

EN
3

AcuSnare® Polypectomy Snare

Instructions for Use

CS
5

Polypektomické očko AcuSnare®

Návod k použití

DA
7

AcuSnare® polypektomislynge

Brugsanvisning

NL
9

AcuSnare® poliepectomiesnaar

Gebruiksaanwijzing

FR
12

Anse à polypectomie AcuSnare®

Mode d'emploi

DE
15

AcuSnare® Polypektomieschlinge

Gebrauchsanweisung

EL
17

Βρόχος πολυποδεκτομής AcuSnare®

Οδηγίες χρήσης

HU
20

AcuSnare® polipektómiás hurok

Használati utasítás

IT
22

Ansa per polipectomia AcuSnare®

Istruzioni per l'uso

NO
25

AcuSnare® polypektomislynge

Bruksanvisning

PL
27

Pętla do polipektomii AcuSnare®

Instrukcja użycia

PT
30

Ansa de polipectomia AcuSnare®

Instruções de utilização

ES
32

Asa para polipectomía AcuSnare®

Instrucciones de uso

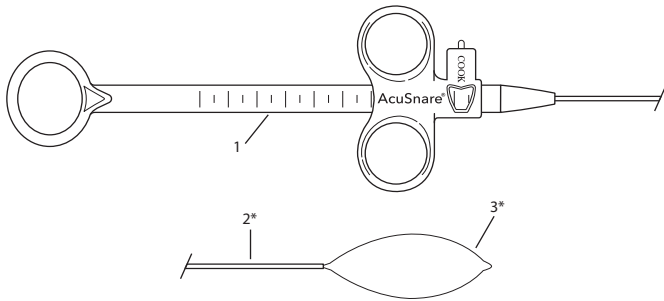
SV
35

AcuSnare® polypektomisnara

Bruksanvisning

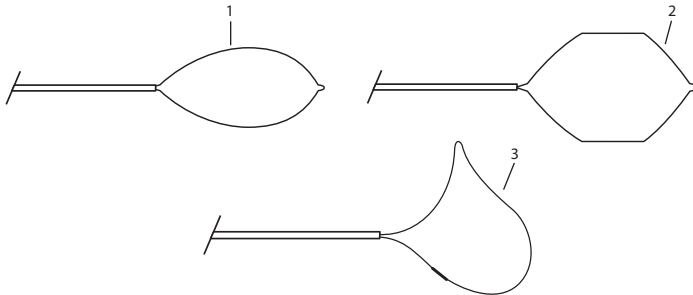


* 1 0 8 5 0 / 0 6 2 0 *



1.

<p>1 Reference Markings Referenčni značky Referencemærker Referentiemarkeringen Repères de référence Bezugsmarkierungen Σημάνσεις αναφοράς Referenciamarkerek Indicatori di riferimento Referansemærker Znaczniki referencyjne Marcações de referência Marcas de referencia Referensmarkeringar</p>	<p>2* Catheter Katetr Kateter Katheter Cathéter Katheter Καθετήρας Katéter Catetere Kateter Cevnik Cateter Catéter Kateter</p>	<p>3* Snare Wire Drát očka Slyngetråd Snaardraad Fil de l'ansa Drahtschlinge Σύρμα βρόχου Beteggel érintkező rész Filo dell'ansa Slyngetråd Drut petli Fio do laço Alambre del asa Snara</p>	<p>* Patient Contact Kontakt s pacientem Patientkontakt Contact met patiënt Contact patient Patientkontakt Τμήμα που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή A beteggel érintkező rész A contatto con il paziente Pasientkontakt Element mający kontakt z ciałem pacjenta Contacto com o doente En contacto con el paciente Patientkontakt</p>
---	--	--	---



2.

<p>1 Oval Oválné Oval Ovaal Ovale Oval Ορειδές Ovális Ovale Oval Owalna Oval Oval Oval</p>	<p>2 Hexagonal Šestiúhelníkové Heksagonal Zeshoekig Hexagonale Sechseckig Εξάγωνικό Hatszögű Esagonale Sekskantet Heksagonalna Hexagonal Hexagonal Hexagonal</p>	<p>3 Duckbill Duckbill Andenæb Eendebeek Bec de canard Entenschnabelförmig Σχήμα ράμφους πάπιας Kacsacsőr A becco d'anatra Andenebb Kaczy dziób Bico de pato Pico de pato Näbbdjur</p>
--	--	--

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

Contraindications to polypectomy include, but are not limited to: coagulopathy and insufficiently prepped bowel.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, hypotension, allergic reaction to medication, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Complications which can occur with endoscopic polypectomy include, but are not limited to: transmural burns, thermal injury to the patient, explosion.

USER QUALIFICATIONS

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

WARNINGS

Please read all instructions before using this device.

Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If the package is opened or damaged when received, do not 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.

Any electrosurgical device constitutes a potential electrical hazard to the patient and operator. Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

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.

Additional warnings may be listed in procedural steps below.

PRECAUTIONS

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

Polypectomy should be performed under direct endoscopic visualization.

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.

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).

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.

This device should be used in a professional healthcare facility in an environment with a temperature less than 37°C (98.6° F).

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.

WARNING

No modification of this equipment is allowed.

SYSTEM 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 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.

DEVICE DISPOSAL

Upon completion of the procedure, dispose of the device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá endoskopicky k odstraňování a kauterizaci přisedlých a stopkatých polypů z gastrointestinálního traktu.

KONTRAINDIKACE

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

Ke kontraindikacím polypektomie mimo jiné patří: koagulopatie a nedostatečně připravené střevo.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi potenciální komplikace spojené s endoskopií zaživacího traktu mimo jiné patří: perforace, krvácení, aspirace, horečka, infekce, hypotenze, alergická reakce na lék, ztížené dýchání nebo zástava dýchání, srdeční arytmie nebo srdeční zástava.

Mezi komplikace, ke kterým může dojít při endoskopické polypektomii, mimo jiné patří: spáleniny stěny, tepelné poranění pacienta a exploze.

KVALIFIKACE UŽIVATELE

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

VAROVÁNÍ

Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku; věnujte přitom pozornost zejména zasmyčkování, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

Veškerá elektrochirurgická zařízení představují potenciální riziko úrazu elektrickým proudem jak pro pacienta, tak i pro operátora. Mezi možné nežádoucí účinky mimo jiné patří: poškození tkání elektrickým výbojem, popáleniny, nervová a/nebo svalová stimulace a srdeční arytmie.

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 výkonu 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 nebo aktivního vodiče.

Tento prostředek nepoužívejte s aktivním vodičem, jehož maximální nominální napětí je nižší než 5 kVp-p (2500 Vp). Tím by mohlo dojít k termálnímu 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 podle IEC 60601-1). Použití jiného generátoru než typu BF nebo CF by mohlo pacientovi, operátérovi 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 monopolární 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 očka u těchto pacientů je třeba poradit se s kardiologem.

Tento prostředek se musí používat s endoskopem, který je určený 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 operátéra.

Aktivujte drát očka, pouze když je v kontaktu s kauterizovanou tkání, předejdete tím neuromuskulární stimulaci a zajistíte minimalizaci elektrického oblouku.

Další varování mohou být uvedena v jednotlivých krocích zákroku uvedených níže.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Polypektomie se musí provádět za přímé endoskopické vizualizace.

TECHNICKÝ POPIS

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

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

Rožměry 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).

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.

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

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).

VAROVÁNÍ

Úpravy tohoto prostředku nejsou povoleny.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Zkontrolujte aktivní vodič. Aby mohl vodič zajistit přesný přenos proudu, nesmí být zasmyčkován, 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 monopolárního 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 výkonu zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

2. Zatímco je elektrochirurgická jednotka vypnutá, 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 očka 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 zataženým očkem do akcesorního kanálu endoskopu.

2. Posouvejte prostředek v malých krocích, dokud podle endoskopického pozorování nevystoupí z endoskopu.
3. Vysuňte drát očka 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 očka před použitím způsobí předčasnou únavu drátu a naruší jeho integritu.

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

Při aplikaci proudu musí být tkáň izolována od okolní sliznice. V případě, že neprovedete izolaci tkáňe, 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, předejdete tím neúmyslnému odpojení v průběhu zákroku a poškození prostředku (informace o kompatibilitě 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 dokončení zákroku prostředek zlikvidujte podle pokynů pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu daného zdravotnického zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet anvendes endoskopisk til fjernelse og kauterisation af sessile polyper og stilkede polyper fra indersiden af mave-tarm-kanalen.

KONTRAINDIKATIONER

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

Kontraindikationer for polypektomie omfatter, men er ikke begrænset til: koagulopati og utilstrækkeligt klargjort tarm.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, hæmoragi, aspiration, feber, infektion, hypotension, allergisk reaktion over for medicin, respirationsdepression eller respirationsophør, hjertearytmi eller hjerTESTOP.

Komplikationer, der kan opstå med endoskopisk polypektomie, omfatter, men er ikke begrænset til: transmurale forbrændinger, termiske patientskader og eksplosion.

BRUGERENS KVALIFIKATIONER

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

ADVARSLER

Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genbruge det kan føre til svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

Ethvert elektrochirurgisk instrument udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og brugeren. De mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til: fulguration, forbrændinger, nerve- og/eller muskelstimulation og hjertearytmi.

Den elektrochirurgiske 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 skærertrådens integritet.

Følg anbefalingerne, der er givet af producenten 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 kompatibel 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 fastgjort, 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 (generatorer, der yder beskyttelse mod elektrisk stød i overensstemmelse med IEC60601-1). Anvendelse af andre generatorer 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 effektindsstillinger til polypektomi.

Produktet 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 hjerterimplantatet, 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.

Der kan være yderligere advarsler i de proceduretrin, der er beskrevet herunder.

FORHOLDSREGLER

Se pakningens mærkning vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Polypektomi skal foretages under direkte endoskopisk visualisering.

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 ændenæbsslyngehoved 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.

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 usterile).

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

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

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.

ADVARSEL

Det er ikke tilladt at modificere udstyret.

SYSTEMFORBEREDELSE

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

ADVARSLER

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

Før dette produkt tages i brug, skal brugeren af hensyn til patientens sikkerhed følge de anbefalinger, der medfølger fra producenten 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 producenten af den elektrokirurgiske enhed, placér patientreturelektroden og tilslut den til den elektrokirurgiske enhed.
3. Slingen skal trækkes helt tilbage og rettes helt ud for at bekræfte, at produktet fungerer korrekt.

BRUGSANVISNING

ADVARSLER

Slingen 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 patientens sikkerhed for øje skal strømmen til den elektrokirurgiske enhed være slukket, indtil slyngen sidder korrekt omkring polypfen.

1. Når en polyp kan ses gennem endoskopet, fjernes sheathen og den tilbagetrukne slynge ind i endoskopets tilbehørskanal.
2. Før produktet frem i korte trin, indtil det kan ses med endoskopi, at det kommer ud af endoskopet.
3. Før slyngetråden 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.

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

Brug endoskopmonitoren til at bekræfte, at slyngetråden er kommet ud af endoskopet ved visuelt at sikre, at katetrets distale ende er kommet ud af endoskopet. Manglende bekræftelse af, at slyngetråden er nået helt ud af endoskopet, kan resultere i kontakt mellem slyngetråden og endoskopet, mens der tilføres strøm. Dette kan forårsage jordkontakt, hvilket kan resultere i patient- eller brugerskade, 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 fulgurering af normale slimhinder og/eller perforering.

4. Kontrollér de ønskede indstillinger ifølge instruktionerne fra producenten 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 indgrebet og beskadigelse af instrumentet må instrumentet kun anvendes med kompatible strømførende ledninger (se den tekniske beskrivelse for oplysninger om kompatibilitet).

5. 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.
6. Fortsæt med polypektomien.
7. Sluk den elektrokirurgiske enhed, når polypektomien er udført.
8. Den strømførende ledning kobles af produktets håndtag og af den elektrokirurgiske enhed. Rengør og opbevar den strømførende ledning ifølge producentens anvisninger.
9. Træk slyngen ind i sheathen og tag produktet ud af endoskopet.
10. Udtag polypfen, og klargør præparatet i henhold til hospitalets retningslinjer.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Efter udført indgreb skal produktet/produkterne bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

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

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 omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot: coagulopathie en een onvoldoende voorbereide darm.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties van endoscopie van het maag-darmkanaal omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot: perforatie, hemorrhagie, aspiratie, koorts, infectie, hypotensie, allergische reactie op medicatie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

Complicaties die zich tijdens endoscopische poliepectomie kunnen voordoen omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot: transmurale brandwonden, thermisch letsel bij de patiënt, ontploffing.

KWALIFICATIES GEBRUIKER

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

WAARSCHUWINGEN

Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd 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.

Elk elektrochirurgisch instrument vormt een mogelijk elektrisch gevaar voor de patiënt en de chirurg. Mogelijke ongewenste effecten zijn onder meer: fulguratie, brandwonden, zenuw- en/of spierstimulatie en hartaritmie.

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 veroorzaken bij de patiënt, chirurg of assistent.

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 hart hulpmiddel, onterechte detectie en/of therapie, weefselbeschade 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.

In de onderstaande procedurele stappen kunnen aanvullende waarschuwingen zijn opgenomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

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.

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.

Zie 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).

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

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

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).

WAARSCHUWING

Geen enkele modificatie van deze apparatuur is toegestaan.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

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 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 werkkanaal 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 metaalmoetheid 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.

Opmerking: 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).

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

Voer het/de hulpmiddel(en) na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

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.

CONTRE-INDICATIONS

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

Parmi les contre-indications associées à une polypectomie, on citera notamment : coagulopathie et préparation intestinale insuffisante.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

Parmi les complications susceptibles de survenir lors d'une polypectomie par voie endoscopique, on citera notamment : brûlures transmursales, lésion thermique chez le patient, et explosion.

QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR

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

AVERTISSEMENTS

Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. Inspecter visuellement 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.

Tout dispositif électrochirurgical peut présenter un danger électrique pour le patient et l'opérateur. Parmi les effets indésirables possibles, on citera notamment : fulguration, brûlures, stimulation nerveuse et/ou musculaire et arythmie cardiaque.

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 des lésions thermiques 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 être utilisé uniquement 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 cautériser.

Des avertissements supplémentaires peuvent figurer dans les étapes de la procédure, ci-dessous.

MISES EN GARDE

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

Une polypectomie devrait être réalisée sous visualisation endoscopique directe.

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 en 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.

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).

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.

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).

stocker 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.

AVERTISSEMENT

Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

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 Description technique pour la compatibilité).

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.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Lorsque l'intervention est terminée, éliminer le ou les dispositifs conformément aux directives de l'établissement

sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird endoskopisch zur Entfernung und Kauterisation sessiler und gestielter Polypen über den Gastrointestinaltrakt verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Kontraindikationen für eine Polypektomie sind u. a. Koagulopathie und ungenügende Vorbereitung des Darms.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, Hypotonie, allergische Reaktion auf Medikamente, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Zu den Komplikationen, die im Rahmen einer endoskopischen Polypektomie auftreten können, gehören unter anderem: transmurale Verbrennungen, thermische Verletzungen des Patienten, Exposition.

QUALIFIKATIONEN DES ANWENDERS

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

WARNHINWEISE

Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Restерilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. 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.

Jedes elektrochirurgische Gerät stellt eine potenzielle elektrische Gefährdung des Patienten und des Operateurs dar. Unter anderem können folgende unerwünschte Ereignisse auftreten: Fulguration, Verbrennungen, Nerven- und/oder Muskelstimulation sowie Herzarrhythmie.

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 Instrument 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 er 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.

Zusätzliche Warnhinweise können in den nachstehenden Verfahrensschritten aufgeführt sein.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Eine Polypektomie sollte unter direkter endoskopischer Visualisierung vorgenommen werden.

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 entenschnabelförmigem 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 Zieleanatomie erhältlich.

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).

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

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

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.

WARNHINWEIS

Diese Ausrüstung darf nicht modifiziert werden.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

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. Bereiten Sie die Ausrüstung vor, während das elektrochirurgische Gerät 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 Stromkreislerdung 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.

Das Schlinge sollte erst dann aktiviert werden, wenn die Polypektomie durchgeführt wird. Die Aktivierung der Schlinge vor dem Gebrauch führt zu vorzeitiger Schneiddrahtermüdung 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 Schneidmodus 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 Kompatibilität 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. Entnehmen Sie den Polypen und präparieren Sie die Probe gemäß Klinikrichtlinien.

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

Entsorgen Sie die Instrumente nach Abschluss des Verfahrens in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μεταξύ των αντενδείξεων στην πολυποδεκτομή περιλαμβάνονται και οι εξής: διαταραχή της ηκτικότητας του αίματος και ανεπαρκής προετοιμασία του εντέρου.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση της γαστρεντερικής οδού περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, υπόταση, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των επιπλοκών που μπορεί να προκύψουν με την ενδοσκοπική πολυποδεκτομή περιλαμβάνονται και οι εξής: διατοξοματικά εγκαύματα, θερμική βλάβη του ασθενούς και έκρηξη.

ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναστέριωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. 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.

Οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική συσκευή αποτελεί παράγοντα δυνητικού ηλεκτρικού κινδύνου για τον ασθενή και τον χειριστή. Μεταξύ των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνονται και οι εξής: καταστροφή ιστών με ηλεκτρικούς σπινθήρες, εγκαύματα, νευρική ή/και μυϊκή διέγερση και καρδιακή αρρυθμία.

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 αγωγίμα 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-p (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-p (2.500 Vp). Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θερμική βλάβη στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο συμβατό με ψίσιυχνο 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 γειωμένα 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 (γεννήτρια 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 βηματοδότης ή εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές, η μονοπολική διαθερμία ή η ηλεκτροχειρουργική καυτηρίαση μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρική επαναφορά του καρδιακού Αυτό το τεχνολογικό προϊόντος, ακατάλληλη ανίχνευση ή/και θεραπεία, τραυματισμό ιστού γύρω από τα εμφυτευμένα ηλεκτρόδια ή μόνιμη βλάβη στη γεννήτρια παλμών. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε 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 ψίσιυχνες (HF) ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Εάν το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με ενδοσκόπιο που δεν είναι συμβατό με ηλεκτροχειρουργική με ψίσιυχνα ρεύματα, μπορεί να προκληθεί έγκαυμα 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.

Μπορεί να παρατίθενται πρόσθετες προειδοποιήσεις στα βήματα της διαδικασίας παρακάτω.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Η πολυποδεκτική πρέπει να εκτελείται υπό άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Βλ. εικόνα 1. Τα εξαρτήματα που επισημαίνονται με αστερίσκο (*) υποδηλώνουν εφαρμοζόμενα 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 πάπιας 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 πολυποδεκτικής στην ανατομία-στόχο.

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).

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.

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

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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΩΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Επιθεωρήστε το ενεργό καλώδιο. Το καλώδιο πρέπει να είναι ελεύθερο από στρεβλώσεις, κάμψεις, ρήξεις 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 πολυποδεκτική, ανατρέξτε στις συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος της μονοπολικής γεννήτριας για την πολυποδεκτική.

Πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του των ασθενών, με τη σωστή 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.

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. Αποσύρετε 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 διακοπή 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.
2. 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, καεί ή υποστεί ζημιά. Η κατεστραμμένη μόνωση μπορεί να προκαλέσει τη διοχέτευση 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 πολυποδεκτικής. Η ενεργοποίηση του βρόχου

πριν από τη χρήση θα προκαλέσει πρόωρη κόπωση του σώματος και θα διακυβεύσει την ακεραιότητα του σώματος.

Χρησιμοποιώντας το 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 σώματος βρόχου και του ενδοσκοπίου ενσωμαρωμένο φάρμακο ρεύμα. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει γείωση, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, τραυματισμό του χειριστή, θραύση του σώματος 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 καταστροφική του φυσιολογικού βλεννογόνου με ηλεκτρικούς σπινθήρες ή/και διάτρηση.

4. Ακολουθήστε 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).

5. Συνδέστε καλά το ενεργό καλώδιο στη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος και την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλώδιου πρέπει να χωρούν εφαρμόσιμα τόσα 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 καλώδιου.
9. Αποσύρτε 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 ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το(τα) τεχνολογικό(ά) προϊόν(τα) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

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

ELLENJAVALLATOK

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

A polipektómia ellenjavallatai többek között: vérvaldászavar és nem megfelelően előkészített bél.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gastrointesztinális endoszkópia lehetséges komplikációi többek közt: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, alacsony vérnyomás, gyógyszerérzékenységi reakció, légzési elégtelenség vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás.

Az endoszkópos polypectomia lehetséges komplikációi közé tartoznak egyebek mellett a következők: transmuralis égési sérülések, a beteg termális sérülése és robbanás.

A FELHASZNÁLÓ SZAKKÉPZETTSÉGE

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újraszterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz megbínbódásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. 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.

Minden elektrosebészeti eszköz potenciális áramütésveszélyt jelent a beteg és a kezelő számára. A lehetséges nemkívánatos hatások közé tartoznak egyebek mellett a következők: fulguráció, égési sérülések, idegi és/vagy izomstimuláció és szívritmuszavar.

Az elektrosebészeti 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 egységben az ajánlott tartománynál 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 vágódrót épségét.

Az eszköz használata előtt a beteg biztonsága érdekében kövesse az elektrosebészeti egység gyártójának ajánlásait a

visszatérő elektróda megfelelő kiválasztására, elhelyezésére és alkalmazására vonatkozóan. Ügyeljen arra, hogy az eljárás során mindvégig megfelelő összeköttetés legyen az elektrodesbészeti egység és a visszatérő elektróda között.

Elektromosságot vezető implantátummal rendelkező betegeknél a monopoláris diatermia vagy az elektrodesbészeti 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 károsodhat.

Ne használja ezt az eszközt olyan aktív vezetékkel, amelynek 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 betegnek 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 műtéti területől 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 típusú eltérő típusú generátorok használata a beteget, a kezelőt vagy az asszisztent érő áramütést okozhat.

A polipektómiához ajánlott árambeállításokat lásd a monopoláris 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 monopoláris diatermia vagy az elektrodesbészeti kauterizáció a kardialis

eszköz újraindításával, nem megfelelő érzékeléssel és/vagy kezeléssel, a beültetett elektródák körüli szövetkárosodással vagy az impulzusgenerátor tartós károsodásával járhat. A hurok ilyen beteghez történő használata előtt kardiológussal szükséges konzultálni.

Az eszközt nagyfrekvenciás (HF) elektrodesbészeti eszközökkel való használatra szolgáló endoszkóppal kell használni. Ha az eszközt nagyfrekvenciás (HF) elektrodesbészeti berendezésekkel nem kompatibilis endoszkóppal használják, a beteg vagy a kezelő égési sérülést szenvedhet.

A neuromuscularis stimuláció elkerülése és az ívkülső minimalizálása érdekében csak akkor aktiválja a hurokdrótot, amikor az érintkezik a kauterizálandó szövettel.

További „vigyázat” szintű figyelmeztetések szerepelhetnek az alábbi eljárási lépéseknél.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

A polypectomiát közvetlen endoszkópos megjelenítés mellett kell végrehajtani.

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 referenciamarkereket is használhatja a hurok kitolásának hozzátvőlegesen megállapításához.

Lásd a 2. ábrát. Az orvos preferenciájának megfelelően ovális, hatszögű vagy kacsacsőr alakú hurokfejjel rendelkező hurkok állnak rendelkezésre. A céltestrészen 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 hurkok közül.

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 vezetékekkel ellenőrizték: ACU-1 és ACU-1-VL (nem steril kiszerezésű).

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

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

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.

VIGYÁZAT!

A berendezés semmiféle módosítása nem engedélyezett.

A RENDSZER 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 elektrobeszési egység gyártójának javaslatait, hogy a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésével és használatával biztosítsa a beteg biztonságát. Ügyeljen arra, hogy az eljárás során mindvégig megfelelő összeköttetés legyen az elektrobeszési egység és a visszatérő elektróda között.

2. Az elektrobeszési egység kikapcsolt állapotában készítsen elő a berendezést. Az elektrobeszési eszköz gyártójának utasításait betartva helyezze el a visszatérő elektródát, és csatlakoztassa azt az elektrobeszési 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 elektrobeszési 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, amelyek be lett vágva, megégett vagy megsérült. A sérült szigetelés veszélyes áramot idézhet elő a betegben vagy a kezelőben. A sérült szigetelés helyén 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 helyezte, az a drót korai anyagfáradását okozza, és veszélyezteti a drót épségét.

Az endoszkóp monitorjának 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 földelés 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 elektrobeszési egység gyártójának beállításokra vonatkozó utasításait betartva ellenőrizze a kívánt beállítási értékeket, és aktiválja az elektrobeszési 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 vezetékekkel szabad használni (a kompatibilitásra vonatkozóan lásd a „Műszaki leírás” c. részt).

5. Szilárdan csatlakoztassa az aktív vezetékét az eszköz fogantyújához és az elektrobeszési egységhez. Az aktív vezeték csatlakozóinak szorosan kell illeszkedniük mind az 6. eszköz fogantyújába, mind az elektrobeszési egységbe.
6. Folytassa a polipektómia eljárást.
7. A polipektómia befejezése után kapcsolja ki az elektrobeszési egységet.
8. Válassza le az aktív vezetékét az eszköz fogantyújáról és az elektrobeszési 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 befejezése után a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt(öke)t.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

CONTROINDICAZIONI

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

Le controindicazioni alla polipectomia includono, senza limitazioni, la coagulopatia e un intestino non adeguatamente preparato.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

Ulteriori complicanze che possono insorgere durante la polipectomia endoscopica includono, senza limitazioni: ustioni transmurali, lesioni termiche al paziente, esplosione.

QUALIFICHE DELL'OPERATORE

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

AVVERTENZE

Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso previsto dichiarato.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature o 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.

Tutti gli strumenti elettrochirurgici rappresentano un potenziale pericolo elettrico per il paziente e l'operatore. I possibili effetti avversi includono, a titolo non esaustivo, folgorazione, ustioni, stimolazione nervosa e/o muscolare e aritmia cardiaca.

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 impostare 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 questo dispositivo, attenersi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica per salvaguardare l'incolumità del paziente mediante la selezione, il posizionamento e l'utilizzo corretti 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'endoscopia, 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 endoscopia 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 IEC 60601-1. 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 un ambiente ricco 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.

Ulteriori avvertenze potrebbero essere elencate nei passaggi procedurali sottostanti.

PRECAUZIONI

Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, consultare l'etichetta della confezione.

La polipectomia deve sempre essere eseguita sotto visualizzazione endoscopica diretta.

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.

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).

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.

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

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).

AVVERTENZA

Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

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; così facendo si possono 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 scolleghi inavvertitamente durante la procedura e subisca danni, dovrà essere usato soltanto con cavi diatermici compatibili (per la compatibilità, consultare la 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

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in base alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes endoskopisk for å fjerne og kauterisere sessile polypper og pedunkulerte polypper i mage-tarmkanalen.

KONTRAIKDIKASJONER

Kontraindikasjonene inkluderer de som er spesifikke for den primære endoskopiske prosedyren som skal utføres for å få tilgang til polypektomistedet.

Kontraindikasjoner mot polypektomi innbefatter, men er ikke begrenset til: koagulopati, og utilstrekkelig klargjort tarm.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner forbundet med gastrointestinalt endoskopi innbefatter, men er ikke begrenset til: perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, hypotensjon, allergiske reaksjoner mot medisin, respirasjonsdepresjon eller -stans, arytmier eller hjertestans.

Komplikasjoner som kan forekomme under endoskopisk polypektomi innbefatter, men er ikke begrenset til: transmural perforering, termisk skade på pasienten, eksplosjon.

BRUKERKVALIFIKASJONER

Denne anordningen skal kun brukes av eller under oppsyn av leger som har fått opplæring i endoskopiske prosedyrer.

ADVARSLER

Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruk.

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Foreta en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Ethvert elektrokirurgisk instrument utgjør en potensiell elektrisk fare for pasienten og operatøren. Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til: fulgurasjon, forbrenninger, nerve- og/eller muskelstimulering og hjertearytmier.

Den elektrokirurgiske effekten er betydelig påvirket av størrelsen og konfigurasjonen av den strømførende elektroden. Det er derfor ikke mulig å fastslå den nøyaktige effekten oppnådd i et gitt kontrollmiljø. Hvis riktig generatorinnstilling ikke er kjent, skal enheten stilles til en strøminnstilling som er lavere enn det anbefalte området, og forsiktig økes til ønsket effekt oppnås. For høy strøminnstilling kan føre til pasientskade eller kan skade integriteten til skjæretåden.

Før anordningen tas i bruk, må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å sikre pasientens sikkerhet ved hjelp av korrekt valg, plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.

For pasienter med elektrisk ledende implantater kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisering føre til lokalisert termisk skade på implantasjonsstedet.

Ikke bruk denne anordningen med en utgangseffekt høyere enn den nominelle spenningen på 2,0 kVp-p (1000 Vp) for skjærmodus og 5 kVp-p (2500 Vp) for koaguleringsmodus. Dette kan forårsake termisk skade på pasienten, operatøren eller assistenten og kan også skade endoskopet, slyngen og/eller den strømførende ledningen.

Ikke bruk denne anordningen med en strømførende ledning med en maksimal nominell spenning lavere enn 5 kVp-p (2500 Vp). Det kan forårsake termisk skade på pasient, operatør eller assistent.

Denne anordningen må brukes med et endoskop som er kompatibel med høyfrekvent utstyr.

Hvis skjæring ikke observeres ved normale driftsinnstillinger, kan dette indikere feil påføring av nøytral elektrode eller dårlig kontakt i koblingene. Bekreft at den nøytrale elektroden og koblingene er festet for et høyere utgangseffekt velges.

Pasienten skal ikke komme i kontakt med metalldele som er jordet eller som har en merkbar kapasitans til jord.

Kontakt hud-mot-hud skal unngås (f.eks. mellom pasientens armer og kropp) ved å bruke tørr gas.

Overvåkingselektroder skal plasseres så langt unna det kirurgiske området som mulig. Nåløverblikkelektroder er ikke anbefalt.

Unngå kontakt mellom de strømførende ledningene og pasientens kropp, eller andre elektroder.

Denne anordningen må kun brukes sammen med en generator av type BF eller CF (generatorer som gir beskyttelse mot elektrisk støt i samsvar med IEC60601-1). Bruk av en generator av en annen type enn BF eller CF kan forårsake elektrisk støt hos pasienten, operatøren eller assistenten.

For anbefalinger om strøminnstillinger for polypektomi, se den monopolare generatorens anbefalte strøminnstillinger for polypektomi.

Denne anordningen er ikke beregnet for å brukes i nærvær av brannfarlig væske, i en oksygenrik atmosfære eller i nærvær av eksplosive gasser. Slik bruk kan forårsake en eksplosjon.

Hos pasienter med pacemakere eller implanterbare hjertedefibrillatorer, kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisering føre til elektrisk nullstilling av hjerteanordningen, feilmåling og/eller feilbehandling, vevsskade rundt de implanterte elektrodene eller permanent skade på pulsgeneratoren. En hjertespesialist skal konsulteres før slyngen brukes hos disse pasientene.

Denne anordningen må brukes med et endoskop som er beregnet for bruk med høyfrekvente (HF) elektrokirurgiske anordninger. Hvis anordningen brukes med et endoskop som

ikke er kompatibel med høyfrekvent (HF) elektrokirurgi, kan det føre til brannskade for pasient eller operatør.

For å unngå nevroromuskulær stimulering og minimere elektrisk lysbuedannelse, skal slyngetråden kun aktiveres når den er i kontakt med vevet som skal kauteriseres.

Ytterligere advarsler kan være oppført i den trinnvise prosedyrene nedenfor.

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Polypektomi skal utføres under direkte endoskopisk visualisering.

TEKNISK BESKRIVELSE

Se fig. 1. Komponenter som er merket med en stjerne (*), angir pasientnære deler (delen av anordningen som kommer i kontakt med pasienten). Håndtakets referansemerker kan brukes til å approksimere nåleforlengelse.

Se fig. 2. Slynger med ovalt, sekskant eller andenebbformet slynghode er tilgjengelige for bruk basert på legens preferanser. Slynger i størrelse (bredde x lengde) fra 1 cm x 1,5 cm til 3 cm x 6 cm er tilgjengelige for bruk basert på legens preferanser relatert til å utføre polypektomi på målanatomi.

Se pakningsetiketten for anordningens dimensjoner og minimum endoskopkompatibilitet.

Denne anordningen må kun brukes med en strømførende ledning som er kompatibel med en kobling med en diameter på 3 mm. Denne anordningen er kun verifisert å være kompatibel med de følgende strømførende ledningene fra Cook: ACU-1 og ACU-1-VL (leveres ikke-sterile).

Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 2,0 kVp-p (1000 Vp) for skjærmodus og 5 kVp-p (2500 Vp) for koaguleringsmodus.

Denne anordningen skal brukes i en profesjonell helseinstitusjon i et miljø med en temperatur lavere enn 37 °C (98,6 °F).

Oppbevares på et tørt sted. Anbefalt temperatur ved oppbevaring er 22 °C (71,6 °F). Denne anordningen kan utsettes for temperaturer opp til 50 °C (122 °F) under transport.

ADVARSEL

Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Inspiser den strømførende ledningen. Ledningen må være fri for knekkpunkter, bøyninger, brudd og eksponerte tråder for å kunne formidle nøyaktig strømoverføring. Dersom det er tegn på abnormiteter, skal den strømførende ledningen ikke brukes.

ADVARSLER

For anbefalinger om strøminnstillinger for polypektomi, se den monopolare generatorens anbefalte strøminnstillinger for polypektomi.

Før anordningen tas i bruk, må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å ivareta pasientens sikkerhet gjennom korrekt plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.

1. Klargjør utstyret med den elektrokirurgiske enheten avslått. Følg instruksjonene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten for å posisjonere pasientnøytralelektroden og koble den til den elektrokirurgiske enheten.
2. Slingen trekkes helt tilbake og helt frem for å bekrefte at anordningen fungerer som den skal.

BRUKSANVISNING

ADVARSLER

Slyngen skal aldri kobles til den strømførende ledningen for slyngen føres inn gjennom endoskopet. Det kan skade pasienten og/eller utstyret grunnet uriktig jording av den elektriske kretsen.

For å sørge for pasientens sikkerhet skal strømmen til den elektrokirurgiske enheten være slått av inntil slyngen er riktig plassert rundt polyppen.

1. Når polyppen visualiseres endoskopisk, innfør hylsen og den tilbaketrunkne slyngen i endoskopets arbeidskanal.
2. Anordningen føres fremover i korte trinn til det kan visualiseres endoskopisk at den går ut av endoskopet.
3. For slyngetråden ut av hylsen og plasser den rundt polyppen som skal fjernes.

ADVARSLER

Ikke bruk en slynge som er kuttet, brent eller skadet. Skadet isolasjon kan føre til risikofyllt strømstyrke enten hos pasienten eller operatøren. Lekkasjestrøm til pasienten eller brukeren kan øke på stedet med skadet isolasjon.

Slyngen skal ikke tilføres strøm før polypektomi utføres. Hvis slyngen tilføres strøm før bruk, får tråden tidlig slitasje og nedsatt integritet.

Bruk endoskopmonitoren til å bekrefte at slyngetråden har kommet ut av endoskopet, ved å visualisere at den distale enden av kateteret har kommet ut av endoskopet. Hvis det ikke bekreftes at slyngetråden har kommet helt ut av endoskopet, kan det oppstå kontakt mellom slyngetråden og endoskopet mens strøm tilføres. Dette kan forårsake jordforbindelse, noe som kan føre til personskader for pasient eller operatør, en knekt slyngetråd og/eller skade på endoskopet.

Når strømmen settes på, må vevet være isolert fra omliggende slimhinner. Hvis ikke vevet isoleres, kan dette føre til fulgurasjon av normale slimhinner og/eller perforasjon.

4. Følg instruksjonene for innstillinger fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten, verifiser ønskede innstillinger og aktiver den elektrokirurgiske enheten.

Merk: Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 2 kVp-p for skjæremodus og 5 kVp-p for koaguleringsmodus.

ADVARSLER

For å unngå utilsiktet frakobling under prosedyren og skade på anordningen, skal anordningen kun brukes med kompatible strømførende ledninger (se Teknisk beskrivelse for kompatibilitet).

5. Koble den strømførende ledningen på sikker måte til anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten. Armaturen til den strømførende ledningen skal passe tettsluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten.
6. Utfør polypektomi.
7. Slå av den elektrokirurgiske enheten etter at polypektomien er utført.
8. Koble den strømførende ledningen fra håndtaket på anordningen og fra den elektrokirurgiske enheten. Rengjør og oppbevar den strømførende ledningen i henhold til instruksjonene fra produsenten av den strømførende ledningen.
9. Trekk slyngen tilbake i hylsen og fjern anordningen fra endoskopet.
10. Ta ut polyppen og preparer prøven i henhold til sykehusets retningslinjer.

KASSERING AV ANORDNINGEN

Etter at prosedyren er fullført, kasseres anordningen(e) i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZECIWNACZENIE

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

Przeciwwskazania do polipektomii obejmują między innymi: koagulopatię i niewystarczające przygotowanie jelit.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, hipotonia, reakcja alergiczna na

lek, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca.

Do powikłań, które mogą wystąpić podczas polipektomii endoskopowej, należą między innymi: oparzenia przezścienne, obrażenia termiczne pacjenta, wybuch.

KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA

Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania zabiegów endoskopowych lub pod ich nadzorem.

OSTRZEŻENIA

Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działania. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Każdy aparat elektrochirurgiczny stanowi źródło potencjalnego zagrożenia elektrycznego dla pacjenta i operatora. Do możliwych działań niepożądanych należą między innymi: fulguracja, oparzenia, stymulacja nerwowa i/lub mięśniowa oraz zaburzenia rytmu serca.

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 urządzenia 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 urządzenia 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 urządzenia z przewodem zasilania o maksymalnym napięciu znamionowym niższym niż 5 kVp-p (2500 Vp). Mogłoby to spowodować obrażenia termiczne pacjenta, operatora lub asystenta.

Tego urządzenia 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 skóra 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.

To urządzenie musi być używane 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.

To urządzenie nie jest przeznaczone 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 urządzenia 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 urządzenia należy używać z endoskopem przeznaczonym do stosowania z aparatami elektrochirurgicznymi wykorzystującymi prąd o wysokiej częstotliwości (HF). Jeśli urządzenie będzie stosowane 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.

Dodatkowe ostrzeżenia mogą być wymienione poniżej, w etapach procedury.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Polipektomię należy przeprowadzać pod bezpośrednią kontrolą endoskopową.

OPIS TECHNICZNY

Patrz rys. 1. Elementy oznaczone gwiazdką (*) oznaczają części aplikacyjne (części urządzenia 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.

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

To urządzenie musi być używane wyłącznie z przewodem zasilania kompatybilnym ze złączem o średnicy 3 mm. Sprawdzono kompatybilność tego urządzenia wyłącznie z następującymi przewodami zasilania firmy Cook: ACU-1 i ACU-1-VL (dostarczane niesterylne).

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

To urządzenie powinno być używane w profesjonalnej placówce służby zdrowia, w otoczeniu o temperaturze nieprzekraczającej 37 °C (98,6 °F).

Przechowywać w suchym miejscu. Zalecana temperatura przechowywania to 22 °C (71,6 °F). To urządzenie może być podczas transportu wystawione do działania temperatury do 50 °C (122 °F).

OSTRZEŻENIE

Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

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 urządzenia 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, umiejscowić elektrodę bierną pacjenta i połączyć ją z generatorem elektrochirurgicznym.
3. Całkowicie wycofać i wysunąć pętlę, aby potwierdzić, że urządzenie 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 koszulkę i wycofaną pętlę do kanału roboczego endoskopu.
2. Wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu endoskopowego uwidocznienia wyjścia z endoskopu.
3. Wysunąć drut pętli z koszulki 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 użyciem 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 uzienienie, 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.

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

OSTRZEŻENIA

Aby uniknąć przypadkowego rozłączenia podczas zabiegu i uszkodzenia urządzenia, urządzenie powinno być używane wyłącznie ze zgodnymi przewodami zasilania (informacje dotyczące kompatybilności podano w części Opis techniczny).

- Solidnie podłączyć przewód zasilania do uchwytu urządzenia i generatora elektrochirurgicznego. Połączenia przewodu zasilania powinny być dobrze dopasowane do uchwytu urządzenia i generatora elektrochirurgicznego.
- Przeprowadzić zabieg polipektomii.
- Po zakończeniu polipektomii wyłączyć generator elektrochirurgiczny.
- Odłączyć przewód zasilania od uchwytu urządzenia i od generatora elektrochirurgicznego. Oczyszczyć przewód zasilania i przechowywać go zgodnie z instrukcjami producenta przewodu zasilania.
- Wycofać pętlę do koszulki i usunąć urządzenie z endoskopu.
- Wydobyć polip i przygotować próbkę zgodnie z wytycznymi placówki.

UTYLIZACJA URZĄDZENIA

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie(-a) zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

As contraindicações à polipectomia incluem, embora não se limitem a: coagulopatia e intestino insuficientemente preparado.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, hipotensão, reação alérgica a medicamentos, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações que podem ocorrer com a polipectomia endoscópica incluem, embora não se limitem a: queimaduras transparietais, lesões térmicas no doente e explosão.

QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR

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

ADVERTÊNCIAS

Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Este dispositivo foi concebido para uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Por favor, avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Qualquer dispositivo electrocirúrgico constitui um potencial perigo elétrico para o doente e para o operador. Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam a: fulguração, queimaduras, estimulação nervosa e/ou muscular e arritmia cardíaca.

O efeito electrocirúrgico é significativamente influenciado pelo tamanho e configuração do eléctrodo 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 electrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da correcta seleção, colocação e utilização do eléctrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma ligação adequada entre o eléctrodo de retorno do doente e a unidade electrocirúrgica ao longo do procedimento.

Para doentes que possuam implantes condutores de corrente eléctrica, 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 seleccionar 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.

Nos passos do procedimento, indicados a seguir, podem estar incluídas mais advertências.

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.

DESCRISÃO 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 aproximação da 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.

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).

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.

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

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.

ADVERTÊNCIA

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Inspeção 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 bainha 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 bainha e coloque-a em volta do pólopo 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 eletrocirúrgica relativamente às definições, verifique os valores pretendidos e ative a unidade eletrocirúrgica.
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 acidental durante o procedimento e danos no dispositivo, o dispositivo só deve ser utilizado com cabos ativos compatíveis (consulte a compatibilidade na Descrição técnica).

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

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Quando terminar o procedimento, elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

ESPAÑOL

INDICACIONES

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

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, entre otras: coagulopatía y preparación insuficiente del intestino.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas con la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, reacción alérgica a

la medicación, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las complicaciones que pueden presentarse con la polipectomía endoscópica incluyen, entre otras: quemaduras transmurales, lesión térmica al paciente y explosión.

CUALIFICACIONES DEL USUARIO

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

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.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Cualquier dispositivo de electrocirugía representa un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las reacciones adversas posibles incluyen, entre otras: fulguración, quemaduras, estimulación nerviosa y muscular, y arritmia cardíaca.

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 lesión térmica al paciente, al cirujano o al ayudante, y podría también 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 salida de potencia 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 IEC 60601-1). 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.

Los pasos procedimentales descritos a continuación pueden contener otras advertencias.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

La polipectomía debe realizarse bajo visualización endoscópica directa.

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 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.

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).

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.

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

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.

ADVERTENCIA

No se permite ninguna modificación de este equipo.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

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 pólipos.

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 pólipos y prepare la muestra según las pautas del centro.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

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

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, men begränsas inte till: koagulopati och otillräckligt förberedd tarm.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till gastrointestinal endoskopi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, hypotoni, allergisk reaktion mot läkemedel, respiratorisk depression eller andningsstillstånd, hjärtarytmi eller -stillstånd.

Komplikationer som kan inträffa med endoskopisk polypektomi omfattar, men begränsas inte till: transmurala brännskador, brännskada på patienten och explosion.

ANVÄNDARKVALIFIKATIONER

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

VARNINGAR

Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få retraurktorisering.

Alla elektrokirurgiska anordningar utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och användaren. Möjliga biverkningar omfattar, men begränsas inte till: elektrodesickation, brännskador, nerv- och/eller muskelretning och hjärtarytmi.

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 det rekommenderade intervallet och effekten försiktigt ökas tills önskat resultat uppnås. För hög effekt kan leda till patientskada eller kan skada skärtrådens intakthet.

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 koaguleringsläge. 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. Nålovervakningselektroder 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 (generatorer 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 monopölära generatorns rekommenderade effektinställningar för polypektomi avseende anvisningar om ströminställningar 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 monopölar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisation resultera i elektrisk återställning av hjärtanordningen, olämplig avkänning och/eller behandling, vävnadsskada kring de implanterade elektrodena eller permanent skada pulsgeneratören. 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) diatermi-anordningar. 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 ljusbåggar genom att aktivera snaran endast när den kommer i kontakt med den vävnad som ska kauteriseras.

Ytterligare varningar kan anges i procedurstegen nedan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Polypektomi bör utföras under direkt endoskopisk visualisering.

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 nåbbdjursnarnhuvuden 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.

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 Cook strömförande kablar: ACU-1 och ACU-1-VL (levereras icke-sterila).

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.

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

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.

VARNING!

Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

FÖRBEDRA SYSTEMET

1. Undersök den strömförande kabeln. För att möjliggöra rätt strömöverföring 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.

VARNINGAR

Se den monopölära 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 fränslagen. 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 placeras 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 förorsaka 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 intaktighet.

Vid användning av endoskopmonitorn ska du verifiera att snaran har kommit ut ur endoskopet genom att visuellt kontrollera att kateterens 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 märkinspänningen för denna enhet är 2 kVp-p i snittläge och 5 kVp-p i koaguleringsläge.

VARNINGAR

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

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 polypektomi.
7. Stäng av den elektrokirurgiska enheten när polypektomi 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 ANORDNINGEN

När ingreppet har avslutats ska produkten(-erna) kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för smittfarligt medicinskt avfall.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

Glossář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • A szimbólumok magyarázatának ismertetése a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary • En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glossario de símbolos • En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indførselsdelens maksimumsbredde • Als dit symbol op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrenggedeelte • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innførselsdel • Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införselsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal • Als dit symbol op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanal • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = diametro minimo del canale operativo • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičio drátu • Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder • Als dit symbol op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = συμβατότητα συμπιπτικού οδηγού • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődrott mérete • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = diametro della guida compatibile • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet • Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici • Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske • Als dit symbol op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozönkénti mennyiség • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antal per eske • Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



This device is intended
for single use only.

RxOnly

STERILE	EO
---------	----



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA

EC REP

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

© COOK 2020
COOKMEDICAL.COM