

FOR-Series

FOR2-H3

FOR2-J3



CE



Verwendungszweck

Die Instrumente der FOR-Serie dienen der Manipulation und Extraktion von Fremdkörpern aus dem oberen und unteren Gastrointestinaltrakt.

Produktmerkmale

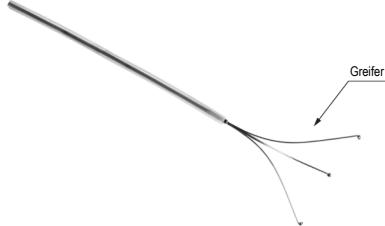


Bild 1:

Handgriff FOR2-H3-23-230
und FOR2-J3-23-230

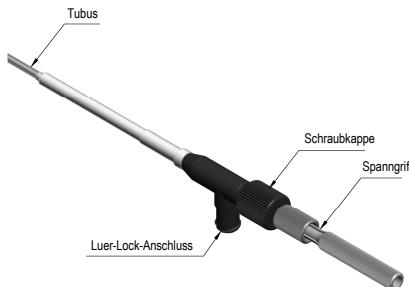
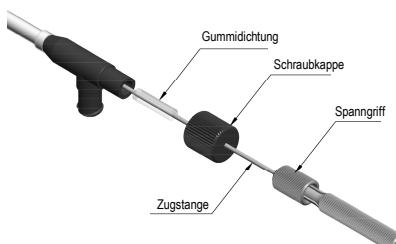


Bild 2:
Demontage/Montage



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.

Als unsteril gekennzeichnete Instrumente müssen vor der erstmaligen Anwendung entsprechend der gültigen medwork-Aufbereitungsanleitung aufbereitet werden.

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

Indikationen

Resziertes Gewebe (z.B. Polypen), Impaktion durch Nahrungsmittelbolus, Fremdkörperingestion.

Kontraindikationen

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

Mögliche Komplikationen

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Achtung! Bei der Extraktion von scharfen Gegenständen empfehlen wir den Gebrauch einer Endoskopenschutzkappe oder eines Overtubes. Fahren Sie das Fremdkörperbergeinstrument nur unter Sicht auf das distale Ende des Instrumentes aus. Achten Sie bei der Fremdkörperbergung im oberen Gastrointestinaltrakt darauf, dass der Fremdkörper vollständig und fest im Fremdkörperbergeinstrument verankert ist, damit es bei Verlust des Fremdkörpers nicht zur Aspiration kommt.

Gebrauchsanleitung

Führen Sie die Endoskopie durch und stellen Sie die Endoskopspitze auf den zu extrahierenden Fremdkörper ein. Führen Sie das Fremdkörperbergeinstrument mit geschlossenen Greifern durch den Arbeitskanal des Endoskops, bis die Spitze des Fremdkörperbergeinstrumentes endoskopische Sicht kommt. Öffnen Sie die Greife durch Bedienung des Spanngriffs und umfassen Sie den zu extrahierenden Fremdkörper. Schließen Sie die Greife. Ziehen Sie das Endoskop mit dem gefassten Fremdkörper vorsichtig zurück. Ziehen Sie das Instrument langsam aus dem Endoskop heraus um die Kontamination des Patienten und der Anwender durch Blut und andere Körperflüssigkeiten und eine damit einhergehende Infektionsgefahr zu vermeiden.

Nach Beendigung des Eingriffes

Wieder verwendbare Instrumente müssen sachgemäß aufbereitet werden. Beachten Sie hierfür die beigelegte Anleitung zur Aufbereitung.

Können die Instrumente nicht mehr verwendet werden, so müssen sie entsprechend den jeweils gültigen Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien, sowie den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Demontage und Montage

Durch eine Drehbewegung öffnen und entfernen Sie zur Aufbereitung von FOR2-H3-23-230 und FOR2-J3-23-230 den Spanngriff von der Zugstange. Demontieren Sie anschließend die Schraubkappe sowie die innenliegende Gummidichtung. Ziehen Sie zum Schluss das Zugseil mit dem Greifert kompletts aus dem Tubus heraus. Führen Sie alle Teile der Aufbereitung zu.

Achten Sie während der Demontage auf ausreichenden Schutz vor Kontamination.

Montieren Sie vor Anwendungsbeginn und nach erfolgreicher Aufbereitung die Instrumente FOR2-H3-23-230 oder FOR2-J3-23-230, indem Sie das Zugseil vom proximalen Ende bis zum distalen Tubusende einschieben. Stecken Sie die Gummidichtung und die Schraubkappe auf das Zugseil auf (in der Reihenfolge siehe Bild 2). Anschließend fixieren Sie den Spanngriff durch Verschrauben auf der Zugstange.

Erklärung aller auf medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

Instructions for use

Intended use

The FOR Series instruments are used for the manipulation and extraction of foreign bodies from the upper and lower gastrointestinal tract.

Product features

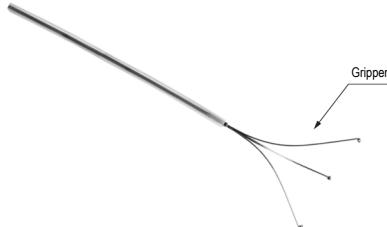


Figure 1:

Handle FOR2-H3-23-230
and FOR2-J3-23-230

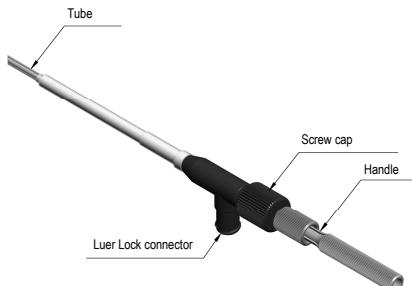
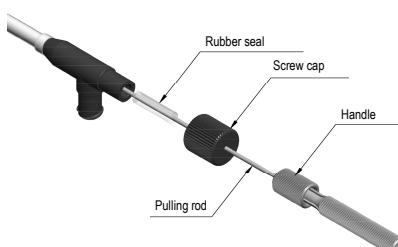


Figure 2:

Disassembly and assembly



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.

All instruments labelled as unsterile must be prepared in accordance with the applicable medwork preparation instructions before use for the first time.

All 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.

Indications

Resected tissue (e.g. polyps), food bolus impaction, foreign body ingestion.

Contraindications

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

Possible complications

Perforation, haemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to medicines, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Precautions

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

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

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

Attention! For the extraction of sharp objects we recommend using an endoscope cap or an overtube. Deploy the foreign body retrieval instrument only when visible at the distal end of the instrument. During foreign body retrieval in the upper gastrointestinal tract make sure the foreign body is completely and firmly anchored in the foreign body retrieval instrument so that any loss of the foreign body will not lead to aspiration.

Instructions for use

Perform the diagnostic endoscopy and adjust the tip of the endoscope to the foreign body to be extracted. Guide the foreign body removal instrument with closed grippers through the working channel of the endoscope until the tip of the instrument comes into endoscopic view. Open the gripper by operation of the handle and grasp the foreign body for extraction. Close the grippers. Carefully withdraw the endoscope with the foreign body. Pull the instrument out of the endoscope slowly to avoid contamination of the patient and users with blood and other body fluids and the associated risk of infection.

After completion of the surgical procedure

Reusable instruments must be correctly prepared. Follow the enclosed instructions for reprocessing.

If the instruments can not be used anymore, they must be disposed of in accordance with the relevant applicable hospital and administrative guidelines and in accordance with the relevant applicable legal regulations.

Disassembly and assembly

Open by turning it and remove the clamping grip from the pulling rod for conditioning the FOR2-H3-23-230 and FOR2-J3-23-230. Unscrew the screw cap and remove the internal rubber seal. Completely remove the traction cable with the gripper from the tube. Send all parts for reprocessing.

Take to prevent contamination during disassembly.

After conditioning and before starting use, assemble the FOR2-H3-23-230 or FOR2-J3-23-230 instruments by inserting the traction cable from the proximal end to the distal end of the tube. Place the rubber seal and the screw cap on the traction cable (for the sequence see Figure 2). Then attach the clamping grip by screwing it onto the pulling rod.

List of all icons used on medwork products

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

Mode d'emploi

Utilisation prévue

Les instruments de la gamme FOR servent à la manipulation et à l'extraction de corps étrangers du tube digestif supérieur et inférieur.

Caractéristiques du dispositif

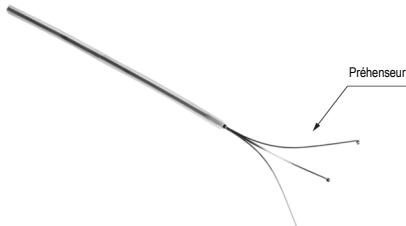


Fig. 1 :
Poignée FOR2-H3-23-230
et FOR2-J3-23-230

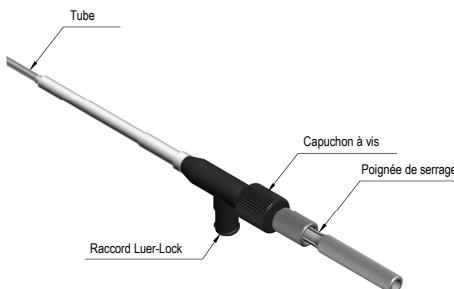
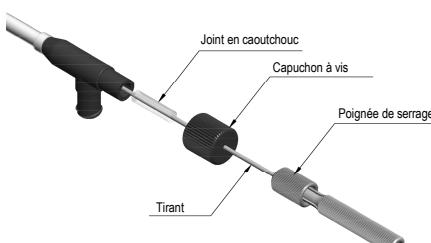


Fig. 2 :
Démontage/montage



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. Les instruments désignés comme non stériles doivent être retirés conformément aux directives en vigueur de medwork avant la première utilisation.

Tous les instruments 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.

Indications

Tissu réséqué (par exemple polypes), impaction d'un bol alimentaire, ingestion d'un corps étranger.

Contre-indications

Tous les contre-indications à l'utilisation des instruments de la gamme FOR incluent les contre-indications spécifiques à la gastroscopie, à la coloscopie, à la sigmoidoscopie, à la rectoscopie et à l'entéroscopie.

Complications possibles

Perforation, hémorragie, infection, septicémie, réaction allergique aux médicaments, hypertension, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque.

Mesures de précaution

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

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

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

Attention ! Lors de l'extraction d'objets tranchants, nous recommandons d'utiliser un capuchon protecteur d'endos copo ou un surtige. Ne sortir l'instrument d'extraction de corps étrangers que sous contrôle visuel de l'extrémité distale de l'instrument. Lors de l'extraction de corps étranger du tube digestif, assurez-vous que le corps étranger est fermement et entièrement ancré dans l'instrument d'extraction de corps étrangers afin d'éviter une aspiration en cas de perte du corps étranger.

Mode d'emploi

Effectuez l'endoscopie diagnostique et placez l'extrémité de l'endoscope sur le corps étranger à extraire. Introduisez l'instrument d'extraction de corps étranger avec les mors fermés à travers le canal opérateur de l'endoscope, jusqu'à ce que l'extrémité de l'instrument extracteur du corps étranger soit visible à l'image endoscopique. Ouvrez les mors en actionnant la poignée à deux anneaux et saisissez le corps étranger à extraire. Avec précaution, retirez le corps étranger saisi.

Sortez lentement l'instrument de l'endoscope pour éviter la contamination du patient et des utilisateurs par le sang et d'autres liquides corporels et donc tout danger d'infection qui y est lié.

Une fois l'intervention terminée

Les instruments réutilisables doivent être retirés de manière appropriée. Veuillez respecter à cet effet les instructions de retraitement fournies.

Si les instruments ne peuvent plus être utilisés, ceux-ci sont à éliminer conformément aux directives en vigueur s'appliquant respectivement aux hôpitaux et aux administrations ainsi que conformément aux stipulations légales respectivement applicables.

Démontage et montage

En effectuant un mouvement de rotation, ouvrez et retirez la poignée de serrage du tirant pour procéder au retraitement de FOR2-H3-23-230 et FOR2-J3-23-230. Démontez ensuite le capuchon à vis ainsi que le joint caoutchouc interne. Pour finir, ôtez entièrement la gaine avec le préhenseur hors du tube. Faites retraiter tous les éléments.

Lors du démontage, maintenez une protection suffisante contre la contamination. Avant toute utilisation et suite au retraitement, montez les instruments FOR2-H3-23-230 ou FOR2-J3-23-230 en faisant avancer le tirant de l'extrémité proximale jusqu'à l'extrémité distale du tube. Emboutez le joint caoutchouc et le capuchon à vis sur la gaine (dans l'ordre, voir Figure 2). Puis, fixez la poignée de serrage en la vissant sur le tirant.

Explication de tous les symboles utilisés sur les produits medwork

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

Instrucciones de uso

Uso previsto

Los instrumentos de la serie FOR sirven para la manipulación y extracción de cuerpos extraños en el tracto gastrointestinal superior e inferior.

Características del producto

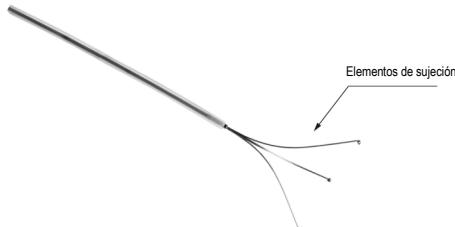


Imagen 1:
Mango FOR2-H3-23-230
y FOR2-J3-23-230

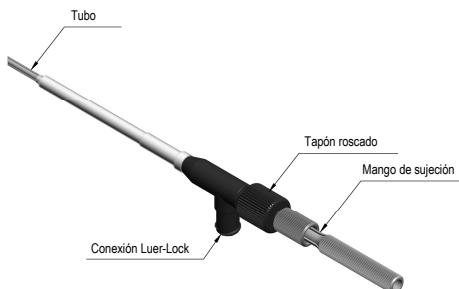
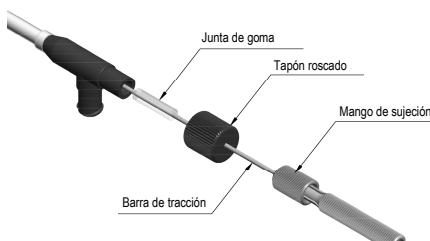


Imagen 2:
Desmontaje/montaje



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.

Antes de usarlos por primera vez, los instrumentos identificados como no estériles se deben acondicionar de acuerdo con las instrucciones de acondicionamiento vigentes de medwork.

Todos los instrumentos de medwork deben conservarse en lugar seco y protegido de la luz. Guarde todas las instrucciones de uso en un lugar seguro y fácilmente accesible.

Indicaciones

Tejido resecado (p. ej., pólipos), impactación de bolo alimenticio, ingestión de cuerpos extraños.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie FOR corresponden a las contraindicaciones específicas para la esofago-gastro-duodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, rectoscopia y enteroscopia.

Posibles complicaciones

Perforación, hemorragias, infección, sepsis, reacción alérgica a medicamentos, hipertensión, hipotensión, depresión o parada respiratoria, trastorno o parada del ritmo cardíaco.

Medidas de precaución

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

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

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

¡ATENCIÓN! Si se trata de la extracción de cuerpos agudos, recomendamos utilizar una tapa de protección para el endoscopio o un sobretubo. Extraiga el instrumento de recuperación de cuerpos extraños solamente mientras esté visible el extremo distal del instrumento. Cuando recupere un cuerpo extraño en el tracto gastrointestinal superior, preste atención a que el cuerpo extraño completo esté firmemente sujeto en el instrumento de recuperación de cuerpos extraños, a fin de evitar la aspiración en caso de perderse el cuerpo extraño.

Instrucciones de uso

Llevar a cabo la endoscopia de diagnóstico y ajustar la punta del endoscopio al cuerpo extraño a extraer. Introduzca el instrumento de recuperación de cuerpos extraños con los elementos de sujeción cerrados a través del canal de trabajo del endoscopio, hasta que se aprecie endoscópicamente la punta del instrumento de recuperación de cuerpos extraños. Abra los elementos de sujeción accionando el mango de anillo doble y sujeté el cuerpo extraño a extraer. Cierre los elementos de sujeción. Extraiga con cuidado el endoscopio con el cuerpo extraño sujeto. Extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y del usuario a través de la sangre y otros fluidos corporales y el consecuente peligro de infección.

Una vez finalizada la intervención

Los instrumentos reutilizables se deben acondicionar correctamente. Observe al respecto las instrucciones de reacondicionamiento adjuntas.

Si los instrumentos ya no se pueden usar, deben desecharse de acuerdo con las normas hospitalarias y de gestión aplicables y las disposiciones legales aplicables.

Desmontaje y montaje

Para acondicionar FOR2-H3-23-230 y FOR2-J3-23-230, abra el mango de sujeción mediante un giro y desmóntelo de la barra de tracción. A continuación, desmonte el tapón roscado y la junta de goma interior. Finalmente, extraiga el cable de tracción con el elemento de sujeción completamente del tubo. Acondicione todos los componentes.

Durante el desmontaje, preste atención a una protección adecuada contra una posible contaminación.

Antes de iniciar la aplicación y tras un acondicionamiento eficaz, Monte los instrumentos FOR2-H3-23-230 o FOR2-J3-23-230, insertando el cable de tracción desde el extremo proximal hasta el extremo distal del tubo. Inserte la junta de goma y el tapón roscado en el cable de tracción (en el orden indicado en la imagen 2). A continuación, fije el mango de sujeción enroscándolo en la barra de tracción.

Explicación de los símbolos utilizados en los productos medwork

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

Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie FOR sono destinati alla manipolazione ed estrazione di corpi estranei dal tratto gastrointestinale superiore e inferiore.

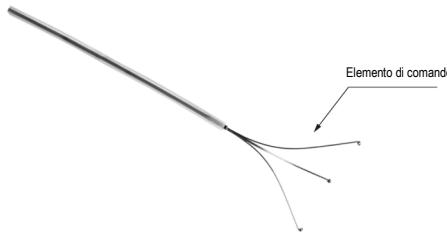
Caratteristiche del prodotto

Immagine 1:
Impugnatura FOR2-H3-23-230
e FOR2-J3-23-230

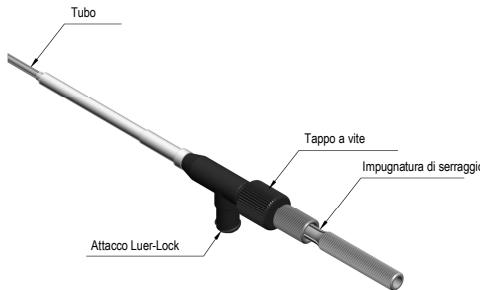
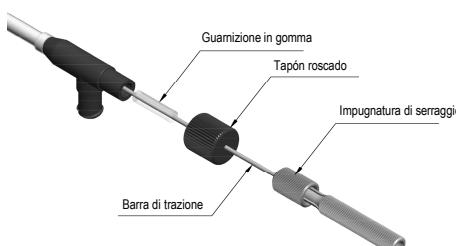


Immagine 2:
Smontaggio/montaggio

**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.

Gli strumenti identificati come non sterili devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo secondo le vigenti istruzioni di ricondizionamento medwork.

Tutti gli strumenti 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.

Indicazioni

Tessuto asportato per resezione (ad esempio polipi), occlusione dovuta a bolo alimentare, ingestione di un corpo estraneo.

Controindicazioni

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

Possibili complicazioni

Perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica ai farmaci, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco.

Precauzioni

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

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

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

Attenzione! Per l'estrazione di oggetti taglienti si consiglia di utilizzare un tappo protettivo dell'endoscopio o un overture. Estrarre lo strumento per recupero di corpi estranei esclusivamente tenendo sotto controllo visivo l'estremità distale dello strumento. Durante il recupero di corpi estranei dal tratto gastrointestinale superiore accertarsi che il corpo estraneo sia completamente e saldamente ancorato nell'apposito strumento per escludere l'aspirazione del corpo estraneo in caso di perdita dello stesso.

Istruzioni per l'uso

Eseguire l'esame endoscopico diagnostico e posizionare l'estremità dell'endoscopio sul corpo estraneo da estrarre. Inserire lo strumento per recupero di corpi estranei con le estremità di presa chiuse attraverso il canale operativo dell'endoscopio fino a visualizzare endoscopicamente l'estremità dello strumento stesso. Aprire le estremità di presa azionando l'impugnatura ad anello doppia e afferrare il corpo estraneo da estrarre. Chiudere le estremità di presa. Ritirare cautamente l'endoscopio con il corpo estraneo recuperato.

Ritirare lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare la contaminazione del paziente e dell'utilizzatore causata da sangue e altri fluidi corporei con conseguente rischio di infezione.

Terminato l'intervento

Gli strumenti riutilizzabili devono essere ricondizionati a regola d'arte. Rispettare a tale scopo le istruzioni per il ricondizionamento indicate.

Se non è più possibile utilizzare gli strumenti, è necessario procedere al loro smaltimento in conformità alle direttive ospedaliere ed amministrative in vigore nonché alle norme di legge applicabili.

Smontaggio e montaggio

Aprire e staccare l'impugnatura di serraggio dalla barra di trazione con un movimento rotatorio e destinarne gli strumenti FOR2-H3-23-230 e FOR2-J3-23-230 alla procedura di trattamento. Successivamente, smontare il tappo a vite e la guarnizione in gomma in situ. Per finire, estrarre completamente il tirante con la pinza dal tubo. Destinare tutte le parti alla procedura di trattamento.

Durante lo smontaggio assicurare un'adeguata protezione da possibili contaminazioni. Prima di iniziare l'applicazione e ad avvenuto trattamento, montare gli strumenti FOR2-H3-23-230 o FOR2-J3-23-230, inserendo il tirante dall'estremità prossimale fino a raggiungere l'estremità distale del tubo. Applicare la guarnizione in gomma e il tappo a vite sul tirante (per la sequenza vedere Fig. 2). Successivamente, fissare l'impugnatura di serraggio avvitandola sulla barra di trazione.

Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti medwork

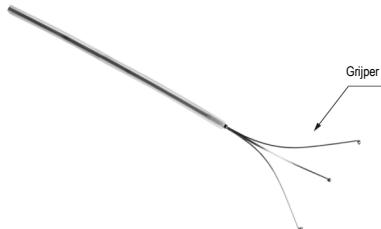
	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia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

Gebruiksaanwijzing

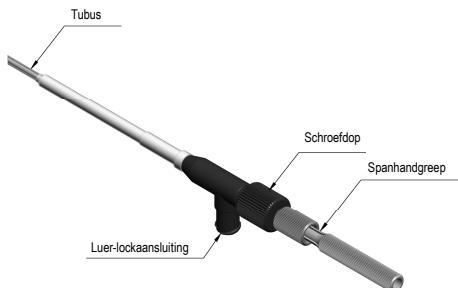
Gebruiksdoel

De instrumenten van de FOR-serie dienen voor het manipuleren en de extractie van vreemde voorwerpen uit het bovenste en onderste deel van het maag-darmkanaal.

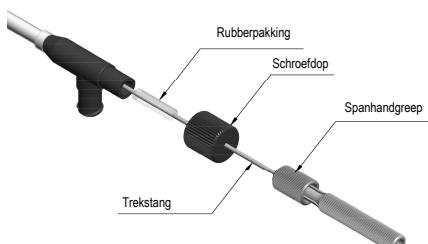
Productkenmerken



Afbeelding 1:
Handgreep FOR2-H3-23-230
en FOR2-J3-23-230



Afbeelding 2:
Demontage/montage



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

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

Instrumenten die als niet-steriel zijn gemarkeerd, moeten voor eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzing van medwork.

Alle Medwork-instrumenten moeten op een droge plaats worden bewaard en worden beschermd tegen licht. Bewaar alle gebruiksaanwijzingen op een veilige en goed toegankelijke plaats.

Indicaties

Gereseiceerd weefsel (b.v. polypen), impact door voedingsmiddelbolus, ingestie van vreemde voorwerpen.

Contra-indicaties

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

Mogelijke complicaties

Perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reactie op geneesmiddelen, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stillstand, hartitmestoornis of -stillstand.

Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

Let op: Bij extractie van scherpe voorwerpen raden wij aan om een endoscopische schermkap of 'overtube' te gebruiken. Breng het opanginstrument voor vreemde voorwerpen alleen bij zichtcontact naar buiten aan het distale uiteinde van het instrument. Let er op dat bij het ophangen van vreemde voorwerpen in het bovenste gedeelte van het maag-darm kanaal het vreemde voorwerp helemaal in het opanginstrument zit en stevig verankerd is, om te zorgen dat een verlies van het vreemde voorwerp niet tot aspiratie leidt.

Gebruiksaanwijzing

Voer een diagnostische endoscopie uit en plaats het uiteinde van de endoscoop op het vreemde voorwerp dat door extra verwijderd moet worden. Geleid het opanginstrument voor vreemde voorwerpen met gesloten grijpers door het werkanaal van de endoscoop, tot het uiteinde van het opanginstrument in het endoscopische beeld verschijnt. Open de grijpers door bediening van de dubbelringgreep en pak hiermee het vreemde voorwerp vast dat door extractie verwijderd moet worden. Sluit de grijpers. Trek de endoscoop met het vastgepakte vreemde voorwerp voorzichtig terug. Trek het instrument langzaam uit de endoscoop om besmetting van patiënt en gebruiker door bloed en andere lichaamsvloeistoffen en een daarmee gepaard gaand gevaar voor infectie te vermijden.

Na afloop van de ingreep

Zorg dat instrumenten die hergebruikt kunnen worden op deskundige wijze worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Raadpleeg daartoe de handleiding voor reiniging, sterilisatie en hergebruik.

Als de instrumenten niet langer kunnen worden gebruikt moet u deze afvoeren in overeenstemming met de geldende ziekenhuis- of beheersrichtlijnen en de geldende wettelijke bepalingen.

Demontage en montage

Met een draaibeweging open en verwijderd u de spanhandgreep van de trekstang om FOR2-H3-23-230 en FOR2-J3-23-230 opnieuw gebruiksklaar te maken. Demonteer vervolgens de Schroefdop en de binnen liggende rubberpakking. Trek tot slot de trekdraad met de grijper helemaal uit de tubus. Maak alle onderdelen opnieuw gebruiksklaar.

Let tijdens de demontage op voldoende bescherming tegen contaminatie.

Voor aanvang van het gebruik en na het succesvol opnieuw gebruiksklaar maken monteer u de instrumenten FOR2-H3-23-230 of FOR2-J3-23-230 door de trekdraad er vanaf het proximale uiteinde tot aan het distale uiteinde van de tubus in te schuiven. Steek de rubberpakking en de Schroefdop op de trekdraad (volgorde zie afbeelding 2). Vervolgens fixeert u de spanhandgreep door hem op de trekstang te schroeven.

Uitleg van alle op medwork-producten gebruikte symbolen

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

Uso previsto

Os instrumentos da série FOR destinam-se à manipulação e extração de corpos estranhos do trato gastrointestinal superior e inferior.

Características do produto

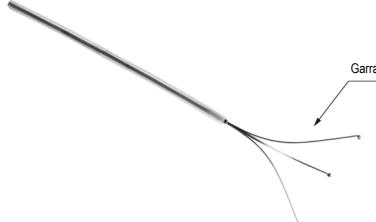


Figura 1:
Punho FOR2-H3-23-230
e FOR2-J3-23-230

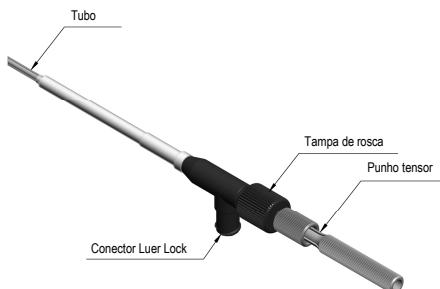
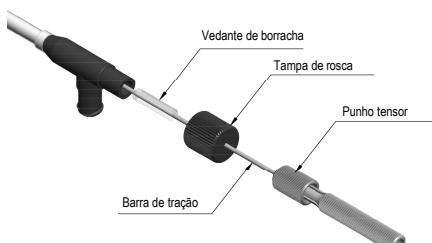


Figura 2:
Desmontagem/Montagem



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. Os instrumentos identificados como não estéreis devem ser processados antes da primeira utilização, de acordo com as instruções de processamento em vigor. Todos os instrumentos medwork devem ser guardados em local seco e protegido da luz. Guarde todas as instruções de utilização num local seguro e de fácil acesso.

Indicações

Tecido ressecado (por exemplo, pólipos), impactação por bolus alimentar, ingestão de corpo estranho.

Contraindicações

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

Possíveis complicações

Perfuração, hemorragia, infecção, septicémia, reações alérgicas a medicamentos, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

Precauções

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

Inspeccione os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobras, rururas, 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 operam ou utilizem dispositivos médicos devem comunicar todos os acontecimentos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontrem.

Atenção! Para a extração de objetos afiados, recomendamos a utilização de uma capa protetora para o endoscópio ou de um overtube. Faça sair o instrumento de recolha para corpos estranhos apenas se a porta distal do instrumento estiver visível. Em caso de recolha de um corpo estranho no trato gastrointestinal superior, verifique se o corpo estranho está total e firmemente ancorado no instrumento de recolha de corpos estranhos para que, em caso de perda do corpo estranho, este não seja aspirado.

Instruções de utilização

Realize a endoscopia diagnóstica e ajuste a ponta do endoscópio para o corpo estranho a extrair. Introduza o instrumento de recolha de corpos estranhos com as garras fechadas no canal de trabalho do endoscópio até ter uma visão endoscópica da ponta do instrumento de recolha de corpos estranhos. Abra as garras através do punho de anel duplo e agarre o corpo estranho a extraer. Feche as garras. Puxe o endoscópio cuidadosamente para trás juntamente com o corpo estranho recolhido.

Puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópio, de forma a evitar uma contaminação do doente e do utilizador pelo sangue e outros líquidos corporais e, por conseguinte, um risco de infecção a estes associada.

No fim da intervenção

Os instrumentos reutilizáveis devem ser processados corretamente. Observe as instruções para o reprocessamento que se encontram em anexo.

Se os instrumentos já não puderem ser usados, os mesmos devem ser descartados de acordo com as diretrizes hospitalares e administrativas aplicáveis e as disposições legais aplicáveis.

Desmontagem e montagem

Para o reprocessamento do FOR2-H3-23-230 e do FOR2-J3-23-230, abra o punho tensor da barra de tração com um movimento rotativo e remova-o. De seguida, desmonte a tampa de rosca e o vedante de borracha no seu interior. Com a pinça, puxe o cabo de tração completamente para fora do tubo. Encaminhe todos os componentes para o reprocessamento.

Proteja-se suficientemente contra contaminações quando proceder à desmontagem.

Antes da utilização e depois de concluído com sucesso o reprocessamento, monte os instrumentos FOR2-H3-23-230 ou FOR2-J3-23-230 empurrando o cabo de tração da extremidade proximal à extremidade distal do tubo. Insira o vedante de borracha e a tampa de rosca no cabo de tração (pela ordem ilustrada na figura 2). Fixe o punho tensor enroscando-o na barra de tração.

Significado dos símbolos usados em produtos medwork

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

Avsedd användning

Instrumenten i FOR-serien är avsedda för hantering och extrahering av främmande objekt i övre och nedre gastrointestinala området.

Produkttegnskaper

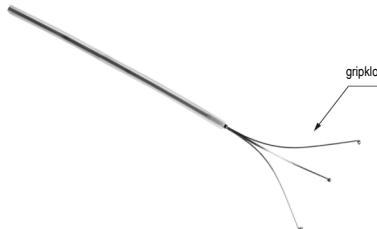


Figura 1:
Punho FOR2-H3-23-230
e FOR2-J3-23-230

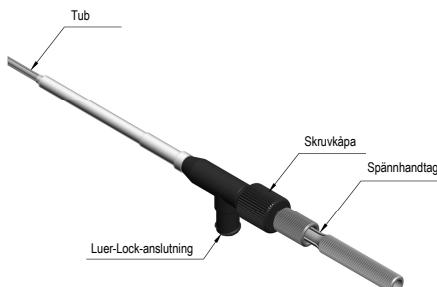
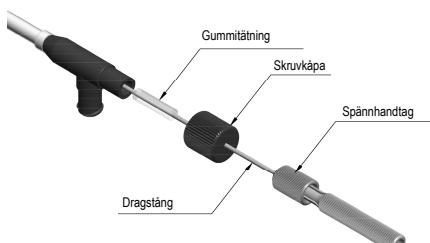


Figura 2:
Montering och isärtagning



Användarens kvalifikationer

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

Allmänna anvisningar

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

Instrument som klassas som sterila måste prepareras i enlighet med gällande prepareringsinstruktioner från medwork före den första användningen.

Alle medwork-instrument ska förvaras torrt och mörkt. Förvara alla bruksanvisningar säkert och lättillgängligt.

Indikationer

Resektion av vävnad (t.ex. polyp), påverkan av matbolus, intag av främmande ämnen.

Kontraindikationer

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

Möjliga komplikationer

Perforering, blödning, infektion, sepsis, allergiska reaktioner på läkemedel, hypertoni, hypoton, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd.

Försiktighetsåtgärder

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

Kontrollera instrumenten när du tar ur dem ur förpackningen för felfri funktion, veck, brott, stråva ytor, vassa kanter och överläppningar. 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.

Observera! Vid extrahering av vassa objekt rekommenderar vi att du använder en endoskopskyddshätta eller en övertub. För endast fram stentinstrumentet när du har översikt över instrumentets distala ände. När objekt extraheras i övre gastrointestinala kanalen är det viktigt att objektet sitter helt fast i stentinst rumentet för att undvika aspiration om det främmande objekten tappas.

Bruksanvisning

Utför den diagnostiska endoskopundersökningen och ställ in endoskopspetsen på det objekt som ska extraheras. För in stentinstrumentet med slutna gripklor genom endoskopets arbetskanal, tills spetsen på instrumentet hamnar i endoskopets siktfält. Öppna gripklorna genom att dra i tväfingehandtaget och omsluta objekten som ska extraheras. Stäng gripklorna. Dra försiktigt tillbaka endoskop med det fasthållna föremålet.

Dra instrumentet långsamt ut ur endoskopet så patienten och användaren inte kontamineras av blod och andra kroppsvätskor vilket kunde utgöra en risk för infektioner.

Efter avslutat ingrepp

Instrument som ska återanvändas ska prepareras enligt respektive instruktioner. Följ medföljande instruktioner för preparation.

Om instrumenten inte längre kan användas, ska de kasseras i enlighet med gällande sjukhus- och administrativa riktlinjer och gällande lagbestämmelser.

Montering och isärtagning

Vrid för att öppna och ta bort spänghandtaget från dragstången inför rengöringen av FOR2-H3-23-230 och FOR2-J3-23-230. Ta sedan isär skruvkåpan och den innehållande gummitätningen. Dra till sist ut dragvajern med griparen helt ut ur tuben. Ta alla delarna till rengöringen.

Tänk på att hindra risk för kontamination när du tar isär instrumentet.

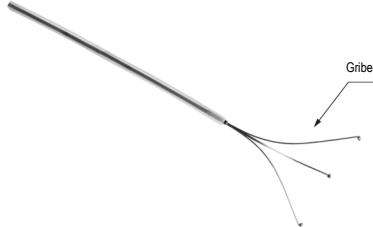
Före användning och efter genomförd rengöring av instrumentet FOR2-H3-23-230 eller FOR2-J3-23-230 sätter du ihop det genom att skjuta in dragvajern från den proximala änden till den distala tubänden. Sätt gummitätningen och skruvkåpan på dragvajern (ordningen framgår av bild 2). Fixera sedan spänghandtaget genom att skruva på det på dragstången.

Förklaring av alla symboler som används på medwork-produkter

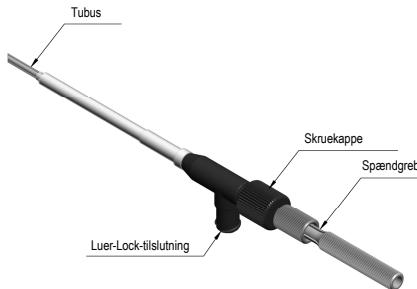
	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
	Artikelnummer		Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi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

Anvendelsesformål

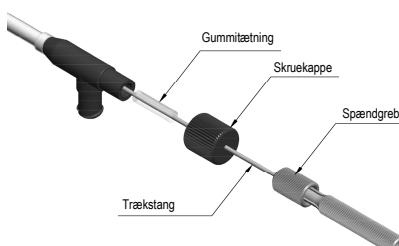
Instrumenterne i FOR-serien er beregnet til manipulation og ekstraktion af fremmedgørem fra den øvre og nedre gastrointestinale trægt.

Produktkendetegn

Billede 1:
Håndgreb FOR2-H3-23-230
og FOR2-J3-23-230



Billede 2:
Demontage/montage

**Brugerens kvalifikationer**

Anvendelse af instrumenterne kræver omfattende kendskab til de tekniske principper bag klinisk anvendelse af og risici ved gastrointestinal endoskopি. 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.

De instrumenter, som er mærket sterile, skal, inden de tages i brug første gang, klargøres i henhold til den gældende medwork-vejledning i klargøring af instrumenter. Alle medwork-instrumenter skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod lys. Alle brugsanvisninger skal opbevares på et sikkert og tilgængeligt sted.

Indikationer

Resekeret væv (f.eks. polypper), impaktion ved fødevarebolus, fremmedlegemeindgåelse.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for FOR-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for esofago-gastro-duodenoskopи, koloskopи, sigmoidoskopи, rektoskopи og enteroskopи.

Mulige komplikationer

Perforation, hæmorrhagi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på medikamenter, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjerterytmeforstyrrelse eller hjertestop.

Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

Bemærk! Under ekstraktion af skarpe genstande anbefaler vi at bruge en endoskopbeskyttelseskappe eller en yderløber. Bevæg kun indsamlingsinstrumentet til fremmedlegemer mod instrumentets distale ende, når det er synligt. Vær under indsamling af fremmedlegemer i den øvre gastrointestinale trægt opmærksom på, at fremmed legemet sidder komplet og helt fast i instrumentet til fjernelse af fremmedlegemer, så der ikke opstår aspiration ved tab af fremmedlegemet.

Brugsanvisning

Udfør den diagnostiske endoskopи, og indstil endoskopspidsen efter det fremmedlegeme, som skal ekstraheres. Før instrumentet til indsamling af fremmedlegemer med lukkede gribere gennem arbejdskanalen i endoskopet, indtil spidsen på instrumentet til indsamling af fremmedlegemer kommer til syne i den endoskopiske visning. Åbn griberen ved at betjene dobbeltringrebet og grib om fremmedlegemet, der skal udfrakkes. Luk forsigtigt griberne. Træk forsigtigt endoskopet ud af kroppen med det indsamlede fremmedlegeme.

Instrumentet trækkes langsomt ud af endoskopet for at undgå kontamination af patienten og anvenderen gennem blod og andre legemsvæsker og for at undgå den hermed forbundne infektionsrisiko.

Efter afslutning af indgribet

Genanvendelige instrumenter skal oparbejdes sagkyndigt. Der henvises her til vedlagte vejledning til oparbejdning.

Når instrumenterne ikke længere bruges, så skal de bortskaffes i henhold til hospitals- og forvaltningsreglerne såvel som de lovmæssige bestemmelser.

Demontage og Montage

Åbn spændegrebet vha. en drejebevægelse, og fjern det fra trækstangen med henblik på oparbejdning af FOR2-H3-23-230 og FOR2-J3-23-230. Demontér derefter skrukkappen samt den indvendige gummitætning. Træk til sidst trækwiren komplet ud af tubus med griberen. Send alle dele til oparbejdning.

Sørg under demontering for tilstrækkelig beskyttelse mod kontaminering

Før anvendelsen påbegyndes og efter korrekt udført oparbejdning skal instrumenterne FOR2-H3-23-230 eller FOR2-J3-23-230 monteres ved at sætte trækwiren fra den proksimale ende i indtil den distale ende. Sat gummitætningen og skrukkappen på trækwiren (i korrekt rækkefølge, se billede 2). Fastgør efterfølgende spændegrebet ved at skru det på trækstangen.

Forklaring til alle symboler, der anvendes på medwork-produkter

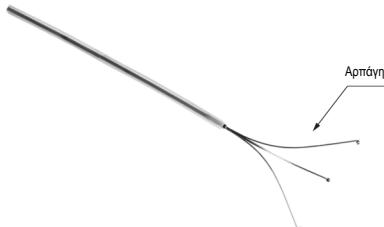
	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsiktig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnummer		Indeholder naturgummilatex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethylenoxidsteriliseret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

Οδηγίες χρήσης

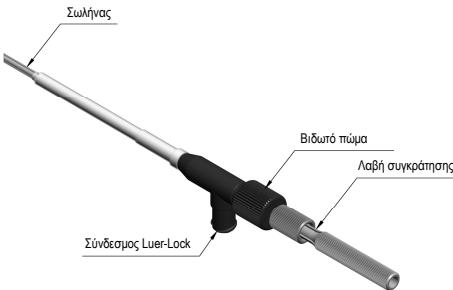
Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς FOR χρησιμεύουν για τον χειρισμό και την εξαγωγή ξένων σωμάτων από το ανώτερο και κατώτερο τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα.

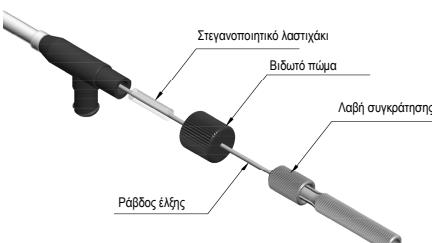
Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εικόνα 1:
Χειρολαβή FOR2-H3-23-230
και FOR2-J3-23-230



Εικόνα 2:
Αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση



Εξειδίκευση του χρήστη

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

Γενικές υποδείξεις

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

Τα εργαλεία που επιστημαντούνται ως μη αποστειρωμένα πρέπει πριν από την πρώτη χρήση να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες επανεξέργασίας της medwork.

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

Ενδείξεις

Εκπομπέος ιστός (π.χ., πολύποδες), ενσφήνωση εξαιτίας βόλου τροφής, κατάποση ξένου σώματος.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά FOR είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την οισοφαγο-γαστρο-δινδοκαδικούλοσκοπήση, κολονοσκόπηση, σιγμοειδοσκόπηση, ορθοσκόπηση και ενεροσκόπηση.

Πιθανές επιπλοκές

Διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σπηλαιμία, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή.

Μέτρα ασφαλείας

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

Ελέγχετε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχείς επικράνιες, αιχμηρές άκρες και προεξόχες. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στο γράνα, ΜΗΝ τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάσταμα της επιτραπέας μας.

Οποιοδήποτε διασχιρίζεται ή χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα οφείλει να αναφέρει όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το πρώτον στον κατασκευαστή και στην αριθμίδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προσοχή! Κατά την εξαγωγή αιχμηρών αντικειμένων, συνιστούμε τη χρήση ενός προστατευτικού καλύμματος ενδοσκοπίου ή ενός προστατευτικού σωλήνα. Εκπτύζετε το εργαλείο συλλογής ξένου σώματος μόνο υπό οπική παρακολούθηση του περιφερικού άκρου του εργαλείου. Κατά τη συλλογή ξένου σώματος στο ανώτερο τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα, διασφαλίστε ότι το ξένο σώμα είναι πλήρως και σταθερά στερεωμένο το εργαλείο συλλογής ξένου σώματος, έτσι ώστε να μην χρειαστεί αναφρόφηση σε περίπτωση απώλειας του ξένου σώματος.

Οδηγίες χρήσης

Διενεργήστε τη διαγνωστική ενδοσκοπίη και προσαρμόστε το άκρο του ενδοσκοπίου για το ξένο σώμα προς αφαίρεση. Οδηγήστε το εργαλείο συλλογής ξένου σώματος με κλείστες αρπάγες διμέσου του καναλού εργασίας του ενδοσκοπίου, μέχρι το άκρο του εργαλείου συλλογής ξένου σώματος να γίνει ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Ανοίξτε τις αρπάγες μέσω χειρισμού της λαβής διπλού δακτύλιου ή του στοιχείου ελέγχου και περικλείστε το ξένο σώμα προς αφαίρεση. Κλείστε τις αρπάγες. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο με το ανασυρμένο ξένο σώμα προσεκτικά.

Εξάγετε το εργαλείο από το ενδοσκόπιο τραβώντας το αργά, για να αποφύγετε την επιμόλυνση και το συνοδό κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και των χειριστών από αίμα και άλλα σωματικά υγρά.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται στην κατάληξη επανεπεξεργασία. Πάρακαλούμε ανατρέψτε στις συνοδευτικές οδηγίες επανεπεξεργασίας.

Εφόσον τα όργανα δεν μπορούν πια να χρησιμοποιηθούν, θα πρέπει να διστεθούν σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες νοσοκομειακές και διοικητικές οδηγίες, όπως και με τις εκάστοτε ισχύουσες νομικές διατάξεις.

Αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση

Για την επανεπεξεργασία των FOR2-H3-23-230 και FOR2-J3-23-230, με μια περιατροφική κίνηση ανοίξτε και αφαιρέστε τη λαβή συγκράτησης από τη ράβδο έλξης. Στη συνέχεια αποσυναρμολογήστε το βιδωτό πώμα και το εσωτερικό στεγανοποιητικό λαστιχάκι. Τέλος, τραβήξτε το καλώδιο έλξης με την αρπάγη τελείως έξω από τον σωλήνα. Διαχειριστείτε όλα τα έξαρτήματα υπό επανεπεξεργασία.

Κατά τη διάρκεια της αποσυναρμολόγησης, διασφαλίστε την επαρκή προστασία από μόλυνση.

Πριν την έναρξη της χρήσης και μετά την επιτυχή επανεπεξεργασία, συναρμολογήστε τα εργαλεία FOR2-H3-23-230 ή FOR2-J3-23-230, εισάγοντας το καλώδιο έλξης από το έγγυς άκρο μέχρι το περιφερικό άκρο του σωλήνα. Τοποθετήστε το στεγανοποιητικό λαστιχάκι και το βιδωτό πώμα στο καλώδιο έλξης (με αυτήν τη σειρά, βλ. Εικόνα 2). Στη συνέχεια στερεώστε τη λαβή συγκράτησης βιδώνοντας στη ράβδο έλξης.

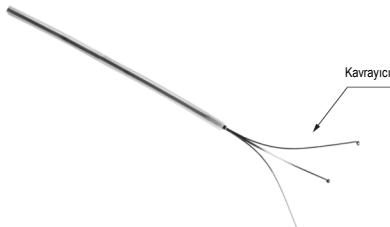
Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα medwork

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βηματοδότης
	Εφαρμοζόμενο έξαρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε έναν ή συσκευασία έχι υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
	Αποστειρωμένο με αιθυλένοξεδίο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική πολινδρομή χολαγγειοσαγκρετογραφία)
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

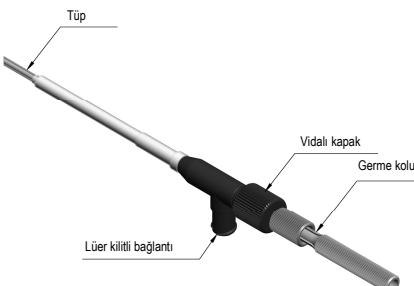
Kullanım amacı

FOR serisi aletler, üst ve alt gastrointestinal sisteme yabancı cisimlerin manipülasyon ve ekstraksiyonunda kullanılır.

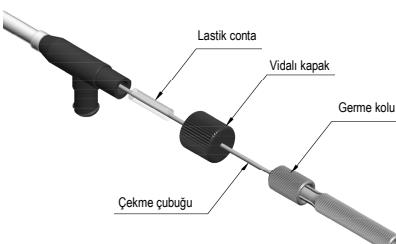
Ürün işaretleri



Şekil 1:
FOR2-H3-23-230 ve
FOR2-J3-23-230 için tutac



Şekil 2:
Sökme/Takma



Kullanıcının niteliği

Aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın. Aletin kullanımı, gastrointestinal endoskopinin teknik ilkeleri, klinik uygulamaları ve riskleri hakkında kapsamlı bilgiyi gerektirir. Aletler yalnızca endoskopik tekniklerde yeteri derecede eğitime sahip ve deneyimli hekimler tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

Genel uyarılar

Bu alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın. Steril olmadığı belirtilmiş aletler, ilk kullanıldan önce geçerli medwork hazırlama talimatlarına uygun şekilde hazırlanmalıdır. Tüm medwork aletleri kuru ve sıkıştırkorunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kılavuzlarını güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

Endikasyonlar

Rezeke edilmiş doku (örn. polipler), besin bolusu nedeni ile impaksiyon, yabancı cisim yutulması.

Kontrendikasyonlar

FOR serisinin kontra endikasyonları özefago-gastro-duodenoskopî, koloskopî, sigmoid kolon endoskopî, rektoskopî ve enteroskopî.

Olası komplikasyonlar

Perforasyon, hemorajî, enfeksiyon, sepsis, ilaçlarla karşı alerjik reaksiyon, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozukluğu veya kalp durması.

Önleyici tedbirler

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

Aletler ambalajından çıktıktan sonra herhangi bir yerinde büükümle veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çinkili olup olmadığını ve aletlerin çalışma çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lütfen sahahadet yetkilî kişi ileveya doğrudan işletmecimiz ile iletişime geçin. Tıbbî cihaz çalıştırın veya kullanın herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanımın ve/veya hastanın üye devletin yetkilî makamlarına bildirmelidir.

Dikkat! Keskin cisimlerin ekstraksiyonu sırasında endoskop koruyucu başlık veya overtube kullanımını öneriz. Yabancı cisim çıkarma aletini, sadece görsel kontrol altında aletin distal ucunun üzerine dışarı çıkarın. Üst gastrointestinal sisteme yabancı cisim çıkarırken yabancı cisim kaybi halinde aspirasyon yolu açılmaması için, yabancı cisim tamamının sıkica yabancı cisim forsepsiğin içine yerleşmesine dikkat edin.

Kullanma Talimatları

Diagnostik endoskopîyi uygulayın ve endoskop ucunu çıkarılacak yabancı cisim ayarlayın. Yabancı cisim çıkarma aletini, ucu endoskopta görülene kadar, tutacları kapalı konumda endoskopun çalışma kanalından geçirin. Çift halkalı tutucuya kullanarak, tutaclarını ağırla ve çıkarılacak yabancı cisim çevresinden kavrayın. Tutucuya dikkate kapatın. Endoskopu kavrana yanmış sıvılarıyla kirlenmesini önlemek ve bundan kaynaklanabilecek enfeksiyon tehlikesini önümeye geçmek için cihazı yavaşça endoskoptan dışarı çekin.

Girişim sona erdikten sonra

Tekrar kullanılabilen aletler, kurallara uygun şekilde hazırlanmalıdır. Yeniden hazırlama için ekteki talimatları izleyin.

Bu aletler artık kullanılmamışsa geçerli hastane ve idari kurallar ile geçerli yasal hükümlere uygun olarak atılmalıdır.

Sökme ve Takma

FOR2-H3-23-230 ve FOR2-J3-23-230'un yeniden işlenmesi için bir çevirme hareketiyle germe kolunu açın ve çekme cubugundan uzaklaştırın. Ardından vidalı kapağı ve iç kısımdaki lastik contayı söküün. Son olarak, çekme telini kavrayıcı ile birlikte tümüyle tüpten çıkarın. Tüm parçaları yeniden işleme tabi tutun.

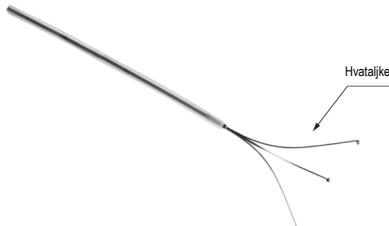
Sökme sırasında kontaminasyona karşı yeterli koruma sağlanmasına dikkat edin. Kullanmaya başlamadan önce ve başarılı bir yeniden işlemenin ardından, FOR2-H3-23-230 veya FOR2-J3-23-230 aletlerini, çekme telini tüpün proksimal ucundan distal ucuna kadar içeri iterek monte edin. Lastik contayı ve vidalı kapağı çekme telinin üzerine takın (Şekil 2'de belirtilen sırayla). Ardından germe kolunu çekme telinin üzerinde vidalayarak sabitleyin.

medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

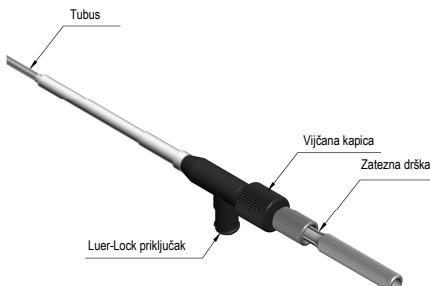
	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tip BF		Ambalaj hasarı ise kullanmayın
	Parti kodu		Litonripsi için uygun değil
	Ürün numarası		Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskop
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskop
	Etilen oksit ile sterilize edilmişdir		Enteroskop
	Steril değil		ERCP
	Üretici		Tıbbi ürün
	Steril bariyer sistemi		

Svrha primjene

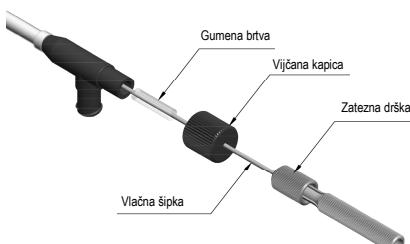
Instrumenti FOR serije služe manipulaciji i ekstrakciji stranih tijela iz gornjeg i donjeg gastrointestinalnog trakta.

Obilježja proizvoda

Slika 1:
Diška FOR2-H3-23-230 i FOR2-
J3-23-230



Slika 2:
Demontaža/montaža

**Kvalifikacija korisnika**

Primenja instrumenta zahtjeva 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. Instrumenti koji u obliku su nesterilni prije prve primjene se moraju pripraviti sukladno važećoj medwork uputi za pripravu.

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

Indikacije

Resecirano tkivo (npr. polipi), impakcija uslijed zaloga hrane, ingestija stranih tijela.

Kontraindikacije

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

Moguće komplikacije

Perforacija, hemoragija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije na lijekove, hipertenzija, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj.

Mjere opreza

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

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

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

Pozor! U slučaju ekstrakcije oštirih predmeta prepričamo korištenje endoskopske zaštotine kapice ili instrumenta za sklanjanje strang tijela izvučite gledajući na distalni kraj instrumenta. Prilikom sklanjanja strang tijela u gornjem gastrointestinalnom traktu pazite na to da strano tijelo u potpunosti i fiksno bude uglažnjeno u instrumentu za sklanjanje strang tijela, kako u slučaju gubitka strang tijela ne bi došlo do aspiracije.

Uputa za korištenje

Provodec endoskopiju, te vrh endoskopa namjestite na strano tijelo koje se treba ekstrahirati. Instrument za sklanjanje strang tijela kroz radni kanal vodite s zatvorenim hvaljikama, dok vrh instrumenta za sklanjanje strang tijela postane vidljiv na endoskopu. Rukujuci zateznom drškom otvorite hvaljike, te obuhvatite strano tijelo koje se treba ekstrahirati. Zatvorite hvaljike. Endoskop s uhvaćenim stranim tijelom oprezno vučite natrag. Polako izvučite instrument iz endoskopa kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krviju i drugim tjelesnim tekućinama, te na taj način popratnu opasnost od infekcije.

Nakon završetka intervencije

Instrumenti koji se mogu ponovo koristiti moraju se propisno pripraviti. Za to obratite pozornost na priloženu uputu za pripravu.

Ukoliko se instrumenti ne mogu više koristiti, onda se moraju odložiti na otpad sukladno dotično važećim direktivama bolnice i uprave, kao i dotično važećim zakonskim odredbama.

Demontaža i montaža

Radi priprave FOR2-H3-23-230 i FOR2-J3-23-230 rotacijskim pokretom otvorite i uklonite zateznu dršku s vlačne šipke. Potom demontrirajte vijčanu kapicu kao i gumenu brtu koja se nalazi unutra. Za kraj vlačnu sajlu s hvataljkom u potpunosti izvucite iz tubusa. Sve dijelove dostavite za pripravu.

Tijekom demontaže pazite na odgovarajuću zaštitu od kontaminacije.

Prije početka priprave i nakon uspješne priprave montirajte instrumente FOR2-H3-23-230 ili FOR2-J3-23-230, tako što vlačnu sajlu s proksimalnog kraja ugurate do distalnog kraja tubusa. Na vlačnu sajlu nataknite gumenu brtu i vijčanu kapicu (za redoslijed vidjeti sliku 2). Potom zateznu dršku fiksirajte zavrtnjem na vlačnoj šipki.

Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na medwork proizvodima

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

Návod k použití

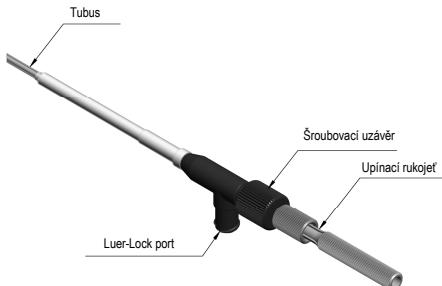
Účel použití

Nástroje řady FOR slouží k manipulaci a extrakci cizorodých těles z horního a spodního gastrointestinálního traktu.

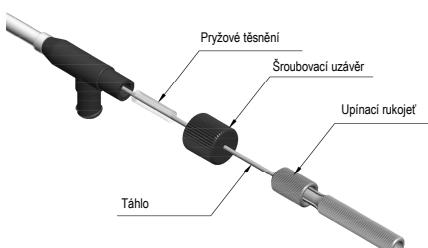
Charakteristika produktu



Obrázek 1:
Rukojet FOR2-H3-23-230 a
FOR2-J3-23-230



Obrázek 2:
Demontáž/montáž



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 zkušenosť v oblasti endoskopických technik.

Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

Nástroje označené jako nesterilní se musí před prvním použitím vyčistit podle platného návodu k čištění společnosti medwork.

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

Indikace

Resekovaná tkáň (např. polypy), zaklíněný potravinový bolus, ingesce cizorodých těles.

Kontraindikace

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

Možné komplikace

Perforace, hemoragie, infekce, sepsa, alergická reakce na léky, hypertenze, hypotenze, respirační deprese nebo zástopa dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástavy.

Preventivní opatření

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

Po využití z obalu zkонтrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zlomené 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 naší pobočku.

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

Pozor! Při extrakci ostrých předmětů doporučujeme použít ochranné krytky endoskopu nebo plevelné trubice. Nástroj na odstraňování cizorodých těles vkládejte pouze pod kontrolou distální konce nástroje. Při odstraňování cizorodých těles v horní části gastrointestinálního traktu dávejte pozor, aby byl cizorodé těleso kompletně a pevně uchyceno v nástroji na odstraňování cizorodých těles tak, aby při ztrátě cizorodého tělesa nedošlo k aspiraci.

Návod k použití

Provědejte endoskopii a nastavte špičku endoskopu na cizorodé těleso určené k extrakci. Nástroj na odstraňování cizorodých těles vedle se zavřenými čelistmi pracovním kanálem endoskopu, dokud není jeho špička vidět na endoskopu. Pomocí upínací rukojeti čelisti otevřete a zachytěte cizorodé těleso určené k extrakci. Uzavřete čelisti. Endoskop se zachyceným cizím tělesem opatrně vytáhněte zpět. Nástroj pomalu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontaminaci pacienta i uživatele krvi a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozícímu riziku infekce.

Po ukončení zákroku

Nástroje určené k opakování použití je třeba správně vyčistit. Dodržujte přitom přiložený návod k čištění.

Pokud již nástroje nelze dálé používat, musí se zlikvidovat podle příslušných platných směrnic nemocnice a správy, i příslušných platných zákonných ustanovení.

Demontáž a montáž

Otačivým pohybem otevřete a odstraněte pro vyčištění nástroje FOR2-H3-23-230 a FOR2-J3-23-230 rukojet z táhla. Následně demontujte šroubovací uzávér a vnitřní průžové těsnění. Nakonec vytáhněte tažné lanko s čelistí kompletně z tubusu.

Všechny díly vyčistěte.

Během demontáže dbejte na dostatečnou ochranu před kontaminací.

Před začátkem aplikace a po úspěšném vyčištění nástrojů nástroje FOR2-H3-23-230 nebo FOR2-J3-23-230 smontujete tak, že zasunete tažné lanko z proximálního konce až po distální konec tubusu. Na tažné lanko nastrčte průžové těsnění a šroubovací uzávér (in der Reihenfolge siehe Bild 2). Upínací rukojet na závěr zafixujte přišroubováním na táhlo.

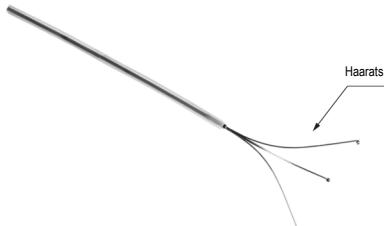
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky medwork

	Datum výroby	K použití do
	Aplikační část typ BF	Pozor kardiostimulátor
	Kód šarže	V případě poškozeného obalu nepoužívat
	Číslo zboží	Nepoužívejte opakováně
	Obalová jednotka	Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Nepoužívejte opakováně	Gastroskopie
	Sterilizováno etylenoxidem	Koloskopie
	Nesterilní	Enteroskopie
	Výrobce	ERCP
	Sterilní bariérový systém	
	Lékařský produkt	

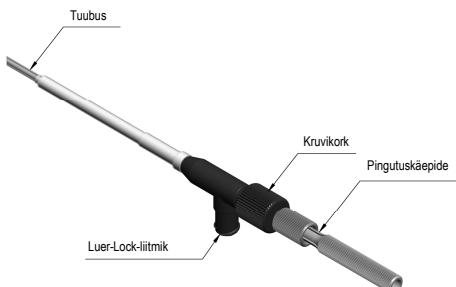
Kasutusotstarve

FOR-seeria instrumendid on mõeldud võörkehade manipulaatsiooniks ja ekstraktsiooni ülemisest ja alumisest gastrointestinaaltraktist.

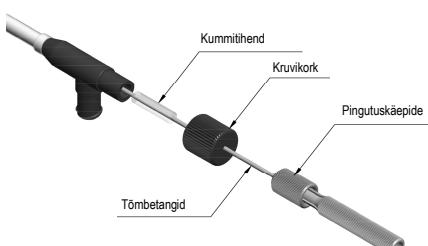
Toote omadused



Joonis 1:
Käepide FOR2-H3-23-230 ja
FOR2-J3-23-230



Joonis 2:
Eemaldamine/paigaldamine



Kasutaja kvalifikatsioon

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

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud osttarvetel.

Kõik mittesterilised instrumendid tuleb enne esmakordset kasutamist vastavalt kehtivate medworki ettevalmistamise juhendile ette valmistada.

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

Näidustused

Resektereeritud kude (nt polüübidi), impaktsioon toidubooluse töttu, võörkeha allaneelamise.

Vastunäidustused

FOR-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösafagogastrooduodenoskoopia, koloskoopia, sigmoidoskoopia, rektoskoopia ja enteroskoopia spetsiaallistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Perforatsioon, hemorrhagia, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon ravimitele, hüpertensiون, hüpotensiون, hingamisdepressioon või hingamise seisukumine, südamerütm häired või südame seisukumine.

Ettevaatusabinõud

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

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

Meditsiinitoode täitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tooteega seotud tööstist juhuniteest toolat jing ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiastust.

Tähelepanu! Teravate esemete ekstraktsiooni korral soovitame kasutada endoskoobi kaitsekorki või kattetoru. Avage võörkehade eemaldamise instrumenti ainult instrumenti distaalse osa seire all. Võörkehade eemaldamisel ülemisest gastrointestinaaltraktist jälgige, et võörkeha oleks täielikult ja kindlalt võörkehade eemaldamise instrumenti kinnitunud, välimaks võörkeha kaotsimineku korral aspiratsiooni.

Kasutusjuhend

Viige läbi endoskoopa ja reguleerge endoskoobi otsa vastavalt eemaldatavale võörkehale. Sisestage võörkeha eemaldamise instrument suletud haartsitega endoskoobi töökanalisse, kuni võörkeha eemaldamise instrumenti ots ilmub endoskoobi vaatele. Avage haartsid või harud pingutuskäepidele abil ja haarake ekstraheeritav võörkeha kinni. Sulgege haartsid. Tõmmake endoskoop koos kinnihaaratud võörkehaga ettevaatlikult välja. Tõmmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, välimaks patsiendi ja kasutaja saatumist vere ja muude kehavedelikega ning takistades nii infektsioonihu tekkimist.

Pärist operatsiooni lõpetamist

Korduvkasutatavad instrumendid tuleb nõuetekohaselt töödelda. Selleks järgige kaasparandud töötlemise juhendit.

Kui instrument ei saa enam kasutada, tuleb need utiliseerida vastavalt kehtivatele haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehtivatele seadusemäärustele.

Kokku- ja lahtimonteerimine

Keerates saate avada ja eemaldada pingutuskäepideme tömbevardalt FOR2-H3-23-230 ja FOR2-J3-23-230 taastööllemiseks. Seejärel võtke maha kruvikork ja selle sees olev kummithend. Viimaks tömmake tömbetross koos haaratsiga täielikult tuubusest välja. Suunake kõik osad taastöötlemisele.

Järgige lahtimonteerimisel piisavat kaitset kontaminatsiooni eest.

Enne kasutamise alustamist ja pärast taastööllemise lõpetamist monteerige instrumendid FOR2-H3-23-230 või FOR2-J3-23-230, lükates tömbetrossi proksimaalset otsast kuni tuubuse distaalse otsani. Pistke kummithend ja kruvikork tömbetrossi peale (selles järestuses, nagu näidatud joonisel 2). Seejärel fikseerige pingutuskäepide, kruvides selle tömbevarda külge.

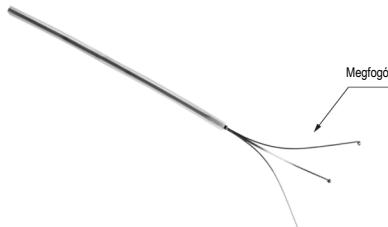
Kõikide medwork-toodetele kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmiliste korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotriptia jaoks
	Toote number		Sisaldbloodi kaudsukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Steriilse barjääri süsteem		

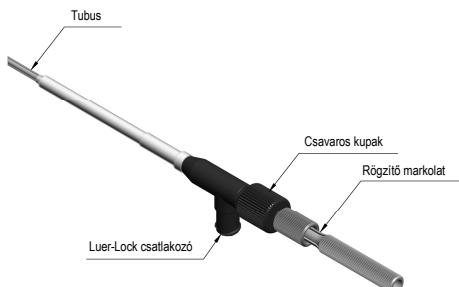
Felhasználási mód

A FOR sorozat műszerei idegen testek alsó gasztrointesztinális traktusban történő manipulációjára és extrakciójára szolgálnak.

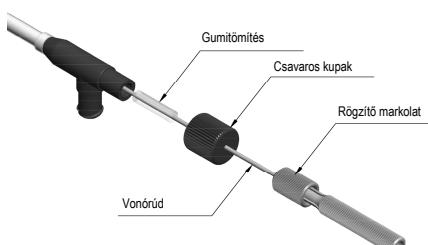
Termékjellemzők



1. kép:
FOR2-H3-23-230 és FOR2-J3-
23-230 markolatok



2. kép:
Szétszerelés/összeszerelés



A felhasználó képzettsége

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

Általános tudnivalók

A műszer kizáráig csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja. A nem sterilnek jelölt műszeret az első felhasználás előtt az érvényes medwork-előkészítési útmutatójának megfelelően kell előkészíteni. Az összes medwork-műszer száraz, fénytől védett helyen kell tartani. Örizze meg az összes használati útmutató egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

Indikációk

Eltávolított szövet (pl. Polipok), étkezési bolus általi bekelődés, idegen test lenyelése.

Ellenjavallatok

A FOR sorozat esetében az ellenjavallatok megegyeznek az EGD, a koloszkópia, a szigmoidoszkópia, a rektoszkópia és az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatografíára vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

Lehetséges komplikációk

Perforáció, vérzés, gyulladás, szepsis, allergiás reakció gyógyszerekre, magas és alacsony vérnyomás, légzsédespresszió vagy -megállás, színműszavar vagy -leállás.

Óvintézkedések

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

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

Aki orvosi termékekkel üzemeltet vagy használ minden a termékkel kapcsolatban fellépő esetet jelentenek kell a gyártónak és a tagállami illetékes hatóságának, melyben a felhasználó és/vagy a beteg telepedett.

Vigyázat! Eléss tárnyák eltávolításakor endoszkóp védősapka vagy overtube használatát ajánljuk. Az idegen testet rejti műszer csak a műszer disztrálás vezérlésével veszesse ki. Ügyeljen az idegentestet befogásakor a felső gasztrointesztinális traktusban arra, hogy az idegen test teljesen és szorosan kapaszkodjon az idegentestet rejti műszerre, hogy az idegentest elvesztése esetén ne történjen aspiráció.

Használati útmutató

Végezze el az endoszkópiát és állítsa be az endoszkóp hegyét az extraháló idegenre. Vezesse az idegentestet rejti műszer zárt megfogókkal az endoszkóp munkacsatornáján keresztül, amíg az idegentestet rejti műszer hegye látszik az endoszkópos képen. A rögzítő markolat működtetésével nyissa ki a megfogókat és fogja be az extraháló idegentestet. Zárja be a megfogót. Húzza ki az endoszkópot, óvatosan a megfogott idegen testtel együtt. Húzza ki a műszer lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszennyezését vagy a használó vér és más testfolyadékok általi beszennyezését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

A beavatkozás végén

Az újra felhasználható műszeret szakszerűen kell előkészíteni. Ehhez vegye figyelembe az előkészítésre vonatkozó mellékelt útmutatót.

Amennyiben a műszeret többé nem lehet használni, az adott érvényes kórházi- és közigazgatási irányelvöknek megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani őket.

Szétszerelés és összeszerelés

Nyissa ki egy forgató mozdulattal és távolítsa el a FOR2-H3-23-230 és FOR2-J3-23-230 előkészítések a rögzítő markolatot a vonórúdról. Ezt követően távolítsa el a csavaros kupakot és a belül fekvő gumitömítést. Végül húzza ki teljesen a vonókötelelet a megfogóval a tubusból. Gyűjtse egybe az előkészítésekhez az összes alkatrész.

A szétszereléskor ügyeljen a megfelelő szennyeződés elleni védelemre.

Az alkalmazás megkezdése előtt és a sikeres előkészítés után szereje össze a FOR2-H3-23-230 vagy FOR2-J3-23-230 műszereket úgy, hogy a vonókötelet a proximális végétől a distalis tubusvégig betölje. Helyezze fel a gumi tömítést és a csavaros kupakot a vonókötelere (a sorrendet lásd a 2. képen). Végül rögzítse a rögzítő markolatot a vonórúdra való felcsavarozással.

Az összes medwork terméken használt szimbólum magyarázata

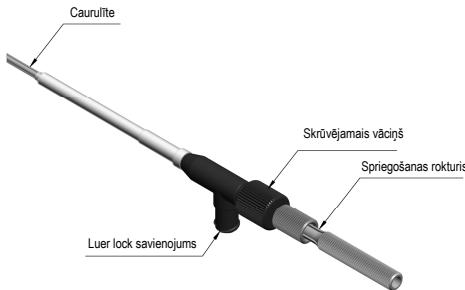
	A gyártás időponja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmusszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Gyártási téTEL kódja		Nem litotripszia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxiddal fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálatlan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék

Lietojums

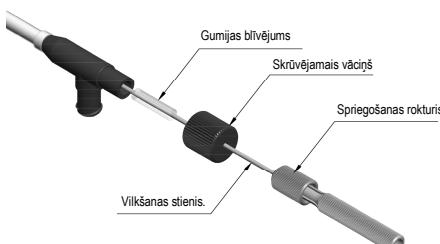
FOR sērijas instrumenti ir paredzēti, lai manipulu tu ar svešķermeniem un izņemtu tos no augšējā un apakšējā kūnā-zarnu trakta.

Produkta funkcijas

1.attēls:
FOR2-H3-23-230 un FOR2-J3-
23-230 rokturis



2.attēls:
Demontāža/Montāža

**Lietotāja kvalifikācija**

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

Vispārīgi norādījumi

Izmantotajot šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem. Instrumenti, kas markēti kā nesterili, jāsagatavo pirms pirmās lietošanas reizes saskaņā ar spēkā esošajām medwork izstrādājumu atkārtotas apstrādes instrukcijām. Visi medwork instrumenti jāuzglabā sausā, labi aizsargātā vietā. Glabājiet visas instrukcijas drošā un labi pieejamā vietā.

Norādes

Resekcēti audi (piemēram, polipi), pārtikas bolas ieteikme, svešķermenju norīšana.

Kontrindikācijas

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

Iespējamās komplikācijas

Perforācija, asinōšana, infekcija, sepe, alerģiska reakcija uz medikamentiem, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās.

Piesardzības pasākumi

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

Pēc izņemšanas ne iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, vien nav izliekumi, lōzumi, raujupi virsmu, asai malu un pārpalkumui. Ja pamānāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJET tos un, lūdzu, informējet pārdošanas personālā vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzīno rāzotājām un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietojātās un/vai pacients, par visiem nopieliņiem ar produkta saistītiem incidentiem.

Uzmanību! Izņemot asus priekšmetus, mēs iesakām izmanton endoskopu aizsargāvācīnu vai caurulītes pārsegu. Pagariniet svešķermenju ligzdošanas instrumentu, tākai apskatot instrumenta distālo galu. Izņemot svešķermenji kūnā-zarnu trakta augšējā daļā, pārlecinieties, ka svešķermenis ir pilnībā un stingri nostiprināts svešķermenju ligzdošanas instrumentā, lai tas netiktu aspirēts, ja svešķermenis tiek pazaudēts.

Lietošanas instrukcija

Veiciet endoskopiju un novietojiet endoskopa galu uz ekstrahējamā svešķermenē. Virziet svešķermenē ligzdošanas instrumentu caur endoskopa darba kanālu ar aizvērtētiem satvērējiem, līdz svešķermenē ligzdošanas instrumenta gals nonāk endoskopiskā skatā. Averiet satvērēju, darbinot spriegšanas rokturi, un aptveriet ekstrahējamo svešķermenī. Aizveriet satvērēju. Velciet uzmanīgi atpakaļ endoskopu ar salerto svešķermenī. Lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietojātā piesārņošanas ar asinim un ciemim ķermeņa šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

Pēc procedūras pabeigšanas

Atkārtoti izmantojamie instrumenti ir pareizi jāsagatavo. Lūdzu, ievērojiet pievienotās instrukcijas par atkārtoto apstrādi.

Jā instrumentus vairs nevar izmantot, tie ir jāizmīnina saskaņā ar piemērojamajām slimīni un administratīvajām vadlīnijām un piemērojamajiem normatīvajiem noteikumiem.

Demontāža un montāža

Ar rotējošu kustību jūs atverat un nonemiet spriegošanas rokturi no velkamā stieņa, lai sagatavotu FOR2-H3-23-230 un FOR2-J3-23-230. Pēc tam demontējet skrūvējamo

vāciņu un iekšējo gumijas blīvējumu. Visbeidzot, pilnībā izvelciet velkamo virvi ar

satvēreju no caurulītes. Nodrošiniet visas sagatavošanas dājas.

Izaikšanas laikā nodrošiniet atbilstošu aizsardzību pret piesārnojumu.

Sāciet instrumentus FOR2-H3-23-230 vai FOR2-J3-23-230, virzot velkamo virvi no proksimālā gala uz caurulītes distālo galu. Ielieciet gumijas blīvējumu un skrūvējamo

vāciņu uz velkamās virves (sečībā, kas redzama 2. attēlā). Pēc tam piestipriniet

spriegošanas rokturi, pieskrūvējot to pie velkamā stieņa.

Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz medwork produktiem, skaidrojums

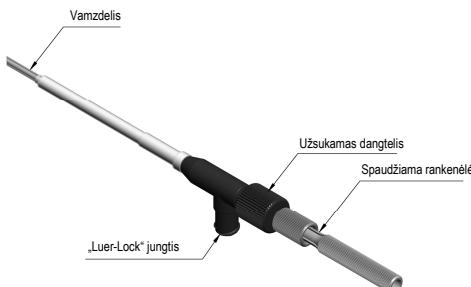
	Ražošanas datums	Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas	 Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa	 Nelietot, ja iepakojums ir bojats
	Partijas kods	 Nav litotripsijas spējīgs
	Preces numurs	 Satur dabiskā kaučuka latekss
	Iepakojuma vienība	 Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti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

Naudojimo paskirtis

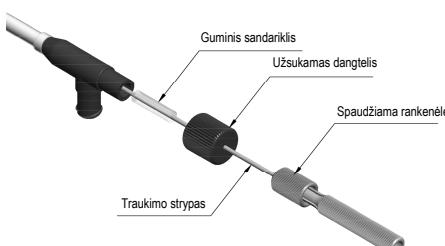
FOR serijos instrumentai yra naudojami svetimkūniams iš viršutinės ir apatinės virškinamojo trakto dalies manipulioti ir ištraukti.

Produkto savybės

1 pav.:
Rankenėlė, skirta FOR2-H3-23-
230 ir FOR2-J3-23-230



2 pav.:
Išardymas / sunirkimas

**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 gydytojai, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopinio tyrimo metodui ir turi patirties šioje srityje.

Bendroji informacija

Ši instrumentų naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais. Instrumentai, pažymėti kaip nesteriliūs, prieš pirmą kartą juos panaudojant, turi būti apdorojami pagal galiojančias „medwork“ apdorojimo instrukcijas. Visi „medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Visi medwork instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.

Indikacijos

Rezekuotas audinys (pvz., polipai), ištrigimas per maisto boliusą, svetimkūnių prarijimas.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijos FOR serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos ezofagogastrroduodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai ir enteroskopijai.

Galimos komplikacijos

Perforacija, hemoragija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į vaistus, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojojimas.

Atsargumo priemonės

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

Išemė instrumentus iš pakuočės patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra ištrūkimi, šurkščių paviršius, aštrū briaunų ir išskilišiu. 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, pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūrus vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie visus rūmatus su produkto susijusius incidentus.

Dėmesi! Traukiame aštrius daiktus. Svetimkūnių šalinimo instrumentų trauktuvės žūrėdami tik į distalinį instrumento galą. Šalindami svetimkūnius iš viršutinės virškinamojo trakto dalies, ištinkinkite, kad svetimkūnių yra visiškai ir tvirtai pritrintas prie svetimkūnio šalinimo instrumento, kad praradus svetimkūnį neįvyktų aspiracija.

Naudojimo instrukcija

Atlikite endoskopiją ir uždėkite endoskopu antigali ant šalinamo svetimkūnio. Svetimkūnių šalinimo instrumentų uždarytu griebtuvu ar žiaunomis, veskitė per endoskopu darbinį kanala, kol svetimkūnių šalinimo instrumento antigalis pasimatyti endoskopu ekranė. Naudodamis spaudžiamą rankenelę, praskėkite griebtuvą ir apimkite šalinamą svetimkūnį. Suspauskite griebtuvą. Atsargiai ištraukite endoskopą su sugriebtu svetimkūnium. Lėtai ištraukite instrumentą iš endoskopu, kad išvengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skysčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

Pabaigus procedūrą

Daugkartiniai instrumentai turi būti tinkamai apdoroti. Laikykiteis pridedam apdorojimo instrukcijų reikalavimų.

Jei instrumentų nebegalima naudoti, jei turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administracinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

Įšardymas ir surinkimas

Apdorojimui, sukamuoju judesiu atlenkite bei nuo FOR2-H3-23-230 ir FOR2-J3-23-230 nuimkite spaudžiamą rankenelę nuo traukimo stypo. Tada nuimkite užsukamą dangtelį ir vidinį guminį sandariklį. Galiausiai iš vamzdelio visiškai ištraukite lyną su griebtuvu. Visas dalis sudėkite apdorojimui.

Ardydami užtirkinkite linčiamą apsaugą nuo užteršimo.

Priės pradėdami naudoti ir sėkmingesni apdorojus, surinkite instrumentus FOR2-H3-23-230 arba FOR2-J3-23-230, ištumdamis lyną iš proksimalinio į distalinį vamzdelio galą. Dabar ant lyno uždekite guminį sandariklį ir užsukamą dangtelį (eilės tvarka parodyta 2 pav.). Po to užfiksujokite spaudžiamą rankenelę, prisukdami ją ant traukimo stypo.

Visų simboliu, naudojamų ant „medwork“ produktų, paaiškinimas

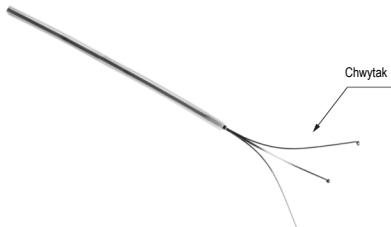
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykitės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuočė yra pazeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsių
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kaučuko latekso
	Pakuočė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
[STERILE] EO	Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nestérilus		ERCP
	Gamtintojas		Medicinos prietaisais
SBS	Sterilaus barjero sistema		

Instrukcja użytkowania

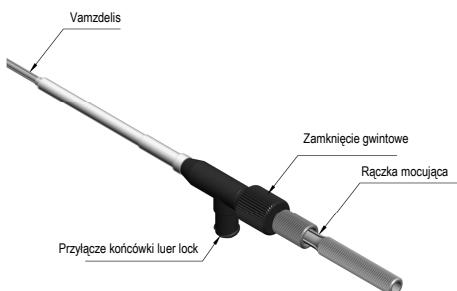
Przeznaczenie

Narzędzia serii FOR służą do manipulowania ciałami obcymi i ich usuwania z górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego.

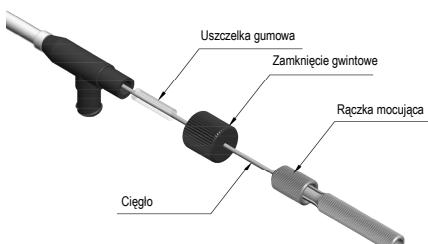
Cechy produktu



Ryc 1:
Rękojeść FOR-H3-23-230
i FOR2-J3-23-230



Ryc 2:
Demontaż / montaż



Kwalifikacje użytkownika

Zastosowanie narzędzi wymaga ogólnego wiedzy na temat zasad technicznych, zastosowań klinicznych i ryzyk związanych z endoskopią żołądka-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. Narzędzia oznakowane jako niesteryline muszą być przed pierwszym zastosowaniem przygotowane zgodnie z obowiązującą instrukcją reprocessowania firmy medwork. Wszystkie narzędzia firmy medwork należy przechowywać w miejscu suchym, bez dostępu światła. Wszystkie instrukcje użytkowania należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

Wskazania

Usunięta tkanka (np. polipy), wklinowanie galek środków spożywczych, spożycie ciała obcego.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii FOR odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastroскопii, kolonoskopii, wziernikowania esicy, rektoskopii i enteroskopii.

Możliwe powikłania

Perforacja, krwawienie, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna na leki, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca.

Środki ostrożności

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

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzie 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.

Uwaga! Podczas usuwania ostrych przedmiotów zalecamy użycie ochronnego kolpaka endoskopu lub overtube'u. Narzędzie do usuwania ciał obcych doprowadzać do dystalnego końca narzędzia wyłącznie pod kontrolą wzrokową. Podczas usuwania ciał obcych w górnym odcinku przewodu pokarmowego należy zwrócić uwagę na to, aby ciało obce było całkowicie i trwale zakotwione w narzędziu do usuwania ciał obcych, aby w przypadku utraty ciała obcego nie doszło do aspiracji.

Instrukcja użytkowania

Przeprowadzić badanie endoskopowe i nastawić końcówkę endoskopu na ciało obce przeznaczone do usunięcia. Wprowadzić narzędzie do usuwania ciał obcych z zamkniętymi chwytkami przez kanał roboczy endoskopu, aż końcówka narzędzia będzie widoczna na widoku endoskopowym. Przez obsługę rączki mocującej otworzyć chwytki i objąć ciało obce przeznaczone do usunięcia. Zamknąć chwytki. Ostrożnie pociągnąć endoskop wraz z uchwyconym ciałem obcym do tytułu. Powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanego z tym niebezpieczeństwa zakażenia.

Po zakończeniu zabieg

Narzędzia wielokrotnego użytku wymagają prawidłowego reprocessowania. Należy przestrzegać załączonej instrukcji dotyczącej reprocessowania.

Jeżeli dalsze użytkowanie narzędzi jest niemożliwe, należy zutylizować je zgodnie z odpowiednio obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi i administracyjnymi oraz obowiązującymi przepisami prawa.

Demontaż i montaż

Ruchem obrotowym otworzyć i usunąć rączkę mocującą z ciepła w celu reprocesowania FOR2-H3-23-230 i FOR2-J3-23-230. Następnie zdemontować zamknięcie gwintowe oraz położoną wewnątrz uszczelkę gumową. Na zakończenie całkowicie wyciągnąć z tubusa linkę pociągową wraz z chwytkiem. Dostarczyć wszystkie elementy do reprocesowania. .

Podczas demontażu należy zwrócić uwagę na wystarczające zabezpieczenie przed skażeniem.

Przed rozpoczęciem zastosowania i po pomyślnym reprocesowaniu zamontować narzędzia FOR2-H3-23-230 lub FOR2-J3-23-230, wsuwając linkę pociągową od proksymalnego końca do dystalnego końca tubusa. Włókną na linkę pociągową uszczelkę gumową i zamknijcie gwintowe (w kolejności podanej na ryc. 2). Następnie unieruchomić rączkę mocującą, przykręcając ją do ciepła.

Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach medwork

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

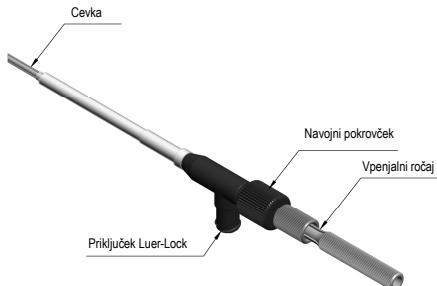
Namen uporabe

Instrumenti serije FOR so namenjeni manipulaciji in odstranitvi tujkov iz zgornjega in spodnjega prebavnega trakta.

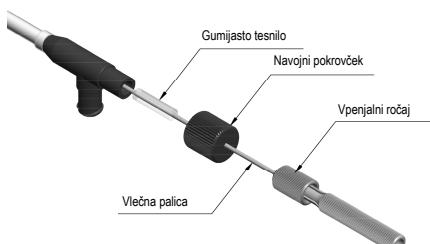
Značilnosti izdelka



Slika 1:
Ročaj FOR2-H3-23-230 in
FOR2-J3-23-230



Slika 2:
Demontaža/montaža



Kvalifikacije uporabnika

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

Spoštevane opombe

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

Instrumente, označene kot nesterilne, je treba pred prvo uporabo pripraviti v skladu z veljavnimi navodili za pripravo podjetja medwork.

Vse instrumente medwork je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred svetlobo. Vsa navodila za uporabo hranite na varjem in enostavno dostopnem mestu.

Indikacije

Resecirano tkivo (npr. polipi), udarci zaradi bolusa z živilo, zaužitje tujkov.

Kontraindikacije

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

Možni zapleti

Perforacija, kravitev, okužba, sepsa, alergijska reakcija na zdravila, hiperplenija, hipotonija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca.

Previdnostni ukrepi

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

Po odstranitvi instrumentov iz embalaže preverite, ali delujejo brezhibno in glede pribrojiv, zlomljenih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štrelčnih 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.

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

Pozor! Pri odstranjevanju ostrih predmetov priporočamo uporabo zaščitnega pokrovčka za endoskop ali cevnega tulca. Instrument za odstranjevanje tujkov podaljšajte samo ob pogledu na distalni konec instrumenta. Pri odstranjevanju tujkov iz zgornjega prebavnega trakta zagotovite, da je tuhek v celoti in trdno zasidran v instrumentu za odstranjevanje tujkov, da ne pride do aspiracije, če se tuhek izgubi.

Navodila za uporabo

Izvedite endoskopijo in položite konico endoskopa na tuhek, ki ga želite odstraniti. Instrument za odstranitev tujka vstavite z zaprtimi prijemali skozi delovni kanal endoskopa, dokler konica instrumenta za odstranitev tujka ni vidna na endoskopski sliki. Odprite prijemali z vpenjalnim ročajem in objemite tuhek, ki ga je treba odstraniti. Zaprite prijemali. Previdno izvlecite endoskop z zajetim tujkom. Instrument počasi izvlecite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami ter s tem povezano tveganje okužbe.

Po koncu postopka

Instrumente za večkratno uporabo je treba pravilno pripraviti za uporabo. Upoštevajte priložena navodila za pripravo za uporabo.

Če teh instrumentov ni več mogoče uporabiti, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi in administrativnimi smernicami ter veljavnimi zakonskimi določbami.

Demontaža in montaža

Z vrtenjem odprite in odstranite vpenjalni ročaj z vlečne palice za pripravo FOR2-H3-23-230 in FOR2-J3-23-230 za uporabo. Nato odstranite navojni pokrov ter notranje gumijasto tesnilo. Na koncu povlecite vlečno vrvico s prijemačom v celoti iz cevke.

Odložite vse dele instrumenta za pripravo za uporabo.

Med demontažo zagotovite ustrezeno zaščito pred kontaminacijo.

Pred začetkom uporabe in po zaključeni pripravi za uporabo montirajte instrument FOR2-H3-23-230 ali FOR2-J3-23-230 tako, da potisnete vlečno vrvico od proksimalnega konca do distalnega konca cevke. Na vlečno vrvico namestite gumijasto tesnilo in navojni pokrov (za vrstni red glejte sliko 2). Nato pritrdite vpenjalni ročaj tako, da ga privijete na vlečno palico.

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih medwork

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

