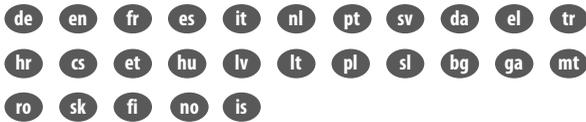


# POL-Series \_ CrossSnare ZERO

P011-Z2

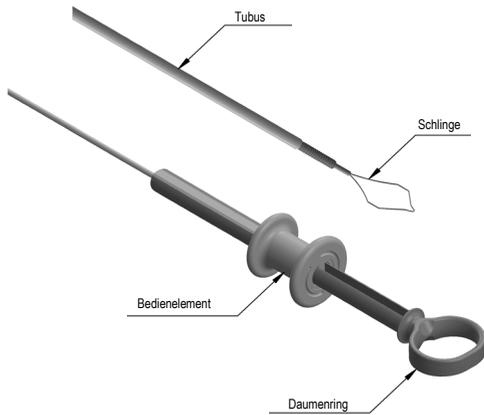


404450305911

### Verwendungszweck

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

### Produktmerkmale



### Qualifikation des Anwenders

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

### Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

### Indikationen

Polypen, unklare Läsionen der gastrointestinalen Mukosa.

### Kontraindikationen

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

### Mögliche Komplikationen

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

### Vorsichtsmaßnahmen

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

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie Funktion, Knicke, Bruchstellen, raue Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen, benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Außendienst oder unsere Geschäftsstelle.

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

**Achtung!** Bitte beachten Sie, dass die Schlingen der POL1-Z-Serie ausschließlich für die Abtragung von Gewebe ohne HF-Strom, also zur mechanischen Abtragung geeignet sind. Bis zu einer Polypengröße von 9 mm wird die Kaltabtragung mit einer Polypektomieschlinge empfohlen.

### Gebrauchsanleitung

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

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

Ziehen Sie das Instrument langsam aus dem Endoskop heraus, um die Kontamination des Patienten und der Anwender durch Blut und andere Körperflüssigkeiten und eine damit einhergehende Infektionsgefahr zu vermeiden.

### Nach Beendigung des Eingriffes

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

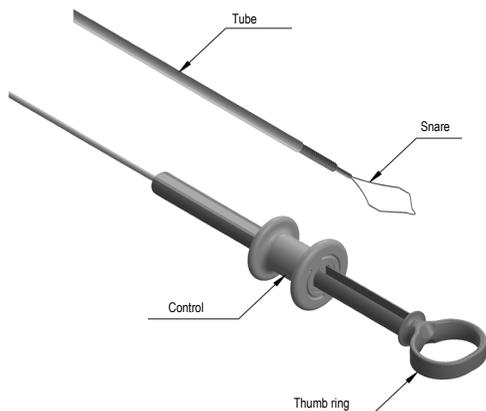
### Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

## Intended use

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

## Product features



## Qualification of user

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

## General instructions

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

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

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

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

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

## Indications

Polyps, unclear gastrointestinal mucosa lesions.

## Contraindications

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

## Possible complications

Perforation, haemorrhage, aspiration, infection, fever, sepsis, allergic reaction to contrast agents or medicines, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, serositis.

## Precautions

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

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

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

**Attention!** Please note that the POL1-Z series snares are suitable exclusively for tissue resection without HF current, i.e. for mechanical resection. Cold removal with a polypectomy snare is recommended for polyp sizes up to 9 mm.

## Instructions for use

Insert the instrument (with a snare in the tube) into the working channel of the endoscope and push it forward a little at a time until the catheter tip is visible in the endoscopic image. Adjust the endoscope tip on the tissue to be resected and carefully push the snare out of the tube by pressing the control. Place the snare around the tissue to be resected and press the control to pull the snare slowly into the tube until you feel resistance.

The tissue is resected by mechanical removal. Manually apply the tensile strength required for this to the handle by pulling the control quickly towards the thumb ring.

Slowly pull the instrument out of the endoscope to prevent contamination of the patient and user with blood and other body fluids, and an associated risk of infection.

## After completion of the surgical procedure

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

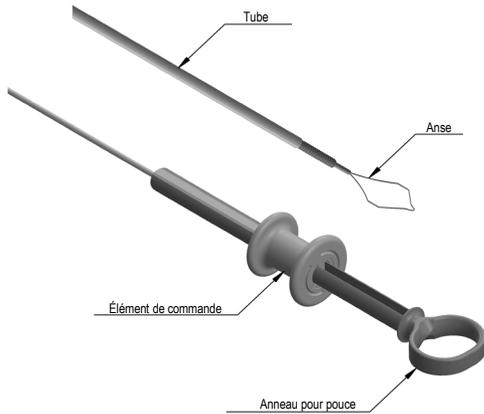
## List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

## Utilisation prévue

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

## Caractéristiques du dispositif



## Qualification de l'utilisateur

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

## Remarques générales

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

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

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

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

Les instruments FUJIFILM medwork destinés à un usage unique ne doivent en aucun cas être retraités et réutilisés ni réutilisés. La réutilisation, le retraitement ou la réstérilisation 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 réstérilisation comportent en outre le risque de contamination du patient ou de l'instrument, ainsi que le risque de contamination croisée, y compris de transmission de maladies infectieuses. La contamination de l'instrument peut entraîner une maladie, des lésions ou le décès du patient.

## Indications

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

## Contre-indications

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

## Complications possibles

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

## Mesures de précaution

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

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

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

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

## Mode d'emploi

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

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

Tirez lentement l'instrument hors de l'endoscope afin d'éviter toute contamination du patient et des utilisateurs par des projections de sang ou d'autres fluides corporels et de prévenir ainsi tout risque d'infection.

## Une fois l'intervention terminée

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

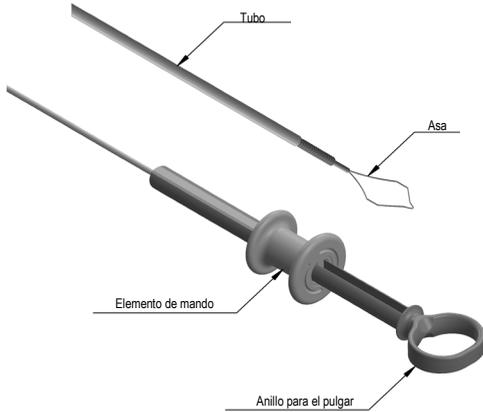
## Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

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

## Uso previsto

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

## Características del producto



## Cualificación del usuario

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

## Indicaciones generales

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

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

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

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

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

## Indicaciones

Pólipos, lesiones poco claras de la mucosa gastrointestinal.

## Contraindicaciones

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

## Posibles complicaciones

Perforación, hemorragias, aspiración, infección, fiebre, sepsis, reacción alérgica al medio de contraste o a medicamentos, hipertensión, hipotensión, depresión o parada respiratoria, alteraciones de la frecuencia cardíaca o parada cardíaca, serositis.

## Medidas de precaución

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

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

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

**¡ATENCIÓN!** Tenga en cuenta que las asas de la serie POL1-Z son adecuadas exclusivamente para la resección tisular mecánica, es decir, sin corriente de AF. Para pólipos de hasta 9 mm, se recomienda realizar la crioblaqueo con un asa de polipectomía.

## Instrucciones de uso

Inserte el instrumento, con el asa completamente introducida en el tubo, en el canal de trabajo del endoscopio y hágalo avanzar en pequeños pasos hasta que la punta del catéter aparezca en la imagen endoscópica. Sitúe la punta del endoscopio en el tejido que desee reseccionar, extraiga ahora la asa cuidadosamente del tubo accionando el elemento de control. Coloque el asa alrededor del tejido que desee reseccionar e introduzca lentamente el cable del asa en el tubo hasta percibir resistencia.

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

Extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y de los usuarios con sangre y otros líquidos corporales y el peligro de infección asociado.

## Una vez finalizada la intervención

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

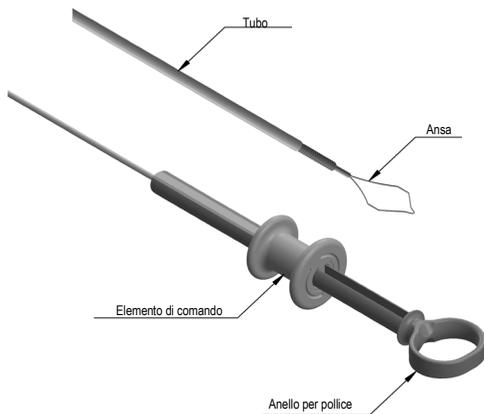
## Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

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

## Destinazione d'uso

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

## Caratteristiche del prodotto



## Qualifica dell'operatore

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

## Norme generali

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

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

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

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

Gli strumenti FUJIFILM medwork contrassegnati come prodotti monouso non devono essere ricondizionati, sterilizzati, né riutilizzati. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la ristilizzazione 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 ristilizzazione comportano rischi di contaminazione del paziente o dello strumento, nonché rischi di contaminazione crociata, fra cui la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione dello strumento può causare malattie, lesioni o addirittura la morte del paziente.

## Indicazioni

Polipi, lesioni non chiare della mucosa gastrointestinale.

## Controindicazioni

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

## Possibili complicazioni

Perforazione, emorragia, aspirazione, infezione, febbre, sepsi, reazione allergica a mezzi di contrasto o farmaci, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco, sierosite.

## Precauzioni

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

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

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

**Attenzione!** Si noti che le anse della serie POL 1-Z sono indicate esclusivamente per l'asportazione di tessuto senza corrente HF, ossia per l'asportazione meccanica. Per polipi di dimensioni fino a 9 mm si raccomanda l'asportazione a freddo con un'ansa per polipectomia.

## Istruzioni per l'uso

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

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

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

## Terminato l'intervento

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

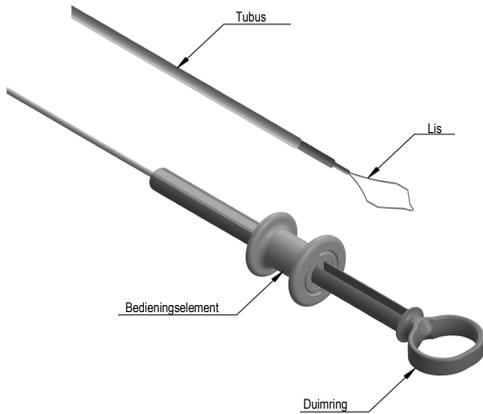
## Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

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

## Gebruiksdoel

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

## Productkenmerken



## Kwalificatie van de gebruiker

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

## Algemene aanwijzingen

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

**Ⓢ LET OP!** De door middel van dit symbool gemarkeerde instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Een steriel instrument kan direct worden gebruikt. Controleer vóór gebruik de "Te gebruiken tot"-datum op de verpakking, daar steriele instrumenten alleen tot die datum gebruikt mogen worden.

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

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

## Indicaties

Polypen, obscure letsels van de gastrointestinale slijmvliezen.

## Contra-indicaties

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

## Mogelijke complicaties

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

## Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

## Gebruiksaanwijzing

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

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

Trek het instrument langzaam uit de endoscoop om besmetting van patiënt en gebruiker door bloed en andere lichaamsvloeistoffen en de daarmee gepaard gaande kans op infecties te vermijden.

## Na afloop van de ingreep

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

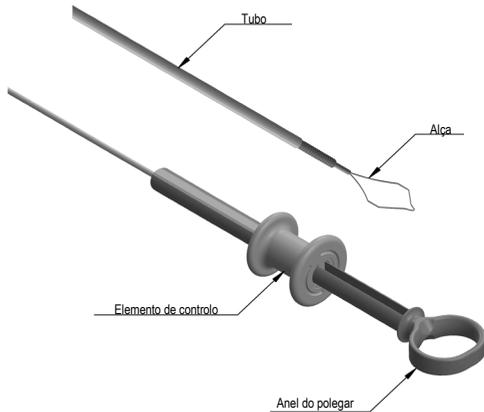
## Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

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

## Uso previsto

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

## Características do produto



## Qualificação do utilizador

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

## Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

## Indicações

Pólipos, lesões duvidosas da mucosa gastrointestinal.

## Contraindicações

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

## Possíveis complicações

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

## Precauções

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

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

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

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

## Instruções de utilização

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

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

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

## No fim da intervenção

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

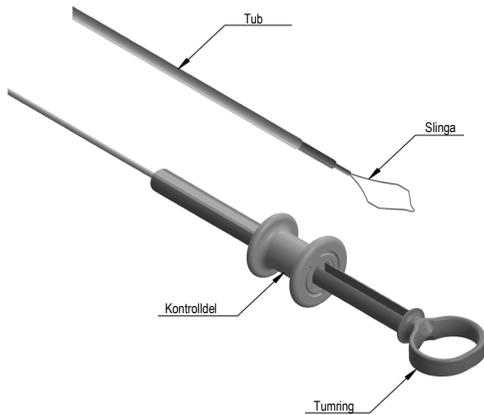
## Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

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

## Avsedd användning

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

## Produkttegenskaper



## Användarens kvalifikationer

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

## Allmänna anvisningar

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

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

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

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

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

## Indikationer

Polyp, oklara skador på mag-tarmslemhinnan.

## Kontraindikationer

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

## Möjliga komplikationer

Perforering, blödning, aspiration, infektion, feber, sepsis, allergiska reaktioner på kontrastmedel eller andra läkemedel, hypertoni, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd, serosit.

## Försiktighetsåtgärder

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

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

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

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

## Bruksanvisning

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

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

Dra ut instrumentet långsamt ur endoskopet för att undvika att patienten och användaren utsätts för blod och andra kroppsvätskor och därmed förknippad infektionsrisk.

## Efter avslutat ingrepp

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

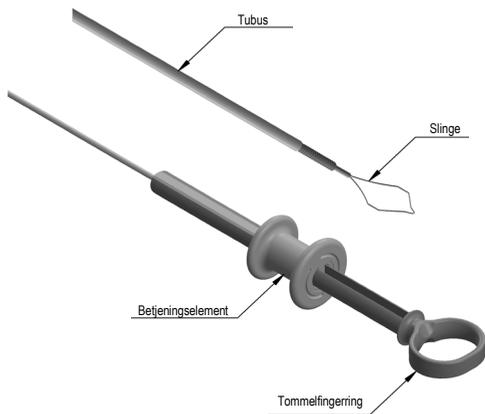
## Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

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

### Anvendelsesformål

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

### Produktkendetegn



### Brugerens kvalifikationer

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

### Generelle bemærkninger

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

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

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

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

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

### Indikationer

Polyper, uklare læsioner af den gastrointestinale mukosa.

### Kontraindikationer

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

### Mulige komplikationer

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

### Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

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

### Brugsanvisning

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

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

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

### Efter afslutning af indgrebet

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

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

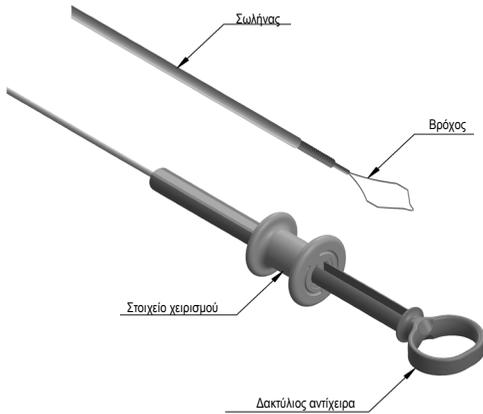
	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsigtig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnr.		Indeholder naturgummi-latex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethyleneoxidsteriliseret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

## Οδηγίες χρήσης

### Σκοπός χρήσης

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

### Χαρακτηριστικά προϊόντος



### Εξειδίκευση του χρήστη

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

### Γενικές υποδείξεις

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

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

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

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

### Ενδείξεις

Πολύποδες, ασafeis αλλοιώσεις της γαστρεντερικής βλεννογόνου.

### Αντενδείξεις

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

### Πιθανές επιπλοκές

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

### Μέτρα ασφαλείας

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

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

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

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

### Οδηγίες χρήσης

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

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

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

### Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

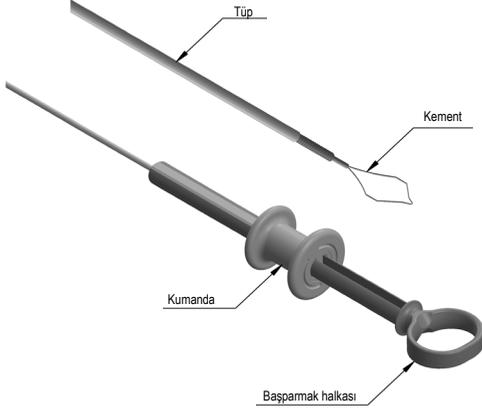
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

### Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

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

**Kullanım amacı**

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

**Ürün işaretleri****Kullanıcının niteliği**

Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopi için teknik ilkelere, klinik uygulamaları ve riskleri hakkında kapsamlı bilgiyi gerektirir. Aletler yalnızca endoskopik tekniklerde yeterli derecede eğitilmiş ve deneyimli hekimler tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

**Genel uyarılar**

Bu aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

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

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

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

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

**Endikasyonlar**

Polipler, gastrointestinal mukozada belirsiz lezyonlar.

**Kontrendikasyonlar**

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

**Olası komplikasyonlar**

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

**Önleyici tedbirler**

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

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

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

**Kullanma Talimatları**

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

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

Hastanın ve uygulayıcıların kan ve diğer vücut sıvılarıyla kontaminasyonunu ve dolayısıyla enfeksiyon tehlikesini önlemek için aleti yavaşça çekerek endoskoptan çıkarın.

**Girişim sona erdikten sonra**

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

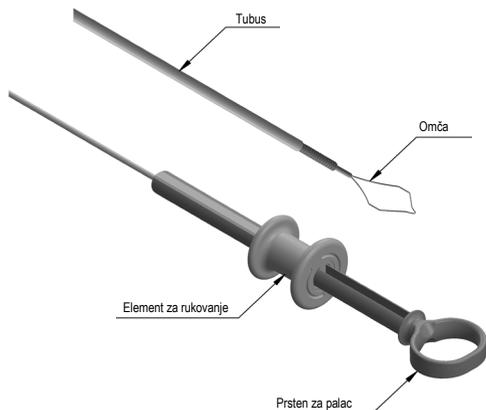
**FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması**

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piliine dikkat
	Uygulama parçası 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.

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

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

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

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

## Indikacije

Polipi, nejasne lezije gastrointestinalne mukoze.

## Kontraindikacije

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

## Moguće komplikacije

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

## Mjere opreza

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

Nakon vađenja iz ambalaže kontrolirajte da li na instrumentima postoje pogrešna funkcija, pukotine, raspukline, hrapave površine, oštri rubovi i stršnja. Ukoliko ste na instrumentima utvrdili neku štetu ili pogrešnu funkciju, NEMOJTE ih koristiti te

informirajte osobu za kontakt u vanjskoj prodaji koja je zadužena za Vas ili našu poslovnicu.

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

**Pozor!** Obratite pozornost na to da su omče POL 1-Z serije adekvatne isključivo za odstranjivanje tkiva bez visokofrekvencijske struje, dakle za mehaničko odstranjivanje. Ako je veličina polipa do 9 mm, preporuča se hladno odstranjivanje pomoću omče za polipektomiju.

## Uputa za korištenje

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

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

Polako izvucite instrument iz endoskopa, kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krvlju i drugim tjelesnim tekućinama, te na taj način popratnu opasnost od infekcije.

## Nakon završetka intervencije

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

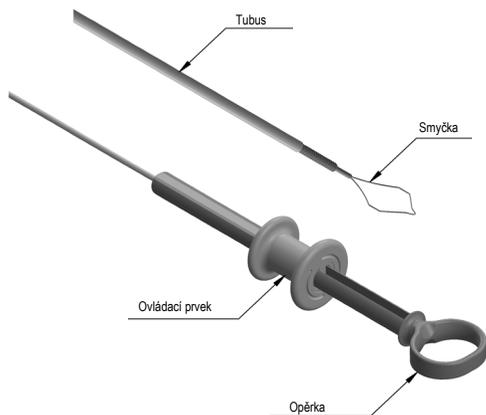
## Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

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

## Účel použití

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

## Charakteristika produktu



kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naši pobočku.

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

**Pozor!** Nezapomeňte, prosím, že smyčky řady POL1-Z jsou vhodné výhradně pro odstraňování tkáně bez vysokofrekvenčního proudu, tedy k mechanickému odstranění. Až do velikosti polyppů 9 mm se doporučuje odstraňování zastudena pomocí polypektomické klíčky.

## Návod k použití

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

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

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

## Po ukončení zákroku

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

## Kvalifikace uživatele

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

## Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

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

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

## Indikace

Polypy, nejasné léze gastrointestinální mukózy.

## Kontraindikace

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

## Možné komplikace

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

## Preventivní opatření

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

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

## Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

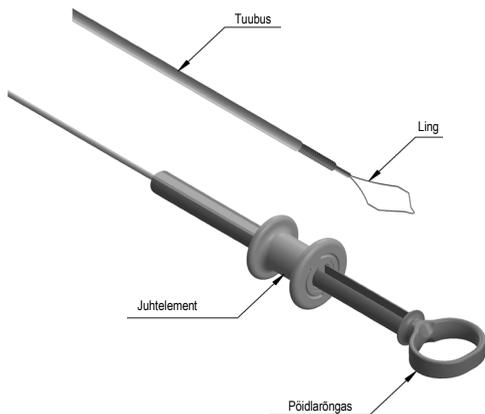
	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiostimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
	Kód šarže		Není určen pro litotripsii
	Číslo zboží		Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakovaně		Koloskopie
	Sterilizováno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

## Kasutusjuhend

## Kasutusotstarve

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

## Toote omadused



## Kasutaja kvalifikatsioon

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

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

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

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

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

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

## Näidustused

Polüübid, ebaselged leesionid gastrointestinaalses mukoosas.

## Vastunäidustused

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

## Võimalikud komplikatsioonid

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

## Ettevaatusabinõud

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

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talitluse, muljumise,

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

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

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

## 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 juhtelemendi abil ettevaatlikult tuubusest välja. Asetage ling eemaldatava koe ümber ja tõmmake ling juhtelemendi abil aeglaselt tuubuse sisse, kuni tunnete vastupanu. Eemaldamine toimub ainult kudede mehaanilise mahalõikamise teel. Selleks vajaliku tõmbejõu saavutate manuaalselt käepidemel, tõmmates juhtelemendi kiirelt pöidlarõnga suunas.

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

## Pärast operatsiooni lõpetamist

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

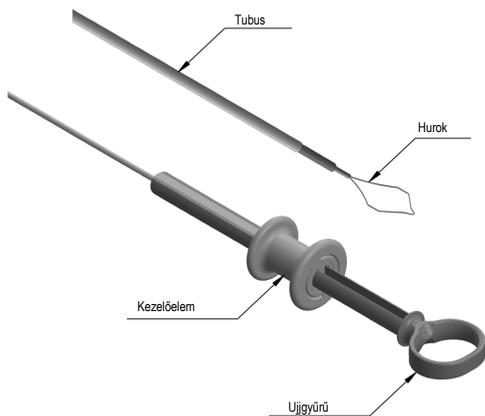
## Kõikide FUJIFILM medwork-toodete kasutatud sümbolite seletus

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

## Felhasználási mód

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

## Termékjellemzők



## A felhasználó képzettsége

A műszerek használatához átfogón kell ismerni a műszaki elveket, a klinikai alkalmazásokat és a gasztrointesztinális 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-oxidálal kell fertőtleníteni.

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

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

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

## Indikációk

Polipok, a gasztrointesztinális nyálkahártya nem tiszta elváltozásai

## Ellenjavallatok

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

## Lehetséges komplikációk

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

## Óvintézkedések

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

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

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

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

## Használati útmutató

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

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

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

## A beavatkozás végén

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

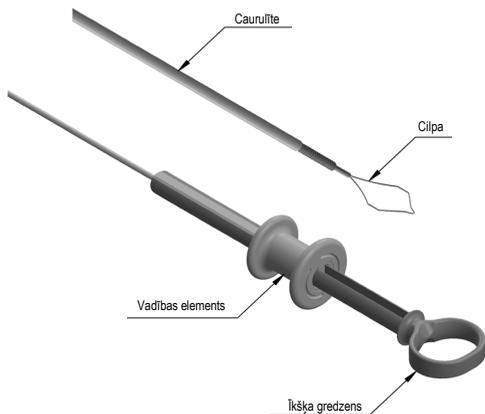
## Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

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

## Lietojums

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

## Produkta funkcijas



instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, **NELIETOJĒT** tos un, lūdzu, informējiet pārdošanas 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!** Lūdzu, ņemiet vērā, ka POL-1-Z sērijas cilpas ir piemērotas tikai audu ablācijai bez HF strāvas, t.i., mehāniskai ablācijai. Polipiēm līdz 9 mm izmēram ieteicams izmantot auksto ablāciju ar polipektomijas cilpu.

## Lietošanas instrukcija

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

## Pēc procedūras pabeigšanas

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

## Lietotāja kvalifikācija

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

## Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

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

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

## Norādes

Polipi, neskaidri kuņģa-zarnu trakta gļotādas bojājumi.

## Kontraindikācijas

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

## Iespējamās komplikācijas

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

## Piesardzības pasākumi

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

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

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

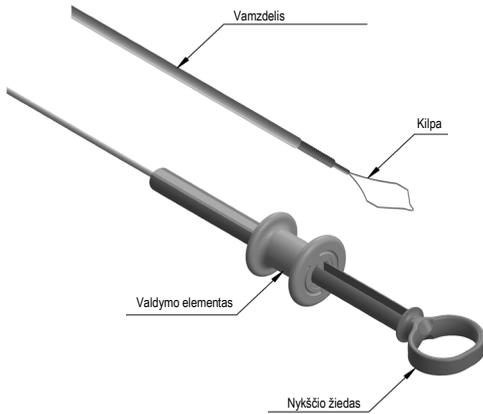
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
	Preces numurs		Satur dabiskā kaučuka lateksu
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti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

## Naudojimo instrukcija

### Naudojimo paskirtis

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

### Produkto savybės



### Naudotojo kvalifikacija

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

### Bendroji informacija

Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

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

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

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

### Indikacijos

Polipai, neiškišūs virškinimo trakto gleivinės pažeidimai.

### Kontraindikacijos

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

### Galimos komplikacijos

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

### Atsargumo priemonės

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

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

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

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

### Naudojimo instrukcija

Įveskite instrumentą su į vamzdelį įvesta kilpa į endoskopo darbinį kanalą ir lėtai stumkite ją į priekį, kol kateterio antgalis pasimatys endoskopo ekrane. Uždėkite endoskopo antgalį ant šalinamo audinio ir atsargiai ištraukite kilpą iš vamzdelio, jungdami valdymo elementą. Uždėkite kilpą aplink šalinamą audinį ir, jungdami valdymo elementą, lėtai traukite kilpą į vamzdelį, kol pajusite pasipriešinimą.

Šalinimas atliekamas mechanškai iškerpant audinį. Reikiama traukimo jėga sukuriama rankenėleje rankiniu būdu, greitai traukiant valdymo elementą nykščio žiedo kryptimi.

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

### Pabaigus procedūrą

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

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

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

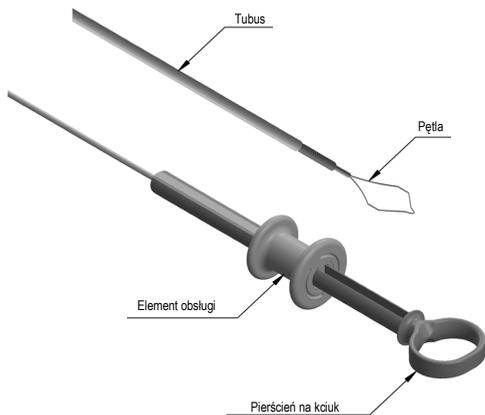


Sterilus barjero sistema

## Przeznaczenie

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

## Cechy produktu



## Kwalifikacje użytkownika

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

## Informacje ogólne

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

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

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

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

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

## Wskazania

PolPolipy, niejasne uszkodzenia żołądkowo-jelitowej błony śluzowej.

## Przeciwwskazania

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

## Możliwe powikłania

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

## Środki ostrożności

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

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

Kto eksploatuje wyroby medyczne lub ich używa, zobowiązany jest zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / adres zamieszkania, wszystkich poważnych zdarzeń, jakie wystąpiły w związku z danym wyrobem.

**Uwaga!** Proszę pamiętać o tym, że pętla serii POL1-Z nadają się wyłącznie do usuwania tkanki bez użycia prądu wysokiej częstotliwości, a więc do usuwania mechanicznego. W przypadku polipów o wielkości do 9 mm zaleca się usuwanie na zimno przy użyciu pętli do polipektomii.

## Instrukcja użytkownika

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

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

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

## Po zakończeniu zabiegu

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

## Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

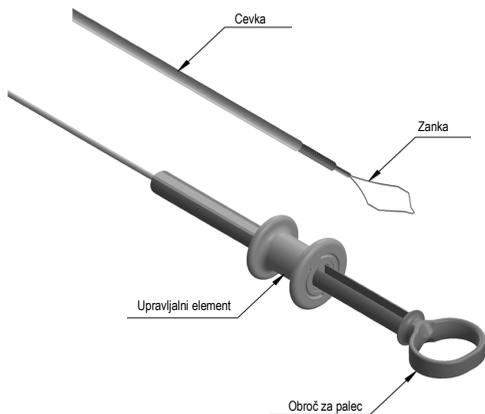
	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestępcać instrukcji użytkownika		Ostrożnie z wszczepionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie nadaje się do kruszenia opakowania
	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
	Numer artykułu		Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego
	Opakowanie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

## Navodila za uporabo

## Namen uporabe

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

## Značilnosti izdelka



## Kvalifikacije uporabnika

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

## Splošne opombe

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

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

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

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

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

## Indikacije

Polipi, nejasne lezije sluznice prebavil.

## Kontraindikacije

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

## Možni zapleti

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

## Varnostni ukrepi

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

Po odstranitvi instrumentov iz embalaže preverite, ali delujejo brezhibno in glede pregibov, zlomljenih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štrlečih delov. Če na instrumentih opazite kakršno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali našo podružnico.

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

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

## Navodila za uporabo

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

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

Instrument počasi izvlecite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami ter s tem povezano tveganje okužbe.

## Po koncu postopka

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

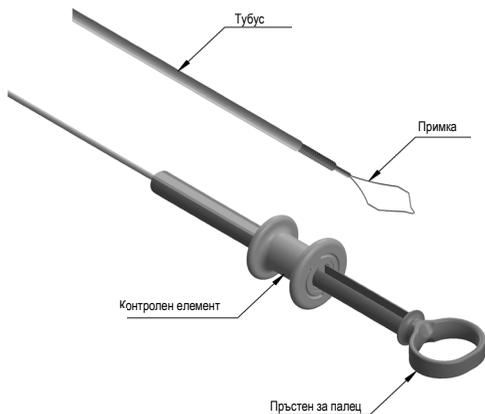
## Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

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

## 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 наблюдението на лекари, които са подходящо обучени и имат опит в ендоскопските техники.

## Общи указания

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

**Ⓜ ВНИМАНИЕ!** Инструментите, маркирани с този символ, са предназначени само за еднократна употреба и са стерилизирани с етилен оксид. Стерилният инструмент може да се използва веднага. Преди употреба проверете датата на „Годно за употреба до“ на опаковката, тъй като стерилните инструменти могат да се използват само до тази дата.

НЕ използвайте инструмента, ако опаковката 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

Перфорация, хеморагия, аспирация, инфекция, температура, сепсис, алергична реакция към контрастно вещество или лекарства, хипертензия, хипотензия, хиповентилация или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето, 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, прегъвания, счупвания, грапавед леки тласъци, 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 нашия офис.

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

**Внимание!** Моля, имайте предвид, че примките от серия POL1-Z са подходящи както за аблация на тъкани с помощта на високочестотен ток, така и за механична аблация. Препоръчва се студена аблация с примка за полипектомия до размер на полипа от 9 mm.

## Упътване за употреба

Поставете инструмента с въведена в тубуса примка в работния канал на ендоскопа и избутайте катетъра напред в леки тласъци, докато върхът се види на ендоскопското изображение. Насочете върха на ендоскопа към тъкната, която ще се аблатира, и внимателно издръпайте примката от тубуса, като задвижите контролния елемент. Поставете примката около тъкната, която трябва да бъде аблатирана, и бавно издръпайте примката в тубуса, като задвижите контролния елемент, докато почувствате съпротивление.

Аблацията се извършва чрез механично изрязване на тъкната. Приложете ръчно необходимата сила на опън върху дръжката, като дръпнете бързо контролния елемент по посока на пръстена за палец.

Извадете инструмента бавно от ендоскопа, за да избегнете замърсяване на пациента и потребителя с кръв и други телесни течности и свързвания 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

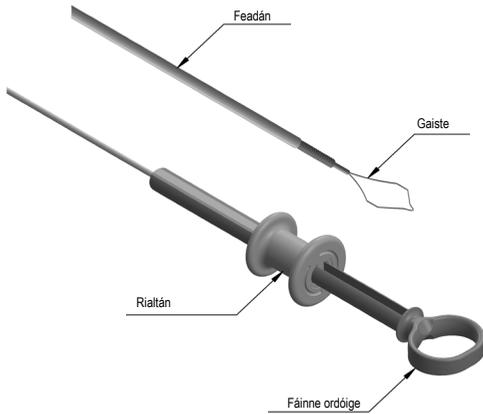
	Дата на производство		Годно за употреба до
	Спазвайте упътването за употреба		Внимание пейсмейкър
	Използвана част тип BF		При повредена опаковка не използвайте
	Партиден код		Не е подходящ за литотрипсия
	Номер на артикул		Съдържа Латекс от естествен каучук
	Опаковъчна единица		Гастроскопия
	Не използвайте 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 bhfíochán sa chonar ghastráistéigeach uachtarach agus íochtarach.

## Gnéithe an táirge



## Cáilíocht an úsáideora

Is gá eolas cuimsitheach ar phrionsabail teicneolaíochta, feidhmeanna clínicíúla agus rioscail ionscópachta gastaistéige a bheith ag an té a bhaineann úsáid as na huirilísí seo. Níor cheart go mbeifeadh aon duine úsáid as na huirilísí seachas lianna nó daoine faoi stiúir lianna a bhfuil an olliúint chuí acu agus a bhfuil taithí acu ar theicníc 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 eitiléine.

Is féidir steiriúla a úsáid láithreach 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 sraicín nó tréanna sa phacáistíú, mura bhfuil an séalú cinnte ná má tá faise imithe isteach ann. Ba cheart gach uirlís de chuid FUJIFILM medwork a stóráil in áit thirim áit 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 ndéanfadh athphróiseáil nó athsteiriúil air agus teip feidhmithe 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 éillithe ann don othar nó don uirlís má athúsáidtear, má athphróiseáiltear nó má athsteiriúiltear í, chomh maith le baol traséilítithe, lena n-áirítear traschur galar tógálach. D'fhéadfadh breoiteacht, gortú nó bás a bheith i ndán don othar de dheasca éillíú na huirilíse.

## Tásca

Polaiptí, loit mhúcois ghastráistéigeacha.

## Fritásca

Is ionann fritásca an POL series agus fritásca sainiúla i dtaca le héasafaga-gastráidéineascóip, ionscópacht ar an drólann, ionscópacht ar an siogmóideach, reictescóip, agus ionscópacht ar an stéig.

## Deacrachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann

Paincrítlíteas, rith fola, asú, ionfhabhtú, fiabhras, seipsis, frithghníomhuithe ailléirgeacha do leachtanna codarsnacha nó leighis, hipirtheannas, fotheannas, laige nó staid riospráide, neamhrihtimeacht nó stad cairdiach, séiríteas.

## Réamhchúraim

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

Tar éis an pacáistíú a bhaint de na huirilísí, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh feidhmiú cuí, cor, bristeacha, dromchlai garbha, ciumhaiseanna géara agus starrtha. Má bhagann tú ar aon damáiste nó mura bhfuil na huirilísí ag feidhmiú i gceart, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmhálaí freagrach seirbhíse réimse san oifig bhraíne dár gúid.

Aon duine a dhéanann margaíocht ar uirlísí leighis nó a bhaineann úsáid astu, ní mór don té sin tuairisc a thabhairt aon eachtra thromchúiseach don déantóir agus d'údarás cumasach an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe.

**Aire!** Tabhair faoi deara le do thoil go n-úsáidtear gaistí an POL 1-Z series le haghaidh athghearradh fíochán amháin gan an sruth ardmhíochta, i.e. le haghaidh athghearradh meicniúil. Moltar baint fhuar le gaiste polaipeachtóime do mhéideanna polaiptí suas go dtí 9 mm.

## Treoracha um úsáid

Cuir an uirlís (agus gaiste san fheadán) isteach sa chainéal oibre den ionscóp agus brúigh ar aghaidh i begán ar bheagán go dtí go bhfuil barr an chaiteáir le feiceáil san íomhá ionscópachta. Scaoigh an barr ionscópachta ar an bhfíochán a ndéanfar athghearradh air agus brúigh an gaiste go cúramach as an bhfeadán trí bhrú ar an rialtán. Leag an gaiste timpeall an fhíocháin a ndéanfar athghearradh air agus brúigh an rialtán chun an gaiste a tharraingt go mall isteach san fheadán go dtí go mbraithfidh tú frithsheasmhacht.

Tá an fíochán athgheartha ag baint mheicniúil. Cuir an neart teanntachta a bhfuil gá leis chuige seo i bhfeidhm ar an hanla de lámh trí an rialtán a tharraingt go tapa chuig an bhfáinne ordóige.

Tarraing an uirlís go mall as an ionscóp chun éillíú an othair agus an úsáideora a sheachaint le fuil agus le leachtanna coirp eile, agus an baol ionfhabhtaithe ábhartha.

## Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

Uirlísí aon úsáide, a gúid pacáistithe san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoirilintí cuí ospidéalí agus riaracháin a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialacháin dhlíthiúla chuí a bhaineann le hábhar.

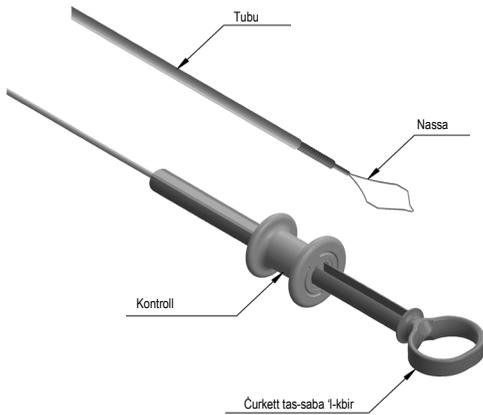
## Liosta na n-íocón go léir a úsáidtear ar tháirgí FUJIFILM medwork

	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 phacáistíú
	Cód bailise		Níl seo oiriúnach do litritipse
	Uimhir an earra		Tá laiteis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistithe.		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ionscópacht ar an drólann
	Úsáid steirilítithe ocsáid eitiléine		Ionscópacht ar an stéig
	Neamhsteiriúil		ERCP
	Monaróir		Gléas leighis
	Córas bacáine steiriúil		

## Użu maħsub

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

## Karatteristiċi tal-prodott



## Kwalifika ta' utent

L-użu ta' dawn l-istrumenti jehtieġ għarfien komprensiv 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 mħarrġa 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 wiehied biss u huma sterilizzati bl-ossidu tal-etilene.

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

TUŽAX l-istrument jekk l-imballaġġ ikun fih tċirid jew perforazzjonijiet, is-sigill ma jkun intatt jew l-umdiċa tkun ippenetrat. L-istrumenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażnu f'post xott li jkun protett mid-dawl. Żomm l-istruzzjonijiet kollha għall-użu f'post sigur u aċċessibbli faċilment.

L-istrumenti tal-medwork FUJIFILM li huma tiġkettjati b'hala maħsuba għal użu wiehied biss m'għandhomx jiġu pproċessati mill-ġdid, jergħu jiġu sterilizzati jew jergħu jintużaw. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-istilizzazzjoni mill-ġdid jista' jibiddel il-proprietajiet tal-prodott, u jirriżulta fi falliment funzjonali li jista' jipperikola s-saħha tal-pazjent jew iwassal għal mard, korriment jew mewt. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-istilizzazzjoni mill-ġdid jinvolvi wkoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-pazjent jew l-istrument, kif ukoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata, inkluż it-trasmisjoni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-istrument tista' tirriżulta f'mard, korriment jew mewt tal-pazjent.

## Indikazzjonijiet

Polipi, leżjonijiet tal-mukoza gastrointestinali mhux ċari.

## Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontraindikazzjonijiet għas-serje POL huma l-istess bħall-kontraindikazzjonijiet speċifiċi għall-esofagogastroduodenoskopija, kolonoskopija, sigmoidoskopija, rettoskopija u enteroskopija.

## Komplikazzjonijiet possibbli

Perforazzjoni, emorragija, aspirazzjoni, infezzjoni, deni, sepsis, reazzjoni allergika għal aġenti tal-kontrast jew mediċini, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, depressjoni jew arrest respiratorju, aritmija jew arrest kardjaku, serożite.

## Prekawzjonijiet

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

Wara t-tneħħija mill-imballaġġ, iċċekkja l-istrumenti għall-funzjoni korretta, irbit, fratturi, uċuh mhux maħduma, truf li jaqgħu u sporgenzi. Jekk tiskopri xi hsara jew funzjonament hażin fuq l-istrumenti, TUŽAHOMX u għarrar lis-servizz tal-qasam responsabbli tiegħek jew lill-uffiċċju tal-fergħa tagħna.

Kwalunkwe persuna li tikkummerċjalizza 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 fiha huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

**Attenzjoni!** Jekk jogħġbok innotta li n-nasses tas-serje POL1-Z huma adattati esklussivament għar-risezzjoni tat-tessut mingħajr kurrent HF, jiġifieri għar-risezzjoni mekkanika. It-tneħħija tal-kesha b'nassa tal-polipektomija hija rakkomandata għal daqsijiet tal-polipi sa 9 mm.

## Istruzzjonijiet għall-użu

Dahhal l-istrument (b'xibka fit-tubu) fil-kanal tax-xogħol tal-endoskopju u imbottaħ il-quddiem fit fit sakemm il-ponta tal-kateter tidher fl-immagini endoskopika. Aġġusta t-tarf tal-endoskopju fuq it-tessut li għandu jkun risettjat u imbotta bir-reġqa n-nassa l-barra mit-tubu billi tagħfas il-kontroll. Poġġi n-nassa madwar it-tessut li għandu jkun risettjat u aghfas il-kontroll biex tiġbed in-nassa bil-mod fit-tubu sakemm thoss reżistenza.

It-tessut huwa resected permezz ta' tneħħija mekkanika. Applika manwalment is-saħha tal-tensjoni meħtieġa għal dan fuq il-manku billi tiġbed il-kontroll malajr lejn iċ-ċurkett tas-saba l-kbir.

Igħbed bil-mod l-istrument mill-endoskopju biex tevita l-kontaminazzjoni tal-pazjent u tal-utent bid-dem u fluwidi oħra tal-ġisem, 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-linjii gwida amministrattivi rilevanti tal-istat u skont ir-regolamenti legali rilevanti applikabbli.

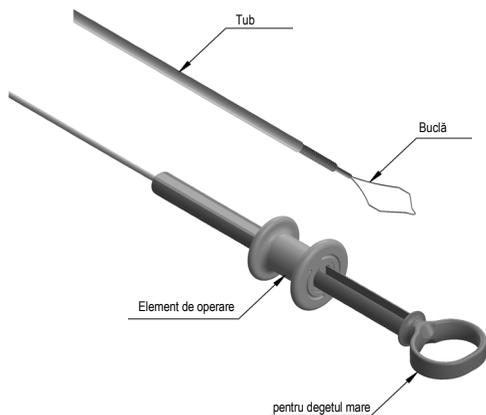
## Lista tal-ikoni kollha wżati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

	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-litripsija
	Numru tal-oġġett		Fih latex tal-lastku naturali
	Unità tal-ippakkjar		Gastrokopija
	Tużax mill-ġdid		Kolonoskopija
	Użu sterilizzat ossidu tal-etilene		Enteroskopija
	Mhux sterili		ERCP
	Manifattur		Apparat 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



dacă prezintă îndoituri, rupturi, suprafețe aspre, margini ascuțite și proeminențe. 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 utilizatorilor și / sau pacientul toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul.

**Atenție!** Vă rugăm să rețineți că bucele seriei POL1-Z sunt adecvate exclusiv pentru îndepărtarea țesutului fără curent de înaltă frecvență, așadar pentru îndepărtarea mecanică. Până la o dimensiune a polipilor de 9 mm se recomandă îndepărtarea la rece cu o buclă de polipectomie.

## Manual de utilizare

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

Îndepărtarea se face prin tăierea mecanică a țesutului. Aplicați manual forța de tracțiune necesară pe mâner trăgând rapid elementul de operare în direcția inelului degetului mare.

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.

## Calificarea utilizatorului

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

## 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 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 reesterilizarea 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 reesterilizarea 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

Perforare, hemoragie, aspirație, infecție, febră, sepsis, reacție alergică la substanță de contrast sau medicamente, hipertensiune, hipotensiune, insuficiență sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac, serozită.

## Măsuri preventive

Pentru a vă asigura că examinarea se desfășoară fără probleme, diametrul canalului de lucru al endoscopului și diametrul instrumentelor trebuie să se potrivească.

După ce ați scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect,

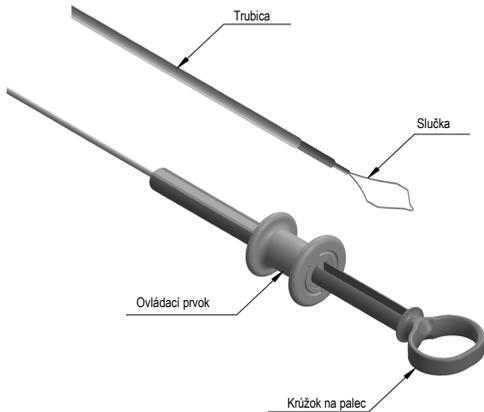
## Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

	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 barieră 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 obal roztrhnutý alebo perforovaný, ak nie je zarúčené 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 kontraindikáciám pre ezofago-gastro-duodenoskopi, kolonoskopi, sigmoidoskopi a rektoskopi.

## Možné komplikácie

Perforácia, krvácanie, aspirácia, infekcia, horúčka, sepsa, alergická reakcia na kontrastnú látku alebo lieky, hypertenzia, hypotenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava, 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 bezchybne funkčné, či nie sú

prehnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostré hrany a výčnelky. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek 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, oznámí 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 slučky série POL-1-Z sú vhodné výlučne na odstraňovanie tkaniva bez použitia vysokofrekvenčného prúdu, t. j. na mechanické odstraňovanie. Do veľkosti polypu 9 mm sa odporúča studené odstraňovanie pomocou polypektomickej slučky.

## Návod na použitie

Vvedte inštrument do pracovného kanálka endoskopu so slučkou zasunutou do trubice a posuvajte 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 ovládacieho prvku. Umiestnite slučku okolo tkaniva, ktoré sa má odstrániť, a pomaly ju vtiahnite do trubice ovládaním ovládacieho prvku, kým nepocítite odpor.

Odstraňovanie sa vykonáva mechanickým strihaním tkaniva. Potrebnú ťahovú silu na rukoväť dosiahnete ručne rýchlym potiahnutím ovládacieho prvku v smere krúžku na palec.

Inštrument z endoskopu vyťahujte 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.

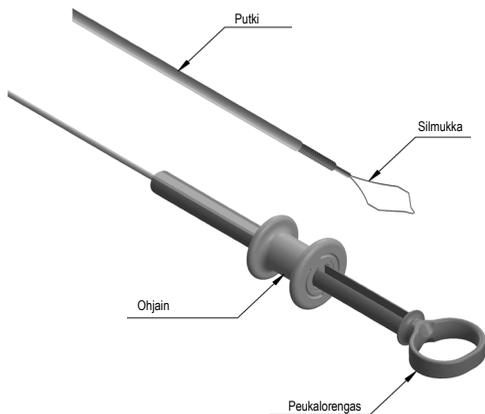
## Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

	Dátum výroby		Použiteľné do
	Postupujte podľa návodu na použitie		Pozor kardiostimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		V prípade poškodenia obalu nepoužívajte
	Kód šarže		Nie je určené na litotripiu
	Číslo položky		Obsahuje Latex z prírodného kaučuku
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívajte opätovne		Kolonoskopia
	Sterilizované etylénoxidom		Enteroskopia
	Nesterilné		ERCP
	Výrobca		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 endoskooppisiin 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 etyleenioksidilla steriloituja.

Steriliit 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, tiiviste ei ole ehjä 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, -käsitely tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairauteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi aiheuttavat lisäksi kontaminaatorin potilaalle tai instrumentille, sekä ristikontaminaatorin, mukaan lukien tartuntatautiin leviäminen. Instrumentin kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

## Indikaatiot

Polyyptit, ruoansulatuskanavan limakalvovauriot.

## Kontraindikaatiot

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

## Mahdolliset komplikaatiot

Perforaatio, verenvuoto, aspiraatio, infektio, kuume, sepsis, allerginen reaktio varjainille tai lääkkeille, hypertensio, hypotensio, hengityslama tai -pysähdys, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys, serosiitti.

## Varoitimet

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

Tarkista instrumenttien toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakkauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomaat instrumenteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä

niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle tai sivutoimipisteeseemme.

Jokaisen, joka markkinoi tai käyttää lääkinällisiä laitteita, on ilmoitettava havaitsemistaan instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

**Huomioitavaa!** Huomaa, että POL1-Z-sarjan silmukat soveltuvat yksinomaan ilman HF-virtaa tehtävään kudosten resektioon ts. mekaaniseen resektioon. Kylmäpoistoa polypektomiasilmukalla suositellaan kooltaan enint. 9 mm oleville polypeeille.

## Käyttöohjeet

Työnnä instrumentti (silmukka putkessa) endoskoopin työkanavaan ja työnnä sitä eteenpäin vähän kerrallaan, kunnes katetrin kärki näkyy endoskooppikuvassa. Säädä endoskoopin kärki resektoitavaan kudokseen ja työnnä silmukka varovasti ulos putkesta ohjainta painamalla. Asettele silmukka resektoitavan kudoksen ympärille ja vedä silmukka ohjainta painamalla hitaasti putkeen, kunnes tunnet vastuksen.

Kudos resektoidaan mekaanisella poistolla. Käytä käsin tähän vaadittavaa vetolujuutta vetämällä ohjainta nopeasti peukalorenkasta kohti.

Vedä instrumentti hitaasti ulos endoskoopista, jotta veri ja muut kehon nesteet eivät saastuta potilasta ja käyttäjää ja he välttyvät infektiorskitä.

## Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Kertakäyttöiset instrumentit pakkaussineen on hävitettävä asianmukaisten sairaala- ja hallinto-ohjeiden ja sovellettavien lakisäästeiden määräysten mukaisesti.

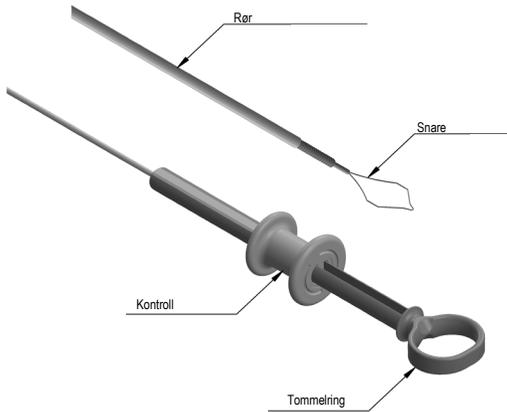
## Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakeista

	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 luonnonkumilatesia
	Pakkauksuyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
	Steriloitimenetelmä etyleenioksidilla		Enteroskopia
	Ei-steriili		ERCP
	Valmistaja		Lääkinällinen laite
	Steriiili estojärjestelmä		

## Tiltenkt bruk

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

## Produktets funksjoner



## Brukerkvalifikasjoner

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

## Generelle anvisninger

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

**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 datoen.

IKKE bruk instrumentet hvis emballasjen har rifter eller perforeringer, forseglingen ikke er intakt eller fuktighet 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

Polypper, uklare gastrointestinale slimhinnelesjoner.

## Kontraindikasjoner

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

## Mulige komplikasjoner

Perforering, blødning, aspirasjon, infeksjon, feber, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmidler eller medisiner, hypertensjon, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller pustestans, hjertearytmi eller hjerterestans, serostitt.

## 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!** Vær oppmerksom på at POL1-Z-serien utelukkende er egnet for vevsreseksjoner uten HF-strøm, dvs. for mekanisk reseksjon. Kaldjerning med en polypektomisnare er anbefalt for polypptørrelser på opptil 9 mm.

## Bruksanvisning

Før instrumentet (med en snare 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 skyv snaren forsiktig ut av røret ved å trykke på kontrollen. Plasser snaren rundt vevet som skal resekeres og trykk på kontrollen for å trekke snaren sakte inn i røret til det merkes motstand.

Vevet resekeres ved mekanisk fjerning. Påfør strekkfastheten manuelt for dette på håndtaket manuelt, ved å trekke kontrollen raskt mot tommeingen.

Trekk instrumentet sakte ut av endoskopet for å hindre kontaminering av pasienten og brukeren av blod og andre kroppsvæsker, med medfølgende infeksjonsrisiko.

## Etter fullført kirurgisk inngrep

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

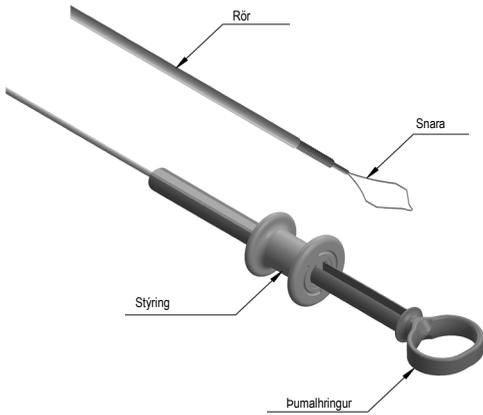
## Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg anvisningene for bruk		Utvis forsiktighet i nærheten av påbemakere
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Ikke egnet for litotripsi
	Artikkelnummer		Inneholder latex 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 yfirgrípsmikillar þekkingar á tæknilegum grundvallaratriðum, 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 notkunlýsinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

**ATHUGIÐ!** Tæki sem merkt eru með þessu tákni eru eingöngu einnota og eru sæfð með etýlenoxíði.

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

EKKI má nota tækio ef umbúðirnar innihalda rifur eða göt, ef innisgið er rofið eða ef raki hefur komist í umbúðirnar. Öll FUJIFILM medwork tæki skulu geymd á þurrum stað sem er varinn gegn ljósi. Geymið allar notkunarleióbeiningar á öruggum og aðgengilegum stað.

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

**Ábendingar**

Separ, óljóst slímumlein í meltingarvegi.

**Frábendingar**

Frábendingar fyrir POL-tækjalínuna eru þær sömu og sértækar frábendingar fyrir vélanda-, maga- og skeifugarnarspeglun (oesophagogastroduodenoscopy), ristilspjeglun, bugaristilspjeglun, bakraufar- og endaparmsspeglun og gamaspeglun.

**Mögulegir fylgikvillar**

Raufun, blæðing, ásvelving, sýking, blóðsýking, ofnæmisviðbrögð við skuggaefni eða lyfum, háþrýstingur, öndunarbæling eða -stöðun, hjartsláttartruflanir eða hjartastopp, háhljupsbólga.

**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 varð 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 sjúklingurinn er staddur um öll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækin.

**ATHUGIÐ!** Vinsamlegast athugið að snúror POL1-Z-vörulinnunnar henta eingöngu fyrir vefjabrottnám án hátíðnistraums, þ.e. hlutrænt brottnám. Mælt með köldu sepanámi með sepanámssnúru fyrir sepa sem eru allt að 9 mm að stærð.

**Notkunarleióbeiningar**

Stingið tækinu (með snöru í rörunu) í vinnslurás holsjárinnar og ýtið því áfram smátt og smátt þar til oddur leggsins er sýnilegur á mynd holsjárinnar. Stílið holsjároddinn á vefnin sem á að skera brott og ýtið snörunni gætilega út úr rörunu með því að ýta á stýringuna. Látid snöruna í kringum vefnin sem á að skera og ýtið á stýringuna til að draga snöruna hægt inn í rörið þar til varð verður við mótstöðu.

Vefurinn er fjarlægður með hlutrænu brottnámi. Notið þann handvirka togstyrk sem nauðsynlegur er fyrir aðgerðina með því að toga stýringuna snögglega að þumalhringnum.

Dragið tækio 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 viðmiðunarreglur stjórnsýslu og sjúkrahúsa, og í samræmi viðkomandi gildandi reglugerðir.

Listi yfir öll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleióbeiningunum		Gætið varúðar nálægt gangráðum
	Hlutar sem snerfir sjúkling, af gerð BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolum
	Vörunúmer		Inniheldur náttúrulegt gúmmilátex
	Þökkunareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristilspjeglun
	Sóthreinsuð með etýlen-		Gamaspeglun
	Ósæfð		Gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi		Lækningatæki
	Smitsæfandi tálmaferi		