

## POL-Series

**POL1-B1**

**POL1-B3**

**POL1-B7**

**POL1-B8**

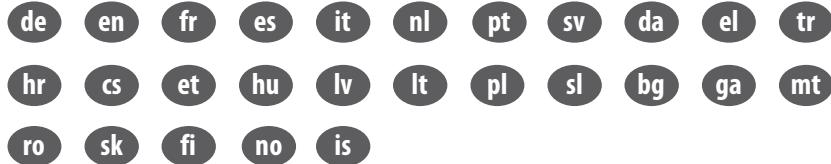
**POL1-B9**

**POL1-C5**

**POL1-D1**

**POL1-F1**

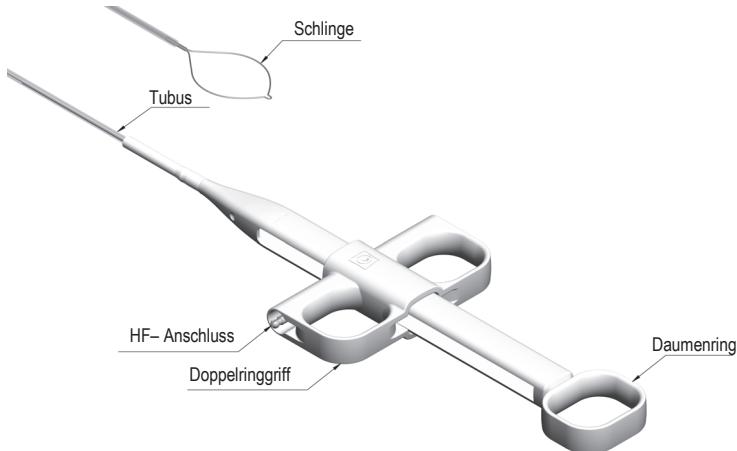
**POL1-K1**



## Verwendungszweck

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

## Produktmerkmale



## Qualifikation des Anwenders

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

## Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

## Mögliche Komplikationen

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

## Vorsichtsmaßnahmen

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

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie

Funktion, Knicke, Bruchstellen, rauhe Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen, benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Außendienst oder unsere Geschäftsstelle.

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

## Vorsichtsmaßnahmen bei Anwendung mit Hochfrequenz-Strom

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

## Gebrauchsleitung

Schließen Sie die Neutralelektrode und den Polypektomie-Handgriff an das ausgeschaltete HF-Steuergerät an. Achten Sie auf korrekten Sitz der Steckverbindungen. Führen Sie die eingefahrene Polypektomieschlinge in den Arbeitskanal des Endoskops ein und schieben Sie den Katheter in kleinen Schüben voran, bis die Katheterspitze im endoskopischen Bild sichtbar wird. Richten Sie die Endoskopspitze auf das abzutragende Gewebe und fahren Sie die Schlinge durch Bedienung des Doppelringgriffs vorsichtig aus dem Katheter aus. Bei Verwendung der drehbaren Schlinge erfolgt die Rotation bei ausgefahrener Schlinge durch einfaches Drehen des Handgriffs. Legen Sie die Schlinge um das abzutragende Gewebe und ziehen Sie die Schlinge durch Bedienung des Doppelringgriffs langsam in den Katheter ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Stellen Sie vor dem Einschalten des HF-Steuergerätes sicher, dass die Schlinge ausschließlich das abzutragende Gewebe umfasst, da ansonsten die Gefahr einer Fulguration der Schleimhaut und eine mögliche Perforation besteht.

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

## Nach Beendigung des Eingriffes

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

## Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

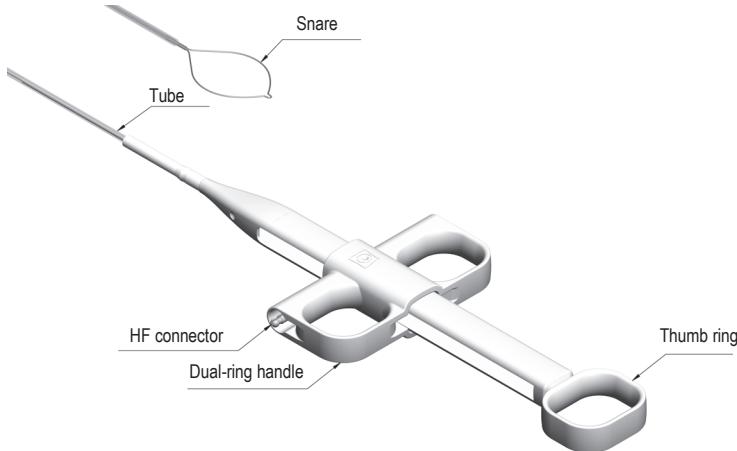
	Herstellertyp		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrattmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwendbar		Koloskopie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

## Instructions for use

### Intended use

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

### Product features



### Qualification of user

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

### General instructions

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

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

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

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

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

### Indications

Polyps, unclear gastrointestinal mucosa lesions.

### Contraindications

The contraindications for the POL series are the same as the specific contraindications for oesophagogastroduodenoscopy, colonoscopy, sigmoidoscopy, 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, transmural burns, thermal injuries, explosion, postpolypectomy syndrome, serositis.

### Precautions

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

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

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

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

### Precautions if using high-frequency current

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

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

### Instructions for use

Connect the return electrode and the polypectomy handle to the HF control unit when the latter is switched off. Make sure the connectors are joined properly. Insert the retracted polypectomy snare into the working channel of the endoscope and advance the catheter a little at a time until the catheter tip is visible on the endoscopic image. Point the endoscope tip at the tissue to be resected and carefully move the snare out of the catheter by operating the dual-ring handle. When using the rotatable snare, rotation is performed with the snare extended by simply turning the handle. Place the snare round the tissue to be resected and pull it slowly into the catheter by operating the dual-ring handle until you feel resistance. Before switching on the HF control unit, make sure the snare only goes round the tissue to be resected because otherwise there is a risk of mucous membrane fulguration and possible perforation.

Check the setting of the HF control unit and switch it on. Carry out the planned resection. After resection, switch the HF control unit off and remove the connection cable from the handle. Slowly pull the instrument out of the endoscope to prevent contamination of the patient and user with blood and other body fluids, and an associated risk of infection.

### After completion of the surgical procedure

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

### List of all icons used on FUJIFILM medwork products

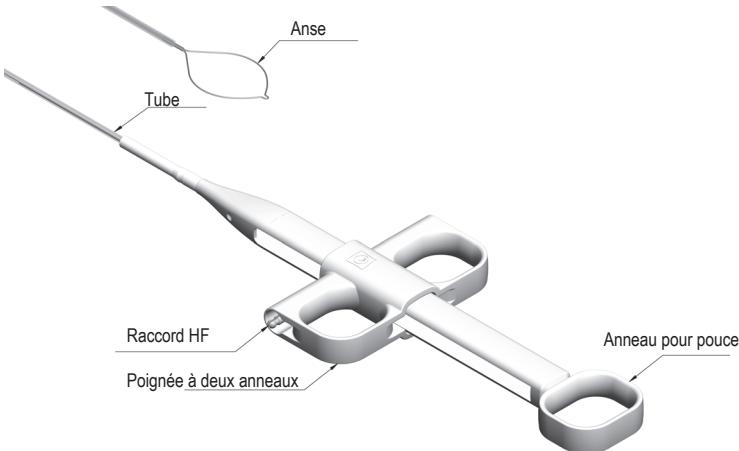
	Date of manufacture		Use by
	Follow the instructions for use		Caution near pacemakers
	Applied part Type BF		Do not use if packaging is damaged
	Batch code		Not suitable for lithotripsy
	Item number		Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
	Sterilised using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

## Mode d'emploi

### Utilisation prévue

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

### Caractéristiques du dispositif



### Qualification de l'utilisateur

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

### Remarques générales

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

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

N'utilisez PAS l'instrument si l'emballage stérile présente des fissures ou des perforations, si l'étanchéité n'est 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.

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

### Indications

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

### Contre-indications

Tous 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 sigmiodoscopie, 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, brûlures transmurales, blessures thermiques, explosion, syndrome post-polypectomie, sérite.

### Mesures de précaution

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

Après les avoir sortis de leur emballage, vérifiez les instruments pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de coude, de cassure, de surfaces rugueuses, d'arêtes

coupantes ni de saillies et qu'ils fonctionnent correctement. Si vous constatez un dommage sur les instruments ou un dysfonctionnement, ne les utilisez PAS et informez-en votre représentant commercial, ou notre service commercial.

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

### Precautions particulières pour les fils-guide à revêtement hydrophile

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

### Mode d'emploi

Raccordez l'électrode neutre et la poignée de polypectomie au générateur HF hors tension. Veillez à la connexion correcte des connecteurs enfichables. Introduisez l'anse à polypectomie dans le canal opérateur de l'endoscope et faites avancer le cathéter petit à petit jusqu'à ce que la pointe apparaisse à l'image endoscopique. Orientez la pointe de l'endoscope sur le tissu à réséquer et sortez l'anse avec précaution du cathéter en actionnant la poignée à deux anneaux. Avec l'anse rotative, il suffit de tourner le manche pour faire pivoter l'anse déployée. Déposez l'anse autour du tissu à réséquer et tirez-la lentement en actionnant la poignée à deux anneaux dans le cathéter, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Avant la mise sous tension du générateur HF, assurez-vous que l'anse entoure exclusivement le tissu à réséquer, pour éviter tout risque de fulguration de la muqueuse et de perforation possible. Contrôlez le réglage du générateur HF et mettez-le en marche. Procédez à la résection prévue. Après la résection, mettez le générateur HF hors tension et retirez le câble de raccordement de la poignée. Tirez lentement l'instrument hors de l'endoscope afin d'éviter toute contamination du patient et des utilisateurs par des projections de sang ou d'autres fluides corporels et de prévenir ainsi tout risque d'infection.

### Une fois l'intervention terminée

Tous 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

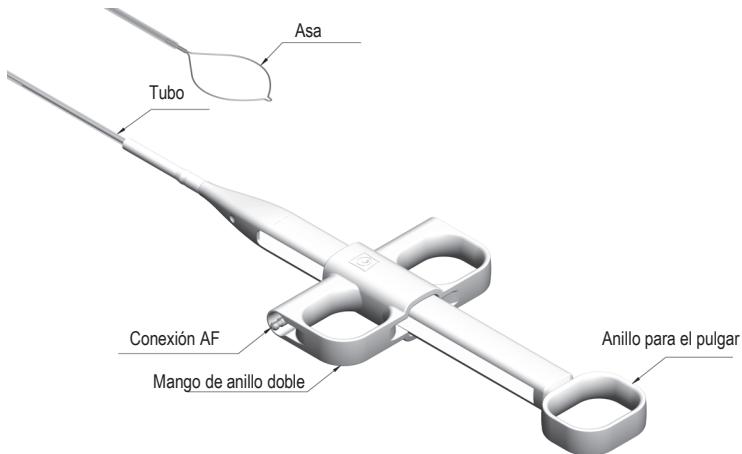
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage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

## Instrucciones de uso

### Uso previsto

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

### Características del producto



### Cualificación del usuario

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

### Indicaciones generales

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

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

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

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

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

Pólips, lesiones poco claras de la mucosa gastrointestinal.

### Contraindicaciones

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

### Possibles complicaciones

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

### Medidas de precaución

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

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

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

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

### Medidas de precaución durante la utilización de corriente de alta frecuencia

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

### Instrucciones de uso

Conecte el electrodo neutro y el mango de polipectomía a la unidad de control de AF apagada. Preste atención a que los conectores estén firmemente insertados. Inserte el asa de polipectomía retraída en el canal de trabajo del endoscopio y haga avanzar el catéter en pequeños pasos hasta que la punta del catéter aparezca en la imagen endoscópica. Oriente la punta del endoscopio en el tejido que desee reseccionar y saque con cuidado el asa del catéter manipulando el mango de anillo doble. Cuando se usa el asa giratoria, la rotación se efectúa girando simplemente el mango con el asa fuera. Coloque el asa alrededor del tejido que desee reseccionar e introduzca lentamente el asa en el catéter manipulando el mango de anillo doble hasta percibir resistencia. Antes de encender la unidad de control de AF, asegúrese de que el asa solo rodee el tejido que desee reseccionar, ya que de lo contrario existe peligro de fulguración de la mucosa y de perforación.

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

### Una vez finalizada la intervención

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

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

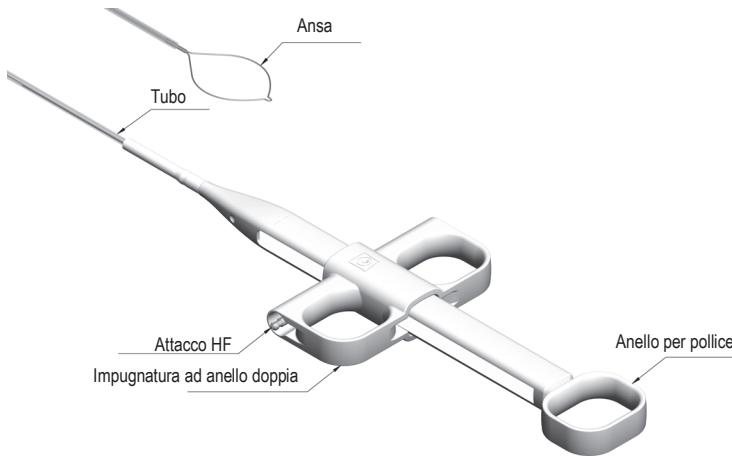
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Observe las instrucciones de uso		Atención marcapasos
	Pieza de aplicación tipo BF		No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote		No apto para litotricia
	Referencia		Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia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

## Istruzioni per l'uso

### Destinazione d'uso

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

### Caratteristiche del prodotto



### Qualifica dell'operatore

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

### Norme generali

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

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

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

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

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

### Indicazioni

Polipi, lesioni non chiare della mucosa gastrointestinale.

### Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie POL corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia, la colonoscopia, la sigmoidoscopia, 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, ustioni transmurali, lesioni termiche, esplosione, sindrome post-polipectomia, sierosite.

### Precauzioni

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

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

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

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

### Precauzioni in caso di utilizzo di corrente ad alta frequenza

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

### Istruzioni per l'uso

Collegare l'elettrodo neutro e l'impugnatura per polipectomia all'apparecchio generatore di corrente HF. Prestare attenzione al corretto posizionamento dei collegamenti a spina. Introdurre l'ansa per polipectomia retratta nel canale operativo dell'endoscopio e far avanzare il catetere con spine graduali, finché l'estremità del catetere non appare sull'immagine endoscopica. Orientare l'estremità dell'endoscopio sul tessuto da asportare e spingere l'ansa con cautela fuori dal catetere azionando l'impugnatura ad anello doppia. Se si utilizza l'ansa girevole, è possibile eseguire la rotazione ad ansa estratta, semplicemente ruotando l'impugnatura. Posizionare l'ansa intorno al tessuto da asportare e, azionando l'impugnatura ad anello doppia, tirare lentamente l'ansa nel catetere fino ad avvertire una certa resistenza. Prima di attivare l'apparecchio generatore di corrente HF accertarsi che l'ansa abbia cinto esclusivamente il tessuto da asportare, poiché in caso contrario sussiste il pericolo di folgorazione della mucosa e di un'eventuale perforazione. Verificare la regolazione dell'apparecchio generatore di corrente HF e accenderlo. Eseguire l'asportazione prevista. Ad avvenuta asportazione, spegnere l'apparecchio generatore di corrente HF e staccare il cavo di collegamento dall'impugnatura. Estrarre lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare di contaminare il paziente e gli operatori con il sangue e altri fluidi corporei e causare conseguenti rischi di infezione.

### Terminato l'intervento

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

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

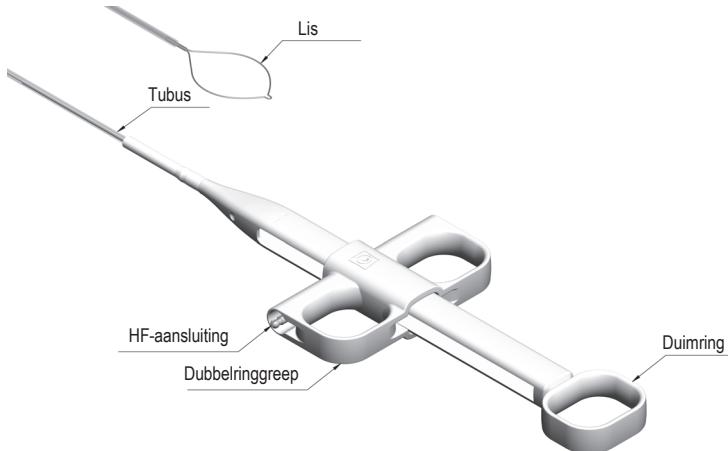
	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia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

## Gebruiksaanwijzing

### Gebruiksdoel

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

### Productkenmerken



### Kwalificatie van de gebruiker

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

### Algemene aanwijzingen

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

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

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

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

### Indicaties

Polypen, obscure letsls van de gastrointestinale slijmvlies.

### Contra-indicaties

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

### Mogelijke complicaties

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

### Voorzorgsmaatregelen

Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkaal 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 voorvalen melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

### Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik met hoogfrequente stroom

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

### Gebruiksaanwijzing

Sluit de neutrale elektrode en de polypectomiehandgreep aan op het uitgeschakelde HF-regelapparaat. Controleer of de stekkerverbinding goed vast zitten. Breng de ingetrokken polypectomiolis in het werkkaal van de endoscoop in en schuif de katheter in kleine stukjes naar voren, tot de katherpunt zichtbaar wordt in het endoscopische beeld. Stel de punt van de endoscoop in op het te verwijderen weefsel en schuif de lis voorzichtig uit de katheter door bediening van de dubbelringgreep. Bij gebruik van de draaibare lis vindt de rotatie bij uitgeschoven lis eenvoudig plaats door draaien aan het handgreep. Leg de lis om het te verwijderen weefsel en trek hem door bediening van de dubbelringgreep langzaam weer de katheter binnen tot u weerstand voelt. Zorg er voor dat u het HF-regelapparaat inschakelt voor dat de lis uitsluitend het te verwijderen weefsel omvat, omdat er anders kans op fulguratie van het slijmvlies en eventuele perforatie bestaat.

Controleer de instelling van het HF-regelapparaat en schakel het in. Verwijder het weefsel zoals gepland. Na het verwijderen schakelt u het HF-regelapparaat uit en verwijdert u de verbindingenkabel van de handgreep. Trek het instrument langzaam uit de 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

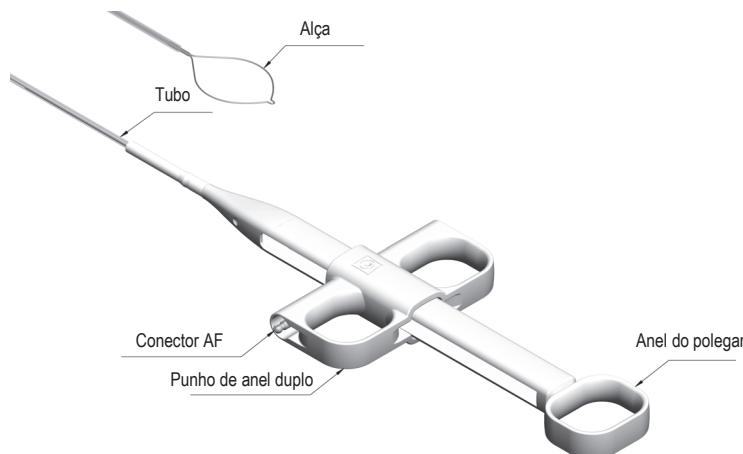
	Productiedatum		Te gebruiken tot
	Gebruiksaanwijzing volgen		Pas op, pacemaker
	Toepassingsgedeelte type BF		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchcode		Niet geschikt voor lithotripsie
	Artikelnummer		Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken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

## Instruções de utilização

### Uso previsto

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

### Características do produto



### Qualificação do utilizador

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

### Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

### Indicações

Pólips, lesões duvidosas da mucosa gastrointestinal.

### Contraindicações

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

### Possíveis complicações

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

### Precauções

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

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

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

### Precaucoes em caso de utilizacao de corrente de alta frequencia

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

### Instruções de utilização

Ligue o eléktrodo neutro e o punho de polipectomia ao aparelho de comando AF desligado. Verifique se as fichas estão bem encaixadas. Introduza a alça de polipectomia recolhida no canal de trabalho do endoscópio e faça o cateter avançar com pequenos empurrões até a ponta do cateter ficar visível na imagem endoscópica. Dirija a ponta do endoscópio para o tecido a remover e faça sair a alça cuidadosamente do cateter através da operação do punho de anel duplo. Sendo utilizada a alça giratória, a rotação com a alça extraída efetua-se com uma simples rotação do punho. Coloque a alça à volta do tecido que pretende remover e puxe-a lentamente para dentro do cateter através da operação do punho de anel duplo, até sentir uma resistência. Antes de ligar o aparelho de comando AF assegure-se de que a alça abrange apenas o tecido a remover, caso contrário, há o risco de fulguração da mucosa e de uma possível perfuração.

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

### No fim da intervenção

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

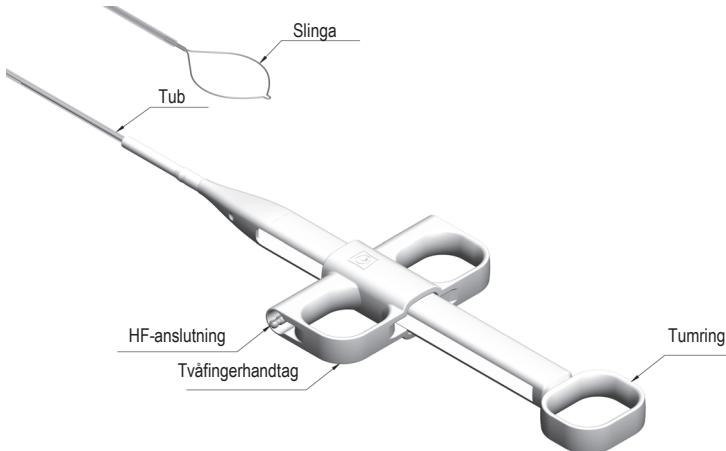
### Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

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

## Avsedd användning

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

## Produktergenskaper



## Användarens kvalifikationer

Användning av instrumenten kräver omfattande kunskaper om tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker vid gastrointestinal endoskop. 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 sterilisera med etylenoxid.

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

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

FUJIFILM medwork-instrument som är avsedda för engångsbruk får inte omberedas, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering kan förändra produktergenskaperna 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 avlidit.

## Indikationer

Polyper, 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, transmurala brännskador, termiska skador, explosion, postpolypektomi-syndrom, serosit.

## Forsiktigheatsatgärder

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

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

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

## Forsiktigheatsatgärder vid användning av hogfrekvent strom

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

## Bruksanvisning

Anslut neutrallektroden och polypektomihandtaget till den avståndga HF-regulatorn. Se till att kontakterna kopplats rätt. Försiktigt sätt in den inköpta polypektomisinglan i endoskopets arbetskanal och skjut försiktigt fram katetern stegvis, tills kateterspetsen syns på den endoskopiska bilden. Rikta in endoskopspetsen mot målvävnaden och skjut försiktigt ut slingan ur katetern med hjälp av tvåfingerhandtaget. När den vridbara slingan används, kan rotation åstadkommas genom en enkel vridning av handtaget när slingan förs ut. Lägg slingan runt vävnaden som ska avlägsnas och använd tvåfingerhandtaget för att långsamt dra in slingan i katetern, tills du känner ett motstånd. Kontrollera, innan HF-regulatorn kopplas in, att slingan uteslutande omfattar den vävnad som ska avlägsnas, eftersom det i annat fall finns risk för elektrokoagulation av slemhinnan och möjlig perforering.

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

## Efter avslutat ingrepp

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

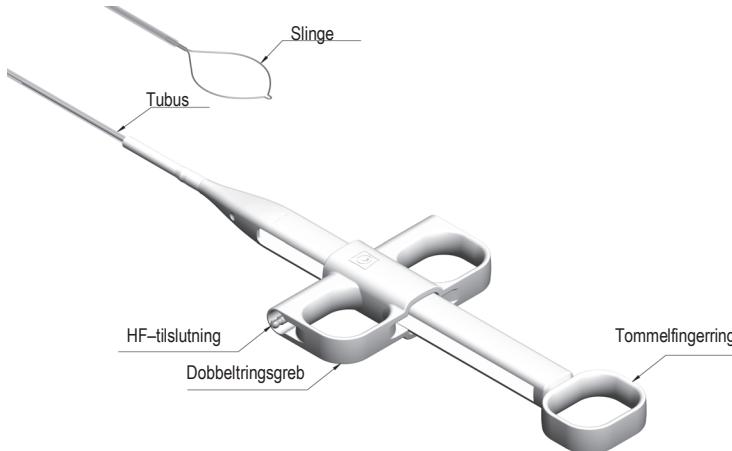
## Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

	Tillverkningsdatum		Använtbar 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
	Steriliseras med etylenoxid		Enteroskopi
	Osteril		ERCP
	Tillverkare		Medicintechnisk produkt
	SBS		

## Anvendelsesformål

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

## Produktkendetegn



## Brugerens kvalifikationer

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

## Generelle bemærkninger

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

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

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

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

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

## Indikationer

Polypper, uklare læsioner af den gastrointestinale mukosa.

## Kontraindikationer

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

## Mulige komplikationer

Perforation, hæmorrhagi, aspiration, infektion, feber, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmiddel eller medikamenter, hypertension, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjerterytmeforstyrrelse eller hjertestop, transmurale forbrændinger, termiske skader, ekspllosion, postpolypektomi-syndrom, serositis.

## Sikkerhedsforanstaltninger

For at sikre en uforstyrret afvikling af undersøgelsen skal diametern af endoskopets arbejdskanal og diametern 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.

## Sikkerhedsforanstaltninger ved brug af højfrekvensstrom

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

## Brugsanvisning

Tilslut neutralelektroden og polypektomi-håndtaget til den slukkede HF-styreenhed. Sørg for, at stikforbindelserne sidder korrekt. Før den indkørt polypektomislyng ind i endoskopets arbejdskanal, og skub kateteret fremad lidt ad gangen, indtil kateter-spidsen kan ses på det endoskopiske billede. Ret endoskopspidsen mod vævet, der skal fjernes, og kør slyngen forsigtigt ud af kateteret ved at betjene dobbeltringsgrebet. Ved anvendelse af den drejelige slynges rotationen ved udkørt slynges ved enkelt drejning af håndtaget. Læg slyngen rundt om det væv, der skal fjernes, og træk slyngen langsomt ind i kateteret ved at betjene dobbeltringsgrebet, indtil du mærker modstand. Inden der tændes for HF-styreenheden, skal der sørget for, at slyngen kun har fat i det væv, der skal fjernes, da der ellers er risiko for fulguration af slimhinden og en mulig perforation.

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

## Efter afslutning af indgrebet

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

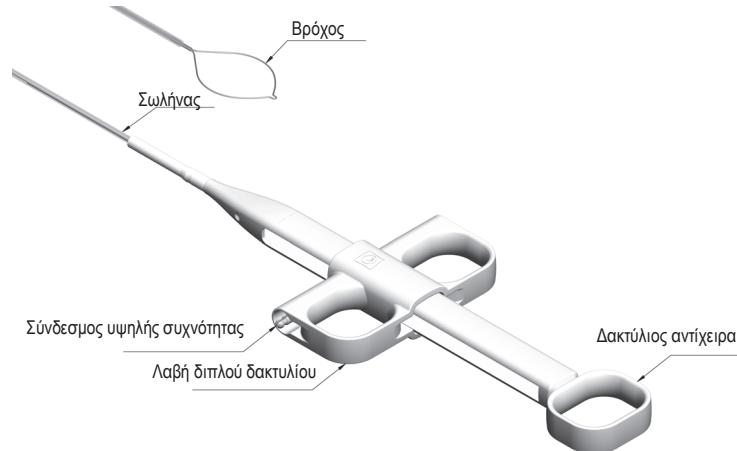
## Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

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

## Σκοτός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς POL χρησιμεύουν 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 αιθυλεοξειδίο.

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

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

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

## Ενδείξεις

Πολύποδες, ασαφείς αλλοιώσεις της γαστρεντερικής βλεννογόνου.

## Αντενδείξεις

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

## Πιθανές επιπλοκές

Διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοίμωξη, πυρετός, σημαιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, διατοχωματικά εγκαύματα, θερμικές βλάβες, έκρηξη, σύνδρομο μετά την πολυπεκτομή, οροσίτιδα.

## Μέτρα ασφαλείας

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

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

και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχιές επιφάνεις, αιχμηρές άκρες και προεξόχες. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, MHN τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της εταιρίας μας.

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

## Μέτρα ασφαλείας κατά τη χρήση ρεύματος υψηλής συχνότητας

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

## Οδηγίες χρήσης

Συνέδεστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο και τη χειρολαβή πολυπεκτομής στην απενεργοποιημένη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας. Προσέξτε για τη σωστή σύνδεση των συνδέσμων. Εισάγετε τον συμπυγμένο βρόχο πολυπεκτομής στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και αθήστε τον καθετήρα προς τα εμπρός με μικρές αθήσεις, έως ότου το άκρο του καθετήρα να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Προσανατολίστε το άκρο του ενδοσκοπίου στον ιστό που πρόκειται να αφαιρεθεί και εκτείνετε τον βρόχο μέσω χειρισμού της λαβής διπλού δακτυλίου προσεκτικά έξω από τον καθετήρα. Όταν χρησιμοποιείται ο περιστρέψιμος βρόχος, η περιστροφή επιπιγγάνται με εκτεταμένο βρόχο μέσω απλού στριψίματος της χειρολαβής. Τοποθετήστε τον βρόχο γύρω από τον ιστό που πρόκειται να αφαιρεθεί και έλξτε το βρόχο μέσω χειρισμού της λαβής διπλού δακτυλίου πράγμα μέσα στον καθετήρα, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Πριν από την ενεργοποίηση της μονάδας ελέγχου υψηλής συχνότητας, βεβαιωθείτε ότι ο βρόχος καλύπτει μόνο τον ιστό που πρέπει να αφαιρεθεί, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος πιθανή διάτρηση.

Ελέγχετε τη ρύθμιση της μονάδας ελέγχου υψηλής συχνότητας και ενεργοποιήστε την. Διενεργήστε την προγραμματισμένη αφαίρεση ιστού. Μετά την αφαίρεση ιστού, απενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου υψηλής συχνότητας και αφαιρέστε το καλώδιο σύνδεσης από τη χειρολαβή. 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 λοιμωξης.

## Ενδείξεις

Πολύποδες, ασαφείς αλλοιώσεις της γαστρεντερικής βλεννογόνου.

## Αντενδείξεις

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

## Πιθανές επιπλοκές

Διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοίμωξη, πυρετός, σημαιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, διατοχωματικά εγκαύματα, θερμικές βλάβες, έκρηξη, σύνδρομο μετά την πολυπεκτομή, οροσίτιδα.

## Μέτρα ασφαλείας

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

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

**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.

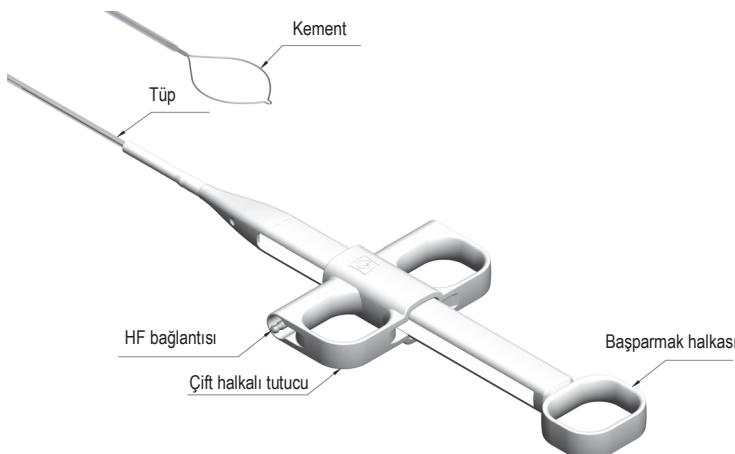
Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βιηματοδότης
	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		Κολονοσκόπηση
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοταγκρεστογραφία)
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

## Kullanım amacı

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

## Ürün işaretleri



## Kullanıcının niteliği

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

## Genel uyarılar

Bu alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

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

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

Eğer sterili ambalajda çatlak 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 sağlığını tehlkiye atabilecek hastalık, yaralanma veya ölüme yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar kullanıma hazırlama veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalıklarının bulaşması da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşıır. Aletin kontaminasyonu hastada hastalık, yaralanma veya ölüme neden olabilir.

## Endikasyonlar

Polipler, gastrointestinal mukozada belirsiz lezyonlar.

## Kontrendikasyonlar

POL Serisinin kontrendikasyonları özofagogastroduodenoskop, kolonoskop, sigmoidoskop, rektoskop ve endoskopinin spesifik kontrendikasyonlarına uygundur.

## Olası komplikasyonlar

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

## Önleyici tedbirler

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

Aletler ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerde büüküme veya kirılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çıktıtı olup olmadığını ve aletlerin çalışmıyor olduğunu kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri **KULLANMAYIN**. Bu durumda lütfen sahadaki yetkili kişi ileveya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tibbi cihaz çalıştırın veya kullanan herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

## Yüksek frekanslı akım kullanırken dikkat edilmesi gereken noktalar

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

## Kullanma Talimatları

Nötr elektrodun ve polipektomi kemendinin kapalı durumdaki HF kontrol cihazına bağlantısını yapın. Konektörlerin doğru takılmalarına dikkat edin. İçeri itilen polipektomi kemendini, endoskopun çalışma kanalının içine yönlendirin ve kateterin ucu endoskopik görüntüde belirinceye kadar kateteri küçük adımlarla ilerletin. Endoskopun ucunu ablasyonu yapılacak dokuya yönlendirin ve çift halkalı tutucuya kullanarak kemendi dikkatle kateterin içinden geçirerek dışarı çıkarın. Döndürlebilir bir kement kullanılıyorsa, dışarı çıkarılmış kemendi tutamağı çevirerek kolaya döndürebilirsiniz. Kemendi ablasyonu yapılacak dokunun etrafına yerleştirin ve direnç hissedene kadar kemendi çift halkalı tutucuya yavaşça kateterin içine çekin. HF kontrol cihazını çalıştmadan önce kemendin sadece ablasyonu yapılacak dokuyu yakaladığından emin olun; aksi takdirde mukoza fulgurasyonu ve olası perforasyon tehlikesi söz konusudur.

HF kontrol cihazının ayarını kontrol edin ve çalıştırın. Planlanan ablasyonu gerçekleştirein. Ablasyonu gerçekleştirdikten sonra HF kontrol cihazını kapatın ve tutamağın bağlantı kablosunu çıkarın. Hastanın ve uygulayıcıların kan ve diğer vücut sıvılarıyla kontaminasyonunu ve dolayısıyla enfeksiyon tehlikesini önlemek için aleti yavaşça çekerek endoskoptan çıkarın.

## Girişim sona erdikten sonra

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

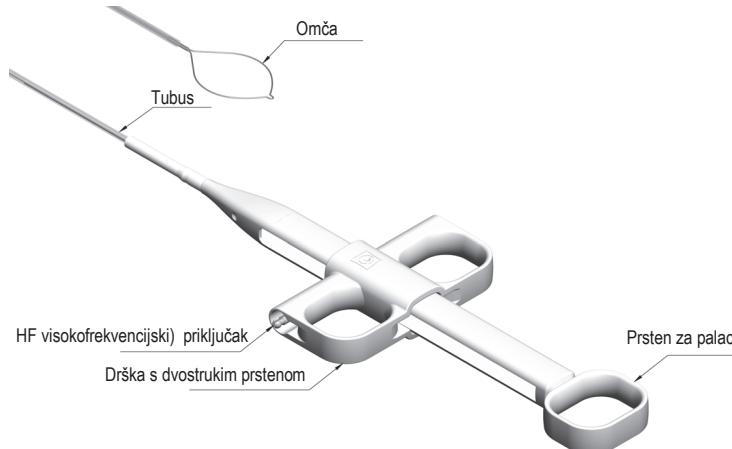
## FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

## Svrha primjene

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

## Obilježja proizvoda



## Kvalifikacija korisnika

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

## Opće napomene

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

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

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

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

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

## Indikacije

Polipi, nejasne lezije gastrointestinalne mukoze.

## Kontraindikacije

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

## Moguće komplikacije

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

## Mjere opreza

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

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

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

## Mjere opreza prilikom primjene visokofrekvenčne struje

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

## Uputa za korištenje

Neutralnu elektrodu i dršku za polipektomiju priključite na isključeni visokofrekvenčni uređaj. Pazite na korektno nasjedanje utičnih konektora. Uvučenu omču za polipektomiju uvedite u radni kanal endoskopa, te kateter u kratkim zamasima gurajte naprijed, sve dok vrh katetera postane vidljiv na endoskopskoj slici. Vrh endoskopa usmjerite na tkivo koje se treba odstraniti, te omču rukujući drškom s dvostrukim prstenom oprezno izvedite iz katetera. U slučaju korištenja okretne omče slijedi rotacija izvučene omče jednostavnim okretanjem drške. Omču položite oko tkiva koje se treba odstraniti, te omču polako uvlačite u kateter rukujući drškom s dvostrukim prstenom do trenutka kad osjetite otpor. Prije uključivanja visokofrekvenčnog upravljačkog uređaja se uvjerite da omča obuhvaća isključivo tkivo koje se treba odstraniti, pošto inače postoji opasnost od fulguracije sluznice i moguća perforacija. Kontrolirajte namještanje visokofrekvenčnog upravljačkog uređaja, te ga uključite. Provedite planirano odstranjenje. Nakon odstranjenja isključite visokofrekvenčni upravljački uređaj, te spojni kabel skinite s drške. Polako izvucite instrument iz endoskopa, kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krvlju i drugim tjelesnim tekućinama, te na taj način popratnu opasnost od infekcije.

## Nakon završetka intervencije

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

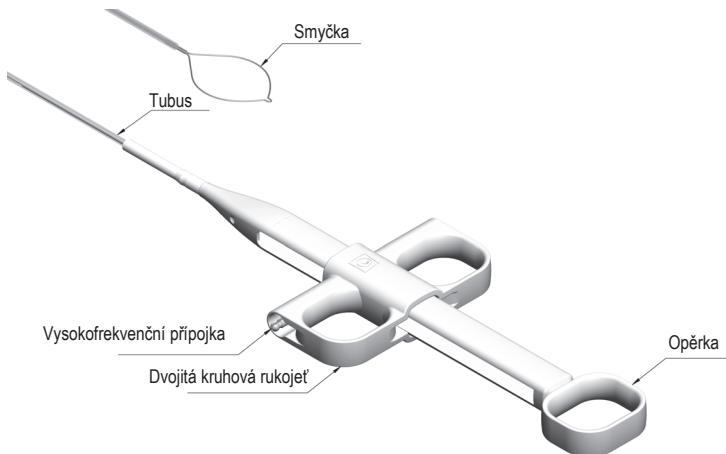
## Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmejkera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže		Nije za litotripsiju
	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo		Kolonoskopija
	STERILE EO 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



## 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.

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

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

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

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

## Indikace

Polypy, nejasné láze gastrointestinální mukózy.

## Kontraindikace

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

## 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, transmurální popáleniny, termické úrazy, exploze, postpolypektomický syndrom, serozitida.

## Preventivní opatření

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

Po vyjmnutí z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají záložené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnívající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybnou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naši pobočku.

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

## Preventivní opatření pro aplikace s vysokofrekvenčním proudem

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

## Návod k použití

Neutrální elektrodu a nástroj rukojet' pro polypektomii připojte k vypnuté vysokofrekvenční řídící jednotce. Pozor, aby zásuvné spoje dobře sedely. Zasunutou polypektomickou kličku zavěďte do pracovního kanálu endoskopu a katetr pomalu posuňte vpřed, až vidíte jeho špičku na endoskopickém snímku. Špičku endoskopu namiřte na tkáně určenou k odstranění a pomocí dvojté kruhové rukojeti smyčku opatřenou vysuňte z katetu. Při použití otočné smyčky se rotace provádí při vysunuté smyčce jednoduchým otáčením rukojeti. Smyčku položte kolem tkáně určené k odstranění a pomocí dvojté kruhové rukojeti ji opatrně vtahujte do katetu, dokud neucítíte odpór. Před zapnutím vysokofrekvenční řídící jednotky se ujistěte, že smyčka obsahuje pouze tkáně určenou k odstranění, v opačném případě hrozí nebezpečí fulgurace sliznice a případná perforace.

Zkontrolujte nastavení vysokofrekvenční řídící jednotky a zapněte ji. Provedte plánované odstranění. Po provedeném odstranění vysokofrekvenční řídící jednotku vypněte a z rukojeti odstraňte spojovací kabel. Nástroj pomalu vytahujte 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 směrnice nemocnice a správy, i příslušných platných zákonných ustanovení.

Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

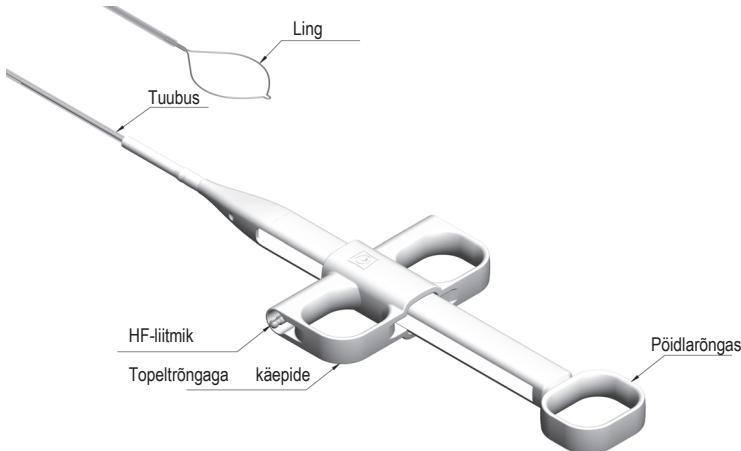
	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiostimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
	Kód šarže		Není určen pro litotripsi
	Číslo zboží		Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakováně		Koloskopie
	Sterilizováno etylenoxidem		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 põhimötete, kliiniliste kasutusviiside ja ohtude kohta. Instrumente tohib kasutada ainult arstide järelevalve all, kel on piisav väljaõpe endoskoopiliste tehnikate vallas ja piisavad kogemused.

### Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

**TAHELEPANU!** Selle sümboliga tähistatud instrumendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksiidiiga.

Steriilset instrumenti võib kohe kasutada. Enne kasutamist kontrollige pakendi olevat kuupäeva „Kasutuskölklik kuni“, kuna steriileid instrumente tohib kasutada ainult kuni selle kuupäevani.

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

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

### Näidustused

Polüübhid, ebaselged lesioonid gastrointestinaalses mukoosas.

### Vastunäidustused

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

### Võimalikud komplikatsioonid

Perforatsioon, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon kontrastainele või ravimitel, hüpertensioon, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seisukmine, südamerütmhäired või südame seisukmine, transmuraalsed poletused, termilised vigastused, plahvatus, postpolüpektomia sündroom, serosilt.

### 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 köökidest tootega seotud tõsistest

juhtumitest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

### Ettevaatusabinõud kõrgsagedusvoolu kasutamisel

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

### Kasutusjuhend

Ühdage neutraalelektrood ja polüpektoomia käepide väljalülitud kõrgsagedusseadme külge. Kontrollige pistikühenduste kindlat kinnitust. Sisestage sissetõmmatud polüpektomialing endoskoobi töökanalisse ja lükake kateetrit tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoobil pildil. Suunake endoskoobi ots eemaldatava koe poole ja lükake ling topeltröngaga käepideme abil ettevaatlilikult kateetrit välja. Pööratava lingu kasutamisel toimub pööramine väljalükatud lingu korral käepideme keeramise teel. Asetage ling eemaldatava koe ümber ja tömmake ling topeltröngaga käepideme abil aeglaselt kateetri sisse, kuni tunnete vastupanu. Enne kõrgsagedusliku juhtseadme sisselülitamist kontrollige, et ling asuks üksnes eemaldatava koe ümber, kuna vastasel juhul valitseb limaskesta fulguratsiooni ja võimaliku perforatsiooni oht.

Kontrollige kõrgsagedusseadme seadistust ja lülitage see sisse. Viige läbi planeeritud eemaldamine. Pärast eemaldamise lõpetamist lülitage kõrgsageduslik juhtseade välja ja võtke ühendusuhe käepideme küljest lahti. Tömmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, vältimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelike ning välistedes nii infektsioonihu tekkimist.

### Pärast operatsiooni lõpetamist

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

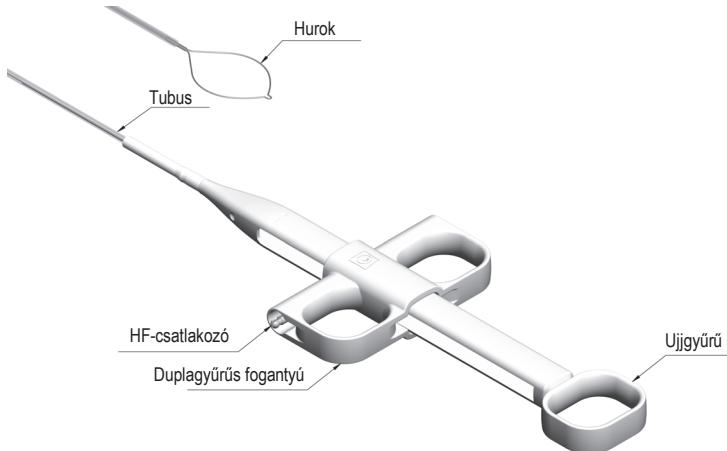
### Kõikide FUJIFILM medwork-toodetele kasutatud sümbolite seletus

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

## Felhasználási mód

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

## Termékjellemzők



## A felhasználó képzettsége

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

## Általános tudnivalók

A műszert kizárálag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

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

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

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

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőteníteni, se újra felhasználni. Az újból használat, feldolgozás vagy újra fertőtenítés megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésképtelenséghez vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újból használat, feldolgozás, vagy újra fertőtenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a keresztfertőzés kockázatát, beleértve a fertőző betegségek átadását is. A műszer beszennyezése 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 rektoszkópia és az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatográfiára vonatkozó specifikus ellenjavallatoknak.

## Lehetséges komplikációk

Perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, láz, szepsis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerekre, magas vényomás, alacsony vényomás, légzédespresszió vagy -megállás, színritmusszavar vagy -leállás, transzmurális égések, termikus sérülések, robbanás, polypectomia utáni szindróma, savóshártya-gyulladás.

## Óvintézkedések

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

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

Aki orvosi termékeket üzemeltet vagy használ, minden a termékkal kapcsolatban

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

## Óvintézkedések magas frekvenciájú áram használatakor

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

## Használati útmutató

Csatlakoztassa a semleges elektródát és a polipektómia fogantyút a kikapcsolt magasfrekvenciás vezérlőkészülékhez. Ügyeljen a dugós csatlakozások helyes illeszkedésére. Vezesse be a bevezetett polipektómia hurkot az endoszkóp munkacsatornába és tolja kis lökésekkel a katétert előre, amíg az eleje látható nem lesz az endoszkópos képen. Irányítsa a leválasztandó szövetre az endoszkóphegyet és vezesse ki a hurkot a katéterből a duplagyűrű fogantyú kezelésével. Az elforgatható hurok használatával az elforgatás kivezetett hurok mellett a markolat egyszeri elforgatásával történik. Helyezze a hurkot a leválasztandó szövet köré és húzza be a hurkot a duplagyűrű fogantyú kezelésével a katéterbe, ameddig nem érez ellenállást. A magasfrekvenciás vezérlőkészülék bekapcsolása előtt biztosítsa, hogy a hurok kizárolag csak a leválasztandó szövetet veszi körbe, mivel fennáll a nyálkahártya fulgurációjának veszélye és lehetsége perforáció jón létre.

Ellenőrizze a magasfrekvenciás vezérlőkészülék beállítását és kapcsolja be. Végezze el a tervezett eltávolítást. Az eltávolítás után kapcsolja ki a magasfrekvenciás vezérlőkészüléket és válassza le a összekötőkábel a markolatról. Húzza ki a műszert lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszennyezését vagy a használó vér és más testfolyadékok általi beszennyezését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

## A beavatkozás végén

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

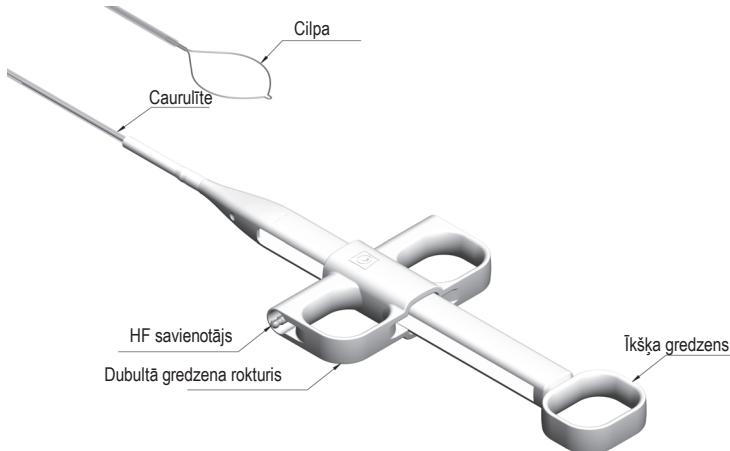
## Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmusszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Gyártási téTEL kódja		Nem litotripsiá-képes
	Etilén-oxiddal fertőtenítve		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Sterilizálatlan		Gasztroszkópia
	Gyártó		Koloszkópia
	Steril gátrendszer		Enteroszkópia
			ERCP
			Orvosi termék

## Lietojums

POL sērijas instrumentus izmanto audu noņemšanai augšējā un apakšējā kūnāzarnu traktā.

## Produkta funkcijas



## Lietotāja kvalifikācija

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

## Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

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

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

## Norādes

Polipi, neskaidri kūnāzarnu trakta glotādas bojājumi.

## Kontrindikācijas

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

## Iespējamās komplikācijas

Perforācija, asinošana, aspirācija, infekcija, drudzis, sepse, alerģiska reakcija uz kontrastvielu vai medikamentiem, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, transmurāli apdegumi, termisks ievainojums, eksplozija, postpolipektomijas sindroms, serosīts.

## Piesardzības pasākumi

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

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izliekumi, lūzumi, raupu virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamanāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJIET tos un, lūdz, informējiet pārdošanas personāla vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnās produktiem, jāzīno ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par

visiem nopietniem ar produktu saistītiem incidentiem.

## Piesardzības pasākumi, lietojot ar augstas frekvences strāvu

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

## Lietošanas instrukcija

Pievienojiet neitrālo elektrodu un polipektomijas rokturi izslēgtajam HF vadības blokam. Pārliecinieties, vai savienotāji ir pareizi novietoti. Ievietojiet ievilkto polipektomijas cilpu endoskopa darba kanālā un ar nelielu grūdienu spiediet katetu, līdz katetra gals ir redzams endoskopiskajā attēlā. Pavērsiet endoskopa galu virs ablējamiem audiem un uzmanīgi izvelciet cilpu no katetra, darbinot dubultā gredzena rokturi. Izmantojot rotējošo cilpu, rotāciju notiek, kad cilpa tiek pagarināta, vienkārši pagriežot rokturi. Novietojiet cilpu ap ablējamiem audiem un lēnām velciet cilpu katetā, darbinot dubultā gredzena rokturi, līdz jūtat pretestību. Pirms HF vadības ierīces ieslēgšanas pārliecinieties, vai cilpā ir tikai ablējamie audi, pretējā gadījumā pastāv glotādas piepūšanās un iespējamas perforācijas risks.

Pārbaudiet HF vadības ierīces iestatījumus un ieslēdziet to. Veiciet plānoto ablāciju. Pēc ablācijas izslēdziet HF vadības ierīci un nonemiet savienojuma kabeli no roktura. Lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietotāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermenē šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

## Pēc procedūras pabeigšanas

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

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

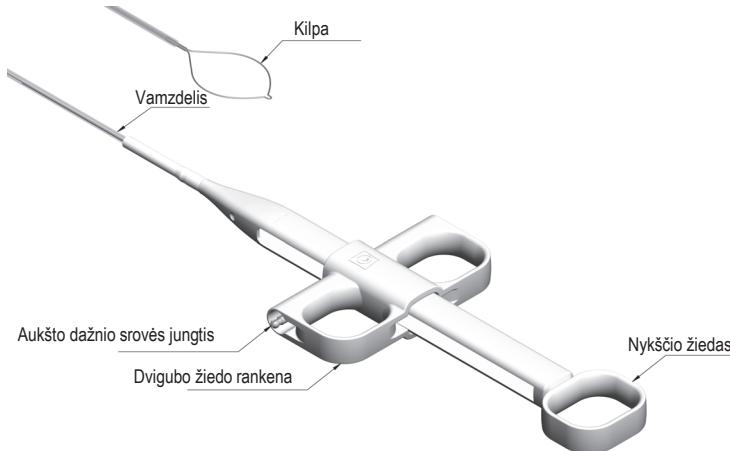
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotripsijs spējīgs
	Preces numurs		Satur dabiskā kaučuka lātekss
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		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 išpjovimui.

### Produkto savybės



### Naudotojo kvalifikacija

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

### Bendroji informacija

Ši instrumentų naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

Sterilių instrumentų galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patirkinkite ant pakuočės nurodytą datą „Naudoti iki“, nes sterilius instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

**NENAUDOKITE** instrumento, jei ant sterilių pakuočės yra ištrūkimų ar skylių, ji neužsidaro ar iš 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 pavojuς paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojuς, 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 pavojuς paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojuς, ar pacientas gali mirti.

### Indikacijos

Polipai, neaiškūs virškinimo trakto gleivinės pažeidimai.

### Kontraindikacijos

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

### Galimos komplikacijos

Perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, karščiavimas, sepsis, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ar vaistus, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, transmuraliniai nudegimai, šiluminiai sužalojimai, sprogimas, postpolipektomijos sindromas, serozitas.

### Atsargumo priemonės

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

Išėmę instrumentus iš pakuočės patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra ištrūkimų, šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ir išsikišimų. Jei pastebėjote kokius 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 įsikūrės vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie visus rintus su produktu susijusius incidentus.

### Atsargumo priemonės naudojant aukšto dažnio srove

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

### Naudojimo instrukcija

Prijunkite neutralų elektrodą ir polipektomijos rankenę prie išjungto aukšto dažnio srovės valdymo bloko. Išsitikinkite, kad teisingai sujungtos kištukinės jungtys. Itraukite įvestą polipektomijos kilpą į darbinį endoskopo kanalą ir mažais žingsneliais stumkite kateterį į priekį, kol kateterio antgalis pasimatyti endoskopo ekrane. Nustatykite endoskopo antgalį į šalinamą audinį ir naudodami dvigubo žiedo rankenę, atsargiai ištraukite kilpą iš kateterio. Naudojant besisukančią kilpą, rotacija atliekama paprasčiausiai pasukant rankenę, kai kilpa yra išlindusi. Uždékite kilpą aplink šalinamą audinį ir lėtai traukite kilpą į kateterį naudodami dvigubo žiedo rankenę, kol pajusite pasipriešinimą. Prieš įjungdamai aukšto dažnio srovės valdymo bloką, išsitikinkite, kad kilpa dengia tik šalinamą audinį, nes priešingu atveju kyla gleivinės fulguracijos ir galimos perforacijos pavojus.

Patirkinkite aukšto dažnio srovės valdymo bloko nustatymus ir ji įjunkite. Išpaukite, ką suplanavę išpjauti. Išpjovę, išjunkite aukšto dažnio srovės valdymo bloką ir nuimkite jungiamajį laidą nuo rankenėlės. 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 pakuočės turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administracinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

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

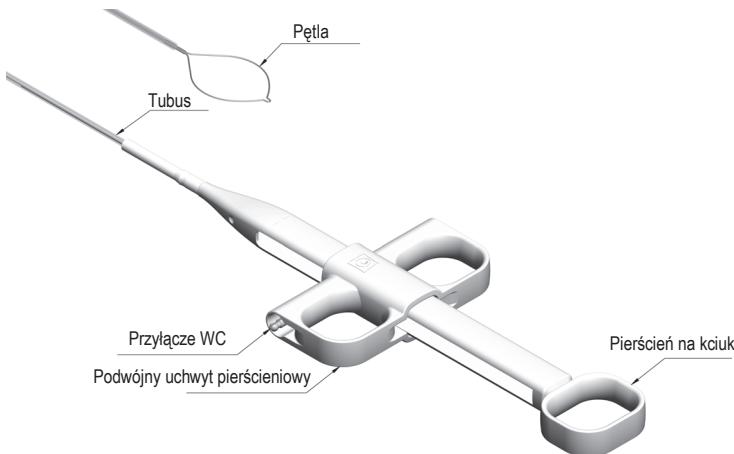
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykite naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kauciuko latekso
	Pakuoté		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	STERILE EO Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisais
	Sterilaus barjero sistema		

## Instrukcja użytkowania

### Przeznaczenie

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

### Cechy produktu



### Kwalifikacje użytkownika

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

### Informacje ogólne

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

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

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

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

Narzędzia firmy FUJIFILM medwork, które oznakowane są do jednorazowego użytku, nie wolno reprocessować, resterylizować, ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reprocessowanie lub resterylizacja mogą zmienić właściwości produktu i doprowadzić do awarii w działaniu, której następstwem może być zagrożenie zdrowia pacjenta, choroba, obrażenia ciała lub śmierć. Ponowne użycie, reprocessowanie lub resterylizacja 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

Polipy, niejasne uszkodzenia żołądkowo-jelitowej błony śluzowej.

### Przeciwwskazania

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

### Możliwe powikłania

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

### Środki ostrożności

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

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

terenowego lub nasze biuro.

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

### Środki ostrożności w przypadku użycia prądu wysokiej częstotliwości

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

### Instrukcja użytkowania

Podłączyć elektrodę neutralną i rękojeść do polipektomii do wyłączonego urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości. Zwrócić uwagę na prawidłowe osadzenie połączeń wtykowych. Wprowadzić wsuniętą pętlę do polipektomii do kanału roboczego endoskopu i małymi posuwami przesuwać cewnik do przodu, aż jego końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Wyrównać końcówkę endoskopu na usuwaną tkankę i ostrożnie wysunąć pętlę z cewnika przez obsługę podwójnego uchwytu pierścieniowego. W przypadku użycia obrotowej pętli rotacja przy wysuniętej pętli realizowana jest przez prosty obrót rękojeści. Ułożyć pętlę wokół usuwanej tkanki i przez obsługę podwójnego uchwytu pierścieniowego powoli wciągnąć ją do cewnika, aż do wyczucia oporu. Przed włączeniem urządzenia sterowniczego wysokiej częstotliwości należy upewnić się, że pętla obejmuje wyłącznie usuwaną tkankę, ponieważ w przeciwnym razie występuje niebezpieczeństwo zniszczenia błony śluzowej iskrą elektryczną i potencjalnej perforacji.

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

### Po zakończeniu zabiegu

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

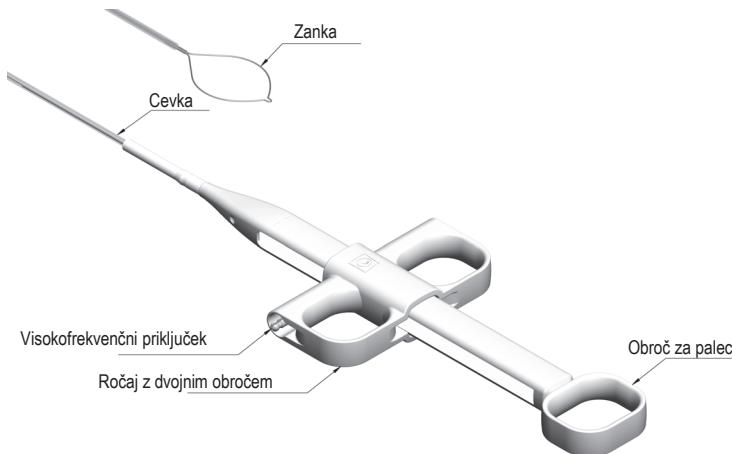
### Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

## Namen uporabe

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

## Značilnosti izdelka



## Kvalifikacije uporabnika

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

## Splošne opombe

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

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

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

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

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

## Indikacije

Polipi, nejasne lezije sluznice prebavil.

## Kontraindikacije

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

## 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, transmuralne opeklne, topotne telesne poškodbe, eksplozija, postpolipektomski sindrom, serozit.

## Varnostni ukrepi

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

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

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

## Previdnostni ukrepi pri uporabi visokofrekvenčnega toka

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

## Navodila za uporabo

Na izklopjen visokofrekvenčni krmilnik priključite nevtralno elektrodo in ročaj za polipektomijo. Prepričajte se, da so vtični priključki pravilno nameščeni. Vstavljenno zanko za polipektomijo vstavite v delovni kanal endoskopa in jo s kratkimi potiski vstavlajte, dokler ni konica katetra vidna na endoskopski sliki. Konico endoskopa namestite na tkivo, ki ga je treba odstraniti, in previdno potegnite zanko iz katetra s pomočjo ročaja z dvojnim obročkom. Pri uporabi vrtljive zanke je vrtenje pri izvlečenih zankah izvedeno s preprostim vrtenjem ročaja. Zanko položite okoli tkiva, ki ga je treba odstraniti, in počasi vlecite zanko v kateter s pomočjo ročaja z dvojnim obročem, dokler ne začutite upora. Preden vklope visokofrekvenčni krmilnik se prepričajte, da zajema zanka samo tkivo, ki ga je treba odstraniti, sicer obstaja nevarnost fulguracije sluznice ter možne perforacije.

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

## Po koncu postopka

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

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

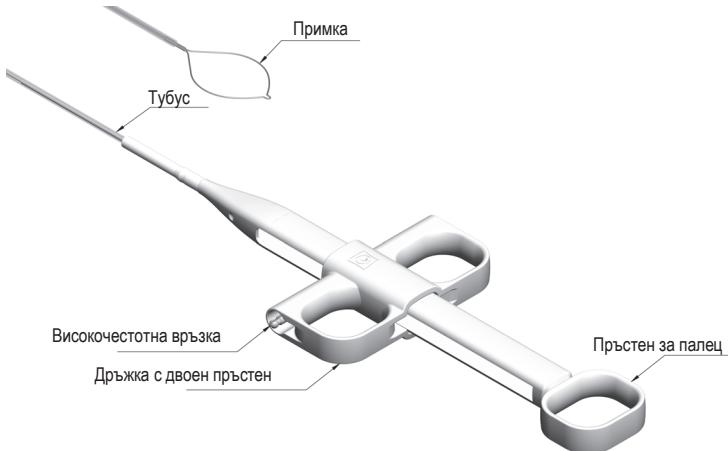
	Datum izdelave	Uporabno do
	Upoštevajte navodila za uporabo	Previdno srčni spodbujevalnik
	Uporabni del tipa BF	Ne uporabiti v primeru poškodovane embalaže
	Koda šarže	Ni primerno za litotripsijo
	Številka artikla	Vsebuje naravni kavčuk
	Embalažna enota	Gastroskopija
	Ni za ponovno uporabo	Kolonoskopija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

## Упътване за употреба

### Цел на употреба

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

### Характеристики на продукта



### Квалификация на потребителя

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

### Общи указания

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

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

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

НЕ използвайте инструмента, ако стерилната опаковка има 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 рестерилизацията 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 рестерилизацията носят допълнителен риск от заразяване на пациента или инструмента, както и риски от кърстосано 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, ректоскопия и ентероскопия.

### Възможни усложнения

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

### Предпазни мерки

За да се гарантира, че прегледът 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, прегъваня, скупвания, грапави повърхности, остри ръбове и издатини. Ако откриете повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентното за Вас лице за контакт във външната служба или в 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.

### Предпазни мерки при употребата на високочестотен ток

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

### Упътване за употреба

Свържете неутралния електрод и дръжката за полипектомия към изключеното високочестотно устройство за управление. Уверете се, че щепселните връзки са правилно поставени. Поставете въведената примка за полипектомия в работния канал на ендоскопа и избутайте катетъра напред с леки тласъци, докато върхът се види на ендоскопското изображение. Насочете върха на ендоскопа към тъканта, която ще се аблатира, и внимателно издърпайте примката от катетъра, като боравите с дръжката с двоен пръстен. При употребата на въртящата се примка при изтеглена примка въртенето се извършва чрез пръст завъртане на дръжката. Поставете примката около тъканта, която трябва да бъде аблатирана, и бавно издърпайте примката в катетъра, като боравите с дръжката с двоен пръстен, докато почувствате съпротивление. Преди да включите високочестотното устройство за управление, се уверете, че примката обхваща само тъканта, която трябва да бъде аблатирана, в противен случай съществува риск от фулгурация на лигавицата и възможна перфорация.

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

## След приключване на операцията

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

### Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

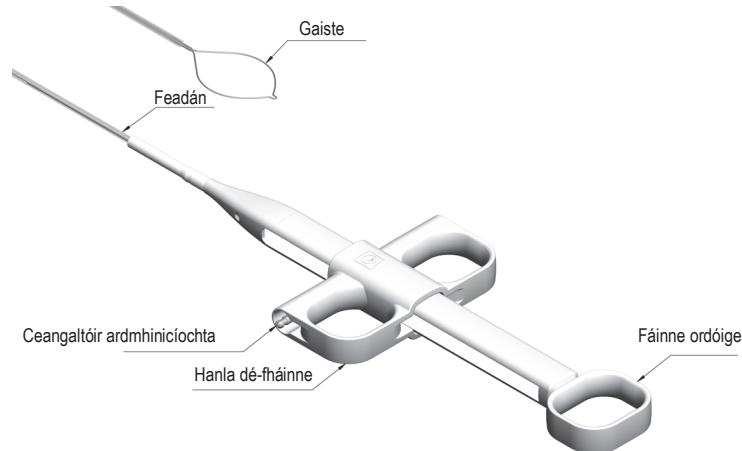
	Дата на производство		Годно за употреба до
	Спазвайте упътването за употреба		Внимание пейсмейкър
	Използвана част тип BF		При повредена опаковка не използвайте
	Партиден код		Не е подходящ за литотрипсия
	Опаковъчна единица		Съдържа Латекс от естествен каучук
	Не използвайте повторно		Гастроскопия
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

## Treoracha um úsáid

## Úsáid bheartaithe

Úsáidtear uirlisí an POL series le haghaidh athghearradh an bhfiochán sa chonair ghastraistéigeach uachtarach agus fochtarach.

## Gnéis an táirge



## Cáilíocht an úsáideora

Is gá elas cuimsitheach ar phrionsabail teicneolaíochta, feidhmeanna cliniciúla agus rioscái ionscópachta gastraistéigí a bheith ag an té a bhaineann úsáid as na huirlisi seo. Níor cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huirlisi seachas lianna nó daoine faoi stiúir lianna a bhfuil an oiliúint chuí acu agus a bhfuil taithí acu ar theicnící ionscópachta.

## Treoracha ginearálta

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

**AIRE!** Uirlisí a bhfuil an tsíombail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirilítear iad le hocsáid eitilíne.

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

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

Uirlisí de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lipéadaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriliú ná a athúsáid. D'fhéadfadh athrú teacht ar airionna an táirge dá n-athúsáidí é níodh dá ndéanfaí athphróiseáil nó athsteiriliú air agus teip feidhmithe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair ná a bheadh ina chúis le galar, gortú ná bás. Anuas air sin, bónn baol éillithe ann don othair ná don uirlis má athúsáidtear, má athphróiseáiltear níodh má athsteiriliútar í, chomh maith le baol traséillithe, lena n-áirítear traschur galar tógálach. D'fhéadfadh broiteachta, gortú ná bás a bheith i ndán don othair de dheasca éilliu na huirlise.

## Tásca

Polaíp, loit mhúcóis ghastraistéigeacha.

## Fritásca

Is ionann fritásca an POL series agus fritásca sainiúla i dtaca le héasafaga-gastráidéineascópach, ionscópach ar an dróllann, ionscópach ar an siogmóideach, reicteascópach, agus ionscópach ar an stéig.

## Deacrachartaí a d'fhéadfadh a bheith ann

Polladh, rith fola, asú, ionfhabhtú, fiabhras, seipsis, frithgníomhú aillírgeach do leachtanna codarsnachta ná leighis, hipirtheannas, fotheannas, laige ná staid riospráide, neamhrithimeacht ná stad cairdiach, dóonna trasmúracha, gortuithe teirmeacha, pléascadh, stolladh cumair gaistréasafagaigh, siondróm iarpolaipeachtóime, séiríteas.

## Réamhchúram

D'fhoinn deimhin a dhéanamh de go leanfaidh an scrídú ar aghaidh gan deacracht, ní mór trastomhas chainéal oibre an ionscóip a mheatseáil le trastomhas na n-uirlisi.

Tar éis an pacáistiú a bhaint de na huirlisi, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh feidhmiú cuí, cor, bristeacha, dromchlaí garbha, ciúmhaiseanna géara agus starrha. Má

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

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

## Réamhchúram má úsáidtear sruth ardmhinicíochta

Tá na huirlisi oriúnach d'úsáid srutha ardmhinicíochta monopholyte. Roimh úsáid a bhaint as aonad smachta ardmhinicíochta, bíodh cur amach agat ar ghnáthaimh slándála agus treoracha um úsáid an monárora, agus déan seiceáil ar leith go bhfuil an talmhú agus an ciorcad iata (lectreoid filte) i gceart. Roimh úsáid cloígh le páraiméadar suiteála arna moladh ag monároí an ghléas ardmhinicíochta a bhaineann le hábhar. Ní mór na huirlisi a úsáid le gineadóir Chineál BF nó CF. An buaicvóltas a thomhaistear sa "Cutting/Coagulation Mode" ná 1,600 V d'uirlisi an POL-Series. Má sháraitear an t-uasmhíde seo, d'fhéadfadh sreabhadh de thaisme tarlú. Ná húsáid na huirlisi cóngarach do leachtanna inlasta, gáis phléascacha ná i dtimpeallachtai breis ocsaigine.

Agus ardmhinicíochta á cur i bhfeidhm, déan deimhín de nach ndéanann na huirlisi teagmháil ar bith le hearraí miotal ar nós gearrthóig etc. mar d'fhéadfadh an teagmháil a bheith mar chúis le teip feidhmithe ná le briseadh na n-uirlisi.

## Treoracha um úsáid

Ceangail an lectreoid filte leis an hanla polaipeachtóime go dtí an t-aonad rialála ardmhinicíochta nuair atá an dara ceann múchta. Cinnítear go bhfuil na ceangail ar fad nasctha i gceart. Cuir gaiste na scine papalóma isteach sa chainéal oibre den ionscóp agus cuir ar aghaidh an cataitéal beagán ar bheagán go dtí go bhfuil barr an chataitéis le feiceáil san ionmhá ionscópachta. Cuir barr an ionscóp i dtreo an fhíocháin atá le hathghearradh agus bog amach go cúamach an gaise as an gcataitéal ach an hanla dé-fháinne a oibríu. Nuair a úsáidtear an gaiste in-rothláithe, déantar rothlú leis an ngaiste sinitheach an hanla a chasadh go simplí. Leag an gaiste timpeall an fhíocháin a ndéanfar athghearradh air agus tarraing go mall isteach sa hanla dé-fháinne é go dtí go mbraitheadh tú frithsheasmhacht. Roimh duit an t-aonad rialála ardmhinicíochta a chur ar siúl, cinnítear nach dtéann an gaiste ach timpeall an fhíocháin a gcuirear srian air ná beidh baol ann go scriosfar seicín mhúcasach ná go ndéanfar polladh. Seiceáil suiteáil an aonaid rialála ardmhinicíochta agus cur ar siúl é. Déan an t-athghearradh pleánálte. Tar éis an athghearrtha, múch an t-aonad rialála ardmhinicíochta agus bain an cábla ceangail den hanla. Tarraing an uirlis go mall as an ionscóp chun éilliu an othair agus an úsáideora a sheachaint le ful agus le leachtanna coirp eile, agus an baol ionfhabhaithe ábhartha.

## Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

Uirlisí aon úsáide, a gcuind pacáistíthe san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoiríntle cuí ospidéil agus riarcháin le hábhar agus faoi réir ag na rialacháin dhílíthíúla chuí a bhaineann le hábhar.

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

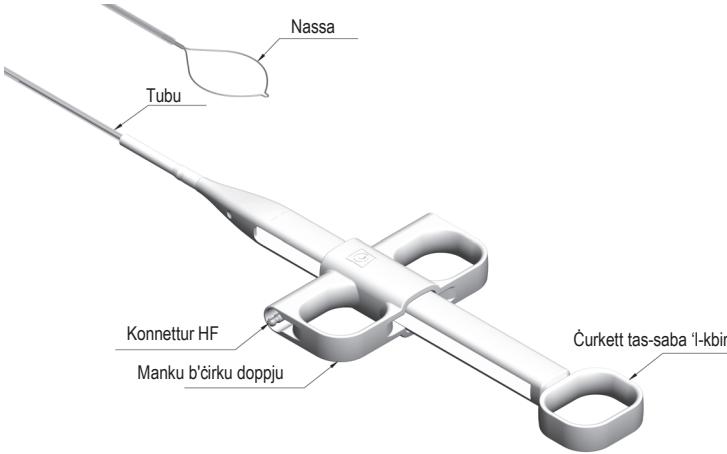
	Dáta an monaraithe	Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid	Aire in aice le séadairí
	Cuid fheidhmeach Chineál BF	Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistiú
	Cód baisce	Nil seo oiriúnach do litítripe
	Uimhir an earra	Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistíthe.	Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear	Ionscópach ar an dróllann
	Úsáid steiriliúthe ocsáid eitilíne	Ionscópach ar an stéig
	Neamhsteiriliúil	ERCP
	Monáróir	Gléas Leighis
	Córas bacainne steiriúil	

## Istruzzjonijiet ghall-użu

### Użu maħsub

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

### Karatteristici tal-prodott



### Kwalifika ta' utent

L-użu ta' dawn l-istruimenti jeftieġ għarfien kompreziv tal-principji teknici, l-applikazzjonijiet kliniči u r-riskji tal-endoskopija gastrointestinali. L-istruimenti għandhom jintużaw biss minn jew taħbi is-superviżjoni ta' toħbi li huma mħarrja b'mod adegħ u għandhom esperjenza fit-tekniki endoskopici.

### Istruzzjonijiet ġenerali

Uża dan l-istruimenti biss u esklusivament għall-iskopijiet deskritti f'dawn l-istruzzjonijiet.

**(2) ATTENZJONI!** Strumenti mmarkati b'dan is-simbolu huma maħsuba għal użu wieħed biss u huma sterilizzati bl-ħossu tal-etilene.

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

TUŻAX l-istruiment jekk l-imballaġġ sterili jkollu tiċcrit jew perforazzjonijiet, is-siġillar mhux assigurat jew l-umdità tkun ippenetrat. L-istruimenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażu f'post xott li jkun protett mid-dawl. Żomm l-istruzzjonijiet kollha għall-użu f'post sigur u aċċessibbli faċilment.

L-istruimenti tal-medwork FUJIFILM li huma ttikkettjati bhala maħsuba għal użu wieħed biss m'għandhomx jiġi pproċċessati mill-ġdid, jerġgħu jiġi sterilizzati jew jerġgħu jintużaw. L-użu mill-ġdid, l-ipproċċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jibid il-proprietajiet tal-prodott, u jirriżulta fi falliment funzjonali li jista' jipperikola ssahha tal-pazjent jew iwassal għal mard, korriġġi jew mewt. L-użu mill-ġdid, l-ipproċċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jinvoli wkoll ir-risku ta' kontaminazzjoni tal-pazjent jew l-istruiment, kif ukoll ir-risku ta' kontaminazzjoni inkocjata, inklu it-trasmissjoni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-istruiment tista' tirriżulta f'mard, korriġġi jew mewt tal-pazjent.

### Indikazzjonijiet

Polipi, leżjonijiet tal-mukuża gastrointestinali mhux čari.

### Kontra-indikazzjonijiet

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

### Kumplikazzjonijiet possibbli

Perforazzjoni, emorraġja, aspirazzjoni, infekzjoni, deni, sepsis, reazzjoni allergika għal aġġenti ta' k-untrast jew medicini, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, depressjoni jew arrest respiratorju, arritmija jew arrest kardijaku, hrug trasmurali, korriġġi termali, splużjoni, sindromu ta' wara l-polipektomija, seroži.

### Prekawzjonijiet

Sabiex jiġi żgurat li l-eżami jipprocedi bla xiel, id-dijametru tal-kanal ta' thaddim tal-endoskopju u d-dijametru tal-istruimenti għandhom ikunu mqabbla ma' xulxin.

Wara t-neħħiha mill-imballaġġ, iċċekkja l-istruimenti għall-funzjoni korretta, irbit, fratturi, u ċu u mhux maħduma, truf li jaqtgħu u sporġenzi. Jekk tiskopri xi ħsara jew funzjona hażin fuq l-istruimenti, TUZAHOMEK u għarraf lis-servizz tal-qasam responsabbi tiegħek jew lill-ufficċju tal-fergħa tagħna.

Kwalunkwe persuna li tikkummerċjalizza jew tuża apparat mediku hija meħtieġa tirrapporta kwalunkwe inċiēnt serju li sejjh fir-rigward tal-apparat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

### Prekawzjonijiet jekk tuża kurrent ta' frekwenza għolja

L-istruimenti huma adattati għall-użu ta' kurrent HF monopolar. Qabel ma tuża l-unità tal-kontroll HF, iffamiljarizza ruħek mal-proceduri ta' sigurtà u l-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur tal-apparat, u b'mod partikolari ċeċċja li l-ert u ċ-ċirkvit magħluq (elettrodu tar-ritorn) huma korretti. Osserva l-parametri tal-isettja rakkommandati mill-manifattur tal-apparat HF rilevanti qabel l-użu. L-istruimenti għandhom jintużaw ma' ġeneratur tat-Tip BF jew CF. L-ogħla vultaqġġ imkejjel fil-"Mod ta' Qtugh/Koagulazzjoni" huwa 1,600 V għal strumenti tas-serje POL. Jekk dan il-valur jinqabeż, jista' jkun hemm fluss ta' kurrent aċċidentalni. Tużax l-istruimenti ħdejn likwidli li jaqbd, gassijiet splussivi jew f'ambjenti arrikkiti bl-ħossu.

Waqt l-applikazzjoni HF, kun żgur li l-istruimenti m'għandhom l-ebda kuntatt ma' ogħġetti tal-metall bħal klipps eċċi. Għażiex il-kunċċi u l-istruimenti jkun risetjiet għad-dur.

### Istruzzjonijiet għall-użu

Qabbad l-elettrodu tar-ritorn u l-manku tal-polipektomja mal-unità ta' kontroll HF meta din tal-ahħar tkun mitfija. Kun żgur li l-konnetturi huma magħquda sewwa. Daħħal ix-xibka tal-polipektomja miġbuda lura fil-kanal tax-xogħol tal-endoskopju u avanza l-kateter fit-tidher fuq l-immaġni endoskopika. Iponta l-ponta tal-endoskopju lejn it-tessut li għandu jkun risetjiet u mexxi b'attenżjoni n-nassa 'l-barra mill-kateter billi thaddem il-manku b'ċirku dopju. Meta tuża n-nassa li ddur, ir-rotazzjoni titwettaq bin-nassa estiża billi sempliċement iddawwar il-manku. Poġġi n-nassa madwar it-tessut li għandu jkun risetjiet u iġbed bil-mod fil-kateter billi thaddem il-manku taċ-ċirku dopju sakemm thoss rezistenza. Qabel ma tixgħel l-unità tal-kontroll HF, kun żgur li n-nassa ddur biss mat-tessut li għandu jkun risetjiet għal inkella hemm risku ta' fulgurazzjoni tal-membrana mukużu u perforazzjoni possibbi. Iċċekkja l-isettja tal-unità tal-kontroll HF u ix-ġiġel. Wettaq ir-risezzjoni ppjanata. Wara r-risezzjoni, aqleb l-unità tal-kontroll HF u neħħi l-kejbil tal-konnessjoni mill-manku. Iġbed bil-mod l-istruiment mill-endoskopju biex tevita l-kontaminazzjoni tal-pazjent u tal-utent bid-demm u fluwid u oħra tal-ġiġem, u risku assocjat ta' infekzjoni.

### Wara t-testija tal-proċedura kirurgika

L-istruimenti maħsuba għal użu ta' darba, inklu l-imballaġġ, għandhom jintremew skont il-linji gwida amministrattivi rilevanti tal-isptar u skont ir-regolamenti legali relevanti applikabbi.

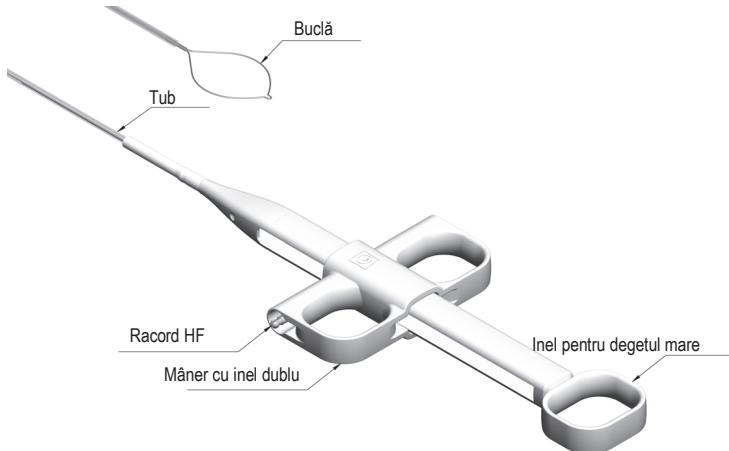
### Lista tal-ikoni kollha wżati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

	Data tal-manifattura		Uża sa
	Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu		Attenzjoni ħdejn pacemakers
	Parti applikata Tip BF		Tużax jekk l-imballaġġ ikun
	Kodiċi tal-lott		Mħux adattat għal-litotripsyja
	Numru tal-oġġett		Fih latex tal-lastku naturali
	Unità tal-ippakkjär		Gastroskopija
	Tużax mill-ġdid		Koloskopie
	Sterilizzat bl-użu tal-ħossu		Enteroskopija
	Mħux sterili		ERCP
	Manifattur		Apparat mediku
	Sistema ta' barriera sterili		

## Scopul utilizării

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

## Caracteristici produs



## Calificarea utilizatorului

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

## Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

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

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

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

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

## Possible complicații

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

## Măsuri preventive

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

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

Orice persoană care operează sau folosește dispozitive medicale trebuie să raporteze producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul.

## Măsuri preventive la utilizarea curentului de frecvență înaltă

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

## Manual de utilizare

Conectați electrodul neutru și mânerul de papilotomie la dispozitivul de comandă HF opri. Aveți grijă la poziția corectă a conexiunilor. Introduceți bucla de polipectomie în canalul de lucru al endoscopului și împingeți cateterul înainte cu pași mici până când vârful cateterului este vizibil în imaginea endoscopică. Îndreptați vârful endoscopului spre ţesutul ce urmează să fie îndepărtat și trageți cu atenție bucla din cateter actionând mânerul cu inel dublu. Când se utilizează bucla rotativă, rotirea se face prin simpla răscuire a mânerului când bucla este extinsă. Puneți bucla în jurul ţesutului care trebuie îndepărtat și trageți-o încet în cateter actionând mânerul cu inel dublu până când simțiți rezistență. Înainte de a porni dispozitivul de comandă HF, asigurați-vă că bucla cuprinde doar ţesutul care trebuie îndepărtat, altfel existând riscul de fulgurare a membranei mucoase și o posibilă perforare.

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

## La sfârșitul intervenției

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

## Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

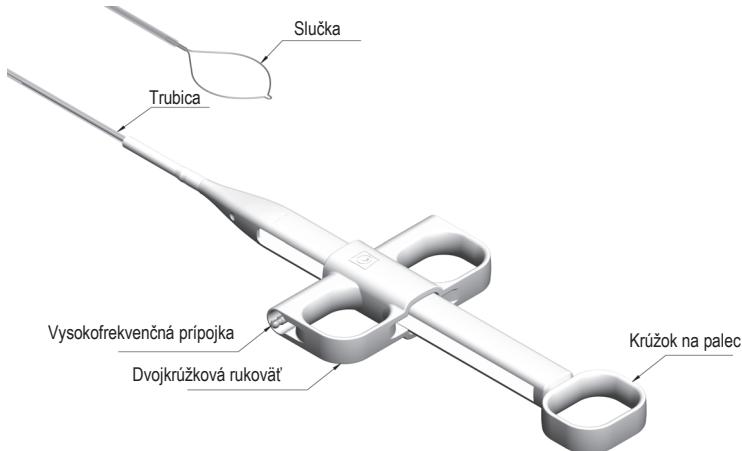
	Data fabricației		Utilizabil până la
	Respectați manualul de utilizare		Atenție, electrostimulator cardiac
	Parte aplicată tip BF		În caz de ambalaj deteriorat, nu utilizați
	Cod lot		Nu este potrivit pentru litotripsie
	Număr articol		Contine Latex din cauciuc natural
	Unitate de ambalare		Gastroscopie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

## Návod na použitie

### Zamýšľané použitie

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

### Vlastnosti produktu



### Kvalifikácia užívateľa

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

### Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

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

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

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

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

### Indikácie

Polypy, nejasné liezie gastrointestinálnej sliznice.

### Kontraindikácie

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

### 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, transmurálne popáleniny, tepelné poranenie, explózia, postpolypektomický syndróm, serozitida.

### Bezpečnostné opatrenia

Na zabezpečenie nerušeného priebehu vyšetroenia musí byť priemer pracovného kanálika 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 zákazníckeho servisu alebo našu pobočku.

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

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

### Bezpečnostné opatrenia pri používaní vysokofrekvenčného prúdu

Inštrumenty sú vhodné na použitie monopolárneho vysokofrekvenčného prúdu. Pred použitím vysokofrekvenčnej riadiacej jednotky sa oboznámite s bezpečnostnými predpismi a návodom na použitie výrobcu jednotky a najmä skontrolujte, či je správne uzemnená a či je obvod uzavretý (neutrálna elektróda). Pred použitím dodržiavajte odporúčané parametre nastavenia príslušného výrobcu vysokofrekvenčnej jednotky. Inštrumenty sa musia používať spolu s generátorom TYP BF alebo CF. Menovité špičkové napätie v "režime rezania/koagulácie" pre inštrumenty série POL je 1 600 Vs. Ak sa táto hodnota prekročí, môže dojst' k neúmyselnému prietoku prúdu. Inštrumenty sa nesmú používať v blízkosti horľavých kvapalín, výbušných plynov alebo v prostredí obohatenom kyslíkom. Dbajte na to, aby sa inštrumenty počas vysokofrekvenčnej aplikácie nedostali do kontaktu s kovovými objektmi, ako sú klipy atď., pretože kontakt môže spôsobiť výpadok funkcie alebo zlomenie inštrumentov.

### Návod na použitie

Pripojte neutrálnu elektródu a rukoväť pre polypektomiu k vypnutej vysokofrekvenčnej riadiacej jednotke. Skontrolujte, či sú zástrčkové spoje správne nasadené. Vvedte zasunutú polypektomickú slučku do pracovného kanálika endoskopu a katéter posúvajte krátkymi posunmi, kým sa v endoskopickom obraze nezobrazí hrot katétra. Hrot endoskopu nasmerujte na tkanivo, ktoré sa má odstrániť, a opatrné vysuňte slučku z katétra ovládaním dvojkružkovej rukoväťe. Pri používaní otočnej slučky sa rotácia vykonáva jednoduchým otáčaním rukoväťe pri vysunutej slučke. Umiestnite slučku okolo tkaniva, ktoré sa má odstrániť, a pomaly ju vtiahnite do katétra pomocou dvojkružkovej rukoväťe, pokiaľ nepocípite odpór. Pred zapnutím vysokofrekvenčnej riadiacej jednotky sa uistite, že slučka zahŕňa len tkanivo, ktoré sa má odstrániť, inak hrozí riziko fulgurácie sliznice a prípadná perforácia.

Skontrolujte nastavenie vysokofrekvenčnej riadiacej jednotky a zapnite ju. Vykonajte plánované odstránenie. Po odstránení vypnite vysokofrekvenčnú riadiacu jednotku a odpojte pripojovací kábel od rukoväťe. 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.

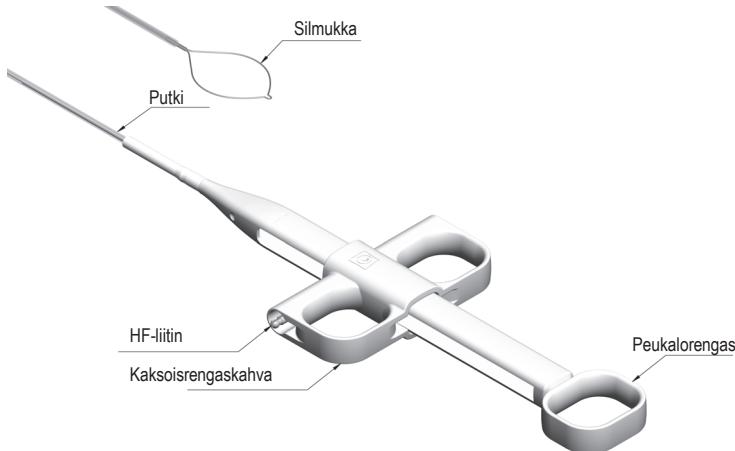
### Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

	Dátum výroby		Použiteľné do
	Postupujte podľa návodu na použitie		Pozor kardiosstimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		V prípade poškodenia obalu nepoužívajte
	Kód šarže		Nie je určené na litotripsi
	Číslo položky		Obsahuje Latex z prírodného kaučuku
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívajte opäťovne		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, klinisten sovellusten ja gastrointestinaaliseen endoskopiaan liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saavat käyttää vain endoskoppiin teknikoihin hyvin perehdyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön on tapahduttava heidän valvonnassaan.

## Yleiset ohjeet

Käytä tästä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

**HUOMIOITAVAA!** Tällä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäytöisiä ja etyleenioksidiilla steriloituja.

Sterililit instrumentit ovat heti käytövalmiita. Tarkista pakauksesta viimeinen käytöspäivä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä sterilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päiväyksen jälkeen.

ÄLÄ käytä instrumenttia, jos steriliissä pakauksessa on repeämää tai reikiää, ilmatiivittää ei voida taata tai pakaukseen on päässyt kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säilyttäävä kuivassa paikassa valolta suojassa. Säilytä käyttöohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvässä kunnossa ja aina helposti saatavilla.

Kertakäytöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairauteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi aiheuttavat lisäksi kontaminaationriskin potilaalle tai laitteelle, sekä ristikontaminaatio-riskin, mukaan lukien tartuntatautien leväminen. Instrumentin kontaminointuminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

## Indikaatiot

Polytipit, 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 varjoaineille tai lääkkeille, hypertensio, hypotensio, hengityslama tai -pysähdyks, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdyks, transmuraaliset syöpymät, termaaliset vauriot, purkauva, postpolypektomiaireyhtymä, serosiitti.

## Varotoimet

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

Tarkista instrumenttien toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomaat instrumenteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle tai sivutoimipisteeseen.

Jokaisen, joka markkinoi tai käyttää lääkinnällisiä laitteita, on ilmoitettava havaitsemaan instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalla ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

## Varotoimet suurtaajuista (HF) virtaa käytettäessä

Instrumentit soveltuват monopolaarisun HF-viran käyttöön. Tutustu laitteen valmistajan turva- ja käyttöohjeisiin ennen HF-ohjausyksikön käyttöä, ja varmista erityisesti, että maadoitus ja suljettu piiri (paluuelekktrodi) ovat oikein. Noudata HF-laitteen käytössä sen valmistajan suosittelemia asetusparametreja. Instrumenttien kanssa on käytettävä BF- tai CF-typistä generaattoria. "Leikkauks-/hyytymistilassa" mitattu huippujännite POL-sarjan instrumentteille on 1600 V. Jos tämä arvo ylitetään, seurauksena voi olla tahatonta virtausta. Älä käytä instrumentteja sytytysten nesteiden tai räjähtävien kaasujen lähettilä tai hapella rikastetuissa olosuhteissa.

Kun käytät HF-sovellusta, varo päästämästä instrumentteja kosketuksiin metalliesineiden, kuten kiinnittimiin ja vastaavien, kanssa, sillä kosketus saattaa aiheuttaa instrumentteille toimintahäiriön tai murtuman.

## Käyttöohjeet

Liitä paluuelekktrodi ja polypektomiakahva HF-ohjausyksikköön, kun jälkimmäinen on kytetty pois päältä. Varmista, että liittimet on liitetty oikein. Työnnä sisäänvedetty polypektomisilmukka endoskoopin työkanavaan ja työnnä katetria eteenpäin vähän kerrallaan, kunnes katetrin kärki näkyy endoskoopikuvassa. Osoita endoskoopin kärjellä resektoitavaa kudosta ja tuo silmukka varovasti ulos katetrista kaksoisrengraskahvaa käyttämällä. Kun käytät pyörityttäväät silmukkaa, ulos vedetyn silmukalla tapahtuva pyörityminen toteutetaan yksinkertaisesti kahvaa kääntemällä. Asettele silmukka resektoitavan kudoksen ympärille ja vedä sitä hitaasti katetriin kaksoisrengraskahvaa käyttämällä, kunnes tunnet vastuksen. Ennen HF-ohjausyksikön pääällekytkemistä, varmista, että silmukka on kiertyneenä ainoastaan poistettavan kudoksen ympärille, muutoin vaarana on limakalvojen täyttyminen ja mahdollinen perforaatio. Tarkista HF-ohjausyksikön asetus ja kytke se päälle. Suorita suunniteltu resektio. Kytke HF-ohjausyksikkö resektion jälkeen pois päältä ja irrota liitintäkäapeli kahvasta. Vedä instrumentti hitaasti ulos endoskoopista, jotta veri ja muut kehon nesteet eivät saastuta potilasta ja käyttäjää ja he vältyvät infektoriskiltä.

## Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Kertakäytöiset instrumentit pakauksineen on hävitettävä asianmukaisten sairaala- ja hallinto-ohjeiden ja sovellettavien lakisääteisten määäräysten mukaisesti.

## Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakeista

	Valmistuspäivä		Viimeinen käytöspäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentahdistimia
	Sovellettava BF-typipäi oleva osa		Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut
	Eränumero		Ei sovella litotripsiaan
	Nimiketunnus		Sisältää luonnonkumilateksisia
	Pakkauksyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
	Sterilointimenetelmä etyleenioksidi		Enteroskopia
	Ei-sterili		ERCP
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite

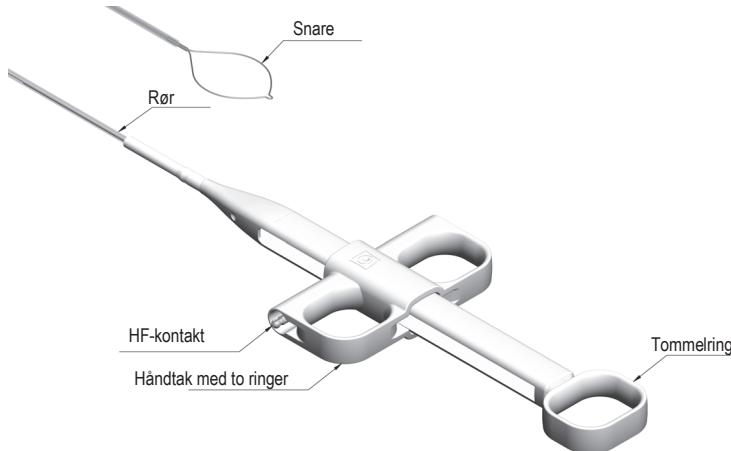
SBS

Sterili estojärjestelmä

## Tiltenkt bruk

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

## Produktets funksjoner



## Brukervalidisjon

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 oppbarbeidet seg tilstrekkelig erfaring i endoskopiske teknikker.

## Generelle avisninger

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

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

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

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

FUJIFILM medwork-instrumenter som er merket for engangsbruk skal ikke bearbeides, resteriliseres eller gjenbrukes. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan endre produkttegenskapene, hvilket kan føre til funksjonssvikt som kan sette pasientens helse i fare eller føre til sykdom, personskade eller død. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan også føre til risiko for kontaminering av pasienten eller instrumentet, samt risiko for krysskontaminering, herunder overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminering av instrumentet kan føre til sykdom, personskade eller 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, hjertearytmier eller hjertestans, transmural forbrenning, termisk skade, eksplosjon, postpolypektomisyndrom, serosit.

## Forholdsregler

For å sikre at undersøkelsen forløper uten komplikasjoner må diameteren på endoskopets arbeidskanal og diameteren på instrumentene samsvarer med hverandre.

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

## Forholdsregler ved bruk av høyfrekvent strøm

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

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

## Bruksanvisning

Koble returelektroden og polypektomihåndtaket til HF-kontrollenheten når denne er slått av. Kontroller at kontaktene er festet riktig. Sett den tilbaketrukne polypektomisnaren inn i endoskopets arbeidskanal og før kateteret frem litt om gangen til kateterspissen er synlig i endoskopibildet. Rett endoskopspissen mot vevet som skal resekteres og flytt snaren forsiktig ut av kateteret ved å betjene håndtaket med to ringer. Når du bruker den roterbare snaren, utføres rotasjon med snaren forlenget enkelt ved å dreie håndtaket. Plasser snaren rundt vevet som skal resekteres og trekk den sakte inn i kateteret ved å betjene håndtaket med to ringer til du merker motstand. Før du slår på HF-kontrollenheten, må du kontrollere at snaren bare går rundt vevet som skal resekteres, for å unngå fare for slimhinnefullgjuring og perforering. Kontroller HF-kontrollenhetens innstillinger og slå den på. Gjennomfør den planlagte reseksjonen. Etter utført reseksjon, slå av HF-kontrollenheten og fjern tilkoblingskabelen fra håndtaket. 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 og i samsvar med gjeldende lovbestemmelser.

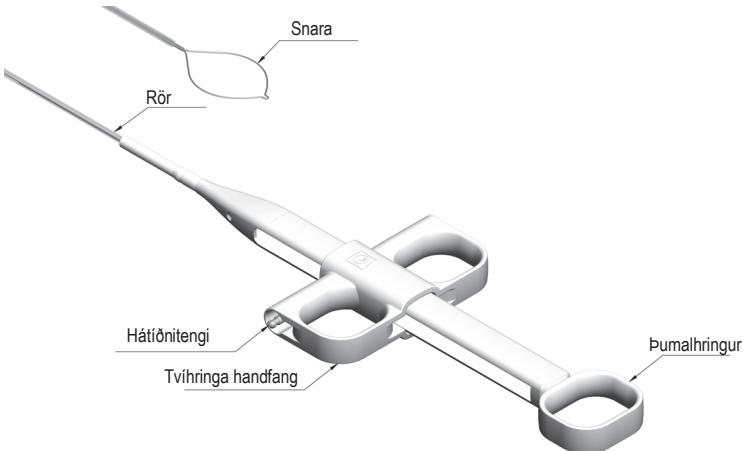
## Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

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

## Fyrirhuguð notkun

POL-tækjalinan er ætluð fyrir vefjabrottum í efri og neðri hluta meltingarvegarins.

## Eiginleikar vöru



## Hæfniskröfur notanda

Notkun þessara tækja krefst yfirgrípsmikillar þekkingar á tæknilegum grundvallatríðum, klinískri notkun tækjanna og áhættupáttu 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.

**(2) 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 tækið ef sæfðar umbúðir eru rofnar eða gataðar, ef þær eru ekki nægilega þéttar eða ef raki hefur komist í gegnum umbúðir. Öll FUJIFILM medwork tæki skulu geymd á þurrum stað sem er varinn gegn ljósi. Geymið allar notkunarleiðbeiningar á öruggum og aðgengilegum stað.

FUJIFILM medwork tæki sem eru merkt sem einnota má ekki endurvinna, endursæfa eða endurnota. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing geta haft áhrif á eiginleika vorunnar 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 tækið eða sjúklingurinn mengist, auk þess sem það veldur hættu á krossmengun, þar með taldri hættu á smitsjúkdónum. Mengun tækisins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

## Ábendingar

Separ, óljóst slínumein í meltingarvegi.

## Frábendingar

Frábendingar fyrir POL-tækjalinuna eru þær sömu og sertækar frábendingar fyrir vélinda-, maga- og skeifugarnarspeglun (oesophagogastroduodenoscopy), ristilspeglun, bugaristilsspeglun, bakraufar- og endaþarmsspeglun og garnaspeglun.

## Mögulegir fylgikvillar

Raufun, blæðing, ásvelging, sýking, hiti, blóðsýking, ofnæmisviðbrögð við skuggaefti eða lyfum, háþrystingur, lágþrystingur, öndunarbaðing eða -stöðvun, hjartsláttartrúflar eða hjartastopp, þverveggja brunasár, hitameiðsl, sprenging, eftirsepánamsheilkenni (postpolypectomy syndrome), hálhjúpsbólga.

## Varúðarráðstafanir

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

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

Þeim aðilum sem markaðssetja eða nota lækningatæki er skilt að tilkynna framleiðan-

da og lögþærum staðaryfivöldum bess aðildarríkis þar sem notandinn og/eða sjúklinurinn er staddir um öll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækin.

## Varúðarráðstafanir ef hátiðnisstraumur er notaður

Tækin henta eingöngu til notkunar með einskauta hátiðnisstraumi. Áður en hátiðnistjórnubúaðirinn er notaður er nauðsynlegt að kynna sér öryggisferli og notkunarleiðbeiningar tækjaframleiðandans og ganga sérstaklega úr skugga um að jarðtenging og lokuð hringrás (endurkomurafskaut) séu rétt uppsett. Fylgdu viðkomandi stillibreytum framleiðanda hátiðnitækisins áður en það er tekið í notkun. Nauðsynlegt er að nota tækin með rafölum af gerðunum BF eða CF. Hámarkspenna mæld í „Skurðar-/storkuham“ er 1.600 V fyrir POL-tækjalinuna. Ef farið er yfir þetta gildi getur komið straumur á línuma fyrir misgáning. EKKI má nota tækin nálægt eldfimum vökvum, sprengifimum lofttegundum eða í súrefnisaðguðu umhverfi.

Þegar hátiðni er notuð, þarf að gæta þess að tækin komist ekki snertingu við málmluti eins og klemmur og annað slíkt, þar sem slík snerting getur valdið því að tækið hætti að virka eða valdið skemmdum á tækjum.

## Notkunarleiðbeiningar

Tengið endurkomurafskautið og sepanámshandfangið við hátiðnistjórnubúaðinn þegar slökkt er að því síðarnefnda. Gangið úr skugga um að tengin séu rétt tengd. Stíngið inndregnu sepanámssnörunni inn í vinnslurás holsjárinna og þræðið hollegginn smátt og smátt inn þar til holleggsoddurinn er sýnilegur á mynd holsjárinna. Beinið holsjároddinum að vefnum sem á að skera burt og færð snöruða gætilega út úr holleggnum með því að stýra með tvíhringahandfanginu. Þegar verið er að nota snúanlega snöru, þá er hægt að snúa útdreginni snöru með því einfaldlega að snúa handfanginu. Staðsetjið snöruna í kringum vefinn sem á að skera burt og dragið snöruna hægt inn í hollegginn með tvíhringahandfanginu þar til vart verður við móttstöðu. Áður en kveikt er að hátiðnistjórnubúaðinum skal ganga úr skugga um að snaran fari aðeins í kringum vefinn sem á að skera burt, þar sem annars er hætta á blossabrennslu slímhinnunarr eða raufun.

Athugið stillingu hátiðnistjórnubúaðarins og ræsið hann. Framkvæmið fyrirhugað brotnam. Eftir skurðaðgerð skal slökva á hátiðnistjórnubúaðinum og taka snúruna úr sambandi frá handfanginu. Dragið tækið hægt úr holsjánni 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 gildandi viðmiðunarreglur stjórnsýslu og sjúkrahúsa, og í samræmi viðkomandi gildandi reglugerðir.

## Listi fyrir öll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleiðbeiningunum		Gætið varúðar nálægt gangráðum
	Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdir
	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolun
	Vörunúmer		Inniheldur náttúrulegt gummílatex
	Pökkanareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristilspeglun
	Sótthreinsuð með etýlen-oxíði		Garnaspeglun
	Ósæfð		Gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi		Lækningatæki
	Smitsæfandi tálmakerfi		



