitteen käytössä sen valmistajan suosittelemia asetusparametreja. Instrumenttien kanssa on käytettävä BF- tai CF-tyyppistä generaattoria. "Leikkaus-/hyttymistilassa" mitattu huippujännite POL-sarjan instrumenteille on 1600 V. Jos tämä arvo ylitetään, seurauksena voi olla tahaton virtausta. Älä käytä instrumentteja syttyvien nesteiden tai räjähtävien kaasujen lähellä tai hapella rikasteissa olosuhteissa. Säädä HF-sovellusta, välttämättä instrumentteja kosketuksiin metalliesineiden, kuten kiinnittimien ja vastaavien, kanssa, kosketus saattaa aiheuttaa instrumenteille toimintahäiriön tai murtuman.

Käyttöohjeet

Työnnä instrumentti (silmutta pukeessa) endoskoopin työkanavaan ja työnnä sitä eteenpäin vähän kerrallaan, kunnes katetrin kärki näkyy endoskoopikuivassa. Säädä endoskoopin kärki resektoitavan kudoksen mukaisesti ja työnnä silmutta varovasti ulos putkesta. Asettele silmutta resektoitavan kudoksen ympärille ja vedä sitä hitaasti putkeen kaksoirengaskahvan avulla, kunnes tunnet vastuksen.

Vain mekaaniseen resektioon / ilman HF-virtaa:

Kudos poistetaan mekaanisesti irrottamalla. Tätä menettelyä varten tarvittava vetolujuutta käytetään kahvaan siten, että kaksoisrenkaan kahvaa vedetään peukalorenkasta kohti.

HF-virralla tehtävä resektio:

Varmista ennen HF-ohjauksikön päällekytkemistä, että silmutta on kiertynyt ainoastaan poistettava kudoksen ympärille, muutoin vaarana on limakalvofulguraatio ja mahdollinen perforaatio. Liitä neutraali elektrodi ja instrumentti poiskytkettynä olevaan HF-ohjauksikköön. Varmista, että pistokeliitännät ovat oikein. Tarkista HF-ohjauksikön asetus ja kytke se päälle. Tee resektio suunnitellusti. Kytke HF-ohjauksikkö resektion jälkeen pois päältä ja irrota liitännäkaapeli kädensijasta. Vedä instrumentti ulos endoskoopista hitaasti, jotta veri ja muut mehon nesteet eivät saastuta potilasta ja käyttäjää ja he välittyvät infektioriskiltä.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Kertakäyttöiset instrumentit pakkauksineen on hävitettävä asianmukaisten sairaala- ja hallinto-ohjeiden ja sovellettavien lakisäätöiden määräysten mukaisesti.

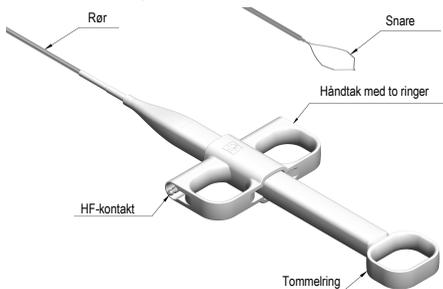
Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentahdistimia
	Sovellettava BF-tyyppiä oleva osa		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Eränumero		Ei sovellu litotripsiaan
	Nimiketunnus		Sisältää luonnonkumilateksia
	Pakkauksiyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
	Steriloitimenetelmä etyleeniksidi		Enteroskopia
	Ei-steriili		ERCP
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite
	Sterili estojärjestelmä		

Tiltenkt bruk

Instrumenter i POL-serien 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 anvisninger

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

② **MERK!** Instrumenter merket med dette symbolet er kun til for engangsbruk og er sterilisert med etylenoksyd.

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

IKKE bruk instrumentet hvis den sterile emballasjen har rifter eller perforeringer, hvis forseglingen 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 funksjonssvikt som kan sette pasientens helse i fare eller føre til sykdom, personskaade 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, personskaade eller dødsfall for pasienten.

Indikasjoner

Polyper, uklare gastrointestinale slimhinnelesjoner.

Kontraindikasjoner

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

Mulige komplikasjoner

Fulguring av slimmembran, perforering, blødning, aspirasjon, infeksjon, feber, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmidler eller medisiner, hypertensjon, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller pustestans, hjertearytmi eller hjertestans, transmuralt forbrenning, termisk skade, eksplosjon, postpolypektomisyndrom, serosititt.

Forholdsregler

For å sikre at undersøkelsen forløper uten komplikasjoner må diameteren på endoskopets arbeidskanal og diameteren på instrumentene samsvare 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 felttjenestekontakt eller vårt avdelingskontor.

Alle som markedsfører eller bruker medisinsk utstyr, 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! Sørg for at CrossSnare er egnet for både vevsreseksjon med høyfrekvent (HF)

strøm og mekanisk reseksjon. Studier har vist at det er rimelig risiko for blødning når polyper med en diameter på opptil 9 mm resekeres uten HF-strøm eller mekanisk. Polyper større enn 9 mm bør derfor resekeres med HF-strøm.

Forholdsregler ved bruk av høyfrekvent strøm

Instrumentene er laget for bruk av monopol 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-enhetsprodusentens relevante og anbefalte innstillingsparametere før bruk. Instrumentene skal brukes med en generator av typen BF eller CF. Toppspenningen målt i "Skjære-/koaguleringsmodus" er 1600 V for instrumenter i POL-serien. Hvis denne verdien overskrides, kan det oppstå utilsiktet strømgjennomgang. Unngå bruk av instrumentene i nærheten av brannfarlige væsker, eksplosive gasser og oksygenberikede miljøer. Under påføring av HF må du kontrollere at instrumentene ikke er i kontakt med metallgjensstander som f.eks. klips osv., fordi slik kontakt kan føre til funksjonssvikt eller brist i instrumentene.

Bruksanvisning

Før instrumentet (med en sløyfe i røret) inn i endoskopets arbeidskanal og skyv det fremover litt om gangen til kateterspissen blir synlig i endoskopibildet. Juster endoskopspissen på vevet som skal resekeres og trekk den sakte ut av røret. Plasser snaren rundt vevet som skal resekeres og trekk den sakte inn i røret ved å betjene håndtaket med to ringer til du merker motstand.

Bare for mekanisk reseksjon / uten HF-strøm:

Vevet resekeres ved mekanisk frigjøring. Strekkfastheten som kreves for denne prosedyren påføres på håndtaket ved at det trekkes i håndtaket med to ringer mot tommerlingen.

For reseksjon med HF-strøm:

Før du slår på HF-kontrollenheten, må du kontrollere at snaren bare går rundt vevet som skal resekeres, for å unngå fare for slimhinnefullgjøring og perforering. Koble den nøytrale elektroden og instrumentet til HF-kontrollenheten mens den er slått av. Sørg for at pluggforbindelsene sitter riktig. Kontroller HF-kontrollenhetens innstillinger og slå den på. Gjennomfør den planlagte reseksjonen. Etter utført reseksjon, slå av HF-kontrollenheten og ta tilkoblingskabelen av håndgrepet. Trekk instrumentet sakte ut av endoskopet for å hindre kontaminering av pasienten og brukeren med 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 sykehusets retningslinjer og i samsvar med gjeldende lovbestemmelser.

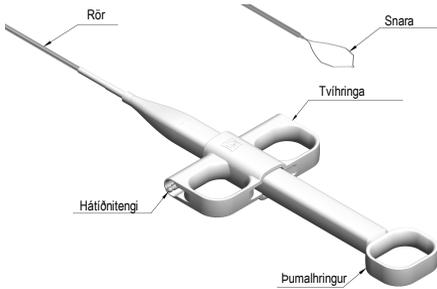
Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg anvisningene for bruk		Utvis forsiktighet i nærheten av pacemakere
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Ikke egnet for litotripsi
	Artikkelnummer		Inneholder lateks av naturgummi
	Emballasjeenhet		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk		Koloskopi
	Sterilisert med etylenoksyd		Enteroskopi
	Ikke-sterilt		ERCP
	Produsent		Medisinsk apparat
	Sterilt barriersystem		

Fyrirhuguð notkun

POL-tækjalínan er ætluð fyrir vefjabrottnám í efri og neðri hluta meltingarvegarins.

Eiginleikar vöru



Hæfniskröfur notanda

Notkun þessara tækja krefst yfirgrískmillar þekkingar á tæknilegum grundvallatriðum, klínískri notkun tækjanna og áhættuþátta við holsjárskoðun í meltingarvegi. Notkun tækjanna skal vera í höndum lækna með viðeigandi reynslu af notkun þeirra og holsjárskoðunaraðgerðum eða undir eftirliti þeirra lækna.

Almennar leiðbeiningar

Notkun tækisins takmarkast alfarið við notkunlysinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

⊗ ATHUGIÐ! Tæki sem merkt er með þessu tákni eru eingöngu einnota og eru sæð með etýlenoxíði.

Hægt er að nota sæð tæki samstundis. Áður en varan er notuð skal kanna dagsetninguna á umbúðunum þar sem stendur „Síðasti notkunardagur“, þar sem aðeins er heimilt að nota sæð tæki fram að þeirri dagsetningu.

EKKI má nota tækid ef sæðar umbúðir eru rofnar eða gataðar, ef þær eru ekki nægilega þéttar eða ef raki hefur komist í gegnum umbúðir. Öll FUJIFILM medwork tæki skulu geymd á þurrum stað sem er varinn gegn ljósi. Geymdu allar notkunarleibeiingar á öruggum og aðgengilegum stað.

FUJIFILM medwork tæki sem eru merkt sem einnota má ekki endurvinnna, endursæfa eða endunota. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing geta haft áhrif á eiginleika vörunnar og leitt til þess að hún virki ekki sem skyldi, sem getur stefnt heilisu sjúklingsins í hættu eða leitt til veikinda, meiðsla eða dauða. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing felur einnig í sér hættu á að tækid eða sjúklingsurinn mengist, auk þess sem það veldur hættu á krossmengun, þar með taldir hættu á smitjökkdómum. Mengun tækisins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

Ábendingar

Separ, óljóst slímumein í meltingarvegi.

Frábendingar

Frábendingar fyrir POL-tækjalínuna eru þær sömu og sértækar frábendingar fyrir vélnáða-, maga- og skeifugarnarþeglugu (esophagogastroduodenoscopy), ristilsþeglugu, bugaristilsþeglugu og bakraufar- og endaparnarþeglugu.

Mögulegir fylgikvillar

Blossabrennsla slímhúðar, rauflun, blæðing, ásvelging, sýking, hiti, blóðsýking, ofnæmisviðbrögð við skuggaefni eða lyfjum, háþrýstingur, lágrýstingur, öndunarbæling eða -stöðvun, hjartsláttartruflanir eða hjartastopp, þvervegja brunasár, hitameiðslu, sprenging, . efrifsepanámshéikenni (postpolypectomy syndrome), háhlýpsbólga.

Varúðarráðstafanir

Til að ganga úr skugga um að rannsóknin gangi snurðulaust fyrir sig, þarf að gæta að þvermáli vinnslurásar holsjárinnar og þvermáli tækjanna.

Eftir að umbúðir hafa verið fjarlægðar skal kanna hvort tækin virki sem skyldi og skima eftir hlykkjum, sprungum, hrjúfu yfirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaraðila eða útibú á staðnum vita.

Þeim aðilum sem markaðssetja eða nota lækningatæki er skylt að tilkynna framleiðanda og lögberum staðaryfivöldum þess aðildarríkis þar sem notandinn og/eða sjúklingsurinn er staddur um öll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækin.

ATHUGIÐ! Vinsamlegast gangið úr skugga um að CrossSnare henti bæði fyrir vefjabrottnám með hátíðnisstraumi (HF-straumi) og hlutrænt brotnám. Rannsóknir hafa sýnt að það er nokkur hættu á blæðingum þegar verið er að fjarlægja sepa með þvermál allt að 9 mm án hátíðnisstraums / með hlutrænum hætti. Því ætti að skera burt sepa sem eru yfir 9 mm með hátíðnisstraumi.

Varúðarráðstafanir ef hátíðnisstraumur er notaður

Tækin henta eingöngu til notkunar með einskauta hátíðnisstraumi. Áður en hátíðnisjörmbúnaðurinn er notaður er nauðsynlegt að kynna sér öryggisferli og notkunarleibeiningar tækjaframleiðandans og ganga sérstaklega úr skugga um að jarðtenging og lokuð hringrás (endurkomurafskaut) séu rétt uppsett. Fylgdu viðkomandi stillibreytum framleiðanda hátíðnitækisins áður en það er tekið í notkun. Nauðsynlegt er að nota tækin með rafölum af gerðunum BF eða CF. Hámarksspenna mæld í „Skurðar-/storkuham“ er 1.600 V fyrir POL-tækjalínuna. Ef farið er yfir þetta gildi getur komið straumur á línuna fyrir misgáning. Ekki má nota tækin nálægt eldfimur vökvum, sprengifimur lofttegundum eða í súrefnisauðuðu umhverfi. Þegar hátíðni er notuð, þarf að gæta þess að tækin komist ekki snertingu við málmlítu eins og klemmur og annað slíkt, þar sem slíkt snerting getur valdið því að tækid hætti að virka eða valdið skemmdum á tækjum.

Notkunarleibeiingar

Stingið tækinu (með snöu í rörinu) í vinnslurás holsjárinnar og ýtið því áfram smátt og smátt þar til oddur leggsins er sýnlegur á mynd holsjárinnar. Stíllíð holsjárroddinnar á vefnin sem á að skera brott og ýtið snúrinni gætilega út úr rörinu. Staðsetjið snúruna í kringum vefnin sem á að skera burt og dragið snúruna hægt inn í rörid með tvíhringur-ahandfanginu þar til vart verður við mótsiðu.

Aðeins fyrir hlutrænt brotnám / án hátíðnisstraums:

Vefjabrottnámidið fer fram með hlutrænum hætti. Notið þann togstyrk sem nauðsynlegur er fyrir aðgerðina með því að toga tvíhringa handfangið að þumalhringnum.

Fyrir brotnám með hátíðnisstraumi:

Áður en kveikt er á hátíðnisjörmbúnaðinum skal ganga úr skugga um að snaran fari aðeins í kringum vefnin sem á að skera burt, þar sem annars er möguleg hættu á blossabrennslu slímhimunnar eða rauflun hennar. Tengid hlutlaus rafskautid og tækid við hátíðnisjörmbúnaðinn þegar slökkt er á búnaðinum. Gangið úr skugga um að tengin passi rétt í innstungurnar. Athugið stillingu hátíðnisjörmbúnaðarins og ræsidið hann. Framkvæmið fyrirhuguð brotnám. Eftir skurðaðgerð skal slökkuva á hátíðnisjörmbúnaðinum og taka snúruna úr sambandi frá handfanginu. Dragið tækid hægt úr holsjárni til að fyrirbyggja að sjúklingur og notandi mengist af blóði eða öðrum líkamsvökva, með tilheyrandi sýkingarhættu.

Að lokinni skurðaðgerð

Nauðsynlegt er að farga einnota tækjum ásamt umbúðum þeirra í samræmi við viðkomandi gildandi viðmiðunareglur stjórnsýslu og sjúkrahúsa, og í samræmi viðkomandi gildandi reglugerði.

Listi yfir öll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleibeiðingunum		Gætið varúðar nálægt
	Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolum
	Vörunúmer		Inniheldur náttúrulegt gúmmilátex
	Þökkunareining		Magasþeglugun
	Ekki endurnota		Ristilsþeglugun
	Sóttfræinsuð með etýlen-		Garnasþeglugun
	Ósæfð		Gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi		Lækningatæki
	Smitsæfandi tálmaferfi		

