


















Kolondekompressionssonden SU



- DE
- EN
- FR
- IT
- ES
- NL
- CZ
- PT
- SE
- NO
- DK
- RU
- CN
- KR
- TU
- PL
- SA
- EL
- HR
- RO

DE	Kolondekompressionssonden SU (Einmalgebraucht)	Gebrauchsanweisung	3
EN	Colon Decompression Catheters (Single Use)	Instruction Manual	8
FR	Cathéter de décompression colon (Usage Unique)	Manuel d'utilisation	13
IT	Colon di decompressione del catetere (monouso)	Manuale di istruzioni	18
ES	Colón catéter de descompresión (De un solo uso)	Manual de instrucciones	23
NL	Colon decompressiekatheter (Eenmalig gebruik)	Handleiding	28
CZ	Dekompresní katetr pro tlusté střevo (Jednorázové použití)	Návod k použití	33
PT	Cateter de descompressão do cólon (Utilização única)	Manual de Instruções	38
SE	Colonic dekompression kateter (För engångsbruk)	Instruktionsbok	43
NO	Colonic dekompresjon kateter (Til engangsbruk)	Instruksjonshåndbok	48
DK	Kolonisk dekomprimeringskateter (Engangsbrug)	Betjeningsvejledning	53
RU	декомпрессионный катетер для толстой кишки (Одноразовая)	Руководство по эксплуатации	58
CN	结肠减压导管套件 (一次性使用)	说明书	63
KR	결장 압박 프로브 SU	사용 설명서	67
TU	Kolonik sıkıştırma probları su	Kullanım talimatları	72
PL	Sondy do kompresji okrężnicy SU	Instrukcje użytkowania	77
SA	مادخل سائل لتاميل عت (SU) ماعلا سل حمل		82
EL	Ανιχνευτές συμπίεσης παχέος εντέρου SU	Οδηγίες χρήσης	86
HR	Soniine kompresijske sonde SU	Uputa za uporabu	91
RO	Sonde de compresie colonică SU	Instrucțiuni de utilizare	96

Symbole

	Medizinprodukt		Nur für den behandelnden Arzt
	Katalognummer		Unsteril
	Charge		Arbeitslänge
	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung lesen		Außendurchmesser
	Verwendbar bis		Führungsdraht maximal zulässiger Durchmesser
	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden		
	Nicht erneut sterilisieren!		
	Trocken halten		
	Vor Sonnenlicht schützen		
	Hersteller		
	Herstelldatum		
	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt		

Urheberrecht

Das Urheberrecht an dieser Gebrauchsanweisung verbleibt bei der Firma ENDO-FLEX GmbH. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil dieser Information darf in irgendeiner Form (Druck, Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren) weder vollständig noch teilweise ohne schriftliche Genehmigung der Firma ENDO-FLEX GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt, übersetzt oder verbreitet werden. Zuwiderhandlungen können strafrechtliche Folgen nach sich ziehen.

Haftungsbeschränkung

Die ENDO-FLEX GmbH übernimmt keine Haftung für Personenschäden, Sachschäden, am Produkt entstandene Schäden sowie Folgeschäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts und sonstige durch Handlungen von nicht qualifiziertem und nicht von der ENDO-FLEX GmbH geschultem Personal entstehen oder entstanden sind. Ebenso ist es untersagt, eigenmächtig Umbauten oder technische Veränderungen am Produkt vorzunehmen.

Zweck der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung wendet sich an das medizinische Personal, das mit dem Produkt arbeitet. Sie beschreibt Aufbau, Funktion und Bedienung des Produkts. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vergewissern Sie sich, diese verstanden zu haben und dem medizinischen Fachpersonal zugänglich zu machen!

Befolgen Sie die Anweisungen, damit ein gefahrloses Arbeiten gewährleistet werden kann. Beachten Sie auch die Hinweise in den Anweisungen anderer Geräte, die in Kombination mit diesem Produkt verwendet werden.

Befolgen Sie keine Anweisungen nicht qualifizierter Dritter. Eine Anwendung des Produkts darf nur durch qualifiziertes und gegebenenfalls auf Anfrage von der ENDO-FLEX GmbH eingewiesenes medizinisches Personal erfolgen. Die Anwendung dieses Produktes durch medizinisches Fachpersonal erfolgt immer unter Abwägung des individuellen Nutzens des Patienten zu dessen Risiko.

Halten Sie stets bei der Anwendung ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung griffbereit.

Klassifizierung

Die Kolondekompresseionssonden SU ist als Klasse I-Produkt gemäß Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) über Medizinprodukte ausgewiesen.

Meldepflicht

Die ENDO-FLEX GmbH weist darauf hin, dass der Anwender verpflichtet ist, alle bei der Verwendung dieses Produkts auftretende und dieses betreffende nachteiligen Vorkommnisse an die zuständige Behörde seines Landes und gleichzeitig an ENDO-FLEX GmbH zu melden.

Sprache

Diese und alle weiteren Gebrauchsanweisungen stehen unter www.endo-flex.de als PDF-Download zur Verfügung.

1. Produktbeschreibung

Ein einlumiger Kunststoff-Katheter mit röntgengedichtem Material. Am distalen Ende über eine Länge von 180 mm, befinden sich sechs seitliche Öffnungen zur Aufnahme der Luft, um diese aus dem Kolon zu leiten. Am proximalen Ende ist ein Trichter-Konnektor angebracht. Der Kolon-Dekompressionskatheter ist kompatibel mit max. 0.52" Führungsdrähten.

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

- 291140
- 291160
- 291180



1.1. Inhalt der Verpackung

- 1 Umkarton
- 1 Kolondekompressionssonden SU einzeln verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Kolondekompressionssonden SU sind bestimmt für das Ausleitung von Luftansammlungen aus dem Kolon.

1.2.1 Anwendungsdauer

Die Anwendungsdauer ist für weniger als 60 Minuten angegeben.

1.2.2 Lebensdauer

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 3 Jahre.

1.2.3 Indikation

- Nicht-toxischer Megakolon
- Pseudo-Obstruktionen
- Verbleibende Luft von vorangegangener Koloskopie

1.2.4 Kontraindikationen

- Die endoskopische Dekompression ist kontraindiziert bei auftretender Darmischämie, Darmnekrose und Perforation. Darmkrebspatienten, die mit einer anti-angiogenen Therapie behandelt werden oder für eine Behandlung in Betracht gezogen werden.

1.2.5 Potentielle Komplikationen/Risiken

- Unter der Sedierung während der endoskopischen Untersuchung besteht ein erhöhtes Risiko für Hypoxämie, Hyperkapnie, Blutdruckabfall, Arrhythmien und für Aspiration aufgrund der herabgesetzten Schutzreflexe. Eine Hypoxämie entsteht auch ohne Sedierung während endoskopischer Untersuchungen aufgrund des Vorschubs des Endoskops.
- Mögliche Komplikationen, die mit der Kolon-Dekompression in Zusammenhang stehen, ist u. a. eine Perforation.

1.2.6 Zielgruppe der Anwender

Ausgebildete Fachärzte und Fachpersonal.

1.3. Patientenpopulation

Die Patienten bzw. Patientenzielgruppe erschließt sich aus der Indikationsstellung des verantwortlichen Arztes und des führenden therapeutischen Verfahrens (Interventionelle Endoskopie zur Entfernung von Polypen und verdächtigem Gewebe im Magen-Darmtrakt), der den Patienten gemäß dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizinproduktes, diagnostisch oder therapeutisch behandelt. Einschränkungen auf Patientenzielgruppen bzw. Patientenzielgruppen sind nicht bekannt.

1.3.1 Anwendung bei Minderjährigen

Die Indikation zum Einsatz des Produkts bei Minderjährigen muss auf Basis der jeweiligen individuellen physiologischen und anatomischen Verhältnisse vom Anwender eng gestellt werden.

1.3.2 Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen

Die Indikation zum Einsatz des Produkts bei schwangeren oder stillenden Frauen muss auf Basis der jeweiligen individuellen physiologischen und anatomischen Verhältnisse vom Anwender eng gestellt werden.

1.4. Sterilität

Diese Medizinprodukte zum Einmalgebrauch werden unsteril geliefert. Eine Sterilisation ist nach der Anwendung nicht mehr möglich und untersagt! Das Produkt darf nur einmal verwendet werden und muss nach Gebrauch gemäß nationaler und interner Richtlinien entsorgt werden.

2. Sicherheitshinweise

Die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendeten Sicherheits- und Warnhinweise basieren auf den Normen ANSI Z535.

GEFAHR	Warnt vor einer unmittelbar drohenden Gefahr, die zum Tod oder zu schweren Körperverletzungen führt.
WARNUNG	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zum Tod oder zuschweren Körperverletzungen führen könnte.
VORSICHT	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zu mittelschweren oder leichten Körperverletzungen führen könnte.
HINWEIS	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zu Sach- und Umweltschäden führen könnte.
SICHERHEITSSANWEISUNG	Sicherheitsanweisungen (oder gleichwertige Zeichen) kennzeichnen bestimmte sicherheitsbezogene Anweisungen oder Verfahren.

2.1. Allgemein

HINWEIS

Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen verwenden.

SICHERHEITSSANWEISUNGEN

Schützen Sie den Patienten und sich selbst durch geeignete Maßnahmen vor Kontamination und Verletzung. Befolgen Sie die nationalen und internen Hygiene- und Sicherheitsrichtlinien. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren zuständigen Verantwortlichen vor Ort.



WARNUNG

Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Instrumentes; brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz ab.



WARNUNG

Verwenden Sie keine defekten Instrumente! Bei auftretenden Defekten, Instrument entsorgen und durch ein neues ersetzen.

3. Anwendung

3.1. Vorbereitung

3.1.1 Arbeitsvorbereitung & Test

HINWEIS

Keinesfalls Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum verwenden.

HINWEIS

Ist die Verpackung vor Anwendung bereits beschädigt, tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus.

HINWEIS

Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus.



WARNUNG

Das Benutzen eines defekten Instruments kann zu Beschädigungen des Endoskops und zu Verletzungen bei Patienten oder Anwendern kommen.

3.1.2 Kompatibilität und Zubehör

- Führungsdraht bis max. .052".

3.2. Anwendung

1. Führen Sie das Endoskop in den Kolon so weit wie möglich ein oder bis Sie das Caecum erreicht haben.
2. Überprüfen Sie die Position des Endoskops unter Röntgensicht oder makroskopisch.
3. Führen Sie nun einen Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskops bis die distale Spitze austritt.
4. Entfernen Sie nun vorsichtig das Endoskop aus dem Kolon und achten Sie darauf, dass der Führungsdraht in entsprechender Position verbleibt. Die Lage des Führungsdrahts kann unter Röntgen-

sicht kontrolliert werden.

5. Spülen Sie den Kolon-Dekompressionskatheter mit sterilem Wasser oder tragen Sie wasserlösliches Gleitmittel auf.
6. Führen Sie den Kolon-Dekompressionskatheter über den zuvor platzierten Führungsdraht und überprüfen Sie die korrekte Position unter Röntgensicht.
7. Sobald der Kolon-Dekompressionskatheter platziert ist, entfernen Sie vorsichtig den Führungsdraht.
8. Stellen Sie sicher, dass der Trichter-Konnektor außerhalb des Körpers verbleibt.

3.3. Aufbereitung



WARNUNG

Eine erneute Aufbereitung und Sterilisation ist nach der Anwendung nicht mehr möglich und untersagt! Das Produkt darf nur einmal verwendet und muss nach Gebrauch gemäß nationalen und lokalen Richtlinien entsorgt werden.

4. Technische Daten

Die Auflistung aller Varianten sowie der verwendeten Materialien und Einzelteile befindet sich im Technischen Produktdatenblatt und ist auf Anfrage bei der ENDO-FLEX GmbH und/oder auf der Webseite der ENDO-FLEX GmbH erhältlich.

5. Lagerung & Transport

Dieses Produkt darf nur in der dafür vorgesehenen Verpackung transportiert und gelagert werden. Darüber hinaus sind keine weiteren speziellen Transportbedingungen gefordert.

Lagern Sie das Produkt bei Zimmertemperatur und schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit. Lagern Sie die Instrumente nicht in der Nähe von Chemikalien, Desinfektionsmitteln oder radioaktiver Strahlung.

SICHERHEITSANWEISUNGEN


















Stellen Sie keine Gegenstände auf der Lagerverpackung und dem Sterilbarrieresystem ab!

6. Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Die Entsorgung ist entsprechend der Vorschriften für klinisch kontaminierte Materialien sowie den nationalen und regionalen Gesetzen und Vorschriften vorzunehmen.

Symbols

EN

	Medical device		Only for the attending physician
	Catalog number		Non-sterile
	Charge		Working length
	Attention! Read the instructions for use before use		Outer diameter
	Usable until		Guide wire maximum permissible diameter
	For single use only. Do not reuse		
	Do not sterilize again!		
	Keep dry		
	Protect from sunlight		
	Manufacturer		
	Date of manufacture		
	Do not use if packaging is damaged		

Copyright

The copyright to these operating instructions remains with the company ENDO-FLEX GmbH. All rights reserved, including those of translation. No part of this information may be reproduced in any form (print, photocopy, microfilm or any other process), either in whole or in part, without the written permission of the company ENDO-FLEX GmbH reproduced or processed, duplicated, translated or distributed using electronic systems. Violations may result in criminal penalties.

Limitation of liability

The ENDO-FLEX GmbH assumes no liability for personal injury, property damage, damage to the product or consequential damage resulting from failure to observe these operating instructions, from improper use of the product or from actions of unqualified personnel or personnel not trained by the ENDO-FLEX GmbH trained personnel. It is also prohibited to make unauthorized modifications or technical changes to the product.

Purpose of the instructions for use

These instructions for use are intended for medical personnel working with the product. It describes the structure, function and operation of the product. Read these instructions for use carefully and make sure you understand them and make them available to the healthcare professional

make!

Follow the instructions to ensure safe working. Also observe the information in the instructions of other devices used in combination with this product.

Do not follow instructions from unqualified third parties. The product may only be used by qualified medical personnel, who may be instructed by the ENDO-FLEX GmbH instructed medical personnel. The use of this product by healthcare professionals always involves weighing the individual patient's benefit against the patient's risk.

Always keep a copy of these instructions for use handy during use.

Classification

The Colonic compression probes SU is designated as a class I-Product according to Medical Device Regulation (MDR) - (2017/745) on medical devices.

Obligation to report

The ENDO-FLEX GmbH points out that the user is obliged to report all adverse incidents occurring during the use of this product and concerning it to the competent authority of his country and at the same time to ENDO-FLEX GmbH report.

Language

These and all other instructions for use are available at www.endo-flex.de as a PDF download.

1. Product description

A single lumen plastic catheter with radiopaque material. At the distal end over a length of 180 mm, there are six lateral openings to receive the air to direct it out of the colon. A funnel connector is attached to the proximal end. The Colonic Decompression Catheter is compatible with max. 0.52" guidewires.

These instructions for use are valid for the products listed below:

- 291140
- 291160
- 291180



1.1. Packing contents

- 1 outer carton
- 1 Colonic compression probes SU individually packaged
- 1 Instruction manual

1.2. Intended use

The Colonic compression probes SU are intended for the expulsion of air accumulation from the colon.

1.2.1 Application duration

The application time is specified for less than 60 minutes.

1.2.2 Lifetime

The service life of the product is 3 Years.

1.2.3 Indication

- Non-toxic megacolon
- Pseudo-obstructions
- Remaining air from previous colonoscopy

1.2.4 Contraindications

- Endoscopic decompression is contraindicated in the presence of bowel ischemia, bowel necrosis, and perforation. Colorectal cancer patients being treated or considered for treatment with anti-angiogenic therapy.

1.2.5 Potential complications/risks

- Under sedation during endoscopic examination, there is an increased risk of hypoxemia, hypercapnia, hypotension, arrhythmias, and aspiration due to decreased protective reflexes. Hypoxemia occurs even without sedation during endoscopic examinations due to the advancement of the endoscope.
- Possible complications associated with colonic decompression include perforation.

1.2.6 User target group

Trained specialists and professional staff.

1.3. Patient population

The patient or patient target group is derived from the indication of the responsible physician and the leading therapeutic procedure (interventional endoscopy for the removal of polyps and suspicious tissue in the gastrointestinal tract), who treats the patient according to the intended use of the medical device, diagnostically or therapeutically. Limitations to patient populations or patient target groups are not known.

1.3.1 Application for minors

The indication for the use of the product in minors must be narrowly defined by the user on the basis of the respective individual physiological and anatomical conditions.

1.3.2 Use in pregnant or breastfeeding women

The indication for use of the product in pregnant or lactating women must be narrowly defined by the user on the basis of the respective individual physiological and anatomical conditions.

1.4. Sterility

These single-use medical devices are supplied non-sterile. Sterilization is no longer possible and prohibited after use! The product may only be used once and must be disposed of after use in accordance with national and internal guidelines.

2. Safety instructions

The safety and warning information used in these operating instructions is based on ANSI Z535 standards.

DANGER	Warns of an imminent danger that will result in death or serious bodily injury.
WARNING	Warns of a potentially dangerous situation that could result in death or serious bodily injury.
CAUTION	Warns of a potentially dangerous situation that could result in moderate or minor bodily injury.
NOTE	Warns of a potentially dangerous situation that could lead to property and environmental damage.
SAFETY INSTRUCTION	Safety instructions (or equivalent signs) identify specific safety-related instructions or procedures.

2.1. General

NOTE

Never use the product outside the recommended technical specifications.

SAFETY INSTRUCTIONS

Protect the patient and yourself from contamination and injury by taking appropriate measures. Follow national and internal hygiene and safety guidelines. If in doubt, contact your local responsible person.



WARNING

Never tamper with the structural features of the instrument; abort the operation in the event of a malfunction.



WARNING

Do not use defective instruments! If defects occur, discard the instrument and replace it with a new one.

3. Application

3.1. Preparation

3.1.1 Work Preparation & Test

NOTE

Do not use products with expired expiration dates.

NOTE

If the packaging is already damaged before use, replace the instrument with a new one.

NOTE

If you notice any irregularities, replace the instrument with a new one.



WARNING

Using a defective instrument may cause damage to the endoscope and injury to patients or users.

3.1.2 Compatibility and accessories

- Guide wire up to max. .052".

3.2. Application

1. Insert the endoscope into the colon as far as possible or until you reach the caecum.
2. Check the position of the endoscope under X-ray or macroscopically.
3. Now guide a guide wire through the working channel of the endoscope until the distal tip emerges.
4. Now carefully remove the endoscope from the colon and make sure that the guide wire remains in the appropriate position. The position of the guide wire can be checked under X-ray vision.
5. Flush the colonic decompression catheter with sterile water or apply water-soluble lubricant.
6. Guide the colonic decompression catheter over the previously placed guide wire and check the correct position under X-ray vision.
7. Once the colonic decompression catheter is placed, carefully remove the guide wire.
8. Make sure that the funnel connector remains outside the body.

3.3. Preparation



WARNING

Reprocessing and sterilization is no longer possible and prohibited after use! The product may only be used once and must be disposed of after use in accordance with national and local guidelines.

4. Technical data

The list of all variants as well as the materials and individual parts used can be found in the Technical Product Data Sheet and is available on request from the ENDO-FLEX GmbH and/or on the website of ENDO-FLEX GmbH available.

5. Storage & Transport

This product may only be transported and stored in the packaging provided. Beyond that, no other special transport conditions are required.

Store the product at room temperature and protect it from direct sunlight and moisture. Do not store the instruments near chemicals, disinfectants or radioactive radiation.


















SAFETY INSTRUCTIONS

Do not place any objects on the storage packaging and the sterile barrier system!

6. Disposal

After use, this product may present a biohazard. Disposal must be carried out in accordance with the regulations for clinically contaminated materials and national and regional laws and regulations.

Symboles

	Dispositif médical		Uniquement pour le médecin traitant
	Numéro de catalogue		Non stérile
	Charge		Longueur de travail
	Attention ! Lisez le mode d'emploi avant de l'utiliser		Diamètre extérieur
	Utilisable jusqu'à		Diamètre maximal admissible du fil-guide
	A usage unique. Ne pas réutiliser		
	Ne pas stériliser à nouveau !		
	Garder au sec		
	Protéger de la lumière du soleil		
	Fabricant		
	Date de fabrication		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

Copyright

Le copyright de ce mode d'emploi reste la propriété de l'entreprise ENDO-FLEX GmbH. Tous droits réservés, y compris ceux de la traduction. Aucune partie de ces informations ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit (impression, photocopie, microfilm ou tout autre procédé), en totalité ou en partie, ou traitée, traduite ou distribuée par des systèmes électroniques sans l'autorisation écrite de la société ENDO-FLEX GmbH reproduit ou traité, dupliqué, traduit ou distribué à l'aide de systèmes électroniques sans l'autorisation écrite de l'entreprise. Les violations peuvent entraîner des conséquences pénales.

Limitation de la responsabilité

Le site ENDO-FLEX GmbH n'accepte aucune responsabilité pour les blessures corporelles, les dommages matériels, les dommages au produit ou les dommages indirects résultant du non-respect de ce mode d'emploi, d'une utilisation incorrecte du produit ou d'actions d'un personnel non qualifié ou non formé par le ENDO-FLEX GmbH ou ont été causés par du personnel non qualifié ou non formé par le fabricant. Il est également interdit d'apporter des modifications non autorisées ou des changements techniques au produit.

Objetif du mode d'emploi

Ce mode d'emploi est destiné au personnel médical travaillant avec le produit. Il décrit la structure, la fonction et le fonctionnement du produit. Lisez attentivement cette notice d'utilisation, assurez-vous de la comprendre et mettez-la à la disposition des professionnels de santé

faites !

Suivez les instructions pour garantir un travail en toute sécurité. Respectez également les informations contenues dans les instructions des autres appareils utilisés en combinaison avec ce produit.

Ne suivez pas les instructions de tiers non qualifiés. Le produit ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié, qui peut être instruit par l'autorité compétente ENDO-FLEX GmbH le personnel médical qui a été formé à l'utilisation du produit. L'utilisation de ce produit par les professionnels de santé se fait toujours en pesant le bénéfice individuel du patient par rapport à son risque.

Gardez toujours une copie de ce mode d'emploi à portée de main lorsque vous utilisez le produit.

Classification

Le site Sondes de compression colique SU est désigné comme une classe I-Produit conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) - (2017/745) sur les dispositifs médicaux.

Obligation de déclaration

Le site ENDO-FLEX GmbH rappelle que l'utilisateur est tenu de signaler tout incident indésirable survenu lors de l'utilisation de ce produit et le concernant à l'autorité compétente de son pays et en même temps de ENDO-FLEX GmbH rapport.

Langue

Ces instructions et toutes les autres instructions d'utilisation sont disponibles à l'adresse suivante www.endo-flex.de en téléchargement PDF.

1. Description du produit

Un cathéter en plastique à une seule lumière avec un matériau radio-opaque. A l'extrémité distale, sur une longueur de 180 mm, il y a six ouvertures latérales pour recevoir l'air afin de le conduire hors du côlon. Un connecteur en entonnoir est fixé à l'extrémité proximale. Le cathéter de décompression colique est compatible avec des fils guides de 0,52" maximum.

Ce mode d'emploi est valable pour les produits énumérés ci-dessous :

- 291140
- 291160
- 291180

FR



1.1. Contenu de l'emballage

- 1 carton extérieur
- 1 Sondes de compression colique SU emballé individuellement
- 1 Manuel d'instruction

1.2. Utilisation prévue

Le site Sondes de compression colique SU sont destinés à l'expulsion des accumulations d'air du côlon.

1.2.1 Durée de la demande

Le temps d'application est indiqué pour moins de 60 minutes.

1.2.2 À vie

La durée de vie du produit est de 3 Années.

1.2.3 Indication

- Mégacôlon non toxique
- Pseudo-obstructions
- Air restant d'une coloscopie précédente

1.2.4 Contre-indications

- La décompression endoscopique est contre-indiquée en cas d'ischémie intestinale, de nécrose intestinale et de perforation. Patients atteints de cancer colorectal traités ou envisagés pour un traitement par thérapie anti-angiogénique.

1.2.5 Complications/risques potentiels

- La sédation pendant l'examen endoscopique augmente le risque d'hypoxémie, d'hypercapnie, d'hypotension, d'arythmie et d'aspiration en raison de la réduction des réflexes de protection. L'hypoxémie se produit également sans sédation pendant les examens endoscopiques en raison de l'avancement de l'endoscope.
- Les complications possibles associées à la décompression colique comprennent la perforation.

1.2.6 Groupe cible d'utilisateurs

Des spécialistes formés et un personnel spécialisé.

1.3. Population de patients

Le patient ou le groupe cible de patients est dérivé de l'indication du médecin responsable et de la procédure thérapeutique principale (endoscopie interventionnelle pour l'ablation de polypes et de tissus suspects dans le tractus gastro-intestinal), qui traite le patient conformément à l'utilisation prévue du dispositif médical, à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Les limitations aux populations de patients ou aux groupes cibles de patients ne sont pas connues.

1.3.1 Application avec mineurs

L'indication pour l'utilisation du produit sur les mineurs doit être déterminée de manière étroite par l'utilisateur sur la base des conditions physiologiques et anatomiques individuelles respectives.

1.3.2 Utilisation chez les femmes enceintes ou allaitantes

L'indication pour l'utilisation du produit chez les femmes enceintes ou allaitantes doit être définie de manière étroite par l'utilisateur sur la base des conditions physiologiques et anatomiques individuelles respectives.

1.4. Stérilité

Ces dispositifs médicaux à usage unique sont fournis non stériles. La stérilisation n'est plus possible après utilisation et est interdite ! Le produit ne peut être utilisé qu'une seule fois et doit être éliminé après usage conformément aux directives nationales et internes.

2. Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité et les avertissements utilisés dans ce mode d'emploi sont basés sur les normes ANSI Z535.

DANGER	Avertit d'un danger imminent qui entraînera la mort ou des blessures corporelles graves.
AVERTISSEMENT	Avertit d'une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner la mort ou des blessures corporelles graves.
ATTENTION	Avertit d'une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures corporelles modérées ou mineures.
NOTE	Avertit d'une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des dommages matériels et environnementaux.
CONSIGNES DE SÉCURITÉ	Les consignes de sécurité (ou les signes équivalents) identifient les instructions ou les procédures spécifiques liées à la sécurité.

2.1. Général

NOTE

N'utilisez jamais le produit en dehors des spécifications techniques recommandées.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

Prenez les mesures appropriées pour protéger le patient et vous-même contre la contamination et les blessures. Suivre les directives nationales et internes en matière d'hygiène et de sécurité. En cas de doute, contactez votre responsable local.



AVERTISSEMENT

Ne modifiez jamais les caractéristiques structurelles de l'instrument ; interrompez l'opération en cas de dysfonctionnement.



AVERTISSEMENT

N'utilisez pas d'instruments défectueux ! Si des défauts apparaissent, mettez l'instrument au rebut et remplacez-le par un nouveau.

3. Application

3.1. Préparation

3.1.1 Préparation et test du travail

NOTE

N'utilisez pas de produits dont la durée de conservation est expirée.

NOTE

Si l'emballage est déjà endommagé avant l'utilisation, remplacez l'instrument par un nouveau.

NOTE

Si vous remarquez des irrégularités, remplacez l'instrument par un nouveau.



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un instrument défectueux peut entraîner des dommages à l'endoscope et des blessures aux patients ou aux utilisateurs.

3.1.2 Compatibilité et accessoires

- Guidez le fil jusqu'à 0,052" maximum.

3.2. Application

1. Insérez l'endoscope dans le côlon aussi loin que possible ou jusqu'à ce que vous atteigniez le caecum.
2. Vérifiez la position de l'endoscope sous les rayons X ou de manière macroscopique.
3. Guidez maintenant un fil de guidage dans le canal de travail de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité distale émerge.
4. Retirez maintenant avec précaution l'endoscope du côlon, en vous assurant que le fil guide reste dans la position appropriée. La position du fil-guide peut être vérifiée sous vision radiographique.
5. Rincez le cathéter de décompression colique avec

de l'eau stérile ou appliquez un lubrifiant hydrosoluble.

6. Passez le cathéter de décompression colique sur le fil guide précédemment placé et vérifiez la position correcte sous la vision radiographique.
7. Une fois le cathéter de décompression colique placé, retirez soigneusement le fil guide.
8. Veillez à ce que le connecteur de l'entonnoir reste à l'extérieur du corps.

3.3. Préparation



AVERTISSEMENT

Le retraitement et la stérilisation ne sont plus possibles et sont interdits après utilisation ! Le produit ne peut être utilisé qu'une seule fois et doit être éliminé après usage conformément aux directives nationales et locales.

4. Données techniques

La liste de toutes les variantes ainsi que les matériaux et les pièces individuelles utilisés se trouvent dans la fiche technique du produit et sont disponibles sur demande auprès de la ENDO-FLEX GmbH et/ou sur le site web de ENDO-FLEX GmbH disponible.

5. Stockage et transport

Ce produit ne peut être transporté et stocké que dans l'emballage fourni. En dehors de cela, aucune autre condition de transport particulière n'est requise.

Conservez le produit à température ambiante et protégez-le de la lumière directe du soleil et de l'humidité. Ne stockez pas les instruments à proximité de produits chimiques, de désinfectants ou de radiations radioactives.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

Ne pas poser d'objets sur l'emballage de stockage et le système de barrière stérile !

6. Élimination

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. L'élimination doit être effectuée conformément à la réglementation relative aux matériaux cliniquement contaminés et aux lois et réglementations nationales et régionales.

Simboli



Dispositivo medico



Numero di catalogo



Carica



Attenzione! Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso



Utilizzabile fino a



Solo per uso singolo. Non riutilizzare



Non sterilizzare più!



Tenere asciutto



Proteggere dalla luce del sole



Produttore



Data di fabbricazione



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Solo per il medico curante



Non sterile



Working Length

Lunghezza di lavoro



Outer Diameter

Diametro esterno



Max. Guide Wire

Diametro massimo ammissibile del filo di guida

Copyright

Il copyright di queste istruzioni per l'uso rimane alla società ENDO-FLEX GmbH. Tutti i diritti riservati, compresi quelli di traduzione. Nessuna parte di queste informazioni può essere riprodotta in qualsiasi forma (stampa, fotocopia, microfilm o qualsiasi altro processo), in tutto o in parte, o elaborata, tradotta o distribuita con sistemi elettronici senza il permesso scritto della società ENDO-FLEX GmbH riprodotto o elaborato, duplicato, tradotto o distribuito utilizzando sistemi elettronici senza il permesso scritto della società. Le violazioni possono comportare conseguenze penali.

Limitazione di responsabilità

Il ENDO-FLEX GmbH non si assume alcuna responsabilità per lesioni personali, danni alla proprietà, danni al prodotto o danni conseguenti derivanti dalla mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso, dall'uso improprio del prodotto o da azioni di personale non qualificato o non addestrato dalla ENDO-FLEX GmbH o sono stati causati da personale non qualificato o non addestrato dal produttore. È inoltre vietato apportare modifiche non autorizzate o cambiamenti tecnici al prodotto.

Scopo delle istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso sono destinate al personale medico che lavora con il prodotto. Descrive la struttura, la funzione e il funzionamento del prodotto. Legga attentamente queste istruzioni per l'uso, si assicuri di comprenderle e le renda disponibili agli operatori sanitari fare!

Seguire le istruzioni per garantire un lavoro sicuro. Osservare anche le informazioni contenute nelle istruzioni di altri dispositivi utilizzati in combinazione con questo prodotto.

Non seguire le istruzioni di terzi non qualificati. Il prodotto può essere utilizzato solo da personale medico qualificato, che può essere istruito dal ENDO-FLEX GmbH personale medico che è stato istruito sull'uso del prodotto. L'uso di questo prodotto da parte degli operatori sanitari è sempre fatto pesando il beneficio individuale del paziente contro il suo rischio.

Tenere sempre una copia di queste istruzioni per l'uso a portata di mano quando si utilizza il prodotto.

Classificazione

Il Sonde di compressione del colon SU è designato come una classe I-Prodotto secondo il regolamento sui dispositivi medici (MDR) - (2017/745) sui dispositivi medici.

Obbligo di segnalazione

Il ENDO-FLEX GmbH fa notare che l'utente è obbligato a segnalare tutti gli incidenti avversi che si verificano durante l'uso di questo prodotto e che lo riguardano all'autorità competente del suo paese e allo stesso tempo a ENDO-FLEX GmbH rapporto.

Lingua

Queste e tutte le altre istruzioni per l'uso sono disponibili su www.endo-flex.de come download PDF.

1. Descrizione del prodotto

Un catetere di plastica a lume singolo con materiale radiopaco. All'estremità distale su una lunghezza di 180 mm, ci sono sei aperture laterali per ricevere l'aria per condurla fuori dal colon. Un connettore a imbuto è attaccato all'estremità prossimale. Il catetere di decompressione colonica è compatibile con fili guida di massimo 0,52".

Queste istruzioni per l'uso sono valide per i prodotti elencati di seguito:

- 291140
- 291160
- 291180

IT



1.1. Contenuto della confezione

- 1 cartone esterno
- 1 Sonda di compressione del colon SU imballato individualmente
- 1 manuale d'istruzioni

1.2. Uso previsto

Il Sonda di compressione del colon SU sono destinati all'espulsione degli accumuli d'aria dal colon.

1.2.1 Durata dell'applicazione

Il tempo di applicazione è indicato per meno di 60 minuti.

1.2.2 Vita

La durata di vita del prodotto è 3 Anni.

1.2.3 Indicazione

- Megacolon non tossico
- Pseudo-ostruzioni
- Aria residua dalla precedente colonscopia

1.2.4 Controindicazioni

- La decompressione endoscopica è controindicata in presenza di ischemia intestinale, necrosi intestinale e perforazione. Pazienti con cancro coloretale in trattamento o considerati per il trattamento con terapia anti-angiogenica.

1.2.5 Potenziali complicazioni/rischi

- La sedazione durante l'esame endoscopico aumenta il rischio di ipossiemia, ipercapnia, ipotensione, aritmie e aspirazione a causa della riduzione dei riflessi protettivi. L'ipossiemia si verifica anche senza sedazione durante gli esami endoscopici a causa dell'avanzamento dell'endoscopio.
- Le possibili complicazioni associate alla decompressione del colon includono la perforazione.

1.2.6 Gruppo target di utenti

Specialisti formati e personale specializzato.

1.3. Popolazione di pazienti

Il paziente o il gruppo target del paziente deriva dall'indicazione del medico responsabile e dalla procedura terapeutica principale (endoscopia interventistica per la rimozione di polipi e tessuti sospetti nel tratto gastrointestinale), che tratta il paziente secondo l'uso previsto del dispositivo medico, diagnosticamente o terapeuticamente. Le limitazioni alle popolazioni di pazienti o ai gruppi target di pazienti non sono note.

1.3.1 Applicazione con minori

L'indicazione per l'uso del prodotto sui minori deve essere strettamente definita dall'utente sulla base delle rispettive condizioni fisiologiche e anatomiche individuali.

1.3.2 Uso in donne incinte o che allattano

L'indicazione per l'uso del prodotto nelle donne in gravidanza o in allattamento deve essere strettamente definita dall'utente sulla base delle rispettive condizioni fisiologiche e anatomiche individuali.

1.4. Sterilità

Questi dispositivi medici monouso sono forniti non sterili. La sterilizzazione non è più possibile dopo l'uso ed è vietata! Il prodotto può essere usato solo una volta e deve essere smaltito dopo l'uso in conformità con le linee guida nazionali e interne.

2. Istruzioni di sicurezza

Le istruzioni di sicurezza e le avvertenze utilizzate in queste istruzioni per l'uso sono basate sugli standard ANSI Z535.

PERICOLO	Avverte di un pericolo imminente che porterà alla morte o a gravi lesioni personali.
ATTENZIONE	Avverte di una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe portare alla morte o a gravi lesioni personali.
ATTENZIONE	Avverte di una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe portare a lesioni fisiche moderate o minori.
NOTA	Avverte di una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe portare a danni alla proprietà e all'ambiente.
ISTRUZIONI DI SICUREZZA	Le istruzioni di sicurezza (o segnali equivalenti) identificano istruzioni o procedure specifiche relative alla sicurezza.

2.1. Generale

NOTA

Non utilizzare mai il prodotto al di fuori delle specifiche tecniche raccomandate.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Prendete le misure appropriate per proteggere il paziente e voi stessi dalla contaminazione e dalle lesioni. Seguire le linee guida nazionali e interne sull'igiene e la sicurezza. In caso di dubbio, contattate il vostro responsabile locale.



ATTENZIONE

Non manomettere mai le caratteristiche strutturali dello strumento; interrompere l'operazione in caso di malfunzionamento.



ATTENZIONE

Non utilizzare strumenti difettosi! In caso di difetti, scartare lo strumento e sostituirlo con uno nuovo.

3. Applicazione

3.1. Preparazione

3.1.1 Preparazione del lavoro e test

NOTA

Non usare prodotti con durata di conservazione scaduta.

NOTA

Se l'imballaggio è già danneggiato prima dell'uso, sostituire lo strumento con uno nuovo.

NOTA

Se notate delle irregolarità, sostituite lo strumento con uno nuovo.



ATTENZIONE

L'utilizzo di uno strumento difettoso può causare danni all'endoscopio e lesioni ai pazienti o agli utenti.

3.1.2 Compatibilità e accessori

- Guida filo fino a max. .052".

3.2. Applicazione

1. Inserire l'endoscopio nel colon il più lontano possibile o fino a raggiungere l'intestino cieco.
2. Controllare la posizione dell'endoscopio ai raggi X o macroscopicamente.
3. Ora guida un filo guida attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio fino a quando la punta distale emerge.
4. Ora rimuovi attentamente l'endoscopio dal colon, assicurandoti che il filo guida rimanga nella posizione appropriata. La posizione del filo guida può essere controllata sotto la visione dei raggi X.
5. Sciacquare il catetere di decompressione colonica con acqua sterile o applicare un lubrificante idrosolubile.
6. Passare il catetere di decompressione del colon sul filo guida precedentemente posizionato e controllare la posizione corretta sotto la visione a raggi X.
7. Una volta posizionato il catetere di decompressione del colon, rimuovi con attenzione il filo guida.
8. Assicurarsi che il connettore dell'imbuto rimanga all'esterno del corpo.

3.3. Preparazione



ATTENZIONE

Il ritrattamento e la sterilizzazione non sono più possibili e sono vietati dopo l'uso! Il prodotto può essere usato solo una volta e deve essere smaltito dopo l'uso in conformità con le linee guida nazionali e locali.

IT

4. Dati tecnici

L'elenco di tutte le varianti così come i materiali e le singole parti utilizzate si trovano nella scheda tecnica del prodotto ed è disponibile su richiesta presso il ENDO-FLEX GmbH e/o sul sito web di ENDO-FLEX GmbH disponibile.

5. Stoccaggio e trasporto

Questo prodotto può essere trasportato e conservato solo nell'imballaggio fornito. Oltre a questo, non sono richieste altre condizioni di trasporto speciali.

Conservare il prodotto a temperatura ambiente e proteggerlo dalla luce solare diretta e dall'umidità. Non conservare gli strumenti vicino a sostanze chimiche, disinfettanti o radiazioni radioattive.


















ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Non appoggiare alcun oggetto sull'imballaggio di conservazione e sul sistema di barriera sterile!

6. Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto può presentare un rischio biologico. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità con i regolamenti per i materiali clinicamente contaminati e le leggi e i regolamenti nazionali e regionali.

Símbolos

	Dispositivo médico		Sólo para el médico tratante
	Número de catálogo		No estéril
	Carga		Longitud de trabajo
	¡Atención! Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo		Diámetro exterior
	Utilizable hasta		Diámetro máximo admisible del cable guía
	Para un solo uso. No reutilizar		
	No volver a esterilizar		
	Manténgase seco		
	Proteger de la luz solar		
	Fabricante		
	Fecha de fabricación		
	No utilizar si el embalaje está dañado		

ES

Copyright

Los derechos de autor de estas instrucciones de uso son de la empresa ENDO-FLEX GmbH. Todos los derechos reservados, incluidos los de traducción. Ninguna parte de esta información puede ser reproducida en ninguna forma (impresión, fotocopia, microfilm o cualquier otro proceso), en su totalidad o en parte, o procesada, traducida o distribuida por sistemas electrónicos sin el permiso escrito de la empresa ENDO-FLEX GmbH reproducirse o procesarse, duplicarse, traducirse o distribuirse mediante sistemas electrónicos sin la autorización escrita de la empresa. Las infracciones pueden tener consecuencias penales.

Obligación de informar

El ENDO-FLEX GmbH señala que el usuario está obligado a comunicar a la autoridad competente de su país todos los incidentes adversos que se produzcan durante el uso de este producto y que le conciernen, y al mismo tiempo a ENDO-FLEX GmbH informe.

Idioma

Estas y todas las demás instrucciones de uso están disponibles en www.endo-flex.de como descarga de PDF.

Limitación de la responsabilidad

El ENDO-FLEX GmbH no acepta ninguna responsabilidad por los daños personales, materiales o consecuentes que se deriven del incumplimiento de estas instrucciones de uso, del uso inadecuado del producto o de la actuación de personal no cualificado o no formado por el ENDO-FLEX GmbH o hayan sido causados por personal no cualificado o no formado por el fabricante. También está prohibido realizar modificaciones o cambios técnicos no autorizados en el producto.

Objetivo de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso están destinadas al personal médico que trabaja con el producto. Describe la estructura, la función y el funcionamiento del producto. Lea atentamente estas instrucciones de uso y asegúrese de entenderlas y de ponerlas a disposición de los profesionales sanitarios

¡hazlo!

Siga las instrucciones para garantizar un trabajo seguro. Observe también las indicaciones de las instrucciones de otros aparatos utilizados en combinación con este producto.

No siga las instrucciones de terceros no cualificados. El producto sólo puede ser utilizado por personal médico cualificado, que puede ser instruido por el ENDO-FLEX GmbH personal médico que haya sido instruido en el uso del producto. El uso de este producto por parte de los profesionales sanitarios se realiza siempre sopesando el beneficio individual del paciente frente a su riesgo.

Tenga siempre a mano una copia de estas instrucciones de uso cuando utilice el producto.

Clasificación

El Sondas de compresión colónica SU se designa como una clase I-Producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) - (2017/745) sobre productos sanitarios.

1. Descripción del producto

Un catéter de plástico de una sola luz con material radiopaco. En el extremo distal, en una longitud de 180 mm, hay seis aberturas laterales para recibir el aire y conducirlo fuera del colon. En el extremo proximal se coloca un conector de embudo. El catéter de descompresión colónica es compatible con guías de 0,52" como máximo.

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos enumerados a continuación:

- 291140
- 291160
- 291180



ES

1.1. Contenido del paquete

- 1 caja de cartón exterior
- 1 Sondas de compresión colónica SU envasado individualmente
- 1 Manual de instrucciones

1.2. Uso previsto

El Sondas de compresión colónica SU están destinados a la expulsión de las acumulaciones de aire del colon.

1.2.1 Duración de la aplicación

El tiempo de aplicación está indicado para menos de 60 minutos.

1.2.2 De por vida

La vida útil del producto es 3 Años.

1.2.3 Indicación

- Megacolon no tóxico
- Pseudoobstrucciones
- Aire remanente de la colonoscopia anterior

1.2.4 Contraindicaciones

- La descompresión endoscópica está contraindicada en presencia de isquemia intestinal, necrosis intestinal y perforación. Pacientes con cáncer colorrectal que están siendo tratados o considerados para el tratamiento con terapia antiangiogénica.

1.2.5 Posibles complicaciones/riesgos

- La sedación durante el examen endoscópico aumenta el riesgo de hipoxemia, hipercapnia, hipotensión, arritmias y aspiración debido a la reducción de los reflejos de protección. La hipoxemia también se produce sin sedación durante los exámenes endoscópicos debido al avance del endoscopio.
- Las posibles complicaciones asociadas a la descompresión del colon incluyen la perforación.

1.2.6 Grupo de usuarios objetivo

Especialistas formados y personal especializado.

1.3. Población de pacientes

El paciente o grupo objetivo de pacientes se deriva de la indicación del médico responsable y del procedimiento terapéutico principal (endoscopia intervencionista para la extirpación de pólipos y tejido sospechoso en el tracto gastrointestinal), que trata al paciente según el uso previsto del producto sanitario, de forma diagnóstica o terapéutica. Se desconocen las limitaciones de las poblaciones de pacientes o de los grupos objetivo de pacientes.

1.3.1 Aplicación con menores

La indicación del uso del producto en menores debe ser definida de forma estricta por el usuario en base a las respectivas condiciones fisiológicas y anatómicas individuales.

1.3.2 Uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia

La indicación del uso del producto en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia debe ser definida de forma estricta por el usuario en función de las respectivas condiciones fisiológicas y anatómicas individuales.

1.4. Esterilidad

Estos productos sanitarios de un solo uso se suministran sin esterilizar. La esterilización ya no es posible después del uso y está prohibida. El producto sólo puede utilizarse una vez y debe eliminarse tras su uso de acuerdo con las directrices nacionales e internas.

2. Instrucciones de seguridad

Las instrucciones y advertencias de seguridad utilizadas en este manual de instrucciones se basan en las normas ANSI Z535.

PELIGRO	Advierte de un peligro inminente que provocará la muerte o lesiones corporales graves.
ADVERTENCIA	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que puede provocar la muerte o lesiones corporales graves.
PRECAUCIÓN	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que puede provocar lesiones corporales moderadas o leves.
NOTA	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que puede provocar daños a la propiedad y al medio ambiente.
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	Las instrucciones de seguridad (o señales equivalentes) identifican instrucciones o procedimientos específicos relacionados con la seguridad.

2.1. General

NOTA

Nunca utilice el producto fuera de las especificaciones técnicas recomendadas.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Tome las medidas adecuadas para proteger al paciente y a usted mismo de la contaminación y las lesiones. Seguir las directrices nacionales e internas de higiene y seguridad. En caso de duda, póngase en contacto con el responsable local.



ADVERTENCIA

Nunca manipule las características estructurales del instrumento; aborte la operación en caso de mal funcionamiento.



ADVERTENCIA

No utilice instrumentos defectuosos. Si se producen defectos, deseche el instrumento y sustitúyalo por uno nuevo.

3. Aplicación

3.1. Preparación

3.1.1 Preparación del trabajo y prueba

NOTA

No utilice productos con fecha de caducidad.

NOTA

Si el embalaje está dañado antes de su uso, sustituya el instrumento por uno nuevo.

NOTA

Si observa alguna irregularidad, sustituya el instrumento por uno nuevo.



ADVERTENCIA

El uso de un instrumento defectuoso puede causar daños en el endoscopio y lesiones a los pacientes o usuarios.

3.1.2 Compatibilidad y accesorios

- Guía de alambre hasta un máximo de 0,052".

3.2. Aplicación

1. Introduzca el endoscopio en el colon hasta donde sea posible o hasta que llegue al ciego.
2. Compruebe la posición del endoscopio bajo rayos X o macroscópicamente.
3. Ahora guíe un alambre guía a través del canal de trabajo del endoscopio hasta que salga la punta distal.
4. Ahora retire con cuidado el endoscopio del colon, asegurándose de que el alambre guía permanece en la posición adecuada. La posición de la aguja guía puede comprobarse bajo visión de rayos X.
5. Enjuague el catéter de descompresión colónica con agua estéril o aplique un lubricante soluble en agua.

6. Pase el catéter de descompresión colónica sobre la aguja guía previamente colocada y compruebe la posición correcta bajo visión de rayos X.
7. Una vez colocado el catéter de descompresión del colon, retire con cuidado la aguja guía.
8. Asegúrese de que el conector del embudo queda fuera del cuerpo.

3.3. Preparación



ADVERTENCIA

El reprocesamiento y la esterilización ya no son posibles y están prohibidos después del uso. El producto sólo puede utilizarse una vez y debe eliminarse después de su uso de acuerdo con las directrices nacionales y locales.

ES

4. Datos técnicos

La lista de todas las variantes, así como los materiales y las piezas individuales utilizadas, se encuentra en la ficha técnica del producto y puede solicitarse a la ENDO-FLEX GmbH y/o en el sitio web de ENDO-FLEX GmbH disponible.

5. Almacenamiento y transporte

Este producto sólo puede ser transportado y almacenado en el embalaje suministrado. Aparte de eso, no se requieren otras condiciones especiales de transporte.

Almacene el producto a temperatura ambiente y protéjalo de la luz solar directa y de la humedad. No almacene los instrumentos cerca de productos químicos, desinfectantes o radiación radiactiva.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

No coloque ningún objeto sobre el embalaje de almacenamiento y el sistema de barrera estéril

6. Eliminación

Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico. La eliminación debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones para materiales clínicamente contaminados y las leyes y regulaciones nacionales y regionales.

Symbolen



Medisch hulpmiddel



Catalogusnummer



Laad



Attentie! Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing



Bruikbaar tot



Alleen voor eenmalig gebruik.
Niet hergebruiken



Niet opnieuw steriliseren!



Droog houden



Beschermen tegen zonlicht



Fabrikant



Datum van vervaardiging



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Alleen voor de behandelend arts



Niet-steriel



Working Length

Werkende lengte



Outer Diameter

Buitendiameter



Max. Guide Wire

Maximum toelaatbare diameter van de geleidingsdraad

Copyright

Het copyright van deze gebruiksaanwijzing blijft bij de firma ENDO-FLEX GmbH. Alle rechten voorbehouden, ook die van vertaling. Niets uit deze informatie mag worden vervoelvoudigd, in enige vorm (druk, fotokopie, microfilm of enig ander procédé), geheel of gedeeltelijk, of worden bewerkt, vertaald of verspreid met behulp van elektronische systemen, zonder de schriftelijke toestemming van de onderneming ENDO-FLEX GmbH gereproduceerd of verwerkt, gedupliceerd, vertaald of gedistribueerd met behulp van elektronische systemen zonder de schriftelijke toestemming van het bedrijf. Overtredingen kunnen strafrechtelijke gevolgen hebben.

Beperking van aansprakelijkheid

De ENDO-FLEX GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor persoonlijk letsel, schade aan eigendommen, schade aan het product of gevolgschade die voortvloeit uit het niet in acht nemen van deze gebruiksaanwijzing, uit onjuist gebruik van het product of uit handelingen van niet-gekwalficeerd personeel of personeel dat niet is opgeleid door de ENDO-FLEX GmbH of zijn veroorzaakt door niet-gekwalficeerd personeel of personeel dat niet door de fabrikant is opgeleid. Het is ook verboden om ongeoorloofde wijzigingen of technische veranderingen aan het product aan te brengen.

Doel van de gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor medisch personeel dat met het product werkt. Het beschrijft de structuur, functie en werking van het product. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig en zorg ervoor dat u ze begrijpt en geef ze door aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg maken!

Volg de instructies om veilig te werken. Neem ook de informatie in de gebruiksaanwijzing in acht van andere apparaten die in combinatie met dit product worden gebruikt.

Volg geen instructies op van niet-gekwalficeerde derden. Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalficeerd medisch personeel, dat kan worden geïnstrueerd door de ENDO-FLEX GmbH medisch personeel dat is geïnstrueerd in het gebruik van het product. Het gebruik van dit product door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg gebeurt altijd door het individuele voordeel van de patiënt af te wegen tegen zijn risico.

Houd altijd een kopie van deze gebruiksaanwijzing bij de hand wanneer u het product gebruikt.

Classificatie

De Colon compressie sondes SU wordt aangeduid als een klasse I-Product volgens de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation - MDR) - (2017/745) inzake medische hulpmiddelen.

Verplichting tot melding

De ENDO-FLEX GmbH wijst erop dat de gebruiker verplicht is alle negatieve incidenten die zich tijdens het gebruik van dit product en met betrekking tot het product voordoen, aan de bevoegde autoriteit van zijn land te melden en tegelijkertijd ENDO-FLEX GmbH verslag.

Taal

Deze en alle andere gebruiksaanwijzingen zijn beschikbaar op www.endo-flex.de als een PDF download.

1. Beschrijving van het product

Een plastic katheter met één lumen en radiopaak materiaal. Aan het distale einde over een lengte van 180 mm zijn er zes laterale openingen om de lucht op te vangen en uit het colon te leiden. Aan het proximale uiteinde is een trechterconnector bevestigd. De colon decompressiekatheter is compatibel met max. 0,52" voerdraden.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de hieronder vermelde producten:

- 291140
- 291160
- 291180

NL



1.1. Inhoud van de verpakking

- 1 omdoos
- 1 Colon compressie sondes SU individueel verpakt
- 1 Gebruiksaanwijzing

1.2. Beoogd gebruik

De Colon compressie sondes SU zijn bedoeld voor de verdrijving van luchtophopingen uit de dikke darm.

1.2.1 Duur van de toepassing

De inwerktijd is aangegeven op minder dan 60 minuten.

1.2.2 Levenslang

De levensduur van het product is 3 Jaren.

1.2.3 Aanduiding

- Niet-toxisch megacolon
- Pseudo-obstructies
- Overgebleven lucht van de vorige colonoscopie

1.2.4 Contra-indicaties

- Endoscopische decompressie is gecontra-indiceerd in aanwezigheid van darmischemie, darmnecrose en perforatie. Colorectale kankerpatiënten die worden behandeld of in aanmerking komen voor behandeling met anti-angiogenetische therapie.

1.2.5 Mogelijke complicaties/risico's

- Sedatie tijdens endoscopisch onderzoek verhoogt het risico op hypoxemie, hypercapnie, hypotensie, aritmieën en aspiratie als gevolg van verminderde beschermende reflexen. Hypoxemie komt ook voor zonder sedatie tijdens endoscopische onderzoeken als gevolg van het naar voren schuiven van de endoscoop.
- Mogelijke complicaties van decompressie van de dikke darm zijn perforatie.

1.2.6 Doelgroep van gebruikers

Opgeleide specialisten en gespecialiseerd personeel.

1.3. Patiëntenpopulatie

De patiënt of patiëntendoelgroep wordt afgeleid uit de indicatie van de verantwoordelijke arts en de leidende therapeutische procedure (interventie-endoscopie voor de verwijdering van poliepen en verdacht weefsel in het maagdarmkanaal), die de patiënt behandelt overeenkomstig het beoogde gebruik van het medische hulpmiddel, diagnostisch of therapeutisch. Beperkingen tot patiëntenpopulaties of patiëntendoelgroepen zijn niet bekend.

1.3.1 Toepassing met minderjarigen

De indicatie voor het gebruik van het product bij minderjarigen moet door de gebruiker nauwkeurig worden omschreven op basis van de respectieve individuele fysiologische en anatomische omstandigheden.

1.3.2 Gebruik bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven

De indicatie voor het gebruik van het product bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moet door de gebruiker nauwkeurig worden omschreven op basis van de respectieve individuele fysiologische en anatomische omstandigheden.

1.4. Steriliteit

Deze medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden niet-steriel geleverd. Sterilisatie is na gebruik niet meer mogelijk en verboden! Het product mag slechts eenmaal worden gebruikt en moet na gebruik volgens de nationale en interne richtlijnen worden verwijderd.

2. Veiligheidsvoorschriften

De veiligheidsinstructies en waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing zijn gebaseerd op de ANSI Z535 normen.

GEVAAR	Waarschuwt voor een dreigend gevaar dat zal leiden tot de dood of ernstig lichamelijk letsel.
WAAR-SCHUWING	Waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot de dood of ernstig lichamelijk letsel.
LET OP	Waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot matig of licht lichamelijk letsel.
NOOT	Waarschuwt voor een potentieel gevaarlijke situatie die kan leiden tot schade aan eigendommen en het milieu.
VEILIGHEIDSSIN-STRUC-TIE	Veiligheidsinstructies (of gelijkwaardige tekens) geven specifieke veiligheidsinstructies of -procedures aan.

2.1. Algemeen

OPMERKING

Gebruik het product nooit buiten de aanbevolen technische specificaties.

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

Neem passende maatregelen om de patiënt en uzelf te beschermen tegen besmetting en letsel. Naleven van nationale en interne hygiëne- en veiligheidsrichtlijnen. Neem in geval van twijfel contact op met uw plaatselijke verantwoordelijke.



WAARSCHUWING

Knoei nooit aan de structurele kenmerken van het instrument; breek de werking af in geval van een storing.



WAARSCHUWING

Gebruik geen defecte instrumenten! Als er defecten optreden, gooi het instrument dan weg en vervang het door een nieuw.

3. Toepassing

3.1. Voorbereiding

3.1.1 Werkvoorbereiding & Test

OPMERKING

Gebruik geen producten waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.

OPMERKING

Als de verpakking voor gebruik al beschadigd is, vervang het instrument dan door een nieuwe.

OPMERKING

Als u onregelmatigheden vaststelt, vervangt u het instrument door een nieuw.



WAARSCHUWING

Het gebruik van een defect instrument kan schade aan de endoscoop en letsel aan patiënten of gebruikers veroorzaken.

3.1.2 Compatibiliteit en accessoires

- Geleidingsdraad tot max. .052".

3.2. Toepassing

1. Steek de endoscoop zo ver mogelijk in de dikke darm of tot aan het caecum.
2. Controleer de positie van de endoscoop onder röntgendoorlichting of macroscopisch.
3. Leid nu een geleidingsdraad door het werkkanal van de endoscoop totdat de distale tip naar buiten komt.
4. Verwijder nu voorzichtig de endoscoop uit het colon en zorg ervoor dat de geleidingsdraad op de juiste plaats blijft. De positie van de geleidingsdraad kan onder röntgendoorlichting worden gecontroleerd.
5. Spoel de colon decompressiekatheter met steriel water of breng een in water oplosbaar glijmiddel

aan.

6. Breng de colon decompressiekatheter over de eerder geplaatste voeddraad en controleer de juiste positie onder röntgenvisie.
7. Zodra de colon decompressie katheter is geplaatst, verwijdert u voorzichtig de geleidingsdraad.
8. Zorg ervoor dat de trechteraansluiting buiten het lichaam blijft.

3.3. Voorbereiding



WAARSCHUWING

Opnieuw verwerken en steriliseren is na gebruik niet meer mogelijk en verboden! Het product mag slechts eenmaal worden gebruikt en moet na gebruik volgens de nationale en plaatselijke voorschriften worden afgevoerd.

4. Technische gegevens

De lijst van alle varianten, alsmede de gebruikte materialen en afzonderlijke onderdelen, zijn te vinden in het technische productinformatieblad en zijn op aanvraag verkrijgbaar bij de ENDO-FLEX GmbH en/of op de website van ENDO-FLEX GmbH beschikbaar.

5. Opslag en vervoer

Dit product mag alleen worden vervoerd en opgeslagen in de bijgeleverde verpakking. Afgezien daarvan zijn geen andere bijzondere vervoersvoorwaarden vereist. Bewaar het product bij kamertemperatuur en bescherm het tegen direct zonlicht en vocht. Bewaar de instrumenten niet in de buurt van chemicaliën, desinfecteermiddelen of radioactieve straling.


















VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

Plaats geen voorwerpen op de opslagverpakking en het steriele barrièresysteem!

6. Verwijdering

Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar opleveren. Verwijdering moet plaatsvinden in overeenstemming met de voorschriften voor klinisch verontreinigde materialen en nationale en regionale wet- en regelgeving.

Symbols

	Zdravotnický prostředek		Pouze pro ošetřujícího lékaře
	Katalogové číslo		Nesterilní
	Nabíjení		Pracovní délka
	Pozor! Před použitím si přečtěte návod k použití		Vnější průměr
	Použitelné do		Maximální přípustný průměr vodičího drátu
	Pouze na jedno použití. Nepoužívejte znovu		
	Již nesterilizujte!		
	Udržujte v suchu		
	Ochrana před slunečním zářením		
	Výrobce		
	Datum výroby		
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		

CZ

Autorská práva

Autorská práva k tomuto návodu k obsluze zůstávají společností ENDO-FLEX GmbH. Všechna práva vyhrazena, včetně překladatelských. Žádná část těchto informací nesmí být reprodukována v jakékoli formě (tisk, fotokopie, mikrofilm nebo jiný způsob zpracování), vcelku ani po částech, ani zpracovávána, překládána nebo šířena elektronickými systémy bez písemného souhlasu společnosti ENDO-FLEX GmbH reprodukovat nebo zpracovávat, kopírovat, překládat nebo šířit pomocí elektronických systémů bez písemného souhlasu společnosti. Porušení může mít trestní následky.

Omezení odpovědnosti

ENDO-FLEX GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost za zranění osob, škody na majetku, poškození výrobku nebo následné škody vzniklé v důsledku nedodržení tohoto návodu k použití, nesprávného použití výrobku nebo v důsledku činnosti nequalifikovaného personálu nebo personálu, který nebyl proškolen společností ENDO-FLEX GmbH nebo byly způsobeny nequalifikovaným personálem nebo personálem, který nebyl vyškolen výrobcem. Rovněž je zakázáno provádět na výrobku neautorizované úpravy nebo technické změny.

Účel návodu k použití

Tento návod k použití je určen pro zdravotnický personál, který s výrobkem pracuje. Popisuje strukturu, funkci a fungování výrobku. Pečlivě si přečtěte tento návod k použití a ujistěte se, že jste mu porozuměli, a dejte jej k dispozici zdravotnickým pracovníkům

vyrubit!

Pro zajištění bezpečné práce postupujte podle pokynů. Dodržujte také informace uvedené v návodech k použití jiných zařízení používaných v kombinaci s tímto výrobkem.

Neříďte se pokyny nequalifikovaných třetích stran. Přípravek smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál, který může být poučen ENDO-FLEX GmbH zdravotnický personál, který byl poučen o používání výrobku. Zdravotničtí pracovníci při používání tohoto přípravku vždy zvažují individuální přínos pro pacienta a jeho riziko.

Při používání výrobku mějte vždy po ruce kopii tohoto návodu k použití.

Klasifikace

Kompresní sondy do tlustého střeva SU je označen jako třída I-Výrobek podle nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) - (2017/745) o zdravotnických prostředcích.

Povinnost podávat zprávy

ENDO-FLEX GmbH upozorňuje, že uživatel je povinen hlásit všechny nežádoucí příhody, které se vyskytnou během používání tohoto výrobku a které se ho týkají, příslušnému orgánu své země a současně je povinen ENDO-FLEX GmbH zpráva.

Jazyk

Tyto a všechny další pokyny k použití jsou k dispozici na adrese www.endo-flex.de ke stažení ve formátu PDF.

1. Popis produktu

Jednolumenový plastový katétr s radiopřehledným materiálem. Na distálním konci v délce 180 mm se nachází šest bočních otvorů, které přijímají vzduch a odvádějí jej z tlustého stěva. Na proximálním konci je připojen nálevkový konektor. Dekompresní katétr je kompatibilní s vodicími dráty o průměru max. 0,52".

Tento návod k použití platí pro níže uvedené výrobky:

- 291140
- 291160
- 291180



CZ

1.1. Obsah balení

- 1 vnější karton
- 1 Kompresní sondy do tlustého stěva SU jednotlivě balené
- 1 návod k použití

1.2. Zamýšlené použití

Kompresní sondy do tlustého stěva SU jsou určeny k vypuzování nahromaděného vzduchu z tlustého stěva.

1.2.1 Doba trvání žádosti

Doba aplikace je uvedena kratší než 60 minut.

1.2.2 Doživotní

Životnost výrobku je 3 Let.

1.2.3 Indikace

- Netoxické megakolon
- Pseudoobstrukce
- Zbývající vzduch z předchozí kolonoskopie

1.2.4 Kontraindikace

- Endoskopická dekomprese je kontraindikována v případě ischemie stěva, nekrózy stěva a perforace. Pacienti s kolorektálním karcinomem, kteří jsou léčeni antiangiogenní terapií nebo se o její léčbě uvažuje.

1.2.5 Možné komplikace/rizika

- Sedace během endoskopického vyšetření zvyšuje riziko hypoxémie, hyperkapnie, hypotenze, arytmií a aspirace v důsledku snížení ochranných reflexů. K hypoxémii dochází i bez sedace během endoskopických vyšetření v důsledku posunu endoskopu.
- Mezi možné komplikace spojené s dekompresí tlustého stěva patří perforace.

1.2.6 Cílová skupina uživatelů

Vyškolení specialisté a odborný personál.

1.3. Populace pacientů

Pacient nebo cílová skupina pacientů je odvozena od indikace odpovědného lékaře a vedoucího terapeutického postupu (intervenční endoskopie pro odstranění polypů a podezřelých tkání v gastrointestinálním traktu), který pacienta ošetřuje v souladu s určeným použitím zdravotnického prostředku, diagnosticky nebo terapeuticky. Nejsou známa omezení pro populace pacientů nebo cílové skupiny pacientů.

1.3.1 Aplikace s nezletilými

Indikace pro použití přípravku u nezletilých osob musí být uživatelem úzce vymezena na základě příslušných individuálních fyziologických a anatomických podmínek.

1.3.2 Použití u těhotných nebo kojících žen

Indikace pro použití přípravku u těhotných nebo kojících žen musí být úzce vymezena uživatelem na základě příslušných individuálních fyziologických a anatomických podmínek.

1.4. Sterilita

Tyto zdravotnické prostředky na jedno použití se odávají nesterilní. Sterilizace po použití již není možná a je zakázána! Výrobek lze použít pouze jednou a po použití musí být zlikvidován v souladu s národními a interními pokyny.

2. Bezpečnostní pokyny

Bezpečnostní pokyny a varování použité v tomto návodu k obsluze vycházejí z norem ANSI Z535.

NEBEZPEČÍ	Varování před bezprostředním nebezpečím, které může vést k usmrcení nebo vážnému zranění.
VAROVÁNÍ	Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést k usmrcení nebo vážnému zranění.
UPOZORNĚNÍ	Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést ke středně těžkému nebo lehkému zranění.
POZNÁMKA	Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést ke škodám na majetku a životním prostředí.
BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	Bezpečnostní pokyny (nebo rovnocenné značky) označují konkrétní pokyny nebo postupy týkající se bezpečnosti.

2.1. Obecné

POZNÁMKA

Nikdy nepoužívejte výrobek mimo doporučené technické specifikace.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Přijměte vhodná opatření na ochranu pacienta i sebe před kontaminací a poraněním. Dodržujte národní a interní hygienické a bezpečnostní předpisy. V případě pochybností se obraťte na místní odpovědnou osobu.



VAROVÁNÍ

Nikdy nezasahujte do konstrukčních prvků přístroje; v případě poruchy přerušete provoz.



VAROVÁNÍ

Nepoužívejte vadné přístroje! V případě závady přístroj vyhodte a vyměňte jej za nový.

3. Aplikace

3.1. Příprava

3.1.1 Příprava na práci & test

POZNÁMKA

Nepoužívejte výrobky s prošlou dobou použitelnosti.

POZNÁMKA

Pokud je obal poškozen již před použitím, vyměňte přístroj za nový.

POZNÁMKA

Pokud zjistíte jakékoli nesrovnalosti, vyměňte přístroj za nový.



VAROVÁNÍ

Použití vadného přístroje může způsobit poškození endoskopu a zranění pacientů nebo uživatelů.

3.1.2 Kompatibilita a příslušenství

- Vodicí drát do max. 0,052".

3.2. Aplikace

1. Zavedete endoskop do tlustého střeva tak daleko, jak je to jen možné, nebo dokud nedosáhnete slepého střeva.
2. Zkontrolujte polohu endoskopu pod rentgenem nebo makroskopicky.
3. Nyní vedte vodicí drát pracovním kanálem endoskopu, dokud se neobjeví distální hrot.
4. Nyní opatrně vyjměte endoskop z tlustého střeva a dbejte na to, aby vodicí drát zůstal ve vhodné poloze. Polohu vodicího drátu lze zkontrolovat pod rentgenovým viděním.
5. Opláchněte dekompresní katétr sterilní vodou nebo použijte lubrikant rozpustný ve vodě.
6. Přehodte dekompresní katétr přes dříve umístěný vodicí drát a zkontrolujte správnou polohu pod rentgenovým viděním.
7. Po zavedení dekompresního katétru opatrně odstraňte vodicí drát.
8. Dbejte na to, aby konektor nálevky zůstal mimo tělo.

3.3. Příprava



VAROVÁNÍ

Opětovné zpracování a sterilizace již není možná a po použití je zakázána! Výrobek smí být použit pouze jednou a po použití musí být zlikvidován v souladu s národními a místními předpisy.

4. Technické údaje

Seznam všech variant a použitých materiálů a jednotlivých dílů naleznete v Technickém listu výrobku a je k dispozici na vyžádání u výrobce ENDO-FLEX GmbH a/ nebo na internetových stránkách ENDO-FLEX GmbH k dispozici.

5. Skladování a přeprava

Tento výrobek smí být přepravován a skladován pouze v dodaném obalu. Kromě toho nejsou vyžadovány žádné další zvláštní přepravní podmínky.

Výrobek skladujte při pokojové teplotě a chraňte jej před přímým slunečním zářením a vlhkostí. Neskladujte přístroje v blízkosti chemických látek, dezinfekčních prostředků nebo radioaktivního záření.


















BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Nepokládejte na skladovací obal a sterilní bariérový systém žádné předměty!

6. Likvidace

Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Likvidace musí být provedena v souladu s předpisy pro klinicky kontaminované materiály a vnitrostátními a regionálními zákony a předpisy.

Símbolos

	Dispositivo médico		Apenas para o médico assistente
	Número de catálogo		Não estéril
	Carga		Duração de trabalho
	Atenção! Leia as instruções de utilização antes de usar		Diâmetro exterior
	Utilizável até		Diâmetro máximo admissível do fio-guia
	Apenas para uso único. Não reutilizar		
	Não esterilizar novamente!		
	Manter seco		
	Proteger da luz solar		
	Fabricante		
	Data de fabrico		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

PT

Direitos de autor

Os direitos de autor destas instruções de funcionamento permanecem com a empresa ENDO-FLEX GmbH. Todos os direitos reservados, incluindo os de tradução. Nenhuma parte desta informação pode ser reproduzida sob qualquer forma (impressão, fotocópia, microfilme ou qualquer outro processo), no todo ou em parte, ou processada, traduzida ou distribuída por sistemas electrónicos sem a autorização escrita da empresa ENDO-FLEX GmbH reproduzido ou processado, duplicado, traduzido ou distribuído utilizando sistemas electrónicos sem a autorização escrita da empresa. As violações podem resultar em consequências penais.

Limitação da responsabilidade

O ENDO-FLEX GmbH não aceita qualquer responsabilidade por danos pessoais, danos materiais, danos ao produto ou danos consequentes resultantes da não observância destas instruções de utilização, da utilização indevida do produto ou de acções de pessoal não qualificado ou de pessoal não formado pela ENDO-FLEX GmbH ou tenham sido causados por pessoal não qualificado ou pessoal não formado pelo fabricante. É também proibido fazer modificações não autorizadas ou alterações técnicas ao produto.

Finalidade das instruções de utilização

Estas instruções de utilização destinam-se ao pessoal médico que trabalha com o produto. Descreve a estrutura, função e funcionamento do produto. Leia atentamente estas instruções de utilização e certifique-se de que as compreende e as põe à disposição dos profissionais de saúde

fazer!

Seguir as instruções para garantir um trabalho seguro. Observe também as informações nas instruções de outros dispositivos utilizados em combinação com este produto.

Não seguir instruções de terceiros não qualificados. O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado, que pode ser instruído pelo ENDO-FLEX GmbH pessoal médico que tenha recebido instruções para a utilização do produto. A utilização deste produto por profissionais de saúde é sempre feita pesando o benefício individual do paciente contra o seu risco.

Mantenha sempre uma cópia destas instruções de utilização à mão quando utilizar o produto.

Classificação

O Sondas de compressão cólica SU é designada como uma classe I-Produto de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) - (2017/745) sobre dispositivos médicos.

Obrigação de comunicar

O ENDO-FLEX GmbH salienta que o utilizador é obrigado a comunicar à autoridade competente do seu país todos os incidentes adversos ocorridos durante a utilização deste produto e que lhe digam respeito e, ao mesmo tempo, a ENDO-FLEX GmbH relatório.

Idioma

Estas e todas as outras instruções de utilização estão disponíveis em www.endo-flex.de como ficheiro PDF.

1. Descrição do produto

Um cateter de plástico mono-lúmen com material radiopaco. Na extremidade distal com um comprimento de 180 mm, existem seis aberturas laterais para receber o ar, a fim de o conduzir para fora do cólon. Um conector de funil é ligado à extremidade proximal. O cateter de descompressão do cólon é compatível com um máximo de 0,52" de fios-guia.

Estas instruções de utilização são válidas para os produtos listados abaixo:

- 291140
- 291160
- 291180



1.1. Conteúdo da embalagem

- 1 caixa exterior
- 1 Sondas de compressão cólica SU embalado individualmente
- 1 Manual de instruções

1.2. Utilização pretendida

O Sondas de compressão cólica SU destinam-se à expulsão das acumulações de ar do cólon.

1.2.1 Duração da aplicação

O tempo de aplicação é indicado por menos de 60 minutos.

1.2.2 Tempo de vida

A vida útil do produto é 3 Anos.

1.2.3 Indicação

- Megacólon não tóxico
- Pseudo-obstruções
- Restante ar da colonoscopia anterior

1.2.4 Contra-indicações

- A descompressão endoscópica está contra-indicada na presença de isquemia intestinal, necrose intestinal e perfuração. Pacientes com cancro colorrectal a serem tratados ou considerados para tratamento com terapia anti-angiogénica.

1.2.5 Potenciais complicações/riscos

- A sedação durante o exame endoscópico aumenta o risco de hipoxemia, hipercapnia, hipotensão, arritmias e aspiração devido à redução dos reflexos protectores. A hipoxemia também ocorre sem sedação durante os exames endoscópicos, devido ao avanço do endoscópio.
- Possíveis complicações associadas à descompressão do cólon incluem a perfuração.

1.2.6 Grupo alvo de utilizadores

Especialistas treinados e pessoal especializado.

1.3. População de doentes

O paciente ou o grupo-alvo do paciente deriva da indicação do médico responsável e do procedimento terapêutico principal (endoscopia intervenciva para a remoção de pólipos e tecido suspeito no tracto gastrointestinal), que trata o paciente de acordo com a utilização pretendida do dispositivo médico, de forma diagnóstica ou terapêutica. As limitações às populações ou grupos-alvo de doentes não são conhecidas.

1.3.1 Aplicação com menores

A indicação para a utilização do produto em menores deve ser estritamente definida pelo utilizador, com base nas respectivas condições fisiológicas e anatómicas individuais.

1.3.2 Utilização em mulheres grávidas ou a amamentar

A indicação para a utilização do produto em mulheres grávidas ou a amamentar deve ser estritamente defini-

da pelo utilizador, com base nas respectivas condições fisiológicas e anatómicas individuais.

1.4. Esterilidade

Estes dispositivos médicos de utilização única são fornecidos não esterilizados. A esterilização já não é possível após a utilização e é proibida! O produto só pode ser utilizado uma vez e deve ser eliminado após a sua utilização de acordo com as directrizes nacionais e internas.

2. Instruções de segurança

As instruções de segurança e avisos utilizados nestas instruções de funcionamento baseiam-se nas normas ANSI Z535.

PERIGO	Alerta para um perigo iminente que conduzirá à morte ou a lesões corporais graves.
ADVERTÊNCIA	Alerta para uma situação potencialmente perigosa que pode levar à morte ou a lesões corporais graves.
CUIDADO	Alerta para uma situação potencialmente perigosa que pode levar a lesões corporais moderadas ou menores.
NOTA	Alerta para uma situação potencialmente perigosa que pode levar a danos à propriedade e ao ambiente.
INSTRUÇÃO DE SEGURANÇA	As instruções de segurança (ou sinais equivalentes) identificam instruções ou procedimentos específicos relacionados com a segurança.

2.1. Geral

NOTA

Nunca utilizar o produto fora das especificações técnicas recomendadas.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Tomar as medidas adequadas para proteger o doente e a si próprio da contaminação e dos ferimentos. Seguir as directrizes nacionais e internas de higiene e segurança. Em caso de dúvida, contacte a sua pessoa responsável local.



ADVERTÊNCIA

Nunca adulterar as características estruturais do instrumento; abortar a operação em caso de mau funcionamento.



ADVERTÊNCIA

Não utilizar instrumentos defeituosos! Se ocorrerem defeitos, descarte o instrumento e substitua-o por um novo.

3. Aplicação

3.1. Preparação

3.1.1 Preparação e Teste de Trabalho

NOTA

Não utilizar produtos com prazo de validade expirado.

NOTA

Se a embalagem já estiver danificada antes de ser utilizada, substituir o instrumento por um novo.

NOTA

Se notar quaisquer irregularidades, substitua o instrumento por um novo.



ADVERTÊNCIA

A utilização de um instrumento defeituoso pode causar danos no endoscópio e lesões a pacientes ou utilizadores.

3.1.2 Compatibilidade e acessórios

- Fio-guia até ao máximo de .052".

3.2. Aplicação

1. Inserir o endoscópio no cólon, tanto quanto possível, ou até chegar ao ceco.
2. Verificar a posição do endoscópio sob raio X ou macroscopicamente.
3. Agora guiar um fio-guia através do canal de trabalho do endoscópio até a ponta distal emergir.
4. Agora remover cuidadosamente o endoscópio do cólon, certificando-se de que o fio-guia permanece na posição apropriada. A posição do fio-guia pode ser verificada sob visão raio-x.
5. Lavar o cateter de descompressão do cólon com água estéril ou aplicar um lubrificante solúvel em água.
6. Passar o cateter de descompressão do cólon sobre o fio guia previamente colocado e verificar a posição correcta sob visão de raio-X.
7. Uma vez colocado o cateter de descompressão do cólon, remover cuidadosamente o fio-guia.
8. Certifique-se de que o conector do funil permanece fora do corpo.

3.3. Preparação



ADVERTÊNCIA

O reprocessamento e a esterilização já não é possível e proibido após a utilização! O produto só pode ser utilizado uma vez e deve ser eliminado após a sua utilização de acordo com as directrizes nacionais e locais.

4. Dados técnicos

A lista de todas as variantes, bem como os materiais e peças individuais utilizadas, pode ser encontrada na Ficha Técnica do Produto e está disponível a pedido na ENDO-FLEX GmbH e/ou no sítio web de ENDO-FLEX GmbH disponível.

5. Armazenamento e Transporte

Este produto só pode ser transportado e armazenado na embalagem fornecida. Para além disso, não são necessárias outras condições especiais de transporte.

Armazenar o produto à temperatura ambiente e protegê-lo da luz solar directa e da humidade. Não armazenar os instrumentos perto de produtos químicos, desinfectantes ou radiação radioactiva.



INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Não coloque quaisquer objectos na embalagem de armazenamento e no sistema de barreira estéril!

6. Eliminação

Após utilização, este produto pode apresentar um risco biológico. A eliminação deve ser efectuada em conformidade com os regulamentos para materiais clinicamente contaminados e com as leis e regulamentos nacionais e regionais.

Symboler

	Medicinteknisk utrustning		Endast för den behandlande läkaren
	Katalognummer		Icke-steril
	Ladda		Arbetslängd
	Uppmärksamhet! Läs bruksanvisningen före användning		Ytterdiameter
	Användbar till och med		Maximalt tillåten diameter för styrtråd
	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte		
	Sterilisera inte igen!		
	Håll dig torr		
	Skydda mot solljus		
	Tillverkare		
	Tillverkningsdatum		
	Använd inte om förpackningen är skadad		

SE

Upphovsrätt

Upphovsrätten till denna bruksanvisning ligger hos företaget ENDO-FLEX GmbH. Alla rättigheter är förbehållna, inklusive översättningsrättigheter. Ingen del av denna information får reproduceras i någon form (tryck, fotokopia, mikrofilm eller annan process), helt eller delvis, eller bearbetas, översätts eller distribueras genom elektroniska system utan företagets skriftliga tillstånd. ENDO-FLEX GmbH reproduceras eller bearbetas, dupliceras, översätts eller distribueras med hjälp av elektroniska system utan skriftligt tillstånd från företaget. Överträdelse kan leda till straffrättsliga konsekvenser.

Begränsning av ansvar

ENDO-FLEX GmbH tar inget ansvar för personskador, egendomsskador, skador på produkten eller följskador till följd av att dessa bruksanvisningar inte har följts, att produkten har använts felaktigt eller att okvalificerad personal eller personal som inte har fått utbildning av ENDO-FLEX GmbH eller har orsakats av okvalificerad personal eller personal som inte har utbildats av tillverkaren. Det är också förbjudet att göra otillåtna ändringar eller tekniska förändringar i produkten.

Syftet med bruksanvisningen

Denna bruksanvisning är avsedd för medicinsk personal som arbetar med produkten. Den beskriver produktens struktur, funktion och funktionssätt. Läs denna bruksanvisning noggrant och se till att du förstår den och gör den tillgänglig för vårdpersonal göra!

Följ instruktionerna för att säkerställa ett säkert arbete. Observera även informationen i bruksanvisningarna för andra apparater som används i kombination med denna produkt.

Följ inte instruktioner från okvalificerade tredje parter. Produkten får endast användas av kvalificerad medicinsk personal, som kan ha fått instruktioner från ENDO-FLEX GmbH medicinsk personal som har fått instruktioner om hur produkten ska användas. Användning av denna produkt av sjukvårdspersonal sker alltid genom att väga patientens individuella nytta mot risken. Ha alltid en kopia av denna bruksanvisning till hands när du använder produkten.

Klassificering

Kompressionssonder i tjocktarmen SU är en klass I-Produkt i enlighet med förordningen om medicinska produkter (MDR) - (2017/745) om medicinska produkter.

Skyldighet att rapportera

ENDO-FLEX GmbH påpekar att användaren är skyldig att rapportera alla negativa händelser som inträffar under användningen av denna produkt och som rör den till den behöriga myndigheten i sitt land och samtidigt att ENDO-FLEX GmbH rapport.

Språk

Dessa och alla andra bruksanvisningar finns på följande adress www.endo-flex.de som en PDF-download.

1. Produktbeskrivning

En enkellumen plastkateter med radioaktivt material. I den distala änden finns sex sidoöppningar på 180 mm som tar emot luften för att leda ut den ur tjocktarmen. En trattkoppling är fäst vid den proximala änden. Kolonidekompressionskatetern är kompatibel med max. 0,52" guidewires.

Denna bruksanvisning gäller för de produkter som anges nedan:

- 291140
- 291160
- 291180



1.1. Innehåll i paketet

- 1 yttre kartong
- 1 Kompressionssonder i tjocktarmen SU individuellt förpackade
- 1 bruksanvisning

1.2. Avsedd användning

Kompressionssonder i tjocktarmen SU är avsedda för att driva ut luftansamlingar från tjocktarmen.

1.2.1 Ansökans varaktighet

Appliceringsstiden anges till mindre än 60 minuter.

1.2.2 Livstid

Produktens livslängd är 3 år.

1.2.3 Anvisning

- Icke-toxisk megakolon
- Pseudoobstruktioner
- Återstående luft från tidigare koloskopi

1.2.4 Kontraindikationer

- Endoskopisk dekompression är kontraindicerad vid förekomst av tarmischemi, tarmnekros och perforation. Kolorektalcancerpatienter som behandlas eller överväger behandling med anti-angiogen behandling.

1.2.5 Potentiella komplikationer/risiker

- Sedering vid endoskopisk undersökning ökar risken för hypoxemi, hyperkapni, hypotoni, arytmier och aspiration på grund av minskade skyddsreflexer. Hypoxemi förekommer även utan sedering under endoskopiska undersökningar på grund av att endoskopet flyttas fram.
- Möjliga komplikationer i samband med dekompression av tjocktarmen kan vara perforering.

1.2.6 Målgrupp av användare

Utbildade specialister och specialistpersonal.

1.3. Patientpopulation

Patienten eller patientens målgrupp härleds från den ansvariga läkarens indikation och det ledande terapeutiska förfarandet (interventionell endoskopi för avlägsnande av polyper och misstänkt vävnad i mag-tarmkanalen), som behandlar patienten i enlighet med den avsedda användningen av den medicintekniska produkten, diagnostiskt eller terapeutiskt. Begränsningar till patientpopulationer eller patientmålgrupper är inte kända.

1.3.1 Ansökan med underåriga

Indikationen för användning av produkten på minderåriga måste definieras snävt av användaren på grundval av respektive individuella fysiologiska och anatomiska förhållanden.

1.3.2 Användning hos gravida eller ammande kvinnor

Indikationen för användning av produkten hos gravida

eller ammande kvinnor måste definieras snävt av användaren på grundval av respektive individuella fysiologiska och anatomiska förhållanden.

1.4. Sterilitet

Dessa medicinska engångsartiklar levereras osterila. Sterilisering är inte längre möjlig efter användning och är förbjuden! Produkten får endast användas en gång och ska efter användning bortskaffas i enlighet med nationella och interna riktlinjer.

2. Säkerhetsanvisningar

Säkerhetsinstruktionerna och varningarna i denna bruksanvisning är baserade på ANSI Z535-standarderna.

FARA	Varnar för en överhängande fara som kan leda till död eller allvarlig kroppsskada.
VARNING	Varnar för en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig kroppsskada.
FÖRSIKTIGHET	Varnar för en potentiellt farlig situation som kan leda till måttlig eller lindrig kroppsskada.
OBS	Varnar för en potentiellt farlig situation som kan leda till skador på egendom och miljö.
SÄKERHETSANVISNING	Säkerhetsinstruktioner (eller motsvarande skyltar) anger specifika säkerhetsrelaterade instruktioner eller förfaranden.

2.1. Allmänt

NOTERA

Använd aldrig produkten utanför de rekommenderade tekniska specifikationerna.

SÄKERHETSANVISNINGAR

Vidta lämpliga åtgärder för att skydda patienten och dig själv från kontaminering och skador. Följ nationella och interna riktlinjer för hygien och säkerhet. Om du är osäker, kontakta din lokala ansvariga person.



VARNING

Gör aldrig ändringar i instrumentets strukturella egenskaper; avbryt operationen i händelse av funktionsfel.



VARNING

Använd inte defekta instrument! Om defekter uppstår, kasserar du instrumentet och ersätter det med ett nytt.

3. Ansökan

3.1. Förberedelse

3.1.1 Förberedelse och test av arbete

NOTERA

Använd inte produkter vars hållbarhetstid har gått ut.

NOTERA

Om förpackningen är skadad redan före användning, byt ut instrumentet mot ett nytt.

NOTERA

Om du upptäcker några oegentligheter ska du byta ut instrumentet mot ett nytt.



VARNING

Användning av ett defekt instrument kan orsaka skador på endoskopet och skada på patienter eller användare.

3.1.2 Kompatibilitet och tillbehör

- Guidar tråd upp till max. .052".

3.2. Ansökan

1. För in endoskopet i tjocktarmen så långt som möjligt eller tills du når blindtarmen.
2. Kontrollera endoskopets position under röntgen eller makroskopiskt.
3. Styr nu en styrtråd genom endoskopets arbetskanal tills den distala spetsen kommer fram.
4. Ta nu försiktigt bort endoskopet från tjocktarmen och se till att styrtråden sitter kvar i rätt läge. Styrtrådens position kan kontrolleras med hjälp av röntgenstrålning.
5. Skölj kolon-dekompressionskatetern med sterilt vatten eller applicera vattenlösligt smörjmedel.
6. För kolon-dekompressionskatetern över den tidigare placerade styrtråden och kontrollera att den är korrekt placerad under röntgenstrålning.
7. När kolon-dekompressionskatetern är placerad tar du försiktigt bort styrtråden.
8. Se till att trattformen inte är placerad utanför krogen.

3.3. Förberedelse



VARNING

Återanvändning och sterilisering är inte längre möjligt och förbjudet efter användning! Produkten får endast användas en gång och måste efter användning kasseras i enlighet med nationella och lokala riktlinjer.

4. Tekniska data

En förteckning över alla varianter samt de material och enskilda delar som används finns i det tekniska produktdatabladet och kan fås på begäran från ENDO-FLEX GmbH och/eller på webbplatsen för ENDO-FLEX GmbH tillgängliga.

5. Förvaring och transport

Produkten får endast transporteras och förvaras i den medföljande förpackningen. Utöver detta krävs inga andra särskilda transportvillkor.

Förvara produkten i rumstemperatur och skydda den från direkt solljus och fukt. Förvara inte instrumenten i närheten av kemikalier, desinfektionsmedel eller radioaktiv strålning.

SÄKERHETSANVISNINGAR

Placera inga föremål på förvaringsförpackningen och det sterila barriärsystemet!

6. Bortskaffande

Efter användning kan denna produkt utgöra en biofara. Bortskaffandet måste ske i enlighet med bestämmelserna för kliniskt kontaminerade material samt nationella och regionala lagar och bestämmelser.

Symboler

	Medisinsk utstyr		Bare for den behandlende legen
	Katalognummer		Ikke-steril
	Lading		Arbeidslengde
	Oppmerksomhet! Les bruksanvisningen før bruk		Ytre diameter
	Kan brukes til		Guide wire maksimal tillatt diameter
	Kun til engangsbruk. Ikke bruk på nytt		
	Ikke steriliser igjen!		
	Hold deg tørr		
	Beskytt mot sollys		
	Produsent		
	Produksjonsdato		
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		

NO

Opphavsrett

Opphavsretten til disse brukerinstruksjonene forblir hos selskapet ENDO-FLEX GmbH. Alle rettigheter reservert, inkludert oversettelse. Ingen deler av denne informasjonen kan reproduseres i noen form (utskrift, kopiering, mikrofilm eller andre prosesser), enten helt eller delvis, uten skriftlig tillatelse fra selskapet ENDO-FLEX GmbH reproduisert eller behandlet, duplisert, oversatt eller distribuert ved hjelp av elektroniske systemer. Brudd kan føre til straffbare straffer.

Begrensning av ansvar

ENDO-FLEX GmbH påtar seg intet ansvar for personskade, skade på eiendom, skade på produktet eller følgeskader som følge av manglende overholdelse av disse brukerinstruksjonene, fra feilaktig bruk av produktet eller fra handlinger av ukvalifisert personell eller personell som ikke er opplært av ENDO-FLEX GmbH kvalifisert personell. Det er også forbudt å foreta uautoriserte endringer eller tekniske endringer i produktet.

Formålet med bruksanvisningen

Disse bruksanvisningene er beregnet for medisinsk personell som arbeider med produktet. Den beskriver strukturen, funksjonen og driften av produktet. Les disse instruksjonene for bruk nøye, og sørg for at du forstår dem og gjør dem tilgjengelige for helsepersonell gjør det!

Følg instruksjonene for å sikre sikker arbeid. Følg også informasjonen i instruksjonene til andre enheter som brukes i kombinasjon med dette produktet.

Ikke følg instruksjonene fra ukvalifiserte tredjeparter. Produktet må bare brukes av kvalifisert medisinsk personell, som kan instrueres av ENDO-FLEX GmbH det medisinske personalet. Bruken av dette produktet av helsepersonell innebærer alltid å veie den enkelte pasients fordel mot pasientens risiko.

Du må alltid ha en kopi av disse instruksjonene for bruk under bruk.

Klassifisering

Koloniske kompresjonsprober SUEr utpekt som et klasse JEG-produkt i henhold til Medical Device Regulation (MDR) - (2017/745) på medisinsk utstyr.

Plikt til å rapportere

Poenget ENDO-FLEX GmbH med at brukeren er forpliktet til å rapportere alle uønskede hendelser som oppstår under bruk av dette produktet og om det til vedkommende myndighet i landet og samtidig ENDO-FLEX GmbH rapportere.

Språk

Disse og alle andre instruksjoner for bruk er tilgjengelig som www.endo-flex.de en PDF-nedlasting.

1. Produktbeskrivelse

Et enkelt lumen plastkateter med radiopak materiale. I den distale enden over en lengde på 180 mm, er det seks sideåpninger for å motta luften for å dirigere den ut av tykktarmen. En trakt-kontakt er festet til den proksimale enden. Det koloniske dekompresjonskateteret er kompatibelt med maks. 0.52-tommers guidetråder.

Disse bruksanvisningene gjelder for produktene som er oppført nedenfor:

- 291140
- 291160
- 291180



NO

1.1 Pakkeinnhold

- 1 ytre kartong
- 1 Koloniske kompresjonsprober SU individuelt pakket
- 1 Bruksanvisning

1.2 Beregnet bruk

Koloniske kompresjonsprober SUEr beregnet for utvisning av luftakkumulering fra tykktarmen.

1.2.1 Programvarighet

Søknadstiden er angitt i mindre enn 60 minutter.

1.2.2 Levetid

Produktets levetid er 3 år.

1.2.3 Indikasjon

- Ikke-giftig megacolon
- Pseudo-hindringer
- Gjenværende luft fra tidligere kolonoskopi

1.2.4 Kontraindikasjoner

- Endoskopisk dekompresjon er kontraindisert i nær-
vær av tarmiskemi, tarmnekrose og perforering. Pasienter med kolorektal kreft som behandles eller vurderes for behandling med antiangiogen behandling.

1.2.5 Mulige komplikasjoner/risikoer

- Under sedasjon under endoskopisk undersøkelse er det en økt risiko for hypoksemi, hyperkapni, hypotensjon, arytmier og aspirasjon på grunn av redusert

beskyttende reflekser. Hypoksemi oppstår selv uten sedasjon under endoskopiske undersøkelser på grunn av utviklingen av endoskopet.

- Mulige komplikasjoner forbundet med kolonisk dekompresjon inkluderer perforering.

1.2.6 Brukermålgruppe

Opplærte spesialister og profesjonelt personale.

1.3 Pasientpopulasjon

Pasienten eller pasientmålgruppen er avledet fra indikasjonen av den ansvarlige legen og den ledende terapeutiske prosedyren (intervensjonell endoskopi for fjerning av polypper og mistenkelig vev i mage-tarmkanalen), som behandler pasienten i henhold til den tiltenkte bruken av medisinsk utstyr, diagnostisk eller terapeutisk. Begrensninger for pasientpopulasjoner eller pasientmålgrupper er ikke kjent.

1.3.1 Søknad om mindreårige

Indikasjonen for bruk av produktet hos mindreårige må begrenses av brukeren på grunnlag av de respektive individuelle fysiologiske og anatomiske forholdene.

1.3.2 Bruk hos gravide eller ammende kvinner

Indikasjonen for bruk av produktet hos gravide eller ammende kvinner må begrenses av brukeren på grunnlag av de respektive individuelle fysiologiske og anatomiske forholdene.

1.4 Sterilitet

Disse engangstutstyret leveres ikke-sterilt. Sterilisering er ikke lenger mulig og forbudt etter bruk! Produktet må bare brukes én gang og må kastes etter bruk i samsvar med nasjonale og interne retningslinjer.

2. Sikkerhetsinstruksjoner

Sikkerhets- og advarselsinformasjonen som brukes i disse brukerinstruksjonene, er basert på ANSI Z535-standarder.

FARE	Advarer om en nært forestående fare som vil føre til død eller alvorlig personskade.
ADVARSEL	Advarer om en potensielt farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig personskade.
FORSIKTIG	Advarer om en potensielt farlig situasjon som kan føre til moderat eller mindre personskade.
MERK	Advarer om en potensielt farlig situasjon som kan føre til skade på eien- dom og miljø.
SIKKER- HETSIN- STRUK- SJONER	Sikkerhetsinstruksjoner (eller tilsva- rende tegn) identifiserer spesifikke sikkerhetsrelaterte instruksjoner el- ler prosedyrer.

2.1 Generelt

MERK

Bruk aldri produktet utenfor de anbefalte tekniske spesifikasjonene.

SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Beskytt pasienten og deg selv mot forurensning og skade ved å ta passende tiltak. Følg nasjonale og interne retningslinjer for hygiene og sikkerhet. Hvis du er i tvil, kontakt din lokale ansvarlige person.



ADVARSEL

Du må aldri tukle med instrumentets strukturelle egenskaper, avbryte driften hvis det oppstår en funksjonsfeil.



ADVARSEL

Ikke bruk defekte instrumenter! Hvis det oppstår defekter, må du forkaste instrumentet og bytte det ut med en ny.

3. Program

3.1 Forberedelse

3.1.1 Arbeid forberedelse og test

MERK

Ikke bruk produkter med utløpte utløpsdatoer.

MERK

Hvis emballasjen allerede er skadet før bruk, må du bytte ut instrumentet med en ny.

MERK

Hvis du merker uregelmessigheter, erstatte instru- mentet med en ny.



ADVARSEL

Hvis du bruker et defekt instrument, kan det føre til skade på endoskopet og skade på pasienter eller brukere.

3.1.2 Kompatibilitet og tilbehør

- Guide ledning opp til maks. .052 tommer

3.2 Program

1. Sett endoskopet inn i tykktarmen så langt som mulig eller til du når cecum.
2. Kontroller posisjonen til endoskopet under røntgen eller makroskopisk.
3. Nå veilede en guide wire gjennom arbeidskanalen til endoskopet til distal spissen kommer ut.
4. Fjern deretter endoskopet forsiktig fra tykktarmen og sørg for at føringsledningen forblir i riktig posisjon. Posisjonen til styreledningen kan kontrolleres under røntgensyn.
5. Skyll det koloniske dekompresjonskateteret med sterilt vann eller påfør vannløselig smøremiddel.
6. Før det koloniske dekompresjonskateteret over den tidligere plasserte ledningskabelen, og kontroller riktig posisjon under røntgensyn.
7. Når det koloniske dekompresjonskateteret er plassert, må du fjerne føringsledningen forsiktig.
8. Kontroller at trakten er utenfor kroppen.

3.3 Forberedelse



ADVARSEL

Repressering og sterilisering er ikke lenger mulig og forbudt etter bruk! Produktet må bare brukes én gang og må kastes etter bruk i samsvar med nasjo- nale og lokale retningslinjer.

NO

4. Tekniske data

Listen over alle varianter samt materialer og enkeltdeler som brukes, finnes i det tekniske produktdatabladet og er tilgjengelig på forespørsel fra ENDO-FLEX GmbH og/eller på det tilgjengelige nettstedet ENDO-FLEX GmbH

5. Lagring og transport

Dette produktet må bare transporteres og lagres i den medfølgende emballasjen. Utover det kreves ingen andre spesielle transportforhold.

Oppbevar produktet ved romtemperatur og beskytt det mot direkte sollys og fuktighet. Ikke oppbevar instrumentene i nærheten av kjemikalier, desinfeksjonsmidler eller radioaktiv stråling.


















SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Ikke plasser gjenstander på oppbevaringsemballasjen og det sterile barrieresystemet.

6. Avhending

Etter bruk kan dette produktet presentere en biohazard. Avhending må utføres i henhold til forskriftene for klinisk forurenset materiale og nasjonale og regionale lover og forskrifter.

Symboler

	Medicinsk udstyr		Kun for den behandlende læge
	Katalognummer		Ikke-steril
	Opkrævning		Arbejdslængde
	Opmærksomhed! Læs brugsanvisningen før brug		Udvendig diameter
	Kan anvendes indtil		Styretråds maksimalt tilladte diameter
	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges		
	Må ikke steriliseres igen!		
	Hold tørt		
	Beskyt mod sollys		
	Producent		
	Fremstillingsdato		
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		

Copyright

Ophavsretten til denne brugsanvisning forbliver hos virksomheden ENDO-FLEX GmbH. Alle rettigheder forbeholdes, herunder oversættelsesrettigheder. Ingen dele af denne information må reproduceres i nogen form (trykning, fotokopiering, mikrofilm eller anden form), hverken helt eller delvist, eller bearbejdes, oversættes eller distribueres via elektroniske systemer uden skriftlig tilladelse fra virksomheden ENDO-FLEX GmbH reproduceres eller behandles, duplikeres, oversættes eller distribueres ved hjælp af elektroniske systemer uden skriftlig tilladelse fra virksomheden. Overtredelser kan medføre strafferetlige konsekvenser.

Begrænsning af ansvar

ENDO-FLEX GmbH påtager sig intet ansvar for personskader, materielle skader, skader på produktet eller følgeskader som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning, forkert brug af produktet eller handlinger udført af ukvalificeret personale eller personale, der ikke er uddannet af ENDO-FLEX GmbH eller er blevet forårsaget af ukvalificeret personale eller personale, der ikke er uddannet af producenten. Det er også forbudt at foretage uautoriserede modifikationer eller tekniske ændringer af produktet uden tilladelse.

Formål med brugsanvisningen

Denne brugsanvisning er beregnet til medicinsk personale, der arbejder med produktet. Den beskriver produktets opbygning, funktion og funktion. Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, og sørg for, at du forstår den og gør den tilgængelig for sundhedspersonalet lave!

Følg instruktionerne for at sikre et sikkert arbejde. Overhold også oplysningerne i vejledningen til andre enheder, der anvendes i kombination med dette produkt.

Følg ikke instruktioner fra ukvalificerede tredjeparter. Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale, som kan være instrueret af den ENDO-FLEX GmbH medicinsk personale, der er blevet instrueret i brugen af produktet. Sundhedspersonalets brug af dette produkt sker altid ved at afveje patientens individuelle fordele mod risikoen.

Hav altid en kopi af denne brugsanvisning ved hånden, når du bruger produktet.

Klassifikation

Sonder til kompression af tyktarmen SU betegnes som en klasse I-Produkt i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (MDR) - (2017/745) om medicinsk udstyr.

Pligt til at indberette

ENDO-FLEX GmbH gør opmærksom på, at brugeren er forpligtet til at indberette alle uønskede hændelser, der opstår under brugen af dette produkt og vedrører dette produkt, til den kompetente myndighed i sit land og samtidig til at ENDO-FLEX GmbH rapport.

Sprog

Denne og alle andre brugsanvisninger findes på www.endo-flex.de som en PDF-download.

1. Produktbeskrivelse

Et enkelt-lumen plastkateter med radiopak materiale. I den distale ende er der i en længde på 180 mm seks laterale åbninger til at modtage luften, så den kan ledes ud af tyktarmen. Et tragttilslutningsstykke er fastgjort til den proximale ende. Colon-dekompressionskatetret er kompatibelt med maks. 0,52" guidewires.

Denne brugsanvisning gælder for de nedenfor anførte produkter:

- 291140
- 291160
- 291180



1.1. Indhold i pakken

- 1 ydre karton
- 1 Sonder til kompression af tyktarmen SU individuelt emballeret
- 1 Brugsanvisning

1.2. Påtænkt anvendelse

Sonder til kompression af tyktarmen SU er beregnet til at uddrive luftansamlinger fra tyktarmen.

1.2.1 Ansøgningens varighed

Anvendelsestiden er angivet til mindre end 60 minutter.

1.2.2 Livstid

Produktets levetid er 3 år.

1.2.3 Angivelse

- Ikke-toksisk megakolon
- Pseudo-hindringer
- Tilbageværende luft fra tidligere koloskopi

1.2.4 Kontraindikationer

- Endoskopisk dekompression er kontraindiceret i tilfælde af tarmiskæmi, tarmnekrose og perforation. Patienter med kolorektal cancer, der behandles eller overvejer at blive behandlet med anti-angiogen behandling.

1.2.5 Potentielle komplikationer/risiko

- Sedation under endoskopisk undersøgelse øger risikoen for hypoxæmi, hyperkapni, hypotension, arytmier og aspiration på grund af nedsatte beskyttelsesreflekser. Hypoxæmi forekommer også uden sedation under endoskopiske undersøgelser på grund af fremføringen af endoskopet.
- Mulige komplikationer i forbindelse med dekompression af tyktarmen omfatter perforation.

1.2.6 Målgruppe af brugere

Uddannede specialister og specialiseret personale.

1.3. Patientpopulation

Patienten eller patientmålgruppen er afledt af indikationen fra den ansvarlige læge og den ledende terapeutiske procedure (interventionel endoskopi til fjernelse af polypper og mistænkeligt væv i mave-tarmkanalen), som behandler patienten i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse af det medicinske udstyr, diagnostisk eller terapeutisk. Der kendes ingen begrænsninger for patientpopulationer eller patientmålgrupper.

1.3.1 Ansøgning med mindreårige

Indikationen for anvendelse af produktet til mindreårige skal fastsættes nøje af brugeren på grundlag af de respektive individuelle fysiologiske og anatomiske forhold.

1.3.2 Anvendelse hos gravide eller ammende kvinder

Indikationen for anvendelse af produktet til gravide eller ammende kvinder skal defineres nøje af brugeren på grundlag af de respektive individuelle fysiologiske og anatomiske forhold.

1.4. Sterilitet

Dette medicinske engangsudstyr til engangsbrug leveres usterilt. Sterilisering er ikke længere mulig efter brug og er forbudt! Produktet må kun anvendes én gang og skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med nationale og interne retningslinjer.

2. Sikkerhedsinstruktioner

Sikkerhedsanvisningerne og advarselne i denne brugsanvisning er baseret på ANSI Z535-standarderne.

FARE	Advarer om en overhængende fare, der vil føre til død eller alvorlig personskade.
ADVARSEL	Advarer om en potentielt farlig situation, der kan føre til død eller alvorlig personskade.
ADVARSEL	Advarer om en potentielt farlig situation, der kan føre til moderat eller mindre personskade.
BEMÆRK	Advarer om en potentielt farlig situation, der kan føre til skade på øjendomme og miljø.
SIKKERHEDSINSTRUKTION	Sikkerhedsinstruktioner (eller tilsvarende skilte) angiver specifikke sikkerhedsrelaterede instruktioner eller procedurer.

2.1. Generelt

NB

Brug aldrig produktet uden for de anbefalede tekniske specifikationer.

SIKKERHEDSFORSKRIFTER

Træf passende foranstaltninger for at beskytte patienten og dig selv mod forurening og skader. Følg nationale og interne retningslinjer for hygiejne og sikkerhed. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din lokale ansvarlige person.



ADVARSEL

Der må aldrig røres ved instrumentets strukturelle egenskaber; afbryd operationen i tilfælde af fejl.



ADVARSEL

Brug ikke defekte instrumenter! Hvis der opstår fejl, skal du kassere instrumentet og erstatte det med et nyt.

3. Ansøgning

3.1. Forberedelse

3.1.1 Arbejdsforberedelse og test

NB

Brug ikke produkter, hvis holdbarhed er udløbet.

NB

Hvis emballagen allerede er beskadiget før brug, skal du udskifte instrumentet med et nyt.

NB

Hvis du bemærker uregelmæssigheder, skal du udskifte instrumentet med et nyt.



ADVARSEL

Brug af et defekt instrument kan forårsage skade på endoskopet og skade på patienter eller brugere.

3.1.2 Kompatibilitet og tilbehør

- Styrer tråd op til max. .052".

3.2. Ansøgning

1. Før endoskopet så langt ind i tyktarmen som muligt, eller indtil du når til blindtarmen.
2. Kontroller endoskopets position under røntgen eller makroskopisk.
3. Før nu en styretråd gennem endoskopets arbejdskanal, indtil den distale spids kommer frem.
4. Fjern nu forsigtigt endoskopet fra tyktarmen, idet du sikrer dig, at styretråden forbliver i den rette position. Styretrådens placering kan kontrolleres under røntgenstråler.
5. Skyl kolon-dekompressionskatetret med sterilt vand eller påfør vandopløseligt smøremiddel.
6. Før koloni-dekompressionskatetret over den tidligere anbragte styretråd, og kontrollér den korrekte position under røntgenfotoografering.
7. Når kolon-dekompressionskatetret er placeret, fjernes styretråden forsigtigt.
8. Sørg for, at tragttilslutningen forbliver uden for kroppen.

3.3. Forberedelse



ADVARSEL

Genoparbejdning og sterilisering er ikke længere mulig og forbudt efter brug! Produktet må kun anvendes én gang og skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med nationale og lokale retningslinjer.

4. Tekniske data

Listen over alle varianter samt de anvendte materialer og enkeltdele kan findes i det tekniske produktdatablad og kan fås ved henvendelse til ENDO-FLEX GmbH og/eller på webstedet for ENDO-FLEX GmbH tilgængelig.

5. Opbevaring og transport

Dette produkt må kun transporteres og opbevares i den medfølgende emballage. Derudover kræves der ingen andre særlige transportbetingelser.

Opbevar produktet ved stuetemperatur og beskyt det mod direkte sollys og fugt. Instrumenterne må ikke opbevares i nærheden af kemikalier, desinfektionsmidler eller radioaktiv stråling.

SIKKERHEDSFORSKRIFTER

Der må ikke placeres genstande på opbevaringsemballagen og det sterile barrieresystem!

6. Bortskaffelse

Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med bestemmelserne for klinisk kontaminerede materialer og nationale og regionale love og bestemmelser.

Символы

	Медицинское оборудование		Только для лечащего врача
	Номер каталога		Нестерильный
	Зарядка		Рабочая длина
	Внимание! Перед использованием прочитайте инструкцию по применению		Наружный диаметр
	Можно использовать до		Направляющая проволока Максимально допустимый диаметр
	Только для однократного использования. Не использовать повторно		
	Не стерилизовать повторно!		
	Хранить в сухом месте		
	Защищать от солнечного света		
	Производитель		
	Дата изготовления		
	Не используйте, если упаковка повреждена		

Авторское право

Авторские права на данное руководство по эксплуатации принадлежат компании ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ. Все права защищены, включая права на перевод. Никакая часть этой информации не может быть воспроизведена в любой форме (печать, фотокопия, микрофильм или любой другой процесс), полностью или частично, а также обработана, переведена или распространена с помощью электронных систем без письменного разрешения компании ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ воспроизводить или обрабатывать, дублировать, переводить или распространять с помощью электронных систем без письменного разрешения компании. Нарушения могут повлечь за собой штрафные санкции.

Ограничение ответственности

Сайт ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ не несет ответственности за травмы, материальный ущерб, повреждение изделия или косвенный ущерб, возникший в результате несоблюдения данных инструкций по эксплуатации, неправильного использования изделия или действий неквалифицированного персонала или персонала, не прошедшего обучение в компании ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ или были вызваны неквалифицированным персоналом или персоналом, не прошедшим обучение у производителя. Также запрещается вносить несанкционированные модификации или технические изменения в изделие.

Назначение инструкции по применению

Данная инструкция по применению предназначена для медицинского персонала, работающего с изделием. В нем описывается структура, функции и работа продукта. Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, убедитесь, что вы ее поняли, и предоставьте ее медицинским работникам

делайте!

Следуйте инструкциям для обеспечения безопасной работы. Также соблюдайте информацию, содержащуюся в инструкциях других устройств, используемых в сочетании с данным изделием.

Не следуйте указаниям неквалифицированных третьих лиц. Изделие может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, который может быть проинструктирован ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ медицинский персонал, прошедший инструктаж по использованию продукта. Использование этого продукта медицинскими работниками всегда осуществляется путем взвешивания индивидуальной пользы для пациента и риска.

При использовании продукта всегда держите под рукой копию данной инструкции по применению.

Классификация

Сайт Зонды для сжатия толстой кишки SU обозначен как класс I-продукт в соответствии с Положением о медицинских изделиях (MDR) - (2017/745) о медицинских изделиях.

Обязанность сообщать

Сайт ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ указывает, что пользователь обязан сообщать обо всех неблагоприятных случаях, произошедших во время использования данного продукта и связанных с ним, в компетентный орган своей страны и одновременно с этим ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ отчет.

Язык

Эти и все другие инструкции по применению доступны на сайте www.endo-flex.de в формате PDF.

1. Описание продукта

Однопросветный пластиковый катетер с рентгеноконтрастным материалом. На дистальном конце длиной 180 мм имеется шесть боковых отверстий для приема воздуха, чтобы вывести его из толстой кишки. К проксимальному концу прикреплен соединитель воронки. Катетер для декомпрессии толстой кишки совместим с направляющими проволоками

диаметром не более 0,52 дюйма. Данная инструкция по применению действительна для перечисленных ниже продуктов:

- 291140
- 291160
- 291180



1.1. Содержание пакета

- 1 внешняя коробка
- 1 Зонды для сжатия толстой кишки SU индивидуально упакованный
- 1 Инструкция по эксплуатации

1.2. Предполагаемое использование

Сайт Зонды для сжатия толстой кишки SU предназначены для изгнания скоплений воздуха из толстой кишки.

1.2.1 Продолжительность применения

Время нанесения указано менее 60 минут.

1.2.2 Пожизненный

Срок службы изделия составляет 3 лет.

1.2.3 Индикация

- Нетоксичный мегаколон
- Псевдообструкции
- Остатки воздуха после предыдущей колоноскопии

1.2.4 Противопоказания

- Эндоскопическая декомпрессия противопоказана при наличии ишемии кишечника, некроза кишечника и перфорации. Пациенты с колоректальным раком, получающие или рассматривающие возможность лечения антиангиогенной терапией.

1.2.5 Потенциальные осложнения/риски

- Седация во время эндоскопического исследования повышает риск гипоксемии, гиперкапнии, гипотензии, аритмии и аспирации из-за снижения защитных рефлексов. Гипоксемия возникает и без седации во время эндоскопических исследований из-за продвижения эндоскопа.
- Возможные осложнения, связанные с декомпрессией толстой кишки, включают перфорацию.

1.2.6 Целевая группа пользователей

Обученные специалисты и квалифицированный персонал.

1.3. Популяция пациентов

Пациент или целевая группа пациентов определяется показаниями ответственного врача и ведущей терапевтической процедурой (интервенционная эндоскопия для удаления полипов и подозрительных тканей в желудочно-кишечном тракте), который лечит пациента в соответствии с предполагаемым использованием медицинского изделия, диагностически или терапевтически. Ограничения для популяций пациентов или целевых групп пациентов не известны.

1.3.1 Применение с несовершеннолетними

Показания к применению продукта для несовершеннолетних должны быть узко определены пользователем на основе соответствующих индивидуальных физиологических и анатомических условий.

1.3.2 Применение у беременных или кормящих женщин

Показания к применению препарата у беременных или кормящих женщин должны быть узко определены пользователем на основании соответствующих индивидуальных физиологических и анатомических условий.

1.4. Стерильность

Эти медицинские изделия однократного применения поставляются нестерильными. Стерилизация после использования невозможна и запрещена! Продукт может быть использован только один раз и должен быть утилизирован после использования в соответствии с национальными и внутренними инструкциями.

2. Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности и предупреждения, используемые в данном руководстве по эксплуатации, основаны на стандартах ANSI Z535.

ОПАСНОСТЬ	Предупреждает о непосредственной опасности, которая может привести к смерти или серьезным телесным повреждениям.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к смерти или серьезным телесным повреждениям.
ВНИМАНИЕ	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к телесным повреждениям средней или легкой степени тяжести.
ПРИМЕЧАНИЕ	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к повреждению имущества и окружающей среды.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	Инструкции по технике безопасности (или эквивалентные знаки) определяют конкретные инструкции или процедуры, связанные с безопасностью.

2.1. Общий

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не используйте изделие за пределами рекомендованных технических характеристик.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Примите соответствующие меры для защиты пациента и себя от загрязнения и травм. Соблюдать национальные и внутренние правила гигиены и безопасности. В случае сомнений обратитесь к местному ответственному лицу.



ВНИМАНИЕ

Никогда не вмешивайтесь в конструктивные особенности прибора; в случае неисправности прервите работу.



ВНИМАНИЕ

Не используйте неисправные приборы! В случае возникновения дефектов выбросьте прибор и замените его новым.

3. Приложение

3.1. Подготовка

3.1.1 Подготовка к работе и тестирование

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте продукты с истекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если упаковка повреждена еще до использования, замените прибор на новый.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы заметили какие-либо нарушения, замените прибор на новый.



ВНИМАНИЕ

Использование неисправного инструмента может привести к повреждению эндоскопа и травмам пациентов или пользователей.

3.1.2 Совместимость и аксессуары

- Направляющая проволока до макс. .052".

3.2. Приложение

1. Вставьте эндоскоп в толстую кишку как можно дальше или пока не достигнете хвостовой кишки.
2. Проверьте положение эндоскопа под рентгеном или макроскопически.

3. Теперь проведите направляющую проволоку через рабочий канал эндоскопа до появления дистального кончика.
4. Теперь осторожно извлеките эндоскоп из толстой кишки, убедившись, что направляющая проволока остается в соответствующем положении. Положение направляющей проволоки можно проверить под рентгеновским излучением.
5. Промойте катетер для декомпрессии толстой кишки стерильной водой или нанесите водорастворимую смазку.
6. Проведите катетер для декомпрессии толстой кишки над ранее установленной направляющей проволокой и проверьте правильность его положения под рентгеновским зрением.
7. После установки катетера для декомпрессии толстой кишки осторожно удалите направляющую проволоку.
8. Следите за тем, чтобы коннектор воронки остался снаружи тела.

3.3. Подготовка



ВНИМАНИЕ

Повторная обработка и стерилизация после использования невозможна и запрещена! Продукт может быть использован только один раз и должен быть утилизирован после использования в соответствии с национальными и местными правилами.

4. Технические данные

Список всех вариантов, а также используемые материалы и отдельные детали можно найти в техническом паспорте изделия и получить по запросу у ЭНДО-ФЛЕКС ГмбХ и/или на сайте ЭНДО-ФЛЕКС ГмбХ в наличии.

5. Хранение и транспортировка

Данный продукт разрешается транспортировать и хранить только в прилагаемой упаковке. Кроме этого, никаких других особых условий транспортировки не требуется.

Храните продукт при комнатной температуре и защищайте его от прямых солнечных лучей и влаги. Не храните приборы вблизи химических веществ, дезинфицирующих средств или радиоактивного излучения.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Не кладите никакие предметы на упаковку для хранения и стерильную барьерную систему!

6. Утилизация

После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Утилизация должна проводиться в соответствии с правилами утилизации клинически загрязненных материалов и национальными и региональными законами и правилами.

符号

	医疗器械		只针对主治医师
	目录编号		非无菌
	收费		工作长度
	注意！使用前请阅读使用说明		外径
	可使用至		导丝最大允许直径
	仅供一次性使用。请勿重复使用		
	不要再消毒了！		
	保持干燥		
	防止阳光照射		
	制造商		
	生产日期		
	如果包装损坏，请勿使用		

版权声明

本操作指南的版权归本公司所有。ENDO-FLEX有限公司保留所有权利，包括翻译的权利。未经本公司书面许可，不得以任何形式（打印、复印、缩微胶片或任何其他程序）复制本信息的全部或部分內容，或通过电子系统进行加工、翻译或分发。ENDO-FLEX有限公司未经本公司书面许可，不得使用电子系统进行复制或加工、复印、翻译或分发。违规行为可能导致刑事后果。

赔偿责任的限制

ENDO-FLEX有限公司对于因未遵守这些使用说明、不正确使用产品或因不合格人员或未经本公司培训的人员的行为而造成的人身伤害、财产损失、产品损坏或间接损失，本公司概不负责。ENDO-FLEX有限公司或由不合格的人员或未经制造商培训的人员造成。也禁止对产品进行未经授权的修改或技术更改。

使用说明的目的

这些使用说明是为使用本产品的医务人员准备的。它描述了产品的结构、功能和操作。仔细阅读这些使用说明，确保自己了解这些说明，并将其提供给医护人员。

使！

遵循说明以确保安全工作。同时要注意与本产品结合使用的其他设备的说明书中的信息。

不要听从不合格的第三方的指示。本产品只能由合格的医务人员使用，他们可能会得到以下指示。ENDO-FLEX有限公司已接受过本产品使用指导的医务人员。医护人员在使用该产品时，总是要权衡病人的个人利益和他们的风险。

在使用产品时，一定要将这些使用说明的副本放在手边。

种类

结肠压迫探针SU 被指定为一个类 I-产品符合医疗器械法规（MDR）—（2017/745）的规定。

报告的义务

ENDO-FLEX有限公司指出用户有义务向其国家的主管当局报告在使用该产品期间发生的和与该产品有关的所有不良事件，同时应 ENDO-FLEX有限公司 报告。

语言

这些和所有其他的使用说明可在以下网址获得 www.endo-flex.de 以PDF格式下载。

1. 产品说明

一根带有不透光材料的单腔塑料导尿管。在长度为180毫米的远端，有六个侧向开口，接收空气，以便将其引出结肠。一个漏斗状连接器被连接到近端。结肠减压导管与最大0.52英寸的导丝兼容。

这些使用说明对下面列出的产品有效。

- 291140
- 291160
- 291180



1.1. 包装内容

- 1个外包装纸盒
- 1 结肠压迫探针SU 单独包装
- 1本使用说明书

1.2. 预期用途

结肠压迫探针SU 用于排出结肠中的空气积聚物。

1.2.1 申请的期限

涂抹时间显示为60分钟以下。

1.2.2 终身

产品的使用寿命为 3 年。

1.2.3 指征

- 无毒巨结肠
- 假性障碍
- 前次结肠镜检查的残余空气

1.2.4 禁忌症

- 在出现肠道缺血、肠道坏死和穿孔的情况下，内窥镜减压术是禁忌的。正在接受或考虑接受抗血管生成疗法治疗的结直肠癌患者。

1.2.5 潜在的并发症/风险

- 内窥镜检查期间的镇静会增加低氧血症、高碳酸血症、低血压、心律失常和因保护性反射减少而吸入的风险。在内窥镜检查期间，由于内窥镜的推进，在没有镇静剂的情况下也会发生低氧血症。
- 与结肠减压相关的可能的并发症包括穿孔。

1.2.6 目标用户群

经过培训的专家和专业人员。

1.3. 患者群体

病人或病人目标群体来自于负责责任的医生的指示和主要的治疗程序（用于切除胃肠道内息肉和可疑组织的介入性内窥镜检查），他根据医疗设备的预期用途，在诊断或治疗上治疗病人。对病人群体或病人目标群体的限制尚不清楚。

1.3.1 有未成年人的申请

对未成年人使用该产品的指征必须由使用者根据各自的生理和解剖条件严格界定。

1.3.2 适用于孕妇或哺乳期妇女

孕妇或哺乳期妇女使用本品的指征必须由使用者根据各自的生理和解剖条件严格界定。

1.4. 不育症

这些一次性使用的医疗设备的供应是无菌的。使用后不可能再进行消毒，禁止使用！该产品只能使用一次，使用后必须按照国家和内部准则进行处理。

2. 安全说明

这些操作说明中使用的安全指示和警告是基于ANSI Z535标准的。

危险	警告即将发生的危险，将导致死亡或严重的身体伤害。
警告	警告有可能导致死亡或严重身体伤害的潜在危险情况。

注意事项	警告有潜在的危險情况，可能导致中度或轻度的身体伤害。
注意事项	警告有可能导致财产和环境受损的潜在危險情况。
安全指导	安全指示（或相当的标志）确定具体的安全相关指示或程序。

2. 1. 一般

注意事项

切勿在推荐的技术规格之外使用该产品。

安全说明

采取适当措施，保护病人和自己不受污染和伤害。遵循国家和内部的卫生和安全准则。如果有疑问，请联系当地的负责人。



警告

切勿篡改仪器的结构特征；在出现故障时应中止操作。



警告

不要使用有缺陷的仪器！如果出现缺陷，请丢弃仪器，换上新的。

3. 应用

3. 1. 准备工作

3. 1. 1 工作准备和测试

注意事项

不要使用保质期过期的产品。

注意事项

如果使用前包装已经损坏，请更换新的仪器。

注意事项

如果你发现任何不正常的情况，请更换新的仪器。



警告

使用有缺陷的仪器可能导致内窥镜的损坏和对病人或使用者的伤害。

3. 1. 2 兼容性和附件

- 导丝最大可达0.052”。

3. 2. 应用

1. 将内窥镜尽可能多地插入结肠，或直到到达盲肠。
2. 在X光下或宏观上检查内窥镜的位置。
3. 现在将一根导丝穿过内窥镜的工作通道，直到远端出现。
4. 现在小心地从结肠中取出内窥镜，确保导丝保持在适当的位置。导丝的位置可以在X射线视野下检查。
5. 用无菌水冲洗结肠减压导管或涂抹水溶性润滑剂。
6. 将结肠减压导管穿过先前放置的导丝，并在X射线视野下检查正确的位置。
7. 一旦放置了结肠减压导管，小心地取出导丝。
8. 确保漏斗连接器保持在身体之外。

3. 3. 准备工作



警告

再加工和消毒已不可能，使用后禁止再加工和消毒！该产品只能使用一次，使用后必须按照国家和地方的规定进行处理。

4. 技术数据

所有变体的清单以及所使用的材料和个别部件可在产品技术数据表中找到，并可向以下机构索取 ENDO-FLEX有限公司 和/或在 ENDO-FLEX有限公司 可用。

5. 储存和运输

本产品只能在提供的包装中运输和储存。除此之外，不需要其他特殊的运输条件。

在室温下储存产品，并防止阳光直射和受潮。不要在化学品、消毒剂或放射性辐射附近存放仪器。

安全说明

不要在储存容器和无菌屏障系统上放置任何物品

6. 废弃处理

使用后，该产品可能出现生物危害。必须按照临床污染材料的规定以及国家和地区的法律和法规进行处置。

기호

	의료 기기		담당 의사만 해당됩니다
	카탈로그 번호		비멸균
	충전		작업 길이
	주의! 사용하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오		바깥 지름
	까지 사용 가능		가이드 와이어 최대 허용 직경
	한 번만 사용할 수 있습니다. 재사용하지 마십시오		
	다시 소독하지 마세요!		
	건조하게 유지하십시오		
	직사광선으로부터 보호하십시오		
	제조업체		
	제조 날짜		
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오		

저작권

이 작동 지침에 대한 저작권은 회사에 있습니다. 엔도 플렉스 GmbH. 번역 권한을 포함한 모든 권한이 있습니다. 이 정보의 어떤 부분도 전자 시스템을 사용하여 복제, 처리, 복제, 번역 또는 배포하는 회사의 서면 허가 없이 전부 또는 일부를 복제할 수 없습니다(인쇄, 복사, 마이크로필름 또는 기타 프로세스). 엔도 플렉스 GmbH. 위반 시 형사상의 처벌을 받을 수 있습니다.

책임의 제한

엔도 플렉스 GmbH 이러한 작동 지침을 준수하지 않거나, 제품을 부적절하게 사용하거나, 자격이 없는 직원 또는 교육을 받지 않은 직원이 작업함으로써 발생하는 부상, 재산 피해, 제품 손상 또는 결과적 피해에 대해 책임을 엔도 플렉스 GmbH 지지 않습니다. 제품에 대한 무단 변경 또는 기술적 변경도 금지됩니다.

사용 지침의 목적

이 사용 지침은 제품을 사용하는 의료 관계자를 위한 것입니다. 제품의 구조, 기능 및 작동에 대해 설명합니다. 이 사용 설명서를 주의 깊게 읽고 이해했는지 확인하고 의료 전문가가 사용할 수 있도록 하십시오.

만들기!

지침을 따라 안전하게 작업하십시오. 또한 이 제품과 함께 사용되는 다른 장치의 지침에 있는 정보를 준수하십시오.

자격이 없는 제3자의 지침을 따르지 마십시오. 이 제품은 자격을 갖춘 의료 직원만 사용할 수 있으며, 의료 직원은 지침을 받아야 엔도 플렉스 GmbH 합니다. 의료 전문가가 이 제품을 사용하는 경우 항상 개별 환자의 이익을 환자의 위험으로부터 측정해야 합니다.

사용 중에는 항상 이 지침 사본을 편리하게 보관하십시오.

분류

는 결장 압박 프로브 SU 의료 기기에 대한 의료 기기 규정(MDR)-(2017/745)에 따라 등급-제품으로 지정됩니다 나는.

보고할 의무

이 엔도 플렉스 GmbH 제품의 사용 중에 발생하는 모든 부작용 사고를 해당 국가의 관할 당국에 보고해야 하며 동시에 보고해야 한다는 점을 지적합니다 엔도 플렉스 GmbH .

언어

이러한 지침과 기타 모든 사용 지침은 www.endo-flex.de 에서 PDF로 다운로드할 수 있습니다.

1. 제품 설명

방사선 비투과성 물질이 있는 단일 루멘 플라스틱 카테터 길이 180mm의 원위부 끝에는 공기를 받아 결장에 서 배출할 수 있는 6개의 측면 개구부가 있습니다. 칼때기 커넥터는 근위부에 부착되어 있습니다 결장 감압 카테터가 최대 0.52" 가이드 와이어

이 사용 지침은 아래 나열된 제품에 적용됩니다.

- 291140
- 291160
- 291180



1.1. 포장 내용물

- 박깡쪽 상자 1개
- 결장 압박 프로브 SU1 개별적으로 포장
- 1 지침 설명서

1.2. 사용 목적

은 결장 압박 프로브 SU 결장으로부터 공기 축적을 배출하기 위한 것입니다.

1.2.1 적용 기간

응용 프로그램 시간은 60분 미만으로 지정됩니다.

1.2.2 수명

제품의 서비스 수명은 몇 년입니다 3 .

1.2.3 표시

- 무독성 거대결장증
- 의사(pseudo) 장애물
- 이전 대장내시경검사서 남은 공기

1.2.4 금기사항

- 장허혈, 배변 괴사 및 천공이 있는 경우 내시경 감압이 금지됩니다. 항혈관성 요법으로 치료 중이거나 치료를 받고 있는 대장암 환자

1.2.5 잠재적 합병증/위험

- 내시경 검사 중 진정 상태에 있으면 저산소혈증, 고탄산혈증, 저혈압, 부정맥, 흡인 등의 위험이 증가하며, 이는 보호 반사신경 감소로 인한 것입니다. 내시경의 발달로 인해 내시경 검사 중에 진정 없이 저산소혈증이 발생합니다.

- 결장 감압과 관련된 합병증에는 천공이 있습니다.

1.2.6 사용자 타겟 그룹

숙련된 전문가 및 전문 직원

1.3. 환자 집단

환자 또는 환자 표적 그룹은 담당 의사 및 주요 치료 절차(위장관에서 폴립과 의심스러운 조직 제거를 위한 중재적 내시경)의 표시를 바탕으로 하며, 의료 장비의 사용 목적에 따라 진단 또는 치료법을 통해 환자를 치료합니다. 환자 집단 또는 환자 표적 그룹에 대한 제한은 알려져 있지 않습니다.

1.3.1 미성년자 신청

미성년자의 제품 사용 표시는 개별 생리적 및 해부학적 조건에 따라 사용자에게 의해 좁게 정의되어야 합니다.

1.3.2 임신부나 모유 수유 중인 여성에게 사용합니다

임산부나 수유 중인 여성에서 제품을 사용하는 경우 각각의 생리적 및 해부학적 조건을 기준으로 사용자에게 의해 좁게 정의되어야 합니다.

1.4. 멸균

이 일회용 의료 기기는 비멸균 상태로 공급됩니다. 사용 후에는 살균이 더 이상 불가능하고 금지됩니다! 이 제품은 한 번만 사용할 수 있으며 국가 및 내부 지침에 따라 사용 후 폐기해야 합니다.

2. 안전 지침


이러한 작동 지침에 사용된 안전 및 경고 정보는 ANSI Z535 표준을 기반으로 합니다.


위험	사망이나 심각한 신체 부상을 초래할 수 있는 긴급한 위험에 대해 경고합니다.
경고	사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황에 대해 경고합니다.
주의	중등도 또는 경미한 부상을 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황에 대해 경고합니다.
참고	재산과 환경 피해를 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황에 대해 경고합니다.
안전 지침	안전 지침(또는 이에 상응하는 표지)에는 특정 안전 관련 지침 또는 절차가 나와 있습니다.

2.1. 일반

참고
원장 기술 사양을 벗어나는 제품은 절대 사용하지 마십시오.

안전 지침
적절한 조치를 취하여 환자와 자신을 오염이나 부상으로부터 보호하십시오. 국가 및 내부 위생 및 안전 지침을 따르십시오. 의문 사항이 있는 경우 현지 담당자에게 문의하십시오.

 경고
장비의 구조적 특징을 조작하지 마십시오. 오작동이 발생할 경우 작동을 중단하십시오.

 경고
결함이 있는 기기를 사용하지 마십시오! 결함이 발생하면 기기를 폐기하고 새 기기로 교체하십시오.

3. 응용 프로그램


3.1. 준비

3.1.1.작업 준비 및 테스트

참고
만료 날짜가 만료된 제품은 사용하지 마십시오.

참고
사용하기 전에 포장에 이미 손상된 경우 기기를 새 것으로 교체하십시오.

참고
이상이 있을 경우 기기를 새 기기로 교체하십시오.


 경고
결함이 있는 기기를 사용하면 내시경이 손상되고 환자 또는 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.

- ### 3.1.2.호환성 및 액세서리
- 최대 가이드 와이어 .052".

3.2. 응용 프로그램

1. 내시경을 가능한 한 결장에 넣거나 cecum에 도달할 때까지 삽입합니다.
2. X선 또는 대식적으로 내시경 아래의 위치를 확인합니다.
3. 이제 원위부 끝이 나올 때까지 안내선을 내시경의 작동 채널을 통해 통과시킵니다.
4. 이제 내시경을 결장에서 조심스럽게 제거하고 가이드 케이블이 적절한 위치에 있는지 확인합니다. 가이드 와이어의 위치는 X선 투시 아래에서 확인할 수 있습니다.
5. 멸균수로 결장 압박 카테터를 세척하거나 수용성 윤활유를 바릅니다.
6. 이전에 배치한 가이드 와이어 위로 결장 압박 카테터를 유도하고 X선 시력에서 올바른 위치를 확인합니다.
7. 결장 압박 카테터를 배치한 후 가이드 와이어를 조심스럽게 제거합니다.
8. 칼매기 커넥터가 본체 외부에 있는지 확인합니다.

3.3. 준비

 경고
사용 후에는 제거 및 멸균이 더 이상 불가능하고 금지됩니다! 이 제품은 한 번만 사용할 수 있으며 국가 및 현지 지침에 따라 사용 후 폐기해야 합니다.

4. 기술 데이터

사용된 재료 및 개별 부품뿐만 아니라 모든 변형 목록은 기술 제품 데이터 시트에서 찾을 수 있으며, 사용 가능한 및/또는 웹 사이트에서 요청할 경우 확인할 엔도 플렉스 GmbH 엔도 플렉스 GmbH 수 있습니다.

5. 보관 및 운송

이 제품은 제공된 포장재로만 운반 및 보관할 수 있습니다. 그 외에는 다른 특별한 운송 조건이 필요하지 않습니다.

제품을 실온에 보관하고 직사광선 및 습기로부터 보호하십시오. 화학 물질, 소독제 또는 방사능 방사선 근처에 기기를 보관하지 마십시오.


















안전 지침

보관 포장 및 멸균 보호 시스템 위에 물건을 놓지 마십시오!

6. 폐기

본 제품은 사용 후 생물학적 위험을 표시할 수 있습니다. 폐기는 임상적으로 오염된 물질에 대한 규정과 국가 및 지역 법률 및 규정에 따라 수행해야 합니다.

Semboller

	Tıbbi cihaz		Yalnızca tedaviyi yapan doktor için
	Katalog numarası		Non-steril
	Şarj		Çalışma uzunluğu
	Dikkat! Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun		Dış çap
	Bu zamana kadar kullanılabilir		İzin verilen maksimum kılavuz tel çapı
	Sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın		
	Tekrar sterilize etmeyin!		
	Kuru tutun		
	Güneş ışığından koruyun		
	Üretici		
	Üretim tarihi		
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		

Telif Hakkı

Bu kullanım talimatlarının telif hakkı şirketle aynı kalır ENDO-FLEX GmbH. Çeviri hakları da dahil olmak üzere tüm hakları saklıdır. Bu bilgilerin hiçbir bölümü, şirketin elektronik sistemler kullanılarak çoğaltılması veya çoğaltılması, çoğaltılması, tercüme edilmesi veya dağıtılması yazılı izni olmaksızın, kısmen veya tamamen hiçbir biçimde (baskı, fotokopi, mikrofilm veya başka bir işlem) çoğaltılamaz ENDO-FLEX GmbH . İhlaller cezai cezalara yol açabilir.

Sorumluluğun sınırlandırılması

, ENDO-FLEX GmbH ürünün yanlış kullanımından veya kalifiye olmayan personel veya eğitilmiş personel tarafından eğitilmemiş personelin faaliyetlerinden kaynaklanan kişisel yaralanma, maddi hasar, ürün hasarı veya bu kullanım talimatlarına uyulmamasından kaynaklanan dolaylı hasarlar için sorumluluk kabul etmez ENDO-FLEX GmbH . Üründe yetkisiz değişiklikler veya teknik değişiklikler yapılması da yasaktır.

Kullanım talimatlarının amacı

Bu kullanım talimatları, ürünle çalışan tıbbi personel için tasarlanmıştır. Ürünün yapısını, işlevini ve çalışmasını açıklar. Bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun ve bunları anladığınızdan ve sağlık uzmanlarına sunduğunuzdan emin olun yap!

Güvenli çalışmayı sağlamak için talimatları izleyin. Bu ürünle birlikte kullanılan diğer cihazların talimatlarındaki bilgilere de uyun.

Kalifiye olmayan üçüncü tarafların talimatlarına uymayın. Ürün yalnızca eğitilmiş tıbbi personel tarafından talimat verilen kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir ENDO-FLEX GmbH . Bu ürünün sağlık uzmanları tarafından kullanılması, her zaman hastanın hasta riskine karşı sağladığı faydayı ölçmeyi içerir.

Kullanım sırasında kullanışlı olması için bu talimatların birer kopyasını saklayın.

Sınıflandırma

, Kolonik sıkıştırma problemleri su tıbbi cihazlar üzerinde Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) - (2017/745) uyarınca bir sınıf ürün olarak tasarlanmıştır **BEN**.

Rapor etme yükümlülüğü

Kullanıcının ENDO-FLEX GmbH bu ürünün kullanımı sırasında meydana gelen tüm olumsuz olayları rapor etmek zorunda olduğu ve bu durumu ülkesinin yetkili makama bildirmek zorunda olduğu ve aynı zamanda rapor vermek zorunda olduğu da belirtiliyor ENDO-FLEX GmbH .

Dil

Bunlar ve diğer tüm kullanım talimatları adresinden www.endo-flex.de PDF olarak indirilebilir.

1. Ürün açıklaması

Radyopak malzemeli tek lümen plastik kateter. 180 mm uzunluğunda distal uçta, havayı kolonun dışına yönlendirmek için alacak altı yanal açıklık vardır. Bir huni konnektör proksimal uca takılıdır Kolon Dekompresyon Kateteri maks 0.52" kılavuz kablolar.

Bu kullanım talimatları aşağıda listelenen ürünler için geçerlidir:

- 291140
- 291160
- 291180



1.1 Ambalaj içeriği

- 1 dış karton
- 1 Kolonik sıkıştırma problemleri su ayrı paketlenmiş
- 1 Talimat kılavuzu

1.2 Kullanım amacı

, Kolonik sıkıştırma problemleri su koldan hava birikmesini boşaltmak için tasarlanmıştır.

1.2.1 Uygulama süresi

Uygulama süresi 60 dakikadan kısa süreyle belirtilir.

1.2.2 Kullanım ömrü

Ürünün kullanım ömrü 3 yıldır.

1.2.3 Göstermememediğinin

- Toksik olmayan megacolon
- Sahte engeller
- Önceki iki yazından kalan hava

1.2.4 Kontrendikasyonlar

- Endoskopik dekompresyon, bağırsak iskemi, bağırsak nekrozu ve perforasyon olması durumunda kontrendikedir. Tedavi edilen veya anti-anjiyojenik tedaviyle tedavi için düşünülen kolorektal kanser hastaları.

1.2.5 Olası komplikasyonlar/riskler

- Endoskopik inceleme sırasında sedasyon sırasında, azalmış koruyucu reflekslerden dolayı hipoksinya, hiperkapnia, hipotansiyon, aritmiler ve aspirasyon

riski artar. Hipoksinya, endoskopun ilerlemesinden dolayı endoskopik muayeneler sırasında sedasyon olmadan bile meydana gelir.

- Kolon dekompresyon ile ilgili olası komplikasyonlar delinmeyi içerir.

1.2.6 Kullanıcı hedef grubu

Eğitilmiş uzmanlar ve profesyonel personel.

1.3 Hasta popülasyonu

Hasta veya hasta hedef grubu, hastayı tıbbi cihazın amaçlanan kullanımına göre tanı amaçlı veya terapötik olarak tedavi eden sorumlu doktorun ve önde gelen terapötik prosedürün (gastrointestinal yoldaki poliplerin ve şüpheli dokunun çıkarılması için girişimsel endoskopi) gösteriminden türetilir. Hasta popülasyonlarıyla veya hasta hedef gruplarıyla ilgili sınırlamalar bilinmemektedir.

1.3.1 Küçüklere için başvuru

Ürünün küçüklere kullanımına ilişkin gösterge, kullanıcı tarafından ilgili bireysel fizyolojik ve anatomik koşullara göre dar bir şekilde tanımlanmalıdır.

1.3.2 Hamile veya emziren kadınlarda kullanım

Ürünün hamile veya laktatif kadınlarda kullanım göstergesi, kullanıcı tarafından ilgili bireysel fizyolojik ve anatomik koşullara göre dar bir şekilde tanımlanmalıdır.

1.4 Kısırlık

Bu tek kullanımlık tıbbi cihazlar non-steril olarak tedarik edilir. Sterilizasyon artık mümkün değildir ve kullanımdan sonra yasaktır! Ürün yalnızca bir kez kullanılabilir

ve kullanıldıktan sonra ulusal ve dahili talimatlara uygun olarak atılmalıdır.

2. Güvenlik talimatları

Bu kullanım talimatlarında kullanılan güvenlik ve uyarı bilgileri ANSI Z535 standartlarına dayanmaktadır.

TEHLİKE	Ölümlü veya ciddi bedensel yaralanmayla sonuçlanacak yakın bir tehlike konusunda uyarır.
UYARI	Ölümlü veya ciddi bedensel yaralanmalarla sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir duruma karşı uyarır.
DİKKAT	Orta veya küçük bedensel yaralanmalara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durum konusunda uyarır.
NOT	Maddi ve çevresel hasara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durum konusunda uyarır.
GÜVENLİK TALİMATI	Güvenlik talimatları (veya eşdeğer işaretler) güvenlikle ilgili özel talimatları veya prosedürleri tanımlar.

2.1 Genel

NOT

Ürünü kesinlikle önerilen teknik özelliklerin dışında kullanmayın.

GÜVENLİK TALİMATLARI

Uygun önlemleri alarak hastayı ve kendinizi kontaminasyondan ve yaralanmalardan koruyun. Ulusal ve iç hijyen ve güvenlik talimatlarına uyun. Emin değilseniz sorumlu yerel kişiyle iletişime geçin.



UYARI

Cihazın yapısal özelliklerini asla değiştirmeyin; arıza durumunda işlemi iptal edin.



UYARI

Arızalı aletleri kullanmayın! Arıza meydana gelirse cihazı atın ve yenisiyle değiştirin.

3. Uygulama

3.1 Hazırlık

3.1.1 Çalışma Hazırlığı ve Testi

NOT

Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

NOT

Ambalaj kullanım öncesinde hasar görmüşse cihazı yenisiyle değiştirin.

NOT

Herhangi bir düzensizlik fark ederseniz cihazı yenisiyle değiştirin.



UYARI

Arızalı bir cihazın kullanılması endoskop hasarına ve hasta veya kullanıcıların yaralanmasına neden olabilir.

3.1.2 Uyumluluk ve aksesuarlar

- Maks. Kılavuz tel 052 inç.

3.2 Uygulama

1. Endoskopu mümkün olduğunca kolona veya ketene ulaşana kadar yerleştirin.
2. Endoskopun X ışını altındaki konumunu veya makroskopi kontrol edin.
3. Şimdi merkezden uzak uç ortaya çıkana kadar endoskopun çalışma kanalından bir kılavuz tel geçirin.
4. Endoskopu koldan dikkatlice çıkarın ve kılavuz telin uygun konumda kaldığından emin olun. Kılavuz kablonun konumu X ışını görüntüsü altında kontrol edilebilir.
5. Kolon basınç azaltma kateterini steril suyla yıkayın veya suda çözünen yağlayıcı uygulayın.
6. Koonik dekompresyon kateteri daha önce yerleştirilmiş olan kılavuz telin üzerine yönlendirin ve X ışını görüşü altında doğru konumu kontrol edin.
7. Kolon dekompresyon kateteri yerleştirildikten sonra kılavuz teli dikkatlice çıkarın.
8. Huni konektörünün gövdenin dışında kaldığından emin olun.

3.3 Hazırlık



UYARI

Yeniden işleme ve sterilizasyon artık mümkün değildir ve kullanımdan sonra yasaktır! Ürün yalnızca bir kez kullanılabilir ve kullanıldıktan sonra ulusal ve yerel kurallara uygun olarak atılmalıdır.

4. Teknik veriler

Tüm varyantların listesi, kullanılan malzemeler ve parçalar Teknik Ürün Veri Sayfası'nda bulunabilir ve talep üzerine ve/veya web sitesinde bulunabilir ENDO-FLEX GmbH ENDO-FLEX GmbH .

5. Depolama ve Taşıma

Bu ürün yalnızca birlikte verilen ambalajda taşınabilir ve saklanabilir. Bunun ötesinde, başka özel taşıma koşulları gerekli değildir.

Ürünü oda sıcaklığında saklayın ve doğrudan güneş ışığına ve neme karşı koruyun. Cihazları kimyasal maddelerin, dezenfektanların veya radyoaktif radyasyonun yakınında saklamayın.


















GÜVENLİK TALIMATLARI

Saklama ambalajının ve steril bariyer sisteminin üzerine herhangi bir nesne koymayın!

6. Bertaraf Etme

Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. İmha işlemi, klinik olarak kontamine olmuş malzemeler ile ulusal ve bölgesel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Symbole

	Wyrób medyczny		Tylko dla lekarza prowadzącego
	Numer katalogowy		Niesterylne
	Opłata		Długość robocza
	Uwaga! Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi		Średnica zewnętrzna
	Do wykorzystania do		Lina prowadząca maksymalna dopuszczalna średnica
	Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie		
	Nie sterylizować ponownie!		
	Przechowywać w suchym miejscu		
	Chronić przed światłem słonecznym		
	Producent		
	Data produkcji		
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		

Copyright

Prawa autorskie do niniejszej instrukcji obsługi pozostają własnością firmy ENDO-FLEX GmbH. Wszelkie prawa zastrzeżone, w tym prawa do tłumaczenia. Żadna część tej informacji nie może być powielana w jakiegokolwiek formie (druk, fotokopia, mikrofilm lub inny proces), w całości lub w części, ani przetwarzana, tłumaczona lub rozpowszechniana za pomocą systemów elektronicznych bez pisemnej zgody firmy ENDO-FLEX GmbH reprodukowane lub przetwarzane, powielane, tłumaczone lub rozpowszechniane za pomocą systemów elektronicznych bez pisemnej zgody firmy. Naruszenia mogą skutkować konsekwencjami karnymi.

Ograniczenie odpowiedzialności

Strona ENDO-FLEX GmbH nie ponosi żadnej odpowiedzialności za obrażenia ciała, szkody materialne, uszkodzenia produktu lub szkody wtórne wynikające z nieprzestrzegania niniejszej instrukcji obsługi, z niewłaściwego użytkowania produktu lub z działań niewykwalifikowanego personelu lub personelu nieprzeszkolonego przez producenta ENDO-FLEX GmbH lub zostały spowodowane przez niewykwalifikowany personel lub personel nieprzeszkolony przez producenta. Zabrania się również dokonywania nieautoryzowanych modyfikacji lub zmian technicznych w produkcie.

Cel instrukcji użytkowania

Niniejsza instrukcja użytkowania przeznaczona jest dla personelu medycznego pracującego z produktem. Opisuje on strukturę, funkcję i działanie produktu. Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i upewnić się, że jest ona zrozumiała oraz udostępnić ją pracownikom służby zdrowia zrobić!

Postępuj zgodnie z instrukcjami, aby zapewnić bezpieczną pracę. Należy również przestrzegać informacji zawartych w instrukcjach innych urządzeń używanych w połączeniu z tym produktem.

Nie należy postępować zgodnie z instrukcjami niewykwalifikowanych osób trzecich. Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, który może zostać poinstruowany przez ENDO-FLEX GmbH personel medyczny, który został przeszkolony w zakresie stosowania produktu. Stosowanie tego produktu przez pracowników służby zdrowia odbywa się zawsze poprzez ważenie indywidualnych korzyści dla pacjenta w stosunku do jego ryzyka. Podczas stosowania produktu należy zawsze mieć pod ręką kopię niniejszej instrukcji obsługi.

Klasyfikacja

Strona Sondy do kompresji okrężnicy SU jest oznaczony jako klasa I-Produkt zgodny z rozporządzeniem o

wyrobach medycznych (MDR) - (2017/745) o wyrobach medycznych.

Obowiązek zgłaszania

Strona ENDO-FLEX GmbH wskazuje, że użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania właściwym organom swojego kraju wszelkich niepożądanych zdarzeń, które wystąpiły podczas stosowania tego produktu i jego dotyczących, a jednocześnie do ENDO-FLEX GmbH raport.

Język

Te i wszystkie inne instrukcje użytkowania są dostępne na stronie www.endo-flex.de jako plik PDF do pobrania.

1. Opis produktu

Jednoświatłowy cewnik z tworzywa sztucznego z materiałem radioprzeziernym. Na dystalnym końcu na długości 180 mm znajduje się sześć bocznych otworów, które odbierają powietrze w celu wyprowadzenia go z okrężnicy. Do proksymalnego końca przymocowany jest łącznik lejkowy. Cewnik do dekompresji okrężnicy jest kompatybilny z przewodnicami o maksymalnej średnicy 0,52".

Niniejsza instrukcja obsługi jest ważna dla wymienionych poniżej produktów:

- 291140
- 291160
- 291180



1.1. Zawartość opakowania

- 1 karton zewnętrzny
- 1 Sonda do kompresji okrężnicy SU pakowane pojedynczo
- 1 Instrukcja obsługi

1.2. Przeznaczenie

Strona Sonda do kompresji okrężnicy SU są przeznaczone do wydalania nagromadzonego powietrza z jelita grubego.

1.2.1 Czas trwania wniosku

Czas aplikacji jest podany na mniej niż 60 minut.

1.2.2 Lifetime

Żywotność produktu wynosi 3 Lat.

1.2.3 Wskazanie

- Nietoksyczne megacolon
- Pseudoobstrukcje
- Pozostałości powietrza z poprzedniej kolonoskopii

1.2.4 Przeciwwskazania

- Endoskopowa dekompresja jest przeciwwskazana w obecności niedokrwienia jelita, martwicy jelita i perforacji. Chorzy na raka jelita grubego leczeni lub rozważani do leczenia terapią antyangiogeną.

1.2.5 Potencjalne komplikacje/ryzyko

- Sedacja podczas badania endoskopowego zwiększa ryzyko hipoksemii, hiperkapnii, hipotensji, arytmii i aspiracji z powodu zmniejszonych odruchów obronnych. Hipoksemia występuje również bez sedacji podczas badań endoskopowych z powodu posuwania się endoskopu.
- Możliwe powikłania związane z dekompresją jelita grubego to perforacja.

1.2.6 Docelowa grupa użytkowników

Przeszkoleni specjaliści i wyspecjalizowany personel.

1.3. Populacja pacjentów

Pacjent lub grupa docelowa pacjentów wynika ze wskazań lekarza odpowiedzialnego i wiodącej procedury terapeutycznej (endoskopia interwencyjna w celu usunięcia polipów i podejrzanego tkanki w przewodzie pokarmowym), który leczy pacjenta zgodnie z przeznaczeniem wyrobu medycznego, diagnostycznie lub terapeutycznie. Ograniczenia do populacji pacjentów lub grup docelowych pacjentów nie są znane.

1.3.1 Zastosowanie w przypadku osób niepełnoletnich

Wskazanie do stosowania produktu u małoletnich musi być ściśle określone przez użytkownika na podstawie odpowiednich indywidualnych warunków fizjologicznych i anatomicznych.

1.3.2 Stosowanie u kobiet w ciąży lub karmiących piersią

Wskazanie do stosowania produktu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią musi być ściśle określone przez użytkownika na podstawie odpowiednich indywidualnych warunków fizjologicznych i anatomicznych.

1.4. Sterylność

Te jednorazowe wyroby medyczne są dostarczane w stanie niesterylnym. Sterylizacja nie jest możliwa po użyciu i jest zabroniona! Produkt może być użyty tylko raz, a po użyciu należy go zutylizować zgodnie z krajowymi i wewnętrznymi wytycznymi.

2. Instrukcje bezpieczeństwa

Instrukcje bezpieczeństwa i ostrzeżenia użyte w niniejszej instrukcji obsługi oparte są na standardach ANSI Z535.

NIEBEZPIECZEŃSTWO	Ostrzega przed bezpośrednim niebezpieczeństwem, które może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.
OSTRZEŻENIE	Ostrzega o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.
UWAGA	Ostrzega o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do umiarkowanych lub niewielkich obrażeń ciała.
UWAGA	Ostrzega o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do szkód materialnych i środowiskowych.
INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA	Instrukcje bezpieczeństwa (lub równoważne znaki) określają konkretne instrukcje lub procedury związane z bezpieczeństwem.

2.1. Ogólne

UWAGA

Nigdy nie używaj produktu poza zalecanymi specyfikacjami technicznymi.

INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Należy podjąć odpowiednie środki w celu ochrony pacjenta i siebie przed zanieczyszczeniem i obrażeniami. Przestrzegaj krajowych i wewnętrznych wytycznych dotyczących higieny i bezpieczeństwa. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lokalną osobą odpowiedzialną.



OSTRZEŻENIE

Nigdy nie należy manipulować przy elementach konstrukcyjnych urządzenia; w przypadku wystąpienia usterki należy przerwać pracę.



OSTRZEŻENIE

Nie wolno używać uszkodzonych instrumentów! W przypadku wystąpienia usterek należy wyrzucić instrument i wymienić go na nowy.

3. Aplikacja

3.1. Przygotowanie

3.1.1 Przygotowanie pracy i test

UWAGA

Nie należy używać produktów, których termin przydatności do spożycia upłynął.

UWAGA

Jeśli opakowanie jest uszkodzone przed użyciem, należy wymienić instrument na nowy.

UWAGA

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek nieprawidłowości, wymień instrument na nowy.



OSTRZEŻENIE

Użycie wadliwego instrumentu może spowodować uszkodzenie endoskopu i obrażenia ciała pacjentów lub użytkowników.

3.1.2 Kompatybilność i akcesoria

- Prowadzenie drutu do maks. .052".

3.2. Aplikacja

1. Wprowadzić endoskop do jelita grubego tak daleko, jak to możliwe lub aż do kątnicy.
2. Sprawdzić położenie endoskopu pod rentgenem lub makroskopowo.
3. Teraz przeprowadzić drut prowadzący przez kanał roboczy endoskopu, aż do pojawienia się końcówki dystalnej.
4. Teraz ostrożnie wyjąć endoskop z okrężnicy, upewniając się, że drut prowadzący pozostaje w odpowiednim położeniu. Położenie drutu prowadzącego można sprawdzić pod kontrolą rentgenowską.
5. Przepłukać cewnik do dekompresji okrężnicy sterylną wodą lub zastosować rozpuszczalną w wodzie

środek poślizgowy.

6. Przełożyć cewnik do dekompresji okężnicy przez uprzednio umieszczony drut prowadzący i sprawdzić prawidłowe położenie pod kontrolą rentgenowską.
7. Po umieszczeniu cewnika do dekompresji okężnicy należy ostrożnie usunąć prowadnicę.
8. Upewnij się, że złącze lejka pozostaje na zewnątrz ciała.

3.3. Przygotowanie



OSTRZEŻENIE

Ponowne przetwarzanie i sterylizacja po użyciu nie są już możliwe i są zabronione! Produkt może być użyty tylko raz, a po użyciu należy go zutylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi wytycznymi.

4. Dane techniczne

Lista wszystkich wariantów, jak również zastosowanych materiałów i poszczególnych części znajduje się w karcie technicznej produktu i jest dostępna na życzenie w ENDO-FLEX GmbH i/lub na stronie internetowej ENDO-FLEX GmbH dostępne.

5. Przechowywanie i transport

Produkt ten może być transportowany i przechowywany wyłącznie w dostarczonym opakowaniu. Poza tym nie są wymagane żadne inne specjalne warunki transportu.

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej i chronić go przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i wilgoci. Nie należy przechowywać instrumentów w pobliżu środków chemicznych, dezynfekujących lub promieniowania radioaktywnego.


















INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Nie umieszczać żadnych przedmiotów na opakowaniach do przechowywania i systemie bariery sterylnej!

6. Usuwanie

Po użyciu ten produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z przepisami dotyczącymi materiałów skażonych klinicznie oraz krajowymi i regionalnymi ustawami i rozporządzeniami.

زومرلا

	جلا عملا بي بطلل طقف		ي بطل جتنملا
	مقعم ريغ		جول اتكللا مقرر
	لم عملا لوط		ن حشلا
	ي جراخا رطولا		لبق مادختسالا تاميلعت ارقا! هي بننت قيبطتلا
	هي جوتلا كلسل موب حومسم رطق ي صقأ		يتح مادختسالا لل لباق
			مدختست ال. طقف قدح او قزم مادختسالا ىرخأ قزم
			ىرخأ قزم ميق عتت موقت ال
			كف افاج ىلع ع ظفاح
			س مشلا ةعشأ نم هي امح
			ةعنصلما تكلرشلا
			ع ينصتلا خيرات
			فيل غتلا فلت لاج يف مدختست ال

SA

رشن لاقوقح

تبقى حقوق النشر في تعليمات الاستخدام هذه للشركة نهائيةً من GmbH. جميع الحقوق، بما في ذلك الترجمة التحريرية، محفوظة. لا يجوز إعادة إنتاج أي جزء من هذه المعلومات بأي شكل من الأشكال (الطباعة أو النسخ أو الأفلام الصغيرة أو أي إجراء آخر) أو إعادة إنتاجها أو ترجمتها أو توزيعها أو إعادة إنتاجها أو توزيعها أو إعادة إنتاجها أو نهائيةً من GmbH توزيعها باستخدام الأنظمة الإلكترونية. قد يترتب على أفعال غير مشروعة عواقب جنائية.

ري راق تال مي دقت باج او

ويشير هذا إلى نهائيةً من GmbH أن المستخدم ملزم بالإبلاغ عن أي إشارة سلبية تنشأ عند استخدام هذا المنتج أو تلك الإحالات السلبية إلى السلطة المختصة في بلده وفي الوقت نفسه نهائيةً من GmbH.

ة غل ل

ويمكن الاطلاع على هذه التعليمات وأي تعليمات أخرى تتعلق بالتنزيل www.endo-flex.de بتسيق PDF.

ة ي لووس مل ا دي دحت

لا تتحمل أي نهائيةً من GmbH مسؤولية عن الأضرار الشخصية أو الأضرار المادية أو الأضرار الناتجة عن المنتج أو الأضرار اللاحقة الناجمة عن عدم اتباع تعليمات الاستخدام هذه، أو عند استخدام المنتج بشكل غير تحديده، أو أي أعمال يقوم بها أفراد مدربين غير مؤهلين وغير مؤهلين نهائيةً من GmbH. وبالمثل، يحظر إجراء عمليات إعادة بناء أو تغييرات فنية ذات قوة ذاتية على المنتج.

م ا د خ ت س ا ل ا ت ا م ي ل ع ت ن م ض ر ع ل ا

ستتحوّل تعليمات الاستخدام هذه إلى فريق العمل الطبي الذي يعمل مع المنتج. وهي تصف بناء المنتج ووظيفته وتشغيله. اقرأ تعليمات الاستخدام هذه بعناية وتأكد من فهمها وإمكانية الوصول إلى فريق العمل الطبي اجعل!

اتبع الإرشادات التي تسمح بالعمل بدون ضمان. كما يجب مراعاة الإشارات الواردة في تعليمات الأجهزة الأخرى التي يتم استخدامها مع هذا المنتج. لا تتبع أي تعليمات من جهات خارجية غير مؤهلة. لا يجوز أن يكون تطبيق المنتج إلا من قبل العاملين في مجال الرعاية الصحية الذين يتم الحصول عليهم، إذا لزم الأمر نهائيةً من GmbH. إن تطبيق هذا المنتج من قبل العاملين في مجال الرعاية الطبية يحدث دائماً في ظل تقييم الفوائد الفردية للمريض الذي يتعرض لخطر الإصابة به. احرص دائماً على اتباع نسخة تجريبية من تعليمات الاستخدام هذه عند استخدامها.

ف ي ن ص ت ل ا

المجلس العام (SU) يتم تحديد المنتج كمنتج وفقاً للتنظيم الجهاز الطبي (MDR) – 2017/745 عن طريق المنتجات الطبية.

1. وصف المنتج

إن تعليمات الاستخدام هذه صالحة للمنتجات المدرجة أدناه:

- 291140
- 291160
- 291180

غطاء بلاستيكي أحادي التواء مع مواد منضعة. عند الطرف الأيسر فوق طول 180 مم، توجد ست فتحات جانبية لالتقاط الهواء لتوجيهها من المكبس. عند الطرف الأخرى، يكون موصل القادوس مركباً. يتوافق حامل ضغط المكبس مع أسلاك التوجيه بحد أقصى 0.52".



1.2.6 استهداف المستخدمين

الأطباء المتخصصون المدربين والعاملين في مجال التدريب.

1.3 عدد المرضى

يتخلص المرضى أو مجموعة استهداف المرضى من وضع مؤشر الطبيب المسؤول والإجراءات العلاجية الرائدة (نسخة جرعة التدخل لإزالة أنواع البوليبيبات والأنسجة المشابهة بها في جسم الجهاز الهضمي) التي تعالج المريض وفقاً للاستخدام المقصود في الجهاز الطبي أو التشخيص أو العلاجي. القيود المفروضة على مجموعات المرضى أو مجموعات استهداف المرضى غير معروفة.

1.3.1 تطبيق على القصر

يجب أن يكون مؤشر استخدام المنتج في المقاصرين مرتبطاً بشكل وثيق من قبل المستخدم على أساس كل حالة من الظروف الفسيولوجية والتشريحية الفردية.

1.3.2 استخدام النساء الحوامل أو المرضعات

يجب أن يكون مؤشر استخدام المنتج في حالة النساء الحوامل أو المرضعات مختلفاً عن طريق المستخدم على أساس كل حالة من الظروف الفسيولوجية والتشريحية.

1.4 التعقيم

يتم توفير هذه المنتجات الطبية للاستخدام مرة واحدة بشكل غير معقم. لا يمكن التعقيم أو حفظه بعد التطبيق! يجب استخدام المنتج مرة واحدة فقط ويجب التخلص منه وفقاً للسياسات الوطنية والداخلية بعد الاستخدام.

2. تعليمات السلامة

تستند التحذيرات الخاصة بالسلامة والتحذيرات المستخدمة في تعليمات الاستخدام هذه إلى معايير ANSI Z535.

رطخ	وأ ءافولأ إءلأ ءذو ءءشوو رطخ نم رذءو ءرءطء ءءءسء ءاباصء ءووء
رءذء	ءق ءرءطء ءءاح ءووء ءابءءا نم رذءو ءرءطء ءءءسء ءاباصء ءلأ ءءوؤ

1.1 محتويات العبوة

- 1Uمكارتون
- 1المجلس العام (SU) يتم تعبئته بشكل فردي
- 1 تعليمات الاستخدام

1.2 الاستخدام المقصود

وهي المجلس العام (SU) مخصصة لخروج مجموعات الهواء من المكبس.

1.2.1 مدة التطبيق

تم تحديد مدة التطبيق لأقل من 60 دقيقة.

1.2.2 العمر الافتراضي

عمر المنتج 3 هو سنوات.

1.2.3 مؤشر

- ميغاكولون غير سامة
- حالات انقطاع المستعار
- الهواء المتبقي من النسخة الأصلية التي تم الكشف عليها

1.2.4 موانع الاستعمال

- إن الضغط الشباني منعكس في سرطان الغضمية، والدمينكروز، والتمرق. مرضى سرطان الأمعاء الذين يتم علاجهم بمناهض للالتهاب أو يتم النظر فيه للعلاج.

1.2.5 المضاعفات/المخاطر المحتملة

- تحت الإنشغال أثناء التحقيق الإنوسى، هناك خطر متزايد من فرط بوتاسيوم الدم، نقص الدم، انخفاض ضغط الدم، نظم القلب، والتنفس نتيجة لفرط ضغط الدم. كما ينتج نقص بوتاسيوم الدم من دون فك أي تشطيبات أثناء الدراسات الإءوبوسءوبى بسبب ءءذىءة ءرءة الإءككس. ومن بين المضاعفات المحتملة المرتبطة بقمع ضغط الكولون، لا يمكن إجراء أي عملىءة بءء.

3.1.2 التوافق والمحلقات

- سلك التوجيه حتى الحد الأقصى: 052."

3.2 التطبيق

1. قم بتشغيل أداة Endosp في Kolon قدر الإمكان أو حتى تصل إلى Cecum.
2. تحقق من موضع جهاز قياس الجرعة أسفل عرض الأشعة السينية أو النسخ الكلية.
3. الآن، قم بتشغيل سلك توجيه عبر قناة عمل جهاز القياس وصولاً إلى الطرف المقرب.
4. الآن، قم بإزالة أداة الحرق بعناية من المكبس وتأكد من بقاء سلك التوجيه في الوضع المناسب. يمكن التحكم في موقع إطار التوجيه تحت عرض الأشعة السينية.
5. اشطف قسطرة ضغط الكولون بالماء المعقم أو ارتدي مادة الانزلاق التي يمكن أن تسرب الماء.
6. قم بتشغيل قسطرة ضغط المكبس فوق سلك التوجيه الذي تم وضعه مسبقاً وتحقق من الوضع الصحيح تحت عرض الأشعة السينية.
7. بمجرد وضع قسطرة ضغط المكبس، أزل سلك التوجيه برفق.
8. تأكد من بقاء موصل القادوس خارج الجسم.

3.3 التحضير



ريذت

دعب أعرجو ميق عتلاو دادعإلأ قداعإلأ نكعملا نم دعي مل بجيوطف قدح او قزم جتنملا مادختسا بجي إقريبطتلأ دعب قتلجملا وقينطولا تاسايسلل أقفو نم صلختلأ مادختسالا.

4. المواصفات

توجد قائمة بجميع المتغيرات والمواد المستخدمة وقطع الغيار في ورقة بيانات المنتج الفنية، وهي متاحة عند الطلب و/أو على صفحة ويب الخاصة بها. نهايةسمرن GmbH نهايةسمرن GmbH

5. التخزين والنقل

يجب نقل هذا المنتج وتخزينه فقط في العبوة المخصصة لهذا الغرض. وعلاوة على ذلك، لا توجد حاجة إلى شروط خاصة أخرى للنقل. قم بتخزين المنتج في درجة حرارة الغرفة وحمايته من أشعة الشمس المباشرة والرطوبة. لا تقم بتخزين الأدوات بالقرب من المواد الكيميائية أو أجهزة التعقيم أو الإشعاع الإشعاعي.

قمالسلا تامولعت

إميق عتلاو ماظون نيذختلا قوبع يلع اءيشأ يا عضت ال

6. التخلص

بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطراً بيولوجياً. يتم تنفيذ التخلص وفقاً للأنظمة الخاصة بالمواد الملوثة من الناحية الإكلينيكية والقوانين واللوائح الوطنية والإقليمية.

ديبنت	دق قريطخ قلاح شودح لامتحا نم رذحي قفيغخ وأ قفسوتم قباصلإ إلبأ يدوت ميسجلاب
قظالم	دق قريطخ قلاح شودح لامتحا نم رذحي قفيغخ وإف روهت إلبأ يدوت
ناملأ تامولعت	تاذا فرحألأ وإ) قمالسلا تاداثرلا ددحت تاءارجأ وإ تاداثرلا (قواسمتملا قميقلأ ناملأ قتلختم قنيغم

2.1 عام

قظالم

يصوملا قينفلا تافصولملا جراخ ادبأ جتنملا مدختست ال اءب

قمالسلا تامولعت

لالخ نم ميباصتلأ وشولتلأ نم كسفنو ضميرملا قيام قمالسلا وحصلأ تامايس عبتا. قبنانملا تاءارجأ داختا لووسجلاب لصتاف، كشلأ كرواس إذا. قيلخادلاو قينطولا عقتولملا نع



ريذت

تاءوالأب صاخلا قيلكفملا فورظلا يف بعالتلأ مقت ال مادختسالا اءالاب قف لمطع شودح قلاح يف



ريذت

ءأأ، وأ بويغ دوجو قلاح يف إقبنيغم تاودأ يا مدختست ال قديج ىرخأب اءدبتساو انم صلخت

3. التطبيق

3.1 التحضير

3.1.1 إعداد العمل واختيار

قظالم

قفيتمم زاجتعا غيرات تاذا تاجتنم يا مدختست ال قيجاصلأ

قظالم

قريبطتلأ لبق ل قفلاب قفلات قوبعلا تناك إذا قديج ىرخأب ءادلأ لدبتساف

قظالم


















قديج ىرخأب ءادلأ لدبتساف، تافصلختم تدجو إذا



ريذت

دقو قعرجلا زاغ فلت يف قبيغم ءأأ مادختسا ببستتي دق نيمدختستلا وأ يضرملا قباصلإ يف ببستتي

Σύμβολα

	Ιατρική συσκευή		Μόνο για τον θεράποντα ιατρό
	Αριθμός καταλόγου		Μη αποστειρωμένο
	Χρέωση		Μήκος εργασίας
	Προσοχή! Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση		Εξωτερική διάμετρος
	Χρήσιμο μέχρι		Μέγιστη επιτρεπόμενη διάμετρος σύρματος οδηγού
	Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε		
	Μην αποστειρώσετε ξανά!		
	Κρατήστε το στεγνό		
	Προστασία από το ηλιακό φως		
	Κατασκευαστής		
	Ημερομηνία κατασκευής		
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά		

Πνευματικά δικαιώματα

Τα πνευματικά δικαιώματα των παρόντων οδηγιών λειτουργίας παραμένουν στην εταιρεία ENDO-FLEX GmbH. Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται, συμπεριλαμβανομένων εκείνων της μετάφρασης. Κανένα μέρος των πληροφοριών αυτών δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί σε οποιαδήποτε μορφή (εκτύπωση, φωτοτυπία, μικροφίλμ ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία), εν όλω ή εν μέρει, ή να υποστεί επεξεργασία, μετάφραση ή διανομή με ηλεκτρονικά συστήματα χωρίς την έγγραφη άδεια της εταιρείας ENDO-FLEX GmbH να αναπαράγεται ή να επεξεργάζεται, να αναπαράγεται, να μεταφράζεται ή να διανέμεται με τη χρήση ηλεκτρονικών συστημάτων χωρίς τη γραπτή άδεια της εταιρείας. Οι παραβάσεις μπορεί να επιφέρουν ποινικές συνέπειες.

Περιορισμός της ευθύνης

Το ENDO-FLEX GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για σωματικές βλάβες, υλικές ζημιές, ζημιές στο προϊόν ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από την μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης, από ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ή από ενέργειες μη εξειδικευμένου προσωπικού ή προσωπικού που δεν έχει εκπαιδευτεί από την ENDO-FLEX GmbH ή έχουν προκληθεί από μη εξειδικευμένο προσωπικό ή προσωπικό που δεν έχει εκπαιδευτεί από τον κατασκευαστή. Απαγορεύεται επίσης η διενέργεια μη εγκεκριμένων τροποποιήσεων ή τεχνικών αλλαγών στο προϊόν.

Σκοπός των οδηγιών χρήσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται για το ιατρικό προσωπικό που εργάζεται με το προϊόν. Περιγράφει τη δομή, τη λειτουργία και τη λειτουργία του προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και βεβαιωθείτε ότι τις κατανοείτε και ότι τις διαθέτετε στους επαγγελματίες υγείας

Κάνει!

Ακολουθήστε τις οδηγίες για να εξασφαλίσετε ασφαλή εργασία. Λάβετε επίσης υπόψη τις πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν.

Μην ακολουθείτε οδηγίες από μη εξειδικευμένους τρίτους. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο μπορεί να λάβει οδηγίες από τον ENDO-FLEX GmbH ιατρικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος. Η χρήση αυτού του προϊόντος από τους επαγγελματίες υγείας γίνεται πάντα με σάθμιση του ατομικού οφέλους του ασθενούς έναντι του κινδύνου του.

Κρατάτε πάντοτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Ταξινόμηση

Το Ανιχνευτές συμπίεσης παχέος εντέρου SU ορίζεται ως κλάση I-προϊόν σύμφωνα με τον κανονισμό για τα

ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) - (2017/745) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Υποχρέωση αναφοράς

Το ENDO-FLEX GmbH επισημαίνει ότι ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει στην αρμόδια αρχή της χώρας του όλα τα ανεπιθύμητα περιστατικά που συμβαίνουν κατά τη χρήση του προϊόντος και το αφορούν και ταυτόχρονα να ENDO-FLEX GmbH έκθεση.

Γλώσσα

Αυτές και όλες οι άλλες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση www.endo-flex.de ως PDF download.

1. Περιγραφή προϊόντος

Πλαστικός καθετήρας ενός αυλού με ακτινοσκιερό υλικό. Στο απομακρυσμένο άκρο, σε μήκος 180 mm, υπάρχουν έξι πλευρικά ανοίγματα για την υποδοχή του αέρα, προκειμένου να οδηγηθεί έξω από το παχύ έντερο. Στο γγγύς άκρο προσαρτάται ένας σύνδεσμος χω- νιού. Ο καθετήρας αποσυμπίεσης παχέος εντέρου είναι συμβατός με οδηγό σύρμα μέγιστης διάστασης 0,52".

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω:

- 291140
- 291160
- 291180



1.1. Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 εξωτερικό χαρτοκιβώτιο
- 1 Ανιχνευτές συμπίεσης παχέος εντέρου SU ατομικά συσκευασμένα
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών

1.2. Προβλεπόμενη χρήση

Το Ανιχνευτές συμπίεσης παχέος εντέρου SU προορίζονται για την αποβολή των συσσωρευμένων αερίων από το παχύ έντερο.

1.2.1 Διάρκεια της εφαρμογής

Ο χρόνος εφαρμογής υποδεικνύεται για λιγότερο από 60 λεπτά.

1.2.2 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 χρόνια.

1.2.3 Ένδειξη

- Μη τοξικό μέγιστο
- Ψευδο-εμπόδια
- Υπόλοιπο αέρα από προηγούμενη κολονοσκόπηση

1.2.4 Αντενδείξεις

- Η ενδοσκοπική αποσυμπίεση αντενδείκνυται παρουσία ισχαιμίας του εντέρου, νέκρωσης του εντέρου και διάρρηξης. Ασθενείς με καρκίνο του παχέος εντέρου που υποβάλλονται σε θεραπεία ή εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με αντιαγγειογενετική θεραπεία.

1.2.5 Πιθανές επιπλοκές/κινδύνους

- Η καταστολή κατά την ενδοσκοπική εξέταση αυξάνει τον κίνδυνο υποξαιμίας, υπερκαπνίας, υπότασης, αρρυθμιών και εισρόφησης λόγω μειωμένων προστατευτικών αντανακλαστικών. Η υποξαιμία εμφανίζεται και χωρίς καταστολή κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών εξετάσεων λόγω της προώθησης του ενδοσκοπίου.
- Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την αποσυμπίεση του παχέος εντέρου περιλαμβάνουν τη διάρρηξη.

1.2.6 Ομάδα στόχος των χρηστών

Εκπαιδευμένοι ειδικοί και εξειδικευμένο προσωπικό.

1.3. Πληθυσμός ασθενών

Ο ασθενής ή η ομάδα-στόχος ασθενών προκύπτει από την ένδειξη του υπεύθυνου ιατρού και την κύρια θεραπευτική διαδικασία (επεμβατική ενδοσκόπηση για την αφαίρεση πολυπόδων και ύποπτων ιστών στο γαστρεντερικό σωλήνα), ο οποίος αντιμετωπίζει τον ασθενή σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, διαγνωστικά ή θεραπευτικά. Δεν είναι γνωστοί οι περιορισμοί στους πληθυσμούς ασθενών ή στις ομάδες-στόχους ασθενών.

1.3.1 Εφαρμογή με ανηλίκους

Η ένδειξη για τη χρήση του προϊόντος σε ανηλίκους πρέπει να καθορίζεται στενά από τον χρήστη με βάση τις αντίστοιχες ατομικές φυσιολογικές και ανατομικές συνθήκες.

1.3.2 Χρήση σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες

Η ένδειξη για τη χρήση του προϊόντος σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να καθορίζεται στενά από τον χρήστη με βάση τις αντίστοιχες ατομικές φυσιολογικές και ανατομικές συνθήκες.

1.4. Στείρωση

Αυτές οι ιατρικές συσκευές μιας χρήσης παρέχονται μη αποστειρωμένες. Η αποστείρωση δεν είναι πλέον δυνατή μετά τη χρήση και απαγορεύεται! Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση σύμφωνα με τις εθνικές και εσωτερικές οδηγίες.

2. Οδηγίες ασφαλείας

Οι οδηγίες ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις που χρησιμοποιούνται στις παρούσες οδηγίες λειτουργίας βασίζονται στα πρότυπα ANSI Z535.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	Προειδοποιεί για άμεσο κίνδυνο που θα οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό σωματικό τραυματισμό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό σωματικό τραυματισμό.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μέτρια ή ελαφριά σωματική βλάβη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιές σε περιουσιακά στοιχεία και στο περιβάλλον.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	Οι οδηγίες ασφαλείας (ή ισοδύναμες πινακίδες) προσδιορίζουν συγκεκριμένες οδηγίες ή διαδικασίες που σχετίζονται με την ασφάλεια.

2.1. Γενικά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός των συνιστώμενων τεχνικών προδιαγραφών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία του ασθενούς και του εαυτού σας από μόλυνση και τραυματισμό. Ακολουθείτε τις εθνικές και εσωτερικές οδηγίες υγιεινής και ασφάλειας. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό υπεύθυνο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επεμβαίνετε ποτέ στα δομικά χαρακτηριστικά του οργάνου- διακόψτε τη λειτουργία σε περίπτωση δυσλειτουργίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικά όργανα! Εάν παρουσιαστούν ελαττώματα, απορρίψτε το όργανο και αντικαταστήστε το με ένα νέο.

3. Εφαρμογή

3.1. Προετοιμασία

3.1.1 Προετοιμασία εργασίας & δοκιμή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με ληγμένη διάρκεια ζωής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν η συσκευασία έχει ήδη υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση, αντικαταστήστε το όργανο με ένα νέο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανωμαλία, αντικαταστήστε το όργανο με ένα καινούργιο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση ελαττωματικού οργάνου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο και τραυματισμό των ασθενών ή των χρηστών.

3.1.2 Συμβατότητα και αξεσουάρ

- Οδηγός σύρματος έως 0,052" το πολύ.

3.2. Εφαρμογή

1. Εισάγετε το ενδοσκόπιο στο παχύ έντερο όσο δυνατόν περισσότερο ή μέχρι να φτάσετε στο τυφλό έντερο.
2. Ελέγξτε τη θέση του ενδοσκοπίου με ακτίνες X ή μακροσκοπικά.
3. Τώρα καθοδηγήστε ένα οδηγό σύρμα μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου μέχρι να αναδυθεί το άπω άκρο.
4. Τώρα αφαιρέστε προσεκτικά το ενδοσκόπιο από το παχύ έντερο, φρονίζοντας ώστε το σύρμα-οδηγός να παραμείνει στην κατάλληλη θέση. Η θέση του οδηγού σύρματος μπορεί να ελεγχθεί με ακτίνες X.
5. Ξεπλύνετε τον καθετήρα αποσυμπίεσης παχέος

εντέρου με αποστειρωμένο νερό ή εφαρμόστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

6. Περάστε τον καθετήρα αποσυμπίεσης παχέος εντέρου πάνω από το προηγούμενης τοποθετημένο σύρμα οδήγησης και ελέγξτε τη σωστή θέση υπό την όραση ακτίνων Χ.
7. Μόλις τοποθετηθεί ο καθετήρας αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου, αφαιρέστε προσεκτικά το σύρμα οδήγησης.
8. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος του χωνιού παραμένει εκτός του σώματος.

3.3. Προετοιμασία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η επανεπεξεργασία και η αποστείρωση δεν είναι πλέον δυνατή και απαγορεύεται μετά τη χρήση! Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές οδηγίες.

4. Τεχνικά στοιχεία

Ο κατάλογος όλων των παραλλαγών, καθώς και των υλικών και των επιμέρους εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται, βρίσκεται στο Τεχνικό Δελτίο Δεδομένων Προϊόντος και είναι διαθέσιμος κατόπιν αιτήματος από την διεύθυνση ENDO-FLEX GmbH ή/και στον δικτυακό τόπο της ENDO-FLEX GmbH διαθέσιμο.

5. Αποθήκευση & μεταφορά

Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να μεταφέρεται και να αποθηκεύεται μόνο στην προβλεπόμενη συσκευασία. Πέραν αυτού, δεν απαιτούνται άλλες ειδικές συνθήκες μεταφοράς.

Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου και προστατεύστε το από το άμεσο ηλιακό φως και την υγρασία. Μην αποθηκεύετε τα όργανα κοντά σε χημικά, απολυμαντικά ή ραδιενεργή ακτινοβολία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Μην τοποθετείτε αντικείμενα στη συσκευασία αποθήκευσης και στο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού!

6. Διάθεση

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο. Η διάθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς για τα κλινικά μολυσμένα υλικά και τους εθνικούς και περιφερειακούς νόμους και κανονισμούς.

Simboli

	Medicinski uređaj		Samo za liječnika
	Kataloški broj		Nesterilan
	Napuni		Radna duljina
	Pozor! Prije uporabe pročitajte upute za uporabu		Vanjski promjer
	Upotrebljivo do		Maksimalna dopuštena promjer žice za navođenje
	Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti		
	Nemojte ponovo sterilizirati!		
	Održavajte suhoću		
	Štiti od sunca		
	Proizvođač		
	Datum proizvodnje		
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno		

Autorska prava

Autorska prava na ove upute za rad i dalje su u tvrtki ENDO-FLEX GmbH. Sva prava pridržana, uključujući i prijevode. Nijedan dio tih informacija ne smije se reproducirati u bilo kojem obliku (tiskanje, fotokopiranje, mikrofilm ili bilo koji drugi postupak), bilo u cijelosti ili djelomično, bez pisanog dopuštenja tvrtke ENDO-FLEX GmbH koja se reproducira ili obrađuje, duplicira, prevodi ili distribuira elektroničkim sustavima. Kršenja mogu rezultirati kaznenim sankcijama.

Ograničenje odgovornosti

Uređaj ENDO-FLEX GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za osobne ozljede, oštećenje imovine, oštećenje proizvoda ili posljedičnu štetu koja proizlazi iz nepridržavanja ovih uputa za rukovanje, nepravilnog korištenja proizvoda ili postupaka nekvalificiranog osoblja ili osoblja koje nije obučeno ENDO-FLEX GmbH osoblje. Zabranjeno je i neovlašteno mijenjanje ili tehničke izmjene proizvoda.

Svrha uputa za uporabu

Ove upute za uporabu namijenjene su medicinskom osoblju koje radi s proizvodom. Opisuje strukturu, funkciju i rad uređaja. Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i uvjerite se da ih razumijete i učinite ih dostupnima zdravstvenim djelatnicima napravi!

Slijedite upute kako biste osigurali siguran rad. Pridržavajte se i informacija u uputama za druge uređaje koji se koriste u kombinaciji s ovim proizvodom.

Ne slijedite upute nekvalificiranih trećih strana. Proizvod smije koristiti samo kvalificirano medicinsko osoblje koje može uputiti ENDO-FLEX GmbH uputno medicinsko osoblje. Korištenje ovog lijeka od strane zdravstvenih djelatnika uvijek uključuje mjerenje koristi pojedinog bolesnika u odnosu na rizik pacijenta.

Uvijek pri ruci držite kopiju ovih uputa za upotrebu.

Klasifikacija

Uređaj Soniine kompresijske sonde SU je označen kao proizvod klase prema **JA**propisima medicinskog uređaja (MDR) - (2017/745) na medicinskim uređajima.

Obveza prijave

ENDO-FLEX GmbH štice da je korisnik obavezan prijaviti sve štetne događaje koji se događaju tijekom uporabe ovog proizvoda i koji se odnose na njega nadležnom tijelu svoje zemlje i istovremeno prijaviti. ENDO-FLEX GmbH

Jezik

Te i sve ostale upute za upotrebu dostupne su u www.endo-flex.de obliku preuzimanja PDF-a.

1. Opis proizvoda

Jedan plastični kateter s rotkoneprozirnim materijalom. Na distalnom kraju duljine preko 180 mm nalazi se šest bočnih otvora za primanje zraka koji ga usmjeravaju iz debelog crijeva. Priključak lijevka pričvršćen je za proksimalni kraj. Koopirni dekompresijski kateter je kompatibilan s maksimalnim 0,52-inčni vodič.

Ove upute za upotrebu vrijede za proizvode navedene u nastavku:

- 291140
- 291160
- 291180



1.1. Sadržaj pakiranja

- 1 vanjska kartonska kutija
- 1 Soniine kompresijske sonde SU pojedinačno pakirano
- 1 priručnik s uputama

1.2. Namjena

Uređaj Soniine kompresijske sonde SU namijenjen je izbacivanju nakupljanja zraka iz debelog crijeva.

1.2.1 Trajanje primjene

Vrijeme primjene određeno je na manje od 60 minuta.

1.2.2 Cijeli život

Vijek trajanja proizvoda 3 je godina.

1.2.3 Indikacija

- Netoksični megakolon
- Pseudo-prepreke
- Preostali zrak od prethodne kolonoskopije

1.2.4 Kontraindikacije

- Endoskopska dekompresija kontraindicirana je u prisutnosti ishemijske crijeva, nekroze crijeva i perforacije. Bolesnici s kolorektalnim karcinomom koji se liječe ili razmatraju za liječenje antiangiogenom terapijom.

1.2.5 Potencijalne komplikacije/rizici

- Pod sedacijom tijekom endoskopskog pregleda postoji povećan rizik od hipoksemije, hiperkapsije, hipotenzije, aritmija i aspiracije zbog smanjenih zaštitnih refleksa. Hipoksemija se javlja čak i bez sedacije tijekom endoskopskih pregleda zbog napretka endoskopa.
- Moguće komplikacije povezane s dekompresijom crijeva uključuju perforaciju.

1.2.6 Ciljna grupa korisnika

Osposobljeni specijalisti i profesionalno osoblje.

1.3. Populacija pacijenata

Ciljna skupina bolesnika ili bolesnika izvedena je iz indikacije odgovornog liječnika i vodećeg terapijskog postupka (intervencijska endoskopija za uklanjanje polipa i sumnjivog tkiva u gastrointestinalnom traktu), koji liječi bolesnika u skladu s namjenom uporabe medicinskog uređaja, dijagnostičkog ili terapijskog. Nisu poznata ograničenja za populacije bolesnika ili ciljne skupine bolesnika.

1.3.1 Zahtjev za maloljetnike

Korisnik mora usko definirati indikaciju za upotrebu proizvoda u maloljetnim osobama na temelju odgovarajućih fizioloških i anatomskih uvjeta za pojedinu osobu.

1.3.2 Primjena u trudnica ili dojilja

Indikacije za uporabu lijeka u trudnica ili dojilja korisnik mora usko definirati na temelju pojedinačnih fizioloških i anatomskih uvjeta.

1.4. Sterilnost

Ti medicinski uređaji za jednokratnu upotrebu isporučuju se nesterilni. Sterilizacija više nije moguća i zabranjena nakon uporabe! Lijek se smije upotrijebiti samo jednom i mora se zbrinuti nakon uporabe u skladu s nacionalnim i unutarnjim smjernicama.

2. Sigurnosne upute

Informacije o sigurnosti i upozorenju koje se koriste u ovim uputama za rukovanje temelje se na standardima ANSI Z535.

OPASNOST	Upozorava na neposrednu opasnost koja će rezultirati smrću ili teškim tjelesnim ozljedama.
UPOZORENJE	Upozorava na potencijalno opasnu situaciju koja može dovesti do smrti ili teških tjelesnih ozljeda.
OPREZ	Upozorava na potencijalno opasnu situaciju koja može dovesti do umjerenih ili manjih tjelesnih ozljeda.
NAPOMENA	Upozorava na potencijalno opasnu situaciju koja bi mogla dovesti do materijalne i ekološke štete.
SIGURNOSNE UPUTE	Sigurnosne upute (ili ekvivalentni znakovi) identificiraju specifične sigurnosne upute ili postupke.

2.1. Generale

NAPOMENA

Nikada nemojte koristiti proizvod izvan preporučениh tehničkih specifikacija.

SIGURNOSNE UPUTE

Zaštitite pacijenta i sebe od kontaminacije i ozljeda poduzimanjem odgovarajućih mjera. Pridržavajte se nacionalnih i unutarnjih higijenskih i sigurnosnih smjernica. Ako niste sigurni, obratite se lokalnoj odgovornoj osobi.



UPOZORENJE

Nikada nemojte mijenjati strukturne značajke instrumenta; prekinite rad u slučaju kvara.



UPOZORENJE

Nemojte koristiti neispravne instrumente! Ako dođe do kvara, bacite instrument i zamijenite ga novim.

3. Prijava

3.1. Priprema

3.1.1 Priprema i testiranje rada

NAPOMENA

Nemojte koristiti proizvode s isteklim rokom trajanja.

NAPOMENA

Ako je pakiranje već oštećeno prije uporabe, zamijenite ga novim.

NAPOMENA

Ako primijetite bilo kakve nepravilnosti, zamijenite instrument novim.



UPOZORENJE

Korištenje neispravnog instrumenta može uzrokovati oštećenje endoskopa i ozljede pacijenata ili korisnika.

3.1.2 Kompatibilnost i dodatna oprema

- Žica za navođenje do maks 052".

3.2. Prijava

1. Endoskop umetnite u debelo crijevo što je više moguće ili dok ne dođete do čekuma.
2. Provjerite položaj endoskopa ispod rendgenske ili makroskopske slike.
3. Sada provuci žicu kroz radni kanal endoskopa dok se distalni vrh ne pojavi.
4. Sada pažljivo uklonite endoskop iz debelog crijeva i pobrinite se da žica za navođenje ostane u odgovarajućem položaju. Položaj žice vodilice može se provjeriti pod rendgenskim vidom.
5. Isperite kateter za dekompresiju debelog crijeva sterilnom vodom ili nanesite lubrikant topiv u vodi.
6. Usmjerite kateter za dekompresiju debelog crijeva preko prethodno postavljene žice za navođenje i provjerite ispravan položaj pod rendgenskim vidom.
7. Nakon postavljanja katetera za dekompresiju debelog crijeva pažljivo uklonite žicu za navođenje.
8. Provjerite ostaje li priključak za lijevak izvan tijela.

3.3. Priprema



UPOZORENJE

Ponovna obrada i sterilizacija više nisu moguća i zabranjena nakon upotrebe! Lijek se smije upotrijebiti samo jednom i mora se zbrinuti nakon primjene u skladu s nacionalnim i lokalnim smjernicama.

4. Tehnički podaci

Popis svih varijanti, kao i materijala i pojedinačnih dijelova koji se koriste može se pronaći u podatkovnom listu tehničkog proizvoda i dostupan je na zahtjev ENDO-FLEX GmbH dostupnih i/ili na web-mjestu ENDO-FLEX GmbH .

5. Skladištenje i transport

Ovaj se proizvod smije prevoziti i pohranjivati samo u isporučeno pakiranje. Osim toga, nisu potrebni drugi posebni uvjeti prijevoza.

Proizvod čuvajte na sobnoj temperaturi i zaštitite ga od izravne sunčeve svjetlosti i vlage. Instrumente nemojte spremiti u blizini kemikalija, dezinficijensa ili radioaktivnog zračenja.


















SIGURNOSNE UPUTE

Nemojte stavljati nikakve predmete na ambalažu za spremanje i sterilni sustav barijere!

6. Odlaganje

Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati biološki opasan otpad. Odlaganje se mora provoditi u skladu s propisima za klinički kontaminirane materijale te nacionalnim i regionalnim zakonima i propisima.

Simboluri

	Dispozitiv medical		Numai pentru medicul curant
	Număr de catalog		Nesterile
	Încărcare		Lungime de lucru
	Atenție! Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare		Diametrul exterior
	Utilizabil până la		Diametrul maxim admisibil al sârmei de ghidare
	Numai pentru o singură utilizare. A nu se refolosi		
	Nu sterilizați din nou!		
	Păstrați uscat		
	Protejați de lumina soarelui		
	Producător		
	Data de fabricație		
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		

Drepturi de autor

Drepturile de autor pentru aceste instrucțiuni de utilizare rămân la compania ENDO-FLEX GmbH. Toate drepturile rezervate, inclusiv cele de traducere. Nici o parte din aceste informații nu poate fi reprodusă sub nicio formă (imprimare, fotocopie, microfilm sau orice alt procedeu), integral sau parțial, sau preluată, tradusă sau distribuită prin sisteme electronice fără permisiunea scrisă a societății ENDO-FLEX GmbH reproduse sau prelucrate, duplicate, traduse sau distribuite prin intermediul sistemelor electronice fără permisiunea scrisă a companiei. Încălcările pot avea consecințe penale.

Limitarea răspunderii

The ENDO-FLEX GmbH nu își asumă nicio răspundere pentru vătămări corporale, daune materiale, deteriorarea produsului sau daune indirecte rezultate din nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare, din utilizarea necorespunzătoare a produsului sau din acțiunile personalului necalificat sau ale personalului care nu a fost instruit de către ENDO-FLEX GmbH sau au fost cauzate de personal necalificat sau de personal care nu a fost instruit de către producător. De asemenea, este interzisă efectuarea de modificări neautorizate sau de schimbări tehnice ale produsului.

Scopul instrucțiunilor de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate personalului medical care lucrează cu produsul. Acesta descrie structura, funcția și funcționarea produsului. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și asigurați-vă că le înțelegeți și că le puneți la dispoziția profesioniștilor din domeniul sănătății

face!

Urmați instrucțiunile pentru a asigura o funcționare sigură. Respectați, de asemenea, informațiile din instrucțiunile altor dispozitive utilizate în combinație cu acest produs.

Nu urmați instrucțiunile primite de la terți necalificați. Produsul poate fi utilizat numai de către personal medical calificat, care poate fi instruit de către ENDO-FLEX GmbH personalului medical care a fost instruit în ceea ce privește utilizarea produsului. Utilizarea acestui produs de către profesioniștii din domeniul sănătății se face întotdeauna prin cântărirea beneficiilor individuale ale pacientului în raport cu riscurile acestuia.

Păstrați întotdeauna la îndemână o copie a acestor instrucțiuni de utilizare atunci când utilizați produsul.

Clasificare

The Sonde de compresie colonică SU este desemnat ca fiind o clasă I-Produs în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) - (2017/745) privind dispozitivele medicale.

Obligația de a raporta

The ENDO-FLEX GmbH reamintește că utilizatorul este obligat să raporteze toate incidentele adverse apărute în timpul utilizării acestui produs și referitoare la acesta autorității competente din țara sa și, în același timp, să ENDO-FLEX GmbH raport.

Limba

Aceste instrucțiuni de utilizare și toate celelalte instrucțiuni de utilizare sunt disponibile la adresa www.endo-flex.de ca descărcare în format PDF.

1. Descrierea produsului

Un cateter din plastic cu un singur lumen, cu material radioopac. La capătul distal, pe o lungime de 180 mm, există șase deschideri laterale pentru a primi aerul și a-l conduce în afara colonului. La capătul proximal este atașat un conector în formă de pâlnie. Cateterul de decompresie colonică este compatibil cu fire de ghidare de maxim 0,52".

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru produsele enumerate mai jos:

- 291140
- 291160
- 291180



1.1. Conținutul pachetului

- 1 cutie exterioră
- 1 Sonde de compresie colonică SU ambalate individual
- 1 Manual de instrucțiuni

1.2. Utilizarea preconizată

The Sonde de compresie colonică SU sunt destinate expulzării acumulărilor de aer din colon.

1.2.1 Durata de aplicare

Timpul de aplicare este indicat pentru mai puțin de 60 de minute.

1.2.2 Pe viață

Durata de viață a produsului este 3 Ani.

1.2.3 Indicație

- Megacolon netoxic
- Pseudo-obstrucții
- Aerul rămas de la colonoscopia anterioară

1.2.4 Contraindicații

- Decompresia endoscopică este contraindicată în prezența ischemiei intestinale, a necrozei intestinale și a perforației. Pacienți cu cancer colorectal care sunt tratați sau sunt luați în considerare pentru tratament cu terapie anti-angiogenică.

1.2.5 Complicații/riscuri potențiale

- Sedarea în timpul examinării endoscopice crește riscul de hipoxemie, hipercapnie, hipotensiune arterială, aritmii și aspirație din cauza reducerii reflexelor de protecție. Hipoxemia apare și fără sedare în timpul examinărilor endoscopice din cauza avansării endoscopului.
- Complicațiile posibile asociate cu decompresia colonului includ perforația.

1.2.6 Grupul țintă de utilizatori

Specialiști instruiți și personal specializat.

1.3. Populația de pacienți

Pacientul sau grupul țintă de pacienți derivă din indicația medicului responsabil și din procedura terapeutică principală (endoscopie intervențională pentru îndepărtarea polipilor și a țesuturilor suspecte din tractul gastrointestinal), care tratează pacientul în conformitate cu utilizarea prevăzută a dispozitivului medical, din punct de vedere diagnostic sau terapeutic. Nu se cunosc limitările privind populațiile de pacienți sau grupurile țintă de pacienți.

1.3.1 Cerere cu minori

Indicația de utilizare a produsului la minori trebuie să fie definită în mod strict de către utilizator pe baza condițiilor fiziologice și anatomice individuale respective.

1.3.2 Utilizarea la femeile însărcinate sau care alăptează

Indicația de utilizare a produsului la femeile însărcinate sau care alăptează trebuie să fie definită în mod restrâns de către utilizator pe baza condițiilor fiziologice și anatomice individuale respective.

1.4. Sterilitate

Aceste dispozitive medicale de unică folosință sunt furnizate nesterile. Sterilizarea nu mai este posibilă după utilizare și este interzisă! Produsul poate fi utilizat o singură dată și trebuie eliminat după utilizare în conformitate cu orientările naționale și interne.

2. Instrucțiuni de siguranță

Instrucțiunile de siguranță și avertismentele utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe standardele ANSI Z535.

PERICOL	Avertizează asupra unui pericol iminent care va duce la deces sau la vătămări corporale grave.
AVERTISMENT	Avertizează asupra unei situații potențial periculoase care ar putea duce la deces sau la vătămări corporale grave.
ATENȚIE	Avertizează asupra unei situații potențial periculoase care ar putea duce la vătămări corporale moderate sau minore.
NOTĂ	Avertizează cu privire la o situație potențial periculoasă care ar putea duce la deteriorarea bunurilor și a mediului.
INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ	Instrucțiunile de siguranță (sau semnele echivalente) identifică instrucțiuni sau proceduri specifice legate de siguranță.

2.1. General

NOTĂ

Nu utilizați niciodată produsul în afara specificațiilor tehnice recomandate.

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Luați măsurile adecvate pentru a vă proteja pacientul și pe dumneavoastră de contaminare și rănire. Respectați orientările naționale și interne privind igiena și siguranța. În caz de îndoială, contactați persoana responsabilă la nivel local.



AVERTISMENT

Nu interveniți niciodată asupra caracteristicilor structurale ale instrumentului; întrerupeți operațiunea în cazul unei defecțiuni.



AVERTISMENT

Nu utilizați instrumente defecte! Dacă apar defecte, aruncați instrumentul și înlocuiți-l cu unul nou.

3. Aplicație

3.1. Pregătire

3.1.1 Pregătirea lucrului și testarea

NOTĂ

Nu utilizați produse cu termen de valabilitate expirat.

NOTĂ

În cazul în care ambalajul este deja deteriorat înainte de utilizare, înlocuiți instrumentul cu unul nou.

NOTĂ

Dacă observați orice nereguli, înlocuiți instrumentul cu unul nou.



AVERTISMENT

Utilizarea unui instrument defect poate cauza deteriorarea endoscopului și rănirea pacienților sau a utilizatorilor.

3.1.2 Compatibilitate și accesorii

- Ghidare sârmă până la max. 0,052".

3.2. Aplicație

1. Introduceți endoscopul în colon cât mai mult posibil sau până când ajungeți la cecum.
2. Verificați poziția endoscopului sub raze X sau macroscopic.
3. Acum, ghidați un fir de ghidare prin canalul de lucru al endoscopului până la ieșirea vârfului distal.
4. Acum scoateți cu grijă endoscopul din colon, asigurându-vă că firul de ghidare rămâne în poziția corespunzătoare. Poziția firului de ghidare poate fi verificată cu ajutorul razelor X.
5. Clătiți cateterul de decompresie colonică cu apă sterilă sau aplicați un lubrifiant solubil în apă.
6. Treceți cateterul de decompresie colonică peste firul de ghidare plasat anterior și verificați poziția corectă sub control radiologic.

7. După ce este plasat cateterul de decompresie colonică, îndepărtați cu grijă firul de ghidare.
8. Asigurați-vă că conectorul pâlniei rămâne în afara corpului.

3.3. Pregătire



AVERTISMENT

Reprocesarea și sterilizarea nu mai sunt posibile și sunt interzise după utilizare! Produsul poate fi utilizat o singură dată și trebuie eliminat după utilizare în conformitate cu orientările naționale și locale.

4. Date tehnice

Lista tuturor variantelor, precum și a materialelor și a pieselor individuale utilizate se găsește în Fișa tehnică a produsului și este disponibilă la cerere la adresa ENDO-FLEX GmbH și/sau pe site-ul web al ENDO-FLEX GmbH disponibile.

5. Depozitare și transport

Acest produs poate fi transportat și depozitat numai în ambalajul furnizat. În afară de aceasta, nu sunt necesare alte condiții speciale de transport.

Păstrați produsul la temperatura camerei și protejați-l de lumina directă a soarelui și de umiditate. Nu depozitați instrumentele în apropierea substanțelor chimice, a dezinfectanților sau a radiațiilor radioactive.

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Nu așezați niciun obiect pe ambalajul de depozitare și pe sistemul de barieră sterilă!

6. Eliminare

După utilizare, acest produs poate prezenta un risc biologic. Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările privind materialele contaminate clinic și cu legile și reglementările naționale și regionale.



ENDO-FLEX[®]

A MEDI-GLOBE COMPANY

Art.-Nr.: GA-0423, Version: 2.0 (2021-10)



ENDO-FLEX GmbH

Alte Hünxer Straße 115

46562 Voerde

Tel. +49 8032 973-379

Fax +49 8032 973-399

vertrieb@endo-flex.de (DE)

sales@endo-flex.de (ROW)

www.endo-flex.de