

EN	Disposable Snare
CS	Očko na jedno použití
DA	Engangsslynge
NL	Disposable lus
FR	Anse jetable
DE	Einmalschlinge
EL	Αναλώσιμος βρόχος
HU	Egyszer használatos hurok
IT	Ansa monouso
NO	Slynge til engangsbruk
PL	Pętla jednorazowego użycia
PT	Laço descartável
ES	Lazo desechable
SV	Engångssnara



18890/1013

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used with an electrosurgical unit for endoscopic polypectomy.

NOTES

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. Notify Cook for return authorization.

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

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.

PRECAUTIONS

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

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

Polypectomy should be performed under direct endoscopic visualization.

When using AcuSnare® Needle-Tip, needle tip of snare must be fully retracted into sheath prior to introduction, advancement, or withdrawal from endoscope. Failure to fully retract snare and needle may result in damage to endoscope.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect active cord. Cord must be free of kinks, bends, breaks and exposed wires to allow for accurate transfer of current. If an abnormality is noted, do not use active cord.
2. With electrosurgical unit off, prepare equipment. Securely connect active cord to device handle and electrosurgical unit. Active cord fittings should fit snugly into both device handle and electrosurgical unit. Following instructions from electrosurgical unit manufacturer, position patient return electrode and connect it to electrosurgical unit.
3. Fully retract and extend snare to confirm smooth operation of device. **Note:** If using an AcuSnare, slide adjustable marker, located in handle, to establish a reference point indicating full retraction of snare into sheath and to set up reference points for establishing thickness of tissue being excised.
4. When polyp is in endoscopic view, introduce sheath and retracted snare into endoscope accessory channel. **Caution:** To ensure patient safety, power to electrosurgical unit should remain off until snare is properly positioned around the polyp.
5. Advance device, in small increments, until endoscopically viewed exiting endoscope.
6. Advance snare wire out of sheath and position it around polyp to be removed. **Warning:** When applying current, tissue must be isolated from surrounding mucosa. Failure to isolate tissue may cause fulguration of normal mucosa and/or perforation. Contact of snare wire with endoscope during electrosurgery may cause grounding, which could result in injury to patient and/or operator as well as damage to endoscope and/or snare wire. **Note:** When using AcuSnare Needle Tip, needle tip can be used to stabilize snare and aid in positioning.
7. Following electrosurgical unit manufacturer's instructions for settings, verify desired settings and activate electrosurgical unit. **Note:** Maximum rated input voltage for this device is 2 kVp-p for cut mode and 5 kVp-p for coagulation mode.
8. Proceed with polypectomy.
9. Upon completion of polypectomy, turn electrosurgical unit off. Retract snare into sheath and remove device from endoscope.
10. Retrieve polyp and prepare specimen per institutional guidelines.

Upon completion of procedure, disconnect active cord from device handle and dispose of this device per institutional guidelines for biohazardous medical waste. Disconnect active cord from electrosurgical unit. Wipe active cord with a damp cloth to remove all foreign matter. Store in a loose coil. **Note:** Wrapping active cord tightly may damage the device.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá společně s elektrochirurgickou jednotkou při endoskopické polypektomii.

POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřen nebo poškozen, zařízení nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Ke kontraindikacím patří kontraindikace specifické pro primární endoskopické výkony nutné pro přístup do místa polypektomie.

K možným kontraindikacím v souvislosti s polypektomií mimo jiné patří: koagulopatie a nedostatečná připravenost střeva.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s gastrointestinální endoskopií zahrnují, kromě jiného, následující: perforaci, krvácení, aspiraci, horečku, infekci, hypotenzi, alergickou reakci na lék, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

Komplikace spojené s endoskopickou polypektomií zahrnují, kromě jiného, následující: transmurní popáleniny, tepelné poranění pacienta, exploze.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti přístupového kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Před použitím tohoto zařízení postupujte podle doporučení výrobce elektro-chirurgického zařízení a zajistěte bezpečnost pacienta řádným umístěním a využitím neutrální elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla v průběhu výkonu zachována správná dráha proudu od neutrální elektrody pacienta k elektro-chirurgické jednotce.

Polypektomie musí být prováděna pod přímou endoskopickou vizuální kontrolou.

Pokud používáte jehlový hrot AcuSnare®, musí být jehlový hrot očka před zavedením do endoskopu, před posouváním skrze endoskop a před vytahováním z endoskopu úplně zatažen do sheathu. Pokud očko a jehla nejsou úplně zataženy, může dojít k poškození endoskopu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Prohlédněte aktivní vodič. Vodič nesmí být zauzlený, ohnutý, obnažený ani jinak poškozený, aby byl přenos proudu přesný. Pokud zjistíte jakoukoli anomálii, aktivní vodič nepoužívejte.
2. Při vypnuté elektrochirurgické jednotce připravte zařízení. Bezpečně připojte aktivní vodič k rukojeti zařízení a k elektrochirurgické jednotce. Spojky aktivního vodiče mají těsně zapadnout do rukojeti zařízení i do elektrochirurgické jednotky. Podle pokynů výrobce elektrochirurgické jednotky umístěte neutrální elektrodu pacienta a připojte ji k elektrochirurgické jednotce.
3. Zkontrolujte hladký chod zařízení tak, že úplně vysunete a zasunete očko. **Poznámka:** Pokud používáte zařízení AcuSnare, posuňte nastavitelnou značku, umístěnou na rukojeti, tak, abyste nastavili referenční bod označující úplné zatažení očka do sheathu a referenční body pro určení tloušťky tkáně, která bude excidována.
4. Pokud se v zorném poli endoskopu nachází polyp, zaveďte sheath se zataženým očkem do aksesorního kanálu endoskopu. **Pozor:** Pro zajištění bezpečnosti pacienta musí být napájení elektrochirurgické jednotky vypnuté, dokud není očko správně umístěno kolem polypu.
5. Zařízení zavádějte v malých postupných krocích, dokud viditelně nevyjde z endoskopu.
6. Vysuňte očko ze sheathu a umístěte jej okolo polypu, který má být odstraněn. **Varování:** Při aplikaci proudu musí být tkáň izolována od okolní sliznice. V případě, že neprovedete izolaci tkáně, může dojít k fulguraci a/nebo perforaci normální sliznice. Kontakt drátu očka s endoskopem v průběhu elektrochirurgického výkonu může způsobit uzemnění, což může vést k poranění pacienta a/nebo operátora, případně k poškození endoskopu a/nebo drátu očka. **Poznámka:** Pokud používáte jehlový hrot AcuSnare, jehlový hrot lze použít ke stabilizaci očka a k usnadnění polohování.
7. Podle pokynů výrobce pro nastavení elektrochirurgické jednotky zkontrolujte požadované nastavení a aktivujte elektrochirurgickou jednotku. **Poznámka:** Maximální nominální vstupní napětí tohoto zařízení je 2 kVp-p pro režim řezání a 5 kVp-p pro koagulaci.
8. Zahajte polypektomii.
9. Když je polypektomie dokončena, vypněte elektrochirurgickou jednotku. Vtáhněte očko do sheathu a vyjměte zařízení z endoskopu.
10. Vyjměte polyp a vzorky zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Po dokončení výkonu odpojte aktivní vodič od rukojeti zařízení a toto zařízení zlikvidujte v souladu se směrnicemi daného zdravotnického zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu. Odpojte aktivní vodič od elektrochirurgické jednotky.

Otřete aktivní vodič vlhkým hadříkem, abyste odstranili všechny cizí materiály. Skladujte v navinutém stavu, s volnými závitky. **Poznámka:** Příliš těsné svinutí aktivního vodiče může vést k poškození zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges med en elektrokirurgisk enhed til endoskopisk polypektomi.

BEMÆRKNINGER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

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

Denne anordning må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Denne anordning må kun bruges af uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter de kontraindikationer, der gælder for den primære endoskopiske procedure, der skal foretages for at opnå adgang til polypektomistedet.

Kontraindikationer for polypektomi omfatter, men er ikke begrænset til: koagulopati og utilstrækkelig klargjort tarm.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

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

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne anordning på emballageetiketten.

Før denne anordning 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 banen fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed holdes fri under hele indgrebet.

Polypektomi skal foretages under direkte endoskopisk visualisering.

Når AcuSnare® kanylespidsen bruges, skal slyngens kanylespids være helt trukket ind i sheathen før indføring, fremføring eller tilbagetrækning fra endoskopet. Hvis slyngen og kanylen ikke trækkes helt tilbage, kan endoskopet blive beskadiget.

BRUGSANVISNING

- Inspicér den aktive ledning. Ledningen skal være uden knæk, bøjninger, brud og eksponerede ledningstråde for at tillade præcis strømoveførsel. Hvis der bemærkes en anomali, må den aktive ledning ikke anvendes.
- Den elektrokirurgiske enhed skal være slået fra, mens udstyret klargøres. Tilslut den aktive ledning forsvarligt i anordningens greb og den elektrokirurgiske enhed. Den aktive ledning skal passe tæt ind i både anordningens greb og den elektrokirurgiske enhed. Følg instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, placér patientreturelektroden og tilslut den til den elektrokirurgiske enhed.
- Slyngen skal trækkes helt tilbage og rettes helt ud for at bekræfte, at anordningen fungerer korrekt. **Bemærk:** Hvis der bruges en AcuSnare, skal den justerbare markør, der sidder i grebet, føres til et punkt mhp. at etablere et referencepunkt, der angiver fuld tilbagetrækning af slyngen ind i sheathen og for at opstille referencepunkter for fastlæggelse af tykkelsen på det væv, der skal skæres af.
- Når en polyp kan ses gennem endoskopet, indføres sheathen og den tilbagetrukne slynge ind i endoskopets tilbehørskanal. **Forsigtig:** Med patientens sikkerhed for øje skal strømmen til den elektrokirurgiske enhed være slukket, indtil slyngen sidder korrekt omkring polyppen.
- Før anordningen frem, i små spring, indtil den kan ses komme ud af endoskopet vha. endoskopet.
- Før slyngetråden ud af sheathen og anbring den omkring den polyp, der skal fjernes. **Advarsel:** Når der påføres strøm, skal væv isoleres fra de omgivende slimhinder. Hvis vævet ikke isoleres, kan det forårsage fulguration af normale slimhinder og/eller perforering. Kontakt mellem slyngetråden og endoskopet under elektrokirurgi kan give jordforbindelse, hvilket kan resultere i skade på patient og/eller operatør, samt beskadigelse af endoskopet og/eller slyngetråden. **Bemærk:** Når AcuSnare kanylespidsen bruges, kan kanylespidsen bruges til at stabilisere slyngen og hjælpe med placeringen.
- Følg producentens anvisninger for den elektrokirurgiske enhed vedrørende indstillinger, verificér de ønskede indstillinger og aktivér det elektrokirurgiske apparat. **Bemærk:** Maksimum mærkeindgangsspænding for denne anordning er 2 kVp-p for skærermodus og 5 kVp-p for koagulationsmodus.
- Fortsæt med polypektomien.
- Når polypektomien er udført, skal den elektrokirurgiske enhed slukkes. Træk slyngen tilbage ind i sheathen og fjern anordningen fra endoskopet.
- Indfang polyppen og klargør præparatet i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Ved indgrebets afslutning frakobles den aktive ledning fra anordningens greb og den kasseres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald. Kobl den aktive ledning fra den elektrokirurgiske enhed. Tør den aktive ledning af med en fugtig klud for at fjerne eventuelle fremmedlegemer. Opbevares løst opspolet. **Bemærk:** Hvis den aktive ledning spoles for stramt, kan den blive beskadiget.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt met een elektrochirurgische eenheid voor endoscopische poliepectomie.

OPMERKINGEN

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

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, buigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Uitsluitend daartoe opgeleide zorgverleners mogen dit hulpmiddel gebruiken.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor de primaire endoscopische ingreep die uitgevoerd wordt om toegang te krijgen tot de poliepectomieplaats.

Contra-indicaties voor poliepectomie zijn onder meer: coagulopathie en een onvoldoende gereedgemaakte darm.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

Complicaties die zich tijdens endoscopische poliepectomie kunnen voordoen, zijn onder meer: transmurale brandwonden, thermisch letsel van de patiënt, explosie.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

Volg, voordat u dit instrument gebruikt, de door de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid gegeven aanbevelingen om voor de veiligheid van de patiënt te zorgen door een juiste plaatsing en het juiste gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg ervoor dat er gedurende de gehele ingreep een behoorlijke baan van de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid wordt gehandhaafd.

Poliepectomie dient onder directe endoscopische visualisatie te worden uitgevoerd.

Bij gebruik van een AcuSnare® naaldtip moet de naaldtip van de lus volledig in de sheath zijn teruggetrokken voordat hij wordt ingebracht of opgevoerd in, of teruggetrokken uit de endoscoop. Nalaten de lus en naald volledig terug te trekken kan beschadiging van de endoscoop tot gevolg hebben.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Inspecteer het actieve snoer. Het snoer mag geen knikken, verbuigingen, breuken of blootgelegde draden vertonen; anders wordt de stroom niet nauwkeurig overgebracht. Indien er een abnormaliteit wordt geconstateerd, mag het actieve snoer niet worden gebruikt.
- De apparatuur moet worden gereedgemaakt terwijl de elektrochirurgische eenheid uitstaat. Sluit het actieve snoer stevig aan op de handgreep van het instrument en de elektrochirurgische eenheid. De actieve snoeraansluitingen moeten stevig in de handgreep van het instrument en in de elektrochirurgische eenheid passen. Volg de instructies van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en positioneer de retourelektrode van de patiënt; sluit deze op de elektrochirurgische eenheid aan.
- Trek de lus helemaal terug en steek hem helemaal uit om te controleren of het instrument probleemloos werkt. **N.B.:** Bij gebruik van een AcuSnare moet de instelbare markering in de handgreep worden verschoven om een referentiepunt vast te stellen als aanduiding wanneer de lus helemaal in de sheath is teruggetrokken en om referentiepunten in te stellen ter bepaling van de dikte van het weefsel dat moet worden weggesneden.
- Wanneer de poliep endoscopisch zichtbaar is, moeten de sheath en de teruggetrokken lus in het werkkanaal van de endoscoop worden ingebracht. **Let op:** Om voor de veiligheid van de patiënt te zorgen, moet de stroom van de elektrochirurgische eenheid uitstaan totdat de lus naar behoren in positie is gebracht rondom de poliep.
- Voer het instrument met kleine stappen op totdat het endoscopisch te zien is terwijl het uit de endoscoop te voorschijn komt.
- Voer de draad van de lus uit de sheath op en plaats hem rondom de te verwijderen poliep. **Waarschuwing:** Bij het toepassen van stroom moet het weefsel geïsoleerd worden van de omringende slijmvliezen. Nalaten het weefsel te isoleren kan fulguratie van normale slijmvliezen en/of perforatie veroorzaken. Indien de draad van de lus tijdens de elektrochirurgie contact maakt met de endoscoop, kan dit aarding tot gevolg hebben; dit kan letsel van de patiënt en/of de gebruiker veroorzaken evenals beschadiging van de endoscoop en/of de draad van de lus. **N.B.:** Bij gebruik van de AcuSnare naaldtip kan de naaldtip worden gebruikt om de lus te stabiliseren en om de plaatsing te vergemakkelijken.
- Verifieer de gewenste instellingen volgens de instellingsaanwijzingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en activeer de elektrochirurgische eenheid. **N.B.:** De maximale nominale ingangsspanning voor dit instrument is 2 kVp-p voor de snijmodus en 5 kVp-p voor de coagulatiemodus.
- Ga verder met de poliepectomie.
- Schakel de elektrochirurgische eenheid na het voltooiën van de poliepectomie uit. Trek de lus terug in de sheath en verwijder het instrument uit de endoscoop.
- Verwijder de poliep en maak het specimen gereed volgens het protocol van de instelling.

Na het voltooiën van de ingreep moet het actieve snoer uit de handgreep van het instrument worden verwijderd en moet dit instrument worden weggegooid volgens het protocol van de instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval. Koppel het actieve snoer los uit de elektrochirurgische eenheid. Veeg het actieve snoer met een vochtige doek af om alle vreemde materie te verwijderen. Bewaar het snoer losjes opgewikkeld. **N.B.:** Door het actieve snoer stevig te wikkelen kan het instrument beschadigd worden.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à être utilisé avec un appareil électrochirurgical pour une polypectomie endoscopique.

REMARQUES

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 une transmission de maladie.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures.

Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant suivi au préalable une formation.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

Parmi d'autres complications susceptibles de survenir lors d'une polypectomie endoscopique, on citera : brûlures transmursales, lésion thermique au patient, explosion.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Avant d'utiliser ce dispositif, observer les recommandations fournies par le fabricant de l'appareil électrochirurgical 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 la procédure, s'assurer de maintenir un trajet correct entre l'électrode de référence du patient et l'appareil électrochirurgical.

La polypectomie doit être réalisée sous visualisation endoscopique directe.

Lorsqu’une pointe d’aiguille AcuSnare® est utilisée, la pointe de l’aiguille de l’anse doit être complètement rengainée avant son introduction, sa progression ou son retrait de l’endoscope. Si l’anse et l’aiguille ne sont pas complètement rengainées, elles risquent d’endommager l’endoscope.

MODE D’EMPLOI

1. Examiner le cordon actif. Le cordon ne doit comporter aucune couture, courbure, rupture ou fil nu pour permettre le passage du courant adéquat. Si une anomalie est observée, ne pas utiliser le cordon actif.
2. L'appareil électrochirurgical étant hors tension, préparer le matériel. Raccorder fermement le cordon actif à la poignée du dispositif et à l'appareil électrochirurgical. Les raccords du cordon actif doivent s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'appareil électrochirurgical. Suivre le mode d'emploi du fabricant de l'appareil électrochirurgical, positionner l'électrode de référence du patient et la brancher sur l'appareil électrochirurgical.
3. Rengainer et étendre l'anse complètement pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif.
Remarque : Si une AcuSnare est utilisée, glisser le repère réglable situé sur la poignée pour établir un point de référence indiquant le rengainage complet de l'anse ainsi que des points de référence indiquant l'épaisseur du tissu à couper.
4. Lorsque le polype devient visible à l'endoscope, introduire la gaine et l'anse rengainée dans le canal opérateur de l'endoscope. **Mise en garde :** Pour assurer la sécurité du patient, laisser l'appareil électrochirurgical hors tension jusqu'à ce que l'anse soit correctement positionnée autour du polype.
5. Pousser le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence devienne visible à l'endoscope.
6. Pousser le guide de l'anse hors de la gaine et le positionner autour du polype à enlever.
Avertissement : 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. Un contact entre le guide de l'anse et l'endoscope pendant l'électrochirurgie peut causer une mise à la terre, ce qui peut entraîner une lésion au patient et/ou à l'opérateur, ainsi que des dommages à l'endoscope et/ou au guide de l'anse.
Remarque : Lorsqu'une pointe d'aiguille AcuSnare est utilisée, on peut utiliser la pointe de l'aiguille pour stabiliser l'anse et aider son positionnement.
7. Observer les instructions de réglage du fabricant de l'appareil électrochirurgical, vérifier les réglages voulus et activer l'appareil électrochirurgical. **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.
8. Procéder à la polypectomie.

9. Lorsque la polypectomie est terminée, mettre l'appareil électrochirurgical hors tension. Rengainer l'anse et retirer le dispositif de l'endoscope.
10. Enlever le polype et préparer un échantillon conformément aux directives de l'établissement.

Lorsque la procédure est terminée, débrancher le cordon actif de la poignée du dispositif et éliminer celui-ci conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination. Débrancher le cordon actif de l'appareil électrochirurgical. Nettoyer le cordon actif avec un linge humide pour éliminer toute matière étrangère. Le conserver enroulé en boucles lâches. **Remarque :** Enrouler le cordon actif de manière serrée risque d'endommager le dispositif.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird mit einer Elektrochirurgie-Einheit für die endoskopische Polypektomie verwendet.

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts 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. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur durch geschulte medizinische Fachkräfte verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären Endoskopeingriffs, der 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, Explosion.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Vor der Verwendung dieses Instruments die Empfehlungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit befolgen, um durch die korrekte Platzierung und Nutzung der Neutralelektrode die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Eingriffs eine einwandfreie Strombahn zwischen der Neutralelektrode und der Elektrochirurgie-Einheit besteht.

Eine Polypektomie sollte unter direkter endoskopischer Visualisierung vorgenommen werden.

Bei Verwendung der AcuSnare® mit Nadelspitze muss die Nadelspitze der Schlinge vollständig in die Hülse zurückgezogen sein, bevor sie in das bzw. im Endoskop vorgeschoben oder aus dem Endoskop zurückgezogen wird. Wenn Schlinge und Nadel nicht vollständig eingezogen sind, kann das Endoskop beschädigt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das aktive Kabel überprüfen. Das Kabel darf nicht geknickt, verbogen oder durch Brüche beschädigt sein und darf keine Schäden an der Isolierung aufweisen, um die ordnungsgemäße Stromübertragung sicherzustellen. Bei Unregelmäßigkeiten jeglicher Art darf das aktive Kabel nicht verwendet werden.
2. Bei ausgeschalteter Elektrochirurgie-Einheit die Instrumente vorbereiten. Das aktive Kabel fest am Griff des Instruments und an der Elektrochirurgie-Einheit anschließen. Die Anschlusssteile des aktiven Kabels müssen sowohl am Griff des Instruments wie an der Elektrochirurgie-Einheit fest sitzen. Entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit die Neutralelektrode positionieren und an der Elektrochirurgie-Einheit anschließen.
3. Durch vollständiges Zurückziehen und Ausfahren der Schlinge sicherstellen, dass das Instrument reibungslos funktioniert. **Hinweis:** Bei Verwendung einer AcuSnare mit der verstellbaren Markierung im Griff einen Bezugspunkt, der den vollständigen Einzug der Schlinge in die Hülse bezeichnet, sowie andere Bezugspunkte herstellen, die die Dicke des zu exzidierenden Gewebes anzeigen.
4. Wenn der Polyp endoskopisch sichtbar ist, die Hülse und eingezogene Schlinge in den Arbeitskanal des Endoskops einführen. **Vorsicht:** Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, darf die Stromversorgung der Elektrochirurgie-Einheit erst eingeschaltet werden, wenn die Schlinge sachgerecht um den Polyp herum angelegt ist.
5. Das Instrument in kleinen Schritten bis zum endoskopisch visualisierten Austritt aus dem Endoskop vorschieben.
6. Den Schlingendraht aus der Hülse schieben und um den zu entfernenden Polyp herum positionieren. **Warnung:** Das Gewebe muss beim Applizieren des Stroms von der umgebenden Mukosa isoliert sein. Ist das Gewebe nicht isoliert, kann es zu Fulguration und/oder Perforation von gesunder Mukosa kommen. Bei Kontakt zwischen Schlingendraht und Endoskop während des elektrochirurgischen Eingriffs kann es zu einer Erdung mit der Gefahr von Verletzungen beim Patienten und/oder Operateur sowie zu Schäden am Endoskop und/oder Schlingendraht kommen. **Hinweis:** Bei Verwendung der AcuSnare mit Nadelspitze kann die Nadelspitze zur Stabilisierung der Schlinge und leichteren Positionierung verwendet werden.
7. Die gewünschten Einstellungen der Elektrochirurgie-Einheit anhand der Empfehlungen des Herstellers überprüfen und die Elektrochirurgie-Einheit aktivieren. **Hinweis:** Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Instrument beträgt 2 kVp-p im Schneidmodus und 5 kVp-p im Koagulationsmodus.
8. Mit der Polypektomie fortfahren.
9. Nach Beendigung der Polypektomie die Elektrochirurgie-Einheit ausschalten. Die Schlinge in die Hülse einziehen und das Instrument aus dem Endoskop entfernen.
10. Den Polyp entnehmen und entsprechend den Richtlinien der Klinik vorbereiten.

Nach Beendigung des Eingriffs das aktive Kabel vom Griff des Instruments abnehmen und dieses Instrument entsprechend den Klinikrichtlinien zum Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen. Das aktive Kabel von der Elektrochirurgie-Einheit abnehmen. Das aktive Kabel mit einem feuchten Lappen abwischen, um sämtliche Verunreinigungen zu entfernen. Locker aufgerollt lagern. **Hinweis:** Wenn das aktive Kabel zu fest aufgerollt wird, kann das Instrument beschädigt werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται με μια ηλεκτροχειρουργική μονάδα για ενδοσκοπική πολυποδεκτομή.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής 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 ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Η χρήση της συσκευής αυτής επιτρέπεται μόνο σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση 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 είναι δυνατόν να συμβούν με την ενδοσκοπική πολυποδεκτομή περιλαμβάνονται και οι εξής: διατοχωματικά εγκαύματα, θερμική βλάβη του ασθενούς, έκρηξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Πριν από τη χρήση της συσκευής αυτής, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς μέσω της σωστής τοποθέτησης και χρήσης του ηλεκτροδίου επιστροφής του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

Η πολυποδεκτομή πρέπει να εκτελείται υπό άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση.

Όταν χρησιμοποιείτε το άκρο βελόνας AcuSnare® το άκρο βελόνας του βρόχου πρέπει να έχει αποσυρθεί πλήρως μέσα στο θηκάρι πριν από την εισαγωγή, την προώθηση ή την απόσυρση από το ενδοσκόπιο. Εάν δεν αποσύρετε πλήρως το βρόχο και τη βελόνα, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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.
2. Έχοντας θέσει την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό. Συνδέστε σταθερά το ενεργό καλώδιο στη λαβή και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να εφαρμόζουν άνετα τόσο μέσα στη λαβή της συσκευής όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Ακολουθώντας τις οδηγίες από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και συνδέστε το στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
3. Αποσύρετε πλήρως και προεκτείνετε το βρόχο, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε την ομαλή λειτουργία της συσκευής. **Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε το AcuSnare, σύρετε τον ρυθμιζόμενο δείκτη, που βρίσκεται στη λαβή, έτσι ώστε να επιτύχετε ένα σημείο αναφοράς που υποδεικνύει πλήρη απόσυρση του βρόχου μέσα στο θηκάρι και για να ορίσετε σημεία αναφοράς για τον προσδιορισμό του πάχους του ιστού που εκτέμνεται.
4. Όταν ο πολύποδας απεικονιστεί ενδοσκοπικά, εισαγάγετε το θηκάρι και τον αποσυρμένο βρόχο στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. **Προσοχή:** Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς, πρέπει να έχει διακοπεί η παροχή ισχύος προς την ηλεκτροχειρουργική μονάδα, έως ότου τοποθετηθεί σωστά ο βρόχος γύρω από τον πολύποδα.
5. Προωθήστε τη συσκευή, με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.

6. Προωθήστε το σύρμα του βρόχου εκτός του θηκαριού και τοποθετήστε το γύρω από τον πολύποδα που θα αφαιρεθεί. **Προειδοποίηση:** Κατά την εφαρμογή ρεύματος, ο ιστός πρέπει να είναι απομονωμένος από τον περιβάλλοντα βλεννογόνο. Εάν δεν απομονώσετε τον ιστό, ενδέχεται να προκληθεί ηλεκτροκαυτηρίαση του φυσιολογικού βλεννογόνου ή/και διάτρηση. Η επαφή του σύρματος του βρόχου με το ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής ενδέχεται να προκαλέσει γείωση, η οποία θα ήταν δυνατόν να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό στον ασθενή ή/και στο χειριστή, καθώς και ζημιά στο ενδοσκόπιο ή/και στο σύρμα του βρόχου. **Σημείωση:** Όταν χρησιμοποιείτε το άκρο βελόνας AcuSnare, το άκρο βελόνας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σταθεροποίηση του βρόχου και για βοήθεια στην τοποθέτηση.
7. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για τις ρυθμίσεις, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. **Σημείωση:** Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για τη συσκευή αυτή είναι 2 kVp-p για τον τρόπο λειτουργίας κοπής και 5 kVp-p για τον τρόπο λειτουργίας πήξης.
8. Προχωρήστε με την πολυποδεκτομή.
9. Κατά την ολοκλήρωση της πολυποδεκτομής, θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας. Αποσύρετε το βρόχο μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.
10. Ανακτήστε τον πολύποδα και παρασκευάστε το δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από τη λαβή της συσκευής και απορρίψτε τη συσκευή αυτή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα. Αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Σκουπίστε το ενεργό καλώδιο με ένα υγρό ύφασμα για να αφαιρέσετε κάθε ξένη ύλη. Φυλάξτε το τυλιγμένο χαλαρά. **Σημείωση:** Εάν τυλίξετε το ενεργό καλώδιο σφικτά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz elektrosebészeti egységgel történő használatra szolgál, endoszkópos polipektómia végzésére.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszerű használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újristilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtünethez vezethet.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszáru kódot a Cook cégtől.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne használja!

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Az eszközt kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

ELLENJAVALLATOK

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

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

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A gasztrointesztinális endoszkópia lehetséges komplikációi többek közt: perforáció, vérzés, aspiráció, láz, fertőzés, hypotensio, gyógyszerérzékenységi reakció, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar, illetve szívmegállás.

Az endoszkópos polipektómiával lehetséges komplikációk többek között a következők lehetnek: transmuralis égések, a beteg hőserülése, robbanás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Az eszköz használata előtt kövesse az elektrosebészeti egység gyártójának javaslatait, hogy a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésével és használatával biztosítsa a páciens biztonságát.

Ügyeljen arra, hogy az eljárás alatt folyamatos kapcsolat legyen fenntartva az elektrosebészeti egység és a visszatérő elektróda között.

A polipektómiát közvetlen endoszkópos megfigyelés mellett kell végrehajtani.

AcuSnare® tűhegy használata esetén a hurok tűhegyét az endoszkópba történő bevezetés, előretolás, illetve onnan történő visszahúzás előtt teljesen vissza kell húzni a hüvelybe.

A hurok és a tű teljes visszahúzásának elmulasztása az endoszkóp sérülését okozhatja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Vizsgálja meg az aktív vezetéket. A vezetéknek a pontos áramszolgáltatás érdekében hurkoltól, csomóktól és törésektől mentesnek kell lennie. Ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja az aktív vezetéket.
- Az elektrosebészeti eszköz kikapcsolt állapota mellett készítse elő a berendezést. Szilárdan csatlakoztassa az aktív vezetéket az eszköz fogantyújához és az elektrosebészeti egységhez. Az aktív vezeték csatlakozóinak szorosan kell illeszkednie mind az eszköz fogantyújába, mind az elektrosebészeti egységbe. Az elektrosebészeti eszköz gyártójának utasításait betartva helyezze el a beteg visszatérő elektródát és csatlakoztassa azt az elektrosebészeti egységhez.
- Az eszköz zavarmentes működésének ellenőrzése céljából teljesen húzza vissza és tolja ki a hurkot. **Megjegyzés:** AcuSnare használata esetén a fogantyúban lévő állítható markert csúsztassa el, hogy egy hivatkozási pontot hozzon létre a hurok hüvelybe történő teljes visszahúzásának jelzésére, valamint hivatkozási pontokat hozzon létre a kivágandó szövet vastagságának megállapításához.
- Ha a polip endoszkópiásan látható, vezesse a hüvelyt és a visszahúzott hurkot az endoszkóp munkacsatornájába. **Vigyázat:** A beteg biztonsága érdekében az elektrosebészeti egységnek mindaddig kikapcsolt állapotban kell maradnia, amíg a hurkot megfelelő módon a polip köré nem helyezik.
- Kis lépésekben tolja előre az eszközt mindaddig, amíg endoszkópiásan nem látható, amint kilép az endoszkópból.
- Tolja ki a hurok drótját a hüvelyből és helyezze el az eltávolítandó polip köré. **Figyelem:** Az áram alkalmazásakor a szövetet el kell különíteni a nyálkahártyáktól. A szövet elkülönítésének elmulasztása a normál nyálkahártya fulgurációját és/vagy perforációját okozhatja. Az elektrosebészeti eljárás során a hurok drótjának az endoszkóppal való érintkezése földelést idézhet elő, ami a beteg sérülését, a kezelő személy sérülését, valamint az endoszkóp és/vagy hurok drót sérülését okozhatja. **Megjegyzés:** AcuSnare tűhegy alkalmazása esetén a tűhegy alkalmazható a hurok helyzetének stabilizálására, valamint az elhelyezés elősegítésére.
- Az elektrosebészeti egység gyártójának utasításait betartva ellenőrizze a kívánt beállítási értékeket és aktiválja az elektrosebészeti eszközt. **Megjegyzés:** Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége vágási módban 2 kVp-p, koagulációs módban pedig 5 kVp-p.
- Folytassa a polipektómiás eljárást.
- A polipektómia befejezése után kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet. A hurkot húzza vissza a hüvelybe és az eszközt távolítsa el az endoszkópból.
- Távolítsa el a polipot és az intézeti irányelveknek megfelelően készítse elő a mintát.

Az eljárás végeztével válassza le az aktív vezetéket az eszköz fogantyújától és az eszközt a biológiai veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki.

Az aktív vezetéket válassza le az elektrosebészeti egységtől. Az idegen anyagok eltávolításához nedves törülővel törölje le az aktív vezetéket. Tárolja lazán feltekerve. **Megjegyzés:** Az aktív vezeték szoros feltekerése károsíthatja az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato con un'unità elettrochirurgica per la polipectomia endoscopica.

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

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 e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

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.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

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

La polipectomia deve essere eseguita sotto visualizzazione endoscopica diretta.

Prima dell'inserimento, dell'avanzamento o del ritiro dall'endoscopio, la punta dell'ago dell'ansa AcuSnare® deve essere completamente ritirata all'interno della guaina. Il mancato ritiro completo dell'ansa e dell'ago può provocare danni all'endoscopio.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Esaminare il cavo attivo. Per garantire il preciso 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 attivo.
- Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura. Collegare saldamente il cavo attivo all'impugnatura del dispositivo e all'unità elettrochirurgica. I connettori del cavo attivo devono essere inseriti saldamente nell'impugnatura del dispositivo e nell'unità elettrochirurgica. Posizionare l'elettrodo di ritorno del paziente e collegarlo all'unità elettrochirurgica in base alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità stessa.
- Ritirare ed estendere completamente l'ansa per verificare il corretto funzionamento del dispositivo. **Nota** - Nel caso dell'AcuSnare, fare scorrere il contrassegno regolabile, situato nell'impugnatura, in modo da stabilire un punto di riferimento indicante il completo ritiro dell'ansa all'interno della guaina e da impostare punti di riferimento per la determinazione dello spessore del tessuto da asportare.
- Dopo avere visualizzato endoscopicamente il polipo, inserire nel canale operativo dell'endoscopio la guaina e l'ansa ritirata. **Attenzione** - 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.
- Fare avanzare il dispositivo, in piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio.
- Fare fuoriuscire il filo dell'ansa dalla guaina e posizionarlo attorno al polipo da asportare. **Avvertenza** - 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. Il contatto del filo dell'ansa con l'endoscopio durante la procedura elettrochirurgica può causare la messa a terra, che a sua volta può comportare lesioni al paziente e/o all'operatore nonché danni all'endoscopio e/o al filo dell'ansa. **Nota** - Nel caso dell'ansa AcuSnare con ago, è possibile usare la punta dell'ago per stabilizzare l'ansa e agevolare il posizionamento.
- 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 in ingresso di questo dispositivo è 2 kVp-p per la modalità di taglio e 5 kVp-p per la modalità di coagulazione.
- Procedere con la polipectomia.
- Una volta terminata la polipectomia, spegnere l'unità elettrochirurgica. Ritirare l'ansa all'interno della guaina ed estrarre il dispositivo dall'endoscopio.
- Recuperare il polipo e preparare il campione in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.

Al completamento della procedura, scollegare il cavo attivo dall'impugnatura del dispositivo ed eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico. Scollegare il cavo attivo dall'unità elettrochirurgica. Passare il cavo attivo con un panno umido per asportare tutte le sostanze estranee su di esso presenti. Conservarlo avvolto in spire non troppo strette.

Nota - L'avvolgimento del cavo attivo in spire eccessivamente strette può danneggiarlo.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordning brukes med en elektrokirurgisk enhet for endoskopisk polypektomi.

MERKNADER

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

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

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

Kontraindikasjoner mot polypektomi omfatter, men er ikke begrenset til: koagulopati og ikke tilstrekkelig forberedt tarmsystem.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med gastrointestinal endoskopi omfatter, men er ikke begrenset til: perforasjon, hemoragi, aspirasjon, feber, infeksjon, hypotensjon, allergisk reaksjon mot legemiddel, nedsatt respirasjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

Komplikasjoner som kan forekomme med endoskopisk polypektomi omfatter, men er ikke begrenset til: transmurale forbrenninger, termisk skade på pasienten, eksplosjon.

FORHOLDSREGLER

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

Før anordningen tas i bruk, må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å sikre pasientens sikkerhet ved hjelp av korrekt plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Påse at en ordentlig bane opprettholdes mellom pasientnøytralelektroden og den elektrokirurgiske enheten gjennom hele prosedyren.

Polypektomi skal utføres under direkte endoskopisk visualisering.

Når AcuSnare® nålespiss brukes, skal slyngens nålespiss trekkes helt tilbake inn i hylsen før innføring, fremføring eller tilbaketrekking fra endoskopet. Hvis ikke slyngen og nålen trekkes helt tilbake, kan dette føre til skade på endoskopet.

BRUKSANVISNING

- Inspiser den strømførende ledningen. Ledningen må være fri for bøyninger, knekker, brudd og eksponerte vaiere for å gi nøyaktig overføring av strøm. Hvis det oppdages noe uvanlig, skal den strømførende ledningen ikke brukes.
- Forbered utstyret når den elektrokirurgiske enheten er slått av. Fest den strømførende ledningen sikkert til anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten. Armaturen til den strømførende ledningen skal passe tettsluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten. Følg instruksjonene fra produsenten av den strømførende ledningen, plasser pasientnøytralelektroden og koble den til den elektrokirurgiske enheten.
- Trekk slyngen helt tilbake og strekk den ut for å bekrefte at anordningen fungerer som den skal. **Merknad:** Hvis en AcuSnare brukes, skyver du på den justerbare markøren, som finnes i håndtaket, for å etablere et referansepunkt som indikerer full tilbaketrekking av slyngen inn i hylsen og for å sette opp referansepunkter for etablering av tykkelsen på vevet som skal fjernes.
- Når polyppen sees endoskopisk, før inn hylsen og trekk slyngen tilbake inn i endoskopets arbeidskanal. **Forsiktig:** For å sikre pasientens sikkerhet, skal strømmen til den elektrokirurgiske enheten være avslått til slyngen er riktig plassert rundt polyppen.
- Før anordningen frem i korte trinn til det kan visualiseres endoskopisk at den kommer ut av endoskopet.
- Før slyngetråden ut av hylsen og plasser den rundt polyppen som skal fjernes. **Advarsel:** Når strømmen tilføres, må vevet være isolert fra omkringliggende slimhinner. Hvis ikke vevet isoleres, kan dette føre til fulgurasjon av normale slimhinner og/eller perforasjon. Kontakt mellom slyngetråden og endoskopet under elektrokirurgi kan gi jordforbindelse, noe som kan føre til skader på pasienten og/eller operatøren samt på endoskopet og/eller slyngetråden. **Merknad:** Når AcuSnare nålespiss brukes, kan nålespissen anvendes til å stabilisere slyngen og hjelpe med plasseringen.
- Følg instruksjonene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten når det gjelder innstillinger, bekreft ønskede innstillinger og aktiver den elektrokirurgiske enheten. **Merknad:** Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 2 kVp-p for kuttemodus og 5 kVp-p for koagulasjonsmodus.
- Utfør polypektomi.
- Slå av den elektrokirurgiske enheten når polypektomi er fullført. Trekk slyngen inn i hylsen og fjern anordningen fra endoskopet.
- Hent ut polyppen og klargjør prøven i henhold til institusjonens retningslinjer.

Ved fullføring av prosedyren skal du koble den strømførende ledningen fra anordningens håndtak og kassere denne anordningen i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall. Koble den strømførende ledningen fra den elektrokirurgiske enheten. Tørk av den strømførende ledningen med en fuktig klut for å fjerne eventuelle fremmedlegemer. Oppbevar i en løs kveil. **Merknad:** Hvis den strømførende ledningen kveiles stramt, kan dette skade anordningen.

POLSKI

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejszy wyrób do polipektomii endoskopowej jest używany z aparatem elektrochirurgicznym.

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać wyrobu, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób w poszukiwaniu załamań, zagięć i pęknięć. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

Nie należy używać wyrobu do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują powikłania właściwe dla pierwotnej procedury endoskopowej, przeprowadzanej w celu uzyskania dostępu do miejsca polipektomii.

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych z endoskopią przewodu pokarmowego należą między innymi: perforacja, krwotok, aspiracja, gorączka, zakażenie, hipotonia, reakcja alergiczna na lek, zwolnienie lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

Powikłania, które mogą wystąpić podczas polipektomii endoskopowej obejmują między innymi: oparzenia przezścienne, urazy termiczne pacjenta, wybuch.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Przed użyciem niniejszego wyrobu, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta przez właściwe umieszczenie i eksploatację elektrody biernej pacjenta, należy zastosować się do zaleceń wytwórcy aparatu elektrochirurgicznego. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia pomiędzy elektrodą bierną pacjenta a aparatem elektrochirurgicznym.

Polipektomię należy przeprowadzać pod bezpośrednią kontrolą endoskopową.

Podczas używania końcówki igłowej AcuSnare®, końcówka igłowa pętli musi być całkowicie schowana do koszulki przed wprowadzeniem, wsuwaniem lub wyjmowaniem z endoskopu. Niecałkowite schowanie pętli i igły może spowodować uszkodzenie endoskopu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Skontrolować przewód zasilania. Przewód nie może posiadać zagięć, załamań, pęknięć ani nie zakrytych kabli, aby zapewnić precyzyjny przepływ prądu. Jeżeli zostanie zauważona nieprawidłowość, nie używać przewodu zasilania.
- Przygotować sprzęt, gdy aparat elektrochirurgiczny jest wyłączony. Ostrożnie połączyć przewód zasilania do uchwytu wyrobu i aparatu elektrochirurgicznego. Końcówki przewodu zasilania powinny być dokładnie dopasowane zarówno do uchwytu wyrobu, jak i aparatu elektrochirurgicznego. Postępując według instrukcji podanych przez wytwórcę aparatu elektrochirurgicznego, umiejscowić elektrodę bierną pacjenta i połączyć ją z aparatem elektrochirurgicznym.
- Całkowicie wycofać i wyciągnąć pętlę, aby potwierdzić, że wyrób działa bez zakłóceń. **Uwaga:** Podczas używania AcuSnare, zsunąć regulowany znacznik, umieszczony na ręczce, aby ustalić punkt odniesienia wskazujący całkowite wycofanie pętli do koszulki i ustanowić punkty odniesienia do określenia grubości tkanki, która ma zostać wycięta.
- Gdy polip znajdzie się w polu widzenia endoskopu, wprowadzić koszulkę i wycofaną pętlę do kanału roboczego endoskopu. **Przestroga:** Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, aparat elektrochirurgiczny powinien pozostawać wyłączony do momentu, gdy pętla zostanie właściwie umiejscowiona wokół polipa.
- Wsuwać wyrób krótkimi odcinkami do momentu uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu.
- Wysunąć pętlę z koszulki i umiejscowić ją wokół polipa, który ma zostać usunięty. **Ostrzeżenie:** Podczas podłączenia do źródła prądu tkanka musi być odizolowana od otaczającej błony śluzowej. Nieodizolowanie tkanki może spowodować fulgurację prawidłowej błony śluzowej i/lub jej perforację. Kontakt drutu pętli z endoskopem podczas zabiegu elektrochirurgicznego może spowodować uziemienie, co z kolei może spowodować zranienie pacjenta i/lub operatora, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub drutu pętli. **Uwaga:** Podczas używania końcówki igłowej AcuSnare, końcówka ta może zostać użyta do stabilizacji pętli i być pomocna w jej umiejscowieniu.
- Postępując zgodnie z instrukcjami wytwórcy aparatu elektrochirurgicznego należy skontrolować żądane ustawienia i uruchomić aparat elektrochirurgiczny. **Uwaga:** Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tego wyrobu wynosi 2 kVp-p dla trybu tnącego i 5 kVp-p dla trybu koagulacyjnego.
- Przeprowadzić zabieg polipektomii.
- Po zakończeniu polipektomii wyłączyć aparat elektrochirurgiczny. Wycofać pętlę do koszulki i usunąć wyrób z endoskopu.
- Wydobyć polip i przygotować próbkę zgodnie z wytycznymi placówki.

Po zakończeniu procedury, odłączyć przewód zasilania od rączki wyrobu i pozbyć się wyrobu zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne. Odłączyć przewód zasilania od aparatu elektrochirurgicznego. Przetrzeć przewód zasilania zwilżoną ściereczką, aby usunąć wszelkie ciała obce. Przechowywać luźno zwinięty. **Uwaga:** Ciasne zwinięcie przewodu zasilania może spowodować jego uszkodzenie.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a ser utilizado com uma unidade electrocirúrgica para polipectomia endoscópica.

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está limitada a um profissional de saúde com formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas do procedimento endoscópico primário realizado para obter acesso ao local da polipectomia.

As contra-indicações 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, reacção 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 transmurais, lesões térmicas no doente e explosão.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Antes de usar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade electrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da utilização e posicionamento correctos 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 durante todo o procedimento.

A polipectomia deve ser realizada sob visualização endoscópica directa.

Quando utilizar a ponta de agulha AcuSnare®, a ponta de agulha do laço tem de estar totalmente recolhida dentro da bainha antes da introdução ou avanço dentro do endoscópio, ou na remoção do mesmo. Se não recuar totalmente o laço e a agulha, poderá danificar o endoscópio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Inspeccione o cabo activo. O cabo não pode estar vincado, dobrado, partido nem deve ter fios expostos, para permitir uma transferência correcta da corrente. Se notar alguma anomalia, não utilize o cabo activo.
- Com a unidade electrocirúrgica desligada, prepare o equipamento. Ligue com segurança o cabo activo ao punho do dispositivo e à unidade electrocirúrgica. Os conectores do cabo activo que se ligam quer ao punho do dispositivo, quer à unidade electrocirúrgica devem ficar bem encaixados. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica, posicione o eléctrodo de retorno do doente e ligue-o à unidade electrocirúrgica.
- Recue e alongue totalmente o laço, para confirmar que o dispositivo não tem problemas de funcionamento. **Observação:** Se estiver a utilizar um AcuSnare, faça deslizar o marcador ajustável, situado no punho, para estabelecer um ponto de referência que indique

a retracção total do laço dentro da bainha e para definir pontos de referência que permitam determinar a espessura do tecido a ser excisado.

- Quando o pólipó estiver a ser visualizado por endoscopia, introduza a bainha e o laço recuado dentro do canal acessório do endoscópio. **Atenção:** Para garantir a segurança do doente, a unidade electrocirúrgica deve permanecer desligada até o laço estar devidamente posicionado em redor do pólipó.
- Avance o dispositivo, pouco a pouco, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio.
- Avance o fio do laço para fora da bainha e coloque-o em volta do pólipó que pretende remover. **Advertência:** 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. O contacto do fio do laço com o endoscópio durante a electrocirurgia pode originar uma ligação à terra, que pode provocar lesões no doente e/ou operador, bem como danificar o endoscópio e/ou o fio do laço. **Observação:** Quando utilizar a ponta de agulha AcuSnare, a ponta de agulha pode ser usada para estabilizar o laço e auxiliar no posicionamento.
- Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica relativamente às definições, confirme se as definições são as desejadas e active a unidade electrocirúrgica. **Observação:** A tensão nominal máxima de entrada para este dispositivo é de 2 kVp-p para o modo de corte e de 5 kVp-p para o modo de coagulação.
- Avance com a polipectomia.
- Quando terminar a polipectomia, desligue a unidade electrocirúrgica. Recue o laço para dentro da bainha e retire o dispositivo do endoscópio.
- Extraia o pólipó e prepare a amostra segundo as normas da instituição.

Quando terminar o procedimento, desligue o cabo activo do punho do dispositivo e elimine este dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos. Desligue o cabo activo da unidade electrocirúrgica. Limpe o cabo activo com um pano húmido para remover todo o material estranho. Guarde, enrolando sem forçar. **Observação:** Se, ao enrolar o cabo activo, o apertar excessivamente, poderá danificar o dispositivo.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza con una unidad electroquirúrgica para polipectomía endoscópica.

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste 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 plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados.

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 a 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 surgir en la polipectomía endoscópica incluyen, entre otras: quemaduras transmurales, lesión térmica al paciente y explosión.

PRECAUCIONES

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

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la unidad electroquirúrgica para asegurar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la unidad electroquirúrgica.

La polipectomía debe realizarse bajo visualización endoscópica directa.

Cuando se utilice la punta de aguja AcuSnare®, la punta de aguja del lazo debe retraerse por completo al interior de la vaina antes de introducir el lazo, hacerlo avanzar o extraerlo del endoscopio. Si no se retrae por completo el lazo y la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

INSTRUCCIONES DE USO

- Inspeccione el cable activo. El cable debe estar libre de plicaturas, dobleces, roturas y conductores expuestos para que pueda transmitir correctamente la corriente. Si se observa alguna anomalía, no utilice el cable activo.
- Prepare el equipo con la unidad electroquirúrgica apagada. Conecte firmemente el cable activo al mango del dispositivo y a la unidad electroquirúrgica. Las conexiones del cable activo deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la unidad electroquirúrgica. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica, coloque el electrodo de retorno del paciente y conéctelo a la unidad electroquirúrgica.
- Retraiga y extienda por completo el lazo para confirmar que el dispositivo funciona correctamente. **Nota:** Si está utilizando un dispositivo AcuSnare, deslice el marcador ajustable, situado en el mango, para establecer un punto de referencia que indique la retracción total del lazo al interior de la vaina y para establecer puntos de referencia que permitan determinar el espesor del tejido que se esté extirpando.
- Cuando se esté visualizando endoscópicamente el pólipó, introduzca la vaina y el lazo retraído en el canal de accesorios del endoscopio. **Aviso:** Para garantizar la seguridad del paciente, la unidad electroquirúrgica debe permanecer apagada hasta que el lazo esté colocado adecuadamente alrededor del pólipó.
- Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.
- Haga avanzar el alambre del lazo hasta que salga de la vaina y colóquelo alrededor del pólipó que se quiera extirpar. **Advertencia:** 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. El contacto del alambre del lazo con el endoscopio durante la electrocirugía puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente o al cirujano y daños en el endoscopio o en el alambre del lazo. **Nota:** Cuando se utilice la punta de aguja AcuSnare, la punta de aguja puede utilizarse para estabilizar el lazo y facilitar su colocación.
- Siguiendo las instrucciones de ajuste del fabricante de la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y active la unidad electroquirúrgica. **Nota:** El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 2 kVp-p en modo de corte, y de 5 kVp-p en modo de coagulación.
- Proceda a la polipectomía.
- Tras finalizar la polipectomía, apague la unidad electroquirúrgica. Retraiga el lazo al interior de la vaina y extraiga el dispositivo del endoscopio.
- Recupere el pólipó y prepare la muestra según las pautas del centro.

Tras finalizar el procedimiento, desconecte el cable activo del mango del dispositivo y deseche este dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

Desconecte el cable activo de la unidad electroquirúrgica. Limpie el cable activo con un paño húmedo para retirar todos los residuos. Guárdelo enrollado holgadamente. **Nota:** Si el cable activo se enrolla apretadamente, el dispositivo podría resultar dañado.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används tillsammans med en elektrokirurgisk enhet för endoskopisk polypektomi.

ANTECKNINGAR

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

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd den inte om en avvikelse från det normala upptäcks, vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för att få returtillstånd.

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Endast utbildad sjukvårdspersonal får använda denna anordning.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar sådana som är specifika för det primära endoskopiska ingrepp som ska utföras för att komma åt polypektomiområdet.

Kontraindikationerna för polypektomi omfattar, men begränsas inte till: koagulopati och tarm som inte förberetts tillräckligt.

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 hjärtstillstånd.

Komplikationer som kan inträffa under endoskopisk polypektomi omfattar, men begränsas inte till: transmurala brännskador, termisk skada på patienten, explosion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Följ rekommendationerna som tillhandhålls av den elektrokirurgiska enhetens tillverkare, innan detta instrument används, för att garantera patientens säkerhet genom korrekta placering och användning av patientens neutralelektrod. Se till att korrekt bana från patientens neutralelektrod till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.

Polypektomi ska utföras under direkt endoskopisk visualisering.

Vid användning av AcuSnare® nålspets, måste snarans nålspets vara helt tillbakadragen i hylsan före införande eller tillbakadragande från endoskopet. Underlåtenhet att helt dra tillbaka snaran och nälen kan resultera i skada på endoskopet.

BRUKSANVISNING

- Undersök aktiv sladd. För att möjliggöra rätt strömöverföring får det inte finnas några veck, brott eller exponerade ledningsstrådar på sladden. Om du lägger märke till några avvikelser från det normala, ska du inte använda den aktiva sladden.
- Förebered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten avslagen. Anslut den aktiva sladden på säkert sätt till instrumentets handtag och den elektrokirurgiska enheten. Den aktiva sladdens kopplingar bör passa in ordentligt både i instrumentets handtag och i den elektrokirurgiska enheten. Placera patientens neutralelektrod och anslut den till den elektrokirurgiska enheten enligt instruktionerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare.
- Dra helt tillbaka och dra helt ut snaran för att bekräfta att instrumentet fungerar smidigt. **Obs!** Om AcuSnare används, skjut på den justerbara markören, som sitter i handtaget, för att fastställa en referenspunkt som anger helt tillbakadragen snara i hylsan, och för att ställa in referenspunkter för att fastställa tjockleken på den vävnad som ska skäras bort.
- När polypen syns endoskopiskt förs hylsan och den tillbakadragna snaran in i endoskopets arbetskanal. **Var försiktig:** För att garantera patientens säkerhet ska strömmen till den elektrokirurgiska enheten förbli avslagen tills snaran placerats på korrekt sätt runt polypen.
- För fram instrumentet i korta steg tills det endoskopiskt syns lämna endoskopet.
- För ut snaran ur hylsan och placera den runt den polyp som ska avlägsnas. **Varning!** När strömmen slås på, måste vävnaden vara isolerad från omgivande slemhinna. Underlåtenhet att isolera vävnad kan orsaka elektropedesickation på normal slemhinna och/eller perforation. Kontakt mellan snaran och endoskopet under elektrokirurgi kan orsaka jordning, vilket kan resultera i skada på patient eller operatör, såväl som skada på endoskop och/eller snara. **Obs!** När AcuSnare nålspets används, kan nålspetsen användas för att stabilisera snaran och för hjälp vid placering.
- Följ inställningsinstruktionerna från tillverkaren av den elektrokirurgiska enheten, bekräfta önskade inställningar, och aktivera den elektrokirurgiska enheten. **Obs!** Max. uppskattad ingångsspänning för detta instrument är 2 kVp-p för skärläge och 5 kVp-p för koaguleringsläge.
- Fortsätt med polypektomin.
- Stäng av den elektrokirurgiska enheten, när polypektomin avslutats. Dra in snaran i hylsan och ta bort instrumentet från endoskopet.
- Hämta polypen och förbered provet enligt institutionens fastställda rutiner.

När ingreppet avslutats, kopplas den aktiva sladden loss från instrumentets handtag och detta instrument kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

Koppla loss den aktiva sladden från den elektrokirurgiska enheten. Torka av den aktiva sladden med en fuktad trasa för att avlägsna allt främmande material. Förvara den lätt ihopvirad.

Obs! Att linda ihop den aktiva sladden hårt kan skada den.



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

© 2013 Cook Medical



RxOnly

STERILE	E0
----------------	-----------

EC	REP
-----------	------------

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