

**FUJIFILM**

**medwork**

## **FOR-Series \_ OCTOPUS**

**FOR1-N1**

**FOR1-N2**

**FOR1-N3**

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

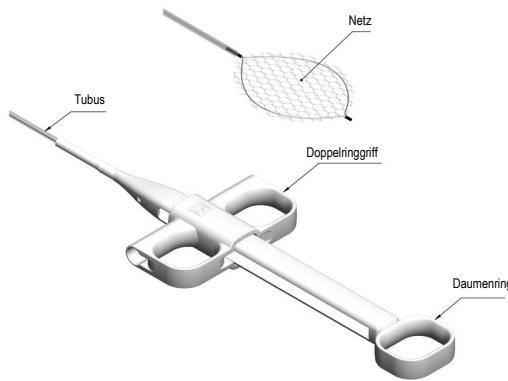


404450305797

## Verwendungszweck

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

## Produktmerkmale



## Qualifikation des Anwenders

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

## Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

## Indikationen

Resektiertes 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, Fremdkörper im Patienten, Abrasion, Lazeration.

## Vorsichtsmaßnahmen

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

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie Funktion, Knicke, Bruchstellen, rauhe Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen, benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Aufsiedienst 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 Endoskopspitzkappe oder eines Overtubes. Fahren Sie das Fremdkörpernetz 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 Fremdkörpernetz verankert ist, damit es bei Verlust des Fremdkörpers nicht zu Aspiration führt.

## Gebrauchsanleitung

Führen Sie die diagnostische Endoskopie durch und stellen Sie die Endoskopspitze auf den zu extrahierenden Fremdkörper ein. Führen Sie das Fremdkörpernetz im geschlossenen Zustand durch den Arbeitskanal des Endoskops, bis die distale Spitze des Tubus in endoskopische Sicht kommt. Führen Sie die distale Spitze des Tubus am Fremdkörper vorbei. Öffnen Sie das Netz vollständig durch Bedienung des Doppelringgriffes und platzieren sie das Netz über den zu bergenden Fremdkörper. Drehen Sie zur optimalen Platzierung beim drehbaren Fremdkörpernetz den Handgriff, um die Bergung von schwer erreichbaren Fremdkörpern zu erleichtern. Schließen Sie das Netz durch Bedienung des Doppelringgriffes. Ziehen Sie den Fremdkörper unter endoskopischer Beobachtung in Richtung Endoskop und üben Sie dabei ständigen leichten Zug auf den Fremdkörper aus. Ziehen Sie das Endoskop mit dem gefassten Fremdkörper vorsichtig aus dem Körper. Der Fremdkörper kann nach der Extubation des Endoskops aus dem Fremdkörpernetz entnommen werden.

## Nach Beendigung des Eingriffes

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

## Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

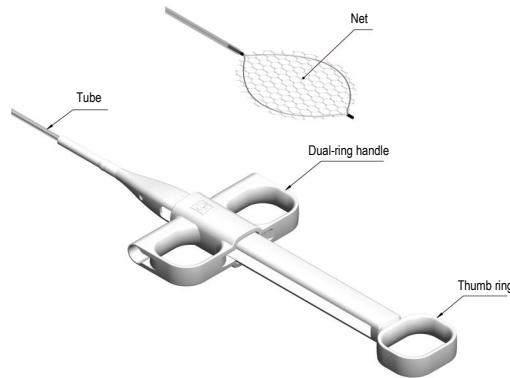
	Herstellertdatum		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie
	Steriliert 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



### Qualification of user

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

### General instructions

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

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

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

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

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

### Indications

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, foreign body in patient, abrasion, laceration.

### 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 net only under vision of 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 net 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. Advance the closed foreign body retrieval net through the working channel of the endoscope until the distal tip of the tube comes into endoscopic view. Guide the distal tip of the tube past the foreign body. Open the net completely and place the net over the foreign body to be retrieved by operation of the dual-ring handle. For optimal placement of the rotatable foreign body retrieval net, turn the handle to facilitate the retrieval of foreign bodies that are difficult to reach. Close the net by operating the dual-ring handle. Pull the foreign body towards the endoscope under endoscopic vision, giving the foreign body a continuous slight pull. Carefully withdraw the endoscope from the body together with the foreign body collected. Following extubation of the endoscope the foreign body can be removed from the foreign body retrieval net.

### After completion of the surgical procedure

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

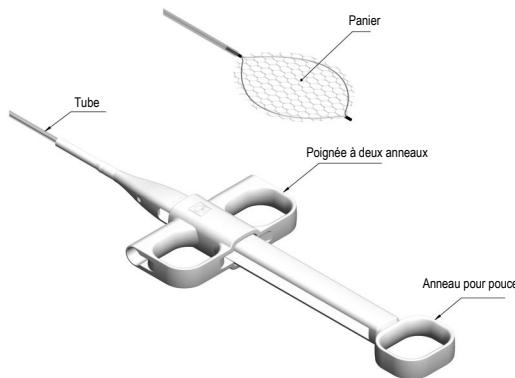
### List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

## Utilisation prévue

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

## Caractéristiques du dispositif



## Qualification de l'utilisateur

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

## Remarques générales

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

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

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

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

## Indications

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

## Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation des instruments de la série 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, corps étranger dans le patient, abrasion, laceration.

## 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'endoscope ou un surtube. Ne sortir le panier 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 le panier d'extraction 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 le panier d'extraction de corps étrangers fermé à travers le canal de travail de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité distale du tube soit endoscopiquement visible. Amenez l'extrémité distale du tube à proximité du corps étranger. Ouvrez entièrement le panier en actionnant la poignée à deux anneaux et placez le panier au-dessus du corps étranger à extraire. Tournez la poignée du panier d'extraction de corps étrangers rotatif de façon à obtenir un positionnement optimal pour faciliter l'extraction des corps étrangers difficiles d'accès. Fermez le panier en actionnant la poignée à deux anneaux. Sous surveillance endoscopique, tirez le corps étranger vers l'endoscope en exerçant constamment une légère traction sur le corps étranger. Avec précaution, retirez du corps l'endoscope et le corps étranger saisi. Après l'extubation de l'endoscope, le corps étranger peut être retiré du panier d'extraction.

## Une fois l'intervention terminée

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

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

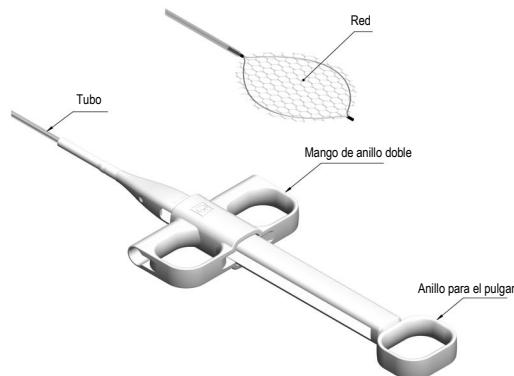
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage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

## 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



### Cualificación del usuario

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

### Indicaciones generales

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

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

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

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

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

### Indicaciones

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 esofagostroduodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, rectoscopia y enteroscopia.

### Possibles complicaciones

Perforación, hemorragias, infección, sepsis, reacción alérgica a medicamentos, hipertensión, hipotensión, depresión o parada respiratoria, trastorno o parada del ritmo cardíaco, cuerpo extraño en el paciente, abrasión, laceración.

### 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. Extraer la red de recuperación de cuerpos extraños solamente mientras esté visible el extremo distal del instrumento. Para recuperar el cuerpo extraño en el tracto gastrointestinal superior observar que el completo cuerpo extraño esté firmemente sujetado a la red 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. Hacer pasar la red cerrada de recuperación de cuerpos extraños por el canal de trabajo del endoscopio, hasta que la punta distal del tubo quede visible en el endoscopio. Guiar la punta distal del tubo haciéndola pasar por el lado del cuerpo extraño. Abra completamente la red accionando el mango de anillo doble y colóquela sobre el cuerpo extraño a recuperar. Girar el mango para posicionar la red de recuperación de cuerpos extraños óptimamente a fin de facilitar la recuperación de cuerpos extraños de difícil acceso. Cierre la red accionando el mango de anillo doble. Observando por el endoscopio jalar el cuerpo extraño y acercarlo al endoscopio sujetando al cuerpo extraño fijo para extraerlo del cuerpo del paciente. Después de la desintubación del endoscopio el cuerpo extraño puede sacarse de la red de recuperación de cuerpos extraños.

### Una vez finalizada la intervención

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

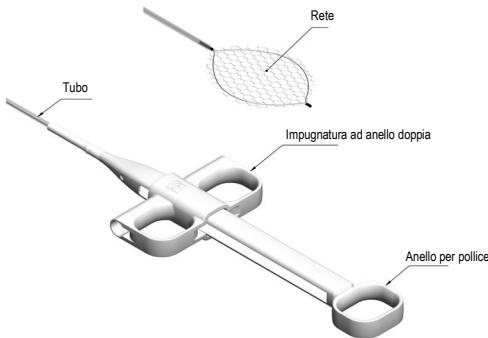
### Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

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



## Qualifica dell'operatore

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

## Norme generali

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

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

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

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

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

## Indicazioni

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 rettoscopy e l'enteroscopia.

## Possibili complicazioni

Perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica ai farmaci, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, arritmia cardiaca o arresto cardiaco, corpi estranei nel paziente, abrasione, lacerazione.

## Precauzioni

Per garantire un corretto svolgimento dell'esame, il diametro del canale operativo dell'endoscopio o 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 spongazzine. 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 overtube. Estrarre la rete 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'apposita rete 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 la rete per recupero di corpi estranei chiusa attraverso il canale operativo dell'endoscopio fino a visualizzare endoscopicamente l'estremità distale del tubo. Portare l'estremità distale del tubo davanti al corpo estraneo. Aprire completamente la rete azionando l'impugnatura ad anello doppia e posizionarla sul corpo estraneo da recuperare. Per il posizionamento ottimale della rete per recupero di corpi estranei rotante, ruotare il manico in modo da facilitare il recupero di corpi estranei difficilmente raggiungibili. Chiudere la rete azionando l'impugnatura ad anello doppia. Tirare il corpo estraneo in direzione dell'endoscopio sotto controllo endoscopico, esercitando costantemente una leggera trazione sul corpo estraneo. Estrarre cautamente dal corpo l'endoscopio con il corpo estraneo recuperato. Dopo l'estubazione dell'endoscopio è possibile prelevare il corpo estraneo dalla rete per recupero di corpi estranei.

## Terminato l'intervento

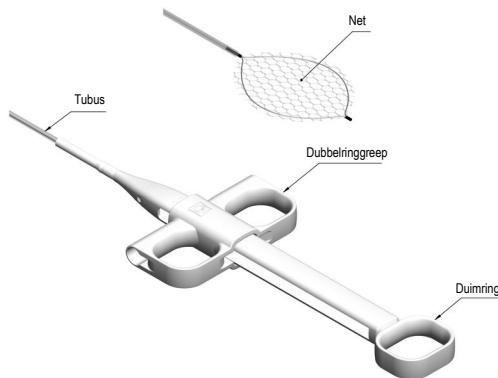
Gli strumenti monouso, insieme alla loro confezione, devono essere smaltiti rispettando sia le vigenti direttive ospedaliere e amministrative che le norme di legge in vigore.

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

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

**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****Kwalificatie van de gebruiker**

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

**Algemene aanwijzingen**

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

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

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

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

**Indicaties**

Geresecerd 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, hemorrhage, infectie, sepsis, allergische reactie op geneesmiddelen, hypertensie, hypotensie, adem depressie of -stilstand, hartritmestoornis of -stilstand, vreemd voorwerp in de patiënten, slijtage, scheuring.

**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 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 'overslee' te gebruiken. Breng het opvangnet voor vreemde voorwerpen alleen bij zichtcontact naar buiten aan het distale uiteinde van het instrument. Let er op dat bij het opvangen van vreemde voorwerpen in het bovenste gedeelte van het maag-darmkanaal het vreemde voorwerp helemaal in het opvangnet zit en stevig veranker is, om te zorgen dat een verlies van het vreemde voorwerp niet tot aspiratie leidt.

**Gebruiksaanwijzing**

Voor een diagnostische endoscopie uit en plaats het uiteinde van de endoscopie op het vreemde voorwerp dat door extra verwijderd moet worden. Breng het opvangnet voor vreemde voorwerpen in gesloten toestand via het werkanaal van de endoscopie in, tot het distale uiteinde van de tubus in het endoscopische beeld verschijnt. Leid het distale uiteinde van de tubus langs het vreemde voorwerp. Open het net helemaal door bediening van de dubbelingreep en breng het aan over het vreemde voorwerp dat moet worden opgevangen. Draai voor het optimaal plaatsen bij een draaibaar opvangnet voor vreemde voorwerpen gemakkelijker te maken. Sluit het net door bediening van de dubbelingreep. Trek het vreemde voorwerp onder endoscopisch zicht in de richting van de endoscop en oefen daarbij continu lichte druk uit op het vreemde voorwerp. Trek de endoscop met het vastgepakte vreemde voorwerp voorzichtig uit het lichaam. Het vreemde voorwerp kan na extubatie van de endoscop uit het opvangnet voor vreemde voorwerpen worden gehaald.

**Na afloop van de ingreep**

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

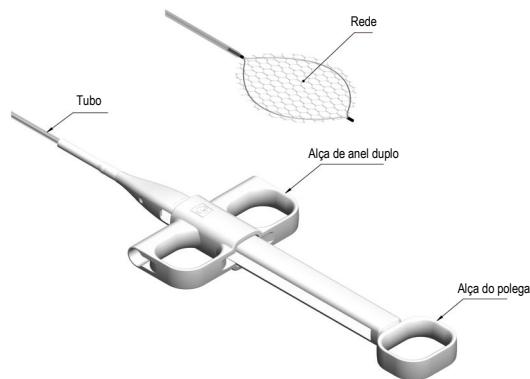
**Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen**

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

## 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



## Qualificação do utilizador

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

## Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

## Indicações

Tecido ressecado (por exemplo, pólips), 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, corpo estranho no doente, abrasão, lacerção.

## 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 dobruras, ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e salinidades. Se detetar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, NÃO os utilize e informe o contacto responsável do representante ou os nossos escritórios.

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

**Atenção!** Para a extração de objetos afiados, recomendamos a utilização de uma capa protetora para o endoscópio ou de um overtube. Faça sair a rede de recolha para corpos estranhos apenas se a ponta 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 na rede de recolha para 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 extraír. Passe a rede de recolha para corpos estranhos no estado fechado pelo canal de trabalho até ter uma visão endoscópica da ponta distal do tubo. Passe a ponta distal do tubo ao lado do corpo estranho. Abra a rede totalmente através da operação do punho de anel duplo e posicione a rede por cima do corpo estranho a recolher. Para optimizar o posicionamento da rede de recolha girá-la para corpos estranhos, rode o punho a fim de facilitar a recolha de corpos estranhos de difícil acesso. Feche a rede mediante a alça de anel duplo. Puxe o corpo estranho na direção do endoscópio, mantendo a visão endoscópica, e exerça uma leve tração permanente sobre o corpo estranho. Puxe o endoscópio juntamente com o corpo estranho recolhido cuidadosamente para fora do corpo. Após a extubação do endoscópio, o corpo estranho pode ser removido da rede de recolha para corpos estranhos.

## No fim da intervenção

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

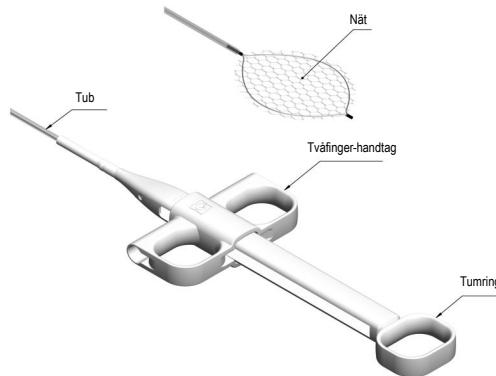
## Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

	Data de fabrico		Válido até
	Observar as instruções de utilização		Cuidado pacemaker
	Peça de aplicação Tipo BF		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do lote		Não adequado para a itropsia
	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
	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.

## Produktbegagnskaper



## 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 endoskopitekniken.

## Allmänna avisningar

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

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

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

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

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

## Indikationer

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

## Kontraindikationer

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

## Möjliga komplikationer

Perforering, blödning, infektion, sepsis, allergiska reaktioner på läkemedel, hypertoni, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd, främmande kroppar hos patienter, nötning, laceration.

## 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, sträva 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.

Alle 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 endoskopskyddshänta eller en övertub. För endast fram stentretrievern när du har översikt över instrumentets distala ände. När stentretrievers används i övre gastrointestinalkanalen är det viktigt att objekten sitter helt fast i stenten, för att undvika aspiration om det främmande objekten tappas på vägen ut.

## Bruksanvisning

Utför den diagnostiska endoskopundersökningen och ställ in endoskoppet på det objekt som ska extraheras. För stenten i slutet tillstånd genom endoskopets arbetskanal, tills tubens distala ände hamnar i endoskopets siktfält. För tubens distala ände så att den går förbi objekten. Öppna nätet fullständigt genom att använda tvåfingergreppet och placera nätet över det objekt som ska tas ut. Vrid handtaget så att stenten kommer i bästa läge, så går det lättare att ta ut svårätkomliga objekt. Slut nätet genom att dra i tvåfingerhandtaget. Dra objekten mot endoskopet, utan att förlora det ur endoskopiskt sikte, och se till att ständigt dra lätt i objekten. Dra endoskop och fasthåll objekt försiktigt ut ur kroppen. Efter att endoskopet har extuberats kan objekten tas bort från stenten.

## Efter avslutat ingrepp

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

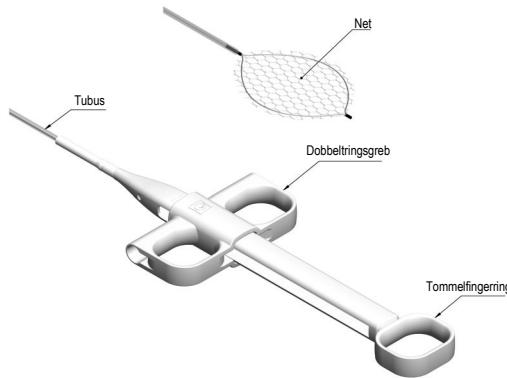
## Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

	Tillverkningsdatum		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
	Förpackningsenhets		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
	Steriliseras med etylenoxid		Enteroskopi
	Osteril		ERCP
	Tillverkare		Medicintechnisk produkt
	Sterilt barriärsystem		

## Anvendelsesformål

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

## Produktkendtegn



## 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.

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

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

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

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

## Indikationer

Resekeret væv (f.eks. polypper), impaktion ved fødevarebolus, fremmedlegemeindges-tion.

## Kontraindikationer

Kontraindikationer for FOR-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsofago-gastro-duodenoskopí, koloskopí, sigmoidoskopí, rektoskopí og enteroskopí.

## Mulige komplikationer

Perforation, hæmorragi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på medikamenter, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjerterytmeforstyrrelse eller hjertestop. Fremmedlegemer i patient, abrasion, laceration.

## Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

**Bemærk!** Under ekstraktion af skarpe genstande anbefaler vi at bruge en endoskop-beskrybeskappe eller en ydertrøje. Bevæg kun indsamlingsnettet til fremmedlegemer mod instrumentets distale ende, når det er synligt. Vær under indsamlings af fremmedlegemer i den øvre gastrointestinale trægt opmærksom på, at fremmedlegemet sidder komplet og helt fast i indsamlingsnettet til fremmedlegemer, så der ikke opstår aspiration ved tab af fremmedlegemet.

## Brugsanvisning

Udfør den diagnostiske endoskopí, og indstil endoskopspidsen efter det fremmedlegeme, som skal ekstraheres. Før indsamlingsnettet til fremmedlegemer i lukket tilstand gennem endoskopets arbejdskanal, indtil den distale ende af tubus kan ses i den endoskopiske visning. Før den distale del af tubus forbi fremmedlegemet. Åbn nettet helt ved at betjene dobbeltringsbetjet og placér nettet over det fremmedlegeme, der skal udtages. Drej håndgrebet for optimal placering ved det drejelige indsamlingsnet til fremmedlegemer for lettere at kunneindsamle svært tilgængelige fremmedlegemer. Luk nettet ved at betjene dobbeltringsbetjet. Træk fremmedlegemet i retning mod endoskopet under endoskopisk betragtning, og træk i den forbindelse fremmedlegemet ud ved at trække konstant og let. Træk endoskopet forsigtigt ud af kroppen med det indsamlede fremmedlegeme. Fremmedlegemet kan tages ud af indsamlingsnettet til fremmedlegemer efter ekstubation af endoskopet.

## Efter afslutning af indgrebet

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

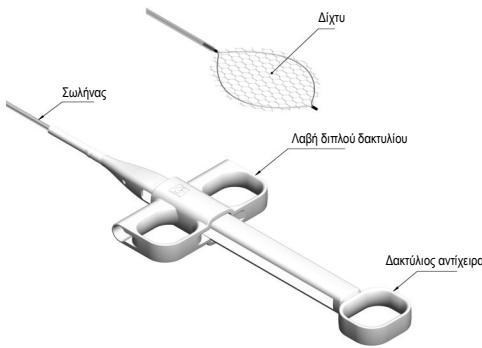
## Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsiktig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnummer		Indholder naturgummilatex
	Emballageenhed		Gastroskopí
	Må ikke genanvendes		Koloskopí
	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopí
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr

## 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



## Εξειδίκευση του χρήστη

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

## Γενικές υποδείξεις

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Τα όργανα που επιστημονίζονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση και έχουν αποτελερθεί με αιθλευνοείδιο.

Ένα αποτελεσμένο εργαλείο είναι έτοιμο για να χρησιμοποιείται μέμφα. Πριν τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία, διότι τα αποτελερωμένα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μέχρι αυτήν την ημερομηνία.

MHN χρησιμοποιείται το εργαλείο, εάν η αποτελεσμένη συσκευασία έχει σχιστεί ή τρυπήσει, η σφράση δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διεισδύσει υγρασία. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φύλασσονται σε έτρο και σκοτεινό μέρος. Φυλάξτε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και έγκολα προσβάσιμη θέση.

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

## Ενδείξεις

Εκτομημένος ιστός (π.χ., πολύποδες), ενσφήνωση εξαιπίας βόλου τροφής, κατάποση ξένου σώματος.

## Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά FOR είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την οισοφαγο-γαστρο-δωδεκαδάκτυλοσκόπηση, κολονοσκόπηση, στιγμοειδοσκόπηση, ορθοσκόπηση και εντεροσκόπηση.

## Πιθανές επιπλοκές

Διάρρηση, αιμορραγία, λόιμωξη, στηματιά, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, ξένα σώματα στον ασθενή, εκδορά, πληγή.

## Μέτρα ασφαλείας

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπης ολοκλήρωσης της εξέτασης, η διάμετρος του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχές επιφάνειες, αιγμέρες άκρες και προεξόχες. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθώρα στα όργανα, MHN τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της επιτρέπεις μας.

Οποιοδήποτε διαχειρίζεται ή χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογία προίοντα οφείλει να αναφέρει όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το πρόιον στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης /και ο ασθενής.

**Προσοχή!** Κατά την εξαγωγή αιχμηρών αντικειμένων, συνιστούμε τη χρήση ενός προστατευτικού καλύμματος ενδοσκοπίου ή ενός προστατευτικού συλλήνα. Εκπίπτετε το δίχυ συλλογής ξένου σώματος μόνο υπό οπτική 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 στο δίχυ συλλογής ξένου σώματος, έτσι ώστε να μην χρειάστεται αναφρόφηση σε περίπτωση απώλειας του ξένου σώματος.

## Οδηγίες χρήσης

Διενεργήστε τη διαγνωστική ενδοσκόπηση και προσαρμόστε το άκρο του ενδοσκοπίου για το ξένο σώμα προς αιραίση. Οδηγήστε το δίχυ συλλογής ξένου σώματος σε κλειστή κατάσταση διαμέσου του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου, μέχρι το περιφερικό άκρο του σωλήνα πάντα από το ξένο σώμα. Ανοίξτε τελείως το δίχυ μέσω χειρισμού της λαβής διπλού δακτυλίου και ποτοποθετήστε το δίχυ επάνω από το ξένο σώμα προς συλλογή. Για τη βέλτιστη τοποθέτηση του περιστρέψιμου διγύριου συλλογής ξένου σώματος, περιστρέψτε τη χειρολαβή προκειμένου να διευκολύνετε τη συλλογή διαστρόστων ξένων σώματων. Κλείστε το δίχυ μέσω χειρισμού της λαβής διπλού δακτυλίου. Ανασύρετε το ξένο σώμα υπό ενδοσκοπική παρακολούθηση προς τη κατεύθυνση του ενδοσκοπίου στοκώντας συνεχής ελαφριά λήξη στο ξένο σώμα. Αιφανέστε το ενδοσκόπιο με το ανασυρμένο ξένο σώμα απαλά από το σώμα. Μετά την αιραίση του ενδοσκοπίου, το ξένο σώμα μπορεί να ληφθεί από το δίχυ συλληψης ξένου σώματος.

## Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

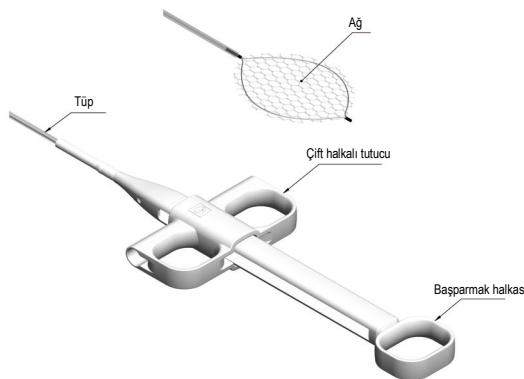
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύουσες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
	Εφαρμόζουμε εξάρτημα τύπου BF		Προσοχή, βιηταποδότης
	Κωδικός παρτίδας		Μη χρησιμοποιείτε ένα ή συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός προϊόντος		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Μονάδα συσκευασίας		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Γαστροσκόπηση
	Αποστειρώμενο με αιθανοειδίο		Κολονοσκόπηση
	Μη αποστειρώμενο		Εντεροσκόπηση
	Κατασκευαστής		ERCP (ενδοσκοπική πολινόρροη χολαγγειοαγρεσοπαροστροφή)
	Αποστειρώμενό σύστημα φραγμού		Iατροτεχνολογικό προϊόν

**Kullanım amacı**

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

**Ürün işaretleri****Kullanıcıının niteliği**

Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopin teknik ilkeleri, klinik uygulamaları ve riskleri hakkında kapsamlı bilgiyi gerektirir. Aletler yalnızca endoskopik tekniklerde yerli derecede eğitime sahip ve deneyimi hemşimer tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

**Genel uyarılar**

Bu alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

**DİKKAT!** Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıklar ve etilen oksit ile sterilize olmalıdır.

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

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

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

**Endikasyonlar**

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

**Kontrendikasyonlar**

POL Serisinin kontrendikasyonları özofagostroduodenoskop, kolonoskop, sigmoidoskop, rektoskop ve endoskopin spesifik kontrendikasyonlarına benzemektedir.

**Olası komplikasyonlar**

Perforasyon, hemoraj, enfeksiyon, sepsis, ilaçlarla karşı alerjik reaksiyon, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozukluğu veya kalp durması, hastada yabancı cisim, abrazyon, yırtık.

**Önleyici tedbirler**

Tetkikin sorunsuz gerçekleştirmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbirine uyumlu olması gereklidir.

Aletleri ambalajından çıktıktan sonra herhangi bir yerde bükülmeye veya kırmaya, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çinkiti olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya ariza tespit ederseniz aletleri **KULLANMAYIN**. Bu durumda lütfen sahahaki yetkilii kişi ileveya doğrudan işletmemizi ile iletişime geçin. Tibbi cihaz çalıştırın veya kullanılan herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkilili makamlarına bildirmelidir.

**Dikkat!** Keskin cisimlerin ekstraksiyonu sırasında endoskop koruyucu başlık veya overtube kullanımını öneriz. Yabancı cisim çıkarma ağının sadece görsel kontrol altında aletin distal ucu üzerine dışarı çıkarın. Üst gastrointestinal sisteme yabancı cisim çıkarırken yabancı cisim kaybı halinde aspirasyona yol açmaması için, yabancı cisim tamamının sıkıca yabancı cisim çıkarma ağına yerleşmesine dikkat edin.

**Kullanma Talimatları**

Diagnostik endoskopiyi uygulayın ve endoskop ucunu çıkarılacak yabancı cisim ayarlayın. Tüpün distal ucu endoskopta görülenle kadar yabancı cisim çıkarma ağının kapılı konumda endoskopun çalışma kanalından geçirin. Tüpün distal ucunu yabancı cisiminden yanından geçirin. Çift halkalı tutacığı kullanarak yabancı cisim üzerinde konumlandırın. Ulaşılmış zor olan yabancı cisimlerin çıkarılması kolaylaşır için gevşilebilir yabancı cisim çıkarma ağında en uygun konumu elde etmek amacıyla tutacık çevirin. Çift halkalı tutucuya kullanılarak ağı kapatın. Endoskopik kontrol altında yabancı cismi endoskoba doğru çekin ve bu sırada yabancı cismi sürekli olarak hafif çekin. Endoskopu yakalanan yabancı cisimle birlikte dikkatle vücuttan dışarı çıkarın. Endoskopun ekstübaseyonundan sonra yabancı cismi yabancı cisim çıkarma ağından alabilirisiniz.

**Girişim sona erdiğten sonra**

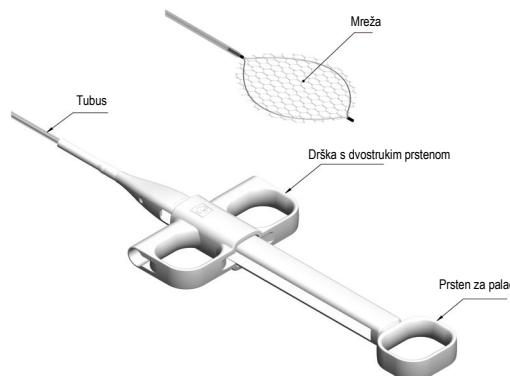
Tek kullanımlık aletler ambalajlarıyla birlikte yürürlükte olan hastane ve idare yöneticileri uyarınca ve yürürlükte olan yasal düzenlemeler de dikkate alınarak imha edilmelidir.

**FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması**

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

**Svrha primjene**

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

**Obilježja proizvoda****Kvalifikacija korisnika**

Primjena instrumenata 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.

**(\*) POZOR!** Pomoću ovog znaka označeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etilen oksidom.

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

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

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

**Indikacije**

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

**Kontraindikacije**

Kontraindikacije za FOR seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za eozofago-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, strana tijela u pacijentu, abrazija, laceracija.

**Mjere opreza**

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

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

Onaj, tko radi s medicinskim proizvodima ili ih primjenjuje, sve teške slučajeve koji su

nastupili u vezi s proizvodom, mora prijaviti proizvođaču i nadležnoj instituciji države članice, u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

**Pozor!** U slučaju ekstrakcije oštrih predmeta preporučamo korištenje endoskopske zaštitne kapice ili Mrežu za sklanjanje stranog tijela izvucite gledajući na distalni kraj instrumenta. Prilikom sklanjanja stranog tijela u gornjem gastrointestinalnom traktu pazite na to da strano tijelo u potpunosti i fiksno bude uključeno u mrežu za sklanjanje stranog tijela, kako to u slučaju gubitka stranog tijela ne bi dovelo do aspiracije.

**Uputa za korištenje**

Provode dijagnostičku endoskopiju, te vrh endoskopa namjestite na strano tijelo koje se treba ekstrahirati. Mrežu za sklanjanje stranog tijela kroz radni kanal vodite zatvorenim, dok distalni vrh tubusa postane vidljiv na endoskopu. Distalni vrh tubusa provedite pokraj stranog tijela. Rukujuci drškom s dvostrukim prstenom otvorite mrežu u potpunosti, te mrežu pozicionirajte preko stranog tijela koje se treba skloniti. Radi optimalnog pozicioniranja kod rotirajuće mreže za sklanjanje stranog tijela okrenite dršku, kako biste olakšali sklanjanje teško pristupačnih stranih tijela. Rukujuci drškom s dvostrukim prstenom zatvorite mrežu. Pod endoskopom prismotrom strano tijelo izvucite u smjeru endoskopa i pri tome konstantno polako vršite povlačenje stranog tijela. Endoskop s uhvaćenim stranim tijelom opreznu izvucite iz tijela. Nakon ekstubacije endoskopa strano se tijelo može izvaditi iz mreže za sklanjanje stranog tijela.

**Nakon završetka intervencije**

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

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

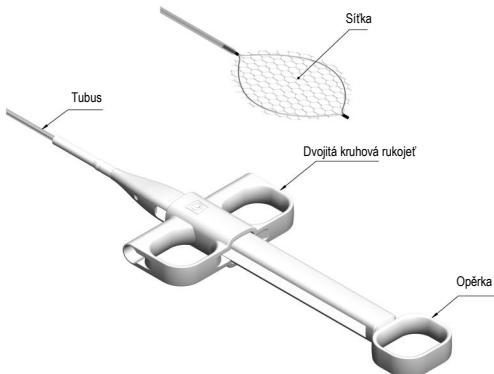
	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmejkera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže		Nije za litotripsiju
	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo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



### 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 zkušenost v oblasti endoskopických technik.

### Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

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

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

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

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

### Indikace

Resekovaná tkáň (např. polypy), zaklinění potravinového bolusu, 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 zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava, cizorodá tělesa v útrubách pacienta, abraze, lacerace.

### Preventivní opatření

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

Po vymíjení z obalu zkонтrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají záložené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnívající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybou 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 výrobci nebo příslušnému úřadu členského státu, v kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydlíště.

**Pozor!** Při extrakci ostrych předmětů doporučujeme použít ochranné krytky endoskopu nebo převlékně trubice. Sítku na odstraňování cizorodých těles vkládejte pouze po kontrolu distálního konce nástroje. Při odstraňování cizorodých těles v horní části gastrointestinálního traktu dávejte pozor, aby bylo cizorodé těleso kompletně a pevně uchyceno v sítku na odstraňování cizorodých těles tak, aby při ztrátě cizorodého tělesa nedošlo k aspiraci.

### Návod k použití

Prověde diagnostickou endoskopii a nastavte špičku endoskopu na cizorodé těleso určené k extrakci. Sítku na odstraňování cizorodých těles vedete v zavřeném stavu pracovního kanálu endoskopu, dokud není špička tubusu vidět na endoskopu. Distální špičku tubusu protáhněte kolem cizorodého tělesa. Pomocí dvojtý kruhové rukojeti kompletně rozevřete sítko a umístěte ji nad cizorodé těleso určené k odstraňení. Pro optimální zachycení v otocné sítky na odstraňování cizorodých těles otáčejte rukojeti tak, abyste zjednodušili zachycení těžce dosažitelných cizorodých těles. Pomocí dvojtý kruhové rukojeti sítku uzavřete. Za stálého dozoru táhněte cizorodé těleso směrem k endoskopu a přitom směrem k němu neustále vyvijejte mírný tah. Endoskop se zachyceným cizím tělesem opatrně vytáhněte z těla. Cizorodé těleso lze po extubaci endoskopu odbrat ze sítky na odstraňování cizorodých těles.

### Po ukončení zákroku

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

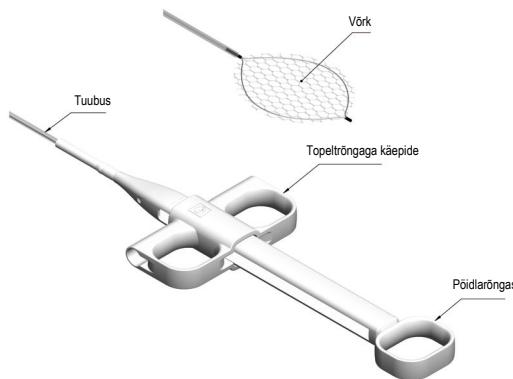
### Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiotimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
	LOT		Není určen pro litotripsi
	REF		Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakováně		Koloskopie
	STERILE EO		Enteroskopie
	Nesterilní		ERCP
	Výrobce		Lékařský produkt
	SBS		Sterilní bariérový systém

## Kasutusotstarve

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

## Toote omadused



## Kasutaja kvalifikatsioon

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

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud osttarvetel.

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

Steriliit instrumenti võib kohe kasutada. Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kuupäeva „Kasutuskõlblik kuni“, kuna steriilseid instrumente tohib kasutada ainult kuni selle kuupäevani.

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

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

## Näidustused

Resekteeritud kude (nt polüübid), impaktsioon toidubooluse töttu, võörkeha allaneamine.

## Vastunäidustused

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

## Võimalikud komplikatsioonid

Perforatsioon, hemorraagia, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon ravimitele, hüpertension, hüpotension, hingamisdepressioon või hingamise seisukumine, südamerütmü häired või südame seisukumine, Võörkehade patsiendi, hõõrdumine, rebend.

## Ettevaatusabinööd

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

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu tallitluse, muljumise,

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

Meditiiniinstrumente kaittaja või kasutaja peab teatama kõikidest toetega seotud tõsistest juhunitest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiastutust.

**Tähelepanu!** Teravate esemete ekstraktsiooni korral soovitame kasutada endoskoobi kaitsekorki või kattefuru. Avage võörkehade eemaldamise võrk ainult instrumendi distaalse otsa seire all. Võörkehade eemaldamisel ülemisest gastrointestinaaltraktist jälgige, et võörkeha oleks täielikult ja kindlat võörkehade eemaldamise võrk kinnitunud, vältimaks võörkeha kaotsimineku korral aspiratsiooni.

## Kasutusjuhend

Viige läbi diagnostiline endoskoopia ja reguleerge endoskoobi otsa vastavalt eemaldatavale võörkehale. Sisestage võörkehade eemaldamise võrk suletud olekus endoskoobi töökanalisse, kuni tuubuse distaalne ots ilmub endoskoobi vaatele. Juhtige tuubuse distaalne ots võörkehast mööda. Avage võrk täielikult topeltröngaga käepideme abil ja asetage võrk eemaldatava võörkeha kohale. Keeratava võörkehade eemaldamise võrgu optimaalseks paigutamiseks keerake käepidet, et hõlbustada raskesti ligipääsetavate võörkehade eemaldamist. Sulgege võrk topeltröngaga käepideme abil. Tõmmake võörkeha endoskoopilise seire all endoskoobi suunas ja rakendage seejures võörkehale piisavat kerget tömbejöudu. Tõmmake endoskoop koos kinnihaaratud võörkehaga ettevaatlikult kehast välja. Võörkeha saab pärast endoskoobi ekstubatsiooni võörkehade eemaldamise vörust välja võta.

## Pärast operatsiooni lõpetamist

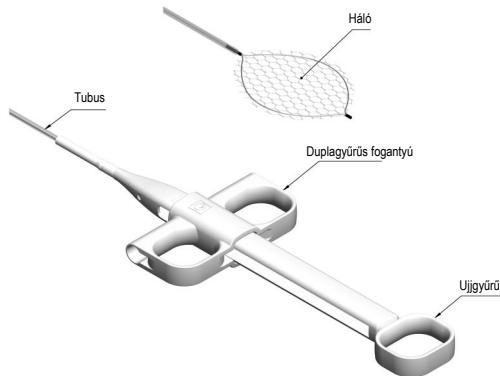
Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumendid tuleb utiliseerida koos pakendiga, vastavalt kehitavate haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehitavate seadusemääristele.

## Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

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

**Felhasználási mód**

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

**Termékjellemzők****A felhasználó képzettsége**

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

**Általános tudnivalók**

A műszert kizárolag csak ebben az útmutatóban leírt célakra használja.

**FIGYELEM!** Az ezzel a jellel ellátott műszereket kizárolag csak egyszer szabad használni és etilén-oxidál felületen tenni.

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

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

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőteni, se újra használni. Az újból használat, feldolgozás vagy újra fertőtenítés megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésképtelenséghöz vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újból használat, feldolgozás, vagy újra fertőtenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a keresztszé fertőzés kockázatát, beleértve a fertőző betegségek áradását is. A műszer beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet.

**Indikációk**

Eltávolított szövet (pl. Polipok), étkészeli bolus általi beékelődés, idegen test lenyelése.

**Ellenjavallatok**

A FOR sorozat esetében az ellenjavallatok megegyeznek az EGD, a koloszkópia, a szigmoidoszkópia, a rektoszkópia és az endoszkópos retrográd cholangiopancreatogramma vonatkozó specifikus ellenjavallatoknak.

**Lehetséges komplikációk**

Perforáció, vérzés, gyulladás, szepsis, allergiás reakció gyógyszerekre, magas és alacsony vérnyomás, légzésgáspresszió vagy -megállás, színirritmusszavar vagy -leállás. Idegen test a betegben, ábrázoló, vágás.

**Óvintézkedések**

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

Vizsgálja felül az eszközököt a csomagolásból való kivétel követően funkciójával, repedések, töréshelyek, durva felületek, éles szélek és kifudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és

tájékoztassa a felelős kapcsolatáról a külcsölgálaton vagy az üzletről.

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

**Vigyázat!** Elégs tárgyak eltávolításakor endoszkóp védősapka vagy overtube használatát javasoljuk. Az idegen testet rejti hálót csak a műszer disztalis végének megfigyelésével vezesse ki. Ügyeljen az idegentest befogásákor a felső gasztrointesztinális traktusban arra, hogy az idegen test teljesen és szorosan kapcsolódjon az idegentestet rejti hálóból, hogy az idegentest elvesztése esetén ne történjen aspiráció.

**Használati útmutató**

Végezte el a diagnosztikai endoszkópiát és állítsa be az endoszkóp hegycímét az extrahaladó idegenre. Vezesse az idegentestet rejti hálót zárt állapotban az endoszkóp munkacsatornájába keresztül, amíg a tubus disztális hegye látszik az endoszkópos képen. Vezesse el a tubus disztális hegycímét az idegen test előtt. Nyissa ki a hálót teljesen a duplagyűrűs fogantyú kezelésével és helyezze a hálót a befogandó idegentest fölé. Az optimális helyezés érdekében fordításra el a fogantyút a forgatható idegentestet rejti hálónál, hogy megkönnyítse a nehezen elérhető idegen testek befogását. Zárja be a hálót a duplagyűrűs fogantyú működtetésével. Húzza az endoszkóp irányába az idegen testet endoszkópos megfigyelés alatt és eközben húzza ki a hálót az idegen testet. Húzza ki az endoszkópot óvatatosan a testből a megfogott idegen testtel együtt. Az endoszkóp extubálása után az idegentestet ki lehet venni az idegen testet rejti hálóból.

**A beavatkozás végén**

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

Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

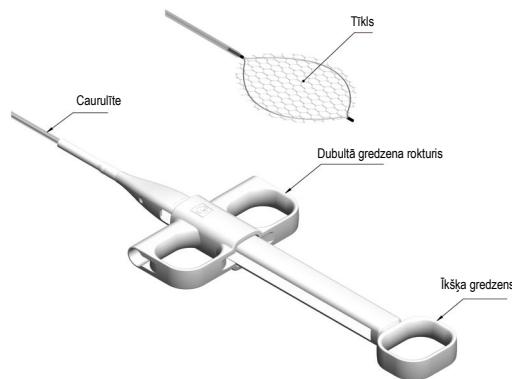
	A gyártás időpontról		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmuszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Gyártási téTEL kódja		Nem lítotripszia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxidál felüLETenítve		Enteroszkópia
	SterilizáláLtan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	Steril gárendszer		

## Lietošanas instrukcija

## Lietojums

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

## Produkta funkcijas



## 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 apmācīti un pieredzējuši darbam ar endoskopiskām metodēm, vai to uzraudzību.

## Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

**NELIETOJET** instrumentu, ja sterili iepakojumā ir plaisas vai perforācijas, nav garantēta aizvēšana vai ir ieķļuvus mitrums. Visi FUJIFILM medwork instrumenti jāuzglabā sausā, labi aizsargātā vietā. Glabājet visas instrukcijas drošā un labi pieejamā vietā.

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

## Norādes

Resekcēti audi (piemēram, polipi), pārtikas bolos ietekme, svešķermenju norīšana.

## Kontrindikācijas

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

## Iespējamās komplikācijas

Perforācija, asinošana, infekcija, sepe, alergiska reakcija uz medikamentiem, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās. Svešķermenji pacientā, nobrāzumi, laserācija.

## Piesardzības pasākumi

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

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tēm nav izleikumi, lūzumi, raupju virsmu, asu malu un pārpalkumum. Ja pamānāt instrumentu bojumus vai darbības traucējumus, **NELIETOJET** tos un, lūdzu, informējiet pārdošanas personāla vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzīno rožlājam un tās dalībalvastī kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs/un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produkta saistītiem incidentiem.

**Uzmanību!** Izņemot asus priekšmetus, mēs iesakām izmantot endoskopa aizsargāvācipu vai caurulītes pārsegū. Pagarināt svešķermenju ligzdošanas tīklu, tīkai apskatojot instrumenta distālo galu. Izņemot svešķermenī kūnā-zarnu trakta augšējā daļā, pārliecinieties, ka svešķermenis ir pilnībā un stingri nostiprināts svešķermenē ligzdošanas tīklā, lai tas netiktu aspirēts, ja svešķermenis tiek pauzaudēts.

## Lietošanas instrukcija

Vieciet diagnostisko endoskopiju un novietojiet endoskopa galu uz ekstrahējamā svešķermenē. Virziet svešķermenju ligzdošanas tīklu aizvērtā stāvoklī caur endoskopa darba kanālu, līdz līdz caurulītes distālā gals nonāk endoskopiskā skātā. Virziet caurulītes distālo galu gar svešķermenī. Pilnībā atveriet tīklu, izmantojot dubultā gredzena rokturi, un novietojiet tīklu virs atgūstāma svešķermenē. Lai optimāli novietotu rokturi, pagrieziet to ar rotējošu svešķermenju ligzdošanas tīklu, lai atvieglotu grūti sasniedzamu svešķermenju atgūšanu. Aizvietiet tīklu, izmantojot dubultā gredzena rokturi. Endoskopiskā novērōjumā pavelciet svešķermenī pret endoskopu, nepārtraukti nedaudz pavelciet svešķermenī. Uzmanīgi izvelciet endoskopu ar saterto svešķermenī no kermēna. Pēc endoskopa extubācijas svešķermenī var izņemt no svešķermenē ligzdošanas tīkla.

## Pēc procedūras pabeigšanas

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesainojums jāizmērīca saskaņā ar piemērojāmajiem slimīcu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojāmajiem normatīvajiem noteikumiem.

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

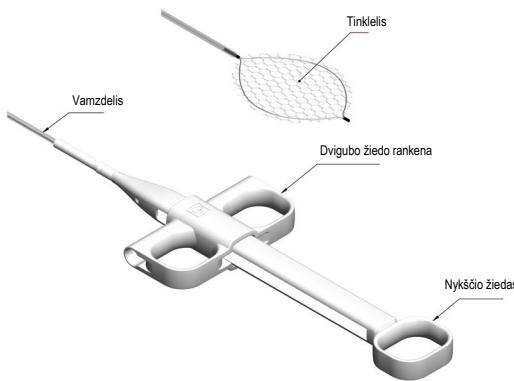
	Rāzošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		<b>Uzmanību!</b> Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
	Preces numurs		Satur dabīskā kaučuka latekss
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		Kolonoskopija
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Enteroskopija
	Nesterils		ERCP
	Rāzojās		Medicīnas produkts
	Sterilas barjeras sistēma		

## Naudojimo instrukcija

### Naudojimo paskirtis

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

### Produkto savybės



### Naudotojo kvalifikacija

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

### Bendroji informacija

Ši instrumento naudotoke tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

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

Steriliū instrumentai galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patirkinkite ant pakuočių nurodytą datą „Naudoti iki“, nes steriliū instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

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

„FUJIFILM medwork“ instrumentai, paženkintu kaip vienkartiniu naudojimu, negalima apdoroti iš naujo, pakartotiniu sterilizuoti ar pakartotinais naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas gali paveikti produkto savybes ir sukelti funkcinių jo gedimų, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdrojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, išskaitant infekcinių ligų perdavimą. Dėl užteršto instrumento gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

### Indikacijos

Rezkuotas audinys (pvz., polipai), ištrigimas per maisto bolius, svetimkūnių prarūmas.

### Kontraindikacijos

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

### Galimos komplikacijos

Perforacija, hemoragija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į vaistus, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slėpinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, svetimkūnai paciente, nutrynimas, plėštinė žaizda.

### Atsargumo priemonės

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

Išėmę instrumentus iš pakuočių patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra įtrūkimų, šiurkščių paviršių, aštrų briaunų ir išskičių. Jei pastebėjote kokių

noris instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimui skryjus arba mūsų biure.

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

**Dėmesio!** Traukiant aštrium daiktus, rekomenduojame naudoti apsauginį endoskopą dangtelį arba išorinį vamzdeli. Svetimkūnių šalinimo tinklelių traukite ižūrėdami tik i distalinį instrumento galą. Šalindami svetimkūnius iš viršutinės virškinamojo trakto dalies, išsitinkinkite, kad svetimkūnis yra visiškai ir tvirtai pritvirtintas prie svetimkūnio šalinimo tinklelio, kad praradus svetimkūnį nevyktų aspiracija.

### Naudojimo instrukcija

Atlikite diagnostinę endoskopiją, ir uždėkite endoskopą ant šalinimo svetimkūnio. Sugauša svetimkūnių šalinimo tinklelių veskitė per endoskopą darbinį kanalą, kol distalinis vamzdėlio galas pasimatyti endoskopu ekrane. Veskitė distalinį vamzdėlio galą pro svetimkūnių. Naudodami dvigubo žiedo rankeną, visiškai išskleiskite tinklelių ir uždėkite jį virš šalinamo svetimkūnio. Norėdami palengvinti sunkiai pasiekiamų svetimkūnių paėmimą, naudojant pasukamą svetimkūnių šalinimo tinklelių, pasukite rankenę, kad jis būtu optimaliajje padėtyje. Naudodami dvigubo žiedo rankeną, suglauskite tinklelių. Stebint pro endoskopą, traukite svetimkūnių endoskopą link ir nuolatius siel tiek jį temptkite. Atsargiai ištraukite endoskopą su sugriebtu svetimkūniu. Ištraukus endoskopą, svetimkūnį galima išimti iš svetimkūnių šalinimo tinklelio.

### Pabaigus procedūrą

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

Visų simbolių, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaškinimas

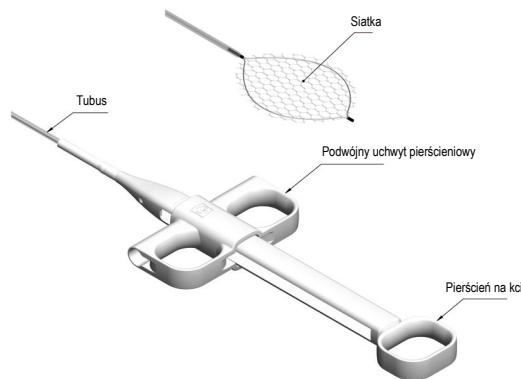
	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikyklės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatoriumi
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsių
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko lateksas
	Pakuočė		Kolonoskopija
	Steriliuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamtinės		Medicinos prietaisais
	Sterilius barjero sistema		

## Instrukcja użytkowania

### Przeznaczenie

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

### Cechy produktu



### Kwalifikacje użytkownika

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

### Informacje ogólne

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

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

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

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

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

### Wskazania

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

### Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii FOR odpowiadają specyficzny przeciwwskazaniom dla gastrokopii, kolonoskopii, wziernikowania esicy, rektoskopii i enteroskopii.

### Mögliche Komplikationen

Perforacja, krwawienie, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna na leki, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca, ciało obce w pacjencie, zużycie śmieci, rozdarcie.

### Środki ostrożności

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

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagannego działania, ewentualnych załamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych

krawędzi i wypustów. 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. Siatkę do usuwania ciał obcych doprowadzać do dystalnego końca narzędzia wyłącznie pod kontrolą wzrokową. Podczas usuwania ciała obcego w górnym odcinku przewodu pokarmowego należy zwrócić uwagę na to, aby ciało obce było całkowicie i twarde zakotwione w siatce do usuwania ciał obcych, aby w przypadku utraty ciała obcego nie doszło do aspiracji.

### Instrukcja użytkowania

Przeprowadzić diagnostyczne badanie endoskopowe i nastawić końcówkę endoskopu na ciało obce przeznaczone do usunięcia. Wprowadzić siatkę do usuwania ciał obcych w stanie zamkniętym przez kanał roboczy endoskopu, aż końcówka dystalna tubusa będzie widoczna na widoku endoskopowym. Przeprowadzić dystalną końcówkę tubusa obok ciała obcego. Calkowite otworzyć siatkę przez obsługę podwójnego uchwytu pierścieniowego i umieścić ją nad usuwanym ciałem obcym. W celu optymalnego umieszczenia w przypadku obróbowej siatki do usuwania ciał obcych obrócić rękojeść, aby ułatwić usunięcie trudno dostępnych ciał obcych. Zamknąć siatkę przez obsługę podwójnego uchwytu pierścieniowego. Prowadząc obserwację endoskopową, pociągnąć ciało obce w kierunku endoskopu, stale pociągając przy tym lekko za ciało obce. Ostrożnie wyciągnąć z ciała endoskop wraz z uchwyconym ciałem obcym. Po detubowaniu endoskopu można wyjąć ciało obce z siatki do usuwania ciał obcych.

### Po zakończeniu zabieg

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

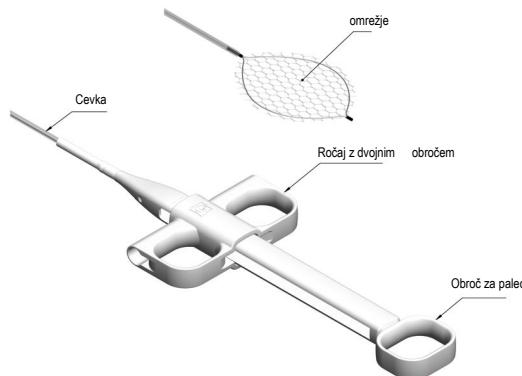
### Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

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

## Namen uporabe

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

## Značilnosti izdelka



## Kvalifikacije uporabnika

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

## Splošne opombe

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

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

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

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

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

## Indikacije

Reseciran tivo (npr. polipi), udarci zaradi bolusa z živilo, zaužitje tujkov.

## Kontraindikacije

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

## Možni zapleti

Perforacija, krvavitev, okužba, sepsa, alergijska reakcija na zdravila, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, Tujek in pacientu, odrgnina, razrrganina.

## Varnostni ukrepi

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

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

Vsak, ki upravlja ali uporablja medicinske pripomočke, mora vsak resni dogodek, ki se

je zgodil v povezavi z izdelkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

**Pozor!** Pri odstranjevanju ostrih predmetov priporočamo uporabo zaščitnega mrežic za endoskop ali cevnega tulca. Mrežico za odstranjevanje tujkov podaljšajte samo po pogledu na distalni konec instrumenta. Pri odstranjevanju tujkov iz zgornjega prebavnega traka zagotovite, da je tujek v celoti in trdo zasidran v mrežici za odstranjevanje tujkov, da ne pride do aspiracije, če se tujek izgubi.

## Navodila za uporabo

Izvedite diagnostično endoskopijo in položite konico endoskopa na tujek, ki ga želite odstraniti. Mrežico za odstranjevanje tujkov vstavite v zapret stanicu skozi delovni kanal endoskopa, dokler distalna konica cevke ni vidna na endoskopski sliki. Speljite distalno konico cevke mimo tujka. Mreža v celoti odprite z ročajem z dvojnim obročem in namestite mrežico čez tujek, ki ga je treba odstraniti. Za optimalno namestitev v primeru vrtljive mrežice za odstranjevanje tujkov zavrtite obroč, da si olajšate odstranitev težko dostopnih tujkov. Zaprte mrežico s pomočjo ročaja z dvojnim obročem. Tujek povlecite pod endoskopskim opazovanjem v smeri endoskopa, pri tem pa nenehno rahlo vlecite tujek. Previdno izvlecite endoskop z zajetim tujkom iz telesa. Tujek lahko po odstranitvi endoskopa odstranite iz mrežice za odstranitev tujkov.

## Po koncu postopka

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

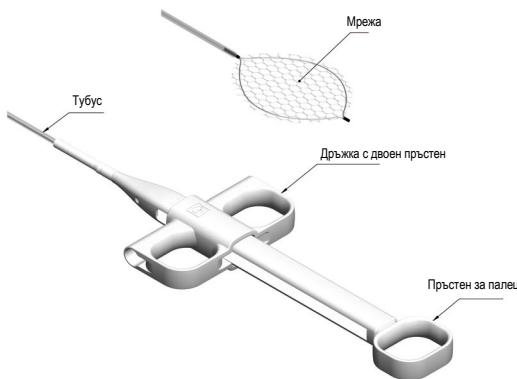
Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

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

## Цел на употреба

Инструментите от серията FOR се използват за манипулация и екстракция на чужди тела от горния и долния стомашно-чревен тракт.

## Характеристики на продукта



## Квалификация на потребителя

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

## Общи указания

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

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

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

НЕ използвайте инструмента, ако стерилизирана опаковка има разкъсвания или перфорации, запечатването не е гарантирано или е проникната влага. Всички инструменти FUJIFILM medwork трябва да се съхраняват на сухо, защично от светлина място. Съхранявайте всички упътвания за употреба на безопасно и лесно достъпно място.

Инструментите FUJIFILM medwork, маркирани за еднократна употреба, не трябва да се обработват, рестерилизират или използват повторно. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията могат да променят свойствата на продукта и да доведат до функционална неизправност, която може да застраши здравето на пациента, да причини заболяване, нараняване или смърт. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията носят допълнителен рисък от заразяване на пациент или инструмента, както и рисък от кристосано заразяване, включително предаване на инфекции заболявания. Замърсяването на инструмента може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.

## Показания

Резцирана тъкан (например полипи), импакция от хранителен болус, погълдане на чуждо тяло.

## Противопоказания

Противопоказанията за серията FOR съответстват на специфичните противопоказания за езофагогастроудоденоендоскопия, колоноскопия, сигмоидоскопия, ректоскопия и ентероскопия.

## Възможни усложнения

Перфорация, хеморагия, инфекция, сепсис, алергична реакция към лекарства, хипертензия, хипотензия, хиповентилация или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето, чужди тела в пациенти, абразия, лацерация.

## Предпазни мерки

За да се гарантира, че прегледът протича гладко, диаметърът на работния канал на ендоскопа и диаметърът на инструментите трябва да бъдат съобразени един с друг.

След като извадите инструментите от опаковката, проверете ги за правилна функция, прегъване, счупване, грапави повърхности, остри ръбове и издатини. Ако открите повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентното за Вас лице за контакт във външната служба или в нашия офис.

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

**Внимание!** При екстракцията на остри предмети препоръчваме да използвате защитни дръжки на ендоскопа или надлъжна тръба. Изтеглете само мрежата за изваждане на чужди тела, докато наблюдавате дисталния край на инструмента. При изваждането на чужди тела в горния стомашно-чревен тракт, уверете се, че чуждото тяло е напълно и здраво хванато в мрежата за изваждане на чуждото тяло, така че при загуба на чуждото тяло да не доведе до аспирация.

## Упътване за употреба

Извършете диагностичната ендоскопия и насочете върха на ендоскопа към чуждото тяло, което ще бъде екстрихарирано. Насочете мрежата за изваждане на чуждото тяло в затворено състояние през работния канал на ендоскопа, докато дисталният връх на тубуса влезе в полезното на ендоскопа. Насочете дисталния връх на тубуса покрай чуждото тяло. Отворете мрежата напълно, като натиснете дръжката с двоен пръстен и поставете мрежата върху чуждото тяло, което ще бъде извадено. За оптимално позициониране на въртящата се мрежа за изваждане на чуждо тяло завъртете дръжката, за да улесните извлечението на чужди тела, които са труднодостъпни. Затворете мрежата, като натиснете дръжката с двоен пръстен. Под ендоскопско наблюдение изтеглете чуждото тяло по посока на ендоскопа и постоянно упражнявайте леко придвижване върху чуждото тяло. Внимателно издърпайте ендоскопа с хванатото чуждо тяло от тялото. След екстубация на ендоскопа чуждото тяло може да бъде отстранено от мрежата за изваждане на чужди тела.

## След приключване на операцията

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

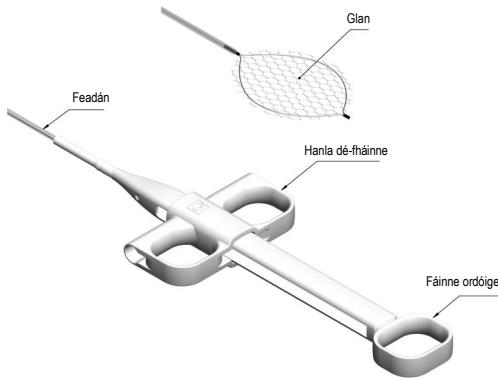
## Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

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

## Úsáid bheartaithe

Úsáidtear uirlisí de chuid an FOR Series chun earráí coimhthíoch a láimhshiú agus a astairraont ag goonan ghastraistéigeach uachtarach agus iochtarach.

## Gnéithe an táirge



## Cáilíocht an úsáideora

Is gá elas cuimsitheach ar phrionsabail teicneolaiochta, feidhmeanna cliniciúla agus rioscái ionscopacha gastraistéigi a bheith ag an té a bhainneann úsáid as na huirisi seo. Nior cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huirisi seachas lianna nó daonac faoi stíúri lianna a bhfuil an oiliúint chui acu agus a bhfuil taithí acu ar theicnicí ionscopachta.

## Treoracha ginearálta

Úsáidtear an uirlis seo ar mhaithle leis na criocha a ndéantar cur sios orthu sna treoracha seo agus iad in annáin.

**AIRE!** Uirlis a bhfuil an isombaill seo orthu baintear úsáid aonuairé astu agus steirilitear iad le hocsáid eitileáine.

Is féidir steeríula a úsáid láithreach bonn. Roimh úsáid, féach ar an dáta "Úsáid faoi" ar a pácaistíu, mar níl cead ach úsáid a bhaist as uirlis steeríula suas go dtí an dáta seo.

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

Uirlisí de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lipéadaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriúil ná a athúsáid. D'fhéadfadh aithriú teacht ar airionna an tárge dá n-athúsáidí is ná ndéanfaí athphróiseáil nó athsteiriúil air agus teip feidhmithe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair ná a bheadh ina chúis le galair, goirtú nó bás. Anuas air sin, bionn baol éillithe ann don othair nón don uirlis má athúsáidtear, mór athphróiseáiltear nó má athsteiriúil í, chomh maith le baol traséillithe, lena n-áirítear trascúr galair tógálach. D'fhéadfadh briocheat, goirtú nóbás a bheith i ndán don othair de dheasca éillíú na huirise.

## Tásca

Flochán atghearrtha (e.g. polaipi), brú bólais bia, ionghabháil earráí coimhthíoch.

## Fritásca

Is ionann fritásca an FOR series agus fritásca sainiúla i dtaca le héasafaga-gastráidúidéineascopach, ionscopacht ar an dróllann, ionscopacht ar an siogmóideach, reiteascópacht, agus ionscopacht ar an stéig.

## Deacrachtá i d'fhéadfadh a bheith ann

Polladh, rith fola, ionfhabhtú, seipsis, frithgniomhú ailléirgeach do leighis, hipirtheanas, fotheannas, laige nó staid riopráide, neamhrithimeacht nó stád cairdiach, earráí coimhthíoch san othair, scrabhadh, stolladh.

## Réamhchúram

D'fhorann deimhín a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mó trastomhas chainéil obre a ionscopí a mhéaltseáil le trastomhas na n-úirlisi.

Tar éis an pacáistíu a bhaist de na huirisi, ní mó iad a sheiceáil le haghaidh feidhmíú cuí, cor, bristeacha, dromchlá garbha, ciumhaiseanna géara agus starrha. Má thagann tú ar aon damalaist no mura bhfuil na huirisi ag feidhmíú i goear, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmháil freagrach seirbhise réimse san oifig bhrainteáil gcuaid.

Aon duine a dhéanann margaochta ar uirlisi Leighis nó a bhainneann úsáid astu, ní mó don té sin tuairisc a thabhairt aon eachtra dhéanamh aon aon trastomhas.

**AIRE!** Chun earráí géara a bhaist, molaimid cайдhp ionscopachta nór feidhméan a úsáid. NÁ bain úsáid as lón aisghabhála earráí choimhthíoch ach bun aihmeasach na huirise a bheith le feiceáil. Le linn aisghabhála sa chonair ghastraistéigeach uachtarach cintíogh go bhfuil an t-earráí coimhthíoch sa lón aisghabhála earráí choimhthíoch ar bhonn ionmán agus daingean i dtreo is nach mbeidh aon asú ann de bharr chailleantas ar bith den earráí coimhthíoch.

## Treoracha um úsáid

Déan ionscopach dhiagnóiseach agus athraigh barr an ionscopí go dtí an t-earráí coimhthíoch atá le baint amach. Cuir ar aghaidh an lón aisghabhála earráí choimhthíoch trí chainéil obre a ionscopí go dtí go mbeidh barr na barr aihmeasach an ionscopí le feiceáil ar bhoni ionscopach. Treoraign an barr aihmeasach den feadán aon ar earráí coimhthíoch. Oscall an lón go hionmán agus cuir an lón ar an earráí coimhthíoch atá le haisghabháil ach an hanla dé-fháinne a chur ag obair. D'fhorann an lón aisghabhála earráí choimhthíoch a chur san áit is fear, can an hanla chun go mbeidh se níos fusa earráí coimhthíocha a aisghabháil a bhfuil sé deacair teacht orthu. Dún an lón ach an hanla dé-fháinne a chur ag obair. Tarraing an t-earráí coimhthíoch i dtreo an ionscopí ar fhonn ionscopach, agus an t-earráí coimhthíoch á tarraingt go bog i gcoináil. Bain an t-ionscopí go cúramach ón gcorp mar aon leis an earráí coimhthíoch a bailiódh. Tar éis an t-ionscopí a bhaist amach is féidir an t-earráí coimhthíoch a bhaist ón lón aisghabhála earráí choimhthíoch.

## Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliniachta

Uirlisí aon úsáide, a gcuid pacáistíu san áireamh, ní mó fáil réidh leo faoi réir ag na treoiríntí cui ospidéil agus riarrachán a bhainneann le hábhar agus faoi réir ag na ráilacháin dlíthilíú chui a bhainneann le hábhar.

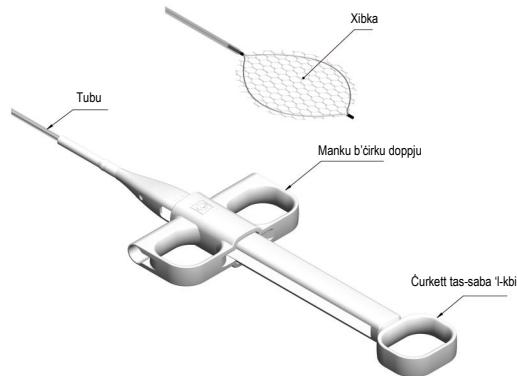
## Liosta na n-iocón go léir a úsáidtear ar tháirgí FUJIFILM medwork

	Dáta an mhonharaithe		Úsáid faoi	
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí	
	Cuid fheidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá déanáste deánta don phacáistíu	
	LOT	Cód báisce		Níl seorúinach do litríipse
	REF	Uimhir an earráí		Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistithe		Gastrascóip	
	Ná hathúsáidtear		Ionscopacht ar an dróllann	
	STERILE EO	Arna steeríuliú agus oscáid eitileáine a húsáid		Ionscopacht ar an stéig
	Nearmhsteiníúil		ERCP	
	Monaróir		Gléas Leighis	
	SBS	Córas bacainne steiriúil		

## Užu maħsub

L-instrumenti tas-Serie FOR jitużu għall-manipulazzjoni u l-estrazzjoni ta' korpi barranin mill-passaġġ gastrointestinali ta' fuq u ta' isfel.

## Karatteristiki tal-prodott



## Kwalifika ta' utent

L-užu ta' dawn l-instrumenti jehtieq għarfien kompreessiv tal-principji teknici, l-applikazzjonijiet kliniċi u r-riski tal-endoskopja gastrointestinali. L-instrumenti għandhom jitużaw biss minn jew taht is-superviżjoni ta' tobbu li huma mħarrja b'mod adegħwat u għandhom Esperanza fit-tekniki endoskopici.

## Istruzzjonijiet generali

Uža dan l-instrumenti biss u esklusivament għall-iskopijiet deskritti f'dawn l-istruzzjonijiet.

**(⊗) ATTENZJON!** Strumenti mmarkati b'dan is-simboli huma maħsuba għal užu ta' darba biss u huma sterilitizzati bl-ossidu tal-etieline.

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

TUŽAX l-instrument jekk l-imballaġġ sterili jkollu tħċir jew perforazzjoni, is-sigħar mhux assurajiet jew l-umdati tkun ippenetrat. L-instrumenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażnu f'post xot li jkun prottet mid-dawl. Żomm l-istruzzjonijiet kollha għall-užu f'post sigur u aċċessibbli faċiement.

L-instrumenti tal-medwork FUJIFILM li huma tikkettnejha bhala intenzonati għal užu wieħed biss m'għandhomx jiġu pproċessati mill-ġdid, jerġħu jiġu sterilizzati jew jergħu jintużaw. L-užu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-sterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jibbed il-proprietajiet tal-prodott, u jirriżulta f'alliment funżjonali li jista' jipperikola s-sahħa tal-pazjent jew iwaṣsal għal mard, korrientej jew mevrt. L-užu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-sterilizzazzjoni mill-ġdid jivvoli wkoll ir-risku ta' kontaminazzjoni inkroċjata, inklu it-trasmissioni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-istruktu tista' tirriżulta f'mard, korrientej jew mevrt tal-pazjent.

## Indikazzjonijiet

Tessut imrażjan (eż. polipi), impatt tal-bolus tal-ikel, inġestjoni ta' ġisem barrani.

## Kontra-indikazzjonijiet

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

## Kumplikazzjoni possibbi

Perforazzjoni, emoragijsa, infekzjoni, sepsis, reazzjoni allerġika għal medicini, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, deprezzjoni jew arrest respiratorju, arritmija jew arrest kardiaju, korp barrani fil-pazjent, bix, laċerazzjoni.

## Prekawzjoni jiet

Sabiex jiġi żgurat li l-eżami jiġi proċċedha bla xxiel, id-dijametru tal-kanal ta' thaddim tal-endoskopu u d-dijametru tal-istruktu għandhom ikunu mqabbla ma' xulkien.

Wara li tneħhi mill-imballaġġ, iċċekkja l-instrumenti għal fużjoni korretta, brim, fratturi, uču mhux maħduma, truf li jaqtgu u sporgenzi. Jekk issib ix-nsara jew fużjoni hafu fuq l-instrumenti, TUZAX minnho u għarrar lis-servizz fuq il-post responsabli tiegħek jew ill-uffidju tal-fergħa tagħna.

Kull persuna li tqiegħid fis-suq jew tuża apparat mediku hija meħtieġa tirrapporta kwalunkwe incidenti serju li seħi b'rabbta mal-apparat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-istat Membru li fih huwa stabillit-utent u jew il-pazjent.

**Attenzjoni!** Ghall-estrazzjoni ta' ogħġetti li jaqtgu nirkakkomandaw li tuża kamma tal-endoskopu jekk warra ta' ġissem barrani biss taħbi viżjoni tat-tarġi distali tal-istruktu. Matu l-irkupru ta' ġissem barrani fil-passaġġ gastro-intestinali ta' fuq kum żgur li l-ġisem barrani huwa kompletament u b'mod son arankat fix-xibka ta' qbiu ta' ġisem barrani sabiex kwalunkwe tħalli kappu b'għadha.

## Istruzzjonijiet għall-užu

Wettaq l-endoskopija dijanostika u aġġusta l-ponta tal-endoskopu għall-ġisem barrani li għandu jiġi estrat. Avanza x-xibka magħluu għall-irkupru tal-ġisem barrani mill-kanal tax-xogħid tal-endoskopu sakemm il-ponta distali tat-tubu tidher fużjoni endoskopika. Gwida l-ponta distali tat-tubu li ħin mill-ġisem barrani. Ifrah ix-xibka komplettament u poġi x-xibka fuq il-ġisem barrani biex tkun irkupra bit-thaddim tal-manku taċ-ċirku doppiu. Għal tqiegħid ottimali tax-xibka tal-irkupru ta' korp barrani li jista' jidur, dawwar il-manku biex tiffaċċilta l-irkupru ta' korp barrani li huma diffiċċi biex jingħla. Aghħid ix-xibka bille' thaddem il-manku taċ-ċirku doppiu. Igħbed il-ġisem barrani lejn l-endoskopu taħbi viżjoni endoskopika, u aġħi għidha żgħira kontinwa ill-ġisem barrani. Igħbed bir-reqqä l-endoskopu mill-ġisem flimkien mal-ġisem barrani miġburg. Wara l-estubazzjoni tal-endoskopu l-korp barrani jista' jitneħha mix-xibka ta' rkupru ta' korp barrani.

## Wara t-testiġja tal-proċedura kirurgika

L-instrumenti maħsuba għal užu ta' darba, inklu l-imballaġġ, għandhom jintremw skont il-linji għwida amministrattivi rilevanti tal-isptar u skont ir-regolamenti legali rilevanti applikabbli.

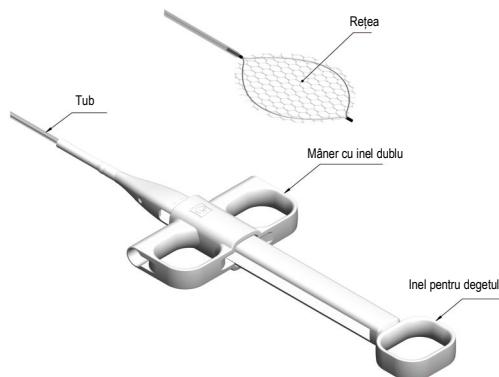
## Liste over alle ikoner som bruktes på FUJIFILM medwork-produkter

	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg bruksanvisningen		Utvís forsikstighet iñn-hetten paċċemarek
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Ikke egnat for litotripsi
	Artikelnummer		Inneholder lateks av naturgummi
	Emballasjoneenheth		Gastroskopி
	Kun til engangsbruk		Koloskopி
	Sterilisert ved bruk av etylenoksyd		Enteroskopி
	Ikke-sterile		ERCP
	Produsent		Medisinsk apparat
	Sterilt barrièresystem		

## Scopul utilizării

Instrumentele din seria FOR servesc la manipularea și extragerea corpuri străine din tractul gastro-intestinal superior și inferior.

## Caracteristici produs



## Calificarea utilizatorului

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

## Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

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

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

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

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

## Indicații

Tesut rezecat (de ex. polipi), impact prin bolus alimentar, ingestie de corp străin.

## Contraindicații

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

## Possible complicații

Perforare, hemoragie, infecție, sepsis, reacție alergică la medicamente, hipertensiune, hipotensiune, insuficiență sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac, corp străin în pacient, abraziune, lacerare.

## Măsuri preventive

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

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

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

**Atenție!** La extragerea obiectelor ascuțite recomandăm utilizarea unui capac de protecție pentru endoscop sau a unei overture. Extrageți plasa de corp străin doar sub vizualizarea capătului distal al instrumentului. La recuperarea de corpur străine din tractul gastro-intestinal superior, asigurați-vă că corpul străin este complet și ferm ancorat în plasa de recuperare a corpului străin, astfel încât să nu conducă la aspirație dacă corpul străin este pierdut.

## Manual de utilizare

Efectuați endoscopia de diagnostic și reglați vârful endoscopului în funcție de corpul străin ce trebuie extras. Ghidati plasa de corp străin în stare închisă prin canalul de lucru al endoscopului până când vârful distal al tubului ajunge în cîmpul de vizualizare endoscopică. Treceți vârful distal al tubului pe lângă corpul străin. Deschideți complet plasa prin operarea mânerului cu inel dublu și plasați plasa peste corpul străin de recuperat. Pentru o plasare optimă la plasa de corp străin rotați răsuciți mânerul pentru a facilita recuperarea corpurilor străine greu accesibile. Închideți plasa prin operarea mânerului cu inel dublu. Trageți corpul străin sub supraveghere endoscopică înspre endoscop și aplicați o tracțiune usoară constantă asupra corpului străin. Scoateți cu grijă endoscopul din corp cu corpul străin prinț. Corpul străin poate fi scos din plasa de recuperare după extubarea endoscopului.

## La sfârșitul intervenției

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

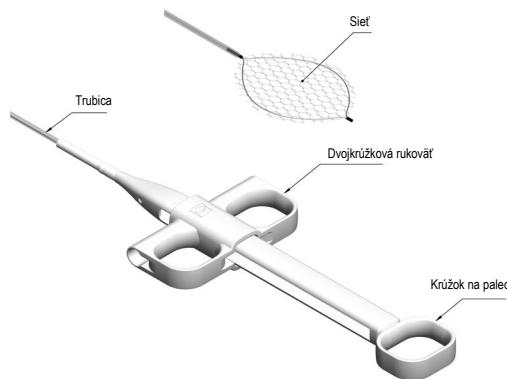
## Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

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

## Zamýšľané použitie

Inštrumenty série FOR sa používajú na manipuláciu a extrakciu cudzích telies z hornej a dolnej časti gastrointestinálneho traktu.

## Vlastnosti produktu



## Kvalifikácia užívateľa

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

## Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

**(?) POZOR!** Inštrumenty označené týmto symbolom sú určené len na jedno použitie a sterilizovať sa etylénoxidom.

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

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

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

## Indikácie

Resekované tkanivo (napríklad polypy), impakcia potravinovým bolusom, požitie cudzieho telesa.

## Kontraindikácie

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

## Možné komplikácie

Perforácia, krvácanie, infekcia, sepsa, alergická reakcia na lieky, hypertenzia, hypotenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava, cudzie teleso v pacientovi, odréninga, trzné rany.

## Bezpečnostné opatrenia

Na zabezpečenie nerušeného priebehu vyšetroenia musí byť priemer pracovného kanálika endoskopu a priemer inštrumentov zosúladený.

Po vybraní inštrumentu z obalu ich skontrolujte, či sú bezchybne funkčné, či nie sú prehnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostré hrany a výčnely. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybnu funkciu, NEPOUŽÍVAJTE ich a informujte o tom vašu kompetentnú kontaktnú osobu zákazníckeho servisu alebo našu pobočku.

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

**Pozor!** Pri extrakcii ostrych predmetov odporúčame používať ochranný kryt endoskopu alebo prevlečnú trubicu. Vysúvajte vyprostovaciu sieť na cudzie telesá len pri sledovaní distálneho konca inštrumentu. Pri odstraňovaní cudzích telies v hornej časti gastrointestinálneho traktu zabezpečte, aby bolo cudzie teleso úplne a pevne ukotvené vo vyprostovacej sieti na cudzie telesá, aby nedošlo k aspirácii v prípade straty cudzieho telesa.

## Návod na použitie

Vykonajte páčkovitú endoskopiu a prispôsobte hrot endoskopu cudzemu telesu, ktoré sa má extrahovať. Vedeť vyprostovaciu sieť na cudzie telesá v uzavorennej polohе pracovného kanálika endoskopu, až počas je distálny hrot trubice nedostane pod endoskopickú kontrolu. Vedeť distálny hrot trubice priprí cudzom telesu. Sieť úplne otvorite pomocou dvojkružkovej rukoväť a umiestnite sieť nad cudzie teleso, ktoré sa má vybrať. Pre optimálne umiestnenie s rotačnou vyprostovacou sieťou na cudzie telesá otvorte rukoväť, aby ste uľahčili odstraňovanie ľahkých dostupných cudzích telies. Zavorte sieť pomocou dvojkružkovej rukoväť. Tahajte cudzie teleso smerom k endoskopu pod endoskopickým dohľadom a neustále vyvijajte mierny tah na cudzie teleso. Opatrne vytiahnite endoskop so zachyteným cudzím telesom z tela. Cudzie teleso je možné z vyprostovacej siete na cudzie telesá odstrániť po extubácii endoskopu.

## Po ukončení zákroku

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

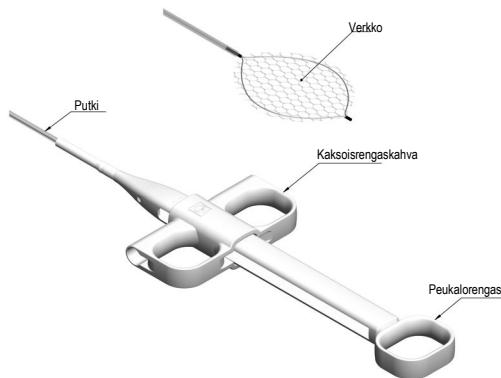
Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

	Dátum výroby		Používanie do
	Postupujte podľa návodu na použitie		Pozor kardiotimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		Nepoužívať, ak je obal poškodený
	Kód šarže		Nie je určené na litotripsi
	Číslo položky		Obsahuje Latex z prírodného kaučuku
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívať opäťovne		Kolonoskopia
	Sterilizované etylénoxidom		Enteroskopia
	Nesterilné		ERCP
	Výrobca		Zdravotnícky produkt

## Käyttötarkoitus

FOR-sarjan instrumentteja käytetään vierasesineiden käsittelyyn ja poistamiseen ruoansulatuskanavan ylä- ja alaosasta.

## Tuotteen ominaisuudet



## Käyttäjän kelpoisuus

Näiden instrumenttien käyttö edellyttää teknisten periaatteiden, klinisten sovellusten ja gastrointestinaaliseen endoskopian liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saatavat käyttää vain endoskoppiin tekniikkoihin hyvin perehdyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön on tapahduttava heidän valvonnassaan.

## Yleiset ohjeet

Käytä instrumenttia vain näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

**HUOMIOITAVA!** Tällä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäytöisiä ja etyleeniosidillä steriloituja.

Steriloidut instrumentit ovat heti käyttövalmiit. Tarkista pakauksesta viimeinen käyttöpäivä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä sterielejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päiväyksen jälkeen.

ÄLÄ käytä instrumenttia, jos steriliissä pakauksessa on repeämä tai reikiä, ilmatiivyyttä ei voida taittaa tai pakaukseen on pääsyyst kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säälytetävä kuivassa paikassa suojojassa. Säilytä käyttöohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvässä kunnossa ja aina helposti saatavilla.

Kertakäytöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairautteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi aiheuttaavat lisäksi kontaminaatioriskin potilaalle tai instrumentille, sekä ristikontaminaatioiskun, mukaan lukien tartuntatautien levijäminen. Instrumentin kontaminaatioituminen saatetaan johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

## Indikaatioit

Resektoitu kudos (esim. polypit), ruokapalan kiilautuminen, vierasesineen nielemisen.

## Kontraindikaatioit

FOR-sarjan kontraindikaatioit ovat samat kuin esofagogastrroduodenoskopian, koloskopian, sigmoidoskopian, rektoskopian ja enteroskopian spesifiset kontraindikaatioit.

## Mahdolliset komplikaatioit

Perforatio, verenvuoto, infektiot, sepsis, allerginen reaktio lääkkeille, hypertensio, hypotensio, hengityslama tai -pysähdyt, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdyt, vierasesineen potilaassa, abraasio, laseraatio.

## Varotoimet

Tutkimuksen sujuvuuden varmistamiseksi endoskopin työkanavan halkaisijan ja instrumentin halkaisijoiden sovitettava toisiinsa.

Tarkista instrumentin toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomata instrumenteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle ja sivutorjumispisteeeseen.

Jokainen, joka markkinoi tai käyttää lääkinnällisiä laitteita, on ilmoittava havaitsimstaan instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistrojalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle sinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilaas on.

**Huomioitava!** Teräviän esineiden poiston suositteleme endoskopin korkin tai yliputken käyttöä. Ota vierasesineiden noutoverkko käyttöön vain silloin kun instrumentin distaalinen pää näky. Kun noudat vierasesineitä ruoansulatuskanavan yläosasta, varmista, että vierasesine on ankkurituna kokonaan ja tukevasti vierasesineiden noutoverkossa, jotta vierasesineen hukkaaminen ei johda aspiraatioon.

## Käyttöohjeet

Suorita diagnostinen endoskopia ja säädä endoskopin kärki poistettavan vierasesineen mukaan. Siirrä suljettu vierasesineiden noutoverkko eteenpäin endoskopin työkanavan läpi, kunnes putken distaalinen kärki ilmestyy endoskopinäkymään. Ohja putken distaalinen kärki vierasesineen ohja. Avaa verkko kokonaan ja sijoita se sitten kaksosengaskahvaa käytämällä noudettavan vierasesineen päälle. Sijoita vierasesineiden noutoverkko optimaisesti kahvaa käänämällä, se helpottaa valkeasti tavotettavien vierasesineiden noutamista. Sulje verkko kaksosengaskahvan käänämällä. Vedä vierasesine endoskopilla kohti endoskopinäkymässä vierasesineitä koko ajan kevyesti vetämällä. Vedä endoskooppi varovasti kehosta yhdessä kerätyin vierasesineen kanssa. Endoskopin poiston jälkeen vierasesine voidaan poistaa vierasesineiden noutoverkosta.

## Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Kertakäytöiset instrumentit pakauksineen on hävitettävä asianmukaisten sairaala- ja hallinto-ohjeiden ja sovellettavien lakisäädösten määräysten mukaisesti.

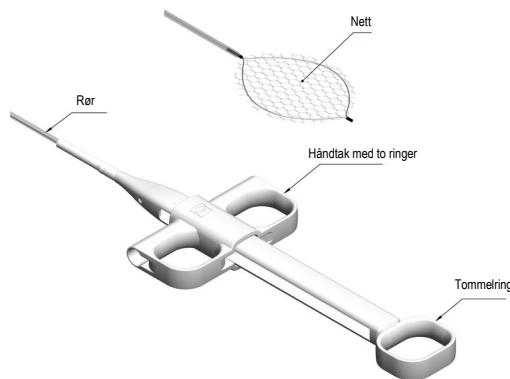
## Luetelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Noudata ohjeita käytäessässä		Ole varovainen sydämentähdistimiä
	Sovellettava BF-typipäiä oleva osa		Älä käytä, jos pakaus on vahingotiloinut
	Eränumero		Ei sovella litotripsiaan
	Nimiketunnus		Sisältää luonnonkumilateksisia
	Pakkauksyuksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
	Sterilointimenetelmä etyleeniosidil		Enteroskopia
	Ei-sterili		ERCP
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite
	Sterili estojärjestelmä		

## Tiltenkt bruk

Instrumentene i FOR-serien brukes til å manipulere og ekstrahere fremmedlegemer fra øvre og nedre mage-tarmkanalen.

## Produktets funksjoner



### Brukervilkasjoner

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

### Generelle anvisninger

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

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

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

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

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

### Indikasjoner

Vev (f.eks. polyp) som er operert bort, matbolus-påvirkning, inntak av fremmedlegemer.

### Kontraindikasjoner

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

### Mulige komplikasjoner

Perforering, blodning, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på medisiner, hypertensjon, hypotensjon, ándedrettsnød eller ándedrettsstans, hjertearytmier eller hjertestans, fremmedlegemer i pasienten, abrasjon, laserasjon.

## Forholdsregler

Før å sikre at undersøkelsen forløper uten komplikasjoner må diameternen på endoskopets arbeidskanal og diameternen på instrumentene samsvar med hverandre.

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

Alle som markedsfører eller bruker medisinsk utstyr, må melde fra om alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten til produsenten og relevante myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

**OBS!** Et ekstraksjon av skarpe gjenstander anbefales bruk av et endoskopklokk eller et overrør. Nettet for henting av fremmedlegemer skal bare aktiveres når instrumentets distale ende er synlig. Under henting av fremmedlegemer i den øvre mage-tarmkanalen må det sørges for at fremmedlegemet er helt og godt forankret i nettet før henting av fremmedlegemer, slik at tap av fremmedlegemet ikke vil føre til aspirasjon.

## Bruksanvisning

Utfør diagnostisk endoskop og rett spissen av endoskopet inn mot fremmedlegemet som skal ekstraheres. Før det lukkede nettet for henting av fremmedlegemer inn gjennom endoskopets arbeidskanal til den distale spissen av røret kommer endoskopisk til synne. For å rette distale spiss forbi fremmedlegemet. Åpne nettet helt og plasser nettet over fremmedlegemet som skal hentes ved bruk av håndtaket med to ringer. For optimal plassering av det retbare nettet for henting av fremmedlegemer må håndtaket dreies for å muliggjøre henting av fremmedlegemer som er vanskelige å nå. Lukk nettet ved hjelp av håndtaket med to ringer. Trekk fremmedlegemet mot endoskopet under endoskopisk visning og trekk kontinuerlig og lett i fremmedlegemet. Trekk endoskopet forsiktig ut av kroppen sammen med det innhente fremmedlegemet. Etter ekstubasjon av endoskopet kan fremmedlegemet fjernes fra nettet for henting av fremmedlegemer.

## Etter fullført kirurgisk inngrep

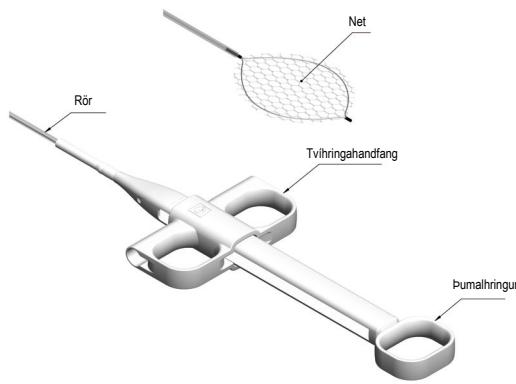
Instrumenter beregnet for engangsbruk, herunder emballasje, skal avhendes i samsvar med gjeldende administrative og sykehusets retningslinjer og i samsvar med gjeldende lovbestemmelser.

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

	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg bruksanvisningen		Utvist forsiktighet i nærheten av pacemaker
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batchkode		Ikke egnat for litotripsi
	Artikkelenummer		Inneholder lateks av naturgummi
	Emballasjenehet		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk		Koloskopi
	Sterilisert ved bruk av etylenoksyd		Enteroskopi
	Ikke-sterilt		ERCP
	Produsent		Medisinsk apparat
	Sterilt barrièresystem		

**Ætlu not**

Tækín í FOR-vörulinni eru notuð til meðhöndlunar og útdráttar á aðskotahlutum í efti og neðri hluta meltingarvegar.

**Eiginleikar vöru****Hæfniskröfur notanda**

Notkun þessara tækja krefst yfirgrípsmikillar þekkingar á tæknilegum grundvallatrafíum, klinískri notkun tækjanna og áhætuþáttu við holsjárskóðun í meltingarvegi. Notkun tækjanna skal vera í höndum lækna með viðeigandi reynslu af notkun þeirra og holsjárskónaradgerðum eða undir effirliði þeirra lækna.

**Almennnar leiðbeiningar**

Notkun tækjins takmarkast afاريð við notkun lýsinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

**(⊗) ATHUGIÐ!** Tækí sem merkt eru með þessu tákni eru eingöngu einnota og eru sæð með etylenoxíði.

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

EKKI má nota tækíð ef sæfðir umbúðir eru rofhar eða gataðar, ef þær eru ekki nægilega þéttar eða ef raki hefur komist í gegnum umbúðir. Ólí FUJIFILM medwork tækji skulu geymd á þurrum stað sem er varinn gegn ljósi. Geymið allar notkunarleiðbeiningar á öruggum og aðgengilegum stað.

FUJIFILM medwork tækji sem eru merkt sem einnota má ekki endurvinnna, endursæfa eða endurnota. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing geta haft áhrif á eiginleika vörurnar og leitt til þess að hún virki ekki sem skyldi, sem getur stefzt heilus sjúklingsins í hætta eða leitt til veikinda, meiðsla eða dauða. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing felur einnig í sér hætta á að tækíð eða sjúklingsin mengist, auk þess sem það veldur hætta á krossmengun, þar með taldri hætta á smitsjúkdónum. Mengun tækisins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

**Ábendingar**

Vefur sem hefur verið skorinn burt (t.d. separ), fastir matarbitar, aðskotahlutir sem hafa verið innþryrt.

**Frábendingar**

Frábendingar fyrir FOR-vörulinnuna eru þær sömu og sértaðar frábendingar fyrir vélinda-, maga- og skeifugarnarspeglun (oesophagogastroduodenoscopy), ristilspeglun, bugarstillspeglun, bakraufar- og endaparmsspeglun og garnaspeglun.

**Mögulegir fylgikkvíllar**

Rautun, blaðling, sýking, blóðsýking, ofnæmisviðbrögð við lyfum, háþrystingur, lágbrystingur, öndunarábeling eða -stöðvun, hjartsláttartrúflanir eða hjartastopp, aðskotahlutur í sjúklingi, fleiður, sundurtæting.

**Varúðarráðstafanir**

Til að gagna úr skugga um að rannsóknin gangi snurðulaust fyrir sig, þarf að gæta að óþvermili vinnslursáar holsjárnar og óþvermili tækjanna.

Eftir að umbúðir hafa verið fjarlægðar skal kenna hvort tækín virki sem skyldi og skíma eftir hlykkjum, sprungum, hrjúfu yfirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdir eða bilanti í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaráðila eða útbú á staðnum vita.

Þeim aðilum sem markaðssetja eða nota lækningataeki er skilt að tilkynna framleidana og lögberum stáðarvöldum þess aðildarritiks þar sem notandin og/eða sjúklingsin er staddir um ól alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækini.

Athugið! Við útdráttar á beitum hlutum mælum við með því að nota holsjárhettu eða yfirrör.

Beitið útdráttarnetnu fyrir aðskotahlutu aðeins þar sem það er sýnilegt við fjarðara tækisins. Við útdrátt á aðskotahlutum í efti hluta meltingarvegar skal gagna úr skugga um að aðskotahluturinn sitji tryggilega í útdráttarneti fyrir aðskotahlutu svo að það leiði ekki til ásvölgingar ef einhver hluti aðskotahlutarins losni.

**Notkunarleiðbeiningar**

Framkvæma greiningarspeglunina og aðlaga endann á holsjánni að aðskotahlutnum sem að að draga út. Þræðið lokuðu útdráttarneti fyrir aðskotahlutu í gegnum vinnslursáar holsjárnar þar til fjarroddur rörsins er sýnilegur á holsjámynd. Beinir fjarroddir rörsins framhjá aðskotahlutnum. Opanaðu netið alla leiri og leggðu það yfir aðskotahlutinum sem að sækja með því að nota tvhringahandfangið. Til þess að hægt sé að staðsettja útdráttarnet fyrir aðskotahlutu sem best, skal snúa handfanginu til að það sé auðveldara að sækja aðskotahlutu sem eritt er að nái til. Lokðu netinu með því að nota tvhringahandfangið. Dragið aðskotahlutinn í átt að holsjánni með hlutinn sýnilegan á holsjá og togði gætilega en samfellt í aðskotahlutinn Dragið holsjána gætilega úr líkamanum ásamt aðskotahlutnum sem verið er að fjarlægja. Eftir að búið er að draga holsjána úr rörinu, má fjarlægja aðskotahlutinn úr útdráttarneti fyrir aðskotahlutu.

**Að lokinni skurðaðgerð**

Nauðsynlegt er að fárga einnota tækjum ásamt umbúðum þeirra í samræmi við viðkomandi gildandi viðmiðunaregulr stjórnáslu og sjúkrahusa, og í samræmi viðkomandi gildandi reglugerðir.

**Listi yfir öll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum**

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleiðbeiningunum		Gætið varúðar nálægt gangráðum
	Hlutar sem snertir sjúkling, af gerð BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdir
	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir stenmolun
	Vörunúmer		Innheldur náttúrulegt gummilætex
	Pókkunareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristilspeglun
	Sóttreinsað með etylen-oxíði		Garnaspeglun
	Ósæfð		Gall- og brísingamyrndun með gágnsþreyti (ERCP)
	Framleiðandi		Lækningsataeki