

EN
5

AcuSnare® Polypectomy Snare
Instructions for Use

CS
5

Polypektomické očko AcuSnare®
Návod k použití

DA
8

AcuSnare® polypektomislynge
Brugsanvisning

DE
11

AcuSnare® Polypektomieschlinge
Gebrauchsanweisung

EL
15

Βρόχος πολυποδεκτομής AcuSnare®
Οδηγίες χρήσης

ES
18

Asa para polipectomía AcuSnare®
Instrucciones de uso

FI
21

AcuSnare®-polypektomiasilmukka
Käyttööhjeet

FR
24

Anse à polypectomie AcuSnare®
Mode d'emploi

HU
28

AcuSnare® polipektómiás hurok
Használati utasítás

IT
31

Ansa per polipectomia AcuSnare®
Istruzioni per l'uso

LV
34

AcuSnare® polipektomijas cilpa
Lietošanas instrukcija

NL
37

AcuSnare® poliepectomiesnaar
Gebruiksaanwijzing

PL
40

Pętla do polipektomii AcuSnare®
Instrukcja użycia

PT
43

Ansa de polipectomia AcuSnare®
Instruções de Utilização

RO
46

Bucă pentru polipectomie AcuSnare®
Instrucţiuni de utilizare

SL
49

Zanka za polipektomijo AcuSnare®
Navodila za uporabo

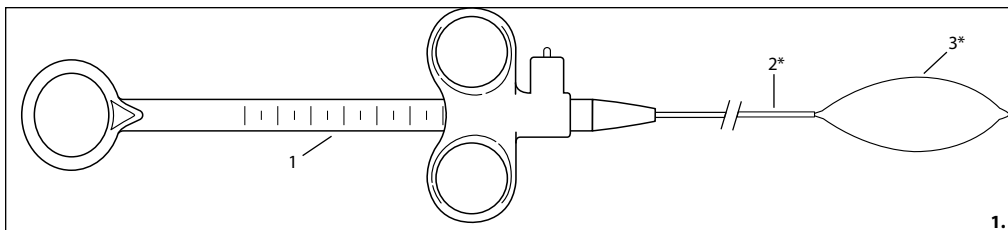
SV
52

AcuSnare® polypektomisnara
Bruksanvisning

TR
55

AcuSnare® Polipektomi Sneyri
Kullanma Talimatı





1 Reference Markings

CS Referenční značky • **DA** Referencemærker •
DE Bezugsmarkierungen • **EL** Σημάνσεις αναφοράς • **ES** Marcas de referencia •
FI Viitemerkinnät • **FR** Repères de référence • **HU** Referenciajelzések •
IT Marker di riferimento • **LV** Atsauces marķējumi • **NL** Referentiemarkeringen •
PL Oznaczenia odnośne • **PT** Marcas de referência • **RO** Marcaje de referință • **SL** Referenčne oznake •
SV Referensmarkeringar • **TR** Referans İşaretleri

2* Catheter

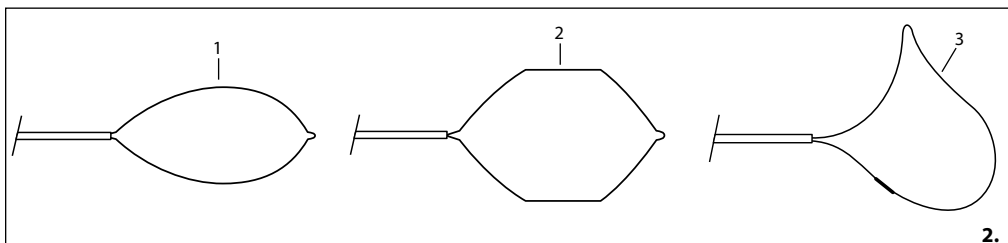
CS Objednací číslo katetru • **DA** Kateterlængde • **DE** Katheter •
EL Καθετήρας • **ES** Catéter • **FI** Katetri •
FR Cathéter • **HU** Katéter • **IT** Catetere •
LV Katetrs • **NL** Katheterlengte •
PL Cewnik • **PT** Cateter • **RO** Cateter •
SL Kateter • **SV** Kateter • **TR** Kateter

3* Snare Wire

CS Drát očka • **DA** Slyngetråd •
DE Drahtschlinge • **EL** Σύρμα βρόχου •
ES Alambre del asa • **FI** Silmukkalanka •
FR Fil de l'anse • **HU** Hurokdrót •
IT Filo dell'ansa • **LV** Cilpas stieple •
NL Snaardraad • **PL** Drut pętli • **PT** Fio da ansa • **RO** Fir buclă • **SL** Žičnata zanka •
SV Snara • **TR** Sneyr Teli

* Patient Contact

CS Kontakt s pacientem • **DA** Patientkontakt • **DE** Patientenkontakt • **EL** Τμήμα που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή • **ES** En contacto con el paciente • **FI** Potilasta koskettava osa • **FR** Contact avec le patient •
HU Beteggel érintkező rész • **IT** Contatto con il paziente • **LV** Saskare ar pacientu • **NL** Contact met patiënt • **PL** Kontakt z ciałem pacjenta • **PT** Contacto com o doente • **RO** Contact cu pacientul • **SL** Stik z bolnikom • **SV** Patientkontakt • **TR** Hasta Teması



1 Oval

CS Oválný • **DA** Oval • **DE** Oval • **EL** Οβάλ •
ES Oval • **FI** Soikea • **FR** Ovale • **HU** Ovalis •
IT Ovale • **LV** Ovāla • **NL** Ovaal • **PL** Owalny •
PT Oval • **RO** Oval • **SL** Ovalna • **SV** Oval •
TR Oval

2 Hexagonal

CS Šestihránně • **DA** Heksagonal •
DE Hexagonal • **EL** Εξαγωνική •
ES Hexagonal • **FI** Kuusikulmainen •
FR Hexagonale • **HU** Hatszögletű •
IT Esagonale • **LV** Sešskaldņu •
NL Zeshoekig • **PL** Sześciokątny •
PT Hexagonal • **RO** Hexagonal •
SL Šestkotna • **SV** Hexagonal • **TR** Altıgen

3 Duckbill

CS Duckbill • **DA** Andenaeb •
DE Entenschnabelförmig • **EL** Σχήμα ράμφους πάπιας • **ES** Pico de pato •
FI Ankannokka • **FR** Bec de canard •
HU Kacsacsőr • **IT** A becco d'anatra •
LV Vienpusēji izliekta • **NL** Eendebek •
PL Kaczy dziób • **PT** Bico de pato • **RO** Cioc de rață • **SL** Kljunasta • **SV** Näbbdjur •
TR Ördek Gagası

AcuSnare® Polypectomy Snare

AcuSnare® Polypectomy Snare Soft

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

CAUTION: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Performance Characteristics

The maximum rated input voltage for this device is 2.0 kVp-p (1000 Vp) for cut mode and 5 kVp-p (2500 Vp) for coagulation mode.

Patient Population

The device is indicated for adult use only.

Intended User

This device should only be used by or under the supervision of physicians who have been trained in endoscopic procedures.

Contact with Body Tissue

Tissue contact for this device is in line with the intended use.

Operating Principle

The snare is inserted into the endoscopic accessory channel and advanced to the polyp target site. The snare head is deployed and looped around the polyp. Once snared, the polyp may be removed en bloc or in a piecemeal fashion through a combination of loop closure pressure and electrosurgical cutting and/or cauterization. The excised polyp may be left to pass naturally or may be captured with a polyp retrieval basket and removed.

INTENDED USE

This device is used endoscopically in the removal and cauterization of sessile polyps and pedunculated polyps from within the gastrointestinal tract.

INDICATIONS FOR USE

The Polypectomy devices are used by trained professionals in conjunction with a compatible endoscope and electrosurgical unit for resection of sessile and/or pedunculated polyps in the gastrointestinal tract.

CLINICAL BENEFITS

The Polypectomy devices provide the clinical benefit of polyp removal during an endoscopic procedure.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the polypectomy site.

Contraindications to polypectomy include: coagulopathy • insufficiently prepped bowel.

WARNINGS

- Please read all instructions before using this device.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Any electrosurgical device constitutes a potential electrical hazard to the patient and operator. Possible adverse effects include: burns • cardiac arrhythmia • fulguration • nerve and/or muscle stimulation.
- The electrosurgical effect is greatly influenced by the size and configuration of the active electrode. Therefore, it is impossible to determine the exact effect achieved in a given control setting. If the proper generator setting is not known, one should set the unit at a power setting lower than the recommended range and cautiously increase the power until the desired effect is achieved. Excess power may lead to patient injury, or may damage the integrity of the cutting wire.
- Before using this device, follow recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through the proper selection, placement and utilization of the patient return electrode. Ensure that a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.
- For patients with electrically conductive implants, monopolar diathermy or electrosurgical cautery can result in localized thermal injury at the implant site.
- Do not use this device with an output higher than the rated voltage 2.0 kVp-p (1000 Vp) for cut mode and 5 kVp-p (2500 Vp) for coagulation mode. This could cause thermal injury to the patient, operator or assistant and could also damage the endoscope, snare, and/or active cord.
- Do not use this device with an active cord which has a maximum voltage rating less than 5kVp-p (2500 Vp). This could cause thermal injury to the patient, operator, or assistant.
- This device must be used with an endoscope compatible with high frequency equipment.
- If cutting is not observed at normal operating settings, this may indicate faulty application of the neutral electrode or poor contact in its connections. Confirm the neutral electrode and its connectors are attached before selecting a higher output power.
- The patient should not come into contact with metal parts that are earthed or that have an appreciable capacitance to earth.
- Skin-to-skin contact should be avoided (for example between the patient's arms and body) by using dry gauze.
- Monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical area. Needle monitoring electrodes are not recommended.
- Avoid contact between the active cords and the patient's body or any other electrodes.
- This device must only be used in conjunction with a type BF or CF generator (generators that provide protection

from electric shock in compliance with IEC60601-1). Use of a generator other than type BF or CF could cause electric shock to patient, operator, or assistant.

- For recommendations on current settings for polypectomy, refer to the monopolar generator's recommended power settings for polypectomy.
- This device is not intended to be used in the presence of flammable liquid, in an oxygen enriched atmosphere, or in the presence of explosive gases. Doing so may result in an explosion.
- In patients with pacemakers or implantable cardiac defibrillators, monopolar diathermy or electrosurgical cautery can result in electrical reset of the cardiac device, inappropriate sensing and/or therapy, tissue damage around the implanted electrodes, or permanent damage to the pulse generator. A cardiologist should be consulted prior to using the snare in these patients.
- This device must be used with an endoscope that is intended for use with high frequency (HF) electrosurgical devices. If the device is used with an endoscope not compatible with HF electrosurgery, a burn to the patient or the operator may occur.
- To avoid neuromuscular stimulation and minimize electric arc, activate the snare wire only when it is in contact with the tissue to be cauterized.
- This device contains nickel which may cause an allergic reaction and other potential systemic complications related to nickel allergy.
- Additional warnings may be listed in procedural steps below.

• **Sterile and Single Use**

This device is supplied sterile and designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device contamination with biological or chemical agents, electrical failure, and/or mechanical integrity failure of device.

PRECAUTIONS

Refer to the package label for the minimum channel size required for this device.

Polypectomy should be performed under direct endoscopic visualization.

This device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains cobalt as a stainless-steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with gastrointestinal endoscopy include: allergic reaction to medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • fever • hemorrhage •

hypotension • infection • perforation • respiratory depression or arrest.

Complications which can occur with endoscopic polypectomy include: explosion • thermal injury to the patient • transmural burns.

TECHNICAL DESCRIPTION

See fig 1. Components highlighted with an asterisk (*) denote applied parts (the part of the device that comes into contact with the patient). Handle reference markings may be used for approximation of snare extension.

See fig 2. Snares with oval, hexagonal, or duckbill snare head are available for use based on physician preference. Snares ranging in size (width x length) from 1 cm x 1.5 cm to 3 cm x 6 cm are available for use based on physician preference related to performing polypectomy on target anatomy. This device should be used in a professional healthcare facility in an environment with a temperature less than 37°C (98.6° F).

WARNING

No modification of this equipment is allowed.

Device Compatibility

Electrosurgical generator - type BF or CF (generators that provide protection from electric shock in compliance with IEC60601-1)

Refer to the package label for device dimensions and minimum endoscope compatibility.

This device must only be used with an active cord compatible with a 3 mm diameter connector. This device has only been verified to be compatible with the following Cook active cords: ACU-1 and ACU-1-VL (supplied non-sterile).

HOW SUPPLIED

This device is supplied ethylene oxide (EtO) sterile in a peel-open pouch. There are 10 pouches to a box. Refer to Storage and Technical Description for storage and handling conditions.

STORAGE

Store in a dry location. Recommended storage temperature 22°C (71.6° F). This device may be exposed to temperatures up to 50°C (122° F) during transportation.

INSPECTION OF DEVICE

Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends, and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

DEVICE PREPARATION

1. Inspect the active cord. The cord must be free of kinks, bends, breaks, and exposed wires to allow for the accurate transfer of current. If an abnormality is noted, do not use the active cord.

WARNINGS

For recommendations on current settings for polypectomy, refer to the monopolar generator's recommended power settings for polypectomy.

Before using this device, follow the recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through the proper placement and utilization of the patient return electrode. Ensure that a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.

2. With the electrosurgical unit off, prepare the equipment. Following the instructions from the electrosurgical unit manufacturer, position the patient return electrode and connect it to the electrosurgical unit.
3. Fully retract and extend the snare to confirm smooth operation of the device.

INSTRUCTIONS FOR USE

WARNINGS

The snare should never be connected to the active cord prior to inserting the snare through the endoscope. Doing so may injure the patient and/or damage the equipment due to improper electrical circuit grounding.

To ensure patient safety, power to the electrosurgical unit should remain off until the snare is properly positioned around the polyp.

1. When the polyp is in endoscopic view, introduce the sheath and retracted snare into the endoscope accessory channel.
2. Advance the device, in small increments, until it is endoscopically viewed exiting endoscope.
3. Advance the snare wire out of the sheath and position it around the polyp to be removed.

WARNINGS

Do not use a snare that has been cut, burned, or damaged. Damaged insulation may cause unsafe currents in either the patient or the operator. Leakage current to the patient or user may increase at the site of the damaged insulation.

The snare should not be energized prior to performing polypectomy. Energizing the snare prior to use will cause premature wire fatigue and will compromise the wire's integrity.

Using the endoscope monitor, verify that the snare wire has exited the endoscope by visually ensuring that the distal end of the catheter has exited the endoscope. Failure to confirm the snare wire has fully exited the endoscope may result in contact between the snare wire and the endoscope while current is applied. This may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken snare wire, and/or damage to the endoscope.

When applying current, tissue must be isolated from the surrounding mucosa. Failure to isolate tissue may cause fulguration of normal mucosa and/or perforation.

4. Following the electrosurgical unit manufacturer's instructions for settings, verify the desired settings and activate the electrosurgical unit. **Note:** The maximum rated input voltage for this device is 2 kVp-p for cut mode and 5 kVp-p for coagulation mode.

WARNINGS

To avoid unintended disconnection during the procedure and damage to the device, the device should only be used with compatible active cords, (Reference Technical Description for Device Compatibility.)

5. Securely connect the active cord to the device handle and electrosurgical unit. The active cord fittings should fit snugly into both the device handle and the electrosurgical unit.
6. Proceed with the polypectomy.
7. Upon completion of the polypectomy, turn the electrosurgical unit off.
8. Disconnect the active cord from the device handle and from the electrosurgical unit. Clean and store the active cord per the active cord manufacturer's instructions.
9. Retract the snare into the sheath and remove the device from the endoscope.
10. Retrieve the polyp and prepare the specimen per institutional guidelines.

DISPOSAL OF DEVICE

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical, the competent authority, and/or regulatory authority of the country where the device was used.

ČESKY

Polypektomické očko AcuSnare®

Měkké polypektomické očko AcuSnare®

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS PROSTŘEDKU

Charakteristiky účinnosti

Maximální nominální vstupní napětí tohoto prostředku je 2,0 kVp-p (1000 Vp) v režimu řezání a 5 kVp-p (2500 Vp) v režimu koagulace.

Populace pacientů

Prostředek je indikován k použití pouze u dospělých pacientů.

Určený uživateľ

Tento prostředek je určen k použití pouze lékařem, který je zaškolený v provádění endoskopických zákroků, nebo pod jeho dohledem.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tkáňový kontakt tohoto prostředku je v souladu s jeho určeným použitím.

Princip funkce

Očko se zavede do endoskopického akcesorního kanálu a posune se do cílového místa polypu. Hlava očka se rozvine a omotá kolem polypu. Jakmile je polyp zachycen očkem, může být odstraněn vcelku nebo po částech, a to kombinací tlaku na uzavřené smyčky a elektrochirurgického řezu a/nebo kauterizace. Vyříznutý polyp lze vyjmout přirozenou cestou nebo jej lze zachytit pomocí košíku na polypy a odstranit.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá endoskopicky k odstraňování a kauterizaci přisedlých a stopkatých polypů z gastrointestinálního traktu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostředky pro polypektomii používají vyškolení odborníci ve spojení s kompatibilním endoskopem a elektrochirurgickou jednotkou k resekci přisedlých a/nebo stopkatých polypů v gastrointestinálním traktu.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Prostředky pro polypektomii poskytují klinický přínos spočívající v odstranění polypů během endoskopického zákroku.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují specifické kontraindikace primárního endoskopického zákroku prováděného ke zpřístupnění místa polypektomie.

Mezi kontraindikace polypektomie patří: koagulopatie • nedostatečně připravené střevo.

VAROVÁNÍ

- Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.
- Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.
- Veškerá elektrochirurgická zařízení představují potenciální riziko úrazu elektrickým proudem jak pro pacienta, tak i pro operátora. Možné nežádoucí účinky zahrnují: popáleniny • srdeční arytmie • fulgurace • stimulace nervů a/nebo svalů.
- Na elektrochirurgický účinek má výrazný vliv velikost a konfigurace aktivní elektrody. Proto není možné přesně

určit dosažený účinek v daném nastavení generátoru. Pokud není známo správné nastavení generátoru, nastavte přístroj na nižší výkon, než je doporučený rozsah, a výkon opatrně zvyšujte až do dosažení požadovaného účinku. Příliš vysoký výkon může způsobit poranění pacienta nebo narušit celistvost disekčního drátu.

- Před použitím tohoto prostředku postupujte v souladu s doporučeními výrobce elektrochirurgické jednotky a zajistěte bezpečnost pacienta správným výběrem, umístěním a použitím zpětné elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla po celou dobu zákroku zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.
- U pacientů s elektricky vodivými implantáty mohou monopolární diatermie nebo elektrochirurgická kauterizace způsobit lokalizované termální poranění v místě implantátu.
- Tento prostředek nepoužívejte s výstupem vyšším než nominální napětí 2,0 kVp-p (1000 Vp) v režimu řezání a 5 kVp-p (2500 Vp) v režimu koagulace. Tím by mohlo dojít k termálnímu poranění pacienta, operátora nebo asistenta a také by mohlo dojít k poškození endoskopu, očka a/nebo aktivního vodiče.
- Tento prostředek nepoužívejte s aktivním vodičem, jehož maximální nominální napětí je nižší než 5 kVp-p (2500 Vp). Mohlo by to způsobit termální poranění pacienta, operátora nebo asistenta.
- Tento prostředek se musí používat s endoskopem kompatibilním s vysokofrekvenčním vybavením.
- Pokud při běžném provozním nastavení nezaznamenáte řezání, může to indikovat nesprávnou aplikaci neutrální elektrody nebo špatný kontakt v jejím připojení. Před výběrem vyššího výstupního výkonu se přesvědčte, zda jsou neutrální elektroda a její konektory připojeny.
- Pacient nesmí přijít do kontaktu s kovovými součástmi, které jsou uzemněné nebo které mají znatelnou kapacitanci vůči zemi.
- Zabraňte kontaktu pokožka-pokožka (např. mezi paží a tělem pacienta) pomocí suché gázy.
- Monitorovací elektrody umístěte co nejdále od chirurgické oblasti. Jehlové monitorovací elektrody se nedoporučují.
- Zabraňte kontaktu mezi aktivními vodiči a tělem pacienta nebo jinými elektrodami.
- Tento prostředek se smí používat pouze ve spojení s generátorem typu BF nebo CF (generátory, které poskytují ochranu před úrazem elektrickým proudem v souladu s normou IEC60601-1). Použití jiného generátoru než typu BF nebo CF by mohlo pacientovi, operátorovi nebo asistentovi přivodit úraz elektrickým proudem.
- Doporučení ohledně nastavení proudu pro polypektomii naleznete v doporučeném nastavení proudu pro polypektomii u monopolárního generátoru.
- Tento prostředek není určený k použití v přítomnosti hořlavých kapalin, v atmosféře obohacené kyslíkem ani v přítomnosti výbušných plynů. Takové použití by mohlo způsobit výbuch.

- U pacientů s kardiostimulátory nebo implantabilními srdečními defibrilátory mohou monopólní diatermie nebo elektrochirurgická kauterizace způsobit elektrické resetování srdečního přístroje, nesprávné snímání a/nebo nesprávnou funkci, poškození tkáně kolem implantovaných elektrod nebo trvalé poškození pulzního generátoru. Před použitím oka u těchto pacientů je třeba poradit se s kardiologem.
- Tento prostředek se musí používat s endoskopem, který je určen k použití s vysokofrekvenčními (VF) elektrochirurgickými zařízeními. Pokud se prostředek používá s endoskopem, který není kompatibilní s VF elektrochirurgií, může dojít k popálení pacienta nebo operátora.
- Aktivujte drát oka, pouze když je v kontaktu s kauterizovanou tkání, předejdete tím neuromuskulární stimulaci a zajistíte minimalizaci elektrického oblouku.
- Tento prostředek obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci a další potenciální systémové komplikace související s alergií na nikl.
- Další varování mohou být uvedena v jednotlivých krocích zákroku uvedených níže.
- **Sterilní prostředek pro jednorázové použití**
Tento prostředek se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci prostředku biologickými nebo chemickými látkami, k elektrickému selhání a/nebo k mechanickému selhání celistvosti prostředku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení obalu.

Polypektomie se musí provádět za přímé endoskopické vizualizace.

Tento prostředek obsahuje více než 0,1 hmotnostního procenta kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída 1B). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slininy nerezové oceli obsahující kobalt, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií patří: alergické reakce na léky • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • horečka • krvácení • hypotenze • infekce • perforace • ztížené dýchání nebo zástava dýchání.

Mezi komplikace, které se mohou vyskytnout při endoskopické polypektomii, patří: exploze • tepelné poranění pacienta • transmurální popáleniny.

TECHNICKÝ POPIS

Viz obr. 1. Komponenty označené hvězdičkou (*) označují přílohy součásti (část prostředku, která přichází do kontaktu s pacientem). Referenční značky rukojeti se mohou používat pro odhad délky vysunutí oka.

Viz obr. 2. Podle preferencí lékaře jsou pro použití k dispoziční oka s oválnou nebo šestiúhelníkovou hlavou nebo hlavou oka typu duckbill. Pro použití při provádění polypektomie na cílové anatomické struktuře jsou podle preferencí lékaře k dispoziční oka o velikosti (šířka x délka) od 1 cm x 1,5 cm do 3 cm x 6 cm.

Tento prostředek se musí používat v odborném zdravotnickém zařízení v prostředí s teplotou pod 37 °C (98,6 °F).

VAROVÁNÍ

Úpravy tohoto prostředku nejsou povoleny.

Kompatibilita prostředku

Elektrochirurgický generátor – typ BF nebo CF (generátory, které poskytují ochranu před úrazem elektrickým proudem v souladu s normou IEC60601-1)

Rozměry prostředku a minimální kompatibilitu endoskopu naleznete na označení na obalu.

Tento prostředek se smí používat pouze s aktivním vodičem, který je kompatibilní s konektorem o průměru 3 mm. Kompatibilita tohoto prostředku byla ověřena pouze s následujícími aktivními vodiči Cook: ACU-1 a ACU-1-VL (dodávají se nesterilní).

STAV PŘI DODÁNÍ

Tento prostředek je dodáván sterilizovaný etylenoxidem (EtO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem. Krabice obsahuje 10 sáčků. Podmínky skladování a manipulace naleznete v části Skladování a technický popis.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu. Doporučená teplota pro skladování je 22 °C (71,6 °F). Při přepravě může být tento prostředek vystaven teplotám až do 50 °C (122 °F).

KONTROLA PROSTŘEDKU

Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčovaný, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Zkontrolujte aktivní vodič. Aby mohl vodič zajistit přesný přenos proudu, nesmí být zasmyčovaný, ohnutý, zalomený ani nesmí mít obnažené dráty. Pokud zjistíte jakoukoli anomálii, aktivní vodič nepoužívejte.

VAROVÁNÍ

Doporučení ohledně nastavení proudu pro polypektomii naleznete v doporučeném nastavení proudu pro polypektomii u monopólního generátoru.

Před použitím tohoto prostředku postupujte podle doporučení výrobce elektrochirurgické jednotky a zajistěte bezpečnost pacienta řádným umístěním a využitím zpětné elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla po celou dobu zákroku

zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

2. Při vypnuté elektrochirurgické jednotce připravte veškeré vybavení. Podle pokynů výrobce elektrochirurgické jednotky umístěte zpětnou elektrodu pacienta a připojte ji k elektrochirurgické jednotce.
3. Ověřte hladkou funkci prostředku tak, že úplně vysunete a zasunete očko.

NÁVOD K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ

Očko se nikdy nesmí připojit k aktivnímu vodiči před zavedením oka endoskopem. Tím by mohlo dojít k poranění pacienta a/nebo poškození vybavení způsobenému nesprávným uzemněním elektrického obvodu.

Pro zajištění bezpečnosti pacienta musí zůstat elektrochirurgická jednotka vypnutá, dokud není očko správně umístěno kolem polypu.

1. Pokud se v zorném poli endoskopu nachází polyp, zaveďte sheath se zatáženým očkem do akcesorního kanálu endoskopu.
2. Posouvajte prostředek v malých krocích, dokud podle endoskopického pozorování nevystoupí z endoskopu.
3. Vysuňte drát oka ze sheathu a umístěte jej okolo polypu, který má být odstraněn.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte pořezané, spálené ani jinak poškozené očko. Poškozená izolace může způsobit průtok nebezpečných proudů v těle pacienta či operátora. Svodový proud přenášený k pacientovi nebo uživateli může v místě poškozené izolace zesílit.

Očko se nesmí aktivovat před provedením polypektomie. Aktivace oka před použitím způsobí předčasnou únavu drátu a naruší jeho integritu.

Pomocí endoskopického monitoru ověřte, že drát oka vystoupil z endoskopu tak, že vizuálně zkontrolujete, že distální konec katetru vystoupil z endoskopu. Pokud byste neověřili, že došlo k úplnému vystoupení drátu oka z endoskopu, mohlo by to vést ke kontaktu mezi drátem oka a endoskopem při aplikaci proudu. To může způsobit uzemnění, které může mít za následek zranění pacienta či operátora, zlomení drátu oka nebo poškození endoskopu.

Při aplikaci proudu musí být tkáň izolována od okolní sliznice. V případě, že neprovedete izolaci tkáně, může dojít k fulguraci a/nebo perforaci normální sliznice.

4. Podle pokynů k nastavení elektrochirurgické jednotky dodaných výrobcem ověřte požadované nastavení a aktivujte elektrochirurgickou jednotku. **Poznámka:** Maximální nominální vstupní napětí tohoto prostředku je 2 kVp-p v režimu řezání a 5 kVp-p v režimu koagulace.

VAROVÁNÍ

Používejte prostředek pouze s kompatibilními aktivními vodiči, předjedete tím neúmyslnému odpojení v průběhu zákroku

a poškození prostředku (informace o kompatibilitě prostředku naleznete v technickém popisu).

5. Aktivní vodič pevně připojte k rukojeti prostředku a k elektrochirurgické jednotce. Objímky aktivních vodičů musí těsně zapadnout jak do rukojeti prostředku, tak i do elektrochirurgické jednotky.
6. Zahajte polypektomii.
7. Po dokončení polypektomie vypněte elektrochirurgickou jednotku.
8. Aktivní vodič odpojte od rukojeti prostředku a od elektrochirurgické jednotky. Aktivní vodič vyčistěte a uskladněte podle pokynů výrobce aktivního vodiče.
9. Zatáhněte očko do sheathu a vyjměte prostředek z endoskopu.
10. Vyjměte polyp a zpracujte vzorek podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoliv závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical, příslušnému orgánu a/nebo regulačnímu orgánu země, kde byl prostředek použit.

DANSK

AcuSnare® polypektomislynge AcuSnare® blød polypektomislynge

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at produktet ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Ydeevnekarakteristika

Maksimal nominal indgangsspænding for denne enhed er 2,0 kVp-p (1000 Vp) for skærefunktion og 5 kVp-p (2500 Vp) for koagulationsfunktion.

Patientpopulation

Udstyret er kun indiceret til voksne patienter.

Tilsigtet bruger

Produktet må kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i endoskopiske procedurer.

Kontakt med kropsvæv

Udstyrets vævskontakt er i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåde

Slyngen indføres i den endoskopiske tilbehørs kanal og føres frem til polyppens målsted. Slyngehovedet anlægges og placeres med løkken omkring polyppen. Når løkken er placeret, kan polyppen fjernes på én gang eller trinvist via en kombination af løkkelukningstryk og elektrokirurgisk skæring og/eller kauterisering. Den exciderede polyp kan efterlades til naturlig udskillelse eller indfanges med en polypudtagningskurv og fjernes.

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet anvendes endoskopisk til fjernelse og kauterisation af sessile polypper og stilkede polypper fra indersiden af mavetarmkanalen.

INDIKATIONER FOR BRUG

Polypektomiudstyrene anvendes af uddannede fagfolk sammen med et kompatibelt endoskop og en elektrokirurgisk enhed til resektion af sessile og/eller pedunkulerede polypper i mavetarmkanalen.

KLINISKE FORDELE

Polypektomiudstyrene giver den kliniske fordel, at de fjerner polypper under en endoskopisk procedure.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for den primære endoskopiske procedure, der skal udføres for at opnå adgang til polypektomistedet.

Kontraindikationer for polypektomi omfatter: koagulopati • utilstrækkeligt klargjorte indvolde.

ADVARSLER

- Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.
- Dette udstyr må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Ethvert elektrokirurgisk instrument udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og brugeren. Mulige bivirkninger inkluderer: forbrændinger • hjertearytmi • fulguration • nerve- og/eller muskelstimulering.
- Den elektrokirurgiske effekt påvirkes i høj grad af størrelsen og konfigurationen af den strømførende elektrode. Det er derfor umuligt at forudsige den nøjagtige effekt, der opnås med en bestemt effektindstilling. Hvis den korrekte generatorindstilling ikke kendes, skal enheden indstilles til en effekt, der er lavere end det anbefalede område og effekten øges forsigtigt, indtil det ønskede niveau er nået. For høj effekt kan resultere i patientskade eller beskadige skæretrådens integritet.

- Følg anbefalingerne, der er givet af fabrikanten af den elektrokirurgiske enhed, før dette produkt tages i brug, for at sikre patientsikkerhed via korrekt udvælgelse, placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt bane fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet.
- For patienter med elektrisk ledende implantater kan monopolar diatermi eller elektrokauterisation resultere i lokaliserede termiske skader på implantationsstedet.
- Dette produkt må ikke anvendes med en udgangseffekt højere end den nominelle spænding på 2,0 kVp-p (1000 Vp) for skærefunktion og 5 kVp-p (2500 Vp) for koagulationsfunktion. Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten og kan endvidere beskadige endoskopet, slyngen og/eller den strømførende ledning.
- Anvend ikke dette produkt med en strømførende ledning med en maksimal nominal spænding på mindre end 5 kVp-p (2500 Vp). Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten.
- Produktet skal anvendes med et endoskop, der er kompatibelt med højfrekvent udstyr.
- Hvis der ikke observeres skæring ved de normale driftsindstillinger, kan dette være tegn på forkert fiksering af neutralelektroden eller nedsat kontakt i elektrodens tilslutninger. Kontrollér, at neutralelektroden og dens tilslutninger er tilsluttet, før der vælges en større udgangseffekt.
- Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele, som har jordforbindelse eller som har mærkbar kapacitans med jorden.
- Hudkontakt bør undgås (f.eks. mellem patientens arme og kroppen) ved anvendelse af tør gaze.
- Overvågningselektroder skal placeres så langt fra operationsstedet som muligt. Anvendelse af nåleformede overvågningselektroder frarådes.
- Undgå kontakt mellem de strømførende ledninger og patientens krop eller andre elektroder.
- Produktet må kun anvendes sammen med en type BF- eller CF-generator (generator, der yder beskyttelse mod elektrisk stød i overensstemmelse med IEC60601-1). Anvendelse af andre generatore end type BF eller CF kan føre til elektrisk stød hos patient, bruger eller assistent.
- For anbefalinger til strømindsstillinger til polypektomi henvises der til den monopolare generators anbefalede effektindstillinger til polypektomi.
- Dette udstyr er ikke beregnet til anvendelse i nærheden af brændbare væsker, i iltrige atmosfærer eller ved tilstedeværelse af eksplosionsfarlige gasser, da dette kan forårsage eksplosion.
- Hos patienter med pacemakere eller implanterede defibrillatorer kan monopolar diatermi eller elektrokauterisation resultere i elektrisk nulstilling af hjerteimplantatet, uhensigtsmæssig registrering og/eller funktion, vævsskader omkring de implanterede elektroder

og permanente skader på impulsgeneratoren. En kardiolog skal konsulteres, inden slyngen anvendes til disse patienter.

- Produktet skal anvendes med et endoskop, der er beregnet til brug med højfrekvente (HF) elektrokirurgiske instrumenter. Hvis produktet anvendes med et endoskop, der ikke er kompatibelt med HF-elektrokirurgi, kan der opstå forbrændinger hos patienten eller brugeren.
- For at undgå neuromuskulær stimulering og minimere elektrisk buedannelse må slyngetråden kun aktiveres, når den er i kontakt med vævet, der skal kauteriseres.
- Dette udstyr indeholder nikkel, der kan forårsage en allergisk reaktion og andre potentielle systemiske komplikationer forbundet med nikkelallergi.
- Der kan være yderligere advarsler i de proceduretrin, der er beskrevet herunder.
- **Steril og til engangsbrug**

Produktet leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisering og/eller genanvendelse kan resultere i kontamination af udstyret med biologiske eller kemiske stoffer, elektrisk svigt og/eller svigt af udstyrets mekaniske integritet.

FORHOLDSREGLER

Se pakningens mærkning vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette udstyr.

Polypektomi skal foretages under direkte endoskopisk visualisering.

Udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål med kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med gastrointestinal endoskopi omfatter: allergisk reaktion over for medicin • aspiration • hjerterytmie eller hjerterestop • feber • hæmorage • hypotension • infektion • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør.

Komplikationer, der kan forekomme ved endoskopisk polypektomi, omfatter: eksplosion • termiske skader på patienten • transmurale forbrændinger.

TEKNISK BESKRIVELSE

Se fig. 1. Komponenter med en stjerne (*) angiver anvendte dele (dvs. de dele af produktet, der har kontakt med patienten). Håndtagets referencemærker kan anvendes til approksimering af slyngeforlængelse.

Se fig. 2. Slynger med ovalt, heksagonalt eller andenåbsslyngehoved er tilgængelige efter lægens valg. Slynger i størrelser (bredde x længde) fra 1 cm x 1,5 cm til 3 cm x 6 cm fås til brug baseret på lægens valg i forbindelse med udførelse af polypektomi på målanatomien.

Produktet skal anvendes på en sundhedsplejefacilitet i et miljø med temperaturer på under 37 °C (98,6 °F).

ADVARSEL

Det er ikke tilladt at modificere udstyret.

Produktets kompatibilitet

Elektrokirurgisk generator – type BF eller CF-generator (generatorer, der yder beskyttelse mod elektrisk stød i overensstemmelse med IEC60601-1)

Se emballageetiketten for oplysninger om produktets dimensioner og minimumskrav til kompatibilitet af endoskopet.

Produktet må kun anvendes med en strømførende ledning, der er kompatibel med et stik med en diameter på 3 mm. Produktet har kun bekræftet kompatibilitet med følgende strømførende ledninger fra Cook: ACU-1 og ACU-1-VL (leveres sterile).

LEVERING

Dette udstyr leveres steriliseret med ethylenoxid (EO) i en peel-open pose. Der er 10 poser i en æske. Se afsnittet Opbevaring og teknisk beskrivelse vedrørende opbevarings- og håndteringsforhold.

OPBEVARING

Opbevares på et tørt sted. Anbefalet temperatur til opbevaring er 22 °C (71,6 °F). Produktet kan eksponeres for temperaturer op til 50 °C (122 °F) under transport.

INSPEKTION AF PRODUKTET

Brug ikke produktet, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Undersøg udstyret visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må udstyret ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere udstyret.

KLARGØRING AF PRODUKTET

1. Inspicér den strømførende ledning. Ledningen skal være uden knæk, bøjninger, brud og eksponerede ledningstråde for at tillade præcis strømoverførsel. Hvis der bemærkes en anomali, må den strømførende ledning ikke anvendes.

ADVARSLER

For anbefalinger til strømindstillinger til polypektomi henvises der til den monopolare generators anbefalede effektindstillinger til polypektomi.

Før dette produkt tages i brug, skal brugeren af hensyn til patientsikkerheden følge de anbefalinger, der medfølger fra fabrikanten af den elektrokirurgiske enhed, vedrørende korrekt placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt bane fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet.

2. Den elektrokirurgiske enhed skal være slukket, mens udstyret klargøres. Følg instruktionerne fra fabrikanten af den elektrokirurgiske enhed, placér patientreturelektroden og tilslut den til den elektrokirurgiske enhed.

- Slyngen skal trækkes helt tilbage og rettes helt ud for at bekræfte, at produktet fungerer korrekt.

BRUGSANVISNING

ADVARSLER

Slyngen må aldrig sluttes til den strømførende ledning, før slyngen er blevet ført gennem endoskopet. Dette kan resultere i patientskade og/eller beskadigelse af udstyret på grund af forkert jording af det elektriske kredsløb.

Med patientsikkerheden for øje skal strømmen til den elektrokirurgiske enhed være slukket, indtil slyngen sidder korrekt omkring polyppen.

- Når en polyp kan ses gennem endoskopet, føres sheathen og den tilbagetrukne slynge ind i endoskopets tilbehørskanal.
- Før produktet frem i korte trin, indtil det kan ses med endoskopi, at det kommer ud af endoskopet.
- Før slyngetræden ud af sheathen og placér den omkring den polyp, der skal fjernes.

ADVARSLER

En slynge må ikke anvendes, hvis der er skåret i den, eller hvis den er brændt eller beskadiget. Beskadiget isolering kan lede strøm til enten patient eller bruger. Lækstrøm til patienten eller brugeren øges muligvis på stedet for den beskadigede isolering.

Slyngen må ikke strømføres forud for udførelse af polypektomi. Strømføring af slyngen før brug vil resultere i ulidigt slid af tråden og vil kompromittere trådens integritet.

Brug endoskopmonitoren til at bekræfte, at slyngetræden er kommet ud af endoskopet ved visuelt at sikre, at katetrets distale ende er kommet ud af endoskopet. Manglende bekræftelse af, at slyngetræden er nået helt ud af endoskopet, kan resultere i kontakt mellem slyngetræden og endoskopet, mens der tilføres strøm. Dette kan forårsage jordkontakt, hvilket kan resultere i patient- eller operatørskade, en ødelagt slyngetråd og/eller beskadigelse af endoskopet.

Når der påføres strøm, skal vævet isoleres fra de omgivende slimhinder. Hvis vævet ikke isoleres, kan det forårsage fulguration af normale slimhinder og/eller perforering.

- Kontrollér de ønskede indstillinger ifølge instruktionerne fra fabrikanten af den elektrokirurgiske enhed, og aktiver den elektrokirurgiske enhed. **Bemærk:** Den maksimale nominelle indgangsspænding for dette produkt er 2 kVp-p for skærefunktion og 5 kVp-p for koagulationsfunktion.

ADVARSLER

For at undgå utilsigtet frakobling under proceduren og beskadigelse af udstyret må instrumentet kun anvendes med kompatible strømførende ledninger (se den tekniske beskrivelse for oplysninger om kompatibilitet).

- Den strømførende ledning kobles til produktets håndtag og den elektrokirurgiske enhed på sikker vis.

De strømførende ledningsstik skal passe korrekt til både produktets håndtag og den elektrokirurgiske enhed.

- Fortræk med polypektomien.
- Sluk den elektrokirurgiske enhed, når polypektomien er udført.
- Den strømførende ledning kobles af produktets håndtag og af den elektrokirurgiske enhed. Rengør og opbevar den strømførende ledning ifølge fabrikantens anvisninger.
- Træk slyngen ind i sheathen og tag produktet ud af endoskopet.
- Udtag polyppen, og klargør præparatet i henhold til hospitalets retningslinjer.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Efter proceduren kan dette produkt være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

PATIENTRÅDGIVNINGSPERSON

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette udstyr, til Cook Medical, det bemyndigede organ og/eller tilsynsmyndigheden i det land, hvori udstyret blev anvendt.

DEUTSCH

AcuSnare® Polypektomieschlinge

AcuSnare® Polypektomieschlinge, weich

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Leistungsmerkmale

Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Instrument beträgt 2,0 kVp-p (1.000 Vp) im Schneidemodus und 5 kVp-p (2.500 Vp) im Koagulationsmodus.

Patientenpopulation

Das Produkt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Dieses Instrument darf nur von bzw. unter der Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die in endoskopischen Verfahren geschult sind.

Kontakt mit Körpergewebe

Der Gewebekontakt für dieses Produkt entspricht dem Verwendungszweck.

Funktionsprinzip

Die Schlinge wird in den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt und zur Polypen-Zielstelle vorgeschoben. Der Schlingenkopf wird entfaltet und um den Polypen gelegt. Nach dem Erfassen mit der Schlinge kann der Polyp durch eine Kombination aus Verschlussdruck der Schlaufe und elektrochirurgischer Schneid- und/oder Kauterisationswirkung als Ganzes oder in Stücken entfernt werden. Der exzidierte Polyp kann zurückgelassen werden, um auf natürliche Weise ausgeschieden zu werden, oder mit einem Körbchen für die Polypenentfernung erfasst und entfernt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird endoskopisch zur Entfernung und Kauterisation sessiler und gestielter Polypen über den Magen-Darm-Trakt verwendet.

INDIKATIONEN

Die Polypektomieprodukte werden von geschultem Fachpersonal zusammen mit einem kompatiblen Endoskop und einem Elektrochirurgie-Generator zur Resektion von sessilen und/oder gestielten Polypen im Magen-Darm-Trakt verwendet.

KLINISCHER NUTZEN

Die Polypektomieprodukte bieten den klinischen Nutzen der Polypenentfernung während eines endoskopischen Verfahrens.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären endoskopischen Verfahrens, das für den Zugang zum Polypektomiesitus geplant ist.

Kontraindikationen für eine Polypektomie sind:

Koagulopathie • unzureichend vorbereiteter Darm.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.
- Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Jedes elektrochirurgische Gerät stellt eine potenzielle elektrische Gefährdung des Patienten und des Operateurs dar. Mögliche unerwünschte Wirkungen sind u. a.: Verbrennungen • Herzarrhythmie • Fulguration • Nerven- und/oder Muskelstimulation.
- Der elektrochirurgische Effekt wird stark von der Größe und Konfiguration der aktiven Elektrode beeinflusst. Daher ist es unmöglich, den genauen Effekt, der bei einer bestimmten Leistungsstufe erzielt wird, zu bestimmen. Wenn die korrekte Generatoreinstellung nicht bekannt ist, sollte das Gerät auf eine Leistungsstufe unterhalb des empfohlenen Bereichs eingestellt und die Leistung

vorsichtig erhöht werden, bis der gewünschte Effekt erzielt wird. Bei zu hoher Leistung kann der Patient verletzt oder der Schneidedraht beschädigt werden.

- Vor der Verwendung dieses Instruments sind die Empfehlungen des Herstellers des elektrochirurgischen Geräts zu befolgen, um durch die korrekte Auswahl, Platzierung und Verwendung der Neutralelektrode die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Eingriffs ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Neutralelektrode am Patienten und dem elektrochirurgischen Gerät besteht.
- Bei Patienten mit elektrisch leitenden Implantaten kann die monopolare Diathermie oder elektrochirurgische Kauterisation zu lokalisierten thermischen Verletzungen an der Implantationsstelle führen.
- Dieses Produkt darf nicht bei einer höheren Ausgangsleistung als der Nennspannung betrieben werden. Im Schneidmodus beträgt die Nennspannung 2,0 kVp-p (1.000 Vp) und im Koagulationsmodus 5 kVp-p (2.500 Vp). Es könnte sonst zu thermischen Verletzungen beim Patienten, Operateur oder Assistenten kommen. Darüber hinaus könnten Endoskop, Schlinge und/oder HF-Kabel beschädigt werden.
- Verwenden Sie dieses Instrument nicht mit einem HF-Kabel mit einer maximalen Nennspannung von weniger als 5 kVp-p (2.500 Vp). Dies könnte zu thermischen Verletzungen beim Patienten, Operateur oder Assistenten führen.
- Dieses Instrument muss mit einem Endoskop verwendet werden, das mit Hochfrequenz-Geräten kompatibel ist.
- Falls bei normalen Betriebseinstellungen kein Schnitt festgestellt wird, kann dies auf eine fehlerhafte Applikation der Neutralelektrode oder schlechten Kontakt ihrer Anschlüsse hindeuten. Bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird, muss bestätigt werden, dass die Neutralelektrode und ihre Anschlüsse angebracht sind.
- Der Patient darf nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder eine beträchtliche Kapazität gegen Erde haben.
- Haut-an-Haut-Kontakt sollte vermieden werden (zum Beispiel zwischen Armen und Körper des Patienten), indem trockene Gaze verwendet wird.
- Überwachungselektroden sollten so weit wie möglich vom Operationsfeld entfernt platziert werden. Nadelüberwachungselektroden werden nicht empfohlen.
- Kontakt zwischen den HF-Kabeln und dem Körper des Patienten bzw. anderen Elektroden vermeiden.
- Dieses Instrument darf nur zusammen mit einem Generator vom Typ BF oder CF (Generatoren, die gemäß IEC60601-1 Schutz gegen elektrischen Schlag bieten) verwendet werden. Bei Verwendung eines anderen Generators als vom Typ BF oder CF könnte der Patient, Operateur oder Assistent einen elektrischen Schlag erleiden.

- Empfehlungen zu den Stromeinstellungen für Polypektomie sind den empfohlenen Leistungseinstellungen des Monopolargenerators für Polypektomie zu entnehmen.
- Dieses Produkt darf nicht in Gegenwart brennbarer Flüssigkeiten, in sauerstoffangereicherter Atmosphäre oder in Gegenwart explosiver Gase verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Explosion kommen.
- Bei Patienten mit Schrittmachern oder implantierbaren Herzdefibrillatoren kann es infolge der monopolaren Diathermie oder elektrochirurgischen Kauterisation zu einer elektrischen Rückstellung des Herzgeräts, inkorrekt Detektion und/oder Therapieabgabe, Gewebeschäden im Bereich der implantierten Elektroden oder permanenter Beschädigung des Impulsgenerators kommen. Bei diesen Patienten sollte vor der Verwendung der Schlinge ein Kardiologe hinzugezogen werden.
- Dieses Instrument muss zusammen mit einem Endoskop verwendet werden, das zur Verwendung mit elektrochirurgischen Hochfrequenz(HF)-Geräten bestimmt ist. Wird das Instrument zusammen mit einem Endoskop verwendet, das nicht für die HF-Elektrochirurgie geeignet ist, kann es zu Verbrennungen beim Patienten oder Operateur kommen.
- Um eine neuromuskuläre Stimulation zu vermeiden und den Lichtbogen zu minimieren, darf die Drahtschlinge erst aktiviert werden, wenn sie das zu kauterisierende Gewebe berührt.
- Dieses Instrument enthält Nickel, was eine allergische Reaktion sowie weitere potenzielle systemische Komplikationen in Verbindung mit einer Nickelallergie hervorrufen kann.
- Zusätzliche Warnhinweise können in den nachstehenden Verfahrensschritten aufgeführt sein.
- **Steriles Einmalprodukt**
Dieses Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch konzipiert. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination des Produkts mit biologischen oder chemischen Stoffen, einem elektrischen Ausfall und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Produkt erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben.

Eine Polypektomie sollte unter direkter endoskopischer Visualisierung vorgenommen werden.

Dieses Produkt enthält Kobalt (Co), einen fortpflanzungsgefährdenden und krebserzeugenden Stoff (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-%. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen

Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit gastrointestinaler Endoskopie umfassen: allergische Reaktion auf Arzneimittel • Aspiration • Herzrhythymie oder -stillstand • Fieber • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Perforation • Atemdepression oder -stillstand.

Zu den Komplikationen, die bei einer endoskopischen Polypektomie auftreten können, gehören: Explosion • thermische Verletzungen des Patienten • transmurale Verbrennungen.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Siehe Abb. 1. Mit einem Sternchen (*) markierte Komponenten bezeichnen Anwendungsteile (Teile des Instruments, mit denen der Patient in Kontakt kommt). Die Bezugsmarkierungen am Griff können zur Abschätzung der Ausfahrlänge der Schlinge verwendet werden.

Siehe Abb. 2. Die Schlingen sind mit ovalem, sechseckigem oder entschnabelförmigem Drahtschlingenkopf je nach Präferenz des Arztes erhältlich. Die Schlingen sind im Größenbereich (Breite x Länge) von 1 cm x 1,5 cm bis hin zu 3 cm x 6 cm je nach Präferenz des Arztes im Zusammenhang mit der Durchführung der Polypektomie an der Zielanatomie erhältlich.

Das Instrument ist in einer professionellen Gesundheitseinrichtung bei einer Umgebungstemperatur von unter 37 °C (98,6 °F) zu verwenden.

WARNHINWEIS

Diese Ausrüstung darf nicht modifiziert werden.

Produktkompatibilität

Elektrochirurgie-Generator – Typ BF oder CF (Generatoren, die gemäß IEC60601-1 Schutz gegen elektrischen Schlag bieten)

Angaben zu den Abmessungen des Instruments und der Endoskop-Mindestkompatibilität sind dem Verpackungsetikett zu entnehmen.

Dieses Instrument darf nur mit einem HF-Kabel verwendet werden, das für einen Anschluss mit 3 mm Durchmesser geeignet ist. Die Kompatibilität mit diesem Instrument wurde nur für die folgenden HF-Kabel von Cook bestätigt: ACU-1 und ACU-1-VL (Lieferung unsteril).

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert in einem Aufreißbeutel geliefert. Eine Packung enthält 10 Beutel. Lagerungs- und Handhabungsbedingungen siehe unter „Lagerung“ und „Technische Beschreibung“.

LAGERUNG

Trocken lagern. Die empfohlene Temperatur für die Lagerung beträgt 22 °C (71,6 °F). Während des Transports darf dieses Instrument Temperaturen bis zu 50 °C (122 °F) ausgesetzt werden.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Inspizieren Sie das HF-Kabel. Nur ohne Knick-, Biege- oder Bruchstellen und freiliegende Drähte ermöglicht das Kabel eine präzise Stromübertragung. Verwenden Sie das HF-Kabel nicht bei Unregelmäßigkeiten.

WARNHINWEISE

Empfehlungen zu den Stromeinstellungen für Polypektomie sind den empfohlenen Leistungseinstellungen des Monopolargenerators für Polypektomie zu entnehmen.

Befolgen Sie vor der Verwendung dieses Instruments die Empfehlungen des Herstellers des elektrochirurgischen Geräts, um durch die korrekte Platzierung und Nutzung der Gegenelektrode am Patienten die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Eingriffs ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Neutralelektrode am Patienten und dem elektrochirurgischen Gerät besteht.

2. Die Ausrüstung vorbereiten, während die Elektrochirurgie-Einheit ausgeschaltet ist. Befolgen Sie die Anleitungen des Herstellers des elektrochirurgischen Geräts, um die Neutralelektrode am Patienten zu positionieren und sie an das elektrochirurgische Gerät anzuschließen.
3. Bestätigen Sie durch vollständiges Zurückziehen und Ausfahren der Schlinge, dass das Instrument reibungslos funktioniert.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

WARNHINWEISE

Die Schlinge darf niemals mit dem HF-Kabel verbunden werden, bevor die Schlinge durch das Endoskop eingeführt wird. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden an der Ausrüstung durch eine unsachgemäße Stromkreisverbindung kommen.

Zur Gewährleistung der Patientensicherheit darf das elektrochirurgische Gerät erst eingeschaltet werden, wenn die Schlinge richtig um den Polypen herum liegt.

1. Sobald der Polyp endoskopisch sichtbar ist, führen Sie die Schleuse mit eingezogener Schlinge in den Arbeitskanal des Endoskops ein.
2. Schieben Sie das Instrument in kleinen Schritten vor, bis es endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt.
3. Schieben Sie die Drahtschlinge aus der Schleuse vor, um sie zu positionieren und sie um den zu entfernenden Polypen zu legen.

WARNHINWEISE

Die Schlinge darf nicht verwendet werden, wenn sie Schnitte, Verbrennungen oder andere Schäden aufweist. Eine Beschädigung der Isolation kann zur Überleitung gefährlicher Ströme auf den Patienten oder Operateur führen. Auf den Patienten oder Anwender übergeleiteter Kriechstrom kann sich an der beschädigten Isolationsstelle verstärken.

Die Schlinge sollte erst dann aktiviert werden, wenn die Polypektomie durchgeführt wird. Die Aktivierung der Schlinge vor dem Gebrauch führt zu vorzeitiger Schneidedrahtermüdung und beeinträchtigt die Integrität des Drahts.

Stellen Sie mithilfe des Endoskopmonitors sicher, dass die Drahtschlinge aus dem Endoskop ausgetreten ist. Überprüfen Sie dazu, dass das distale Ende des Katheters sichtbar aus dem Endoskop hinausragt. Wird der vollständige Austritt der Drahtschlinge aus dem Endoskop nicht bestätigt, kann es zum Kontakt zwischen der Drahtschlinge und dem Endoskop kommen, während Strom angelegt wird. Dadurch kann es zu einem Kurzschluss kommen, der Verletzungen des Patienten und des Operateurs, ein Reißen der Drahtschlinge und/oder Beschädigungen des Endoskops zur Folge haben kann.

Sobald Strom angelegt wird, muss das Gewebe von der umgebenden Schleimhaut isoliert sein. Ist das Gewebe nicht isoliert, kann es zu Fulguration und/oder Perforation von gesunder Mukosa kommen.

4. Überprüfen Sie die gewünschten Einstellungen anhand der Einstellungsanweisungen des Herstellers des elektrochirurgischen Geräts und schalten Sie das elektrochirurgische Gerät ein. **Hinweis:** Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Instrument beträgt 2 kVp-p im Schneidemodus und 5 kVp-p im Koagulationsmodus.

WARNHINWEISE

Um eine versehentliche Trennung während des Verfahrens und eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden, darf das Instrument nur zusammen mit kompatiblen HF-Kabeln verwendet werden. (Angaben zur Produktkompatibilität siehe „Technische Beschreibung“.)

5. Schließen Sie das HF-Kabel sicher an den Instrumentengriff und das elektrochirurgische Gerät an. Die Anschlüsse des HF-Kabels müssen fest im Griff des Instruments und im elektrochirurgischen Gerät sitzen.
6. Fahren Sie mit der Polypektomie fort.
7. Schalten Sie nach Beendigung der Polypektomie das elektrochirurgische Gerät aus.
8. Trennen Sie das HF-Kabel vom Griff des Instruments und vom elektrochirurgischen Gerät. Reinigen und lagern Sie das HF-Kabel gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers.
9. Ziehen Sie die Schlinge in die Schleuse zurück und entfernen Sie das Instrument aus dem Endoskop.

10. Εντομώστε τους Πολύπους και προετοιμάστε την Έκτομή σύμφωνα με τις Οδηγίες.

ΕΝΤΟΣΟΠΙΚΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΠΟΛΥΠΩΔΩΝ

Μετά την Έκτομή, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απομάκρυνση των πολυπόδων. Το προϊόν είναι κατάλληλο για την απομάκρυνση των πολυπόδων που έχουν προκύψει από την ενδοσκοπική εξέταση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΠΟΛΥΠΩΔΩΝ

Οι πληροφορίες που παρέχονται είναι ενδεικτικές και δεν αποτελούν σύσταση. Οι πληροφορίες που παρέχονται είναι ενδεικτικές και δεν αποτελούν σύσταση. Οι πληροφορίες που παρέχονται είναι ενδεικτικές και δεν αποτελούν σύσταση.

ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΤΕΑ

Εάν η χρήση του προϊόντος προκαλέσει βλάβη στον ασθενή, ο κατασκευαστής θα είναι υπεύθυνος για την αποζημίωση.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Βρόχος πολυποδεκτομής AcuSnare®

Μαλακός βρόχος πολυποδεκτομής AcuSnare®

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται, μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι 2,0 kVp-p (1.000 Vp) για τον τρόπο λειτουργίας κοπής και 5 kVp-p (2.500 Vp) για τον τρόπο λειτουργίας πήξης.

Πληθυσμός ασθενών

Το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Χρήση για τον οποίο προορίζεται

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην πραγματοποίηση ενδοσκοπικών διαδικασιών ή υπό την επίβλεψή τους.

Επαφή με ιστό του σώματος

Η επαφή με τον ιστό για αυτό το τεχνολογικό προϊόν συμβαδίζει με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αρχή λειτουργίας

Ο βρόχος εισάγεται στο ενδοσκοπικό κανάλι εργασίας και προωθείται στη θέση-στόχο του πολυπόδα. Η κεφαλή του βρόχου απελευθερώνεται και τυλίγεται γύρω από τον πολυπόδα. Αφού συλληφθεί με βρόχο, ο πολυπόδας μπορεί να αφαιρεθεί εν σειρά ή με τμηματικό τρόπο μέσω ενός συνδυασμού πίεσης με σύγκλειση του βρόχου και ηλεκτροχειρουργικής κοπής ή/και καυτηριασμού. Ο πολυπόδας που έχει εξαιρεθεί μπορεί να αφαιρεθεί να διέλθει φυσιολογικά ή μπορεί να συλληφθεί με ένα καλάθι ανάκτησης πολυπόδα και να αφαιρεθεί.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται ενδοσκοπικά στην αφαίρεση και τον καυτηριασμό άμισχων πολυπόδων και μισχών πολυπόδων μέσα από τη γαστρεντερική οδό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα τεχνολογικά προϊόντα πολυποδεκτομής χρησιμοποιούνται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες σε συνδυασμό με συμβατό ενδοσκόπιο και ηλεκτροχειρουργική μονάδα για την εκτομή άμισχων ή/και μισχών πολυπόδων στη γαστρεντερική οδό.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα τεχνολογικά προϊόντα πολυποδεκτομής παρέχουν το κλινικό όφελος της αφαίρεσης πολυπόδων κατά τη διάρκεια μιας ενδοσκοπικής διαδικασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μετάξυ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την κύρια ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί για την επίτευξη πρόσβασης στη θέση της πολυποδεκτομής.

Στις αντενδείξεις στην πολυποδεκτομή περιλαμβάνονται οι εξής: διαταραχή της ηχητικότητας • ανεπαρκής προετοιμασία του εντέρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Οποιοδήποτε ηλεκτροχειρουργική συσκευή αποτελεί παράγοντα δυνητικού ηλεκτρικού κινδύνου για τον ασθενή και τον χειριστή. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται οι εξής: εγκαύματα • καρδιακή αρρυθμία • ηλεκτροκαυτηρίαση • νευρική ή/και μυϊκή διέγερση.
- Η ηλεκτροχειρουργική επίδραση επηρεάζεται σημαντικά από το μέγεθος και τη διαμόρφωση του ενεργού ηλεκτροδίου. Συνεπώς, είναι αδύνατο να προσδιοριστεί η ακριβής επίδραση που θα επιτευχθεί σε μια συγκεκριμένη ρύθμιση ελέγχου. Εάν δεν είναι γνωστή η κατάλληλη ρύθμιση της γεννήτριας, η μονάδα θα πρέπει να τεθεί σε ρύθμιση ισχύος χαμηλότερη από το συνιστώμενο εύρος και να αυξηθεί προσεκτικά η ισχύς, μέχρι να επιτευχθεί η

επιθυμητή επίδραση. Η χρήση υπερβολικά μεγάλης ισχύος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ακεραιότητα της χορδής τομής.

- Πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για να διασφαλίσετε την ασφάλεια των ασθενών, με τη σωστή επιλογή, τοποθέτηση και χρήση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Φροντίστε να διατηρείται η κατάλληλη οδός καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
- Για ασθενείς με ηλεκτρικά αγγύγμια εμφυτεύματα, η μονοπολική διαθερμία ή η ηλεκτροχειρουργική καυτηρίαση μπορεί να προκαλέσει εντοπισμένη θερμική βλάβη στο σημείο του εμφυτεύματος.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν με έξοδο υψηλότερη από τη διαβαθμισμένη τάση των 2,0 kVp-r (1.000 Vp) για τον τρόπο λειτουργίας κοπής και 5 kVp-p (2.500 Vp) για τον τρόπο λειτουργίας πήξης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θερμική βλάβη στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό, ενώ θα μπορούσε επίσης να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο, τον βρόχο ή/και το ενεργό καλώδιο.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν με ενεργό καλώδιο που έχει μέγιστη διαβαθμισμένη τάση χαμηλότερη από 5 kVp-r (2.500 Vp). Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θερμική κάκωση στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο συμβατό με υψίσυχνο ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό.
- Εάν δεν παρατηρηθεί τομή στις φυσιολογικές ρυθμίσεις λειτουργίας, αυτό μπορεί να υποδεικνύει εσφαλμένη εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου ή κακή επαφή στις συνδέσεις του. Επιβεβαιώστε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο και οι σύνδεσμοί του είναι προσαρτημένοι πριν από την επιλογή υψηλότερης ισχύος εξόδου.
- Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γεωμενικά ή που έχουν σημαντική χωρητικότητα προς τη γη.
- Η επαφή δέρματος με δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται (για παράδειγμα μεταξύ των χεριών και του σώματος του ασθενούς) με τη χρήση στεγνής γάζας.
- Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από την περιοχή της χειρουργικής επέμβασης. Δεν συνιστάται η χρήση βελονοειδών ηλεκτροδίων παρακολούθησης.
- Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των ενεργών καλωδίων και του σώματος του ασθενούς ή οποιωνδήποτε άλλων ηλεκτροδίων.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με γεννήτρια τύπου BF ή CF (γεννήτριες που παρέχουν προστασία από ηλεκτροπληξία, σε συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1). Η χρήση οποιασδήποτε άλλης γεννήτριας εκτός από γεννήτρια

τύπου BF ή CF θα μπορούσε να προκαλέσει ηλεκτροπληξία στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό.

- Για συστάσεις σχετικά με τις ρυθμίσεις έντασης ρεύματος για την πολυποδεκτομή, ανατρέξτε στις συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος της μονοπολικής γεννήτριας για την πολυποδεκτομή.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση παρουσία εύφλεκτου υγρού, σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο ή παρουσία εκρηκτικών αερίων. Σε μια τέτοια περίπτωση μπορεί να προκληθεί έκρηξη.
- Σε ασθενείς με βηματοδότες ή εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές, η μονοπολική διαθερμία ή η ηλεκτροχειρουργική καυτηρίαση μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρική επαναφορά του καρδιακού τεχνολογικού προϊόντος, ακατάλληλη ανίχνευση ή/και θεραπεία, τραυματισμό ιστού γύρω από τα εμφυτευμένα ηλεκτρόδια ή μόνιμη βλάβη στη γεννήτρια παλμών. Θα πρέπει να συμβουλευέστε καρδιολόγο πριν από τη χρήση του βρόχου σε αυτούς τους ασθενείς.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο που προορίζεται για χρήση με υψίσυχνες (HF) ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Εάν το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με ενδοσκόπιο που δεν είναι συμβατό με ηλεκτροχειρουργική με υψίσυχνον ρεύματα, μπορεί να προκληθεί έγκαιμα στον ασθενή ή τον χειριστή.
- Για την αποτροπή νευρομυϊκής διέγερσης και την ελαχιστοποίηση του ηλεκτρικού τόξου, ενεργοποιείτε το σύρμα βρόχου μόνο όταν βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό που πρόκειται να καυτηριαστεί.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει νικέλιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση και άλλες δυνητικές συστηματικές επιπλοκές που σχετίζονται με την αλλεργία στο νικέλιο.
- Μπορεί να παρατίθενται πρόσθετες προειδοποιήσεις στα βήματα της διαδικασίας παρακάτω.

• Στέγρο και μίας χρήσης

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες, ηλεκτρική αστοχία ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

Η πολυποδεκτομή πρέπει να εκτελείται υπό άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση.

Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί

αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με την ενδοσκοπηση της γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνονται οι εξής: αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο - εισρόφηση - καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή - πυρετός - αιμορραγία - υπόταση - λόιμωξη - διάτρηση - καταστολή ή παύση της αναπνοής.

Στις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν με την ενδοσκοπική πολυποδεκτομή περιλαμβάνονται οι εξής: έκρηξη - θερμικός τραυματισμός του ασθενούς - διατοχμαστικά εγκαύματα.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Βλ. εικόνα 1. Τα εξαρτήματα που επισημαίνονται με αστερίσκο (*) υποδηλώνουν εφαρμόζόμενα εξαρτήματα (το μέρος του τεχνολογικού προϊόντος που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή). Οι σημάνσεις αναφοράς της λαβής είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την προσέγγιση της προέκτασης του βρόχου.

Βλ. εικόνα 2. Διατίθενται βρόχοι με ωοειδή, εξαγωνική κεφαλή βρόχου ή κεφαλή βρόχου σε σχήμα ράμφους πάσης για χρήση με βάση τις προτιμήσεις του ιατρού. Διατίθενται για χρήση βρόχοι με διαστάσεις (πλάτος x μήκος) που κυμαίνονται από 1 cm x 1,5 cm έως 3 cm x 6 cm ανάλογα με την προτίμηση του ιατρού που σχετίζεται με την πραγματοποίηση της πολυποδεκτομής στην ανατομία-στόχο.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε επαγγελματικό νοσηλευτικό ίδρυμα, σε περιβάλλον με θερμοκρασία χαμηλότερη από 37 °C (98,6 °F).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια - τύπου BF ή CF (γεννήτριες που παρέχουν προστασία από ηλεκτροπληξία, σε συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1)

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για τις διαστάσεις του τεχνολογικού προϊόντος και την ελάχιστη συμβατότητα του ενδοσκοπίου.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ενεργό καλώδιο συμβατό με σύνδεσμο διαμέτρου 3 mm. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει επαληθευτεί ως συμβατή μόνο με τα παρακάτω ενεργά καλώδια της Cook: ACU-1 και ACU-1-VL (παρέχονται μη στείρα).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO) σε αποκολλούμενη θήκη. Υπάρχουν 10 θήκες σε ένα κουτί. Ανατρέξτε στην ενότητα Φύλαξη και Τεχνική περιγραφή για τις συνθήκες φύλαξης και χειρισμού.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο. Η συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης είναι 22 °C (71,6 °F). Αυτό το τεχνολογικό προϊόν

μπορεί να εκτεθεί μόνο σε θερμοκρασίες έως και 50 °C (122 °F) κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Επιθεωρήστε το ενεργό καλώδιο. Το καλώδιο πρέπει να είναι ελεύθερο από στρεβλώσεις, κάμψεις, θραύσεις και εκτεθειμένα σύρματα, έτσι ώστε να επιτρέπεται η ακριβής μεταφορά του ρεύματος. Εάν διαπιστωθεί ανωμαλία, μη χρησιμοποιήσετε το ενεργό καλώδιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για συστάσεις σχετικά με τις ρυθμίσεις έντασης ρεύματος για την πολυποδεκτομή, ανατρέξτε στις συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος της μονοπολικής γεννήτριας για την πολυποδεκτομή. Πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για να διασφαλίσετε την ασφάλεια των ασθενών, με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Φροντίστε να διατηρείται η κατάλληλη οδός κατ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

2. Με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και συνδέστε το με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
3. Αποσύρτε πλήρως και προεκτείνετε τον βρόχο, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε την ομαλή λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο βρόχος δεν θα πρέπει να συνδέεται ποτέ στο ενεργό καλώδιο πριν από την εισαγωγή του βρόχου διαμέσου του ενδοσκοπίου. Σε μια τέτοια περίπτωση μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή/και ζημιά στον εξοπλισμό λόγω ακατάλληλης γείωσης του ηλεκτρικού κυκλώματος.

Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια των ασθενών, πρέπει να έχει διακοπεί η παροχή ισχύος προς την ηλεκτροχειρουργική μονάδα, έως ότου τοποθετηθεί σωστά ο βρόχος γύρω από τον πολύποδα.

1. Όταν ο πολύποδας απεικονιστεί ενδοσκοπικά, εισαγάγετε το θηκάρι και τον αποσυρμένο βρόχο στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

3. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
3. Προωθήστε το σύρμα βρόχου έξω από το θηκάρι και τοποθετήστε το γύρω από τον πολύποδα που θα αφαιρεθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε έναν βρόχο που έχει κοπεί, καίει ή υποστεί ζημιά. Η κατεστραμμένη μόνωση μπορεί να προκαλέσει τη διαρροή μη ασφαλών ρευμάτων, είτε προς τον ασθενή είτε προς τον χειριστή. Το ρεύμα διαρροής προς τον ασθενή ή τον χρήστη μπορεί να αυξηθεί στο σημείο όπου η μόνωση έχει υποστεί ζημιά.

Ο βρόχος δεν θα πρέπει να ενεργοποιείται πριν από την εκτέλεση της πολυποδεκτομής. Η ενεργοποίηση του βρόχου πριν από τη χρήση θα προκαλέσει πρόωρη κόπωση του σύρματος και θα διακυβεύσει την ακεραιότητα του σύρματος.

Χρησιμοποιώντας τον μόνιτορ του ενδοσκοπίου, επαληθεύστε ότι το σύρμα βρόχου έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο, επιβεβαιώνοντας οπτικά ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο. Εάν δεν επιβεβαιώσετε ότι το σύρμα βρόχου έχει εξέλθει πλήρως από το ενδοσκόπιο μπορεί να προκληθεί επαφή μεταξύ του σύρματος βρόχου και του ενδοσκοπίου ενόσω εφαρμόζεται ρεύμα. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει γείωση, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, τραυματισμό του χειριστή, θράυσση του σύρματος βρόχου ή/και ζημιά στο ενδοσκόπιο.

Κατά την εφαρμογή ρεύματος, ο ιστός πρέπει να είναι απομονωμένος από τον περιβάλλοντα βλεννογόνο. Εάν δεν απομονώσετε τον ιστό, ενδέχεται να προκληθεί καταστροφή του φυσιολογικού βλεννογόνου με ηλεκτρικούς σπινθήρες ή/και διάτρηση.

4. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για τις ρυθμίσεις, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. **Σημείωση:** Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι 2 kVp-p για τον τρόπο λειτουργίας κοπής και 5 kVp-p για τον τρόπο λειτουργίας πήξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για την αποτροπή μη επιθυμητής αποσύνδεσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και τυχόν πρόκλησης ζημιάς στο τεχνολογικό προϊόν, το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να συνδέεται μόνο με συμβατά ενεργά καλώδια (Ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνική περιγραφή για τη συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος).

5. Συνδέστε καλά το ενεργό καλώδιο στη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος και την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να χωρούν εφαρμοστά τόσο μέσα στη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
6. Προχωρήστε με την πολυποδεκτομή.

7. Μετά την ολοκλήρωση της πολυποδεκτομής, απενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
8. Αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος και από την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Καθαρίστε και αποθηκεύστε το ενεργό καλώδιο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του ενεργού καλωδίου.
9. Αποσύρετε τον βρόχο μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν από το ενδοσκόπιο.
10. Λάβετε τον πολύποδα και παρασκευάστε το δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή ή/και ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

Asa para polipectomía AcuSnare®

Asa para polipectomía AcuSnare®, blanda

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Características de funcionamiento

El voltaje de entrada nominal máximo para este dispositivo es de 2,0 kVp-p (1000 Vp) en modo de corte y de 5 kVp-p (2500 Vp) en modo de coagulación.

Población de pacientes

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

Usuario previsto

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación en procedimientos endoscópicos, o bajo su supervisión.

Contacto con tejido corporal

El contacto con el tejido de este dispositivo será el indicado en el uso previsto.

Principios de funcionamiento

El asa se inserta en el canal de accesorios del endoscopio y se hace avanzar hasta el lugar diana del pólipo. Se despliega la cabeza del asa y se pasa alrededor del pólipo. Una vez sujeto con el asa, el pólipo puede retirarse en bloque o fragmentado mediante una combinación de presión de cierre del asa y corte electroquirúrgico o cauterización. El pólipo cortado puede dejarse pasar naturalmente, o puede capturarse con una cesta de extracción de pólipos y retirarse.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza endoscópicamente en la extracción y cauterización de pólipos séiles y pedunculados del interior del tracto digestivo.

INDICACIONES

Los profesionales con formación utilizan los dispositivos de polipectomía junto con un endoscopio y una fuente de alimentación electroquirúrgica compatibles para la resección de pólipos séiles o pedunculados en el tracto digestivo.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los dispositivos de polipectomía proporcionan el beneficio clínico de la extracción de pólipos mediante un procedimiento endoscópico.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar de la polipectomía.

Las contraindicaciones de la polipectomía incluyen:

coagulopatía • intestino insuficientemente preparado.

ADVERTENCIAS

- Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- Cualquier dispositivo de electrocirugía representa un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las posibles reacciones adversas incluyen las siguientes: quemaduras • arritmia cardíaca • fulguración • estimulación nerviosa y/o muscular.
- El efecto electroquirúrgico se ve considerablemente influido por el tamaño y la configuración del electrodo de conexión. Por lo tanto, es imposible determinar el efecto exacto que se consigue con un ajuste de control dado. Si se desconoce el ajuste adecuado del generador, se debe configurar la unidad en un ajuste de potencia más bajo que el intervalo recomendado y aumentar con precaución la potencia hasta conseguir el efecto deseado. Una potencia excesiva puede provocar lesiones al paciente o afectar a la integridad del alambre de corte.
- Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones del fabricante de la fuente de alimentación

electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la selección, colocación y uso adecuados del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica durante todo el procedimiento.

- En pacientes con implantes conductores de electricidad, la diatermia monopolar o la electrocauterización pueden producir lesiones térmicas focalizadas en el sitio del implante.
- No utilice este dispositivo con una salida superior al voltaje nominal de 2,0 kVp-p (1000 Vp) en modo de corte y 5 kVp-p (2500 Vp) en modo de coagulación. Esto podría causar una lesión térmica al paciente, al cirujano o al ayudante, y también podría dañar el endoscopio, el asa o el cable de conexión.
- No utilice este dispositivo con un cable de conexión que tenga una tensión nominal máxima inferior a 5 kVp-p (2500 Vp). Esto podría causar lesiones térmicas al paciente, al cirujano o al ayudante.
- Este dispositivo debe utilizarse con un endoscopio compatible con equipo de alta frecuencia.
- Si no se observa el corte con los ajustes normales de funcionamiento, esto puede indicar la aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones. Confirme que el electrodo neutro y sus conectores están acoplados antes de seleccionar una potencia de salida más alta.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una considerable capacitancia a tierra.
- El contacto piel con piel debe evitarse (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) mediante el uso de una gasa seca.
- Los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomienda el uso de electrodos de aguja para monitorización.
- Evite el contacto entre los cables de conexión y el cuerpo del paciente, o cualquier otro electrodo.
- Este dispositivo solamente debe utilizarse junto con un generador de tipo BF o CF (generadores que proporcionan protección frente a descargas eléctricas de conformidad con la norma IEC60601-1). El uso de un generador que no sea de tipo BF o CF podría causar descargas eléctricas al paciente, al cirujano o al ayudante.
- Para recomendaciones sobre los ajustes de corriente para polipectomía, consulte los ajustes de potencia del generador monopolar recomendados para polipectomía.
- Este dispositivo no está indicado para utilizarse en presencia de líquido inflamable, en una atmósfera enriquecida con oxígeno ni en presencia de gases explosivos. Hacerlo podría provocar una explosión.
- En pacientes con marcapasos o desfibriladores cardíacos implantables, la diatermia monopolar o la electrocauterización podrían provocar el reinicio eléctrico

del dispositivo cardíaco, una detección o un tratamiento inadecuados, daño tisular alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Antes de utilizar el asa en estos pacientes deberá consultarse a un cardiólogo.

- Este dispositivo debe utilizarse con un endoscopio que esté indicado para usarse con dispositivos de electrocirugía de alta frecuencia. Si el dispositivo se utiliza con un endoscopio que no sea compatible con la electrocirugía de alta frecuencia, el paciente o el cirujano podrían sufrir quemaduras.
- Para evitar la estimulación neuromuscular y reducir al mínimo el arco eléctrico, active el alambre del asa solo cuando esté en contacto con el tejido que se va a cauterizar.
- Este dispositivo contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas y otras posibles complicaciones sistémicas relacionadas con la alergia al níquel.
- Los pasos procedimentales descritos a continuación pueden contener otras advertencias.
- **Estéril y para un solo uso**

Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, un fallo eléctrico o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.

PRECAUCIONES

Consulte la etiqueta del embalaje para conocer el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

La polipectomía debe realizarse bajo visualización endoscópica directa.

Este dispositivo contiene cobalto (Co), una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B), en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el dispositivo contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen: reacción alérgica a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • perforación • depresión o parada respiratorias.

Las complicaciones que pueden producirse con la polipectomía endoscópica incluyen: explosión • lesión térmica al paciente • quemaduras transmurales.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Vea la figura 1. Los componentes marcados con un asterisco (*) denotan partes aplicadas (parte del dispositivo que entra en contacto con el paciente). Las marcas de referencia del mango pueden utilizarse para la aproximación de la extensión del asa.

Vea la figura 2. Se comercializan asas con cabeza oval, hexagonal o en pico de pato para su uso según las preferencias del médico. Se comercializan asas de tamaños (ancho x largo)

de entre 1 cm x 1,5 cm y 3 cm x 6 cm para su uso según las preferencias del médico en cuanto a la realización de la polipectomía en la estructura anatómica diana.

Este dispositivo debe utilizarse en un centro sanitario profesional, en un entorno con una temperatura inferior a 37 °C (98,6 °F).

ADVERTENCIA

No se permite ninguna modificación de este equipo.

Compatibilidad del producto

Generador electroquirúrgico de tipo BF o CF (generadores que proporcionan protección frente a descargas eléctricas de conformidad con la norma IEC60601-1)

Consulte la etiqueta del envase para conocer las dimensiones del dispositivo y la compatibilidad mínima con endoscopios. Este dispositivo solamente debe utilizarse con un cable de conexión compatible con un conector de 3 mm de diámetro. Solamente se ha verificado que este dispositivo es compatible con los siguientes cables de conexión de Cook: ACU-1 y ACU-1-VL (suministrados no estériles).

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida. Cada caja contiene 10 bolsas. Consulte las condiciones de almacenamiento y manipulación en los apartados Almacenamiento y Descripción técnica.

ALMACENAMIENTO

Consérvelo en un lugar seco. La temperatura de almacenamiento recomendada es de 22 °C (71,6 °F). Este dispositivo puede exponerse a temperaturas máximas de 50 °C (122 °F) durante el transporte.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Inspeccione el cable de conexión. El cable no debe presentar acodamientos, dobleces, roturas ni conductores expuestos para que la corriente pueda transmitirse de forma precisa. Si se observa alguna anomalía, no utilice el cable de conexión.

ADVERTENCIAS

Para recomendaciones sobre los ajustes de corriente para polipectomía, consulte los ajustes de potencia del generador monopolar recomendados para polipectomía.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del

electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica durante todo el procedimiento.

2. Prepare el equipo con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada. De acuerdo con las instrucciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica, coloque el electrodo de retorno del paciente y conéctelo a la fuente de alimentación electroquirúrgica.
3. Retraiga y extienda por completo el asa para confirmar que el dispositivo funciona correctamente.

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS

El asa no debe conectarse nunca al cable de conexión antes de insertarla a través del endoscopio, ya que esto podría provocar lesiones al paciente y daños al equipo como resultado de una puesta a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

Para garantizar la seguridad del paciente, la fuente de alimentación electroquirúrgica debe permanecer apagada hasta que el asa esté colocada adecuadamente alrededor del pólipo.

1. Cuando el pólipo esté en la vista endoscópica, introduzca la vaina y el asa retraída en el canal de accesorios del endoscopio.
2. Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
3. Haga avanzar el alambre del asa hasta que salga de la vaina y colóquelo alrededor del pólipo que desea extraer.

ADVERTENCIAS

No utilice un asa que presente cortes, quemaduras o daños. Un aislamiento dañado podría provocar corrientes peligrosas tanto para el paciente como para el cirujano. La corriente de fuga al paciente o al usuario podría aumentar en los lugares donde el aislamiento está dañado.

El asa no debe energizarse antes de realizar la polipectomía. La energización del asa antes de utilizarla provocará la fatiga prematura y comprometerá la integridad del alambre.

Usando el monitor del endoscopio, verifique que el alambre del asa ha salido del endoscopio, comprobando visualmente que la punta distal del catéter ha salido del endoscopio. Si no se confirma que el alambre del asa ha salido completamente del endoscopio, puede producirse un contacto entre el alambre del asa y el endoscopio mientras se aplica corriente. Esto puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente, lesiones al cirujano, rotura del alambre del asa y daños en el endoscopio.

Al aplicar corriente, el tejido debe estar aislado de la mucosa adyacente. Si no se aísla el tejido, pueden producirse fulguración de la mucosa normal y perforación.

4. Siguiendo las instrucciones de ajuste del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y active la fuente de alimentación electroquirúrgica. **Nota:** El voltaje de entrada

nominal máximo para este dispositivo es de 2 kVp-p en modo de corte y de 5 kVp-p en modo de coagulación.

ADVERTENCIAS

Para evitar la desconexión accidental durante el procedimiento y daños al dispositivo, este solo debe utilizarse con cables de conexión compatibles (consulte la compatibilidad en la Descripción técnica).

5. Conecte firmemente el cable de conexión al mango del dispositivo y a la fuente de alimentación electroquirúrgica. Las conexiones del cable de conexión deberían acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la fuente de alimentación electroquirúrgica.
6. Realice la polipectomía.
7. Una vez finalizada la polipectomía, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica.
8. Desconecte el cable de conexión del mango del dispositivo y de la fuente de alimentación electroquirúrgica. Limpie y guarde el cable de conexión según las instrucciones de su fabricante.
9. Retraiga el asa al interior de la vaina y extraiga el dispositivo del endoscopio.
10. Recupere el pólipo y prepare la muestra según las pautas del centro.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después del procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deberán notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes o reguladoras del país en el que se utilizó el dispositivo.

SUOMI

AcuSnare®-polypektomiasilmukka

AcuSnare®-polypektomiasilmukka, pehmeä

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkärintoimet saaneet henkilöt) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAS

Suorituskykyominaisuudet

Tämän välineen maksimaalinen tulojännite on 2,0 kVp-p (1 000 Vp) leikkaustilaa varten ja 5 kVp-p (2 500 Vp) koagulointitilaa varten.

Potilasryhmä

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

Tarkoitettu käyttäjä

Tätä välinettä saavat käyttää vain ne lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen endoskooppisiin toimenpiteisiin, tai vain heidän ohjauksessaan.

Kosketus kehon kudokseen

Tämän laitteen kudосkosketus on aiotun tarkoitettun käytön mukainen.

Toimintaperiaate

Silmukkaa työnnetään endoskooppiseen työskentelykanavaan ja viedään polyypin kohdealueelle. Silmukkapää vapautetaan ja kiedotaan polyypin ympärille. Kun polyyppi on pyydystetty, se voidaan poistaa lohkona tai palasina silmukkasulkupaineen ja sähkökirurgisen leikkauksen ja/tai kauterisaation yhdistelmän avulla. Poistettu polyyppi voidaan jättää poistumaan luonnollisesti tai se voidaan siepata polyypin poistokorilla ja poistaa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä välinettä käytetään endoskooppisesti maha-suolikanavan sessiilipolyyppien ja pedunkuloitujen polyyppien poistamiseen ja kauterisaatioon.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Polypektomiaalilaitteita käyttävät koulutetut ammattilaiset yhdessä yhteensopivan endoskoopin ja sähkökirurgisen yksikön kanssa maha-suolikanavan sessiili- ja/tai pedunkuloitujen polyyppien resektioon.

KLIINISET HYÖDYT

Polypektomiaalilaitteet tarjoavat polyypin poistamisen kliinisen hyödyn endoskooppisen toimenpiteen aikana.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat mm. polypektomiaakohtaan pääsemiseksi tehtävään endoskooppiseen primaaritoimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot.

Polypektomian vasta-aiheita ovat mm. seuraavat: koagulopatia • riittämättömästi valmisteltu suoli.

VAROITUKSET

- Lue kaikki ohjeet ennen tämän välineen käyttämistä.
- Tätä välinettä ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Kaikkiin sähkökirurgisiin välineisiin liittyy mahdollinen sähköiskun vaara potilaalle ja käyttäjälle. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat: palovammat • sydämen rytmihäiriö • fulguraatio • hermo- ja/tai lihasstimulaatio.
- Aktiivisen elektrodin koko ja rakenne vaikuttavat suuresti sähkökirurgian tulokseen. Siksi on mahdotonta määrittää

tiettyä säädinasetuksella saavutettavaa täsmällistä vaikutusta. Jos generaattorin asianmukaista asetusta ei tiedetä, yksikkö on asetettava suositeltua vaihteluväliä pienempään tehoasetukseen ja tehoa on varovasti nostettava, kunnes haluttu vaikutus saavutetaan. Liiallinen teho voi johtaa potilaan vammaan tai vahingoittaa leikkauslangan eheyttä.

- Noudata ennen tämän välineen käyttämistä sähkökirurgisen yksikön valmistajan suosituksia potilasturvallisuuden varmistamiseksi valitsemalla potilaselektrodi oikein, sijoittamalla se asianmukaisesti ja käyttämällä sitä oikein. Varmista, että oikea reitti potilaselektrodista sähkökirurgiseen yksikköön säilytetään koko toimenpiteen ajan.
- Niillä potilailla, joilla on sähköä johtava implantti, monopolaarinen diatermia tai sähkökirurginen kauterisaatio voi johtaa paikalliseen lämpövaurioon implanttikohdassa.
- Älä käytä tätä laitetta suuremmalla teholla kuin nimellisjännite 2,0 kVp-p (1 000 Vp) leikkaustilassa ja 5 kVp-p (2 500 Vp) koagulaatiotilassa. Tämä voisi aiheuttaa lämpövaurion potilaalle, käyttäjälle tai avustajalle ja voisi vahingoittaa myös endoskooppia, silmukkaa ja/tai aktivointijohtoa.
- Älä käytä tätä välinettä aktivointijohdon kanssa, jonka enimmäisjännitteen nimellisarvo on alle 5 kVp-p (2 500 Vp). Tämä voisi aiheuttaa lämpövaurion potilaalle, käyttäjälle tai avustajalle.
- Tätä välinettä on käytettävä suurtaajuuden välineistön kanssa yhteensopivan endoskoopin kanssa.
- Jos leikkausvaikutusta ei havaita tavallisilla käyttöasetuksilla, tämä voi tarkoittaa neutraalielektrodin virheellistä käyttöä tai sen liitännöiden huonoa kontaktia. Varmista ennen suuremman lähtötehon valitsemista, että neutraalielektrodi ja sen liittimet on kytketty.
- Potilaan ei pidä päästä kosketukseen metalliosien kanssa, jotka on maadoitettu tai joilla on merkittävä kapasitanssi maahan.
- Iho-iho-kosketusta on vältettävä (esimerkiksi potilaan käsivarsien ja kehon välillä) käyttämällä kuivaa sideharsoa.
- Seurantaelektrit on asetettava niin kauas leikkausalueelta kuin mahdollista. Seurannan neutraalielektrodien käyttöä ei suositella.
- Vältä kosketusta aktivointijohtojen ja potilaan kehon välillä tai muiden elektrodien kanssa.
- Tätä välinettä saa käyttää vain tyyppin BF tai CF generaattorin kanssa (generaattorit, jotka suojaavat sähköiskulta IEC 60601-1 -standardin mukaisesti). Muun tyyppisen kehon tyyppin BF tai CF generaattorin käyttö voi aiheuttaa sähköiskun potilaalle, käyttäjälle tai avustajalle.
- Katso virta-asetusten suosituksia polypektomiaan kyseisen monopolaarisen generaattorin suositelluista tehoasetuksista.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tulenarkojen nesteiden läsnäollessa, happirikkaassa ympäristössä tai

räjähtävien kaasujen läsnäollessa. Tällainen käyttö voi johtaa räjähdykseen.

- Potilailla, joilla on sydäntahdistin tai rytmihäiriötahdistin, monopolaarinen diatermia tai sähkökirurginen kauterisaatio voi johtaa sydänlaitteen sähköiseen uudelleenasetukseen, virheelliseen tunnistukseen ja/tai hoitoon, kudosaaurioon implantoitujen elektrodien ympärillä tai pulssigeneraattorin pysyvään vaurioon. Ennen kuin silmukkaa käytetään näille potilaille, on konsultoitava kardiologia.
- Tätä välinettä on käytettävä sellaisen endoskoopin kanssa, joka on tarkoitettu käyttöön suurtaajuisten (HF) sähkökirurgisten laitteiden kanssa. Jos välinettä käytetään sellaisen endoskoopin kanssa, joka ei ole suurtaajuisten sähkökirurgian kanssa yhteensopiva, potilas tai käyttäjä voi saada palovamman.
- Aktiivoi silmukkalanka vain silloin, kun se on kosketuksissa kauterisoitavaan kudokseen, jotta neuromuskulaarinen stimulaatio vältetään ja sähkökaaren muodostuminen minimoidaan.
- Tämä väline sisältää nikkelä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion ja muita mahdollisia systeemisiä komplikaatioita, jotka liittyvät nikkeliallergiaan.
- Muita varoituksia voidaan antaa alla olevissa toimenpidevaiheissa.
- **Sterili ja kertakäyttöinen**

Tämä väline toimitetaan steriilinä, ja se tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitteen uudelleenkäsitelyyn, -steriloimiseen ja/tai -käytön yritykset voivat johtaa laitteen kontaminoitumiseen biologisilla tai kemiallisilla aineilla, sähkövikaan ja/tai laitteen mekaaniseen vikaan.

VAROTOIMET

Katso tätä välinettä varten tarvittava kanavan minimikoko pakkausmerkinnöistä. Polypektomia on tehtävä suorassa endoskooppivisualisoinnissa. Laitte sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) koboltia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laitte sisältää koboltia kuitenkin koboltia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahasuolikanavan endoskopiaan mahdollisesti liittyviä komplikaatioita ovat mm.: allerginen reaktio lääkkeelle • aspiraatio • sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys • kuume • verenvuoto • hypotensio • infektio • perforaatio • hengityksen lamaantuminen tai pysähtyminen.

Endoskooppisen polypektomian yhteydessä voi esiintyä seuraavia komplikaatioita: räjähdys • potilaan lämpövamma • transmuraaaliset palovammat.

TEKNINEN KUVAUUS

Katso kuva 1. Tähtimerkillä (*) korostetut osat tarkoittavat liityntäosia (se laitteen osa, joka on kosketuksissa potilaan kanssa). Kahvan viitemerkkejä voidaan käyttää likimääräisenä merkinä silmukan laajentumisesta.

Katso kuva 2. Silmukoita, joissa on soikea, kuusikulmainen tai ankanokkainen silmukkapää, voidaan käyttää lääkärin mieltymyksen mukaan. Silmukoita, joiden koko (leveys x pituus) on 1 cm x 1,5 cm – 3 cm x 6 cm, on saatavana käytettäväksi lääkärin mieltymyksen mukaan polypektomian suorittamiseksi kohdeanatomiasissa.

Tätä välinettä on käytettävä ammattimaisessa terveydenhuollon laitoksessa ympäristössä, jonka lämpötila on alle 37 °C (98,6 °F).

VAROITUS

Tähän laitteeseen ei saa tehdä mitään muutosta.

Laitteen yhteensopivuus

Sähkökirurginen generaattori – tyyppi BF tai CF (generaattorit, jotka suojaavat sähköiskulta IEC 60601-1 -standardin mukaisesti)

Katso välineen mitat ja endoskoopin minimiyhteensopivuus pakkausmerkinnöistä.

Tätä välinettä saa käyttää vain yhdessä aktiivintijohdon kanssa, joka on yhteensopiva 3 mm:n läpimittaisen liittimen kanssa. Tämä väline on osoitettu yhteensopivaksi vain seuraavien Cook-aktiivintijohdojen kanssa: ACU-1 ja ACU-1-VL (toimitetaan sterilioimattomana).

TOIMITUSTAPA

Tämä laite toimitetaan eteenöksiidillä (EtO) steriloituina vetämällä avattavassa pussissa. Laatikossa on 10 pussia. Katso varastointi- ja käsittelyolosuhteet kohdasta Varastointi ja tekninen kuvaus.

SÄILYTYS

Säilytä kuivassa paikassa. Suositeltu varastointilämpötila on 22 °C (71,6 °F). Tämän välineen saa altistaa enintään 50 °C (122 °F) lämpötiloille kuljetuksen aikana.

LAITTEEN TARKASTUS

Älä käytä laitetta, jos steriliipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä. Tarkasta visuaalisesti haattomien erityisesti, onko laitteessa taitoksia, taipumia ja murtumia. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cookille ja pyydä palautuslupaa.

LAITTEEN VALMISTELU

1. Tarkasta aktiivintijohdo. Johdossa ei saa olla kiertymiä, taittumuja, murtumia tai paljastuneita lankoja, jotta sähkövirran siirto tapahtuu tarkasti. Jos havaitaan jokin poikkeama, älä käytä aktiivintijohdo.

VAROITUKSET

Katso virta-asetusten suosituksia polypektomiaan kyseisen monopolaarisen generaattorin suositelluista tehoasetuksista. Noudata ennen tämän instrumentin käyttämistä sähkökirurgisen yksikön valmistajan suosituksia potilaan

turvallisuuden varmistamiseksi asettamalla potilaselektrodi kunnolla ja käyttämällä sitä asianmukaisesti. Varmista, että oikea reitti potilaselektrodista sähkökirurgiseen yksikköön säilytetään koko toimenpiteen ajan.

2. Kytke sähkökirurginen yksikkö pois päältä ja valmistele laite. Noudata sähkökirurgisen yksikön valmistajan ohjeita, asettele potilaselektrodi paikalleen ja kytke se sähkökirurgiseen yksikköön.
3. Vedä silmukka kokonaan taakse ja ojenna se varmistaaksesi, että väline toimii takeltelematta.

KÄYTTÖOHJEET

VAROITUKSET

Silmukkaa ei saa koskaan kytkeä aktivointijohtoon ennen kuin silmukka on viety endoskoopin läpi. Tämä voisi vaurioittaa potilasta ja/tai vahingoittaa laitteistoa sähköpiiriin virheellisestä maadoittumisesta johtuen.

Potilasturvallisuuden varmistamiseksi sähkökirurginen yksikkö on pidettävä sammutettuna siihen asti, kun silmukka on aseteltu oikein polyypin ympärille.

1. Kun polyyppi on endoskoopinäkymässä, vie holkki ja sisäänvedetty silmukka endoskoopin työskentelykanavaan.
2. Työnnä välinettä pieniä matkoja kerrallaan, kunnes sen nähdään endoskooppisesti tulevan ulos endoskoopista.
3. Työnnä silmukkalankaa ulos holkista ja sijoita se poistettavan polyypin ympärille.

VAROITUKSET

Älä käytä silmukkaa, joka on katkeutunut, palanut tai vaurioitunut. Vaurioitunut eriste voi aikaansaada ei-turvallisia sähkövirtoja potilaassa tai käyttäjässä. Vuotovirta potilaaseen tai käyttäjään voi lisääntyä vaurioituneen eristeen kohdassa.

Silmukkaa ei saa sähköistää ennen polypektomian suorittamista. Silmukan sähköistyminen ennen käyttöä aiheuttaa ennen aikaista langan väsymistä ja heikentää langan eheyttä.

Käytä endoskooppimonitoria ja varmista, että silmukkalanka on tullut ulos endoskoopista, varmistaen visuaalisesti, että katetrin distaalipää on poistunut endoskoopista. Jos silmukkalangan poistumista kokonaan endoskoopista ei varmisteta, seurauksena voi olla silmukkalangan ja endoskoopin välinen kosketus, kun sähkövirtaa syötetään. Tämä voi aiheuttaa maadoittumista, joka voi johtaa potilaan vammaan, käyttäjän vammaan, silmukkalangan murtumiseen ja/tai endoskoopin vaurioon.

Kun sähkövirtaa syötetään, kudoksen täytyy olla eristettyä ympäröivästä limakalvosta. Jos kudosta ei eristetä, normaali limakalvo voi kauterisoida ja/tai puhjeta.

4. Varmista halutut asetukset sähkökirurgisen yksikön valmistajan antamia asetusohjeita noudattaen ja aktivoi sähkökirurginen yksikkö. **Huomautus:** Tämän välineen maksimaalinen tulojännite on 2 kVp-p leikkaustilaa varten ja 5 kVp-p koaguloitilaa varten.

VAROITUKSET

Välinettä saa käyttää vain yhteensopivien aktivointijohtojen kanssa, jotta epätoivottu irtoaminen toimenpiteen aikana ja välineen vaurioituminen vältetään (katso laitteen yhteensopivuus teknisestä kuvauksesta).

5. Kytke aktivointijohto kunnolla väliineen kahvaan ja sähkökirurgiseen yksikköön. Aktivointijohdon liittimen on sovittava tiukasti sekä väliineen kahvaan että sähkökirurgiseen yksikköön.
6. Jatka polyypin poistoa.
7. Kun polyyppi on poistettu, sammuta sähkökirurginen yksikkö.
8. Irrota aktivointijohto välineen kahvasta ja sähkökirurgisesta yksiköstä. Puhdista aktivointijohto ja säilytä sitä aktivointijohdon valmistajan ohjeiden mukaisesti.
9. Vedä silmukka holkkiin ja poista väline endoskoopista.
10. Ota polyyppi talteen ja valmistele näyte laitoksen ohjeiden mukaisesti.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai sääntelyviranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

Anse à polypectomie AcuSnare®

Anse à polypectomie souple AcuSnare®

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

ATTENTION : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Caractéristiques de performances

La tension d'entrée nominale maximum de ce dispositif est de 2,0 kVp-p (1 000 Vp) en mode de coupe et de 5 kVp-p (2 500 Vp) en mode de coagulation.

Catégorie de patients

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

Utilisateur prévu

Ce dispositif ne doit être utilisé que par les médecins formés aux interventions endoscopiques ou sous leur supervision.

Contact avec les tissus organiques

Le contact tissulaire pour ce dispositif est conforme à l'utilisation prévue.

Principe de fonctionnement

L'anse est insérée dans le canal opératoire de l'endoscope et avancée jusqu'au site cible du polype. La tête de l'anse est déployée et enroulée autour du polype. Une fois capturé par une anse, le polype peut être retiré en bloc ou en morceaux par une combinaison de pression de fermeture de la boucle et de coupe et/ou de cautérisation électrochirurgicales. Le polype excisé peut être laissé pour qu'il soit évacué par les voies naturelles ou capturé avec un panier de récupération de polype et retiré.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé par voie endoscopique dans le cadre de la résection et de la cautérisation de polypes sessiles et de polypes pédiculés de l'intérieur des voies digestives.

INDICATIONS

Les dispositifs de polypectomie sont utilisés par des professionnels formés en association avec un endoscope et une unité électrochirurgicale compatibles pour la résection de polypes sessiles et/ou pédonculés dans les voies digestives.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Les dispositifs de polypectomie offrent le bénéfice clinique de l'excision de polypes au cours d'une intervention endoscopique.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à l'intervention endoscopique principale devant être réalisée pour obtenir l'accès au site de polypectomie.

Les contre-indications à la polypectomie comprennent : coagulopathie • préparation insuffisante des intestins.

AVERTISSEMENTS

- Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.
- Tout dispositif électrochirurgical peut présenter un danger électrique pour le patient et l'opérateur. Les effets indésirables possibles comprennent : brûlures • arythmie cardiaque • fulguration • stimulation nerveuse et/ou musculaire.
- L'effet électrochirurgical est fortement influencé par la taille et la configuration de l'électrode active. Il est donc impossible de déterminer l'effet exact obtenu avec un réglage de contrôle particulier. Si le réglage correct du générateur est inconnu, l'unité doit être réglée à un niveau de puissance inférieur à la plage recommandée et la puissance doit être augmentée avec précaution jusqu'à ce que l'effet voulu soit obtenu. Une intensité excessive peut entraîner une lésion chez le patient ou endommager l'intégrité du fil de coupe.

- Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour assurer la sécurité du patient en veillant à la sélection, la mise en place et l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute l'intervention, s'assurer de maintenir un trajet correct entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale.
- Pour les patients porteurs d'implants électriquement conducteurs, la diathermie monopolaire ou l'électrocautérisation peuvent entraîner une lésion thermique localisée au niveau du site de l'implant.
- Ne pas utiliser ce dispositif avec une sortie supérieure à la tension nominale de 2,0 kVp-p (1 000 Vp) en mode de coupe et de 5 kVp-p (2 500 Vp) en mode de coagulation. Cela risque d'entraîner des lésions thermiques chez le patient, l'opérateur ou l'assistant et peut également endommager l'endoscope, l'anse et/ou le cordon actif.
- Ne pas utiliser ce dispositif avec un cordon actif dont la tension nominale maximum est inférieure à 5 kVp-p (2 500 Vp). Cela risque d'entraîner une lésion thermique chez le patient, l'opérateur ou l'assistant.
- Ce dispositif doit être utilisé avec un endoscope compatible avec un équipement à haute fréquence.
- Si aucune coupe n'est observée aux réglages de fonctionnement standard, cela peut indiquer une mauvaise application de l'électrode neutre ou un mauvais contact de ses connexions. Vérifier que l'électrode neutre et ses connecteurs sont bien raccordés avant de sélectionner un courant de sortie plus élevé.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec les parties métalliques qui sont mises à la terre ou ayant une capacité importante par rapport à la terre.
- Le contact peau contre peau doit être évité (par exemple entre les bras et le corps du patient) en utilisant de la gaze sèche.
- Les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible du site chirurgical. Les électrodes-aiguilles de surveillance ne sont pas recommandées.
- Éviter tout contact entre les cordons actifs et le corps du patient ou avec toute autre électrode.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec un générateur de type BF ou CF (générateurs assurant une protection contre les chocs électriques, conformes à CEI 60601-1). L'utilisation d'un générateur qui n'est pas du type BF ou CF peut entraîner un choc électrique chez le patient, l'opérateur ou l'assistant.
- Pour des recommandations sur les réglages de courant pour la polypectomie, consulter les réglages de puissance recommandés du générateur monopolaire pour la polypectomie.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé en présence de liquide inflammable, dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de gaz explosifs. Cela risquerait de provoquer une explosion.

- Chez les patients porteurs de stimulateurs ou de défibrillateurs cardiaques implantables, la diathermie monopolaire ou l'électrocautérisation peuvent provoquer l'arrêt et le redémarrage du dispositif cardiaque, une détection et/ou un fonctionnement erronés, des lésions tissulaires autour des électrodes implantées ou l'endommagement permanent du générateur d'impulsions. Un cardiologue doit être consulté avant d'utiliser l'anse chez ces patients.
- Ce dispositif doit être utilisé avec un endoscope conçu pour être utilisé avec des dispositifs électrochirurgicaux à haute fréquence (HF). Si le dispositif est utilisé avec un endoscope qui n'est pas compatible avec l'électrochirurgie HF, cela risque de produire une brûlure chez le patient ou l'opérateur.
- Pour éviter la stimulation neuromusculaire et réduire au minimum l'arc électrique, activer le fil de l'anse uniquement lorsqu'il est en contact avec le tissu à cauteriser.
- Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique, ainsi que d'autres complications systémiques potentielles liées à une allergie au nickel.
- Des avertissements supplémentaires peuvent figurer dans les étapes de la procédure, ci-dessous.
- **Usage unique et stérilité du dispositif**
Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination du dispositif par des agents biologiques ou chimiques, une défaillance électrique et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Une polypectomie devrait être réalisée sous visualisation endoscopique directe.

Ce dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une endoscopie digestive, on citera : réaction allergique au médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • perforation • dépression ou arrêt respiratoire.

Les complications qui peuvent survenir lors d'une polypectomie endoscopique comprennent : explosion • lésion thermique chez le patient • brûlures transmuraux.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Voir Fig. 1. Les composants signalés par un astérisque (*) sont des parties appliquées (parties du dispositif qui entrent

en contact avec le patient). Les repères de référence de la poignée peuvent être utilisés pour régler l'extension de l'anse. Voir Fig. 2. Des anses à tête ovale, hexagonale ou à bec de canard sont disponibles pour répondre aux préférences du médecin. Des anses de tailles (largeur x longueur) allant de 1 cm x 1,5 cm à 3 cm x 6 cm sont disponibles pour répondre aux préférences du médecin en fonction de la polypectomie réalisée sur l'anatomie cible.

Ce dispositif doit être utilisé dans un établissement de soins de santé professionnel dans un environnement dont la température est inférieure à 37 °C (98,6 °F).

AVERTISSEMENT

Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.

Compatibilité du dispositif

Générateur électrochirurgical - type BF ou CF (générateurs assurant une protection contre les chocs électriques, conformes à la norme CEI 60601-1)

Consulter l'étiquette de l'emballage pour les dimensions du dispositif et la compatibilité minimale des endoscopes.

Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec un cordon actif compatible doté d'un connecteur de 3 mm de diamètre. Ce dispositif a été validé uniquement comme étant compatible avec les cordons actifs Cook suivants : ACU-1 et ACU-1-VL (fournis non stériles).

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) sous poche déchirable. Il y a 10 poches par boîte. Se reporter aux sections Conservation et Description technique pour les conditions de conservation et de manipulation.

CONSERVATION

Conserver dans un lieu sec. La température de stockage recommandée est de 22 °C (71,6 °F). Le dispositif peut supporter des températures maximales de 50 °C (122 °F) pendant le transport.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Inspecter le cordon actif. Pour permettre un passage du courant précis, le cordon ne doit comporter aucune plicature, courbure, ou rupture et ne doit présenter aucun fil nu. Si une anomalie est observée, ne pas utiliser le cordon actif.

AVERTISSEMENTS

Pour des recommandations sur les réglages de courant pour la polypectomie, consulter les réglages de puissance

recommandés du générateur monopolaire pour la polypectomie.

Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour assurer la sécurité du patient grâce à la mise en place et à l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute l'intervention, s'assurer de maintenir un trajet correct entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale.

2. Préparer le matériel après s'être assuré que l'unité électrochirurgicale est hors tension. Positionner l'électrode de référence du patient et la raccorder à l'unité électrochirurgicale selon les instructions du fabricant de l'unité électrochirurgicale.

3. Rengainer et étendre l'anse complètement pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif.

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENTS

L'anse ne doit jamais être connectée au cordon actif avant son insertion par l'endoscope. Cela peut produire des lésions chez le patient et/ou l'endommagement du matériel en raison d'une mauvaise mise à la terre du circuit électrique.

Pour assurer la sécurité du patient, laisser l'unité électrochirurgicale hors tension jusqu'à ce que l'anse soit correctement positionnée autour du polype.

1. Lorsque le polype devient visible à l'endoscope, introduire la gaine et l'anse rengainée dans le canal opérateur de l'endoscope.
2. Avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce qu'il soit observé sous endoscopie, ressortant de l'endoscope.
3. Avancer le fil de l'anse hors de la gaine et le positionner autour du polype à réséquer.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser une anse qui a été coupée, brûlée ou endommagée. Une isolation défectueuse peut provoquer des courants dangereux aussi bien pour le patient que pour l'opérateur. Le courant de fuite vers le patient ou l'utilisateur peut augmenter au niveau de l'isolation défectueuse.

L'anse ne doit pas être mise sous tension avant de procéder à une polypectomie. La mise sous tension de l'anse avant l'utilisation entraîne une fatigue prématurée du fil et en compromet l'intégrité.

En utilisant le moniteur de l'endoscope, vérifier que le fil de l'anse est ressorti de l'endoscope en s'assurant visuellement que l'extrémité distale du cathéter est ressortie de l'endoscope. Si la sortie complète du fil de l'anse de l'endoscope n'est pas confirmée, cela risque d'entraîner un contact entre le fil de l'anse et l'endoscope lorsque le courant est appliqué. Cela peut provoquer la mise à la terre, ce qui peut entraîner une lésion chez le patient ou l'opérateur, la rupture du fil de l'anse et/ou l'endommagement de l'endoscope.

Pendant l'application du courant, isoler le tissu de la muqueuse avoisinante. Si le tissu n'est pas isolé, une fulguration et/ou une perforation de la muqueuse normale risque de se produire.

4. En observant les instructions du fabricant de l'unité électrochirurgicale pour les réglages, vérifier les réglages voulus et activer ensuite l'unité électrochirurgicale.

Remarque : La tension d'entrée nominale maximum de ce dispositif est de 2 kVp-p en mode de coupe et de 5 kVp-p en mode de coagulation.

AVERTISSEMENTS

Pour éviter tout déconnexion accidentelle pendant l'intervention et tout endommagement du dispositif, ce dernier doit être utilisé uniquement avec des cordons actifs compatibles (consulter la section Description technique pour garantir la compatibilité avec le dispositif).

5. Raccorder fermement le cordon actif à la poignée du dispositif et à l'unité électrochirurgicale. Les raccords du cordon actif doivent s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'unité électrochirurgicale.
6. Procéder à la polypectomie.
7. Lorsque la polypectomie est terminée, mettre l'unité électrochirurgicale hors tension.
8. Débrancher le cordon actif de la poignée du dispositif et de l'unité électrochirurgicale. Nettoyer et entreposer le cordon actif conformément aux instructions du fabricant à cet effet.
9. Rengainer l'anse et retirer le dispositif de l'endoscope.
10. Extraire le polype et préparer le prélèvement conformément aux directives de l'établissement.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical, aux autorités compétentes et/ou aux autorités réglementaires du pays où le dispositif a été utilisé.

AcuSnare® polipektómiás hurok

AcuSnare® puha polipektómiás hurok

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A között információ pontos bemutatásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Teljesítményjellemzők

Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége vágási üzemmódban 2,0 kVp-p (1000 Vp), koagulációs üzemmódban pedig 5 kVp-p (2500 Vp).

Betegpopuláció

Az eszköz csak felnőtteken való használatra javallott.

Rendeltetésszerű felhasználó

Ez az eszköz csak endoszkópos eljárásokra kiképzett orvosok által, vagy felügyelete mellett használható.

Testszóval való érintkezés

Ennél az eszköznél a szövetekkel való érintkezés megfelel az eszköz rendeltetésének.

Működési elv

A hurkot be kell helyezni az endoszkópos munkasatrnába, és a polip célhelyére kell előretolni. A hurokfej kinyílik és a polip köré hurkolódik. A hurkolást követően a polip a hurokzárási nyomás, valamint az elektroresezési vágás és/vagy kauterizáció kombinációjával egy darabban vagy darabokban eltávolítható. A kíméletes polipot engedheti természetes módon is felszívódni, vagy polipeltávolító kosárral befogható és eltávolítható.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz endoszkópos használatra szolgál nyeletlen és nyeles polipoknak a gastrointestinalis traktusból való eltávolítása és kauterizációja során.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A polipektómiás eszközöket képzett szakemberek használják kompatibilis endoszkóppal és elektroresezési egységgel együtt a gastrointestinalis traktusban lévő nyeles és/vagy pedunculált polipok reszekciójára.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A polipektómiás eszközök a polip endoszkópos eljárással történő eltávolításának klinikai előnyét nyújtják.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukba foglalják a polipektómia helyének feltárására elvégzett elsődleges endoszkópos eljárás specifikus ellenjavallatait.

A polipektómia ellenjavallatai a következők: coagulopathia • nem megfelelően előkészített bél.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.
- Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.
- Minden elektroresezési eszköz potenciális áramütésveszélyt jelent a beteg és a kezelő számára. Lehetséges nemkívánatos mellékhatások: égési sérülések • szívroham • fulguráció • ideg- és/vagy izomstimuláció.
- Az elektroresezési hatást nagyban befolyásolja az aktív elektróda mérete és konfigurációja. Ezért lehetetlen pontosan meghatározni egy adott teljesítménybeállítás mellett fellépő hatást. Ha a generátor megfelelő beállítása nem ismert, az egységen az ajánlott tartományánál alacsonyabb teljesítményt kell beállítani, és óvatosan kell növelni a teljesítményt a kívánt hatás eléréséig. A túlzottan nagy teljesítmény a beteg sérüléséhez vezethet, vagy károsíthatja a vágódórt épségét.
- Az eszköz használata előtt a beteg biztonsága érdekében kövesse az elektroresezési egység gyártójának ajánlásait a beteg visszatérő elektródájának megfelelő kiválasztására, elhelyezésére és alkalmazására vonatkozóan. Ügyeljen arra, hogy az eljárás során mindvégig megfelelő összeköttetés legyen az elektroresezési egység és a visszatérő elektróda között.
- Elektromosságot vezető implantátummal rendelkező betegeknek a monopoláris diatermia vagy az elektroresezési kauterizáció helyi termikus sérülést okozhat az implantátum helyén.
- Ne használja ezt az eszközt vágási üzemmódban 2,0 kVp-p (1000 Vp) névleges feszültségnél magasabb, koagulációs üzemmódban pedig 5 kVp-p (2500 Vp) névleges feszültségnél magasabb kimenő feszültséggel. Ellenkező esetben a beteg, a kezelő vagy az asszisztens termális sérülést szenvedhet, és az endoszkóp, a hurok és/vagy az aktív vezeték is károsíthat.
- Ne használja ezt az eszközt olyan aktív vezetékekkel, amelyek a maximális névleges feszültsége kisebb mint 5 kVp-p (2500 Vp). Ellenkező esetben a beteg, a kezelő vagy az asszisztens termikus sérülést szenvedhet.
- Az eszközt nagyfrekvenciás berendezésekkel kompatibilis endoszkóppal kell használni.
- Ha normális üzemi beállítások mellett nem figyelhető meg vágás, az a neutrális elektróda hibás felhelyezését vagy csatlakozásainak rossz érintkezését jelezheti. Mielőtt magasabb kimenő teljesítményt választ, győződjön meg arról, hogy a neutrális elektróda és annak csatlakozói csatlakoztatva vannak-e.
- A betegeknek nem szabad érintkezésbe kerülnie olyan fém alkatrészekkel, amelyek földelve vannak, vagy amelyek jelentős földkapacitással rendelkeznek.
- A bőr-bőr kontaktust (például a beteg karjai és teste közötti érintkezést) száraz gézzel kell kiküszöbölni.

- A monitorozó elektródákat a műtési területtől a lehető legmesszebb kell elhelyezni. Monitorozó tüelektródák használata nem ajánlott.
- Ügyeljen arra, hogy az aktív vezetékek ne érintkezzenek a beteg testével vagy bármilyen más elektródával.
- Ez az eszköz kizárólag BF vagy CF típusú generátorral együtt használható (vagyis olyan generátorral, amely az IEC 60601-1-es szabványnak megfelelően védelmet nyújt az áramütés ellen). BF vagy CF típustól eltérő típusú generátorok használata a beteg, a kezelőt vagy az asszisztentst érő áramütést okozhat.
- A polipektómiához ajánlott árambeállításokat lásd a monopolaris generátor polipektómiához ajánlott teljesítménybeállításainál.
- Ez az eszköz rendeltetése szerint nem használható gyúlékony folyadék, oxigénnel dúsított levegő vagy robbanásveszélyes gázok jelenlétében. Ellenkező esetben robbanás történhet.
- Szívritmus-szabályozóval vagy beültethető kardioverter defibrillátorral rendelkező betegeknél a monopolaris diatermia vagy az elektrosebészeti kauterizáció a kardiális eszköz újraindításával, nem megfelelő érzékeléssel és/vagy kezeléssel, a beültetett elektródák körüli szövetkárosodással vagy az impulzusgenerátor tartós károsodással járhat. A hurok ilyen betegkehez történő használata előtt kardiológussal szükséges konzultálni.
- Az eszközt nagyfrekvenciás (HF) elektrosebészeti eszközökkel való használatra szolgáló endoszkóppal kell használni. Ha az eszközt nagyfrekvenciás (HF) elektrosebészeti berendezésekkel nem kompatibilis endoszkóppal használják, a beteg vagy a kezelő égési sérülést szenvedhet.
- A neuromuscularis stimuláció elkerülése és az ívkisülés minimalizálása érdekében csak akkor aktiválja a hurokrótot, amikor az érintkezik a kauterizálandó szövettel.
- Ez az eszköz nikkel tartalmaz, amely allergiás reakciót, valamint a nikkelallergiával kapcsolatos más lehetséges szisztémás komplikációkat okozhat.
- További „vigyázat” szintű figyelmeztetések szerepelhetnek az alábbi eljárási lépéseknél.
- **Steril és egyszer használatos**
Az eszköz steril kiszerezésű és kizárólag egyszeri használatra tervezték. Az újrafeldolgozásra, újratesterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéséhez, elektromos meghibásodáshoz és/vagy az eszköz mechanikai épségének a leromlásához vezethetnek.

ÖVINTÉZKEDESEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

A polipektómiát közvetlen endoszkópos megjelenítés mellett kell végrehajtani.

Az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitását és

rákkeltő hatását (1B veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gasztrointesztinális endoszkópiával kapcsolatos lehetséges komplikációk többek között: allergiás gyógyszerreakció • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegeállás • láz • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás.

Az endoszkópos polipektómia során a következő komplikációk léphetnek fel: robbanás • a beteg hősérülése • transzmurális égési sérülések.

MŰSZAKI LEÍRÁS

Lásd az 1. ábrát. A csillaggal (*) jelölt komponensek alkalmazott alkatrészeket jelölnek (vagyis az eszköz azon részeit, amelyek érintkeznek a beteggel). A fogantyún található referenciamegakereket is használhatja a hurok kitolásának hozzávetőleges megállapításához.

Lásd a 2. ábrát. Az orvos preferenciájának megfelelően ovális, hatszögletű vagy kacsacsőr alakú hurokfejjel rendelkező hurok állnak rendelkezésre. A céltörzísen elvégzendő polipektómiához kapcsolódó orvosi preferencia szerint lehet választani az 1 cm x 1,5 cm és 3 cm x 6 cm (szélesség x hosszúság) közötti mérettartományban rendelkezésre álló hurok közül.

Ez az eszköz professzionális egészségügyi intézményben használándó, 37 °C (98,6 °F) alatti hőmérsékletű környezetben.

VIGYÁZAT!

A berendezés semmiféle módosítása nem engedélyezett.

Az eszköz kompatibilitása

Elektrosebészeti generátor – BF vagy CF típus (olyan generátorok, amelyek az IEC 60601-1-es szabványnak megfelelően védelmet nyújtanak az áramütés ellen)

Az eszköz méreteit és a minimális kompatibilis endoszkópméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Ez az eszköz kizárólag 3 mm átmérőjű csatlakozóval kompatibilis aktív vezetékkel használható. Ennek az eszköznek a kompatibilitását csak a következő Cook gyártmányú aktív vezetékkel ellenőrizték: ACU-1 és ACU-1-VL (nem steril kiszerezésű).

KISZERELÉS

Ezt az eszközt etilén-oxid (EtO) sterilizálva, széthúzható csomagolásban szállítjuk. Egy dobozban 10 tasak található.

A tárolási és kezelési körülményeket lásd a Tárolás és műszaki leírás című részben.

TÁROLÁS

Száraz helyen tárolandó. Az ajánlott tárolási hőmérséklet 22 °C (71,6 °F). Szállítás során az eszköz 50 °C-ig (122 °F-ig) terjedő hőmérsékletnek tehető ki.

AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Vizsgálja meg az aktív vezetékét. A vezetéknek a pontos áramszolgáltatás érdekében megtörésektől, görbületektől, törésektől és szabaddá vált drótszakaszoktól mentesnek kell lennie. Ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja az aktív vezetékét.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A polipektómiához ajánlott árambeállításokat lásd a monopoláris generátor polipektómiához ajánlott teljesítménybeállításainál.

Az eszköz használata előtt kövesse az elektrosebészeti egység gyártójának adatait, hogy a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésével és használatával biztosítsa a beteg biztonságát. Ügyeljen arra, hogy az eljárás során mindvégig megfelelő összeköttetés legyen az elektrosebészeti egység és a beteg visszatérő elektródája között.

2. Az elektrosebészeti egység kikapcsolt állapotában készítse elő a berendezést. Az elektrosebészeti eszköz gyártójának utasításait betartva helyezze el a visszatérő elektródát, és csatlakoztassa azt az elektrosebészeti egységhez.

3. Az eszköz zavarmentes működésének ellenőrzése céljából teljesen húzza vissza és tolja ki a hurkot.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A hurkot soha nem szabad az aktív vezetékhez csatlakoztatni azelőtt, hogy a hurkot átvezette volna az endoszkópon. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet és/vagy a berendezés károsodhat az elektromos áramkör helytelen földelése miatt.

A beteg biztonsága érdekében az elektrosebészeti egységnek mindaddig kikapcsolt állapotban kell maradnia, amíg a hurkot megfelelő módon a polip köré nem helyezte.

1. Amikor a polip endoszkóposan látható, vezesse a hüvelyt és a visszahúzott hurkot az endoszkóp munkacsatornájába.
2. Kis lépésekben tolja előre az eszközt mindaddig, amíg endoszkóposan nem látható, amint kilép az endoszkópból.
3. Tolja ki a hurokrótot a hüvelyből, és helyezze el az eltávolítandó polip köré.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használjon olyan hurkot, amelyik be lett vágva, megégett vagy megsérült. A sérült szigetelés veszélyes áramot idézhet elő a betegben vagy a kezelőben. A sérült szigetelés helyen felerősödhetnek a beteg vagy a kezelő felé folyó kóboráramok.

A hurkot nem szabad a polipektómia végzését megelőzően áram alá helyezni. Ha a hurkot a használat előtt áram alá

helyezi, az a drót korai anyagfáradását okozza, és veszélyezteti a drót épségét.

Az endoszkóp monitorának segítségével győződjék meg arról, hogy a hurokrótot kilépett az endoszkópból, ehhez tegye láthatóvá, hogy a katéter disztális vége már kilépett az endoszkópból. Ha nem ellenőrzi, hogy a hurokrótot teljes hosszában kilépett-e az endoszkópból, előfordulhat, hogy az áram bekapcsolásakor a hurokrótot hozzáér az endoszkóphoz. Ez földelést okozhat, ami a beteg vagy a kezelő sérülését, a hurokrótot szakadását és/vagy az endoszkóp károsodását eredményezheti.

Az áram alkalmazásakor a szövetet el kell különíteni a környező nyálkahártyáktól. A szövet elkülönítésének elmulasztása a normális nyálkahártya fulgurációját és/vagy perforációját okozhatja.

4. Az elektrosebészeti egység gyártójának beállításokra vonatkozó utasításait betartva ellenőrizze a kívánt beállítási értékeket, és aktiválja az elektrosebészeti eszközt.

Megjegyzés: Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége vágási üzemmódban 2 kVp-p, koagulációs üzemmódban pedig 5 kVp-p.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eljárás közbeni véletlen lecsatlakozásnak és az eszköz károsodásának az elkerülése érdekében az eszközt kizárólag kompatibilis aktív vezetékkel szabad használni (az eszközkompatibilitásra vonatkozóan lásd a „Műszaki leírás” c. részt).

5. Szilárdan csatlakoztassa az aktív vezetékét az eszköz fogantyújához és az elektrosebészeti egységhez. Az aktív vezeték csatlakozóinak szorosan kell illeszkedniük mind az eszköz fogantyújába, mind az elektrosebészeti egységbe.
6. Feltyassa a polipektómias eljárást.
7. A polipektómia befejezése után kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet.
8. Válassza le az aktív vezetékét az eszköz fogantyújáról és az elektrosebészeti egységről. Az aktív vezeték gyártója utasításának megfelelően tisztítsa és tárolja az aktív vezetékét.
9. A hurkot húzza vissza a hüvelybe, és az eszközt távolítsa el az endoszkópból.
10. Vegye ki a polipot, és az intézeti irányelveknek megfelelően készítse el a mintát.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának és/vagy szabályozó hatóságának.

ITALIANO

Ansa per polypectomia AcuSnare®

Ansa per polypectomia AcuSnare® morbida

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione di un medico (o operatori sanitari abilitati).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Caratteristiche prestazionali

La tensione nominale massima di ingresso di questo dispositivo è di 2,0 kVp-p (1000 Vp) per la modalità di taglio e 5 kVp-p (2500 Vp) per la modalità di coagulazione.

Popolazione di pazienti

Il dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

Utilizzatori previsti

Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure endoscopiche o sotto la loro supervisione.

Contatto con il tessuto corporeo

Il contatto del dispositivo con i tessuti corporei è contemplato dall'uso previsto.

Principio operativo

L'ansa viene inserita nel canale operativo dell'endoscopio e fatta avanzare fino al sito del polipo target. La testa dell'ansa viene rilasciata e avvolta attorno al polipo. Una volta catturato, il polipo può essere rimosso in blocco o in modo frammentato attraverso una combinazione di pressione di chiusura ad anello e taglio e/o cauterizzazione elettrochirurgici. Il polipo asportato può essere lasciato passare naturalmente o catturato con un cestello per il recupero di polipi e rimosso.

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene utilizzato endoscopicamente per l'asportazione e la cauterizzazione di polipi sessili e polipi peduncolati all'interno del tratto gastrointestinale.

INDICAZIONI PER L'USO

I dispositivi per polipectomia sono utilizzati da professionisti qualificati insieme a un endoscopio compatibile e a un'unità elettrochirurgica per la resezione di polipi sessili e/o peduncolati nel tratto gastrointestinale.

BENEFICI CLINICI

I dispositivi per polipectomia offrono i benefici clinici della rimozione dei polipi durante una procedura endoscopica.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche della procedura endoscopica principale da eseguire per ottenere l'accesso al sito previsto per la polipectomia.

Le controindicazioni della polipectomia includono: coagulopatia • intestino non adeguatamente preparato.

AVVERTENZE

- Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.
- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Tutti gli strumenti elettrochirurgici rappresentano un potenziale pericolo elettrico per il paziente e l'operatore. I possibili effetti negativi includono: ustioni • aritmia cardiaca • folgorazione • stimolazione nervosa e/o muscolare.
- Poiché l'effetto elettrochirurgico è fortemente influenzato dalla dimensione e dalla configurazione dell'elettrodo attivo, è impossibile determinare l'effetto esatto ottenuto con un'impostazione di potenza specifica. Se l'impostazione corretta del generatore non è nota, si dovrà configurare l'unità su un'impostazione di potenza inferiore all'intervallo consigliato e aumentare con cautela la potenza fino a ottenere l'effetto desiderato. L'erogazione di una potenza eccessiva può causare lesioni al paziente o compromettere l'integrità del filo di taglio.
- Prima di usare il presente dispositivo, seguire le raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica per garantire la sicurezza del paziente attraverso un'adeguata selezione e un corretto posizionamento e utilizzo dell'elettrodo di ritorno del paziente. Accertarsi che per l'intera procedura sia mantenuto un adeguato percorso dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.
- Per i pazienti con impianti elettricamente conduttivi, la diatermia monopolare o il cauterio elettrochirurgico possono causare lesioni termiche localizzate in corrispondenza del sito dell'impianto.
- Non utilizzare il dispositivo con un'uscita superiore alla tensione nominale di 2,0 kVp-p (1000 Vp) per la modalità di taglio e 5 kVp-p (2500 Vp) per la modalità di coagulazione, poiché si rischierebbe di causare lesioni termiche al paziente, all'operatore o all'assistente e di danneggiare l'endoscopio, l'ansa e/o il cavo diatermico.
- Non utilizzare questo dispositivo con un cavo diatermico con una tensione nominale massima inferiore a 5 kVp-p (2500 Vp), poiché si rischierebbe di causare lesioni termiche al paziente, all'operatore o all'assistente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con un endoscopio compatibile con apparecchiature ad alta frequenza.
- Se alle impostazioni operative normali lo strumento non effettua il taglio, ciò potrebbe essere indice di

un'applicazione non corretta dell'elettrodo neutro o di scarso contatto nelle connessioni. Prima di selezionare una potenza di uscita più alta, accertarsi che l'elettrodo neutro e i relativi connettori siano collegati.

- Il paziente non dovrà venire a contatto con parti metalliche collegate a terra o con capacità notevole rispetto alla terra.
- Per evitare il contatto pelle con pelle (per esempio tra le braccia e il corpo del paziente), utilizzare una garza asciutta.
- Gli elettrodi di monitoraggio vanno collocati il più lontano possibile dall'area chirurgica. Non si consiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago.
- Evitare il contatto fra i cavi diatermici e il corpo del paziente o altri elettrodi.
- Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente con un generatore di tipo BF o CF, ovvero generatori che offrono protezione dalle scosse elettriche in ottemperanza alla norma IEC60601-1. L'impiego di generatori non di tipo BF o CF potrebbe causare scosse elettriche al paziente, all'operatore o all'assistente.
- Per le raccomandazioni sulle impostazioni di corrente per la polipectomia, fare riferimento alle impostazioni di potenza raccomandate per la polipectomia fornite con il generatore monopolare.
- Il presente dispositivo non è previsto per l'uso in presenza di liquidi infiammabili, in ambienti ricchi di ossigeno o in presenza di gas esplosivi, altrimenti si potrebbe provocare un'esplosione.
- Nei pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori cardiaci impiantabili, la diatermia monopolare o il cauterio elettrochirurgico possono comportare il ripristino elettrico del dispositivo cardiaco, il rilevamento non appropriato dei parametri fisiologici e/o l'inappropriata erogazione della terapia, lesioni ai tessuti circostanti gli elettrodi impiantati o danni permanenti al generatore di impulsi. Prima di utilizzare l'ansa in questi pazienti si dovrà consultare un cardiologo.
- Il dispositivo deve essere usato con un endoscopio previsto per l'uso con strumenti elettrochirurgici ad alta frequenza. Se viene utilizzato con un endoscopio non compatibile con l'elettrochirurgia ad alta frequenza, il paziente o l'operatore potrebbero subire ustioni.
- Per evitare la stimolazione neuromuscolare e ridurre al minimo l'arco elettrico, il filo dell'ansa va attivato solo quando è in contatto con il tessuto da cauterizzare.
- Questo dispositivo contiene nichel che può causare una reazione allergica e altre potenziali complicanze sistemiche correlate ad allergia al nichel.
- Ulteriori avvertenze potrebbero essere elencate nei passaggi procedurali sottostanti.
- **Prodotto sterile monouso**
Il dispositivo è fornito sterile ed è progettato per essere esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare la contaminazione del dispositivo con agenti

biologici o chimici, guasti elettrici e/o la compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio richiesto per questo dispositivo, fare riferimento all'etichetta della confezione del prodotto.

La polipectomia deve sempre essere eseguita sotto visualizzazione endoscopica diretta.

Questo dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le possibili complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono: reazione allergica al farmaco • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio.

Le complicanze che possono insorgere con la polipectomia endoscopica includono: esplosione • danno termico al paziente • ustioni transmurali.

DESCRIZIONE TECNICA

Vedere la Figura 1. I componenti contrassegnati da un asterisco (*) denotano parti applicate (ovvero parti del dispositivo che vengono a contatto con il paziente). I marker di riferimento posti sull'impugnatura possono essere utilizzati per stimare l'estensione dell'ansa.

Vedere la Figura 2. Le anse con testa ovale, esagonale o a becco d'anatra sono disponibili per l'uso in base alle preferenze del medico. Le anse con dimensioni (larghezza x lunghezza) da 1 cm x 1,5 cm a 3 cm x 6 cm sono disponibili per l'uso in base alle preferenze del medico per l'esecuzione della polipectomia sull'anatomia target.

Questo dispositivo deve essere utilizzato in una struttura sanitaria professionale, in un ambiente con una temperatura inferiore a 37 °C (98,6 °F).

AVVERTENZA

Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

Compatibilità dei dispositivi

Generatore elettrochirurgico tipo BF o CF (generatori che offrono protezione dalle scosse elettriche in ottemperanza alla norma IEC60601-1)

Per informazioni sulle dimensioni del dispositivo e la compatibilità minima dell'endoscopio, vedere l'etichetta della confezione.

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente con un cavo diatermico compatibile con un connettore di 3 mm di diametro. La compatibilità del presente dispositivo è stata

verificata soltanto con i seguenti cavi diatermici Cook: ACU-1 e ACU-1-VL (forniti non sterili).

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo viene fornito sterile — sterilizzato con ossido di etilene (EtO) — in una busta con apertura a strappo. Una scatola contiene 10 buste. Per le condizioni di conservazione e manipolazione, consultare i paragrafi Conservazione e Descrizione tecnica.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto. La temperatura di conservazione consigliata è 22 °C (71,6 °F). Durante il trasporto, la temperatura massima a cui può essere esposto il dispositivo è 50 °C (122 °F).

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso. Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di piegamenti, curvature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Esaminare il cavo diatermico. Per garantire un accurato trasferimento della corrente, il cavo deve essere privo di attorcigliamenti, piegature o rotture nonché di conduttori esposti. In caso di irregolarità, non usare il cavo diatermico.

AVVERTENZE

Per le raccomandazioni sulle impostazioni di corrente per la polipectomia, fare riferimento alle impostazioni di potenza raccomandate per la polipectomia fornite con il generatore monopolare.

Prima di usare il presente dispositivo, seguire le raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica per garantire la sicurezza del paziente attraverso un adeguato posizionamento e utilizzo dell'elettrodo di ritorno del paziente. Accertarsi che per l'intera procedura sia mantenuto un adeguato percorso dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.

2. Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura. Posizionare l'elettrodo di ritorno del paziente e collegarlo all'unità elettrochirurgica in base alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità stessa.
3. Ritirare ed estendere completamente l'ansa per verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZE

L'ansa non deve mai essere collegata al cavo diatermico prima di inserirla attraverso l'endoscopio; onde evitare di provocare lesioni al paziente e/o danni all'apparecchiatura derivanti dall'errata messa a terra del circuito elettrico.

Per garantire la sicurezza del paziente, l'unità elettrochirurgica non deve essere alimentata fino al momento in cui l'ansa non viene correttamente posizionata attorno al polipo.

1. Dopo avere visualizzato endoscopicamente il polipo, inserire nel canale operativo dell'endoscopio la guaina e l'ansa retratta.
2. Fare avanzare il dispositivo in piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.
3. Fare fuoriuscire il filo dell'ansa dalla guaina e posizionarlo attorno al polipo da asportare.

AVVERTENZE

Non usare l'ansa se ha subito tagli, bruciature o danni. Un isolante danneggiato può provocare correnti elettriche pericolose per il paziente o per l'operatore. La corrente di dispersione al paziente o all'operatore potrebbe aumentare in corrispondenza del tratto danneggiato di isolante.

L'ansa non deve essere alimentata prima di eseguire la polipectomia. Alimentando l'ansa prima di utilizzarla se ne causa la riduzione prematura della resistenza meccanica a fatica e si compromette l'integrità del filo.

Con il monitor dell'endoscopio, verificare che il filo dell'ansa sia fuoriuscito dall'endoscopio osservando che l'estremità distale del catetere sia fuoriuscita dall'endoscopio. Se non si conferma la completa fuoriuscita del filo dell'ansa dall'endoscopio, il filo dell'ansa potrebbe fare contatto con l'endoscopio mentre si applica la corrente, causando la messa a terra; ciò, a sua volta, può comportare lesioni al paziente, all'operatore, la rottura del filo dell'ansa e/o danni all'endoscopio.

Durante l'erogazione della corrente, il tessuto deve essere isolato dalla mucosa circostante. Il mancato isolamento del tessuto può causare la folgorazione e/o la perforazione della mucosa normale.

4. Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni dell'unità siano quelle desiderate e attivare l'unità elettrochirurgica.

Nota – La tensione nominale massima di ingresso di questo dispositivo è di 2 kVp-p per la modalità di taglio e 5 kVp-p per la modalità di coagulazione.

AVVERTENZE

Per evitare che il dispositivo si scollegi inavvertitamente durante la procedura e subisca danni, dovrà essere usato soltanto con cavi diatermici compatibili (per la compatibilità del dispositivo, consultare il paragrafo Descrizione tecnica).

5. Collegare saldamente il cavo diatermico all'impugnatura del dispositivo e all'unità elettrochirurgica. I connettori del cavo diatermico devono essere inseriti saldamente nell'impugnatura del dispositivo e nell'unità elettrochirurgica.
6. Procedere con la polipectomia.
7. Una volta terminata la polipectomia, spegnere l'unità elettrochirurgica.

8. Scollegare il cavo diatermico dall'impugnatura del dispositivo e dall'unità elettrochirurgica. Pulire e conservare il cavo diatermico attenendosi alle istruzioni del rispettivo fabbricante.
9. Ritirare l'ansa all'interno della guaina ed estrarre il dispositivo dall'endoscopio.
10. Recuperare il polipo e preparare il campione in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical, all'autorità competente e/o all'ente normativo del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LATVISKI

AcuSnare® polipektomijas cilpa

AcuSnare® polipektomijas cilpa, miksta

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Veiktspējas raksturlielumi

Šīs ierīces maksimālais nominālais ievades spriegums ir 2,0 kVp-p (1000 Vp) griešanas režīmam un 5 kVp-p (2500 Vp) koagulācijas režīmam.

Pacientu populācija

Ierīce ir indicēta lietošanai tikai pieaugušiem pacientiem.

Paredzētās galalietotājs

Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti endoskopisko procedūru veikšanā, vai šādu ārstu uzraudzībā.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šīs ierīces saskare ar audiem ir atbilstoša paredzētajai izmantošanai.

Darbības princips

Cilpa tiek ievietota endoskopiskā darba kanālā un virzīta uz polipa mērķa vietu. Cilpas galva tiek izvietota un aplikta

ap polipu. Kad polips ir satverts, to var noņemt kā vienu veselu vai pa daļām, kombinēti izmantojot cilpas savilkšanas spiedienu un elektroķirurģisko griešanu un/vai kauterizāciju. Izgrieztu polipu var atstāt dabiskai izvadīšanai vai arī to var satvert ar polipa izņemšanas groziņu un izņemt.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci lieto endoskopiski plakanu polipu un pedunkulētu polipu izņemšanai un kauterizācijai kuņģa-zarnu traktā.

Lietošanas indikācijas

Polipektomijas ierīces izmanto apmācīti speciālisti kopā ar saderīgu endoskopu un elektroķirurģisku iekārtu plakanu un/vai pedunkulētu polipu rezekcijai kuņģa-zarnu traktā.

KĻINISKIE IEGUVUMI

Polipektomijas ierīces nodrošina polipa izņemšanas klīnisko ieguvumu endoskopiskās procedūras laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas ietver primārajai endoskopijas procedūrai specifiskās kontrindikācijas, kas jāveic, lai piekļūtu polipektomijas vietai.

Polipektomijas kontrindikācijas ietver: koagulopātiju • nepietiekami sagatavotas zarnas.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visas instrukcijas.
- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Jēbkura elektroķirurģijas ierīce var radīt potenciālu elektriskās strāvas kaitējumu gan pacientam, gan lietotājam. Iespējamās nevēlamās blakusparādības ietver: apdegumus • sirds aritmiju • fulgurāciju • nervu un/vai muskuļu stimulāciju.
- Elektroķirurģijas efektu lielā mērā ietekmē aktīvā elektroda izmērs un konfigurācija. Tāpēc nav iespējams noteikt precīzu efektu, kas panākts ar noteiktu kontroles iestatījumu. Ja nav zināms pareizais ģenerātoru iestatījums, ierīcei jāiestata jaudas iestatījums, kas ir zemāks par ieteicamo diapazonu, un piesardzīgi jāpalielina jauda, līdz tiek sasniegts vēlamais efekts. Pārmērīga jauda var izraisīt pacienta ievainojumu vai sabojāt griešanas stieples integritāti.
- Pirms ierīces lietošanas ievērojiet elektroķirurģijas iekārtas ražotāja ieteikumus, lai nodrošinātu pacienta drošību, pareizi izvēloties, uzliekot n lietotot pacienta pasīvo elektrodu. Nodrošiniet, ka pareizs savienojums no pacienta pasīvā elektroda uz elektroķirurģijas iekārtu tiek saglabāts visas procedūras laikā.
- Pacientiem ar elektrovadītspējīgiem implantiem monopolārā diatermijā vai elektroķirurģiskā kauterizācijā var izraisīt lokalizētu termisku ievainojumu implanta vietā.
- Nelietojiet šo ierīci ar jaudu, kas lielāka par nominālo spriegumu 2,0 kVp-p (1000 Vp) griešanas režīmam un 5 kVp-p (2500 Vp) koagulācijas režīmam. Tas var izraisīt

- termisku ievainojumu pacientam, lietotājam vai asistentam, kā arī var bojāt endoskopu, cilpu un/vai aktīvo vadu.
- Nelietojiet šo ierīci ar aktīvo vadu, kura maksimālais nominālais spriegums ir mazāks par 5 kVp-p (2500 Vp). Tas var izraisīt termisku ievainojumu pacientam, lietotājam vai asistentam.
- Šī ierīce jālieto ar endoskopu, kas saderīgs ar augstfrekvences aprīkojumu.
- Ja griešana netiek novērota ar normāliem lietošanas iestatījumiem, tas var norādīt uz neitrālā elektroda nepareizu lietošanu vai sliktu kontaktu tā savienojumos. Pirms izvēlēties lielāku izvades jaudu, pārliecinieties, ka neitrālais elektrods un tā savienotāji ir pievienoti.
- Pacients nedrīkst nonākt saskarē ar iezemētām metāla daļām, kurām ir ievērojama vadītspēja uz zemi.
- Jāizvairās no ādas savstarpējas saskares (piemēram, starp pacienta rokām un ķermeni), izmantojot sausu marli.
- Uzraudzības elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no ķirurģiskās zonas. Adatu veida uzraudzības elektrodi nav ieteicami.
- Izvaieties no saskares starp aktīvajiem vadiem un pacienta ķermeni vai jebkuriem citiem elektrodiem.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai kopā ar BF vai CF tipa ģeneratoru (ģeneratori, kas nodrošina aizsardzību pret elektriskās strāvas triecienu atbilstoši IEC60601-1). Izmantojot ģeneratoru, kas nav BF vai CF tipa ģeneratori, pacients, lietotājs vai asistents var gūt elektriskās strāvas triecienu.
- Ieteikums par strāvas iestatījumiem polipektomijai skatiet monopolārā ģeneratora ieteiktajos jaudas iestatījumos polipektomijai.
- Šī ierīce nav paredzēta lietošanai uzliesmojošu šķidrumu klātbūtnē, ir skābekli bagātinātā atmosfērā vai sprādzienbīstamu gāzu klātbūtnē. Šāda rīcība var izraisīt sprādzienu.
- Pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem vai implantējamiem sirds defibrilatoriem monopolārā diatermijā vai elektroķirurģijas kauterizācija var izraisīt sirds ierīces elektrisko atiestatīšanu, neatbilstošu uztveršanu un/vai terapiju, ausu bojājumus ap implantētajiem elektrodiem vai neatgriezeniskus impulsu ģeneratora bojājumus. Pirms cilpas lietošanas šiem pacientiem jākonsultējas ar kardiologu.
- Šī ierīce jālieto ar endoskopu, kas paredzēts lietošanai ar augstfrekvences (AF) elektroķirurģiskām ierīcēm. Ja ierīce tiek izmantota ar endoskopu, kas nav saderīgs ar AF elektroķirurģiju, pacientam vai lietotājam var rasties apdegums.
- Lai izvairītos no neiromuskulāras stimulācijas un mazinātu elektriskā loka veidošanos, aktivizējiet cilpas stiepli tikai tad, kad tā saskaras ar kauterizējamiem audiem.
- Šī ierīce satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju un citas iespējamās sistēmiskas komplikācijas, kas saistītas ar alerģiju pret niķeli.

- Papildu brīdinājumi var būt norādīti tālāk procedūras darbības.

• Vienreiz lietojama un sterila

Šī ierīce tiek piegādāta sterila un ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt ierīces piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām, elektrisku kļūmi un/vai mehānisku ierīces veseluma kļūmi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla izmēru skatiet uz iepakojuma etiķetes.

Polipektomija jāveic tiešā endoskopiskā vizualizācijā.

Šī ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % no svara attiecības, kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur kobaltu kā nerūsējošu tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās, ar kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītās komplikācijas ietver: alerģisku reakciju pret medikamentiem • asprācību • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • drudzi • asiņošanu • hipotensiju • infekciju • perforāciju • elpošanas nomākumu vai apstāšanos.

Komplikācijas, kas var rasties, veicot endoskopisku polipektomiju, ietver: sprādzienu • termisku ievainojumu pacientam • transmurālus apdegumus.

TEHNISKAIS APRAKSTS

Skatīt 1. attēlu. Ar zvaigznīti (*) atzīmētie komponenti apzīmē pielietotās daļas (ierīces daļu, kas nonāk saskarē ar pacientu). Cilpas pagarinājuma tuvināšanai var izmantot roktura atsauces atzīmes.

Skatīt 2. attēlu. Pamatojoties uz ārsta izvēli, lietošanai ir pieejamas cilpas ar ovālu, sešskaldņu vai vienkopusēji izliektu cilpas galvu. Pamatojoties uz ārsta izvēli, kas saistīta ar polipektomijas veikšanu mērķa anatomijā, lietošanai ir pieejamas cilpas, kuru izmērs (platums x garums) ir no 1 cm x 1,5 cm līdz 3 cm x 6 cm.

Šī ierīce jālieto profesionālā veselības aprūpes iestādē vidē, kuras temperatūra ir mazāka par 37 °C (98,6 °F).

BRĪDINĀJUMS

Šī aprīkojuma pārveidošana nav atļauta.

Ierīces saderība

Elektroķirurģiskais ģenerators — BF vai CF tips (ģeneratori, kas nodrošina aizsardzību pret elektriskās strāvas triecienu atbilstoši IEC60601-1)

Ierīces izmērus un minimālo endoskopa saderību skatiet uz iepakojuma etiķetes.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai ar aktīvo vadu, kas ir savienojams ar savienotāju, kura diametrs ir 3 mm. Šī ierīce ir pārbaudīta kā saderīga tikai ar šādiem Cook aktīvajiem vadiem: ACU-1 un ACU-1-VL (tiek piegādāti nesterili).

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Šī ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksidu (EtO) un tiek piegādāta atplēšamā maisiņā. Kastē ir 10 maisiņi. Uzglabāšanas un lietošanas apstākļus skatiet sadaļā Uzglabāšana un tehniskais apraksts.

UZGLABĀŠANA

Glabājiet sausā vietā. Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra 22 °C (71,6 °F). Transportēšanas laikā šī ierīce var tikt pakļauta temperatūrai līdz 50 °C (122 °F).

IERĪCES PĀRBAUDE

Nelietojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai ielīpusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

IERĪCES SAGATAVOŠANA

1. Pārbaudiet aktīvo strāvas padeves vadu. Vads nedrīkst būt ielocīts, saliecies, ielīpusi vai ar atsegtām metāla stieplēm, lai pareizi vadītu elektrisko strāvu. Ja pamanāt kādu neatbilstību normai, nelietojiet aktīvo vadu.

BRĪDINĀJUMI

Ieteikumus par strāvas iestatījumiem polipektomijai skatiet monopolārā ģenerators ieteiktajos jaudas iestatījumos polipektomijai.

Pirms ierīces lietošanas ievērojiet elektroķirurģijas iekārtas ražotāja ieteikumus, lai nodrošinātu pacienta drošību, pareizi uzliekot un lietojot pacienta pasīvo elektrodu. Nodrošiniet, ka pareizs savienojums no pacienta pasīvā elektroda uz elektroķirurģijas iekārtu tiek saglabāts visas procedūras laikā.

2. Sagatavojiet aprīkojumu, kamēr elektroķirurģijas iekārta ir izslēgta. Ievērojiet elektroķirurģijas iekārtas ražotāja norādījumus, pozicionējot pacienta pasīvo elektrodu un pievienojiet to elektroķirurģijas iekārtai.
3. Pilnībā ievielciet un izbidiet cilpu, lai pārliecinātos, ka ierīce darbojas bez traucējumiem.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

BRĪDINĀJUMI

Cilpu nekādā gadījumā nedrīkst pievienot aktīvajam vadam pirms cilpas ievietošanas caur endoskopa. Pretējā gadījumā nepareiza elektriskās ķēdes zemējuma dēļ var tikt savainots patients un/vai sabojāts aprīkojums.

Lai nodrošinātu pacienta drošību, elektroķirurģijas iekārtai jāpaliek izslēgtā stāvoklī, līdz cilpa ir pareizi pozicionēta ap polipu.

1. Kad polips ir endoskopiskā redzamības lokā, ievadiet ievadpalku un ievilkto cilpu endoskopa darba kanālā.
2. Virziet ierīci pa nelielam posmam līdz tā endoskopiski saskatāma kā izejoša no endoskopa.
3. Virziet cilpas stiepli ārā no ievadpalka un pozicionējiet to ap polipu, kurš jāizņem.

BRĪDINĀJUMI

Nelietojiet cilpu, ja tai ir iegriezumi, apdegumi vai bojājumi. Bojāta izolācija var radīt elektriskās strāvas, kas var būt bīstamas gan pacientam, gan lietotājam. Bojātās izolācijas vietā var palielināties noplūdes strāva uz pacientu vai lietotāju.

Cilpu nedrīkst aktivizēt pirms polipektomijas veikšanas. Cilpas aktivizēšana pirms lietošanas izraisīs priekšlaicīgu stieples nogurumu un pasliktinās stieples integritāti.

Izmantojot endoskopa monitoru, pārbaudiet, vai cilpas stieple ir izgājusi no endoskopa, vizuāli nodrošinot, ka katetra distālais gals ir izgājis no endoskopa. Ja cilpas stieple nav pilnībā izvērsta no endoskopa, var rasties saskare starp cilpas stiepli un endoskopa, kamēr tiek pievadīta strāva. Tas var izraisīt zemējumu, kas var izraisīt pacienta ievainojumu, lietotāja ievainojumu, salauztu cilpas stiepli un/vai endoskopa bojājumu.

Laikā, kad pievadāt elektrisko strāvu, ausiem jābūt izolētiem no apkārtējās gļotādas. Audu neizolēšana var izraisīt normālā gļotādas slāņa audu fulgurāciju un/vai perforāciju.

4. Ievērojiet elektroķirurģijas iekārtas ražotāja iestatīšanas norādījumus, pārbaudiet vēlamās iestatījumus un aktivizējiet elektroķirurģijas iekārtu. **Piezīme.** Šīs ierīces maksimālais nominālais ievades spriegums ir 2 kVp-p griešanas režīmam un 5 kVp-p koagulācijas režīmam.

BRĪDINĀJUMI

Lai izvairītos no nejaušas atvienošanas procedūras laikā un ierīces bojājumiem, ierīci drīkst lietot tikai ar saderīgiem aktīviem vadiem (skatiet ierīču saderību sadaļā Tehniskais apraksts).

5. Drošā veidā pievienojiet aktīvo vadu ierīces spalām un elektroķirurģijas iekārtai. Aktivā vada savienotājelementiem labi jāsadē gan ar ierīces spalām, gan elektroķirurģijas iekārtu.
6. Veiciet polipektomiju.
7. Pēc polipektomijas pabeigšanas izslēdziet elektroķirurģijas iekārtu.
8. Atvienojiet aktīvo vadu no ierīces roktura un elektroķirurģiskās iekārtas. Notīriet un uzglabājiet aktīvo vadu saskaņā ar aktivā vada ražotāja norādījumiem.
9. Atvelciet atpakaļ cilpu ievadpalkā un izņemiet ierīci no endoskopa.
10. Izņemiet polipu un sagatavojiet paraugā saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei un/vai regulatīvajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

AcuSnare® poliepectomiesnaar

AcuSnare® poliepectomiesnaar, zacht

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

LET OP: Krachten de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Prestatiekenmerken

De maximale nominale ingangsspanning voor dit hulpmiddel is 2,0 kVp-p (1000 Vp) voor snijmodus en 5 kVp-p (2500 Vp) voor coagulatiemodus.

Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die voor endoscopische ingrepen zijn opgeleid.

Contact met lichaamsweefsel

Contact met weefsel valt voor dit hulpmiddel binnen het beoogde gebruik.

Werkingsprincipe

De snaar wordt in het endoscopische werkkanaal ingebracht en opgevoerd naar de doellocatie van de poliep. De kop van de snaar wordt ontplooid en rond de poliep gelust. Nadat de poliep is gesnaard, kan deze in zijn geheel of in delen worden verwijderd door een combinatie van lussluitdruk en elektrochirurgisch snijden en/of cauterisatie. De uitgesneden poliep kan op natuurlijke wijze passeren of kan worden opgevangen met een poliepopvangmandje en worden verwijderd.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt endoscopisch gebruikt bij de verwijdering en cauterisatie van sessiele poliepen en gepedunculeerde poliepen uit het maag-darmkanaal.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De poliepectomiehulpmiddelen worden gebruikt door opgeleide professionals in combinatie met een compatibele endoscoop en elektrochirurgische eenheid voor resectie van sessiele en/of gesteelde poliepen in het maag-darmkanaal.

KLINISCHE VOORDELEN

De poliepectomiehulpmiddelen bieden het klinische voordeel van poliepverwijdering tijdens een endoscopische procedure.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn de contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische procedure die uitgevoerd moet worden om toegang te krijgen tot de poliepectomieplaats.

Contra-indicaties voor poliepectomie zijn onder meer: coagulopathie • onvoldoende voorbereide darm.

WAARSCHUWINGEN

- Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.
- Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.
- Elk elektrochirurgisch instrument vormt een mogelijk elektrisch gevaar voor de patiënt en de chirurg. Mogelijke ongewenste voorvallen zijn onder meer: brandwonden • hartaritmie • fulguratie • zenuw- en/of spierstimulatie.
- Het elektrochirurgisch effect wordt sterk beïnvloed door het formaat en de configuratie van de actieve elektrode. Het is daarom onmogelijk om te bepalen welk effect precies zal worden verkregen bij een bepaalde vermogensinstelling. Als de juiste generatorinstelling niet bekend is, stelt u de eenheid in op een vermogen lager dan het aanbevolen bereik en voert u het vermogen voorzichtig op totdat het gewenste effect wordt bereikt. Een te hoog vermogen kan leiden tot letsel bij de patiënt of aantasting van de integriteit van de snijdraad.
- Vóór gebruik van dit hulpmiddel moeten de aanbevelingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid worden gevolgd om de veiligheid van de patiënt te waarborgen door de juiste selectie, plaatsing en het juiste gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg gedurende de gehele procedure dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.
- Bij patiënten met elektrisch geleidende implantaten kan monopolaire diathermie of elektrochirurgische cauterisatie leiden tot plaatselijk thermisch letsel op de plaats van het implantaat.
- Gebruik dit hulpmiddel niet met een uitgangsspanning die hoger is dan de nominale spanning van 2,0 kVp-p (1000 Vp) voor snijmodus en 5 kVp-p (2500 Vp) voor coagulatiemodus. Dit kan thermisch letsel bij de patiënt, chirurg of assistent veroorzaken, alsook schade aan de endoscoop, de snaar en/of het actieve snoer.
- Gebruik dit hulpmiddel niet met een actief snoer met een nominale maximale spanning lager dan 5 kVp-p (2500 Vp). Dit kan thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent veroorzaken.
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt met een endoscoop die compatibel is met hoge-frequentieapparatuur.

- Als bij de normale bedrijfsinstellingen geen snijwerking wordt waargenomen, kan dat wijzen op een onjuiste aanbrenging van de nulelektrode of slecht contact in de aansluitingen daarvan. Controleer of de nulelektrode en de connectors daarvan zijn aangebracht voordat u een hoger uitgangsvermogen kiest.
- De patiënt mag niet in aanraking komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een aanzienlijke capaciteit ten opzichte van aarde hebben.
- Huid-huidcontact (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) moet worden vermeden door droog gaas aan te brengen.
- Bewakingselektroden moeten zo ver mogelijk van het operatiegebied vandaan worden geplaatst. Gebruik van naaldbewakingselektroden wordt niet aanbevolen.
- Vermijd contact van de actieve snoeren met het lichaam van de patiënt, dan wel met andere elektroden.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een generator van type BF of CF (generators die bescherming bieden tegen elektrische schokken conform IEC60601-1). Gebruik van een generator die niet van type BF of CF is, kan leiden tot elektrische schokken bij de patiënt, chirurg of assistent.
- Raadpleeg voor aanbevelingen wat betreft de stroominstellingen voor poliepectomie de aanbevolen vermogensinstellingen voor poliepectomie van de monopolaire generator.
- Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare vloeistof, in een zuurstofverrijkte atmosfeer of in de aanwezigheid van explosieve gassen. Dit kan tot een ontploffing leiden.
- Bij patiënten met een pacemaker of implanteerbare hartdefibrillator kan monopolaire diathermie of elektrochirurgische cauterisatie leiden tot elektrisch resetten van het harthulpmiddel, onterechte detectie en/of therapie, weefselschade rondom de geïmplanteerde elektroden of onherstelbare schade aan de pulsgenerator. Er moet een cardioloog worden geraadpleegd alvorens de snaar te gebruiken bij dergelijke patiënten.
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een endoscoop die bestemd is voor gebruik met hulpmiddelen voor hoogfrequente elektrochirurgie (HF-elektrochirurgie). Als het hulpmiddel wordt gebruikt met een endoscoop die niet compatibel is met HF-elektrochirurgie, kan er brandletsel ontstaan bij de patiënt of de chirurg.
- Ter voorkoming van neuromusculaire stimulatie en om elektrische boogvorming te minimaliseren mag de snaardraad alleen worden geactiveerd wanneer deze in contact staat met het te cauteriseren weefsel.
- Dit hulpmiddel bevat nikkel, dat een allergische reactie en andere mogelijke systemische complicaties kan veroorzaken die samenhangen met nikkelallergie.
- In de onderstaande procedurele stappen kunnen aanvullende waarschuwingen zijn opgenomen.

• Steriel en voor eenmalig gebruik

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie van het hulpmiddel met biologische of chemische stoffen, elektrisch falen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.

Een poliepectomie moet worden uitgevoerd onder directe endoscopische visualisatie.

Dit hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met een endoscopie van het maag-darmkanaal zijn onder meer: allergische reactie op medicatie • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • koorts • hemorragie • hypotensie • infectie • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand.

Complicaties die kunnen optreden bij endoscopische poliepectomie zijn onder meer: explosie • thermisch letsel bij de patiënt • transmurale brandwonden.

TECHNISCHE BESCHRIJVING

Zie afb. 1. Met een sterretje (*) gemarkeerde componenten zijn met de patiënt in aanraking komende onderdelen (het onderdeel van het hulpmiddel dat in aanraking komt met de patiënt). Referentiemarkeringen op de handgreep kunnen worden gebruikt om te schatten hoe ver de snaar is uitgeschoven.

Zie afb. 2. Er zijn snaren met een ovale, zeshoekige of eendebekvormige snaarkop verkrijgbaar, afhankelijk van de voorkeur van de arts. Snaren met afmetingen (breedte x lengte) uiteenlopend van 1 cm x 1,5 cm tot 3 cm x 6 cm zijn verkrijgbaar, afhankelijk van de voorkeuren van de arts met betrekking tot het uitvoeren van poliepectomie in het anatomische doelgebied.

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt in een instelling voor professionele gezondheidszorg in een omgeving met een temperatuur lager dan 37 °C (98,6 °F).

WAARSCHUWING

Geen enkele modificatie van deze apparatuur is toegestaan.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Elektrochirurgische generator - type BF of CF (generators die bescherming bieden tegen elektrische schokken in naleving van IEC60601-1)

Use het verpakkingsetiket voor de afmetingen van het hulpmiddel en de minimale compatibiliteitseisen voor de endoscoop.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een actief snoer dat compatibel is met een connector met een diameter van 3 mm. Van dit hulpmiddel is uitsluitend de compatibiliteit met de volgende actieve snoeren van Cook geverifieerd: ACU-1 en ACU-1-VL (niet-steriel geleverd).

WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd door middel van ethyleenoxide (EtO) in een gemakkelijk open te trekken zak. Er zitten 10 zakjes in een doos. Raadpleeg de opslag- en technische beschrijving voor de opslag- en hanteringsomstandigheden.

OPSLAG

Op een droge plaats bewaren. De aanbevolen opslagtemperatuur is 22 °C (71,6 °F). Dit hulpmiddel mag tijdens vervoer worden blootgesteld aan temperaturen van maximaal 50 °C (122 °F).

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Inspecteer het actieve snoer. Het snoer mag geen knikken, verbuigingen, breuken of blootgelegde draden vertonen; anders wordt de stroom niet nauwkeurig overgebracht. Gebruik het actieve snoer niet als er een abnormaliteit wordt geconstateerd.

WAARSCHUWINGEN

Raadpleeg voor aanbevelingen wat betreft de stroominstellingen voor poliepectomie of de aanbevolen vermogensinstellingen voor poliepectomie van de monopolaire generator.

Vóór gebruik van dit hulpmiddel moeten de aanbevelingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid worden gevolgd om de veiligheid van de patiënt te waarborgen door een juiste plaatsing en een juist gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg gedurende de gehele procedure dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.

2. Maak de apparatuur gereed terwijl de elektrochirurgische eenheid uit staat. Plaats de retourelektrode van de patiënt en sluit deze aan op de elektrochirurgische eenheid volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid.

3. Schuif de snaar helemaal in en uit om te controleren of het hulpmiddel soepel werkt.

GEBRUIKSAANWIJZING

WAARSCHUWINGEN

De snaar mag nooit op het actieve snoer worden aangesloten voordat de snaar via de endoscoop is ingebracht. Hierdoor kan de patiënt letsel oplopen en/of kan de apparatuur beschadigd raken ten gevolge van onjuiste aarding van het elektrische circuit.

Met het oog op de veiligheid van de patiënt moet de stroom naar de elektrochirurgische eenheid uitstaan totdat de snaar op de juiste wijze om de poliep is geplaatst.

1. Breng de sheath en de ingetrokken snaar in het werkkanal van de endoscoop in wanneer de poliep endoscopisch zichtbaar is.
2. Voer het hulpmiddel met kleine stappen op totdat endoscopisch zichtbaar is dat het uit de endoscoop komt.
3. Voer de snaardraad op uit de sheath en plaats de draad rond de te verwijderen poliep.

WAARSCHUWINGEN

Gebruik een snaar niet als erin is gesneden, als hij schroeiplekken vertoont of als hij beschadigd is. Door een beschadigde isolatie kan er gevaarlijke stroom door de patiënt of de chirurg gaan lopen. Lekstroom naar de patiënt of de gebruiker kan toenemen op de plaats waar de isolatie beschadigd is.

Er mag geen energie naar de snaar worden toegevoerd voordat de poliepectomie wordt verricht. Voorafgaand aan het gebruik energie toevoeren naar de snaar leidt tot voortijdige metaalmoeheid van de draad en tast de integriteit van de draad aan.

Controleer met behulp van de endoscoopmonitor of de snaardraad uit de endoscoop is gekomen door visueel te bepalen of het distale uiteinde van de katheter uit de endoscoop is gekomen. Als niet wordt gecontroleerd of de snaardraad volledig uit de endoscoop is gekomen, is er kans dat de snaardraad contact maakt met de endoscoop terwijl er stroom wordt toegevoerd. Dit kan aardsluiting veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel bij de patiënt, letsel bij de chirurg, een gebroken snaardraad en/of schade aan de endoscoop.

Tijdens het toevoeren van stroom moet het weefsel geïsoleerd zijn van de omringende slijmvliezen. Nalaten het weefsel te isoleren kan fulguratie van normale slijmvliezen en/of perforatie veroorzaken.

4. Controleer aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid de gewenste instellingen en activeer de elektrochirurgische eenheid.

NB: De maximale nominale ingangsspanning voor dit hulpmiddel is 2 kVp-p voor snijmodus en 5 kVp-p voor coagulatiemodus.

WAARSCHUWINGEN

Om onbedoelde loskoppeling tijdens de ingreep en schade aan het hulpmiddel te voorkomen, mag het hulpmiddel

uitsluitend worden gebruikt met compatibele actieve snoeren (zie Technische beschrijving voor de compatibiliteitsgegevens van het hulpmiddel).

5. Sluit het actieve snoer stevig aan op de handgreep van het hulpmiddel en op de elektrochirurgische eenheid. De aansluitstukken van het actieve snoer moeten nauw aansluiten in de handgreep van het hulpmiddel en in de elektrochirurgische eenheid.
6. Voer de poliepectomie uit.
7. Schakel de elektrochirurgische eenheid na voltooiing van de poliepectomie uit.
8. Koppel het actieve snoer los van de handgreep van het hulpmiddel en van de elektrochirurgische eenheid. Reinig het actieve snoer en berg het op volgens de instructies van de fabrikant van het actieve snoer.
9. Trek de snaar terug in de sheath en verwijder het hulpmiddel uit de endoscoop.
10. Verwijder de poliep en prepareer het monster volgens de richtlijnen van de instelling.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical, de bevoegde autoriteit en/of de regelgevende instantie van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

POLSKI

Pętla do polipektomii AcuSnare®

Miękka pętla do polipektomii AcuSnare®

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję.

Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z amerykańskim prawem federalnym sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS WYROBU

Charakterystyka działania

Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tego wyrobu wynosi 2,0 kVp-p (1000 Vp) dla trybu cięcia oraz 5 kVp-p (2500 Vp) dla trybu koagulacji.

Populacja pacjentów

Ten wyrób jest wskazany do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Użytkownik docelowy

Ten wyrób powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania zabiegów endoskopowych lub pod ich nadzorem.

Kontakt z tkankami ciała

Kontakt z tkankami w przypadku tego wyrobu jest zgodny z przeznaczeniem.

Zasada działania

Pętla jest wprowadzana do kanału roboczego endoskopu i przesuwana do miejsca docelowego polipa. Koniec pętli jest rozkładany i owijany wokół polipa. Po uchwyceniu pętla polip można usunąć w całości lub fragmentami, stosując połączenie ucisku zamkniętą pętłą oraz elektrochirurgicznego cięcia i/lub kauteryzacji. Wycięty polip można pozostawić do naturalnego usunięcia lub można go uchwycić za pomocą koszyka do odzyskiwania polipów i usunąć.

PRZEZNACZENIE

Ten wyrób służy do endoskopowego usuwania i kauteryzacji polipów o szerokiej podstawie oraz polipów uszypułowanych z przewodu pokarmowego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyroby do polipektomii są używane przez przeszkolonych specjalistów w połączeniu z kompatybilnym endoskopem i generatorem elektrochirurgicznym do resekcji polipów o szerokiej podstawie i/lub polipów uszypułowanych w przewodzie pokarmowym.

KORZYŚCI KLINICZNE

Wyroby do polipektomii zapewniają korzyść kliniczną wynikającą z usunięcia polipów podczas zabiegu endoskopowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla pierwotnego zabiegu endoskopowego, przeprowadzanego w celu uzyskania dostępu do miejsca polipektomii.

Do przeciwwskazań do polipektomii należą: koagulopatia • niewystarczająco przygotowane jelito.

OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem tego wyrobu należy przeczytać całą instrukcję.
- Tego wyrobu nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Każdy aparat elektrochirurgiczny stanowi źródło potencjalnego zagrożenia elektrycznego dla pacjenta i operatora. Możliwe działania niepożądane: oparzenia • zaburzenia rytmu serca • fulguracja • stymulacji nerwów i/lub mięśni.
- Działanie elektrochirurgiczne w dużym stopniu zależy od rozmiaru i konfiguracji elektrody aktywnej. Z tego względu

- nie można dokładnie określić efektu uzyskiwanego przy konkretnym ustawieniu mocy. Jeśli prawidłowe ustawienie generatora nie jest znane, wówczas należy ustawić moc generatora poniżej zalecanego zakresu i ostrożnie zwiększać moc do momentu uzyskania pożądanego efektu. Nadmierna moc może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub do uszkodzenia cięciwy tnącej.
- Przed użyciem tego wyrobu należy wykonać zalecenia dostarczone przez producenta generatora elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta poprzez odpowiednie wybranie, umieszczenie i zastosowanie elektrody biernej pacjenta. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia między elektrodą bierną pacjenta a generatorem elektrochirurgicznym.
 - W przypadku pacjentów z wszczepami przewodzącymi prąd elektryczny diatermia jednobiegunowa lub kauteryzacja elektrochirurgiczna może doprowadzić do zlokalizowanych obrażeń termicznych w okolicy wszczepu.
 - Nie wolno używać tego wyrobu z napięciem wyjściowym przekraczającym znamionową wartość napięcia wynoszącą 2,0 kVp-p (1000 Vp) dla trybu cięcia oraz 5 kVp-p (2500 Vp) dla trybu koagulacji. Mogłoby to spowodować obrażenia termiczne pacjenta, operatora lub asystenta oraz doprowadzić do uszkodzenia endoskopu, pętli i/lub przewodu zasilania.
 - Nie używać tego wyrobu z przewodem zasilania o maksymalnym napięciu znamionowym niższym niż 5 kVp-p (2500 Vp). Mogłoby to spowodować obrażenia termiczne pacjenta, operatora lub asystenta.
 - Tego wyrobu należy używać z endoskopem kompatybilnym ze sprzętem wykorzystującym prąd o wysokiej częstotliwości.
 - Jeśli nie jest obserwowane cięcie przy normalnych ustawieniach roboczych, może to wskazywać na nieprawidłowe przyłożenie elektrody neutralnej lub słaby kontakt jej złączy. Przed ustawieniem wyższej mocy wyjściowej należy się upewnić, że elektroda neutralna i jej złącza są podłączone.
 - Ciało pacjenta nie powinno się stykać z metalowymi elementami, które są uziemione lub które charakteryzują się znaczącą pojemnością doziemną.
 - Należy unikać kontaktu skóry do skóry (na przykład kończyn górnych pacjenta z jego tułowiem), używając suchej gazy.
 - Elektrody monitorujące powinny być umieszczone jak najdalej od obszaru zabiegu. Nie jest zalecane używanie igłowych elektrod monitorujących.
 - Należy unikać kontaktu między przewodami zasilania a ciałem pacjenta lub innymi elektrodami.
 - Ten wyrób musi być używany wyłącznie w połączeniu z generatorem typu BF lub CF (generatory, które zapewniają ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym zgodnie z normą IEC 60601-1). Użycie generatora typu innego niż BF lub CF mogłoby spowodować porażenie prądem elektrycznym pacjenta, operatora lub asystenta.
 - Zalecenia dotyczące ustawień prądu pod kątem polipektomii znajdują się w części opisującej zalecane ustawienia mocy generatora jednobiegunowego pod kątem polipektomii.
 - Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w obecności palnych cieczy, przy podwyższonej zawartości tlenu w powietrzu ani w obecności wybuchowych gazów. Takie postępowanie może doprowadzić do wybuchu.
 - U pacjentów z rozrusznikami serca lub wszczepianymi defibrylatorami diatermia jednobiegunowa lub kauteryzacja elektrochirurgiczna może doprowadzić do elektrycznego zresetowania wyrobu kardiologicznego, nieprawidłowego odczytu parametrów fizjologicznych i/lub nieprawidłowego działania leczniczego, uszkodzenia tkanek wokół wszczepionych elektrod lub trwałego uszkodzenia generatora rytmu serca. Przed zastosowaniem pętli u tych pacjentów należy zasięgnąć porady kardiologa.
 - Tego wyrobu należy używać z endoskopem przeznaczonym do stosowania z aparatami elektrochirurgicznymi wykorzystującymi prąd o wysokiej częstotliwości (HF). Jeśli wyrób będzie stosowany z endoskopem, który nie jest kompatybilny z elektrochirurgią wykorzystującą prąd o wysokiej częstotliwości, może dojść do oparzeń pacjenta lub operatora.
 - Aby uniknąć stymulacji nerwowo-mięśniowej i zminimalizować powstawanie łuku elektrycznego, należy aktywować drut pętli dopiero w momencie, kiedy będzie się on stykał z tkanką przeznaczoną do kauteryzacji.
 - Ten wyrób zawiera nikiel, który może prowadzić do reakcji alergicznej i innych potencjalnych powikłań ogólnoustrojowych związanych z alergią na nikiel.
 - Dodatkowe ostrzeżenia mogą być wymienione poniżej, w etapach procedury.
 - **Sterylność i jednorazowy użytek**
Dostarczany wyrób jest jałowy i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby regeneracji, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia wyrobu czynnikami biologicznymi lub chemicznymi, usterki elektrycznej i/lub uszkodzenia mechanicznego wyrobu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału wymagana dla tego wyrobu została podana na etykiecie opakowania.

Polipektomii należy przeprowadzać pod bezpośrednią kontrolą endoskopową.

Ten wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą: reakcja alergiczna na lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • gorączka • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu.

Do powikłań mogących wystąpić w przypadku polipektomii endoskopowej należą: wybuch • obrażenia termiczne pacjenta • oparzenia przezścienne.

OPIS TECHNICZNY

Patrz rys. 1. Elementy oznaczone gwiazdką (*) oznaczają części aplikacyjne (części wyrobu mające kontakt z ciałem pacjenta). Znaczniki referencyjne na uchwycie mogą służyć do oszacowania wysunięcia pętli.

Patrz rys. 2. Dostępne są pętle z końcem owalnym, sześciokątnym lub w kształcie „kaczego dzioba”, które lekarz może stosować zgodnie z własnymi preferencjami. Dostępne są pętle w rozmiarach (szerokość × długość) od 1 cm × 1,5 cm do 3 cm × 6 cm, które lekarz może stosować zgodnie z własnymi preferencjami odnośnie do wykonywania polipektomii w obrębie docelowej struktury anatomicznej.

Ten wyrób powinien być używany w profesjonalnej placówce służby zdrowia, w otoczeniu o temperaturze nieprzekraczającej 37 °C (98,6 °F).

OSTRZEŻENIE

Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego wyrobu.

Zgodność wyrobu

Generator elektrochirurgiczny – typu BF lub CF (generatory, które zapewniają ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym zgodnie z normą IEC 60601-1)

Informacje dotyczące wymiarów wyrobu oraz minimalnej kompatybilności z endoskopem są podane na etykiecie opakowania.

Ten wyrób musi być używany wyłącznie z przewodem zasilania kompatybilnym ze złączem o średnicy 3 mm. Sprawdzone kompatybilność tego wyrobu wyłącznie z następującymi przewodami zasilania firmy Cook: ACU-1 i ACU-1-VL (dostarczane niesterylne).

OPAKOWANIE

Ten wyrób jest wysterylizowany tlenkiem etylenu (EtO) i dostarczony w rozrywalnej torebce. W pudełku znajduje się 10 torebek. Warunki przechowywania i obsługi podano w częściach „Przechowywanie” i „Opis techniczny”.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu. Zalecana temperatura przechowywania to 22 °C (71,6 °F). Ten wyrób może być podczas transportu wystawiony na działanie temperatury do 50 °C (122 °F).

KONTROLA WYROBU

Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Obejrzeź wyrób, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia,

zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

PRZYGOTOWANIE WYROBU

1. Sprawdzić przewód zasilania. Aby zapewnić odpowiedni przepływ prądu, przewód nie może mieć zapętleń, zagięć, pęknięć ani niez izolowanych kabli. Nie używać przewodu zasilania w przypadku wykrycia nieprawidłowości.

OSTRZEŻENIA

- Zalecenia dotyczące ustawień prądu pod kątem polipektomii znajdują się w części opisującej zalecane ustawienia mocy generatora jednobiegunowego pod kątem polipektomii. Przed użyciem tego wyrobu należy wykonać zalecenia dostarczone przez producenta generatora elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta poprzez odpowiednie umieszczenie i zastosowanie elektrody biernej pacjenta. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia między elektrodą bierną pacjenta a generatorem elektrochirurgicznym.
2. Przygotować sprzęt przy wyłączonym generatorze elektrochirurgicznym. Postępując zgodnie z instrukcją producenta generatora elektrochirurgicznego, umieścić elektrodę bierną pacjenta i połączyć ją z generatorem elektrochirurgicznym.
 3. Całkowicie wycofać i wysunąć pętlę, aby potwierdzić, że wyrób działa bez zakłóceń.

INSTRUKCJA UŻYCIA

OSTRZEŻENIA

Pętli nie należy nigdy podłączać do przewodu zasilania przed wprowadzeniem pętli przez endoskop. Mogłoby to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta i/lub uszkodzenia sprzętu, wynikających z niewłaściwego uziemienia obwodu elektrycznego.

Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, generator elektrochirurgiczny powinien pozostawać wyłączony do momentu, gdy pętla zostanie właściwie umiejscowiona wokół polipa.

1. Gdy polip znajdzie się w polu widzenia endoskopu, wprowadzić koszułkę i wycofaną pętlę do kanału roboczego endoskopu.
2. Wsuwać wyrób krótkimi odcinkami do momentu endoskopowego uwidocznienia wyjścia z endoskopu.
3. Wysunąć drut pętli z koszułki i umiejscowić ją wokół polipa przeznaczonego do usunięcia.

OSTRZEŻENIA

Nie używać pętli, która jest nacięta, nadpalona lub uszkodzona. Uszkodzenie izolacji może spowodować powstanie niebezpiecznych prądów u pacjenta lub operatora. Prąd upływu do pacjenta lub użytkownika może się zwiększyć w miejscu uszkodzenia izolacji.

Nie należy włączać przepływu prądu przez pętlę przed wykonywaniem polipektomii. Włączenie przepływu prądu przez pętlę przed uziemieniem spowoduje przedwczesne zużycie drutu i doprowadzi do naruszenia integralności drutu.

Przy pomocy monitora endoskopu sprawdzić, czy drut pętli wysunął się z endoskopu, wzrokowo upewniając się, że koniec dystalny cewnika wysunął się z endoskopu. Niezadbanie o potwierdzenie, że drut pętli wysunął się w całości z endoskopu może doprowadzić do kontaktu między drutem pętli a endoskopem po włączeniu prądu. Może to spowodować uziemienie, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta, obrażeń ciała operatora, pęknięcia drutu pętli i/lub uszkodzenia endoskopu.

Podczas aplikacji prądu tkanka musi być odizolowana od otaczającej błony śluzowej. Nieodizolowanie tkanki może spowodować fulgurację prawidłowej błony śluzowej i/lub jej perforację.

4. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta generatora elektrochirurgicznego dotyczącymi ustawień, sprawdź żądane ustawienia i uruchomić generator elektrochirurgiczny. **Uwaga:** Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tego wyrobu wynosi 2 kVp-p dla trybu cięcia oraz 5 kVp-p dla trybu koagulacji.

OSTRZEŻENIA

Aby uniknąć przypadkowego rozłączenia podczas zabiegu i uszkodzenia wyrobu, wyrób powinien być używany wyłącznie ze zgodnymi przewodami zasilania (informacje dotyczące kompatybilności podano w części „Opis techniczny”).

5. Solidnie podłączyć przewód zasilania do uchwytu wyrobu i generatora elektrochirurgicznego. Połączenia przewodu zasilania powinny być dobrze dopasowane do uchwytu wyrobu i generatora elektrochirurgicznego.
6. Przeprowadzić zabieg polipektomii.
7. Po zakończeniu polipektomii wyłączyć generator elektrochirurgiczny.
8. Odłączyć przewód zasilania od uchwytu wyrobu i od generatora elektrochirurgicznego. Oczyszczyć przewód zasilania i przechowywać go zgodnie z instrukcjami producenta przewodu zasilania.
9. Wycofać pętlę do koszułki i usunąć wyrób z endoskopu.
10. Wydobyc polip i przygotować próbkę zgodnie z wytycznymi placówki.

USUWANIE WYROBU

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical, właściwemu organowi i/lub organom regulacyjnym w kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

Ansa de polipectomia AcuSnare®

Ansa de polipectomia suave AcuSnare®

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão no doente.

ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde certificado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Características de Desempenho

A tensão nominal de entrada máxima para este dispositivo é de 2,0 kVp-p (1000 Vp) para o modo de corte e de 5 kVp-p (2500 Vp) para o modo de coagulação.

População de doentes

O dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

Utilizadores previstos

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação adequada em procedimentos endoscópicos ou com supervisão dos mesmos.

Contacto com tecidos corporais

O contacto com os tecidos para este dispositivo está de acordo com a utilização prevista.

Princípio de funcionamento

A ansa é inserida no canal acessório endoscópico e avançada até ao local alvo do pólip. A cabeça da ansa é expandida e enrolada à volta do pólipo. Uma vez capturado com o laço, o pólipo pode ser removido em bloco ou de forma fragmentada através de uma combinação de pressão de fecho da ansa e corte eletrochirúrgico e/ou cauterização. O pólipo excisado pode ser deixado a passar naturalmente ou pode ser capturado com um cesto de recolha de pólipos e removido.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado endoscopicamente na remoção e cauterização de pólipos sésseis e pedunculados do interior do trato gastrointestinal.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os dispositivos de polipectomia são utilizados por profissionais com formação em conjunto com um endoscópio e unidade eletrochirúrgica compatíveis para ressecção de pólipos sésseis e/ou pedunculados no trato gastrointestinal.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os dispositivos de polipectomia proporcionam o benefício clínico da remoção do pólipó durante um procedimento endoscópico.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário a realizar para obter acesso ao local da polipectomia.

As contraindicações à polipectomia incluem: coagulopatia • intestino insuficientemente preparado.

ADVERTÊNCIAS

- Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.
- Qualquer dispositivo eletrocirúrgico constitui um potencial perigo elétrico para o doente e para o operador. Efeitos adversos possíveis incluem: queimaduras • arritmia cardíaca • fulguração • estimulação nervosa e/ou muscular.
- O efeito eletrocirúrgico é significativamente influenciado pelo tamanho e configuração do eletrodo ativo. Por conseguinte, não é possível determinar o efeito exato obtido numa determinada definição de potência. Caso se desconheça a definição adequada do gerador, deverá ajustar-se a unidade para uma definição de potência inferior ao intervalo recomendado e aumentar com cuidado a potência até se atingir o efeito desejado. A potência excessiva pode provocar lesões no doente ou danificar a integridade do fio de corte.
- Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da correta seleção, colocação e utilização do eletrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma ligação adequada entre o eletrodo de retorno do doente e a unidade eletrocirúrgica ao longo do procedimento.
- Para doentes que possuam implantes condutores de corrente elétrica, a diatermia monopolar ou a cauterização eletrocirúrgica podem resultar em lesões térmicas localizadas no local do implante.
- Não utilize este dispositivo com uma saída superior à tensão nominal de 2,0 kVp-p (1000 Vp) para o modo de corte e de 5 kVp-p (2500 Vp) para o modo de coagulação. Tal pode provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente, para além de que também pode danificar o endoscópio, a ansa e/ou o cabo ativo.
- Não utilize este dispositivo com um cabo ativo com uma tensão máxima nominal inferior a 5 kVp-p (2500 Vp). Tal utilização poderia provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente.
- Este dispositivo tem de ser utilizado com um endoscópio compatível com equipamento de alta frequência.
- Se não for observado corte nas definições de funcionamento normais, isso pode indicar uma aplicação

defeituosa do eletrodo neutro ou um mau contacto nas respetivas ligações. Confirme se o eletrodo neutro e os respetivos conectores estão ligados antes de selecionar uma potência de saída superior.

- O doente não deve entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou que tenham capacitância significativa em relação à terra.
- Deve ser evitado o contacto entre pele de diferentes partes do corpo (por exemplo, entre os braços e o corpo do doente) utilizando uma gaze seca.
- Os eletrodos de monitorização devem ficar o mais afastados possível da área cirúrgica. Não se recomenda a utilização de eletrodos de monitorização tipo agulha.
- Evite o contacto entre os cabos ativos e o corpo do doente ou quaisquer outros eletrodos.
- Este dispositivo tem de ser utilizado apenas em conjunto com um gerador tipo BF ou CF (geradores que forneçam proteção contra choque elétrico de acordo com a norma IEC60601-1). A utilização de um gerador de outro tipo que não BF ou CF pode provocar choque elétrico no doente, no operador ou no assistente.
- Relativamente a recomendações sobre as definições de corrente para polipectomia, consulte as definições de corrente recomendadas do gerador monopolar para polipectomia.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado na presença de líquidos inflamáveis, em atmosferas ricas em oxigénio ou na presença de gases explosivos. Caso contrário, poderá dar origem a explosão.
- Em doentes que possuam pacemakers ou desfibriladores cardíacos implantáveis, a diatermia monopolar ou a cauterização eletrocirúrgica podem fazer com que o dispositivo cardíaco se desligue e volte a ligar, originar deteção e/ou terapia inadequada, lesão dos tecidos junto aos eletrodos implantados ou danos permanentes no gerador de impulsos. Deve ser consultado um cardiologista antes de se utilizar a ansa nestes doentes.
- Este dispositivo tem de ser utilizado com um endoscópio destinado a utilização com dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência (AF). Caso o dispositivo seja utilizado com um endoscópio não compatível com eletrocirurgia de AF, pode provocar queimaduras no doente ou no operador.
- Para evitar a estimulação neuromuscular e minimizar a formação de arco elétrico, ative o fio da ansa apenas quando estiver em contacto com o tecido a ser cauterizado.
- Este dispositivo contém níquel, pelo que pode causar uma reação alérgica e outras potenciais complicações sistémicas relacionadas com a alergia ao níquel.
- Nos passos do procedimento, indicados a seguir, podem estar incluídas mais advertências.
- **Estéril e utilização única**
Este dispositivo é fornecido estéril e foi concebido para uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à

contaminação do dispositivo com agentes biológicos ou químicos, falha elétrica e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

A polipectomia deve ser realizada sob visualização endoscópica direta.

Este dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto como uma liga de aço inoxidável contendo cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso de acordo com as atuais evidências científicas.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem: reação alérgica a medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • perfuração • depressão ou paragem respiratória.

As complicações que podem ocorrer com a polipectomia endoscópica incluem: explosão • lesão térmica no doente • queimaduras transmurais.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

Consulte a Fig. 1. Os componentes realçados com um asterisco (*) indicam peças aplicadas (parte do dispositivo que entra em contacto com o doente). Podem utilizar-se as marcações de referência do punho para estimar a extensão da ansa.

Consulte a Fig. 2. Estão disponíveis ansas com a cabeça em ansa oval, hexagonal ou em bico de pato, para utilização com base na preferência do médico. Estão disponíveis ansas com intervalos de tamanho (largura x comprimento) de 1 cm x 1,5 cm a 3 cm x 6 cm para utilização com base na preferência do médico relacionada com a realização de polipectomia na anatomia alvo.

Este dispositivo deve ser utilizado num estabelecimento de cuidados de saúde profissional a uma temperatura ambiente inferior a 37 °C (98,6 °F).

ADVERTÊNCIA

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

Compatibilidade do dispositivo

Gerador eletrocirúrgico – gerador tipo BF ou CF (geradores que forneçam proteção contra choque elétrico em conformidade com a norma IEC60601-1)

Para informações sobre as dimensões do dispositivo e compatibilidade mínima do endoscópio consulte o rótulo da embalagem.

Este dispositivo só pode ser utilizado com um cabo ativo compatível com um conector com 3 mm de diâmetro.

Este dispositivo só foi confirmado como sendo compatível com os seguintes cabos ativos da Cook: ACU-1 e ACU-1-VL (fornecidos não estéreis).

APRESENTAÇÃO

O dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (EtO) numa bolsa de abertura fácil. Existem 10 bolsas numa caixa. Consulte as condições de armazenamento e manuseamento na secção Armazenamento e descrição técnica.

ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco. A temperatura de armazenamento recomendada é de 22 °C (71,6 °F). Este dispositivo pode ser exposto a temperaturas até 50 °C (122 °F) durante o transporte.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Inspeccione o cabo ativo. O cabo não pode estar vincado, dobrado, partido nem deve ter fios expostos, para permitir uma transferência correta da corrente. Se notar alguma anomalia, não utilize o cabo ativo.

ADVERTÊNCIAS

- Relativamente a recomendações sobre as definições de corrente para polipectomia, consulte as definições de corrente recomendadas do gerador monopolar para polipectomia.
- Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da utilização e do posicionamento corretos do eletrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma ligação adequada entre o eletrodo de retorno do doente e a unidade eletrocirúrgica ao longo do procedimento.
2. Com a unidade eletrocirúrgica desligada, prepare o equipamento. Seguindo as instruções do fabricante da unidade eletrocirúrgica, posicione o eletrodo de retorno do doente e ligue-o à unidade eletrocirúrgica.
 3. Faça recuar e alongar totalmente a ansa, para confirmar que o dispositivo não tem problemas de funcionamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIAS

A ansa nunca pode ser ligada a um cabo ativo antes da inserção da ansa através do endoscópio. Se o fizer, pode lesionar o doente e/ou danificar o equipamento devido a ligação à terra incorreta do circuito elétrico.

Para garantir a segurança do doente, a unidade eletrocirúrgica deve permanecer desligada até a ansa estar devidamente posicionada em redor do pólopo.

1. Quando o pólopo estiver a ser visualizado por endoscopia, introduza a baihna e a ansa recuada dentro do canal acessório do endoscópio.

2. Faça avançar o dispositivo, pouco a pouco, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.
3. Faça avançar o fio da ansa para fora da baihna e coloque-a em volta do pólo que pretende remover.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize uma ansa que tenha sido cortada, queimada ou danificada. O revestimento isolador danificado pode originar correntes não seguras para o doente ou para o operador.

A corrente de fuga para o doente ou para o utilizador pode aumentar no local onde o revestimento isolador está danificado.

Não deve ser aplicada carga elétrica na ansa antes de realizar a polipectomia. A aplicação de carga elétrica na ansa antes da sua utilização provocará a fadiga prematura do fio e comprometerá a sua respetiva integridade.

Com recurso ao monitor do endoscópio, verifique se o fio da ansa saiu pelo endoscópio, assegurando visualmente que a extremidade distal do cateter saiu do endoscópio. A falta de confirmação de que o fio da ansa saiu totalmente do endoscópio pode resultar no contacto entre o fio da ansa e o endoscópio durante a aplicação de corrente. Tal situação poderá criar uma ligação à terra, o que pode provocar lesões no doente ou no operador, fratura do fio da ansa e/ou danos no endoscópio.

Quando for aplicada corrente, o tecido tem de estar isolado da mucosa adjacente. Se não o fizer, pode provocar fulguração e/ou perfuração da mucosa normal.

4. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica relativamente às definições, verifique os valores pretendidos e ative a unidade electrocirúrgica.

Nota: A tensão nominal de entrada máxima para este dispositivo é de 2 kVp-p para o modo de corte e de 5 kVp-p para o modo de coagulação.

ADVERTÊNCIAS

Para evitar a desconexão accidental durante o procedimento e danos no dispositivo, o dispositivo só deve ser utilizado com cabos ativos compatíveis (consulte a Descrição técnica quanto à compatibilidade de dispositivos).

5. Ligue com segurança o cabo ativo ao punho do dispositivo e à unidade electrocirúrgica. Os encaixes do cabo ativo devem estar bem encaixados tanto no punho do dispositivo como na unidade electrocirúrgica.
6. Prossiga com a polipectomia.
7. Quando terminar a polipectomia, desligue a unidade electrocirúrgica.
8. Desligue o cabo ativo do punho do dispositivo e da unidade electrocirúrgica. Limpe e guarde o cabo ativo de acordo com as instruções do respetivo fabricante.
9. Recolha a ansa para o interior da baihna e retire o dispositivo do endoscópio.
10. Extraia o pólo e prepare a amostra segundo as normas da instituição.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical, à autoridade competente e/ou autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

Bucă pentru polipectomie AcuSnare®

Bucă moale pentru polipectomie AcuSnare®

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în modul intenționat sau ca pacientul să fie rănit.

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Caracteristici de performanță

Tensiunea nominală maximă de intrare pentru acest dispozitiv este de 2,0 kVp-p (1000 Vp) pentru modul de tăiere și de 5 kVp-p (2500 Vp) pentru modul de coagulare.

Populația de pacienți

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării la adulți.

Utilizatorii preconizați

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către sau sub supravegherea medicilor care au fost instruiți în procedurile endoscopice.

Contactul cu țesutul corporal

Contactul cu țesutul pentru acest dispozitiv este în conformitate cu destinația de utilizare.

Principiul de funcționare

Bucă este introdusă în canalul pentru accesorii endoscopice și avansată către locul țintă al polipilor. Capul buclei este desfășurat și înfășurat în jurul polipului. Odată prins în buclă, polipul poate fi îndepărtat în bloc sau bucată cu bucată, printr-o combinație de presiune de închidere a buclei și tăiere electrochirurgicală și/sau cauterizare. Polipul excizat poate fi lăsat să treacă în mod natural sau poate fi capturat cu un coș al unui dispozitiv de recuperare a polipilor și îndepărtat.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat endoscopic pentru îndepărtarea și cauterizarea polipilor sesili și a polipilor pedunculati din tractul gastrointestinal.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivele pentru polipectomie sunt utilizate de către profesioniști instruiți împreună cu un endoscop și o unitate electrochirurgicală compatibile pentru rezecția polipilor sesili și/sau pedunculati în tractul gastrointestinal.

BENEFICII CLINICE

Dispozitivele pentru polipectomie oferă beneficiul clinic al îndepărtării polipilor în timpul unei proceduri endoscopice.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile sunt aceleași cu cele specifice procedurii de endoscopie primară, efectuată pentru obținerea accesului la locul de polipectomie.

Contraindicațiile polipectomiei includ: coagulopatie • intestin pregătit insuficient.

AVERTISMENTE

- Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza acest dispozitiv.
- Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în destinația de utilizare.
- Fiecare dispozitiv electrochirurgical constituie un potențial risc de natură electrică, atât pentru pacient, cât și pentru operator. Efectele adverse posibile includ: arsuri • aritmie cardiacă • fulgurație • stimulare nervoasă și/sau musculară.
- Efectul electrochirurgical este influențat în mare măsură de dimensiunea și configurația electrodului activ. Prin urmare, este imposibil să se determine efectul exact obținut într-un anumit mediu de control. Dacă nu se cunoaște setarea corectă a generatorului, trebuie să setați unitatea la o valoare de putere mai mică decât intervalul recomandat și să creșteți cu atenție puterea până când se obține efectul dorit. Excesul de putere poate duce la vătămarea pacientului sau poate deteriora integritatea firului de tăiere.
- Înainte de a utiliza acest dispozitiv, puneți în aplicare recomandările producătorului unității electrochirurgicale, pentru a asigura siguranța pacientului prin selectarea, plasarea și utilizarea corespunzătoare a electrodului de reflexie de la pacient. Asigurați-vă că există o cale conductoare corespunzătoare, pe întreaga durată a procedurii, de la electrodul de reflexie de la pacient la unitatea electrochirurgicală.
- Pentru pacienții cu implanturi conductive electrice, diatermia monopolară sau cauterizarea electrochirurgicală poate duce la leziuni termice localizate la locul implantului.
- Nu utilizați acest dispozitiv cu o ieșire mai mare decât tensiunea nominală de 2,0 kVp-p (1000 Vp) pentru modul de tăiere și de 5 kVp-p (2500 Vp) pentru modul de coagulare. Acest lucru poate cauza vătămarea termică a pacientului, operatorului sau asistentului și, de asemenea, poate deteriora endoscopul, bucla și/sau cablul activ.

- Nu utilizați acest dispozitiv cu un cablu activ care are o tensiune nominală maximă mai mică de 5 kVp-p (2500 Vp). Acest lucru poate cauza vătămarea termică a pacientului, a operatorului sau a asistentului.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat cu un endoscop compatibil cu echipament de înaltă frecvență.
- Dacă tăierea nu este observată la valori normale de funcționare, acest lucru poate indica aplicarea defectuoasă a electrodului neutru sau contactul slab al conexiunilor sale. Confirmați că electrodul neutru și conectorii săi sunt atașați înainte de a selecta o putere de ieșire mai mare.
- Pacientul nu trebuie să intre în contact cu piese metalice care sunt împământate sau care au o capacitanță apreciabilă pentru împământare.
- Trebuie evitat contactul piele pe piele (de exemplu, între brațele și corpul pacientului) folosind tifon uscat.
- Electrozii de monitorizare trebuie amplasați cât mai departe posibil de zona chirurgicală. Electrozii de monitorizare cu ac nu sunt recomandați.
- Evitați contactul dintre cablurile active și corpul pacientului sau orice alți electrozi.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai împreună cu un generator de tip BF sau CF (generatoare care oferă protecție împotriva electrocutării în conformitate cu IEC60601-1). Utilizarea unui alt generator diferit de cel de tip BF sau CF poate cauza electrocutarea pacientului, a operatorului sau a asistentului.
- Pentru recomandări privind setările de curent pentru polipectomie, consultați setările de putere recomandate ale generatorului monopolar pentru polipectomie.
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în prezența lichidelor inflamabile, în atmosferă îmbogățită cu oxigen sau în prezența gazelor explozive. Acest lucru poate duce la o explozie.
- La pacienții cu stimulatori cardiace sau defibrilatoare cardiace implantabile, diatermia monopolară sau cauterizarea electrochirurgicală poate duce la resetarea electrică a dispozitivului cardiac, la detectarea și/sau terapia necorespunzătoare, la deteriorarea țesutului din jurul electrozilor implantați sau la deteriorarea permanentă a generatorului de impulsuri. Trebuie consultat un medic cardiolog înainte de a utiliza bucla la acești pacienți.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat împreună cu un endoscop care este destinat utilizării împreună cu dispozitive electrochirurgicale de înaltă frecvență (HF). Dacă dispozitivul este utilizat cu un endoscop incompatibil cu electrochirurgia ÎF, se poate produce o arsură a pacientului sau a operatorului.
- Pentru a evita stimularea neuromusculară și a minimiza arcul electric, activați firul buclei numai atunci când acesta este în contact cu țesutul care urmează să fie cauterizat.
- Acest dispozitiv conține nichel care poate cauza o reacție alergică și alte complicații sistemice posibile legate de alergia la nichel.

- Avertismentele suplimentare pot fi enumerate în pașii procedurii de mai jos.

Steril și de unică folosință

Acest dispozitiv este livrat în stare sterilă și este de unică folosință. Încercările de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea dispozitivului cu agenți biologici sau chimici, defecțiuni electrice și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.

PRECAUȚII

Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.

Polipectomia trebuie efectuată sub vizualizare endoscopică directă.

Acest dispozitiv conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și carcinogenică (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate endoscopiei gastrointestinale includ: reacție alergică la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • febră • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator.

Complicațiile care pot apărea în cazul polipectomiei endoscopice includ: explozie • leziune termică a pacientului • arsuri transmurale.

DESCRIERE TEHNICĂ

Vezi fig. 1. Componentele evidențiate cu un asterisc (*) indică piesele aplicate (partea dispozitivului care intră în contact cu pacientul). Marcajele de referință ale mânerului pot fi utilizate pentru aproximarea extensiei buclei.

Vezi fig. 2. Buclele cu cap de buclă oval, hexagonal sau în cioc de rață sunt disponibile pentru utilizare în funcție de preferințele medicului. Buclele cu dimensiuni (lățime x lungime) cuprinse între 1 cm x 1,5 cm și 3 cm x 6 cm sunt disponibile pentru utilizare în funcție de preferințele medicului legate de efectuarea polipectomiei asupra anatomiei țintă.

Acest dispozitiv trebuie utilizat într-o unitate medicală profesională, într-un mediu cu o temperatură mai mică de 37 °C (98,6 °F).

AVERTISMENT

Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.

Compatibilitatea dispozitivului

Generator electrochirurgical - tip BF sau CF (generatoare care oferă protecție împotriva electrocutării în conformitate cu IEC60601-1)

Consultați eticheta ambalajului pentru dimensiunile dispozitivului și compatibilitatea minimă a endoscopului.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai cu un cordón activ compatibil cu un conector cu diametrul de 3 mm. Acest dispozitiv a fost verificat ca fiind compatibil numai cu următoarele cabluri active Cook: ACU-1 și ACU-1-VL (furnizate nesterile).

MOD DE PREZENTARE

Acest dispozitiv este furnizat sterilizat cu oxid de etilenă (EtO), într-o pungă cu deschidere prin dezlipire. Există 10 puncte într-o cutie. Consultați secțiunea Depozitare și descriere tehnică pentru condițiile de depozitare și manipulare.

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc uscat. Temperatura de depozitare recomandată este de 22 °C (71,6 °F). Acest dispozitiv poate fi expus la temperaturi de până la 50 °C (122 °F) în timpul transportului.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor răsuciri, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Inspectați cablul activ. Pentru a permite transferul cu acuratețe al curentului electric, cordonul trebuie să nu prezinte răsuciri, îndoiri, rupturi sau zone în care firele sunt expuse. Dacă este observată orice anomalie, nu folosiți cordonul activ.

AVERTISMENTE

Pentru recomandări privind setările de curent pentru polipectomie, consultați setările de putere recomandate ale generatorului monopolar pentru polipectomie.

Înainte de a utiliza acest dispozitiv, puneți în aplicare recomandările producătorului unității electrochirurgicale, pentru a asigura siguranța pacientului prin plasarea și utilizarea corespunzătoare a electrodului de reflexie de la pacient. Asigurați-vă că există o cale conductoare corespunzătoare, pe întreaga durată a procedurii, de la electrodul de reflexie de la pacient la unitatea electrochirurgicală.

2. Pregătiți echipamentul, menținând deconectată unitatea electrochirurgicală. Poziționați electrodul de reflexie de la pacient conform instrucțiunilor producătorului unității electrochirurgicale, apoi conectați-l la unitatea electrochirurgicală.
3. Retrageți bucla și extindeți-o complet pentru a confirma modul de operare lin al dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

AVERTISMENTE

Bucla nu trebuie conectată niciodată la cablul activ înainte de a introduce bucla prin endoscop. Acest lucru poate

vătăma pacientul și/sau deteriorează echipamentul din cauza împănării necorespunzătoare a circuitului electric.

Pentru siguranța pacientului, alimentarea cu curent unității electrochirurgicale trebuie să rămână oprită până când bucla este poziționată corespunzător în jurul polipului.

1. Când polipul devine vizibil endoscopic, introduceți teaca cu bucla în poziție retractată în canalul pentru accesorii al endoscopului.
2. Avansați dispozitivul în pași mici, până când este vizualizat la ieșirea din endoscop.
3. Avansați firul buclei în afara tecii și poziționați-l în jurul polipului care urmează să fie rezecat.

AVERTISMENTE

Nu utilizați o buclă care a fost tăiată, arsă sau deteriorată. Deteriorările izolației pot cauza scurgeri periculoase de curent electric către pacient sau operator. Scurgerile de curent către pacient sau utilizator pot crește la locul izolației deteriorate.

Bucla nu trebuie alimentată înainte de efectuarea polipectomiei. Energizarea buclei înainte de utilizare va cauza uzura prematură a firului și va compromite integritatea firului.

Utilizând monitorul endoscopului, verificați dacă firul buclei a ieșit din endoscop, asigurându-vă vizual că capătul distal al cateterului a ieșit din endoscop. Nereușita de a confirma că firul buclei a ieșit complet din endoscop poate duce la contact între firul buclei și endoscop în timp ce se aplică curent. Aceasta poate cauza împănarea, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului, vătămarea operatorului, ruperea firului buclei și/sau deteriorarea endoscopului.

În momentul aplicării curentului, țesutul trebuie să fie izolat de mucoasa înconjurătoare. Lipsa izolării țesutului poate cauza fulgurații ale mucoasei normale și/sau perforație.

4. În conformitate cu instrucțiunile referitoare la setări emise de producătorul unității electrochirurgicale, verificați setările dorite și activați unitatea electrochirurgicală.

Notă: Acest dispozitiv are un voltaj maxim nominal de intrare de 2 kVp-p pentru modul de tăiere și de 5 kVp-p pentru modul de coagulare.

AVERTISMENTE

Pentru a evita deconectarea accidentală în timpul procedurii și deteriorarea dispozitivului, acesta trebuie utilizat numai cu cabluri active compatibile (consultați Descrierea tehnică pentru compatibilitatea dispozitivului.)

5. Conectați în mod stabil cordonul activ la mânerul dispozitivului și la unitatea electrochirurgicală. Fitingurile cordonului activ trebuie să se conecteze în mod stabil atât la mânerul dispozitivului, cât și la unitatea electrochirurgicală.
6. Continuați cu polipectomia.
7. După efectuarea polipectomiei, opriți unitatea electrochirurgicală.
8. Deconectați cablul activ de la mânerul dispozitivului și de la unitatea electrochirurgicală. Curățați și depozitați cablul activ conform instrucțiunilor producătorului cablului activ.

9. Retrageți bucla în teacă și scoateți dispozitivul din endoscop.

10. Recuperați polipul și pregătiți mostra conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

După procedură, acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directe ale instituției.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informații pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical, autoritatea competentă și/sau către autoritatea de reglementare a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENŠČINA

Zanka za polipektomijo AcuSnare®

Mehka zanka za polipektomijo AcuSnare®

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Značilnosti učinkovitosti

Največja nazivna vhodna napetost za ta pripomoček je 2,0 kVp-p (1000 Vp) za rezalni način in 5 kVp-p (2500 Vp) za koagulacijski način.

Populacija pacientov

Pripomoček je indiciran samo za uporabo pri odraslih.

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za endoskopske posege, ali osebe, ki delujejo pod njihovim nadzorom.

Stik s telesnim tkivom

Stik s tkivom je pri tem pripomočku v skladu z namenom uporabe.

Princip delovanja

Zanka se vstavi v endoskopski kanal za dodatke in potisne do ciljnega mesta polipa. Glava zanke se namesti in napelje okoli polipa. Po namestitvi zanke je mogoče polip odstraniti en bloc ali po kosih s kombinacijo pritiska zapiranja zanke in elektrokirurškega rezanja in/ali kavterizacije. Izrezan polip lahko pustite, da se izloči naravno, ali pa ga lahko zajamete s košaro za odstranjevanje polipov in odstranite.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja endoskopsko pri odstranjevanju in kavterizaciji sesilnih polipov in pedunkularnih polipov iz prebavil.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomočke za polipektomijo usposobljeni strokovnjaki uporabljajo skupaj z združljivim endoskopom in elektrokirurško enoto za resekcijo sesilnih in/ali pedunkularnih polipov v prebavilih.

KLINIČNE KORISTI

Pripomočki za polipektomijo zagotavljajo klinično korist odstranjevanja polipov med endoskopskim posegom.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije so povezane s primarnim endoskopskim posegom, ki ga je treba izvesti za zagotovitev dostopa do mesta polipektomije.

Kontraindikacije za polipektomijo vključujejo: koagulopatijo • nezadostno pripravljeno črevo.

OPOZORILA

- Pred uporabo tega pripomočka preberite vsa navodila.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Vsak elektrokirurški pripomoček predstavlja morebitno električno nevarnost za pacienta in operaterja. Možni neželeni učinki vključujejo: opekline • srčno aritmijo • fulguracijo • stimulacijo živcev in/ali mišic.
- Na elektrokirurški učinek močno vplivata velikost in konfiguracija aktivne elektrode, zato ni mogoče določiti točnega učinka, doseženega z zadevno nadzorno nastavitvijo. Če ustreza nastavitvev generatorja ni znana, morate enoto nastaviti na nastavitvev moči, ki je manjša od priporočenega razpona, in previdno večati moč, dokler ne dosežete želenega učinka. Čezmerna moč lahko povzroči poškodbo pacienta ali celovitost rezalne žice.
- Pred uporabo tega pripomočka upoštevajte priporočila proizvajalca elektrokirurške enote, da zagotovite varnost pacienta s pravilno izbiro, namestitvijo in uporabo povratne elektrode za pacienta. Prepričajte se, da se med celotnim postopkom vzdržuje pravilna pot od povratne elektrode za pacienta do elektrokirurške enote.
- Pri pacientih z električnimi prevodnimi vsadki lahko monopolarna diatermija ali elektrokirurška kavterizacija povzroči lokalizirano toplotno poškodbo na mestu vsadka.
- Tega pripomočka ne uporabljajte z izhodno močjo, večjo od nazivne napetosti 2,0 kVp-p (1000 Vp) pri rezalnem načinu in 5 kVp-p (2500 Vp) pri koagulacijskem načinu. To lahko povzroči toplotno poškodbo pacienta, operaterja ali asistenta ter lahko prav tako poškoduje endoskop, zanko in/ali aktivni kabel.
- Tega pripomočka ne uporabljajte z aktivnim kablom, ki ima največje ocenjeno napetost manj kot 5 kVp-p (2500 Vp). To lahko povzroči toplotno poškodbo pacienta, operaterja ali asistenta.

- Ta pripomoček je treba uporabljati skupaj z endoskopom, združljivim z visokofrekvenčno opremo.
- Če pri normalnih delovnih nastavitvah ne opazite rezanja, lahko to pomeni napačno uporabo nevtralne elektrode ali slab stik z njenimi priključki. Preden izberete večjo izhodno moč, se prepričajte, da je priključena nevtralna elektroda in njeni priključki.
- Pacient ne sme priti v stik s kovinskimi deli, ki so ozemljeni ali imajo znatno kapacitivnost za ozemljeitev.
- Z uporabo suhe gaze preprečite stik koža-koža (na primer med pacientovimi rokami in telesom).
- Elektrode za spremljanje je treba namestiti čim dlje od kirurškega območja. Igelne elektrode za spremljanje niso priporočljive.
- Preprečite stik med aktivnimi kablji in pacientovim telesom ali katerimi koli drugimi elektrodami.
- Ta pripomoček se sme uporabljati samo skupaj z generatorjem tipa BF ali CF (generatorji, ki zagotavljajo zaščito pred električnim udarom v skladu s standardom IEC60601-1). Uporaba generatorja, ki ni tip BF ali CF, lahko povzroči električni udar pri pacientu, operaterju ali asistentu.
- Za priporočila o trenutnih nastavitvah za polipektomijo glejte priporočene nastavitve moči monopolnega generatorja za polipektomijo.
- Ta pripomoček ni predviden za uporabo ob prisotnosti vnetljive tekočine, v atmosferi, obogateni s kisikom, ali ob prisotnosti eksplozivnih plinov. V nasprotnem primeru lahko pride do eksplozije.
- Pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki ali vsajenimi srčnimi defibrilatorji lahko monopolarna diatermija ali elektrokirurška kavterizacija povzroči električno ponastavitev srčnega pripomočka, neustrezno zaznavanje in/ali terapijo, poškodbo tkiva okoli vsajenih elektrod ali trajno poškodbo pulznega generatorja. Pred uporabo zanke pri teh pacientih se je treba posvetovati s kardiologom.
- Ta pripomoček je treba uporabljati skupaj z endoskopom, namenjenim uporabi z visokofrekvenčnimi (HF) elektrokirurškimi pripomočki. Če se pripomoček uporablja z endoskopom, ki ni združljiv z visokofrekvenčnimi elektrokirurškimi pripomočki, lahko pride do opeklin pacienta ali operaterja.
- Da preprečite živčno-mišično stimulacijo in zmanjšate električni oblok, aktivirajte žičnato zanko samo, ko je v stiku s tkivom, ki ga želite kavterizirati.
- Ta pripomoček vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo in druge možne sistemske zaplete, povezane z alergijo na nikelj.
- V spodnjih korakih postopka so lahko navedena dodatna opozorila.
- **Izdelek za enkratno uporabo in sterilnost**
Ta pripomoček je steril in je zasnovan samo za enkratno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije

in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi, električne odpovedi in/ali do izgube mehanične celovitosti pripomočka.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Za najmanjšo velikost kanala, zahtevano za ta pripomoček, glejte oznako na embalaži.

Polipektomijo je treba izvesti pod neposredno endoskopsko vizualizacijo.

Ta pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti, povezani z endoskopijo prebavil, vključujejo: alergijske reakcije na zdravilo • aspiracijo • srčno aritmijo ali srčni zastoj • zvišano telesno temperaturo • krvavitve • hipotenzijo • okužbo • perforacijo • depresijo dihanja ali zastoj dihanja.

Zapleti, do katerih lahko pride pri endoskopski polipektomiji, vključujejo: eksplozijo • toplotno poškodba pacienta • transmuralne opeklina.

TEHNIČNI OPIS

Glejte sliko 1. Komponente, označene z zvezdico (*), označujejo dele pripomočka, ki pridejo v stik s pacientom. Za približevanje podaljška zanke lahko uporabite referenčne oznake na ročaju. Glejte sliko 2. Zanke z ovalno, šesterokotno ali kljunasto glavo zanke so na voljo za uporabo na podlagi zdravnikovih preferenc. Zanke velikosti (širina x dolžina) od 1 cm x 1,5 cm do 3 cm x 6 cm so na voljo za uporabo na podlagi zdravnikovih preferenc, povezanih z izvajanjem polipektomije na ciljni anatomiji. Ta pripomoček je treba uporabljati v strokovni zdravstveni ustanovi v okolju s temperaturo manj kot 37 °C (98,6 °F).

OPOZORILO

Te opreme ni dovoljeno spreminjati.

Zdržljivost pripomočka

Elektrokirurški generator – tip BF ali CF (generatorji, ki zagotavljajo zaščito pred električnim udarom v skladu s standardom IEC60601-1)

Za mere pripomočka in minimalno zdržljivost endoskopa glejte oznako na embalaži.

Ta pripomoček lahko uporabljate samo z aktivnim kablom, združljivim s priključkom s premerom 3 mm. Ta pripomoček je bil potrjen samo za zdržljivost z naslednjimi aktivnimi kablji Cook: ACU-1 in ACU-1-VL (ob dobavi nesterilna).

OBLIKA PAKIRANJA

Ta pripomoček je dobavljen steriliziran z etilenoksidom (EtO) v odlepljivi vrečki. V škatli je 10 vrečk. Za pogoje shranjevanja in rokovanja glejte poglavji Shranjevanje in Tehnični opis.

SHRANJEVANJE

Shranjujte na suhem mestu. Priporočena temperatura shranjevanja 22 °C (71,6 °F). Ta pripomoček je lahko med prevozom izpostavljen temperaturam do 50 °C (122 °F).

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo. Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Preglejte aktivni kabel. Kabel ne sme biti zviti, upognjen, zlomljen in imeti izpostavljene žice, da se omogoči točen prenos toka. Če opazite nepravilnosti, ne uporabljajte aktivnega kabla.

OPOZORILO

Za priporočila o trenutnih nastavitvah za polipektomijo glejte priporočene nastavitve moči monopolnega generatorja za polipektomijo.

Pred uporabo tega pripomočka upoštevajte priporočila proizvajalca elektrokirurške enote, da zagotovite varnost pacienta s pravilno namestitvijo in uporabo povratne elektrode za pacienta. Prepričajte se, da se med celotnim postopkom vzdržuje pravilna pot od povratne elektrode za pacienta do elektrokirurške enote.

2. Ko je elektrokirurška enota izklopljena, pripravite opremo. V skladu s navodili proizvajalca elektrokirurške enote namestite povratno elektrodo za pacienta in jo priključite na elektrokirurško enoto.
3. Popolnoma uvlecite in raztegnite zanko, da potrdite nemoteno delovanje pripomočka.

NAVODILA ZA UPORABO

OPOZORILO

Pred vstavitvijo zanke skozi endoskop zanka ne sme biti nikoli priključena na aktivni kabel. S tem lahko poškodujete pacienta in/ali opremo zaradi nepravilne ozemljitve električnega tokokroga.

Za zagotovitev varnosti pacienta mora elektrokirurška enota ostati izklopljena, dokler ni žičnata zanka pravilno nameščena okoli polipa.

1. Ko je polip v endoskopskem vidnem polju, uvajajte kanal in uvlečeno zanko v kanal za dodatke endoskopa.
2. Potiskajte pripomoček v kratkih korakih, dokler z endoskopijo ne zaznate izstopa iz endoskopa.
3. Potisnite žičnato zanko iz kanala in jo namestite okoli polipa, ki ga želite odstraniti.

OPOZORILO

Ne uporabljajte zanke, ki je bila odrezana, zažgana ali poškodovana. Poškodovana izolacija lahko povzroči nevarne tokove pri pacientu ali operaterju. Na mestu poškodovane

izolacije se lahko poveča puščanje toka do pacienta ali uporabnika.

Pred izvedbo polipektomije se zanka ne sme napajati s tokom. Napajanje žilnate zanke s tokom pred uporabo bo povzročilo prezgodnjo obrabo žice in ogrozilo celovitost žice.

Z monitorjem endoskopa se prepričajte, da je žičnata zanka izstopila iz endoskopa, tako da si ogledate, da je distalni konec katetra izstopil iz endoskopa. Če ne potrdite, da je žičnata zanka popolnoma izstopila iz endoskopa, lahko pride do stika med žičnato zanko in endoskopom, ko se aktivira električni tok. To lahko povzroči ozemljitev, ki lahko privede do poškodb pacienta, poškodbe operaterja, zlomljene žičnate zanke in/ali poškodbe endoskopa.

Pri aktivaciji električnega toka je treba tkivo izolirati od okoliške sluznice. Če tkiva ne izolirate, lahko pride do fulguracije normalne sluznice in/ali perforacije.

- Preverite želene nastavitve v skladu z navodili proizvajalca elektrokirurške enote za nastavitve in aktivirajte elektrokirurško enoto. **Opomba:** Največja nazivna vhodna napetost za ta pripomoček je 2 kVp-p za rezalni način in 5 kVp-p za koagulacijski način.

OPOZORILA

Da preprečite nenamerni odklop med posegom in poškodbo pripomočka, smete pripomoček uporabljati samo z združljivimi aktivnimi kablji (za združljivost pripomočka glejte poglavje Tehnični opis.)

- Aktivni kabel varno priključite na ročaj pripomočka in elektrokirurško enoto. Nastavki aktivnega kabla se morajo tesno prilegati ročaju pripomočka in elektrokirurški enoti.
- Nadaljujte s polipektomijo.
- Ko končate polipektomijo, izklopite elektrokirurško enoto.
- Odklopite aktivni kabel z ročaja pripomočka in elektrokirurške enote. Aktivni kabel očistite in shranite v skladu z navodili proizvajalca aktivnega kabla.
- Zanko povlecite v kanal in odstranite pripomoček iz endoskopa.
- Izvlomite polip in pripravite vzorec v skladu s smernicami ustanove.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Po posegu je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanim pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical, pristojnemu organu in/ali regulatornemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

AcuSnare® polipektomisnara

AcuSnare® polipektomisnara, mjuk

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Prestandaegenskaper

Den maximala märkspänningen för denna enhet är 2,0 kVp-p (1 000 Vp) i snittläge och 5 kVp-p (2 500 Vp) i koagulationsläge.

Patientpopulation

Produkten är endast avsedd för användning på vuxna.

Avsedd användare

Denna anordning ska endast användas av läkare med utbildning i endoskopiska ingrepp (eller under sådan läkares uppsikt).

Kontakt med kroppsvävnad

Att produkten kommer i kontakt med vävnad är i linje med dess avsedda användning.

Driftsprincip

Snarar förs in i den endoskopiska arbetskanalen och förs fram till polypens målställe. Snarhuvudet placeras ut och snos runt polypen. När polypen har snärjts in kan den avlägsnas helt eller bitvis genom en kombination av ögleförslutningsstryck och elektrokirurgisk skärning och/eller kauterisering. Den bortsurna polypen kan lämnas kvar för att passera genom kroppen naturligt eller fångas upp med en polypfångarkorg och avlägsnas.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den här enheten är avsedd att användas endoskopiskt vid borttagning och kauterisering av fastsittande polyper och stjälkade polyper inuti magtarmkanalen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Polypektomiprodukterna används av utbildad personal tillsammans med ett kompatibelt endoskop och en kompatibel elektrokirurgisk enhet för resektion av fastsittande och/eller stjälkade polyper i mag-tarmkanalen.

KLINISK NYTTA

Polypektomiprodukterna ger den kliniska nyttan av polypborttagning under ett endoskopiskt ingrepp.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingreppet som ska utföras för att komma åt plats för polypektomi.

Kontraindikationer mot polypektomi omfattar: koagulopati • otillräckligt förberedd tarm.

VARNINGAR

- Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.
- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Alla elektrokirurgiska anordningar utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och användaren. Eventuella biverkningar inkluderar: brännskador • hjärtarytmi • elektrodesickation • nerv- och/eller muskelretning.
- Den elektrokirurgiska effekten påverkas kraftigt av den aktiva elektrodens storlek och konfiguration. Av den anledningen är det omöjligt att fastställa den exakta effekten som uppnås med en viss kontrollinställning. Om den korrekta generatorinställningen är okänd ska enheten ställas in på en effekt som är lägre än den rekommenderade intervallet och effekten försiktigt ökas tills önskat resultat uppnås. För hög effekt kan leda till patientskada eller kan skada skärtrådens intaktighet.
- Följ rekommendationerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare innan denna anordning används, för att säkerställa patientsäkerhet genom korrekt val, placering och användning av patientneutralelektroden. Säkerställ att korrekt bana från patientneutralelektroden till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.
- För patienter med elektriskt ledande implantat kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisation resultera i lokaliserade brännskador vid implantatstället.
- Använd inte denna anordning med en uteffekt som är högre än märkspänningen på 2,0 kVp-p (1 000 Vp) för snittläge och 5 kVp-p (2 500 Vp) för koagulationsläge. Detta kan utsätta patienten, användaren eller assistenten för brännskador och kan även skada endoskopet, snaran och/eller den strömförande kabeln.
- Använd inte denna anordning med en strömförande kabel med en maximal märkspänning som är lägre än 5 kVp-p (2 500 Vp). Detta kan utsätta patienten, användaren eller assistenten för brännskador.
- Denna anordning måste användas med ett endoskop som är kompatibelt med högfrekvensutrustning.
- Om skärning inte observeras vid normala driftinställningar kan detta tyda på felaktig applicering av den neutrala elektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar. Bekräfta att den neutrala elektroden och dess anslutningar är anslutna innan du väljer en högre uteffekt.
- Patienten bör inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har en märkbar kapacitans mot jord.
- Hud mot hud-kontakt ska undvikas (till exempel mellan patientens armar och kropp) genom användning av torr gasväv.
- Övervakningselektroder ska placeras så långt bort som möjligt från operationsstället. Nålövervakningselektroder rekommenderas inte.

- Undvik kontakt mellan strömförande kablar och patientens kropp, eller eventuella andra elektroder.
- Denna anordning får endast användas tillsammans med en generator av BF- eller CF-typ (generators som ger skydd mot elektriska stötar i överensstämmelse med IEC60601-1). Användning av en annan generator än av BF- eller CF-typ kan orsaka att patienten, användaren eller assistenten utsätts för elektriska stötar.
- Se den monopolar generators rekommenderade effektinställningar för polypektomi avseende anvisningar om strömställningar för polypektomi.
- Denna anordning är inte avsedd att användas i närheten av brandfarlig vätska, i en syreberikad atmosfär eller i närheten av explosiva gaser. Det kan leda till explosion.
- Hos patienter med pacemakrar eller implanterbara hjärtdefibrillatorer kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisation resultera i elektrisk återställning av hjärtanordningen, olämplig avkänning och/eller behandling, vävnadsskada kring de implanterade elektrodena eller permanent skada pulsgeneratoren. En kardiolog bör konsulteras innan du använder snaran i dessa patienter.
- Denna anordning måste användas med ett endoskop som är avsett för användning med högfrekventa (HF) diatermianordningar. Om anordningen används med ett endoskop som inte är kompatibelt med högfrekvent (HF) elektrokirurgi kan patienten eller användaren utsättas för brännskador.
- Undvik neuromuskulär stimulering och minimera förekomsten av elektriska ljusbågar genom att aktivera snaran endast när den kommer i kontakt med den vävnad som ska kauteriseras.
- Den här produkten innehåller nickel vilket kan orsaka en allergisk reaktion och andra potentiella systemiska komplikationer förknippade med nickelallergi.
- Ytterligare varningar kan anges i procedurstegen nedan.
- **Steril och för engångsbruk**
Denna produkt levereras steril och är endast utformad för engångsbruk. Försök att omarbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering av produkten med biologiska eller kemiska medel, elfel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Polypektomi bör utföras under direkt endoskopisk visualisering.

Denna produkt innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Anordningen som däremot innehåller kobolt som en legering med rostfritt stål som innehåller kobolt, vilket inte orsakar någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer förbundna med gastrointestinal endoskopi omfattar: allergisk reaktion mot läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • feber • hemorragi • hypotoni • infektion • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd.

Komplikationer som kan uppstå vid endoskopisk polypektomi omfattar: explosion • brännskada på patienten • transmurala brännskador.

TEKNISK BESKRIVNING

Se fig. 1. Komponenter som är markerade med en asterisk (*) betecknar tillämpade delar (den del av anordningen som kommer i kontakt med patienten). Handtagets referensmarkeringar kan användas för approximering av snarans utsträckning.

Se fig. 2. Snaror med ovala, hexagonala eller näbbdjurssnarhuvuden är tillgängliga för användning baserat på läkarens preferenser. Snaror i olika storlekar (bredd x längd) från 1 cm x 1,5 cm till 3 cm x 6 cm är tillgängliga för användning baserat på läkarens preferens i relation till genomförandet av polypektomi på målanatomi.

Anordningen ska användas i en professionell sjukvårdsinrättning, i en miljö med en temperatur lägre än 37 °C (98,6 °F).

WARNING!

Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

Produktsens kompatibilitet

Elektrokirurgisk generator av BF- eller CF-typ (generatorer som ger skydd mot elektriska stötar i överensstämmelse med IEC60601-1)

Se förpackningsetiketten för anordningens dimensioner och minsta endoskopkompatibilitet.

Anordningen får endast användas med en strömförande kabel som är kompatibel med en anslutning på 3 mm i diameter. Anordningen har endast verifierats som kompatibel med följande Cooks strömförande kablar: ACU-1 och ACU-1-VL (levereras icke-sterila).

LEVERANSSÄTT

Denna produkt levereras steril från etylenoxid (EtO) i en engångspåse. Det finns 10 påsar i en låda. Se Förvaring och Teknisk beskrivning för förvarings- och hanteringsförfåhållanden.

FÖRVARING

Förvaras på en torr plats. Rekommenderad förvaringstemperatur är 22 °C (71,6 °F). Den här anordningen får utsättas för temperaturer upp till 50 °C (122 °F) vid transport.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returautokrisering.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Undersök den strömförande kabeln. För att möjliggöra rätt strömförvering får det inte finnas några veck, böjningar, brott eller exponerade ledningstrådar på sladden. Om du lägger märke till några avvikelser från det normala ska du inte använda den strömförande kabeln.

WARNING!

Se den monopolära generatorns rekommenderade effektinställningar för polypektomi avseende anvisningar om ströminställningar för polypektomi.

Följ rekommendationerna som tillhandahålls av den elektrokirurgiska enhetens tillverkare, innan denna anordning används, för att garantera patientens säkerhet genom den korrekta placeringen och användningen av patientneutralelektroden. Säkerställ att korrekt bana från patientneutralelektroden till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.

2. Förbered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten frånslagen. Följ anvisningarna från tillverkaren av den elektrokirurgiska enheten när patientneutralelektroden placeras och anslut till den elektrokirurgiska enheten.
3. Dra helt tillbaka och dra helt ut snaran för att bekräfta att anordningen fungerar smidigt.

BRUKSANVISNING

VARNINGAR

Snaran ska aldrig anslutas till den strömförande kabeln innan du för in snaran genom endoskopet. Om så sker kan det skada patienten och/eller utrustningen på grund av felaktig jordning av den elektriska kretsen.

För att garantera patientens säkerhet ska strömmen till den elektrokirurgiska enheten förbli avslagen tills snaran placerats på korrekt sätt runt polypen.

1. När polypen syns endoskopiskt förs hylsan och den tillbakadragna snaran in i endoskopets arbetskanal.
2. För fram anordningen med korta steg tills det syns endoskopiskt att den sticker ut ur endoskopet.
3. För fram snaran ut ur hylsan och placera den runt den polyp som ska avlägsnas.

VARNINGAR

Använd inte en snara som har skurits, bränts eller skadats. Skadad isolering kan försäkra farliga strömmar antingen hos patienten eller hos användaren. Läckström till patienten eller användaren kan öka på platsen för den skadade isoleringen.

Snaran bör inte strömsättas innan polypektomi utförs. Strömsättning av snaran före användning leder till att tråden slits ut i förtid och kommer att äventyra trådens intaktthet.

Vid användning av endoskopmonitorn ska du verifiera att snaran har kommit ut ur endoskopet genom att visuellt kontrollera att kateterns distala ände sitter utanför endoskopet. Om du inte bekräftar att snaran har kommit ut helt ur endoskopet kan det leda till kontakt mellan snaran och endoskopet medan ström tillförs. Detta kan orsaka jordning,

vilket kan resultera i skada på patient eller användare, att snaran går sönder och/eller skada på endoskopet.

När strömmen slås på måste vävnaden vara isolerad från omgivande slemhinna. Underlåtenhet att isolera vävnad kan orsaka elektrodesickation på normal slemhinna och/eller perforation.

4. Verifiera de önskade inställningarna och aktivera den elektrokirurgiska enheten genom att följa instruktionerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare. **Obs!** Den maximala märkspänningen för denna enhet är 2 kVp-p i snittläge och 5 kVp-p i koagulationsläge.

VARNINGAR

För att undvika oavsiktlig fränkoppling under ingreppet och skada på anordningen ska anordningen endast användas med kompatibla strömförande kablar (se Teknisk beskrivning för produktkompatibilitet).

5. Koppla säkert in den strömförande kabeln i anordningens handtag och i den elektrokirurgiska enheten. De strömförande kabelanslutningarna bör passa ihop tätt i både anordningens handtag och den elektrokirurgiska enheten.
6. Fortsätt med polypektomin.
7. Stäng av den elektrokirurgiska enheten när polypektomin har avslutats.
8. Koppla loss den strömförande kabeln från anordningens handtag och från den elektrokirurgiska enheten. Rengör och förvara den strömförande kabeln enligt anvisningar från tillverkaren av den strömförande kabeln.
9. Dra in snaran i hylsan igen och avlägsna anordningen från endoskopet.
10. Hämta polypen och preparera provet enligt institutionens fastställda rutiner.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och den behöriga myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

AcuSnare® Polipektomi Sneyri

AcuSnare® Polipektomi Sneyri Yumuşak

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Performans Özellikleri

Bu cihaz için maksimum anma giriş voltajı, kesme modu için 2,0 kVp-p (1000 Vp) ve koagülasyon modu için 5 kVp-p'dir (2500 Vp).

Hasta Popülasyonu

Cihaz sadece yetişkinlerde kullanım için endikedir.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu cihaz yalnızca endoskopik işlemler konusunda eğitim almış hekimler tarafından veya bu hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihaz için doku teması, kullanım amacıyla paraleldir.

Çalışma Prensipleri

Sneyr, endoskopik aksesuar kanalına sokulur ve polip hedef bölgesine ilerletilir. Sneyr başı, polipin çevresine yerleştirilir ve halkalanır. Sneyr takıldıktan sonra polip, halka kapatma basıncı ve elektrocerrahi kesme ve/veya koterizasyon kombinasyonu ile blok olarak veya parça parça çıkarılabilir. Eksizye edilen polip, doğal olarak geçecek şekilde bırakılabilir veya polip çıkarma sepetiyle yakalanıp çıkarılabilir.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, sessil poliplerin ve pedinküle poliplerin gastrointestinal kanaldan çıkarılması ve koterizasyonunda endoskopik olarak kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Polipektomi cihazları, eğitimli profesyoneller tarafından gastrointestinal kanalda sessil ve/veya pedinküle poliplerin rezeksiyonu için uyumlu bir endoskop ve elektrocerrahi ünitesiyle birlikte kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

Polipektomi cihazları, endoskopik işlem sırasında polip çıkarmanın klinik faydasını sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar arasında polipektomi bölgesine erişirken gerçekleştirilecek primer endoskopik işleme özgü olanlar bulunmaktadır.

Polipektomi kontrendikasyonları: koagülopati • yetersiz hazırlanmış bağırsak.

UYARILAR

- Lütfen bu cihazı kullanmadan önce tüm talimatı okuyun.
- Bu cihazı belirlenen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Her türlü elektrocerrahi cihazı, hasta ve kullanıcı açısından potansiyel elektrik tehlikesi taşır. Olası advers etkiler: yanıklar • kardiyak aritmi • fulgurasyon • sinir ve/veya kas stimülasyonu.
- Elektrocerrahi etkisi, aktif elektrodun boy ve konfigürasyonundan büyük ölçüde etkilenir. Bu nedenle belirli bir kontrol ayarında elde edilen tam etkinin belirlenmesi mümkün değildir. Uygun jeneratör ayarı bilinmiyorsa ünite, önerilen aralıktan daha düşük bir güç ayarına ayarlanmalı ve istenen etki elde edilene kadar güç, dikkatli bir şekilde arttırılmalıdır. Aşırı güç, hastanın yaralanmasına yol açabilir veya kesme telinin bütünlüğüne zarar verebilir.
- Bu cihazı kullanmadan önce, hasta dönüş elektrodunu düzgün seçip yerleştirerek kullanmak suretiyle hastanın emniyetini sağlamak için elektrocerrahi ünitesi üreticisi tarafından sağlanan önerilere uyun. İşlem süresince hasta dönüş elektrodundan elektrocerrahi ünitesine uygun bir yolun korunduğundan emin olun.
- Elektriksel olarak iletken implant bulunan hastalarda monopolar diyatermi veya elektrocerrahi koter, implant bölgesinde lokalize termal yaralanmalara neden olabilir.
- Bu cihazı kesme modu için 2,0 kVp-p (1000 Vp) ve koagülasyon modu için 5 kVp-p (2500 Vp) anma voltajından yüksek bir çıkışla kullanmayın. Bu durum hasta, kullanıcı veya asistanın termal yaralanmasına neden olabilir ve ayrıca endoskop, sneyr ve/veya aktif kabloya zarar verebilir.
- Bu cihazı maksimum voltaj değeri 5 kVp-p (2500 Vp) altında olan aktif kablolarla kullanmayın. Bu durum hasta, kullanıcı veya asistanda termal yaralanmalara neden olabilir.
- Bu cihaz, yüksek frekanslı ekipmanla uyumlu bir endoskopia kullanılmaktadır.
- Normal çalışma ayarlarında kesim yapmadığı gözlenirse bu, nötr elektrodun hatalı uygulandığına veya bağlantılarında zayıf temasa işaret edebilir. Daha yüksek bir çıkış gücü seçmeden önce nötr elektrodun ve konektörlerinin takılı olduğunu doğrulayın.
- Hasta, topraklanmış veya toprağa kayda değer kapasitansı olan metal parçalarla temas etmemelidir.
- Kuru gazlı bez kullanılarak cildin ciltle temasından (örneğin, hastanın kolları ve vücudu arasında) kaçınılmalıdır.
- İzleme elektrotları, cerrahi alandan mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir. İzleme izleme elektrotları önerilmez.
- Aktif kablolar ile hastanın vücudu veya diğer elektrotlar arasında temastan kaçının.
- Bu cihaz yalnızca BF veya CF tipi jeneratörle (IEC60601-1 ile uyumlu olarak elektrik çarpmasına karşı koruma sağlayan jeneratörler) birlikte kullanılmaktadır. BF veya CF tipi dışında bir jeneratörün kullanılması hasta, kullanıcı veya asistanı elektrik çarpmasına neden olabilir.

- Polipektomi akım ayarlarıyla ilgili öneriler için monopolar jeneratörün önerilen polipektomi güç ayarlarına bakın.
- Bu cihaz yanıcı sıvı varlığında, oksijen açısından zengin atmosferde veya patlayıcı gazların varlığında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Aksi takdirde patlama meydana gelebilir.
- Kalp pili veya implante edilebilir kardiyak defibrilatör bulunan hastalarda monopolar diyatermi veya elektrocerrahi koter, kardiyak cihazın elektriksel olarak sıfırlanmasına, uygun olmayan algılama ve/veya tedaviye, implante edilen elektrotların çevresinde doku hasarına veya puls jeneratöründe kalıcı hasara neden olabilir. Bu hastalarda sneyr kullanılmadan önce bir kardiyoloğa danışılmalıdır.
- Bu cihaz, yüksek frekanslı (HF) elektrocerrahi cihazlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmış bir endoskopia kullanılmaktadır. Cihaz, HF elektrocerrahiye uyumlu olmayan bir endoskopia kullanılırsa hastada veya kullanıcıda yanık oluşabilir.
- Nöromüsküler stimülasyonu önlemek ve elektrik arkını en aza indirmek için sneyr telini yalnızca koterize edilecek dokuya temas ederken aktive edin.
- Cihazın içerdiği nikel, alerjik reaksiyona veya nikel alerjisiyle ilgili diğer potansiyel sistemik komplikasyonlara neden olabilir.
- Ek uyarılar, aşağıdaki işlem adımlarında listelenmiş olabilir.
- **Steril ve Tek Kullanımlık**
Bu cihaz, temin edildiğinde sterildir ve yalnızca tek kullanımlık için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla cihaz kontaminasyonuna, elektrik arızasına ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.

ÖNLEMLER

- Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyüklüğü için ambalaj etiketine başvurun.
- Polipektomi, doğrudan endoskopik görüntüleme altında gerçekleştirilmelidir.
- Bu cihaz, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) a/a %0,1'in üzerinde bir seviyede içerir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel bulgulara göre artan kanser riskine veya olumsuz üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı formunda kobalt içerir.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

- Gastrointestinal endoskopiyle ilişkilendirilen olası komplikasyonlar: ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • ateş • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • perforasyon • respiratuvar depresyon veya arrest. Endoskopik polipektomiyle meydana gelebilecek komplikasyonlar: patlama • hastada termal yaralanma • transmural yanıklar.

TEKNİK TANIM

Bkz. Şekil 1. Yıldızla (*) vurgulanan bileşenler, uygulama parçalarını (cihazın hastayla temas eden kısmı) belirtir. Sneyr uzatması aproksimasyonu için sap referans işaretleri kullanılabilir.

Bkz. Şekil 2. Oval, altıgen veya ördek gagası sneyr başlı sneyrlar, hekimin tercihinə göre kullanım için temin edilebilir. Boyutları (genişlik x uzunluk) 1 cm x 1,5 cm ile 3 cm x 6 cm arasında değişen sneyrlar, hedef anatomide polipektomi gerçekleştirilmesiyle ilgili hekim tercihinə göre kullanım için temin edilebilir.

Bu cihaz, profesyonel sağlık hizmetleri tesislerinde, sıcaklığı 37 °C'nin (98,6 °F) altında olan bir ortamda kullanılmalıdır.

UYARILAR

Bu ekipmanda modifikasyon yapılmasına izin verilmez.

Cihaz Uyumluluğu

Elektrocerrahi jeneratörü - BF veya CF tipi (IEC60601-1 ile uyumlu olarak elektrik çarpmasına karşı koruma sağlayan jeneratörler)

Cihaz boyutları ve asgari endoskop uyumluluğu için ambalaj etiketine başvurun.

Bu cihaz sadece 3 mm çapında bir konektörle uyumlu aktif bir kabloyla kullanılmalıdır. Bu cihazın yalnızca aşağıdaki Cook aktif kablolarla uyumlu olduğu doğrulanmıştır: ACU-1 ve ACU-1-VL (steril olmayan şekilde sağlanır).

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihaz, soyularak açılan bir torbada etilen oksit (EtO) ile sterilize edilmiş bir şekilde temin edilir. Kutuda 10 poşet vardır. Saklama ve muamele koşulları için Saklama ve Teknik Tanım kısmına başvurun.

SAKLAMA

Kuru bir yerde saklayın. Önerilen saklama sıcaklığı 22 °C'dir (71,6 °F). Bu cihaz, nakliye sırasında azami 50 °C (122 °F) sıcaklığa maruz kalabilir.

CIHAZIN İNCELENMESİ

Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın. Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. Lütfen iade izni için Cook firmasını bilgilendirin.

CIHAZ HAZIRLIĞI

1. Aktif kabloyu inceleyin. Akımın doğru aktarılmasını sağlamak için kabloda kıvrılma, bükülme ve kopma olmamalı, ekspozite tel bulunmamalıdır. Anormallik fark edilirse aktif kabloyu kullanmayın.

UYARILAR

Mevcut polipektomi ayarlarıyla ilgili öneriler için monopolar jeneratörün önerilen polipektomi güç ayarlarına bakın.

Bu cihazı kullanmadan önce, hasta dönüş elektrodunu düzgün yerleştirip kullanmak suretiyle hastanın emniyetini sağlamak için electrocerrahi ünitesi üreticisi tarafından sağlanan önerilere uyun. İşlem süresince hasta dönüş elektrodundan electrocerrahi ünitesine uygun bir yolun korunduğundan emin olun.

2. Electrocerrahi ünitesini kapalı tutarak ekipmanı hazırlayın. Electrocerrahi ünitesi üreticisinin talimatını izleyerek hasta dönüş elektrodunu konumlandırın ve electrocerrahi ünitesine bağlayın.
3. Ünitesin sorunsuz çalıştığını onaylamak için sneyri tamamen geri çekip ileri uzatın.

KULLANMA TALİMATI

UYARILAR

Sneyr, endoskoptan geçirilerek sokulmadan önce asla aktif kabloyla bağlanmamalıdır. Aksi takdirde hasta yaralanabilir ve/veya uygunsuz elektrik devresi topraklaması nedeniyle ekipman hasar görebilir.

Hasta güvenliğini sağlamak için sneyri, polipin çevresinde uygun şekilde konumlanana kadar electrocerrahi ünitesine giden güç kapalı kalmalıdır.

1. Polip, endoskopik görünümdeyken kılıfı ve geri çekilmiş sneyri endoskop aksesuar kanalına sokun.
2. Cihazı, endoskoptan çıktığı endoskopik olarak görülene kadar küçük kademelerle ilerletin.
3. Sneyr telini ilerleterek kılıftan çıkarın ve çıkarılacak polipin çevresine konumlandırın.

UYARILAR

Kesilmiş, yanmış veya hasar görmüş sneyrleri kullanmayın. Hasarlı yalıtım, hastada veya kullanıcıda güvenli olmayan akımlara neden olabilir. Hasarlı yalıtım bölgesinde hasta veya kullanıcıya kaçak akım artabilir.

Polipektomi gerçekleştirilmeden önce sneyre enerji verilmemelidir. Kullanımdan önce sneyre enerji verilmesi, telin erken yorulmasına neden olur ve telin bütünlüğünü olumsuz etkiler.

Endoskop monitörünü kullanarak kateterin distal ucunun endoskoptan çıktığından görsel olarak emin olup sneyri telinin endoskoptan çıktığını doğrulayın. Sneyr telinin endoskoptan tamamen çıktığını doğrulanmaması, akım uygulanırken sneyri teli ile endoskop arasında temasla sonuçlanabilir. Bu, topraklamaya neden olarak hastanın yaralanmasına, kullanıcının yaralanmasına, sneyri telinin kırılmasına ve/veya endoskoptan hasar görmesine neden olabilir.

Akım uygulanırken doku, çevre mukozadan izole edilmelidir. Dokuyu izole etmemek, normal mukozanın fulgurasyonuna ve/veya perforasyona neden olabilir.

4. Ayarları için electrocerrahi ünitesi üreticisinin talimatına uyararak, istenilen ayarları doğrulayın ve electrocerrahi ünitesini aktive edin. **Not:** Bu cihaz için maksimum anma giriş voltajı, kesme modu için 2 kVp-p ve koagülasyon modu için 5 kVp-p'dir.

UYARILAR

İşlem sırasında istem dışı ayrılmaları ve cihazın hasar görmesini önlemek için cihaz yalnızca uyumlu aktif kablolarla kullanılmalıdır (cihaz uyumluluğu için Teknik Tanım kısmına başvurun).

5. Aktif kabloyu cihaz sapına ve elektrocerrahi ünitesine güvenli bir şekilde bağlayın. Aktif kablo bağlantı parçaları, cihaz sapına ve elektrocerrahi ünitesine sıkıca oturmalıdır.
6. Polipektomiye geçin.
7. Polipektomi tamamlandıktan sonra elektrocerrahi ünitesini kapatın.
8. Aktif kabloyu cihaz sapından ve elektrocerrahi ünitesinden çıkarın. Aktif kabloyu aktif kablo üreticisinin talimatına göre temizleyin ve saklayın.
9. Sneyri kılıfa geri çekin ve cihazı endoskoptan çıkarın.
10. Polipi geri alın ve numuneyi kurumsal kılavuz ilkelere göre hazırlayın.

CİHAZIN BERTARAFI

İşlemden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve hastanın haberdar olması gereken kullanım kısıtlamaları konusunda gerektikçe bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay, Cook Medical firmasına, cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama ve/veya düzenleyici makama bildirilmelidir.



Units per package

CS Jednotky v balení • DA Enheder pr. pakke • DE Einheiten pro Packung • EL Μονάδες ανά συσκευασία • ES Unidades por envase • FI Yksikköä pakkauskohtain • FR Unités par emballage • HU Egyeségek száma csomagolásonként • IT Unità per confezione • LV Vienības iepakojumā • NL Eenheden per verpakking • PL Jednostki w opakowaniu • PT Unidades por embalagem • RO Unități per ambalaj • SL Enote na paket • SV Enheter per förpackning • TR Ambalaj başına adet



The symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains cobalt as a stainless steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

CS Symbol na označení označuje, že prostředek obsahuje kobalt (Co) v množství vyšším než 0,1 hmotnostního procenta, což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída 1B). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli obsahující kobalt, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci • **DA** Symbolet på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % v/v, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål med kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning • **DE** Das Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), eine fortpflanzungsgefährdend und karcinogene Substanz (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als kobalthaltige Edstahallegerierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt • **EL** Το σύμβολο επισήμανσης στην ετικέτα υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία • **ES** El símbolo en la etiqueta indica que el dispositivo contiene cobalto (Co) —una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B)— en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el dispositivo contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual • **FI** Tymboli merkinössä tarkoitetaan, että laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kobolttia kuitenkin kobolttia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteilisten tietojen mukaan aiheuta lisääntyneitä syöpäriskkejä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia • **FR** Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles • **HU** A címken szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitású és rákkeltő hatású (1B veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvöztet formájában tartalmaz, amely a jelenlegi rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát • **IT** Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione • **LV** Simbols uz etiķetes norāda, ka ierīcē satur kobaltu (Co) virs 0,1% sv./sv., kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīcē satur kobaltu kā nerūsējošā tērauda sakausējumā, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību • **NL** Het symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1% m/m. Deze stof is reproductisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt • **PL** Symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) na poziomie powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość • **PT** O símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto como uma liga de aço inoxidável contendo cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso de acordo com as atuais evidências científicas • **RO** Simbolul de pe etichetă indică faptul că dispozitivul conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și un carcinogen (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii • **SL** Simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni snov, ki vpliva na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečane tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja • **SV** Symbolen på etiketten anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent, som är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Anordningen som däremot innehåller kobolt som en legering med rostfritt stål som innehåller kobolt, vilket inte orsakar någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis • **TR** Etiketteki sembol, cihazın, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) a/a %'nin üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel bulgulara göre artan kanser riskine veya olumsuz üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı formunda kobalt içerir.



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indførselsdelens maksimumsbredde • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnöissä, X = sisäänvientiosan suurin leveys • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = maksimālais ievietojamās daļas platums • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrenggedeelte • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = lățimea maximă a porțiunii de introducere • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = največja širina uvajalnega dela • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på införingsdelen • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = yerleştirme kısmının maksimum genişliği



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

CS Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • **DA** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • **DE** Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • **EL** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • **ES** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **FI** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnöissä, X = pienin lisävarustekanava • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **HU** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • **IT** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • **LV** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = minimālais darba kanāla diametrs • **NL** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • **PL** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **RO** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = canalul pentru accesorii minim • **SL** Če je simbol prisoten na oznaki izdelka, X = najmanjša velikost kanala za dodatke • **SV** Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal • **TR** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = minimum aksesuar kanalı



EU Importer

CS Dovezce v EU • **DA** EU-importør • **DE** EU-Importeur • **EL** Εισαγωγέας ΕΕ • **ES** Importador en la UE • **FI** EU-maahantuoja • **FR** Importateur dans l'UE • **HU** Európai uniós importőr • **IT** Importatore UE • **LV** importētājs • **NL** EU-importeur • **PL** Importer UE • **PT** Importador EU • **RO** Importator în UE • **SL** Uvoznik v EU • **SV** EU-importör • **TR** AB ithalatçısı

Australian Sponsor

Australian Sponsor

CS Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen toimeksiantaja • **FR** Partenaire australien • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor australian • **SL** Avstralski sponsor • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru

RxOnly



This device is intended for single use only.

cookmedical.com/symbol-glossary



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina
27105
USA



Cook Medical Europe LTD
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland



Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandt Street,
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2025-04
10850_0425
© COOK 2025
cookmedical.com