FUJIFILM

medwork

TRP1-Serie_KOALA

TRP1-S2
TRP1-S4

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

CE

FUJIFILM medwork GmbH I Medworkring 1 I 91315 Höchstadt/Aisch I Germany I www.medwork.com

Rev. 09 (2021-10)

Verwendungszweck
Die Produkte der TRP-Serie dienen der Bergung von endoskopisch abgetragenen Polypen durch Absaugung.

Produktmerkmale
Bild1:

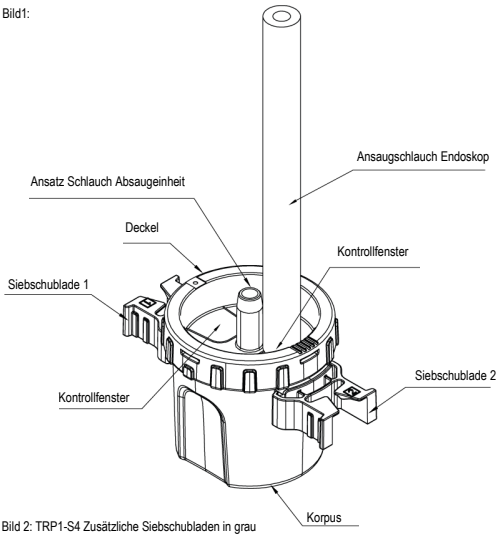
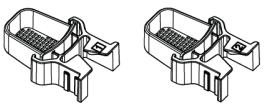


Bild 2: TRP1-S4 Zusätzliche Siebschubladen in grau



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.

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

Alle FUJIFILM medwork-Instrumente sollten an einem trockenen, lichtgeschützten Ort gelagert werden. Bewahren Sie alle Gebrauchsanleitungen an einem sicheren und gut zugänglichen Ort auf.

FUJIFILM medwork-Instrumente, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen weder aufbereitet, sterilisiert noch wiederverwendet werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Sterilisation können die Produkteigenschaften verändern und zu einem Funktionsausfall führen. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Sterilisation bergen zusätzlich das Risiko von Kontamination des Instruments, sowie das Risiko der Kreuzkontamination, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten.

Kontraindikationen
Die Kontraindikationen für die KOALA-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, Koloskopie, Sigmoidoskopie, Rektoskopie und endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie.

Mögliche Komplikationen
Keine Komplikationen bekannt.

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

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

Gebrauchsanleitung
Überprüfen Sie die Polypenfalle nach Entnahme aus der Verpackung auf Knicke oder Bruchstellen. Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollfenster mit Ansaugschlauch in der Position Siebschublade 1 eingerastet ist. Verbinden Sie das obere Ende des Ansaugschlauches der Polypenfalle mit dem Sauganschluss des Endoskops. Konnektieren Sie den Schlauch der Absaugeinheit mit dem Ansatz der Polypenfalle. Saugen Sie den abgetragenen Polypen via Arbeitskanal Endoskop ab, bis dieser in der Siebschublade eingeschlossen ist. Drehen Sie den Korpus der Polypenfalle in Richtung der Siebschublade 2, bis das Kontrollfenster mit Ansaugschlauch eingerastet ist. Entfernen Sie die Siebschublade und bereiten Sie den Polypen für die pathologische Untersuchung vor. Platzieren Sie die Siebschublade anschließend wieder in den dafür vorgesehenen Einschub an der Polypenfalle.

Evakuieren Sie, wenn nötig, abwechselnd weitere Polypen über die Siebschubladen.

Bei Verwendung des Produktes TRP1-S4 können die weißen, vormontierten Siebschubladen nach Verwendung gegen die beigelegten grauen Siebschubladen (s. Bild 2) ausgetauscht und für die Bergung weiterer Polypen verwendet werden.

Nach Entnahme aller Polypen trennen Sie die Polypenfalle vom Sauganschluss des Endoskops und von der Absaugeinheit.

Achtung! Befindet sich das Kontrollfenster mit Ansaugschlauch in der Durchflussstellung (Sichtfenster außerhalb einer Siebschublade), erfolgt der Abtransport von Biomaterial direkt in die Absaugeinheit. Beachten Sie, dass die Siebschubladen während der Intervention im Korpus eingerastet sein müssen, damit ein notwendiges Vakuum aufgebaut werden kann.

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

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

Intended use
The TRP series products are used to retrieve endoscopically resected polyps by aspiration.

Product features
Figure 1:

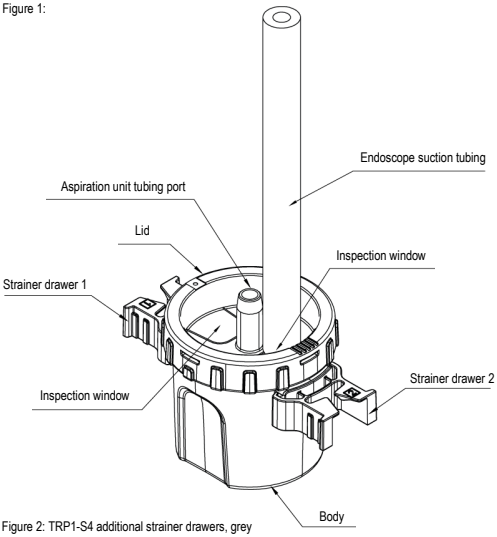
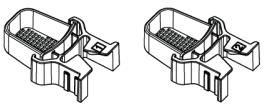


Figure 2: TRP1-S4 additional strainer drawers, grey



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.

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

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, sterilised or reused. Reuse, reprocessing or sterilisation can alter product properties, resulting in functional failure. Reuse, reprocessing or sterilisation furthermore entails the risk of contamination, as well as the risk of cross contamination, including the transmission of infectious diseases.

Contraindications
The contraindications for the Koala series are the same as the specific contraindications for oesophagogastroduodenoscopy, colonoscopy, sigmoidoscopy, rectoscopy and endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

Possible complications
No precautions required.

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

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

Instructions for use
After removing the polyp trap from the packaging, check it for kinks and breaks. Make sure the inspection window with the suction tubing is engaged in the strainer drawer 1 position. Connect the top end of the suction tubing of the polyp trap to the suction port on the endoscope. Connect the tubing of the aspiration unit to the port on the polyp trap. Aspirate the resected polyp via the working channel of the endoscope until it is enclosed in the strainer drawer. Turn the body of the polyp trap towards strainer drawer 2 until the inspection window with the suction tubing is engaged. Remove the strainer drawer and prepare the polyp for pathological examination. Then place the strainer drawer back in the special slot on the polyp trap.

The white pre-installed strainer drawers can be swapped for the enclosed grey screen drawers (see figure 2) and used for removing further adenoids when the TRP1-S4 product is used.

Evacuate other polyps via the strainer drawers, if necessary alternately. Having removed all the polyps disconnect the polyp trap from the suction port on the endoscope and from the aspiration unit.

Attention! If the inspection window with the suction tubing is in the flow-through position (viewing window outside a strainer drawer), biomaterial is conveyed directly into the aspiration unit. Remember that the strainer drawers have to be engaged in the body of the polyp trap during the surgical intervention in order to make it possible for a necessary vacuum to build up.

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
LOT	Batch code		Not suitable for lithotripsy
REF	Item number	LATEX	Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
STERILE EO	Sterilised using ethylene oxide		Enteroscopy
NON STERILE	Non-sterile		ERCP
	Manufacturer	MD	Medical device
SBS	Sterile barrier system		

Utilisation prévue

Les produits de la série TRP servent à la récupération par aspiration des polypes enlevés par voie endoscopique.

Caractéristiques du dispositif

Image 1:

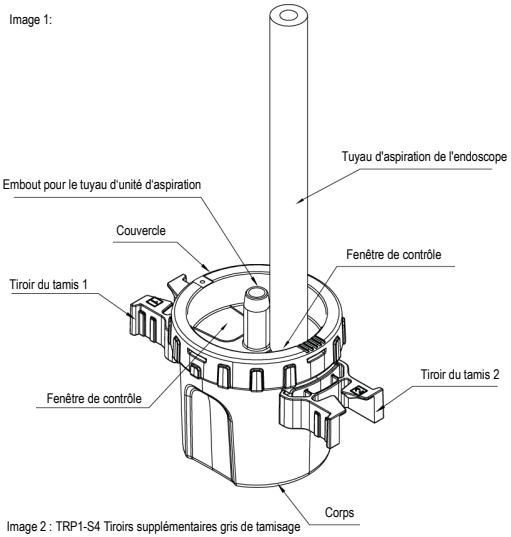
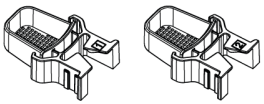


Image 2 : TRP1-S4 Tiroirs supplémentaires gris de tamisage



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 munis de ce symbole sont exclusivement conçus pour un usage unique.

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

Tous les instruments FUJIFILM medwork doivent être stockés dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Conservez tous les modes d'emploi dans un endroit sûr et facile d'accès.

Les instruments FUJIFILM medwork destinés à un usage unique ne doivent en aucun cas être retraités et stérilisés ni réutilisés. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peuvent altérer les propriétés du produit et entraîner son dysfonctionnement. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation comportent en outre le risque de contamination de l'instrument, ainsi que le risque de contamination croisée, y compris de transmission de maladies infectieuses.

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation des instruments de la série Koala incluent les contre-indications spécifiques à la gastroscopie, à la coloscopie, à la sigmoïdoscopie, à la rectoscopie et à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique.

Complications possibles

Aucune complication connue.

Mesures de précaution

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.

Mode d'emploi

Après les avoir sorti de leur emballage, vérifiez que le piège à polypes ne présente pas de coude ni de cassure. Vérifiez que la fenêtre de contrôle avec tuyau d'aspiration est enclenchée dans la position compartiment à filtre 1. Raccordez l'extrémité supérieure du tuyau d'aspiration du piège à polypes au port d'aspiration de l'endoscope. Connectez le tuyau de l'unité d'aspiration à l'embout du piège à polypes. Aspirez les polypes enlevés par le tube de l'endoscope jusqu'à ce qu'ils trouvent dans le compartiment à filtre. Tirez le corps du piège à polypes en direction du compartiment à filtre 2 jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle avec le tuyau d'aspiration soit enclenché. Retirez les compartiments à filtre et préparez les polypes pour examen pathologique. Replacez les compartiments à filtre dans les passages prévus à cet effet dans le piège à polypes.

Lors de l'utilisation du produit TRP1-S4, il est possible de remplacer après l'utilisation les tiroirs blancs prémontés de tamisage par les tiroirs gris de tamisage (voir image 2) et de les utiliser pour récupérer d'autres polypes.

Retirez au besoin d'autres polypes en alternance au moyen des compartiments à filtre. Après avoir retiré tous les polypes, débranchez le piège à polypes du raccord d'aspiration de l'endoscope et de l'unité d'aspiration.

Attention ! Si la fenêtre de contrôle avec le tuyau d'aspiration se trouve en position de circulation (fenêtre d'observation à l'extérieur d'un compartiment à filtre), le biomatériau est évacué directement dans l'unité d'aspiration. Vérifiez que les compartiments à filtre sont enclenchés dans le corps pendant l'intervention pour pouvoir créer le vide nécessaire.

Une fois l'intervention terminée

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

Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

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

Uso previsto
Los productos de la serie TRP sirven para recuperar pólipos endoscópicamente resecados mediante aspiración.

Características del producto
Imagen 1:

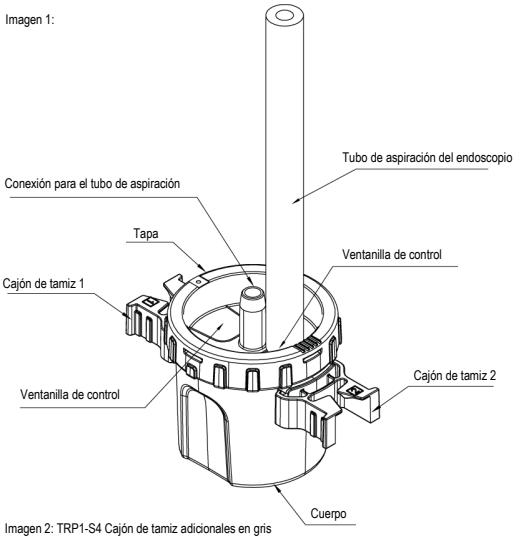
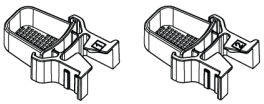


Imagen 2: TRP1-S4 Cajón de tamiz adicionales en gris



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 identificados con este símbolo están previstos exclusivamente para un solo uso.

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

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, esterilizar ni reutilizar. La reutilización, el acondicionamiento o la esterilización pueden modificar las propiedades del producto y provocar un fallo de funcionamiento. La reutilización, el acondicionamiento o la esterilización entrañan además el riesgo de contaminación del instrumento, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusive de contagio de enfermedades infecciosas.

Contraindicaciones
Las contraindicaciones de la serie Koala corresponden a las contraindicaciones específicas para la esófagogastroduodenoscopia, coloscopia, sigmoidoscopia, rectoscopia y la colangiopancreatografía retrógrada.

Posibles complicaciones
No se conocen complicaciones.

Medidas de precaución
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.

Instrucciones de uso
Después de sacar la trampa de pólipos del envase, compruebe que no presente acodamientos ni roturas. Asegúrese de que la ventanilla de control con tubo de aspiración esté encajada en la posición de cajón de tamiz 1. Conecte el extremo superior del tubo de aspiración de la trampa de pólipos con la conexión de aspiración del endoscopio. Conecte el tubo de la unidad de aspiración con el conector de la trampa de pólipos. Aspire el pólipo resecado a través del canal de trabajo del endoscopio hasta que el pólipo quede atrapado en el cajón de tamiz. Gire el cuerpo de la trampa de pólipos hacia el cajón de tamiz 2, hasta que encaje la ventanilla de control con tubo de aspiración. Retire el cajón de tamiz y prepare el pólipo para el examen histopatológico. A continuación, vuelva a introducir el cajón de tamiz en el soporte correspondiente de la trampa de pólipos.

Cuando se usa el producto TRP1-S4, las bandejas de tamiz blancas premontadas se pueden reemplazar después del uso por las bandejas grises suministradas (véase la Imagen 2) y se usan para la extracción de otros pólipos.

En caso necesario, vacíe alternativamente otros pólipos a través de los cajones de tamiz. Tras la extracción de todos los pólipos, desconecte la trampa de pólipos de la conexión de aspiración del endoscopio y de la unidad de aspiración.

¡ATENCIÓN! Si la ventanilla de control con tubo de aspiración se encuentra en la posición de paso (ventanilla de visualización fuera de un cajón de tamiz), el material biológico se evacuará directamente en la unidad de aspiración. Tenga en cuenta que durante la intervención los cajones de tamiz deben estar encajados en el cuerpo, para que se pueda generar el vacío necesario.

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

Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

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

Destinazione d'uso

I prodotti della serie TRP sono destinati al recupero di polipi asportati per via endoscopica mediante aspirazione.

Caratteristiche del prodotto

Fig. 1:

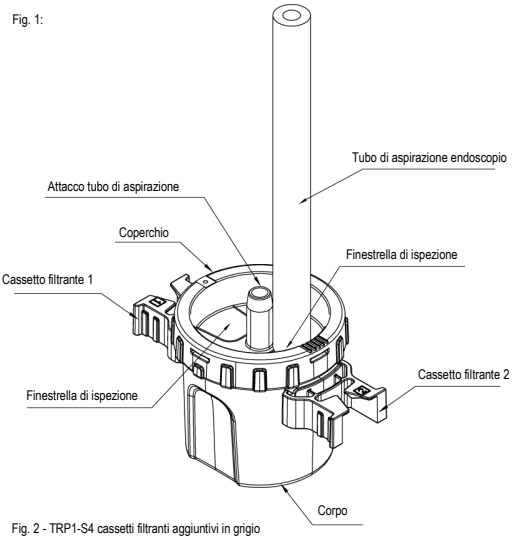
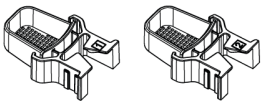


Fig. 2 - TRP1-S4 cassetti filtranti aggiuntivi in grigio



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 con questo simbolo sono esclusivamente monouso.

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

Tutti gli strumenti FUJIFILM medwork devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce. Conservare tutte le istruzioni per l'uso in luogo sicuro e ben accessibile.

Gli strumenti FUJIFILM medwork contrassegnati come prodotti monouso non devono essere ricondizionati, sterilizzati, né riutilizzati. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono modificare le caratteristiche dei prodotti e provocare anomalie funzionali. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o lamsterilizzazione comportano rischi di contaminazione dello strumento, nonché rischi di contaminazione crociata, fra cui la trasmissione di malattie infettive.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie Koala corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia, la colonscopia, la sigmoidoscopia, la rettoscopia e la colangio-pancreatografia retrograda endoscopica.

Possibili complicazioni

Non sono note complicazioni.

Precauzioni

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.

Istruzioni per l'uso

Dopo aver rimosso la trappola per polipi dalla confezione controllare l'eventuale presenza di pieghe o rotture. Verificare che la finestrella di ispezione con il tubo di aspirazione venga innestata nella posizione del cassetto filtrante 1. Collegare l'estremità superiore del tubo di aspirazione della trappola per polipi con l'attacco di aspirazione dell'endoscopio. Connettere il tubo dell'unità di aspirazione all'attacco della trappola per polipi. Aspirare il polipo asportato tramite il canale operativo dell'endoscopio, finché non viene intrappolato nel cassetto filtrante. Ruotare il corpo della trappola per polipi nella direzione del cassetto filtrante 2 fino ad innestare la finestrella di ispezione con il tubo di aspirazione. Rimuovere il cassetto filtrante e preparare il polipo per l'esame patologico. Successivamente, riposizionare il cassetto filtrante nella prevista sede sulla trappola per polipi.

Quando si utilizza TRP1-S4, è possibile sostituire i cassetti filtranti bianchi preassembalti dopo l'impiego con i cassetti filtranti grigi forniti in dotazione (vedere Fig. 2) e utilizzarli per recuperare altri polipi.

Se necessario, recuperare in successione altri polipi tramite i cassetti filtranti. Dopo la rimozione di tutti i polipi, staccare la trappola per polipi dall'attacco di aspirazione dell'endoscopio e dall'unità di aspirazione.

Attenzione! Se la finestrella di controllo con il tubo di aspirazione si trova in posizione di flusso (finestrella di ispezione al di fuori di un cassetto filtrante), il biomateriale viene trasportato direttamente nell'unità di aspirazione. Si noti che i cassetti filtranti devono essere innestati nel corpo della trappola per polipi durante l'intervento affinché possa formarsi la necessaria depressione.

Terminato l'intervento

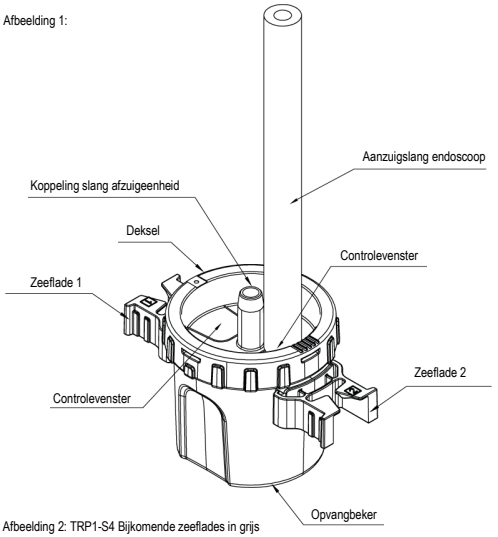
Gli strumenti monouso, insieme alla loro confezione, devono essere smaltiti rispettando sia le vigenti direttive ospedaliere e amministrative che le norme di legge in vigore.

Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

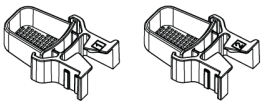
	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
LOT	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
REF	Catalogo N°	LATEX	Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia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

Gebruiksdoel
De producten van de TRP-serie dienen voor het opvangen van endoscopisch verwijderde poliepen door middel van afzuiging.

Productkenmerken
Afbeelding 1:



Afbeelding 2: TRP1-S4 Bijkomende zeeflades in grijs



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! Instrumenten die voorzien zijn van dit teken zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het instrument kan direct worden gebruikt. Controleer vóór gebruik de 'Te gebruiken tot'-datum op de verpakking, daar instrumenten alleen tot die datum gebruikt mogen worden.

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 gemarkeerd, mogen niet worden behandeld, gesteriliseerd of hergebruikt. Hergebruik, behandeling of sterilisering kan de producteigenschappen veranderen, wat tot storing kan leiden. Hergebruik, behandeling of sterilisering draagt bovendien het risico op contaminatie van het instrument en het risico voor kruiscontaminatie, met inbegrip van het overdragen van infectieziekten.

Contra-indicaties
De contra-indicaties voor de Koala-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de oesofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie en endoscopisch retrograde cholangiopancreaticografie.

Mogelijke complicaties
Geen bekende complicaties.

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

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

Gebruiksaanwijzing
Controleer de poliepenvanger op knikken en breuken nadat u hem uit de verpakking heeft gehaald. Zorg dat het controlevenster met aanzuigslang in de positie zeeflade 1 is vergrendeld. Verbind het bovenste uiteinde van de aanzuigslang van de poliepenvanger met de aanzuigkoppeling van de endoscoop. Sluit de slang van de afzuigeenheid op de aansluiting van de poliepenvanger aan. Zuig de verwijderde poliepen af via het werkkanaal van de endoscoop, tot de poliep in de zeeflade opgesloten zit. Draai de poliepenfanger in de richting van de zeeflade 2, tot het controlevenster met de aanzuigslang vergrendeld is. Verwijder de zeeflade en bereidt de poliep voor pathologisch onderzoek voor. Plaats de zeeflade vervolgens weer op de daartoe bestemde plaats van de poliepenfanger.

Bij gebruik van product TRP1-S4 kunnen de witte, voorgemontgeerde zeeflades na gebruik door de meegeleverde grijze zeeflades (zie afbeelding 2) worden vervangen en voor de berging van meer polypen worden gebruikt.

Verwijder indien nodig afwisselend meer poliepen via de zeefladen. Maak nadat alle poliepen zijn verwijderd de poliepenvanger los van de afzuigaansluiting van de endoscoop en van de afzuigeenheid.

Let op! Wanneer het controlevenster met aanzuigslang zich in de doorvoerpositie bevindt (inspectievenster buiten een zeeflade), wordt het biomateriaal direct naar de afzuigeenheid afgevoerd. Zorg dat de zeefladen tijdens de ingreep goed op de opvangbeker zijn geschroefd om te zorgen dat er voldoende vacuüm kan worden opgebouwd.

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

Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

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

Português

Uso previsto
Os produtos da série TRP destinam-se à recolha de pólipos removidos endoscopicamente por aspiração.

Características do produto
Figura 1:

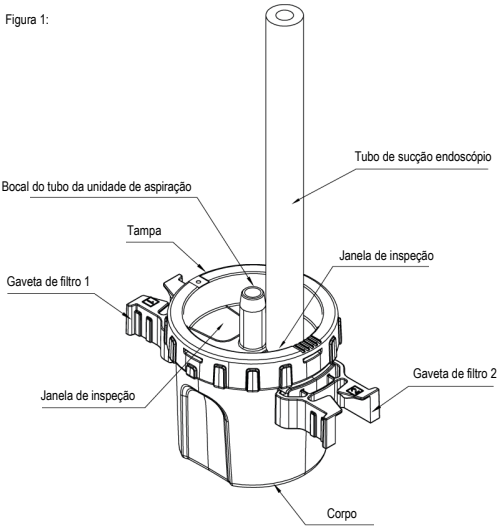
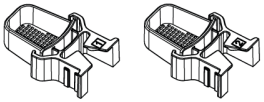


Figura 2: TRP1-S4 Bandejas de peneira adicionais em cinzento



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 identificados por este símbolo destinam-se a uma única utilização.

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

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 esterilizados nem reutilizados. Reutilização, recondicionamento ou esterilização podem alterar as propriedades do produto e provocar falhas funcionais. Além disso, reutilização, recondicionamento ou esterilização trazem o risco de contaminação do instrumento, bem como o risco de contaminação cruzada, incluindo transmissão de doenças infeciosas.

Contraindicações
As contraindicações da série Koala correspondem às contraindicações específicas da esofagogastroduenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, retoscopia e colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

Possíveis complicações
Não são conhecidas complicações.

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

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

Instruções de utilização
Depois de tirar o coletor de pólipos da embalagem, verifique se apresenta dobras ou locais de rutura. Assegure-se de que a janela de inspeção com tubo de sucção está encaixada na posição janela de filtro 1. Ligue o extremo superior do tubo de sucção do coletor de pólipos ao conector de aspiração do endoscópio. Ligue o tubo da unidade de sucção ao bocal do coletor de pólipos. Aspire o pólipo recolhido através do canal de trabalho do endoscópio até estar fechado dentro da gaveta de filtro. Rode o corpo do coletor de pólipos no sentido da gaveta de filtro 2 até a janela de inspeção com tubo de sucção estar encaixada. Remova a gaveta de filtro e prepare o pólipo para o exame patológico. A seguir, posicione a gaveta de filtro novamente no respetivo encaixe no coletor de pólipos.

Ao usar o produto TRP1-S4, as bandejas de peneira pré-montadas brancas podem ser substituídas após o uso pelas bandejas de peneira cinzentas fornecidas (ver a Fig. 2) e usadas para a extração de outros pólipos.

Se necessário, remova outros pólipos, alternadamente através das gavetas de filtro. Após a remoção de todos os pólipos, desligue o coletor de pólipos do conector de sucção do endoscópio e da unidade de sucção.

Atenção! Se a janela de inspeção com tubo de sucção se encontrar na posição de passagem (visor fora de uma gaveta de filtro), o transporte do biomaterial é feito diretamente para a unidade de sucção. Tenha em atenção que durante a intervenção as gavetas de filtro têm de estar encaixadas no corpo, a fim de poder ser criado o vácuo necessário.

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
LOT	Código do lote		Não adequado para a itotripsia
REF	Referência	LATEX	Contém látex de borracha natural
	Unidade de embalagem		Gastroscopia
	Não reutilizar		Colonoscopia
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno		Enteroscopia
NON STERILE	Não estéril		CPRE
	Fabricante	MD	Produto médico
SBS	Sistema de barreira estéril		

Avsedd användning
Produkterna i TRP-serien används för att samla upp endoskopiskt borttagna polyper genom uppsugning.

Produktegenskaper
Bild 1:

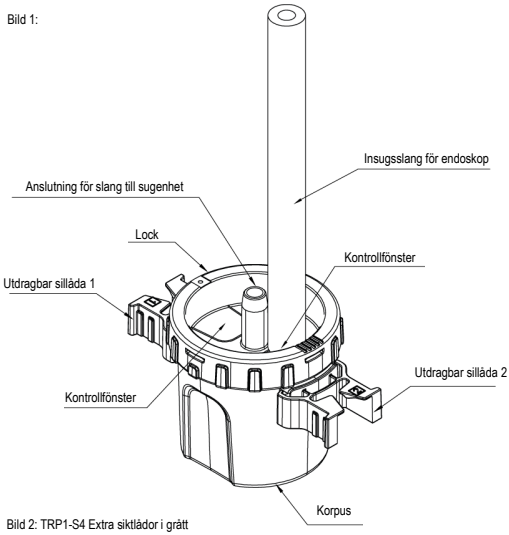
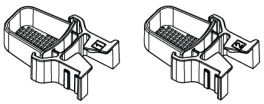


Bild 2: TRP1-S4 Extra siktlådor i grått



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

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

OBSERVERA! Instrument som är märkta med denna symbol är endast avsedda för engångsbruk.

Instrument kan användas direkt. Kontrollera ”Användbar till”-datumet på förpackningen före användning eftersom instrument bara får användas fram till detta datum.

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, steriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omberedning eller sterilisering kan förändra produktegenskaperna och leda till funktionsfel vilket. Återanvändning, omberedning eller sterilisering medför dessutom risk för kontamination av instrumentet samt risk för korskontaminering, inklusive överföring av infektionssjukdomar.

Kontraindikationer
Kontraindikationerna för Koala-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för esofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi och endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

Möjliga komplikationer
Inga kända komplikationer.

Försiktighetsåtgärder
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.

Bruksanvisning
Kontrollera när polypfällan tas ut ur förpackningen att delarna inte har några veck eller brott. Försäkra dig om att kontrollfönstret med insugsslangen har klickat fast i läget för utdragbar sillåda 1. Koppla den övre änden på polypfällans insugsslang till endoskopets suganslutning. Koppla slangen på sugenheten till anslutningen på polypfällan. Sug upp den borttagna polypen via arbetskanalen i endoskopet, så att den hamnar i den utdragbara sillådan. Vrid polypfällans korpus i riktning mot utdragbar sillåda 2 tills kontrollfönstret med insugsslangen klickar i läge. Avlägsna den utdragbara sillådan och förbered polypen för den patologiska undersökningen. För sedan tillbaka den utdragbara sillådan in i den därför avsedda hållaren på polypfällan.

Vid användning av produkten TRP1-S4 kan de vita, förmonterade siktlådorna bytas ut mot de medföljande grå siktlådorna (se bild 2) och användas för att rädda ytterligare polyper.

Om nödvändigt kan därefter ytterligare polyper samlas upp via de utdragbara sillådorna. Efter att samtliga polyper avlägsnats kan polypfällan kopplas bort från endoskopets suganslutning och från sugenheten.

Observera! Om kontrollfönstret med insugsslangen står i flödesläget (fönstret utanför en utdragbar sillåda) sker borttransporten av biomaterial direkt till sugenheten. För att ett nödvändigt vakuum ska kunna byggas upp måste de utdragbara sillådorna vara fasthakade i infört läge i korpusen under ingreppet.

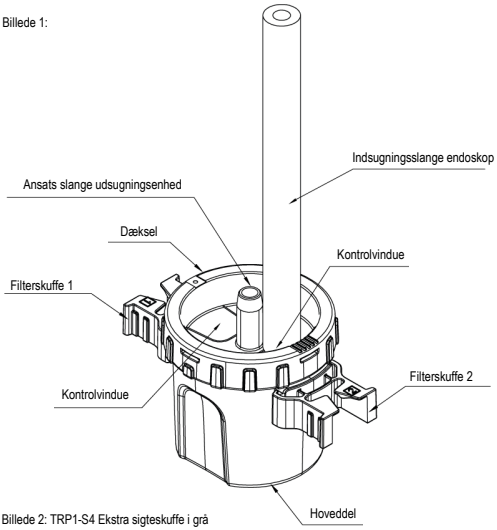
Efter avslutat ingrepp
Engångsinstrument och deras förpackningar måste kasseras enligt gällande sjukhus- och förvaltningsriktlinjer och enligt lokalt och nationellt gällande regler.

Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

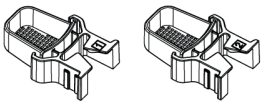
	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
LOT	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
REF	Artikelnummer	LATEX	Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet		Gastroskopi
	Får inte återanvändas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

Anvendelsesformål
Produkterne i TRP-serien tjener til indsamling af endoskopisk fjernede polypper ved udsugning.

Produktkendetegn
Billede 1:



Billede 2: TRP1-S4 Ekstra sigteskuffe i grå



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 beregnet til engangsbrug.

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

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, steriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller sterilisering kan ændre produktegenskaberne og resultere i funktionssvigt. Genanvendelse, rensning eller sterilisering indebærer desuden risiko for kontaminering af instrumentet, samt risiko for krydskontaminering inklusive overføring af infektionssygdomme.

Kontraindikationer
Kontraindikationer for Koala-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi og endoskopisk retrograd cholangiopankreatikografi.

Mulige komplikationer
Ingen komplikationer kendes.

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

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

Brugsanvisning
Kontrollér polypfælden for knæk og brudsteder, efter den er taget ud af emballagen. Sørg for, at kontrolvinduet med indsugningsslange er gået i indgreb i positionen Filterskuffe 1. Forbind den øvre ende af indsugningsslangen på polypfælden med endoskopets sugetilslutning. Forbind slangen fra udsugningsenheden med ansatsen på polypfælden. Sug de fjernede polypper op via endoskopets arbejdskanal, indtil disse befinder sig inden i filterskuffen. Drej polypfældens hoveddel i retning af filterskuffe 2, indtil kontrolvinduet med indsugningsslange er gået i indgreb. Fjern filterskuffen, og klargør polypperne til den patologiske undersøgelse. Sæt derefter filterskuffen tilbage i den dertil beregnede indføring på polypfælden.

Ved brug af produktet TRP1-S4 kan de hvide, formonterede sigteskuffer udskiftes med de vedlagte grå sigteskuffer (se billede 2) og bruges til fortsat at opfange polypper.

Udtag, hvis nødvendigt, skiftevis flere polypper via filterskuffen. Efter udtagning af alle polypper skal du adskille polypfælden fra endoskopets sugetilslutning og udsugningsenheden.

Bemærk! Hvis kontrolvinduet med indsugningsslangen befinder sig i gennemløbsstilling (skuevinduet uden for en filterskuffe), sker borttransporten af biomateriale direkte i udsugningsenheden. Vær opmærksom på, at filterskuffen skal være i indgreb i hoveddelen under interventionen, så der kan opbygges det nødvendige vakuum.

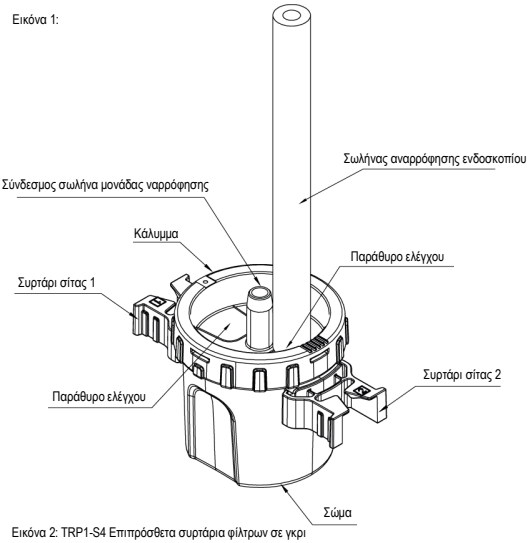
Efter afslutning af indgrebet
Engangsinstrumenter og deres emballage skal bortskaffes iht. gældende hospitals- og forvaltningsforskrifter samt gældende juridiske bestemmelser.

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

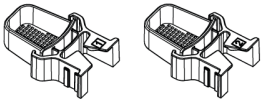
	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsigtig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
LOT	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
REF	Artikelnummer	LATEX	Indeholder naturgummi-latex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
STERILE EO	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopi
NON STERILE	Usteril		ERCP
	Producent	MD	Medicinsk udstyr
SBS	Sterilbarrieresystem		

Σκοπός χρήσης
Τα προϊόντα της σειράς TRP χρησιμεύουν για την ανάκτηση πολυπόδων, οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε ενδοσκοπική εκτομή, μέσω αναρρόφησης.

Χαρακτηριστικά προϊόντος
Εικόνα 1:



Εικόνα 2: TRP1-S4 Επιπρόσθετα συρτάρια φίλτρων σε γκρι



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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα όργανα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση και έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

Το εργαλείο είναι έτοιμο για να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Πριν τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία, διότι το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μέχρι αυτήν την ημερομηνία.

Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό και σκοτεινό μέρος. Φυλάξτε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και εύκολα προσβάσιμη θέση.

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ούτε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορούν να αλλοιώσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας. Η επαναχρησιμοποίηση επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενέχουν επιπροσθέτως τον κίνδυνο μόλυνσης καθώς και τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων.

Αντενδείξεις
Οι αντενδείξεις για τη σειρά Koala είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την οισοφαγο-γαστρο-δωδεκαδακτυλοσκόπηση, κολονοσκόπηση, σιγμοειδοσκόπηση, ορθοσκόπηση και ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

Πιθανές επιπλοκές
Δεν υπάρχουν γνωστές επιπλοκές.

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

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

Οδηγίες χρήσης
Μετά την αποσυσκευασία της, ελέγξτε την παγίδα πολύποδα για τυχόν τσακίσματα ή σπασμένα μέρη. Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο ελέγχου με σωλήνα αναρρόφησης είναι ασφαλισμένο στη θέση συρταριού σίτας 1. Συνδέστε το άνω άκρο του σωλήνα αναρρόφησης της παγίδας πολύποδα με τον σύνδεσμο αναρρόφησης του ενδοσκοπίου. Συνδέστε τον σωλήνα της μονάδας αναρρόφησης με τον σύνδεσμο της παγίδας πολύποδα. Αναρροφήστε τον πολύποδα που υποβλήθηκε σε εκτομή μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου, έως ότου ο πολύποδας περικλειστεί μέσα στον δίσκο σίτας. Περιστρέψτε το σώμα της παγίδας πολύποδα προς την κατεύθυνση του συρταριού σίτας 2, μέχρι το παράθυρο ελέγχου να ασφαλίσει με τον σωλήνα αναρρόφησης. Αφαιρέστε το συρτάρι σίτας και προετοιμάστε τον πολύποδα για παθολογοανατομική εξέταση. Στη συνέχεια, τοποθετήστε πάλι το συρτάρι σίτας πίσω στην προβλεπόμενη υποδοχή στην παγίδα πολύποδα.

Κατά τη χρήση του προϊόντος TRP1-S4 μπορούν να αντικατασταθούν τα προεγκατεστημένα λευκά συρτάρια φίλτρων μετά τη χρήση με τα παρεχόμενα γκρι συρτάρια φίλτρων (βλ. Εικόνα 2) και να χρησιμοποιηθούν για την περισυλλογή περαιτέρω πολυπόδων.

Αν είναι απαραίτητο, εκκενώστε εναλλάξ περισσότερους πολύποδες μέσω των συρταριών σίτας. Μετά την αφαίρεση όλων των πολυπόδων, διαχωρίστε την παγίδα πολύποδα από τον σύνδεσμο αναρρόφησης του ενδοσκοπίου και από τη μονάδα αναρρόφησης.

Προσοχή! Αν το παράθυρο ελέγχου με τον σωλήνα αναρρόφησης βρίσκεται στη θέση ροής (παράθυρο επιθεώρησης έξω από το συρτάρι σίτας), η απομάκρυνση του βιοϋλικού πραγματοποιείται απευθείας στη μονάδα αναρρόφησης. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, προσέξτε ότι τα συρτάρια σίτας πρέπει να είναι ασφαλισμένα στο σώμα, προκειμένου να είναι δυνατή η δημιουργία του απαραίτητου κενού.

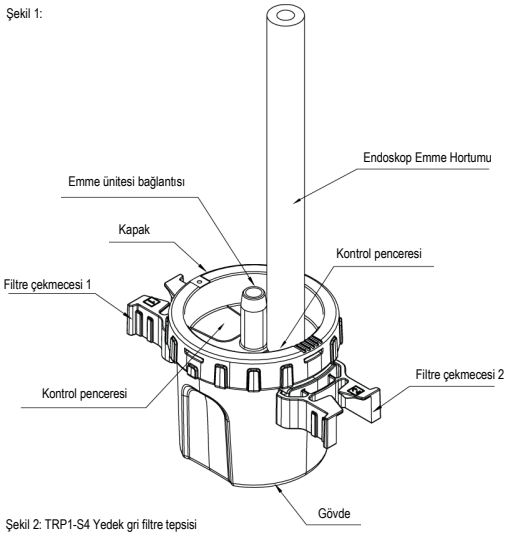
Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

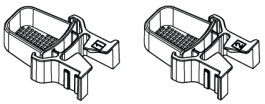
	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βηματοδότης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
LOT	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
REF	Αριθμός προϊόντος	LATEX	Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα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

Kullanım amacı
TRP Serisi ürünler, endoskopiyle alınan poliplerin emme yoluyla çıkarılmasında kullanılır.

Ürün işaretleri
Şekil 1:



Şekil 2: TRP1-S4 Yedek gri filtre tepsisi



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

Genel uyarılar
Bu aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

DİKKAT! Bu simgeyle işaretlenmiş aletler sadece tek seferlik kullanım için öngörülmüşlerdir.

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

Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ışıktan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kılavuzlarını güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

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

Kontrendikasyonlar
Koala serisinin kontrendikasyonları özofago-gastro-duodenoskopi, kolonoskopi, sigmoid kolon endoskopisi, rektoskopi ve endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografinin spesifik kontrendikasyonlarını içerir.

Olası komplikasyonlar
Bilinen komplikasyonu yoktur.

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

Kullanma Talimatları
Polip kapanını ambalajından çıkardıktan sonra bükülmüş veya kırılmış bir yeri olup olmadığını kontrol edin. Kontrol penceresinin, emme hortumuyla filtre çekmecesi 1 pozisyonuna oturduğundan emin olun. Polip kapanının emme hortumunun üst ucunu, endoskopun emme bağlantısına takın. Emme ünitesinin hortumunu, polip kapanının bağlantı parçasına takın. Çıkarılan polipi, endoskopun çalışma kanalı üzerinden, polip filtre çekmecesinin içine kapatılıncaya kadar aspire edin. Polip kapanının gövdesini, kontrol penceresi emme hortumuyla birlikte yerine oturuncaya kadar, filtre çekmecesi 2 yönünde çevirin. Filtre çekmecesini çıkarın ve polipi patoloji tahlili için hazırlayın. Ardından filtre çekmecesini tekrar, polip kapanında bunun için öngörülmüş olan eklentinin içine yerleştirin.

TRP1-S4 ürününün kullanımı sonucunda, önceden mevcut olan beyaz filtre tepsileri, ürünle birlikte gelen gri filtre tepsileri (bkz. Resim 2) ile değiştirilebilir ve diğer poliplerin alınması için kullanılabilir.

Gerekirse değişmeli olarak diğer polipleri de filtre çekmecesi üzerinden boşaltın. Tüm polipleri çıkardıktan sonra, polip kapanını endoskopun emme bağlantısından ve emme ünitesinden ayırın.

Dikkat! Kontrol penceresi emme hortumuyla birlikte akış ayarında bulunuyorsa (filtre çekmecesinin dışındaki pencere), biyolojik materyal doğrudan emme ünitesinin içine aktarılır. Gereken vakumun sağlanabilmesi için, girişim sırasında filtre çekmecelerinin gövdenin içine oturmuş olmasına dikkat edin.

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

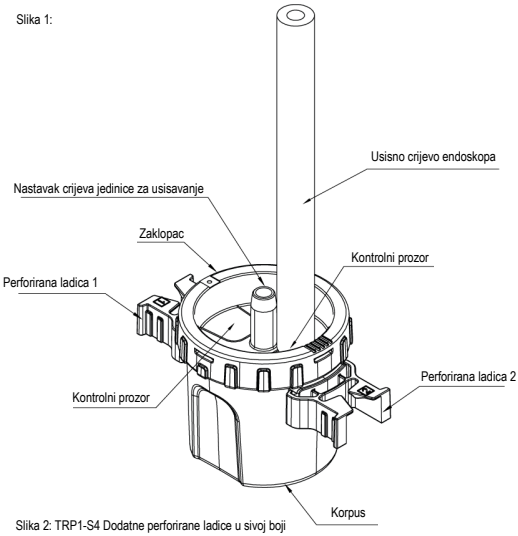
FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

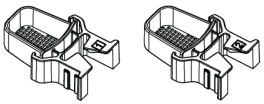
Hrvatski

Svrha primjene
Proizvodi TRP serije služe sklanjanju endoskopski odstranjenih polipa zahvaljujući usisavanju.

Obilježja proizvoda
Slika 1:



Slika 2: TRP1-S4 Dodatne perforirane ladice u sivoj boji



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

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

② POZOR! Pomoću ovog znaka obilježeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu.

Instrument se može smjesta primijeniti. Prije primjene kontrolirajte „Može se koristiti do"-datuma na ambalaži, pošto se instrumenti smiju koristiti samo do tog datuma.

Svi FUJIFILM medwork instrumenti bi se trebali skladištiti na suhom, tamnom mjestu. Sve upute za korištenje čuvajte na sigurnom i pristupačnom mjestu.

FUJIFILM medwork instrumenti, koji su označeni za jednokratnu primjenu, ne smiju se ni pripravljati, sterilizirati niti ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili sterilizacija mogu izmijeniti osobine proizvoda, te dovesti do gubitka funkcije. Ponovno korištenje, priprava ili sterilizacija dodatno skrivaju rizik od kontaminacije instrumenta, kao i rizik od unakrižne kontaminacije, uključujući prijenos infektivnih bolesti.

Kontraindikacije
Kontraindikacije za KOALA seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezofago-gastro-duodenoskopiju, kolonoskopiju, sigmoidoskopiju, rektoskopiju i endoskopski retrogradnu kolangiopankreatografiju.

Moguće komplikacije
Nema poznatih komplikacija.

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

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

Uputa za korištenje
Nakon vađenja iz ambalaže kontrolirajte da li na endoskopskom sukcijskom kateteru za polipe postoje pukotine i raspukline. Uvjerite se da je kontrolni prozor s usisnim crijevom uglavljen u poziciji perforirane ladice 1. Gornji kraj usisnog crijeva endoskopskog sukcijskog katetera za polipe spojite s priključkom za usisavanje endoskopa. Crijevo usisne jedinice konektirajte s nastavkom endoskopskog sukcijskog katetera za polipe. Odstranjenji polip usišite preko radnog kanala endoskopa dok bude zatvoren u perforiranoj ladici. Korpus endoskopskog sukcijskog katetera za polipe okrećite u smjeru perforirane ladice 2 dok bude uglavljen kontrolni prozor s usisnim crijevom. Uklonite perforiranu ladicu, te polip pripremite za pretragu patologa. Zatim ponovo pozicionirajte perforiranu ladicu u za to predviđeni otvor na endoskopskom sukcijskom kateteru za polipe.

Ako je potrebno, naizmjenično evakuirajte ostale polipe preko perforiranih ladica.

Prilikom korištenja proizvoda TRP1-S4 bijele, unaprijed montirane perforirane ladice se nakon korištenja mogu zamijeniti priloženim sivim perforiranim ladicama (v. sliku 2), te koristiti za sklanjanje ostalih polipa.

Nakon vađenja svih polipa endoskopski sukcijski kateter za polipe rastavite od priključka za usisavanje na endoskopu i od usisne jedinice.

Pozor! Ukoliko se kontrolni prozor s usisnim crijevom nalazi u protočnom položaju (prozor za prikaz izvan perforirane ladice), transport biološkog materijala slijedi direktno u usisnu jedinicu. Obratite pozornost na to da perforirane ladice tijekom intervencije moraju biti uglavljene u korpusu, kako bi se mogao formirati neophodan vakuum.

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.

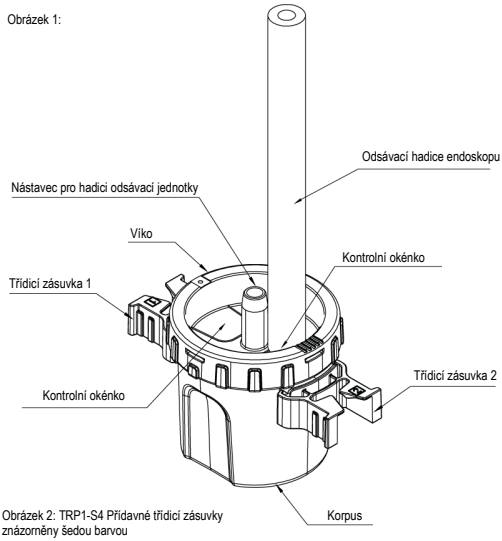
Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmejkera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
LOT	Kod šarže		Nije za litotripsiju
REF	Broj artikla	LATEX	Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
②	Ne koristiti ponovo		Kolonoskopija
STERILE EO	Sterilizirano etilen oksidom		Enteroskopija
NON STERILE	Nije sterilno		ERCP
	Proizvođač	MD	Medicinski proizvod
SBS	Sustav sterilnih barijera		

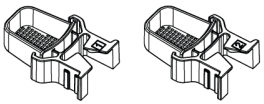
Účel použití
Produkty řady TRP slouží k uložení endoskopicky odstraněných a odsávaných polypů.

Charakteristika produktu

Obrázek 1:



Obrázek 2: TRP1-S4 Přídavné třídicí zásuvky znázorněny šedou barvou



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

Všeobecné pokyny
Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

Nástroj se může ihned používat. Před použitím zkontrolujte datum „K použití do" na obalu, protože nástroje se smí používat pouze do tohoto data.

Veškeré nástroje značky FUJIFILM medwork je třeba skladovat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré návody k použití uchovávejte na bezpečném, dobře přístupném místě.

Nástroje značky FUJIFILM medwork s označením pro jednorázové použití se nesmí upravovat, resterilizovat či opětovně používat. Opětovné použití, úprava nebo sterilizace mohou měnit vlastnosti produktů a způsobit výpadek některých funkcí. Opětovné použití, úprava nebo sterilizace s sebou navíc nesou riziko kontaminace nástroje a riziko křížové kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění.

Kontraindikace
Kontraindikace u řady KOALA odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago–gastro-duodenoskopii, koloskopii, sigmoidoskopii, rektoskopii a endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii.

Možné komplikace
Žádné komplikace nejsou uváděny.

Preventivní opatření
Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zalomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnívající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybnou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naši pobočku.
Každý, kdo provozuje nebo aplikuje lékařské produkty, musí veškeré závažné případy, které se vyskytnou v souvislosti s těmito produkty, ohlásit výrobci nebo příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydliště.

Návod k použití
Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, zda lapač polypů nevykazuje zalomené nebo prasklé části. Ujistěte se, že kontrolní okénko se sací hadicí je zajištěno v poloze třídicí zásuvky 2. Horní konec sací hadice lapače polypů spojte se sací přípojkou endoskopu. Hadici sací jednotky spojte s nástavcem lapače polypů. Odstraněný polyp odsávejte pracovním kanálem endoskopu, dokud není uzavřen v třídicí zásuvce. Korpus lapače polypů otočte směrem k třídicí zásuvce 2, dokud kontrolní okénko nezaklapne se sací hadicí. Odstraňte třídicí zásuvku a připravte polyp pro patologické vyšetření. Třídicí zásuvku následně vraťte zpět do příslušné přihrádky na lapači polypů.
Pokud je třeba, odsávejte střídavě další polypy přes třídicí zásuvky.
Při použití produktu TRP1-S4 se mohou bílé, předmontované třídicí zásuvky vyměnit za přiložené šedé zásuvky (viz obrázek 2), které lze použít pro uložení dalších polypů.
Po odebrání všech polypů odpojte lapač polypů od sací přípojky endoskopu a od sací jednotky.
Pozor! Pokud se kontrolní okénko se sací hadicí nachází v průtokové poloze (průhledítko mimo třídicí zásuvku), dochází k odvádění biologického materiálu přímo do sací jednotky. Nezapomeňte, že třídicí zásuvky musí být během intervence zacvaknuté v korpusu, aby bylo možné vytvořit potřebné vakuum.

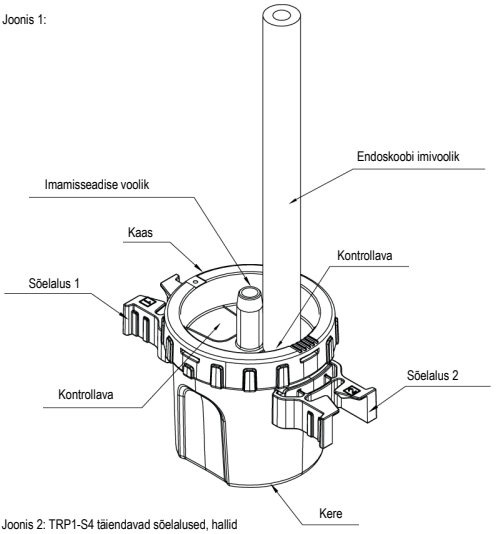
Po ukončení zákroku
Nástroje určené k jednorázové potřebě se musí i s obalem zlikvidovat podle příslušných platných směrnice nemocnice a správy, i příslušných platných zákonných ustanovení.

Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

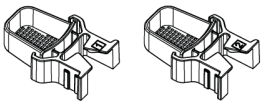
	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiostimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
LOT	Kód šarže		Není určen pro litotripsii
REF	Číslo zboží	LATEX	Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakovaně		Koloskopie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

Kasutusotstarve
TRP-seeria tooted on mõeldud endoskoopiliselt mahalõigatud polüüpide eemaldamiseks imamise teel.

Toote omadused
Joonis 1:



Joonis 2: TRP1-S4 täiendavad sõelalused, hallid



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

Üldised juhised
Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

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

Instrumenti võib kohe kasutada. Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kuupäeva „Kasutuskõlbulik kuni", kuna steriilseid instrumente tohib kasutada ainult kuni selle kuupäevani.

Kõiki meditsiiniinstrumente tuleb hoida kuivas, valguse eest kaitstud kohas. Hoidke kõiki kasutusjuhendeid kindlas ja hästi ligipääsetavas kohas.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud FUJIFILM medwork-instrumente ei tohi taastöödelda, steriliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastöötlemine või steriliseerimine võib toote omadusi muuta ja põhjustada talitlushäireid. Lisaks kaasneb instrumendi korduva kasutamise, taastöötlemise või steriliseerimisega kontaminatsiooni oht ning ristsaastumise oht, sh infektsioonhaiguste edasikandumine.

Vastunäidustused
KOALA-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösofagogastroduodenoskoopia, koloskoopia, sigmoidoskoopia, rektoskoopia ja endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia spetsiifilistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid
Teadolevalt puuduvad komplikatsioonid.

Ettevaatusabinõud
Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talitluse, muljumise, purunemise, kareda pealispinna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustuste või talitlushäirete tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.
Meditsiinitoodete käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

Kasutusjuhend
Kontrollige polüübilõksu pärast pakendist väljavõtmist muljumise või murdekohtade suhtes. Veenduge, et kontrollava koos imivoolikuga oleks fikseeritud sõelasahtlisse 1. Ühendage polüübilõksu imivooliku ülemine ots endoskoobi imiliitmikuga. Ühendage imiseadme voolik polüübilõksu konnektoriga. Image eemaldatud polüüpi endoskoobi töökanali kaudu, kuni see on sõelasahtli sees. Keerake polüübilõksu korpust sõelasahtli 2 suunas, kuni kontrollava on imivoolikus fikseerunud. Eemaldage sõelasahtel ja valmistage polüüp ette patoloogiliseks uurimiseks. Asetage sõelasahtel seejärel taas selleks ettenähtud pesasse polüübilõksul.
Vajadusel evakueerige üksteise järel ülejäänud polüübid sõelasahtli kaudu.
Kui kasutate toodet TRP1-S4, saab eelpaigaldatud sõelasahtli pärast kasutamist vahetada kaasasoleva halli sõelasahtli vastu (vt joonis 2) ning kasutada seda ülejäänud polüüpide väljavõtmiseks.
Pärast kõikide polüüpide eemaldamist lahutage polüübilõks endoskoobi imiliitmiku ja imiseadme küljest.
Tähelepanu! Kui kontrollava koos imivoolikuga on läbivooluasendis (vaateava väljaspool sõelasahtlit), toimub biomaterjali eemaldamine otse imiseadmesse. Jälgige, et sõelasahtlid peavad interventsiooni ajal olema korpuses fikseeritud, et oleks võimalik luua vajalikku vaakumit.

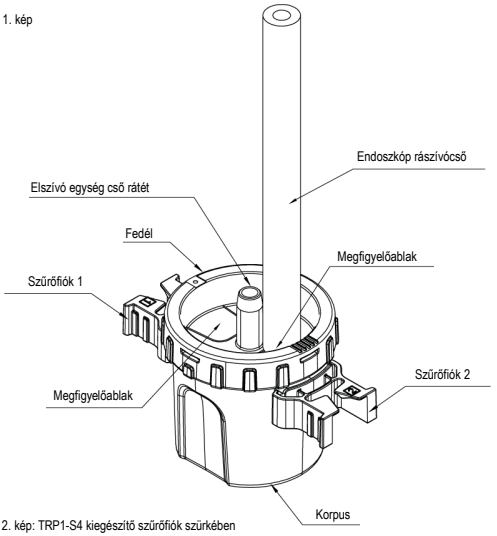
Pärast operatsiooni lõpetamist
Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumendid tuleb utiliseerida koos pakendiga, vastavalt kehtivatele haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehtivatele seadusemäärustele.

Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

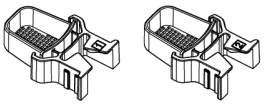
	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmutite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
LOT	Partii kood		Ei sobi litotripsia jaoks
REF	Toote number	LATEX	Sisaldab looduslikust kautšukist lateksi
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
NON STERILE	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja	MD	Meditsiinitoode
SBS	Steriilse barjääri süsteem		

Felhasználási mód
A TRP sorozat termékei endoszkóposan, elszívással eltávolított polipok tárolására szolgálnak.

Termékjellemzők
1. kép



2. kép: TRP1-S4 kiegészítő szűrőfiók szürkében



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

Általános tudnivalók
A műszert kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

FIGYELEM! Az ezzel a jellel ellátott műszereket kizárólag csak egyszer szabad használni.

A műszert azonnal lehet használni. Használat előtt ellenőrizze a csomagoláson lévő eltarthatósági dátumot, mert a műszereket csak eddig lehet felhasználni.

Az összes FUJIFILM medwork-műszert száraz, fénytől védett helyen kell tartani. Őrizze meg az összes használati útmutató egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

A FUJIFILM medwork-műszereket, melyek egyszer használatosak, nem szabad se tisztítani, se sterilizálni, se újrafelhasználni. Az újrafelhasználás, a tisztítás vagy sterilizálás módosíthatják a termék tulajdonságait és meghibásodáshoz vezethetnek. Az újrafelhasználás, tisztítás vagy sterilizálás továbbá a műszer szennyeződésének kockázatát és keresztszennyeződés, beleértve gyulladásos megbetegedések kockázatát is magukban hordozzák.

Ellenjavallatok
A KOALA sorozat esetében az ellenjavallatok megegyeznek az EGD, a koloszkópia, a szigmoidoszkópia, a rektoszkópia és az endoszkópos retrográd cholangiopancreatográfiára vonatkozó specifikus ellenjavallatoknak.

Lehetséges komplikációk
Komplikációk nem ismertek.

Óvintézkedések
Vizsgálja felül az eszközöket a csomagolásból való kivételt követően funkció, repedések, töréshelyek, durva felületek, éles szélek és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolattartók a külszolgálaton vagy az üzletben.
Aki orvosi termékeket üzemeltet vagy használ, minden a termékkel kapcsolatban fellépő esetet jelentenie kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, melyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Használati útmutató
Vizsgálja felül a polipcsapdát a csomagolásból való kivételt követően történések és repedések szempontjából. Győződjön meg arról, hogy a megfigyelőablak a szívócsővel bekattan-e a szűrőfiók 1 pozícióba. Kösse össze a polipcsapda szívócső felső végét az endoszkóp szívócsatlakozójával. Kösse össze az elszívó egység csövét a polipcsapda végével. Szívja le a leválasztott polipokat az endoszkóp munkacsatornán keresztül, amíg azok nincsenek a szűrőfiókban. Forgassa a polipcsapda korpust a 2. Szűrőfiók felé, ameddig a megfigyelőablak a szívócsővel be nem kattant. Távolítsa el a szűrőfiókot és készítse elő a polipokat a patológiai vizsgálatra. Ezt követően helyezze vissza a szűrőfiókot a kijelölt helyére a polipcsapdán.
Ha szükséges, távolítson el felváltva további polipokat a szűrőfiókokon keresztül.
A TRP1-S4 termék használatakor a fehér, előszerelt szűrőfiókokat használat után ki lehet cserélni a mellékelt szürke szűrőfiókokra (2 kép) és további polipok beletételére lehet felhasználni.
Az összes polip kivétele után válassza le a polipcsapdát az endoszkóp szívó csatlakozójáról és a szívóegységről.
Vigyázat! Ha a megfigyelőablak a szívócsővel átfolyási állásban van (szűrőfiókon kívüli kémlelőablak), a bioanyag közvetlenül a leszívó egységbe kerül. Ügyeljen arra, hogy a szűrőfiókoknak reteszelve kell maradniuk a testben történő beavatkozás közben, hogy el tudja érni a szükséges vákuumot.

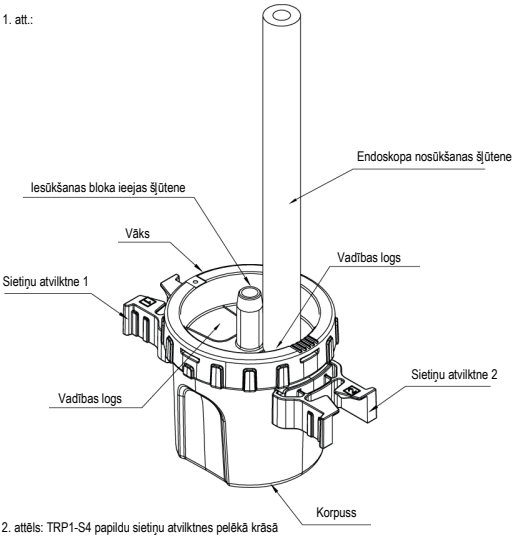
A beavatkozás végén
Az egyszeri használatra szánt műszereket csomagolással együtt az adott érvényes kórházi- és közigazgatási irányelveknek megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.

Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

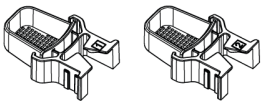
	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmusszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
LOT	Gyártási tétel kódja		Nem litotripszia-képes
REF	Cikksz.	LATEX	Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne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

Lietojums
TRP sērijas izstrādājumus izmanto endoskopiski noņemtu polipu atgūšanai ar nosūkšanu.

Produkta funkcijas
1. att.:



2. attēls: TRP1-S4 papildu sietiņu atvilktnes pelēkā krāsā



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

Vispārīgi norādījumi
Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

UZMANĪBU! Instrumenti, kas apzīmēti ar šo simbolu, ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

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

Visi FUJIFILM medwork instrumenti jāuzglabā sausā, labi aizsargātā vietā. Glabājiet visas instrukcijas drošā un labi pieejamā vietā.

FUJIFILM medwork instrumentus, kas marķēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst pārstrādāt, sterilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai sterilizācija var mainīt izstrādājuma īpašības un izraisīt funkcionālu kļūmi. Atkārtota izmantošana, atkārtota sagatavošana vai sterilizācija palielina instrumenta papildus inficēšanās risku, kā arī savstarpējas inficēšanās risku, ieskaitot infekcijas slimību pārnešanu.

Kontrindikācijas
KOALA sērijas kontrindikācijas atbilst īpašajām kontrindikācijām barības vada-kuņģa-duodenoskopijas, kolonoskopijas, sigmoidoskopijas, rektoskopijas un endoskopiskās retrogrādas holangiopankreatogrāfijas gadījumā.

Iespējamās komplikācijas
Nav zināmas komplikācijas.

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

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

Lietošanas instrukcija
Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai polipa slazdā nav izliekumu vai plīsumu. Pārliecinieties, vai pārbaudes logs ar iesūkšanas šļūteni ir nofiksēta sietiņu atvilktnes 1 pozīcijā. Pievienojiet polipa slazda iesūkšanas šļūtenes augšējo galu endoskopa iesūkšanas portam. Pievienojiet iesūkšanas ierīces šļūteni polipu slazda stiprinājumam. Ar darba kanāla endoskopa palīdzību aspirējiet noņemto polipu, līdz tas ir ievietots sietiņu atvilktnē. Pagrieziet polipa slazda ķermeni sietiņa atvilktnes 2 virzienā, līdz tiek nofiksēts pārbaudes logs ar iesūkšanas šļūteni. Noņemiet sietiņu atvilktni un sagatavojiet polipu patoloģiskai izmeklēšanai. Pēc tam ievietojiet sietiņu atvilktni no jauna šim mērķim paredzētajā slotā uz polipu slazda.

Ja nepieciešams, pārmaiņus, izmantojot sietiņu atvilktnes, evakuējiet vairāk polipu.

Izmantojot izstrādājumu TRP1-S4, baltas, iepriekš samontētas sietiņu atvilktnes pēc lietošanas var nomainīt ar komplektā esošajām pelēkajām sietiņu atvilktnēm (sk. 2. att.) un izmantot citu polipu glābšanai.

Pēc visu polipu noņemšanas atdaliet polipu slazdu no endoskopa iesūkšanas porta un iesūkšanas bloka.

Uzmanību! Ja pārbaudes logs ar iesūkšanas šļūteni atrodas caurplūdes stāvoklī (skatīšanās logs ārpus sietiņu atvilktnes), biomateriāls tiek transportēts tieši iesūkšanas blokā. Ņemiet vērā, ka sietiņu atvilktnēm intervences laikā jābūt nofiksētām vietā, lai varētu izveidoties nepieciešamais vakuums.

Pēc procedūras pabeigšanas
Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesaiņojums jāizvērtina saskaņā ar piemērojamajiem slimnīcu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamajiem normatīvajiem noteikumiem.

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

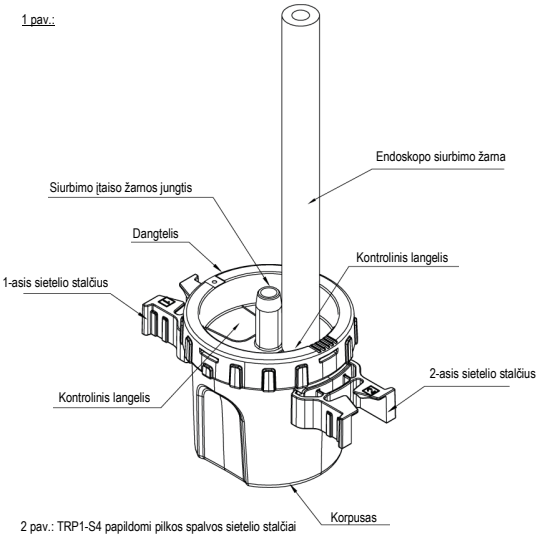
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
LOT	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
REF	Preces numurs	LATEX	Satur dabiskā kaučuka latekss
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija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

Lietuviškai

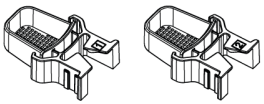
Naudojimo paskirtis
TRP serijos produktai yra naudojami endoskopiškai pašalintiems polipams išsiurbti.

Produkto savybės

1 pav.:



2 pav.: TRP1-S4 papildomi pilkos spalvos sietelio stalčiai



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

Bendroji informacija
Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

DĖMESIO! Šiuo simboliu pažymėti instrumentai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui.

Insrumentą galima naudoti iš karto. Prieš naudojimą patikrinkite ant pakuotės nurodytą datą „Naudoti iki", nes sterilius instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

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. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, įskaitant infekcinių ligų perdavimą.

Kontraindikacijos
Kontraindikacijos KOALA serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos ezofagogastroduodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai ir endoskopinei retrogradinei cholangiopankreatografijai.

Galimos komplikacijos
Apie jokias komplikacijas nežinoma.

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

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

Naudojimo instrukcija
Išėmę iš pakuotės, patikrinkite, ar polipų gaudyklė nėra sulinkusi ar įtrūkusi. Įsitikinkite, kad kontrolinis langelis su siurbimo žarna yra užfiksuotas 1-ojo sietelio stalčiaus padėtyje. Viršutinį polipų gaudyklės siurbimo žarnos galą prijunkite prie endoskopo siurbimo jungties. Prijunkite siurbimo įtaiso žarną prie polipų gaudyklės jungties. Susiurbkite pašalintą polipą per endoskopo darbinį kanalą, kol jie bus uždaryti sietelio stalčiuje. Pasukite polipų gaudyklės korpusą 2-ojo sietelio stalčiaus kryptimi, kol kontrolinis langelis su siurbimo žarna užsifiksuos. Išimkite sietelio stalčių ir paruoškite polipą patologiniam tyrimui. Tada įdėkite sietelio stalčių atgal į tam skirtą polipų gaudyklės angą.

Jei reikia, pakaitomis šalinkite kitus polipus per sietelio stalčius.

Naudojant produktą TRP1-S4, baltus, iš anksto surinktus sietelių stalčius, panaudojus, galima pakeisti į pridėtus pilkos spalvos sietelių stalčius (žr. 2 pav.) ir naudoti kitiems polipams šalinti.

Pašalinę visus polipus, polipų gaudyklę atsukite nuo endoskopo siurbimo jungties ir nuo siurbimo įtaiso.

Dėmesio! Jei kontrolinis langelis su siurbimo žarna yra padėtyje tekėjimo kryptimi (apžvalgos langelis už sietelio stalčiaus), biomedžiagos transportuojamos tiesiai į siurbimo įtaisą. Atminkite, kad sietelio stalčiai intervencijos metu turi būti užfiksuoti korpuse, kad būtų galima sukurti reikiamą vakuumą.

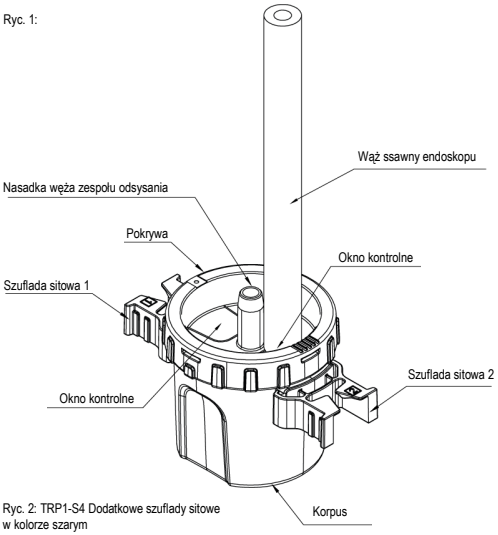
Pabaigus procedūrą
Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuotė turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administracinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

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

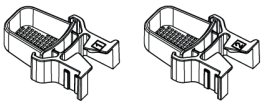
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykitės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimuliatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
LOT	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
REF	Prekės numeris	LATEX	Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Pakuotė		Gastroskopija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

Przeznaczenie
Wyroby serii TRP służą do uprzątnięcia polipów wyciętych endoskopowo przez ich odessanie.

Cechy produktu
Ryc. 1:



Ryc. 2: TRP1-S4 Dodatkowe szuflady sitowe w kolorze szarym



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.

Narzędzie można zastosować natychmiast. Przed zastosowaniem należy sprawdzić podaną na opakowaniu datę „Termin przydatności", ponieważ narzędzi wolno używać tylko do tej daty.

Wszystkie narzędzia firmy FUJIFILM medwork należy przechowywać w miejscu suchym, bez dostępu światła. Wszystkie instrukcje użytkowania należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

Narzędzi FUJIFILM medwork, które oznaczone są do jednorazowego użycia, nie wolno oczyszczać, sterylizować, ani używać ponownie. Ponowne użycie, oczyszczenie lub sterylizacja mogą zmienić właściwości produktu i doprowadzić do awarii działania. Ponowne użycie, oczyszczenie lub sterylizacja związane są dodatkowo z ryzykiem skażenia narzędzia, oraz ryzykiem skażenia krzyżowego, łącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych.

Przeciwwskazania
Przeciwwskazania dla serii KOALA odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastroskopii, kolonoskopii, wziernikowania esicy, rektoskopii i endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej.

Możliwe powikłania
Nie są znane żadne powikłania.

Środki ostrożności
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.

Instrukcja użytkowania
Po wyjęciu z opakowania sprawdzić pułapkę na polipy pod kątem załamań i miejsc pęknięć. Upewnić się, że okienko kontrolne z wężem ssawnym zablokowane jest na pozycji szuflady sitowej 1. Połączyć górny koniec węża ssawnego pułapki na polipy z przyłączem ssawnym endoskopu. Połączyć wąż zespołu odsysania z nasadką pułapki na polipy. Odessać wyciętego polipa przez kanał roboczy endoskopu, aż do jego zamknięcia w szufladzie sitowej. Obrócić korpus pułapki na polipy w kierunku szuflady sitowej 2, aż okienko kontrolne z wężem ssawnym zatrzaśnie się. Usunąć szufladę sitową i przygotować polipa do badania patologicznego. Następnie ponownie umieścić szufladę sitową w przewidzianym do tego celu wsuwie przy pułapce na polipy.

W razie potrzeby ewakuować na zmianę kolejne polipy za pośrednictwem szuflad sitowych.

W przypadku zastosowania wyrobu TRP1-S4 można po użyciu wymienić białe, wstępnie zamontowane szuflady sitowe na dołączone szare szuflady sitowe (patrz ryc. 2) i użyć ich do usunięcia kolejnych polipów.

Po wyjęciu wszystkich polipów odłączyć pułapkę na polipy od ssawnego przyłącza endoskopu i od zespołu zasysania.

Uwaga! Jeżeli okienko kontrolne z wężem ssawnym znajduje się w położeniu przepływu (wziernik poza szufladą sitową), następuje odtransportowanie materiału biologicznego bezpośrednio do zespołu zasysania. Należy pamiętać o tym, że w czasie interwencji szuflady sitowe muszą być zatrzaśnięte w korpusie, aby możliwe było wytworzenie niezbędnej próżni.

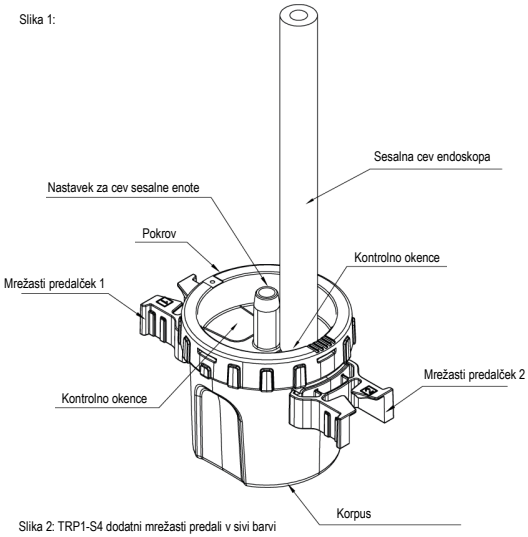
Po zakończeniu zabiegu
Narzędzia przeznaczone do jednorazowego użytku należy zutylizować wraz z opakowaniem zgodnie z odpowiednio obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi i administracyjnymi oraz obowiązującymi przepisami prawa.

Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

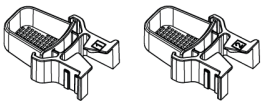
	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Ostrożnie z wszczepionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
LOT	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
REF	Numer artykułu	LATEX	Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego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

Namen uporabe
Izdelki serije TRP se uporabljajo za odstranjevanje endoskopsko odstranjenih polipov s sesanjem.

Značilnosti izdelka
Slika 1:



Slika 2: TRP1-S4 dodatni mrežasti predali v sivi barvi



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

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

POZOR! Instrumenti, označeni s tem simbolom, so namenjeni samo enkratni uporabi.

Instrument lahko vstavite takoj. Pred uporabo preverite datum »Uporabno do« na embalaži, saj lahko instrumente uporabljate samo do tega datuma.

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 medwork FUJIFILM, ki so označeni za enkratno uporabo, ne smejo biti pripravljeni, sterilizirani ali ponovno uporabljeni. Ponovna uporaba, ponovna priprva ali sterilizacija lahko spremenijo lastnosti izdelka in povzročijo funkcionalno okvaro. Ponovna uporaba, ponovna priprava ali sterilizacija vključujejo tudi tveganje kontaminacije instrumenta ter tveganje navzkrižne kontaminacije, vključno s prenosom nalezljivih bolezni.

Kontraindikacije
Kontraindikacije za serijo KOALA ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za ezofagogastro-duodenoskopijo, kolonoskopijo, sigmoidoskopijo, rektoskopijo in endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo.

Možni zapleti
Ni znanih zapletov.

Previdnostni ukrepi
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.

Navodila za uporabo
Po odstranitvi iz embalaže preverite zbiralnik odstranjenih polipov glede pregibov ali zlomljenih predelov. Prepričajte se, da je kontrolno okence s sesalno nameščeno v položaju mrežastega predalčka 1. Povežite zgornji konec sesalne cevi zbiralnika odstranjenih polipov s sesalnim priključkom endoskopa. Priključite cev sesalne enote na nastavek zbiralnika odstranjenih polipov. Odstranjeni polip posesajte z delovnim kanalom endoskopa, dokler ni zaprt v mrežastem predalčku. Korpus zbiralnika odstranjenih polipov zavrtite v smeri mrežastega predalčka 2, dokler kontrolno okence s sesalno cevjo ne zaskoči. Odstranite mrežasti predalček in pripravite polip na patološki pregled. Nato pozicionirajte mrežasti predalček nazaj v predvideno režo na zbiralniku odstranjenih polipov.
Po potrebi izmenično odstranjujte nadaljnje polipe s pomočjo mrežastega predalčka.
Pri uporabi izdelka TRP1-S4 lahko bela, vnaprej nameščena mrežaste predalčka po uporabi zamenjate s priloženima sivima mrežastima predalčkoma (glejte sliko 2) in ju uporabita za odstranitev dodatnih polipov.
Po odstranitvi vseh polipov ločite zbiralnik odstranjenih polipov s sesalnega priključka endoskopa in sesalne enote.
Pozor! Če je kontrolno okence s sesalno cevjo v položaju pretoka (okence je zunaj mrežastega predalčka), je biomaterial transportiran neposredno v sesalno enoto. Upoštevajte, da morata biti mrežasta predalčka med posegom zaskočena v korpusu, da lahko nastane potreben vakuum.

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

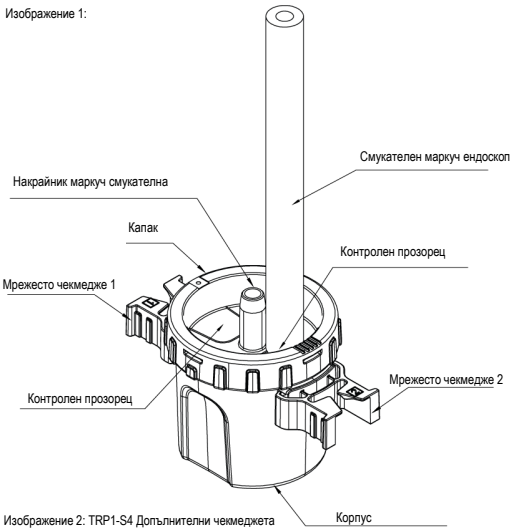
Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

	Datum izdelave		Uporabno do
	Upoštevajte navodila za		Previdno srčni spodbujeval-
	Uporabni del tipa BF		Ne uporabiti v primeru poškodovane embalaže
LOT	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijo
REF	Številka artikla	LATEX	Vsebuje naravni kavčuk
	Embalažna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija
STERILE EO	Sterilizirano z eti-		Enteroskopija
NON STERILE	Nesterilno		ERCP
	Proizvajalec	MD	Medicinski pripomoček
SBS	Sterilni pregradni sistem		

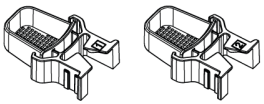
Български език

Цел на употреба
Продуктите от серията TRP се използват за изваждане на ендоскопски аблатирани полипи чрез всмукване.

Характеристики на продукта
Изображение 1:



Изображение 2: TRP1-S4 Допълнителни чекмеджета в сиво



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.

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

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, стерилизират или използват повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация могат да променят свойствата на продукта и да доведат до неизправност. Повторната употреба, обработката или стерилизацията носят допълнителен риск от замърсяване на инструмента, както и риск от кръстосано заразяване, включително предаване на инфекциозни заболявания.

Противопоказания
Противопоказанията за серията KOALA съответстват на специфичните противопоказания за езофагогастродуоденоскопия, колоноскопия, сигмоидоскопия, ректоскопия и ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография.

Възможни усложнения
Не са известни усложнения.

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

Упътване за употреба
Проверете уловителя за полипи за прегъване или счупване, след като го извадите от опаковката. Уверете се, че контролният прозорец със смукателния маркуч е заключен в чекмеджето в позиция 1. Свържете горния край на смукателния маркуч на уловителя за полипи към смукателната връзка на ендоскопа. Свържете маркуча на смукателната единица към накрайника на уловителя за полипи. Аспирирайте аблатирания полип през работния канал на ендоскопа, докато се затвори в мрежестото чекмедже. Завъртете корпуса на уловителя за полипи по посока на мрежестото чекмедже 2, докато контролният прозорец със смукателен маркуч се фиксира. Отстранете мрежестото чекмедже и подгответе полипите за патологичното изследване. След това върнете мрежестото чекмедже в предвидения за това слот на уловителя за полипи.

Ако е необходимо, последователно извадете останалите полипи през мрежестите чекмеджета.

При употребата на продукта TRP1-S4 белите предварително монтирани мрежести чекмеджета след употреба могат да се заменят с приложените сиви мрежести чекмеджета (виж Изображение 2) и да се използват за изваждане на други полипи.

След отстраняване на всички полипи отделете уловителя за полипи от смукателната връзка на ендоскопа и от смукателната единица.

Внимание! Ако контролният прозорец със смукателния маркуч е в положение по потока (прозорец извън мрежестото чекмедже), биологичният материал се транспортира директно в смукателната единица. Имайте предвид, че мрежестото чекмедже трябва да бъде фиксирано в корпуса по време на интервенцията, за да може да се натрупа необходимият вакуум.

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.

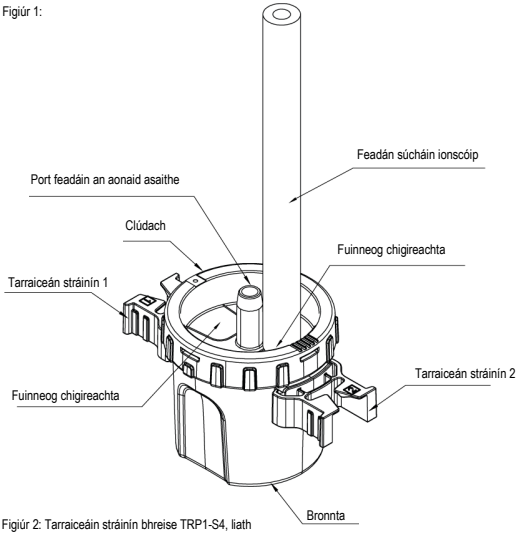
Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

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

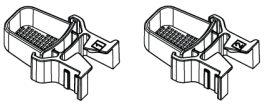
Gaeilge

Úsáid bheartaithe
Úsáidtear táirgí an TRP series chun polaipí a bhfuil athghearradh ionscópachta déanta orthu a fháil trí asú.

Gnéithe an táirge
Figiúr 1:



Figiúr 2: Tarraiceáin stráinín bhreise TRP1-S4, liath



Cáilíocht an úsáideora
Is gá eolas cuimsitheach ar phrionsabail teicneolaíochta, feidhmeanna cliniciúla agus rioscaí ionscópachta gastraistéigí a bheith ag an té a bhaineann úsáid as na huirlisí seo. Níor cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huirlisí 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 mhaithe leis na críocha a ndéantar cur síos orthu sna treoracha seo agus iad sin amháin.

AIRE! Uirlisí a bhfuil an tsiombail seo orthu baintear úsáid aonuaire amháin astu.

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

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. Tagann athrú ar airíonna de bharr athúsáide, athphróiseála nó steirilithe, rud a chruthaíonn teip feidhmithe. Anuas air sin, bíonn baol éillithe ann má athúsaidtear, má athphróiseáiltear nó ma athsteirilítear iad, chomh maith le baol traséillithe, lena n-áirítear traschur galar tógálach.

Fritásca
Is ionann fritásca an Koala series agus fritásca sainiúla i dtaca le héasafaga-gastradúideineascópacht, ionscópacht ar an drólann, ionscópacht ar an siogmóideach, reicteascópacht, ionscópacht ar an stéig agus ionscópacht chúlchéimitheach colaigeaphaincréis.

Deacrachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann
Níl gá le reamhchúraim.

Réamhchúraim
Tar éis an pacáistiú a bhaint de na huirlisí, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh feidhmiú cuí, cor, bristeacha, dromchlaí garbha, ciumhaiseanna géara agus starrtha. Má thagann tú ar aon damáiste nó mura bhfuil na huirlisí ag feidhmiú i gceart, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmhálaí freagrach seirbhíse réimse san oifig bhrainse dár gcuid.
Aon duine a dhéanann margaíocht ar uirlisí 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.

Treoracha um úsáid
Tar éis thrap na polaipe a bhaint den phacáistiú, déan é a sheiceáil le haghaidh cor agus bristeacha. Déan cinnte go bhfuil an fhuinneog chigireachta leis an bhfeadán súcháin lonnaithe i gceart i dtarraiceán stráinín 1. Ceangail an barr uachtarach den fheadán súcháin de thrap na polaipe leis an bport súcháin ar an ionscóp. Ceangail an feadán den aonad asaithe leis an bport ar thrap na polaipe. Asaigh an pholaip athghearrtha trí chainéal oibre an ionscóip go dtí go bhfuil sé dúnta isteach sa tarraiceán stráinín. Cas corp thrap na polaipe go dtí tarraiceán stráinín 2 go dtí go bhfuil an fhuinneog chigierachta leis an bhfeadán súcháin lonnaithe i gceart. Bain an tarraiceán stráinín agus ullmhaigh an pholaip le haghaidh scrúduithe paiteolaíochta. Ansin cuir an tarraiceán stráinín ar ais sa sliotán speisilat ar thrap na polaipe.
Is féidir na tarraiceáin stráinín bhána réamhshuiteáilte a mhalartú le tarraiceáin scáileáin liatha atá dúnta isteach (féach figiúr 2) agus iad a úsáid chun adanóidí breise a bhaint nuair a úsáidtear táirge TRP1-S4.
Nó faigh réidh le polaipí eile trí na tarraiceáin stráinín eile más gá. Agus na polaipí ar faid bailte, dícheangail trap na polaipe ón bport súcháin ar an ionscóp agus ón aonad asaithe.
Aire! Má tá an fhuinneog chigireachta leis an bhfeadán súcháin sa seasamh sreabhadh tríd (an fhuinneog faireachán lasmuigh de tharraiceán stráinín), bogtar bithábhar díreach isteach san aonad asaithe. Cuimhingh air go gcaithfear tarraiceáin stráinín a chur ag obair i gcopr thrap na polaipe le linn idirghabhála máinliachta i dtreo is gur féidir an folús cuí a chruthú.

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

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

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

Użu maħsub

Il-prodotti tas-serje TRP jintużaw biex jirkupraw polipi risettati endoskopikament bl-aspirazzjoni.

Karatteristiċi tal-prodott

Figura 1:

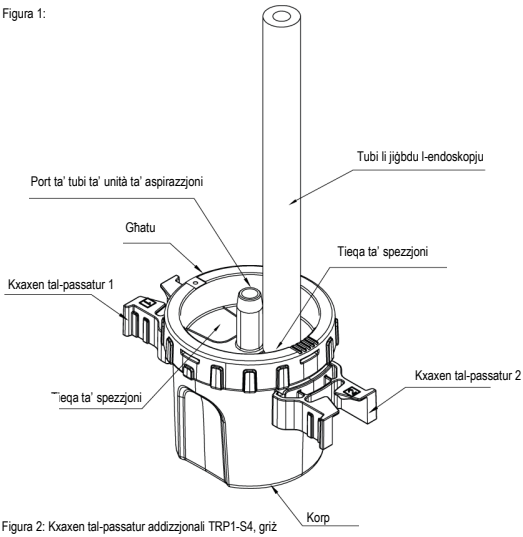
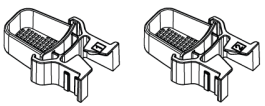


Figura 2: Kxaxen tal-passatur addizzjonali TRP1-S4, griż



Kwalifika ta' utent

L-użu ta' dawn l-istrumenti jeħtieġ għarfien komprensiv tal-prinċipji tekniċi, l-applikazzjonijiet kliniċi u r-riskji tal-endoskopija gastrointestinali. L-istrumenti għandhom jintużaw biss minn jew taħt is-superviżjoni ta' tobba li huma mħarrġa b'mod adegwat u għandhom esperjenza fit-tekniki endoskopiċi.

Istruzzjonijiet ġenerali

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

ATTENZJONI! Strumenti mmarkati b'dan is-simbolu huma maħsuba għal użu wieħed biss.

L-istrument jista' jintuża immedjatament. Qabel l-użu, iċċekkja d-data "Uża sa" fuq l-imballaġġ, billi l-istrumenti jitħallew jintużaw biss sa din id-data.

L-istrumenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażnu f'post xott li jkun protett mid-dawl. Żomm l-istruzzjonijiet kollha għall-użu f'post sigur u aċċessibbli faċilment.

L-istrumenti medwork FUJIFILM li huma ttikkettjati bħala maħsuba għal użu ta' darba biss m'għandhomx jiġu proċessati mill-ġdid, sterilizzati jew użati mill-ġdid. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni jistgħu jbiddlu l-proprjetajiet tal-prodott, u jirriżultaw fi ħsara funzjonali. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni barra minn hekk jinvolvi r-riskju ta' kontaminazzjoni, kif ukoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata, inkluż it-trasmissjoni ta' mard infettiv.

Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontraindikazzjonijiet għas-serje Koala huma l-istess bħall-kontraindikazzjonijiet speċifiċi għall-esofagogastroduodenoskopija, kolonoskopija, sigmoidoskopija, rettoskopija u kolangjopankreatografija retrograda endoskopika.

Kumplikazzjonijiet possibbli

L-ebda prekawzjonijiet meħtieġa.

Prekawzjonijiet

Wara t-tneħħija mill-imballaġġ, iċċekkja l-istrumenti għall-funzjoni korretta, irbit, fratturi, uċuh mhux maħduma, truf li jaqtgħu u sporġenzi. Jekk tiskopri xi ħsara jew funzjonament ħażin fuq l-istrumenti, TUŻAHOMX u għarraf lis-servizz tal-qasam responsabbli tiegħek jew lill-uffiċċju tal-fergħa tagħna.

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

Gebrauchsanleitung

Wara li tneħħi n-nassa tal-polipi mill-imballaġġ, iċċekkjaha għall-brim u l-pawżi. Kun żgur li t-tieqa tal-ispezzjoni bit-tubu tal-ġbid tal-arja hija mqabbda fil-pożizzjoni tal-kexxun tal-passatur 1. Qabbad it-tarf ta' fuq tat-tubu tal-ġbid tan-nassa tal-polipi mal-port tal-ġbid tal-arja fuq l-endoskopju. Qabbad it-tubi tal-unità tal-aspirazzjoni mal-port fuq in-nassa tal-polipi. Aspira l-polip resezzjonat permezz tal-kanal tax-xogħol tal-endoskopju sakemm ikun magħluq fil-kexxun tal-passatur. Dawwar il-korp tan-nasba tal-polip lejn il-kexxun tat-passatur 2 sakemm it-tieqa tal-ispezzjoni bit-tubu tal-ġbid tal-arja tkun imqabbda. Neħħi l-kexxun tal-passatur u ħejji l-polip għal eżami patoloġiku. Imbagħad poġġi l-kexxun tal-passatur lura fl-islott speċjali fuq in-nassa tal-polipi.

Il-kxaxen bojod tal-passatur installati minn qabel jistgħu jinbidlu għall-kxaxen tal-iskrin griż magħluqin (ara l-figura 2) u jintużaw biex jitneħħew aktar adenoids meta jintuża l-prodott TRP1-S4.

Evakwa polipi oħra permezz tal-kxaxen tal-passatur, jekk meħtieġ alternattivament. Wara li neħħejt il-polipi kollha skonnettja n-nasba tal-polipi mill-port tal-ġbid tal-arja fuq l-endoskopju u mill-unità tal-aspirazzjoni.

Attenzjoni! Jekk it-tieqa tal-ispezzjoni bit-tubu tal-ġbid tal-arja hija fil-pożizzjoni tal-fluss (tieqa tal-vista barra minn kexxun tal-passatur), il-bijomaterjal jitwassal direttament fl-unità tal-aspirazzjoni. Ftakar li l-kxaxen tal-passaturi għandhom ikunu mqabbda fil-ġisem tan-nassa tal-polipi waqt l-intervent kirurġiku sabiex ikun possibbli li jinbena vakwu meħtieġ.

Wara t-tlestija tal-proċedura kirurġika

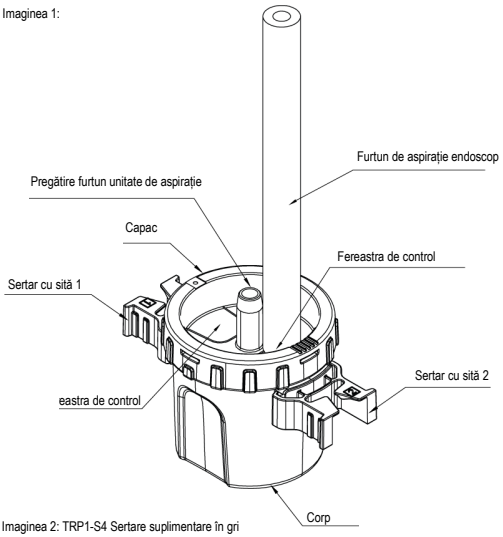
L-istrumenti maħsuba għal użu ta' darba, inklużi l-imballaġġ, għandhom jintremew skont il-linji gwida amministrattivi rilevanti tal-isptar u skont ir-regolamenti legali relevanti applikabbli.

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

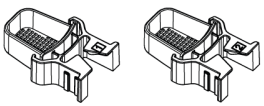
	Data tal-manifattura		Uża sa
	Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu		Attenzjoni ħdejn pacemakers
	Parti applikata Tip BF		Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-ħsara
LOT	Kodiċi tal-lott		Mhux adattat għal-litotripsija
REF	Numru tal-oġġett	LATEX	Fih latex tal-lastku naturali
	Unità tal-ippakkjar		Gastroskopija
	Tużax mill-ġdid		Kolonoskopija
STERILE EO	Użu sterilizzat ossidu tal-etilene		Enteroskopija
NON STERILE	Mhux sterili		ERCP
	Manifattur	MD	Apparat mediku
SBS	Sistema ta' barriera sterili		

Scopul utilizării
Produsele din seria TRP servesc la recuperarea polipilor îndepărtați endoscopic prin aspirație.

Caracteristici produs
Imaginea 1:



Imaginea 2: TRP1-S4 Sertare suplimentare în gri



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.

Instrumentul poate fi folosit imediat. Înainte de utilizare, verificați data de „utilizabil până la" de pe ambalaj, deoarece instrumentele pot fi utilizate numai până la această dată.

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, sterilizate sau refolosite. Reutilizarea, procesarea sau sterilizarea pot modifica proprietățile produsului și pot duce la defecțiuni funcționale. Reutilizarea, procesarea sau sterilizarea prezintă și riscul de contaminare a instrumentului, precum și riscul de contaminare încrucișată, inclusiv riscul de transmitere a bolilor infecțioase.

Contraindicații
Contraindicațiile pentru seria KOALA corespund contraindicațiilor specifice pentru esofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie și colangio-pancreatografia endoscopică retrogradă.

Posibile complicații
Nu sunt cunoscute complicații.

Măsuri preventive
După ce ați scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă îndoituri, rupturi, suprafețe aspre, margini ascuțite și proeminențe. Dacă descoperiți orice deteriorare sau defecțiune a instrumentelor, NU le utilizați și vă rugăm să informați persoana de contact responsabilă pentru dvs. de la serviciul extern sau de la biroul nostru.
Orice persoană care operează sau folosește dispozitive medicale trebuie să raporteze producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul.

Manual de utilizare
Verificați capcana pentru polipi după scoaterea din ambalaj dacă prezintă îndoituri sau crăpături. Asigurați-vă că fereastra de inspectare este fixată cu furtunul de aspirație în poziția sertarului cu sită 1. Conectați capătul superior al tubului de aspirație al capcanei la conexiunea de aspirație a endoscopului. Conectați furtunul unității de aspirație la capcana pentru polipi. Aspirați polipul îndepărtat prin canalul de lucru al endoscopului până când este închis în sertarul cu sită. Răsuciți corpul capcanei în direcția sertarului sită 2 până când se deschide fereastra de inspectare cu tubul de aspirație. Scoateți sertarul cu sită și pregătiți polipul pentru examinarea patologică. Așezați apoi sertarul cu sită înapoi în fanta prevăzută pe capcana pentru polipi.
Dacă este necesar, evacuați și alți polipi prin sertarul cu sită.
Când se utilizează produsul TRP1-S4, sertarele albe, pre-asamblate, pot fi înlocuite cu sertarele gri închis (vezi Fig. 2) și utilizate pentru recuperarea altor polipi.
După extragerea tuturor polipilor, deconectați capcana de la conexiunea de aspirație a endoscopului și de la unitatea de aspirație.
Atenție! Dacă fereastra de inspectare se află cu furtunul de aspirație în poziția de curgere (fereastra în afara unui sertar cu sită), biomaterialul este transportat direct în unitatea de aspirație. Nu uitați că sertarele cu sită trebuie blocate în corp în timpul intervenției, astfel încât să se poată construi vidul necesar.

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.

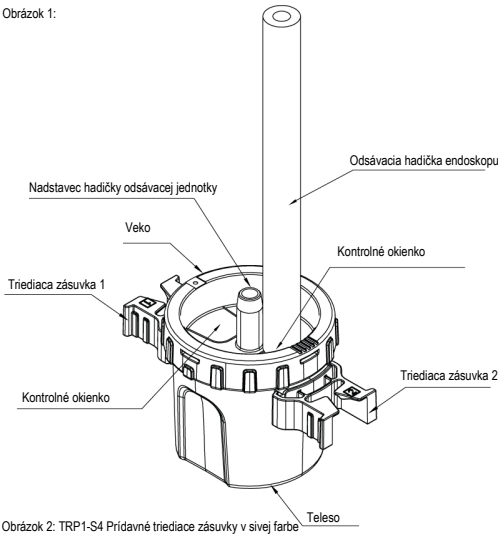
Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

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

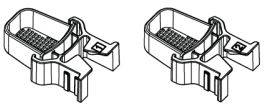
Slovensky

Zamýšľané použitie
Produkty série TRP sa používajú na izolovanie endoskopicky odstránených polypov odsávaním.

Vlastnosti produktu
Obrázok 1:



Obrázok 2: TRP1-S4 Prídavné triediace zásuvky v sivej farbe



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.

Inštrument je možné používať okamžite. Pred použitím skontrolujte dátum "Spotrebujte do" na obale, pretože inštrumenty sa môžu používať len do tohto dátumu.

Všetky inštrumenty FUJIFILM medwork by sa mali skladovať na suchom mieste mimo dosahu svetla. Všetky návody na použitie uchovávajte na bezpečnom a ľahko prístupnom mieste.

Inštrumenty FUJIFILM medwork označené na jednorazové použitie sa nesmú pripravovať, sterilizovať ani opätovne používať. Opätovné použitie, príprava alebo sterilizácia môžu zmeniť vlastnosti produktu a viesť k výpadku funkcie. Opätovné použitie, príprava alebo resterilizácia predstavujú ďalšie riziko kontaminácie inštrumentu, ako aj riziko krížovej kontaminácie vrátane prenosu infekčných chorôb.

Kontraindikácie
Kontraindikácie pre sériu KOALA zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre ezofago-gastro-duodenoskopiu, kolonoskopiu, sigmoidoskopiu, rektoskopiu a endoskopickú retrográdnu cholangiopankreatografiu.

Možné komplikácie
Nie sú známe žiadne komplikácie.

Bezpečnostné opatrenia
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 produktom, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ a/alebo pacient bydlisko.

Návod na použitie
Po vybratí z obalu skontrolujte, či nie je lapač polypov prehnutý alebo zlomený. Uistite sa, že je kontrolné okienko so sacou hadičkou zaaretované v polohe triediacej zásuvky 1. Pripojte horný koniec nasávacej hadičky lapača polypov k nasávacej prípojke endoskopu. Spojte hadičku odsávacej jednotky s nadstavcom lapača polypov. Odstránený polyp odsávajte cez pracovný kanál endoskopu, kým sa nezatvorí do triediacej zásuvky. Otáčajte telesom lapača polypov smerom k triediacej zásuvke 2, až pokiaľ sa nezapne kontrolné okienko s odsávacou hadičkou. Vyberte triediacu zásuvku a pripravte polyp na patologické vyšetrenie. Potom vložte triediacu zásuvku späť do určeného zásuvného dielu na lapači polypov.

Ak je to potrebné, postupne vysajte ďalšie polypy cez triediace zásuvky.

Pri použití produktu TRP1-S4 je možné biele, vopred zmontované triediace zásuvky po použití vymeniť za priložené sivé triediace zásuvky (pozri obr. 2) a použiť ich na izolovanie ďalších polypov.

Po odstránení všetkých polypov odpojte lapač polypov od nasávacej prípojky endoskopu a od nasávacej jednotky.

Pozor! Ak je kontrolné okienko s odsávacou hadičkou v prietokovej polohe (kontrolné okienko mimo triediacej zásuvky), biomateriál sa odvádza priamo do odsávacej jednotky. Upozorňujeme, že triediace zásuvky musia byť počas zásahu aretované v telese, aby sa vytvorilo potrebné vákuum.

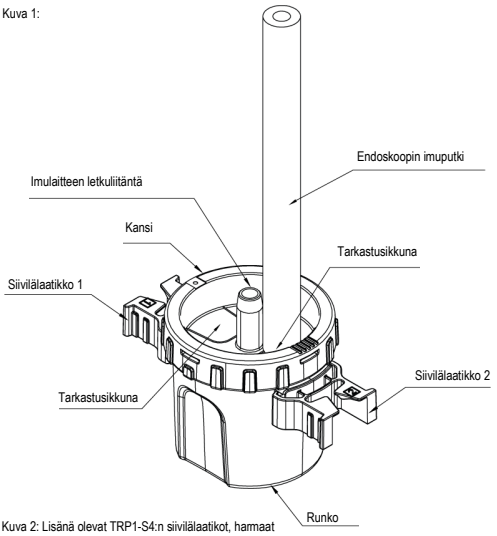
Po ukončení zákroku
Inštrumenty určené na jednorazové použitie sa musia zlikvidovať spolu s obalom v súlade s platnými nemocničnými a administratívnymi smernicami, ako aj platnými zákonnými ustanoveniami.

Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

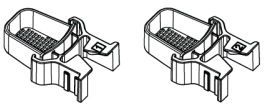
	Dátum výroby		Použiteľné do
	Postupujte podľa návodu na použitie		Pozor kardiostimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		V prípade poškodenia obalu nepoužívajte
LOT	Kód šarže		Nie je určené na litotripsiu
REF	Číslo položky	LATEX	Obsahuje Latex z prírodného kaučuku
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívajte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

Käyttötarkoitus
TRP-sarjan tuotteita käytetään endoskooppisesti poistettujen polyyppien noutamiseen imemällä.

Tuotteen ominaisuudet
Kuva 1:



Kuva 2: Lisänä olevat TRP1-S4:n siivilälaatikot, harmaat



Käyttäjän kelpoisuus
Näiden instrumenttien käyttö edellyttää teknisten periaatteiden, kliinisten sovellusten ja gastrointestinaaliseen endoskopiaan liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saavat käyttää vain endoskooppisiin tekniikoihin hyvin perehtyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön on tapahduttava heidän valvonnassaan.

Yleiset ohjeet
Käytä tätä instrumenttia ainoastaan näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

HUOMIOITAVAA! Tällä symbolilla merkityt instrumentit on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Instrumentti on heti käyttövalmis. Tarkista ennen käyttöä pakkauksesta viimeinen käyttöpäivä, sillä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päiväyksen jälkeen.

FUJIFILM medwork -instrumentteja on säilytettävä kuivassa paikassa valolta suojassa. Säilytä käyttöohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvässä kunnossa ja josta ne ovat aina helposti saatavissa.

Kertakäyttöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä johtaa toimintahäiriöön. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi aiheuttavat lisäksi kontaminaatioriskin sekä ristikontaminaatioriskin, mukaan lukien tartuntatautien leviäminen.

Kontraindikaatiot
Koala-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin esofagogastroduodenoskopian, koloskopian, sigmoidoskopian, rektoskopian ja endoskooppisen retrogradisen kolangiopankreatografian spesifiset kontraindikaatiot.

Mahdolliset komplikaatiot
Varotoimia ei tarvita.

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

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

Käyttöohjeet
Kun olet poistanut polyyppi-ansan pakkauksesta, tarkasta se vääntymien tai murtumien varalta. Varmista, että tarkastusikkuna ja imuputki on kytketty siivilälaatikko 1 -asentoon. Liitä polyyppi-ansan imuputken yläpää endoskoopin imuaukkoon. Liitä imuyksikön letku polyyppi-ansan porttiin. Ime poistettu polyyppi endoskoopin työkanavan kautta siivilälaatikkoon. Käännä polyyppi-ansan runko kohti siivilälaatikko 2:ta, kunnes imuputki ja tarkastusikkuna on kytketty. Poista siivilälaatikko ja valmistele polyyppi patologista tutkimusta varten. Sijoita siivilälaatikko sen jälkeen takaisin paikalleen polyyppi-ansaan.

Valkoiset esiasennetut siivilälaatikot voidaan vaihtaa mukana toimitettuihin harmaisiin näyttölaatikoihin (ks. Kuva 2) ja käyttää lisäadenoidien poistamiseen, kun TRP1 S4 -tuote on käytössä.

Poista muut polyypit siivilälaatikoiden kautta, tarvittaessa vuorotellen. Kun olet poistanut kaikki polyypit, irrota polyyppi-ansa endoskoopin imuaukosta ja imulaitteesta.

Huomioitavaa! Jos tarkastusikkuna ja imuputki ovat läpivirtausasennossa (katseluikkuna siivilälaatikon ulkopuolella), biomateriaali menee suoraan imulaitteeseen. Muista, että siivilälaatikoiden on oltava kiinni polyyppi-ansan rungossa kirurgisen toimenpiteen aikana, jotta tarvittavan tyhjiön muodostuminen on mahdollista.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen
Kertakäyttöiset instrumentit pakkauksineen on hävitettävä asianmukaisten sairaala- ja hallinto-ohjeiden ja sovellettavien lakisääteisten määräysten mukaisesti.

Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

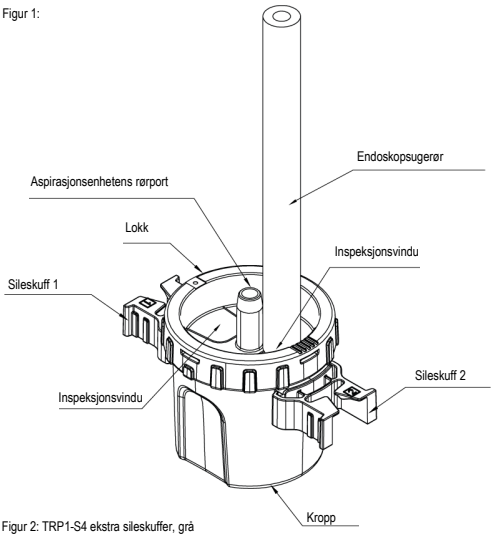
	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentahdistimia
	Sovellettava BF-tyyppiä oleva osa		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
LOT	Eränumero		Ei sovellu litotripsiaan
REF	Nimiketunnus	LATEX	Sisältää luonnonkumilateksia
	Pakkausyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
STERILE EO	Sterilointimenetelmä etyleenioksidi		Enteroskopia
NON STERILE	Ei-steriili		ERCP
	Valmistaja	MD	Lääkinnällinen laite
SBS	Steriili estojärjestelmä		

Norsk

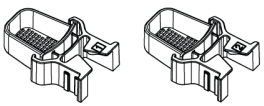
Tiltenkt bruk
TRP-serien brukes til å hente endoskopisk resekterte polypper ved aspirasjon.

Produktets funksjoner

Figur 1:



Figur 2: TRP1-S4 ekstra sileskuffer, grå



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

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

MERK! Instrumenter merket med dette symbolet er kun beregnet for engangsbruk.

Instrumentet kan brukes umiddelbart. Sjekk "Brukes innen"-datoen på emballasjen før bruk, siden det bare er tillatt å bruke instrumentene frem til denne datoen.

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 som beregnet for engangsbruk, må ikke gjenbehandles, steriliseres eller gjenbrukes. Gjenbruk, gjenbehandling og sterilisering kan endre produktets egenskaper, noe som kan føre til funksjonssvikt. Gjenbruk, gjenbehandling og sterilisering medfører dessuten risiko for forurensning samt risiko for krysskontaminering, bl.a. overføring av smittsomme sykdommer.

Kontraindikasjoner
Kontraindikasjonene for Koala-serien er de samme som de spesifikke kontraindikasjonene for esofagogastroduodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi og endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

Mulige komplikasjoner
Ingen forholdsregler nødvendig.

Forholdsregler
Når de er tatt ut av emballasjen, må du kontrollere at instrumentene fungerer korrekt og at de er fri for knekk, brudd, ru overflater, skarpe kanter og fremspring. Hvis du oppdager mangler eller funksjonsfeil på instrumentene, må de IKKE brukes og du må melde fra til din ansvarlige felttjenestekontakt eller vårt avdelingskontor.
Alle som markedsfører eller bruker medisinsk utstyr, må melde fra om alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten til produsenten og relevante myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

Bruksanvisning
Når du har fjernet polyppfellen fra emballasjen, må du kontrollere at den ikke har knekk og brudd. Kontroller at inspeksjonsvinduet med sugeslangen er festet til posisjonen for sileskuff 1. Koble den øvre enden av polyppfellens sugerør til sugeporten på endoskopet. Koble aspirasjonsenhetens slangen til porten på polyppfellen. Aspirer den resekterte polyppen via endoskopets arbeidskanal til den er lukket i sileskuffen. Snu polyppfellens kropp mot sileskuff 2 til inspeksjonsvinduet med sugeslangen er festet. Fjern sileskuffen og klargjør polyppen for patologisk undersøkelse. Legg deretter sileskuffen tilbake i spesialsporet på polyppfellen.
De hvite forhåndsinstallerte sileskuffene kan byttes ut mot de vedlagte gråskjermskuffene (se figur 2) og brukes til å fjerne ytterligere adenoider når produktet TRP1-S4 brukes.
Evakuer andre polypper via sileskuffene, vekselvis hvis nødvendig. Når alle polyppene er fjernet, kobler du polyppfellen fra sugeporten på endoskopet og fra aspirasjonsenheten.
Merk! Hvis inspeksjonsvinduet med sugerøret er i gjennomstrømningsposisjon (visningsvindu utenfor en sileskuff), vil biomateriale transporteres direkte inn i aspirasjonsenheten. Husk at sileskuffene må være i festet i kroppen til polyppfellen under det kirurgiske inngrepet for å gjøre det mulig å bygge opp vakuumet som er nødvendig.

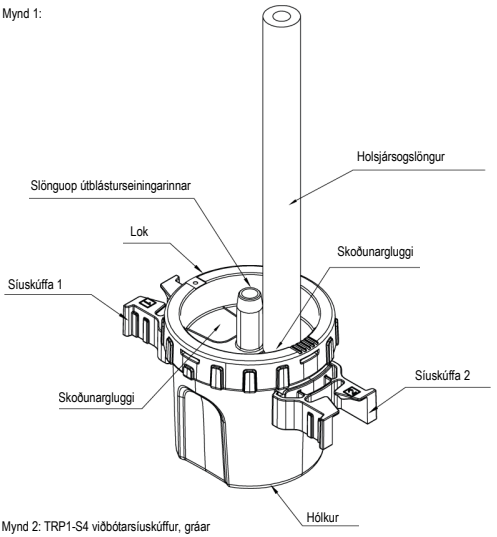
Etter fullført kirurgisk inngrep
Instrumenter beregnet for engangsbruk, herunder emballasje, skal avhendes i samsvar med gjeldende administrative og sykehusets retningslinjer og i samsvar med gjeldende lovbestemmelser.

Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

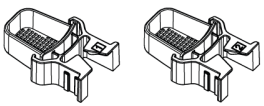
	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg anvisningene for bruk		Utvis forsiktighet i nærheten av pacemakere
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
LOT	Batchkode		Ikke egnet for litotripsi
REF	Artikkelnummer	LATEX	Inneholder lateks av naturgummi
	Emballasjeenhet		Gastroskopi
	Kun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

Fyrirhuguð notkun
Vörurnar í TRP vörulínunni nota sogkraft til að fjarlægja sepa sem hafa verið skornir með holsjá.

Eiginleikar vöru
Mynd 1:



Mynd 2: TRP1-S4 viðbótarsíusk úffur, gráar



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

Almennar leiðbeiningar
Notkun tækisins takmarkast alfarið við notkunlýsinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

ATHUGIÐ! Tæki sem merkt eru með þessu tákni eru eingöngu einnota.

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

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, sæfa eða endurnota. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing geta haft áhrif á eiginleika vörunnar og leitt til þess að hún virki ekki sem skyldi. Endurnotkun, endurvinnsla og sæfing felur einnig í sér mengunarhættu, auk þess sem það veldur hættu á krossmengun, þar með taldri hættu á smitsjúkdómum.

Frábendingar
Frábendingar fyrir Koala-tækjalínuna eru þær sömu og sértækar frábendingar fyrir vélinda-, maga- og skeifugarnarspeglun (oesophagogastroduodenoscopy), ristilspeglun, bugaristilsspeglun, bakraufar- og endaþarmsspeglun og gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP).

Mögulegir fylgikvillar
Ekki þörf á neinum varúðarráðstöfunum.

Varúðarráðstafanir
Eftir að umbúðir hafa verið fjarlægðar skal kanna hvort tækin virki sem skyldi og skima eftir hlykkjum, sprungum, hrjúfu yfirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaraðila eða útibú á staðnum vita.
Þeim aðilum sem markaðssetja eða nota lækningatæki er skylt að tilkynna framleiðanda og lögbærum staðaryfivöldum þess aðildarríkis þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur um öll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækin.

Notkunarleiðbeiningar
Eftir að búið er að taka sepagildruna úr umbúðunum, skal athuga hana og skima eftir hlykkjum eða broti. Gangið úr skugga um að skoðunargluggi ásamt sogslöngu sitji tryggilega í stöðu fyrir síusk úffu 1. Tengið efsta hluta sogslöngu sepagildrunnar við sogtengiop holsjárinnar. Tengið slöngu útblásturseiningarinnar við tengiop sepagildrunnar. Sogið upp afskorna sepann í gegnum vinnslurás holsjárinnar þar til hann er kominn í síusk úffuna. Snúið hólk pólýpagildrunnar í átt að síusk úffu 2 þar til skoðunargluggi með sogslöngunni snertir flötinn. Fjarlægið síusk úffuna og undirbúið sepann fyrir meinafræðilega rannsókn. Látið síusk úffuna síðan aftur í viðkomandi rauf á sepagildrunni.
Evakuieren Sie, wenn nötig, abwechselnd weitere Polypen über die Siebschubladen.
Hægt er að skipta hvítu, uppsettu síusk úffunum út fyrir meðfylgjandi gráar sigtunarsk úffur (sjá mynd 2) og þær notaðar til að fjarlægja frekari kirtla þegar TRP1-S4 varan er notuð.
Losið burt aðra sepa með síusk úffunum, til skiptis ef þörf er á. Eftir að hafa fjarlægt alla sepana, skal aftengja sepagildruna frá sogtengiopi holsjárinnar og frá útblásturseiningunni.
Athugið! Ef skoðunarglugginn með sogslöngunni er í gegnumflæðisstöðu (skoðunargluggi utan á síusk úffu) er lífefnið flutt beint inn í útblásturseininguna. Munið að síusk úffurnar verða að vera uppsettar í hólk sepagildrunnar á meðan á skurðaðgerðinni stendur til að hægt sé að byggja upp nauðsynlegt tómarúm.

Að lokinni skurðaðgerð
Nauðsynlegt er að farga einnota tækjum ásamt umbúðum þeirra í samræmi við viðkomandi gildandi viðmiðunarreglur stjórnsýslu og sjúkrahúsa, og í samræmi viðkomandi gildandi reglugerðir.

Listi yfir öll tákn 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 skemmdar
LOT	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolun
REF	Vörunúmer	LATEX	Inniheldur náttúrulegt gúmmílatex
	Pökkunareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristilspeglun
STERILE EO	Sótthreinsuð með etýlenoxíði		Garnaspeglun
	Ósæfð		Gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi	MD	Lækningatæki
SBS	Smitsæfandi tálmakerfi		