

## FOR-Series

FOR1-A1

FOR1-A2

FOR1-H3

FOR1-P1

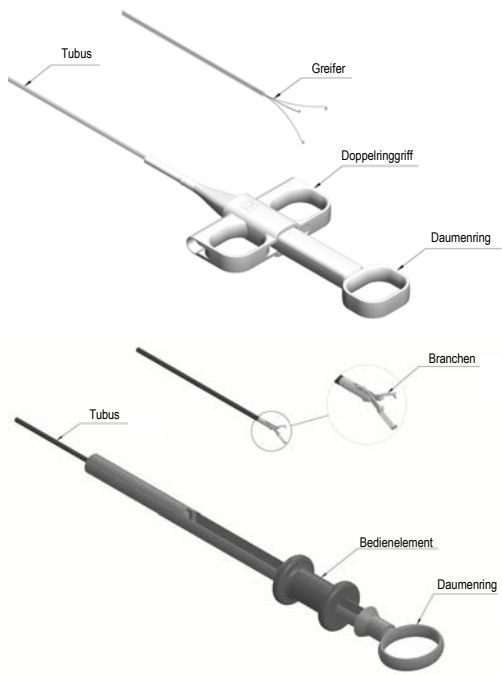


404450305894

Verwendungszweck

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

Produktmerkmale



Qualifikation des Anwenders

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

Indikationen

Reseziertes Gewebe (z.B. Polypen), Impaktion durch Nahrungsmittelbolus, Fremdkörperingestion.

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die FOR-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, Koloskopie, Sigmoidoskopie, Rektoskopie und Enteroskopie.

Mögliche Komplikationen

Perforation, Hämorrhagie, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie Funktion, Knicke, Bruchstellen, raue Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen, benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Außendienst oder unsere Geschäftsstelle.

Wer Medizinprodukte betreibt oder anwendet, hat alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

**Achtung!** Bei der Extraktion von scharfen Gegenständen empfehlen wir den Gebrauch einer Endoskopschutzkappe oder eines Overtubes. Fahren Sie das Fremdkörperbergungsinstrument nur unter Sicht auf das distale Ende des Instrumentes aus. Achten Sie bei der Fremdkörperbergung im oberen Gastrointestinaltrakt darauf, dass der Fremdkörper vollständig und fest im Fremdkörperbergungsinstrument verankert ist, damit es bei Verlust des Fremdkörpers nicht zur Aspiration kommt.

Gebrauchsanleitung

Führen Sie die diagnostische Endoskopie durch und stellen Sie die Endoskopspitze auf den zu extrahierenden Fremdkörper ein. Führen Sie das Fremdkörperbergungsinstrument mit geschlossenen Greifern bzw. Branchen durch den Arbeitskanal des Endoskops, bis die Spitze des Fremdkörperbergungsinstruments in endoskopische Sicht kommt. Öffnen Sie die Greifer bzw. Branchen durch Bedienung des Doppelringgriffes bzw. des Bedienelements und umfassen Sie den zu extrahierenden Fremdkörper. Schließen Sie die Greifer bzw. Branchen vorsichtig mit leichtem Druck. Zu starker Druck könnte das innere Zugseil des Fremdkörperbergungsinstruments beschädigen. Ziehen Sie das Endoskop mit dem gefassten Fremdkörper vorsichtig peroral zurück.

Nach Beendigung des Eingriffes

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

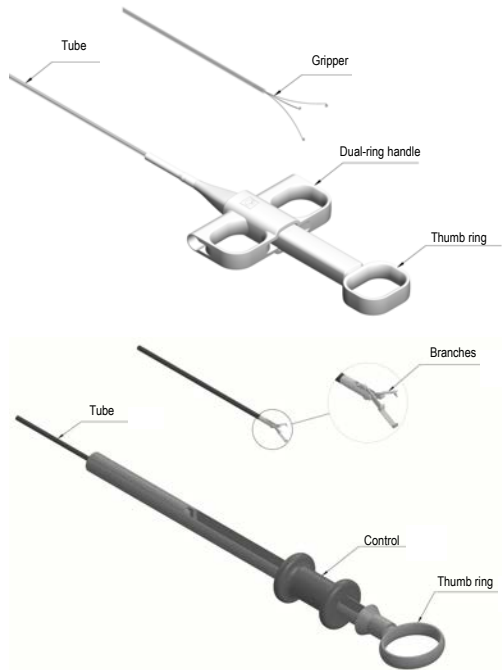
Erklärung aller auf medwork-Produkten verwendeten Symbole

	Herstelldatum		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enteroskopie
	Unsteril		ERCP
	Hersteller		Medizinprodukt
	Sterilbarriersystem		

Intended use

The FOR Series instruments are used for the manipulation and extraction of foreign bodies from the upper and lower gastrointestinal tract.

Product features



Qualification of user

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

General instructions

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

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

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

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

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

Indications

Resected tissue (e.g. polyps), food bolus impaction, foreign body ingestion.

Contraindications

The contraindications for the FOR series are the same as the specific contraindications for oesophagogastroduodenoscopy, colonoscopy, sigmoidoscopy, rectoscopy and enteroscopy.

Possible complications

Perforation, haemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to medicines, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Precautions

In order to ensure that the examination proceeds smoothly, the diameter of the endoscope working channel and the diameter of the instruments must be matched to one another.

After removal from the packaging, check the instruments for correct function, kinks, fractures, rough surfaces, sharp edges and protrusions. If you discover any damage or malfunction on the instruments, do NOT use them and inform your responsible field service contact or our branch office.

Any person who markets or uses medical devices is required to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**Attention!** For the extraction of sharp objects we recommend using an endoscope cap or an overtube. Deploy the foreign body retrieval instrument only when visible at the distal end of the instrument. During foreign body retrieval in the upper gastrointestinal tract make sure the foreign body is completely and firmly anchored in the foreign body retrieval instrument so that any loss of the foreign body will not lead to aspiration.

Instructions for use

Perform the diagnostic endoscopy and adjust the tip of the endoscope to the foreign body to be extracted. Guide the foreign body removal instrument with closed grippers or branches through the working channel of the endoscope until the tip of the instrument comes into endoscopic view. Open the gripper or branches by operation of the dual-ring handle or the control and grasp the foreign body for extraction. Close the gripper or branches carefully with light pressure. Excessive pressure might damage the inner traction cable of the foreign body removal instrument. Carefully withdraw the endoscope from the mouth together with the foreign body collected.

After completion of the surgical procedure

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

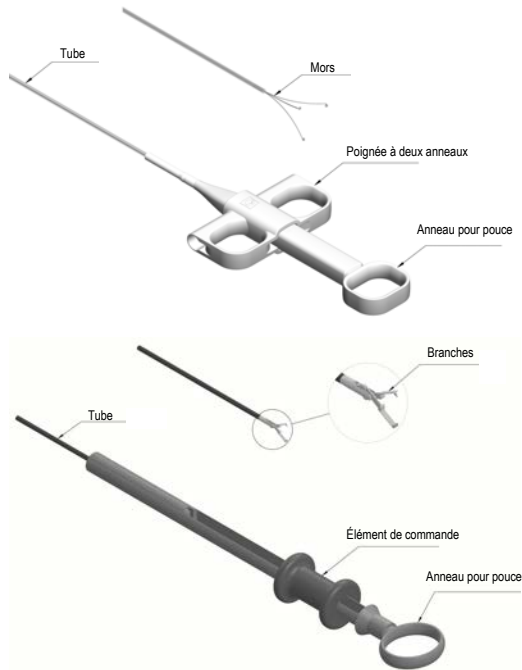
List of all icons used on medwork products

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

Utilisation prévue

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

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

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

Remarques générales

Utilisez exclusivement cet instrument aux fins décrites dans la présente notice.  
**⌚ ATTENTION !** Les instruments marqués de ce signe sont exclusivement destinés à un usage unique et sont stérilisés par de l'oxyde d'éthylène. Un instrument stérile peut être utilisé immédiatement. Avant l'utilisation, vérifiez la date indiquée après la mention « Utilisable jusqu'au », les instruments stériles ne devant en aucun cas être utilisés après cette date.

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

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

Indications

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

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation des instruments de la gamme FOR incluent les contre-indications spécifiques à la gastroscopie, à la coloscopie, à la sigmoidoscopie, à la rectoscopie et à l'entéroscopie.

Complications possibles

Perforation, hémorragie, infection, septicémie, réaction allergique aux médicaments, hypertension, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque.

Mesures de précaution

Afin de garantir le bon déroulement de l'examen, le diamètre du canal opérateur de l'endoscope et celui des instruments doivent être compatibles.  
Après les avoir sortis de leur emballage, vérifiez les instruments pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de coude, de cassure, de surfaces rugueuses, d'arêtes coupantes ni de saillies et qu'ils fonctionnent correctement. Si vous constatez un dommage sur les instruments ou un dysfonctionnement, ne les utilisez PAS et informez-en votre représentant commercial, ou notre service commercial.  
Quiconque utilise ou exploite des dispositifs médicaux à des fins professionnelles est tenu de déclarer tout incident grave lié au dispositif au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.  
**Attention !** Lors de l'extraction d'objets tranchants, nous recommandons d'utiliser un capuchon protecteur d'endos cope ou un surtube. Ne sortir l'instrument d'extraction de corps étrangers que sous contrôle visuel de l'extrémité distale de l'instrument. Lors de l'extraction de corps étranger du tube digestif, assurez-vous que le corps étranger est fermement et entièrement ancré dans l'instrument d'extraction de corps étrangers afin d'éviter une aspiration en cas de perte du corps étranger.

Mode d'emploi

Effectuez l'endoscopie diagnostique et placez l'extrémité de l'endoscope sur le corps étranger à extraire. Introduisez l'instrument d'extraction de corps étranger avec les mors ou les branches fermés à travers le canal opérateur de l'endoscope, jusqu'à ce que l'extrémité de l'instrument extracteur de corps étranger soit visible à l'image endoscopique. Ouvrez les mors ou les branches en actionnant la poignée à deux anneaux ou l'élément de commande et saisissez le corps étranger à extraire. Fermez les mors ou les branches avec précaution en appliquant une légère pression. Une pression trop importante pourrait endommager le câble de traction interne de l'instrument d'extraction de corps étranger. Avec précaution, retirez par voie orale l'endoscope et le corps étranger saisi.

Une fois l'intervention terminée

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

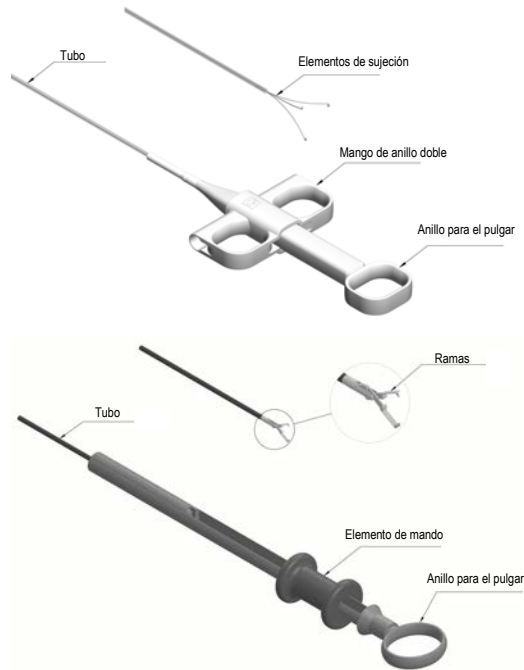
Explication de tous les symboles utilisés sur les produits medwork

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

Uso previsto

Los instrumentos de la serie FOR sirven para la manipulación y extracción de cuerpos extraños en el tracto gastrointestinal superior e inferior.

Características del producto



Cualificación del usuario

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

Indicaciones generales

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

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

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

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

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

Indicaciones

Tejido resecado (p. ej., pólipos), impactación de bolo alimenticio, ingestión de cuerpos extraños.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la serie FOR corresponden a las contraindicaciones específicas para la esófago-gastro-duodenoscopia, coloscopia, sigmoidoscopia, rescoscopia y enteroscopia.

Posibles complicaciones

Perforación, hemorragias, infección, sepsis, reacción alérgica a medicamentos, hipertensión, hipotensión, depresión o parada respiratoria, trastorno o parada del ritmo cardíaco.

Medidas de precaución

Para asegurar una exploración sin problemas, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio y el diámetro del instrumento deben ser compatibles entre sí.

Después de sacar los instrumentos del envase, compruebe que funcionen correctamente y que no presenten dobleces, roturas, superficies rugosas o bordes cortantes o salientes. Si detecta defectos en los instrumentos o estos no funcionan correctamente, NO los utilice e informe a la persona de contacto pertinente del servicio externo o a nuestra delegación.

Todas las personas que operen o usen dispositivos médicos deben comunicar todos los eventos adversos graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén ubicados el usuario y/o el paciente.

¡ATENCIÓN! Si se trata de la extracción de cuerpos agudos, recomendamos utilizar una tapa de protección para el endoscopio o un sobretubo. Extraiga el instrumento de recuperación de cuerpos extraños solamente mientras esté visible el extremo distal del instrumento. Cuando recupere un cuerpo extraño en el tracto gastrointestinal superior, preste atención a que el cuerpo extraño completo esté firmemente sujeto en el instrumento de recuperación de cuerpos extraños, a fin de evitar la aspiración en caso de perderse el cuerpo extraño.

Instrucciones de uso

Llevar a cabo la endoscopia de diagnóstico y ajustar la punta del endoscopio al cuerpo extraño a extraer. Introduzca el instrumento de recuperación de cuerpos extraños con las ramas o los elementos de sujeción cerrados a través del canal de trabajo del endoscopio, hasta que se aprecie endoscópicamente la punta del instrumento de recuperación de cuerpos extraños. Abra los elementos de sujeción o las ramas accionando el mango de anillo doble o el elemento de mando y sujete el cuerpo extraño a extraer. Cierre los elementos de sujeción o las ramas con cuidado, ejerciendo una ligera presión. Una presión demasiado intensa podría dañar el cable de tracción interior del instrumento de recuperación de cuerpos extraños. Extraiga con cuidado el endoscopio con el cuerpo extraño sujeto por la boca.

Una vez finalizada la intervención

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

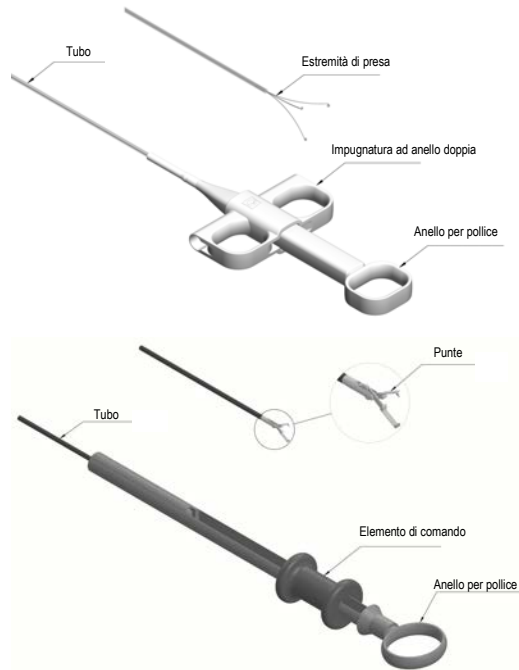
Explicación de los símbolos utilizados en los productos medwork

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

Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie FOR sono destinati alla manipolazione ed estrazione di corpi estranei dal tratto gastrointestinale superiore e inferiore.

Caratteristiche del prodotto



Qualifica dell'operatore

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

Norme generali

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

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

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

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

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

Indicazioni

Tessuto asportato per resezione (ad esempio polipi), occlusione dovuta a bolo

alimentare, ingestione di un corpo estraneo.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie FOR corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia, la colonscopia, la sigmoidoscopia, la rettoscopia e l'enteroscopia.

Possibili complicazioni

Perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica ai farmaci, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco.

Precauzioni

Per garantire un corretto svolgimento dell'esame, il diametro del canale operativo dell'endoscopio e il diametro degli strumenti devono essere coordinati tra loro. Dopo aver rimosso gli strumenti dalla confezione, verificarne il perfetto funzionamento e controllare la presenza di pieghe, punti di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e sporgenze. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuorisede o l'ufficio della sede aziendale.

Gli addetti alla gestione o all'applicazione dei dispositivi medici sono tenuti a riferire gli eventuali episodi gravi relativi al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui è residente l'utilizzatore e/o il paziente.

**Attenzione!** Per l'estrazione di oggetti taglienti si consiglia di utilizzare un tappo protettivo dell'endoscopio o un overtube. Estrarre lo strumento per recupero di corpi estranei esclusivamente tenendo sotto controllo visivo l'estremità distale dello strumento. Durante il recupero di corpi estranei dal tratto gastrointestinale superiore accertarsi che il corpo estraneo sia completamente e saldamente ancorato nell'apposito strumento per escludere l'aspirazione del corpo estraneo in caso di perdita dello stesso.

Istruzioni per l'uso

Eseguire l'esame endoscopico diagnostico e posizionare l'estremità dell'endoscopio sul corpo estraneo

da estrarre. Inserire lo strumento per recupero di corpi estranei con le estremità di presa chiuse attraverso il canale operativo dell'endoscopio fino a visualizzare endoscopicamente l'estremità dello strumento stesso. Aprire le estremità di presa e/o le punte azionando l'impugnatura ad anello doppia e/o l'elemento di comando e afferrare il corpo estraneo da estrarre. Chiudere cautamente le estremità di presa e/o le punte con una leggera pressione. Un'eccessiva pressione potrebbe danneggiare il tirante interno dello strumento per recupero di corpi estranei. Retrarre cautamente per via orale l'endoscopio con il corpo estraneo afferrato.

Terminato l'intervento

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

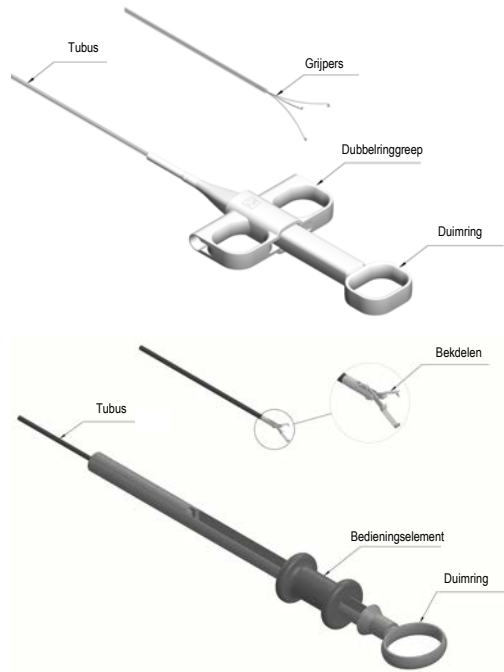
Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti medwork

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

Gebruiksdoel

De instrumenten van de FOR-serie dienen voor het manipuleren en de extractie van vreemde voorwerpen uit het bovenste en onderste deel van het maag-darmkanaal.

Productkenmerken



Kwalificatie van de gebruiker

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

Algemene aanwijzingen

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

② **LET OP!** De door middel van dit symbool gemarkeerde instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en gesteriliseerd met ethyleenoxide. Een steriel instrument kan direct worden gebruikt. Controleer vóór gebruik de 'Te gebruiken tot'-datum op de verpakking, daar steriele instrumenten alleen tot die datum gebruikt mogen worden.

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

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

Indicaties

Gereseceerd weefsel (b.v. polypen), impact door voedingsmiddelbolus, ingestie van vreemde voorwerpen.

Contra-indicaties

De contra-indicaties voor de FOR-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de oesofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie en enteroscopie.

Mogelijke complicaties

Perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reactie op geneesmiddelen, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmesstoornis of -stilstand.

Voorzorgsmaatregelen

Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkanaal en de diameter van de instrumenten op elkaar zijn afgestemd.

Controleer de instrumenten op defecten, knikken, breuken, ruwe oppervlakken, scherpe randen en uitstekende gedeelten nadat u ze uit de verpakking hebt gehaald. Mocht u schade of een defect aan de instrumenten vaststellen, gebruik deze dan **NIET** en neem contact op met de verantwoordelijke buitendienstmedewerker of met ons kantoor.

Wie medische producten bedrijft of aanwendt, moet alle in samenhang met het product opgetreden ernstige voorvallen melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**Let op!** Bij extractie van scherpe voorwerpen raden wij aan om een endoscoopbeschermkap of 'overtube' te gebruiken. Breng het opvanginstrument voor vreemde voorwerpen alleen bij zichtcontact naar buiten aan het distale uiteinde van het instrument. Let er op dat bij het opvangen van vreemde voorwerpen in het bovenste gedeelte van het maag-darm kanaal het vreemde voorwerp helemaal in het opvanginstrument zit en stevig verankerd is, om te zorgen dat een verlies van het vreemde voorwerp niet tot aspiratie leidt.

Gebruiksaanwijzing

Voer een diagnostische endoscopie uit en plaats het uiteinde van de endoscoop op het vreemde voorwerp dat door extra verwijderd moet worden. Geleid het opvanginstrument voor vreemde voorwerpen met gesloten grijpers resp. bekdelers door het werkkanaal van de endoscoop, tot het uiteinde van het opvanginstrument in het endoscopische beeld verschijnt. Open de grijpers resp. bekdelers door bediening van de dubbelringgreep resp. het bedieningselement en pak hiermee het vreemde voorwerp vast dat door extractie verwijderd moet worden. Sluit de grijpers resp. de bekdelers voorzichtig, met lichte druk. Te sterke druk kan de inwendige trekdraad van het opvanginstrument voor vreemde voorwerpen beschadigen. Trek de endoscoop met het vastgepakte vreemde voorwerp voorzichtig peroraal terug uit het lichaam.

Na afloop van de ingreep

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

Uitleg van alle op medwork-producten gebruikte symbolen

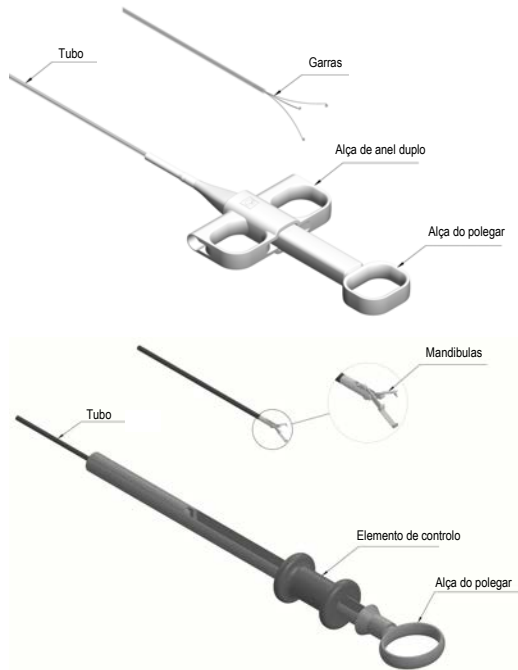
	Productiedatum		Te gebruiken tot
	Gebruiksaanwijzing volgen		Pas op, pacemaker
	Toepassingsgedeelte type BF		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchcode		Niet geschikt voor lithotripsie
	Artikelnummer		Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken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



Uso previsto

Os instrumentos da série FOR destinam-se à manipulação e extração de corpos estranhos do trato gastrointestinal superior e inferior.

Características do produto



Qualificação do utilizador

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

Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

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

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

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

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

Indicações

Tecido ressecado (por exemplo, pólipos), impactação por bolus alimentar, ingestão de

corpo estranho.

Contraindicações

As contraindicações da série FOR correspondem às contraindicações específicas da esofagogastroduodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, retoscopia e enteroscopia.

Possíveis complicações

Perfuração, hemorragia, infeção, septicémia, reações alérgicas a medicamentos, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

Precauções

Para garantir que o exame decorra sem problemas, o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio e o diâmetro dos instrumentos têm de ser compatíveis.

Inspecione os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobras, ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e saliências. Se detetar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, NÃO os utilize e informe o contacto responsável do representante ou os nossos escritórios.

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

**Atenção!** Para a extração de objetos afiados, recomendamos a utilização de uma capa protetora para o endoscópio ou de um overtube. Faça sair o instrumento de recolha para corpos estranhos apenas se a ponta distal do instrumento estiver visível. Em caso de recolha de um corpo estranho no trato gastrointestinal superior, verifique se o corpo estranho está total e firmemente ancorado no instrumento de recolha de corpos estranhos para que, em caso de perda do corpo estranho, este não seja aspirado.

Instruções de utilização

Realize a endoscopia diagnóstica e ajuste a ponta do endoscópio para o corpo estranho a extrair. Introduza o instrumento de recolha de corpos estranhos com as garras ou mandíbulas fechadas no canal de trabalho do endoscópio até ter uma visão endoscópica da ponta do instrumento de recolha de corpos estranhos. Abra as garras ou mandíbulas através do punho de anel duplo ou do elemento de operação e agarre o corpo estranho a extrair. Feche as garras ou mandíbulas cuidadosamente com uma ligeira pressão. Uma pressão muito forte pode danificar o cabo de tração interior do instrumento de recolha de corpos estranhos. Puxe o endoscópio juntamente com o corpo estranho recolhido cuidadosamente para fora por via oral.

No fim da intervenção

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

Significado dos símbolos usados em produtos medwork

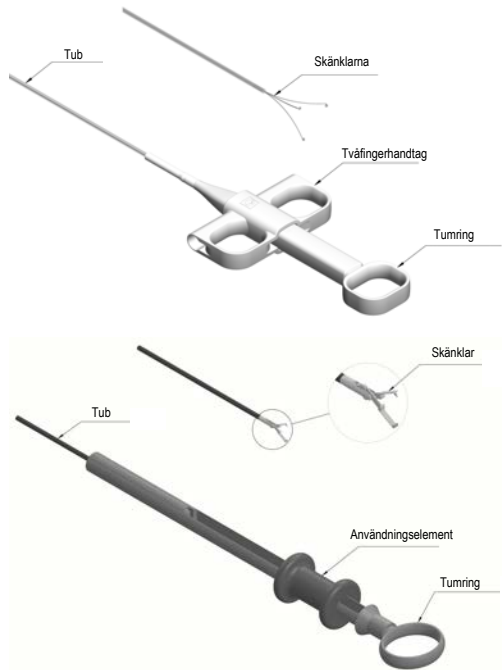
	Data de fabrico		Válido até
	Observar as instruções de utilização		Cuidado pacemaker
	Peça de aplicação Tipo BF		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do lote		Não adequado para a itroptipsia
	Referência		Contém látex de borracha natural
	Unidade de embalagem		Gastroscopia
	Não reutilizar		Colonoscopia
	Esterilizado com óxido de etileno		Enteroscopia
	Não estéril		CPRE
	Fabricante		Produto médico
	Sistema de barreira estéril		



Avsedd användning

Instrumenten i FOR-serien är avsedda för hantering och extrahering av främmande objekt i övre och nedre gastrointestinala området.

Produkttegenskaper



Användarens kvalifikationer

Användning av instrumenten kräver omfattande kunskaper om tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker vid gastrointestinal endoskopi. Instrumenten får endast användas av läkare eller under uppsikt av läkare som har tillräcklig utbildning i och erfarenhet av endoskopitekniker.

Allmänna anvisningar

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

② **OBSERVERA!** Instrument märkta med denna symbol är endast avsedda för engångsbruk och steriliserade med etylenoxid.

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

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

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

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

Möjliga komplikationer

Perforering, blödning, infektion, sepsis, allergiska reaktioner på läkemedel, hypertoni, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd.

Försiktighetsåtgärder

För att garantera störningsfri undersökning måste storleken på endoskopets arbetskanal och storleken på instrumenten vara anpassade till varandra.

Kontrollera instrumenten när du tar ur dem ur förpackningen för feltri funktion, veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson. vår filial eller vårt försäljningskontor.

Alla som säljer eller använder medicinsk utrustning, måste rapportera alla allvariga biverkningar relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

**Observera!** Vid extrahering av vassa objekt rekommenderar vi att du använder en endoskopskyddshätta eller en övertub. För endast fram stentinstrumentet när du har översikt över instrumentets distala ände. När objekt extraheras i övre gastrointestinalkanalen är det viktigt att objektet sitter helt fast i stentinstrumentet för att undvika aspiration om det främmande objektet tappas.

Bruksanvisning

Utför den diagnostiska endoskopiundersökningen och ställ in endoskopspetsen på det objekt som ska extraheras. För in stentinstrumentet med slutna skänklar/gripklor genom endoskopets arbetskanal, tills spetsen på instrumentet hamnar i endoskopets siktfält. Öppna skänklarna/gripklorna genom att dra i tvåfingerhandtaget och omslut objektet som ska extraheras. Stäng skänklarna/gripklorna försiktigt med en lätt tryckning. En kraftig tryckning kan skada stentinstrumentets inre dragväjare. Dra försiktigt ut endoskopet med det fasthållna objektet peroralt.

Efter avslutat ingrepp

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

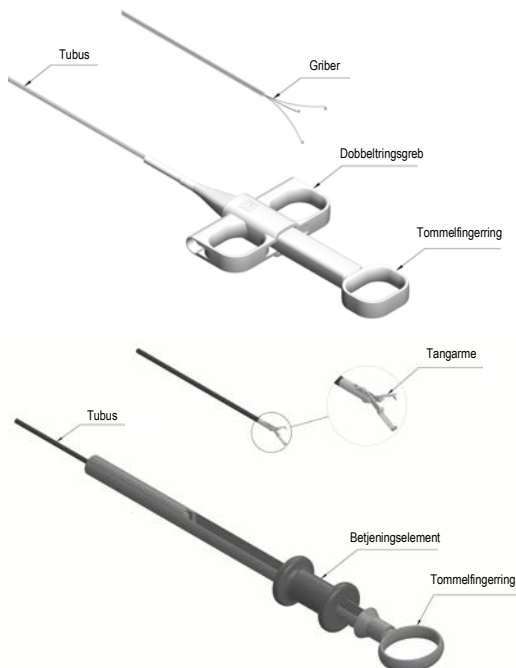
Förklaring av alla symboler som används på medwork-produkter

	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
	Artikelnummer		Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
	Steriliserad med etylenoxid		Enteroskopi
	Osteril		ERCP
	Tillverkare		Medicinteknisk produkt
	Sterilt barriärsystem		

### Anvendelsesformål

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

### Produktkendetegn



### Brugerens kvalifikationer

Anvendelse af instrumenterne kræver omfattende kendskab til de tekniske principper bag klinisk anvendelse af og risici ved gastrointestinal endoskopi. Instrumenterne bør kun bruges af læger eller under opsyn af læger, som er tilstrækkeligt uddannet inden for endoskopiske teknikker og har erfaring hermed.

### Generelle bemærkninger

Brug udelukkende dette instrument til de anvendelsesformål, der er beskrevet i denne vejledning.

② **BEMÆRK!** Instrumenter, der er mærket med dette tegn, er udelukkende til engangsbrug og steriliseret med ætlenoxid.

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

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

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

### Indikationer

Resekeret væv (f.eks. polypper), impaktion ved fødevarerbolus, fremmedlegemeindsamling.

### Kontraindikationer

Kontraindikationer for FOR-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi og enteroskopi.

### Mulige komplikationer

Perforation, hæmorragi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på medikamenter, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjerterytmeforstyrrelse eller hjertestop.

### Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

**Bemærk!** Under ekstraktion af skarpe genstande anbefaler vi at bruge en endoskopbeskyttelseskap eller en ydertube. Bevæg kun indsamlingsinstrumentet til fremmedlegemer mod instrumentets distale ende, når det er synligt. Vær under indsamling af fremmedlegemer i den øvre gastrointestinale tragt opmærksom på, at fremmedlegemet sidder komplet og helt fast i instrumentet til fjernelse af fremmedlegemer, så der ikke opstår aspiration ved tab af fremmedlegemet.

### Brugsanvisning

Udfør den diagnostiske endoskopi, og indstil endoskopspidsen efter det fremmedlegeme, som skal ekstraheres. Før instrumentet til indsamling af fremmedlegemer med lukkede griber hhv. arme gennem arbejdskanalen i endoskopet, indtil spidsen på instrumentet til indsamling af fremmedlegemer kommer til syne i den endoskopiske visning. Åbn griberne hhv. armene ved at betjene dobbeltringsgrebet hhv. betjeningsselementet og gribe om fremmedlegemet, der skal udtækkes. Luk forsigtigt griberne hhv. tangarmene med let tryk. For kraftigt tryk kan beskadige den indvendige trækwire i instrumentet til indsamling af fremmedlegemer. Træk endoskopet forsigtigt peroralt med det grebne fremmedlegeme.

### Efter afslutning af indgrebet

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

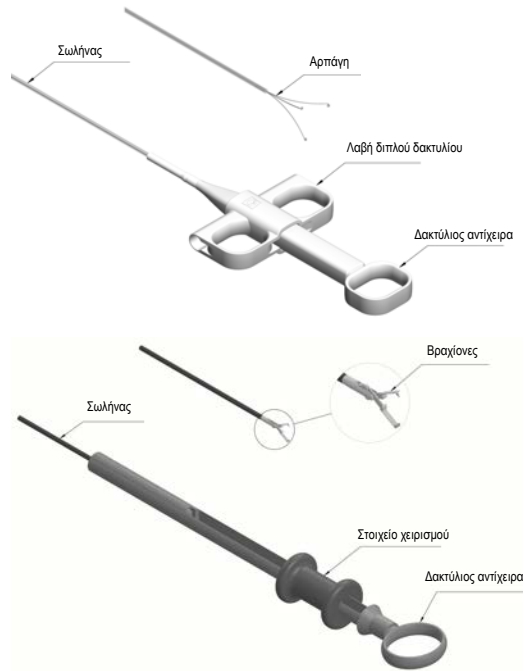
### Forklaring til alle symboler, der anvendes på medwork-produkter

	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsigtig, pacemaker
	Brugerdelt type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnr.		Indeholder naturgummi-latex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethyleneoxidsteriliseret		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr
	Sterilbarrieresystem		

Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς FOR χρησιμοποιούν για τον χειρισμό και την εξαγωγή ξένων σωμάτων από το ανώτερο και κατώτερο τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα.

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

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

Γενικές υποδείξεις

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Τα όργανα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση ή έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Ένα αποστειρωμένο εργαλείο είναι έτοιμο για να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Πριν τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία, διότι τα αποστειρωμένα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μέχρι αυτήν την ημερομηνία.

MHN χρησιμοποιείτε το εργαλείο, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχιστεί ή τρυπήσει, η σφράγιση δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διεισδύσει υγρασία. Όλα τα εργαλεία medwork πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό και σκοτεινό μέρος. Φυλάξτε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και εύκολα προσβάσιμη θέση.

Τα εργαλεία medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση ούτε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορούν να αλλοιώσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς, ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση ενέχουν επιπρόσθετος τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασποράς μολύνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Ενδείξεις

Εκτομμένος ιστός (π.χ., πολύποδες), ενσφίνηση εξαιτίας βόλου τροφής, κατάποση ξένου σώματος.

Αντενδείξεις

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

Πιθανές επιπλοκές

Διάρρηξη, αιμορραγία, λοίμωξη, σπασμώδη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή αναστολή.

Μέτρα ασφαλείας

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης ολοκλήρωσης της εξέτασης, η διάμετρος του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και η διάμετρος των εργαλείων πρέπει να είναι πάντοτε συμβατά μεταξύ τους.

Ελέγξτε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες και προεξοχές. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, ΜΗΝ τα χρησιμοποιήσετε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της εταιρείας μας.

Οποιοσδήποτε διαχειρίζεται ή χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα οφείλει να αναφέρει όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**Προσοχή!** Κατά την εξαγωγή αιχμηρών αντικειμένων, συνιστούμε τη χρήση ενός προστατευτικού καλύμματος ενδοσκοπίου ή ενός προστατευτικού σωλήνα. Εκπύττει το εργαλείο συλλογής ξένου σώματος μόνο υπό οπτική παρακολούθηση του περιφερικού άκρου του εργαλείου. Κατά τη συλλογή ξένου σώματος στο ανώτερο τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα, διασφαλίστε ότι το ξένο σώμα είναι πλήρως και σταθερά στερεωμένο το εργαλείο συλλογής ξένου σώματος, έτσι ώστε να μην χρειαστεί αναρρόφηση σε περίπτωση απώλειας του ξένου σώματος.

Οδηγίες χρήσης

Διενεργήστε τη διαγνωστική ενδοσκόπηση και προσαρμόστε το άκρο του ενδοσκοπίου για το ξένο σώμα προς αφαίρεση. Οδηγήστε το εργαλείο συλλογής ξένου σώματος με κλειστές αρπάγες ή βραχίονες διαμέσου του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου, μέχρι το άκρο του εργαλείου συλλογής ξένου σώματος να γίνει ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Ανοίξτε τις αρπάγες ή τους βραχίονες μέσω χειρισμού της λαβής διπλού δακτυλίου ή του στοιχείου ελέγχου και περιελίξτε το ξένο σώμα προς αφαίρεση. Κλείστε τις αρπάγες ή τους βραχίονες απαλά με ελαφριά πίεση. Υπερβολική πίεση θα μπορούσε να καταστρέψει το εσωτερικό καλώδιο έλξης του εργαλείου συλλογής ξένου σώματος. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο με το ανασυρμένο ξένο σώμα απαλά από το σώμα μέσω της στοματικής οδού.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

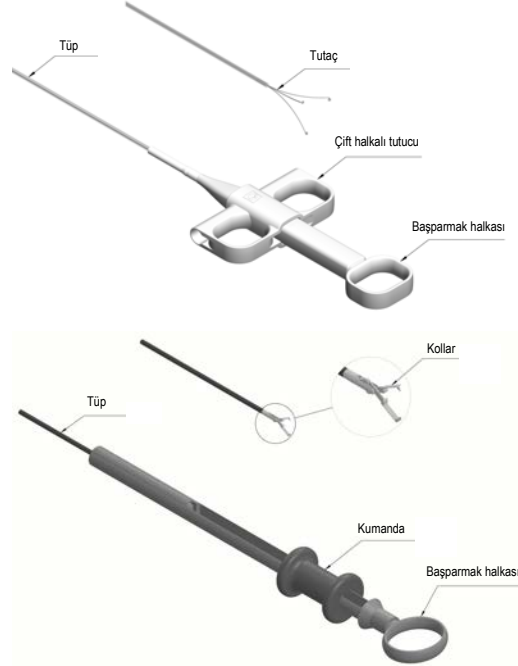
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα medwork

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βηματοδότης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λατέξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική παλινδρομή χοληγαστροελεγκροστομία)
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

**Kullanım amacı**

FOR serisi aletler, üst ve alt gastrointestinal sistemde yabancı cisimlerin manipülasyonu ve ekstraksiyonunda kullanılır.

**Ürün işaretleri****Kullanıcının niteliği**

Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopi teknik ilkeleri, klinik uygulamaları ve riskleri hakkında kapsamlı bilgiyi gerektirir. Aletler yalnızca endoskopik tekniklerde yeterli derecede eğitime sahip ve deneyimli hekimler tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

**Genel uyarılar**

Bu aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

**⚠ DİKKAT!** Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıktır ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

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

Eğer ambalajda yırtık veya delik görürseniz veya kapakta bir arıza ya da ambalajda nem belirtisi fark ederseniz, aleti KULLANMAYIN. Tüm medwork aletleri kuru ve ışıktan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kılavuzlarını güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

Tek seferlik kullanım için işaretlenmiş olan medwork aletleri tekrar kullanıma hazırlanamaz, tekrar sterilize edilemez ve tekrar kullanılamaz. Ürünün tekrar kullanılması, tekrar kullanıma hazırlanması veya tekrar sterilizasyonu ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalıklarının bulaşması da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşır. Aletin kontaminasyonu hastada hastalık, yaralanma veya ölüme neden olabilir.

**Endikasyonlar**

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

**Kontrendikasyonlar**

FOR serisinin kontra endikasyonları özofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoid kolon endoskopisi, rektoskopi ve enteroskopi.

**Olası komplikasyonlar**

Perforasyon, hemoraji, enfeksiyon, sepsis, ilaçlara karşı alerjik reaksiyon, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozukluğu veya kalp durması.

**Önleyici tedbirler**

Tetkikin sorunsuz gerçekleşmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbiriyle uyumlu olması gerekir.

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerde bükülmeye veya kırılmaya, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çıkıntı olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lütfen sahadaki yetkili kişi ile veya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tıbbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

**Dikkat!** Keskin cisimlerin ekstraksiyonu sırasında endoskop koruyucu başlık veya overtube kullanılması öneririz. Yabancı cisim çıkarma aletini, sadece görsel kontrol altında aletin distal ucunun üzerine dışarı çıkarın. Üst gastrointestinal sistemde yabancı cisim çıkarırken yabancı cismin kaybı halinde aspirasyona yol açmaması için, yabancı cismin tamamının sıkıca yabancı cisim forsepsinin içine yerleşmesine dikkat edin.

**Kullanma Talimatları**

Diagnostik endoskopiyi uygulayın ve endoskop ucunu çıkarılacak yabancı cisme ayarlayın. Yabancı cisim çıkarma aletini, ucu endoskopta görülmeye kadar, tutaçları ve/veya kolları kapalı konumda endoskopun çalışma kanalından geçirin. Kumanda ögesini ve/veya çift halkalı tutucuyu kullanarak, tutaçlarını ve/veya kollarını açın ve çıkarılacak yabancı cisim çevresinden kavrayın. Hafif bastırarak tutucuyu ve/veya kolları dikkatle kapatın. Çok fazla bastırılırsa yabancı cisim çıkarma aletinin iç çekme teli hasar görebilir. Endoskobu yakalanan yabancı cisimle birlikte dikkatle ağızdan dışarı çıkarın.

**Girişim sona erdikten sonra**

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

**medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması**

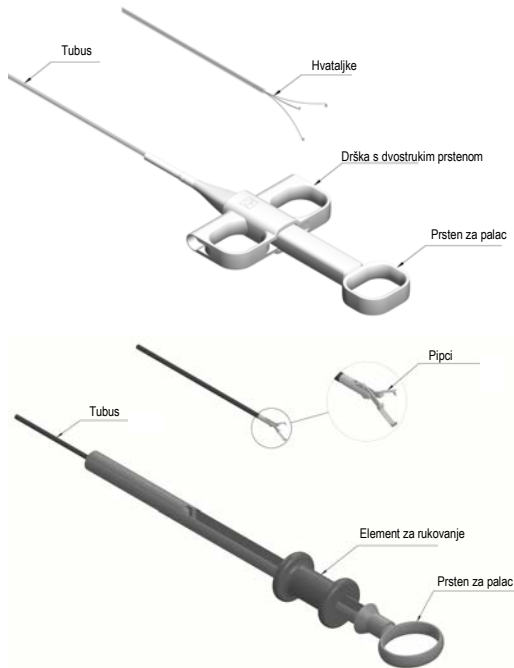
	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tıp BF		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Parti kodu		Litotripsi için uygun değildir
	Ürün numarası		Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskopi
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskopi
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Enteroskopi
	Steril değildir		ERCP
	Üretici		Tıbbi ürün
	Steril bariyer sistemi		

## Uputa za korištenje

### Svrha primjene

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

### Obilježja proizvoda



### Kvalifikacija korisnika

Primjena instrumenata zahtijeva obujamna poznavanja tehnoloških principa, kliničkih primjena i rizika gastrointestinalne endoskopije. Instrumenti bi se trebali koristiti samo od strane liječnika ili pod nadzorom liječnika, koji su odgovarajuće obrazovani i imaju dovoljno iskustva u endoskopskim tehnikama.

### Opće napomene

Ovaj instrument koristite isključivo za svrhe koje su opisane u ovoj uputi.

**POZOR!** Pomoću ovog znaka obilježeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etilen oksidom.

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

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

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

### Indikacije

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

### Kontraindikacije

Kontraindikacije za FOR seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezofago-gastro-duodenoskopiju, kolonoskopiju, sigmoidoskopiju, rektoskopiju i enteroskopiju.

### Moguće komplikacije

Perforacija, hemoragija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije na lijekove, hipertenzija, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj.

### Mjere opreza

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

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

Onaj, tko radi s medicinskim proizvodima ili ih primjenjuje, sve teške slučajeve koji su nastupili u vezi s proizvodom, mora prijaviti proizvođaču i nadležnoj instituciji države članice, u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

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

### Uputa za korištenje

Provedite dijagnostičku endoskopiju, te vrh endoskopa namjestite na strano tijelo koje se treba ekstrahirati. Instrument za sklanjanje stranog tijela kroz radni kanal vodite s zatvorenim hvataljkama odnosno pipcima, dok vrh instrumenta za sklanjanje stranog tijela postane vidljiv na endoskopu. Rukujući drškom s dvostrukim prstenom odnosno elementom za rukovanje otvorite hvataljke odnosno pipke, te obuhvatite strano tijelo koje se treba ekstrahirati. Laganim potiskom oprezno zatvorite hvataljke odnosno pipke. Prejaki potisak bi mogao oštetiti unutarnju vlačnu saju instrumenta za sklanjanje stranog tijela. Endoskop s uhvaćenim stranim tijelom peroralno oprezno vucite natrag.

### Nakon završetka intervencije

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

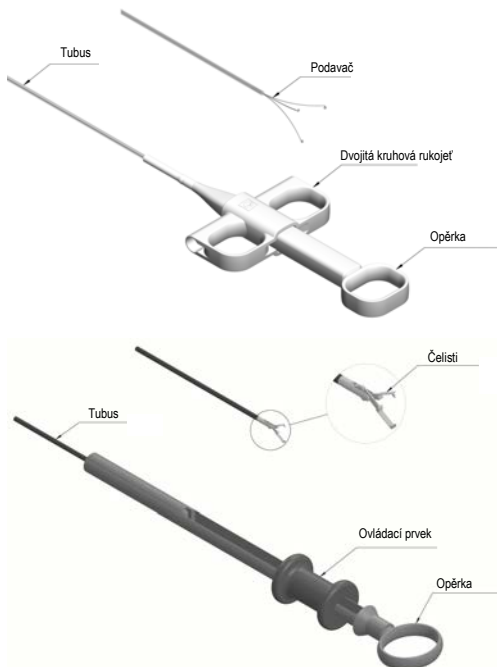
### Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na medwork proizvodima

	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Opres kod pejsmejera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže		Nije za lilotripsiju
	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopiya
	Ne koristiti ponovo		Kolonoskopija
	Sterilizirano etilen oksidom		Enteroskopija
	Nije sterilno		ERCP
	Proizvođač		Medicinski proizvod
	Sustav sterilnih barijera		

### Účel použití

Nástroje řady FOR slouží k manipulaci a extrakci cizorodých těles z horního a spodního gastrointestinálního traktu.

### Charakteristika produktu



### Kvalifikace uživatele

Používání nástrojů vyžaduje rozsáhlé znalosti technických zásad, klinického použití a rizik gastrointestinální endoskopie. Nástroje mohou používat pouze lékaři, nebo se mohou používat za dozoru lékařů, kteří mají dostatečné vzdělání a zkušenosti v oblasti endoskopických technik.

### Všeobecné pokyny

Tento nástroj použijte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

- ② **POZOR!** Nástroje označené touto značkou jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a jsou sterilizovány ethylenoxidem.

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

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

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

### Indikace

Resekovaná tkáň (např. polypy), zaklínění potravinového bolusu, ingesce cizorodých těles.

### Kontraindikace

Kontraindikace u řady FOR odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago-

gastro-duodenoskopii, koloskopii, sigmoidoskopii, rektoskopií a enteroskopií.

### Možné komplikace

Perforace, hemoragie, infekce, sepse, alergická reakce na léky, hypertenze, hypotenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava.

### Preventivní opatření

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

Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zalomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přechýlující části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybnou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naší pobočku.

Každý, kdo provozuje nebo aplikuje lékařské produkty, musí veškeré závažné případy, které se vyskytnou v souvislosti s těmito produkty, ohlásit výrobci nebo příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydliště.

**Pozor!** Při extrakci ostrých předmětů doporučujeme použití ochranné krytky endoskopu nebo převlečné trubice. Nástroj na odstraňování cizorodých těles vkládejte pouze pod kontrolou distálního konce nástroje. Při odstraňování cizorodých těles v horní části gastrointestinálního traktu dávejte pozor, aby bylo cizorodé těleso kompletně a pevně uchyceno v nástroji na odstraňování cizorodých těles tak, aby při ztrátě cizorodého tělesa nedošlo k aspiraci.

### Návod k použití

Provedte diagnostickou endoskopii a nastavte špičku endoskopu na cizorodé těleso určené k extrakci. Nástroj na odstraňování cizorodých těles vedte se zavřenými čelistmi pracovním kanálem endoskopu, dokud není jeho špička vidět na endoskopu. Pomocí dvojitě kruhové rukojeti resp. ovládacího prvku čelisti otevřete a zachytíte cizorodé těleso určené k extrakci. Opatrně, lehkým tlakem čelisti zavřete. Příliš silný tlak by mohl poškodit vnitřní tažné lanko nástroje na odstraňování cizorodých těles. Endoskop se zachyceným cizím tělesem opatrně perorálně vytáhněte zpět.

### Po ukončení zákroku

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

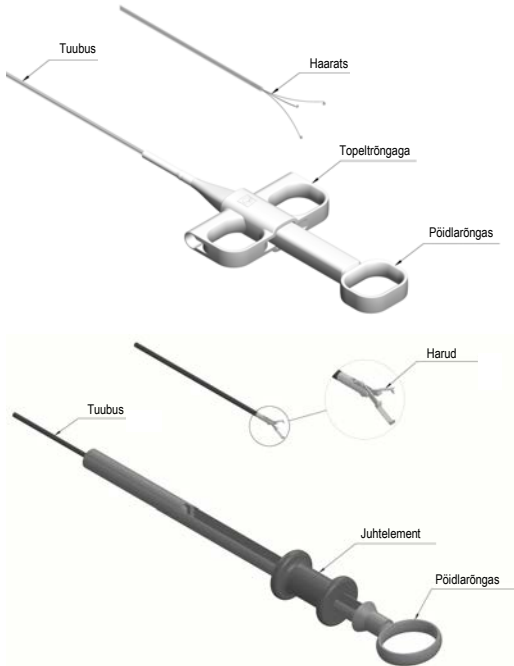
### Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky medwork

	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiostimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
	Kód šarže		Není určen pro litotripsii
	Číslo zboží		Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakovaně		Koloskopie
	Sterilizováno ethylenoxidem		Enteroskopie
	Nesterilní		ERCP
	Výrobce		Lékařský produkt
	Sterilní bariérový systém		

## Kasutusotstarve

FOR-seeria instrumentid on mõeldud võõrkehade manipulatsiooniks ja ekstraktsiooniks ülemisest ja alumisest gastrointestinaaltraktist.

## Toote omadused



## Kasutaja kvalifikatsioon

Instrumentide kasutamine eeldab põhjalikke teadmisi gastrointestinaalse endoskoopia tehnilistest põhimõtetest, kliiniliste kasutusviiside ja ohtude kohta. Instrumente tohib kasutada ainult arstide järelevalve all, kel on piisav väljaõpe endoskoopiliste tehnikate vallas ja piisavad kogemused.

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

② **TÄHELEPANU!** Selle sümboliga tähistatud instrumentid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksidiga.

Sterilset instrumenti võib kohe kasutada. Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kuupäeva „Kasutuskõiklik kuni“, kuna steriiliseid instrumente tohib kasutada ainult kuni selle kuupäevani.

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

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödelda, resteriiseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastöötlamine või resteriiseerimine võib muuta toote omadusi ja tekitada talitlushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumenti korduva kasutamise, taastöötlamise või resteriiseerimisega patsiendi või instrumenti kontaminatsiooni oht, ning nistsaastumise oht, sh infektsioonhaiguste edasikandumine. Instrumenti kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

## Näidustused

Resekteeritud kude (nt polüübid), impaktsioon toidubooluse tõttu, võõrkeha allaneelamine.

## Vastunäidustused

FOR-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösofagogastroduodenoskoopia, koloskoopia, sigmoidoskoopia, rektoskoopia ja enteroskoopia spetsiifilistele vastunäidustustele.

## Võimalikud komplikatsioonid

Perforatsioon, hemorraagia, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon ravimitele, hüpertensioon, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütmihäired või südame seiskumine.

## Ettevaatusabinõud

Uuringute tõrgeteta kulgemise tagamiseks peavad endoskoopia töökanali läbimõõt ja instrumentide läbimõõt omavahel sobima.

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talitluse, muljumise, purunemise, kareda pealispinna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustuste või talitlushäirete tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutada ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.

Meditsiinitoodete käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

**Tähelepanu!** Teravate esemete ekstraktsiooni korral soovime kasutada endoskoobi kaitsekorki või kattetoru. Avage võõrkehade eemaldamise instrumenti ainult instrumendi distaalse otsa seire all. Võõrkehade eemaldamisel ülemisest gastrointestinaaltraktist jälgige, et võõrkeha oleks täielikult ja kindlalt võõrkehade eemaldamise instrumenti kinnitunud, vältimaks võõrkeha kaotamist korral aspiratsiooni.

## Kasutusjuhend

Viige läbi diagnostiline endoskoopia ja reguleerige endoskoobi otsa vastavalt eemaldatavale võõrkehale. Sisestage võõrkeha eemaldamise instrument suletud haaratsite või harudega endoskoobi töökanalisse, kuni võõrkeha eemaldamise instrumendi ots ilmub endoskoobi vaatele. Avage haaratsid või harud topeltrõngaga käepideme või juhtelemendi abil ja haarake ekstraheeritav võõrkeha kinni. Sulgege haaratsid või harud ettevaatlikult, kergelt vajutades. Liiga tugev vajutamine võib kahjustada võõrkeha eemaldamise instrumendi sisemist tõmbetrossi. Tõmmake endoskoop koos kinnihaaratud võõrkehaga ettevaatlikult peroraalselt välja.

## Pärast operatsiooni lõpetamist

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumentid tuleb utiliiseerida koos pakendiga, vastavalt kehtivatele haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehtivatele seadusemäärustele.

## Kõikide medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

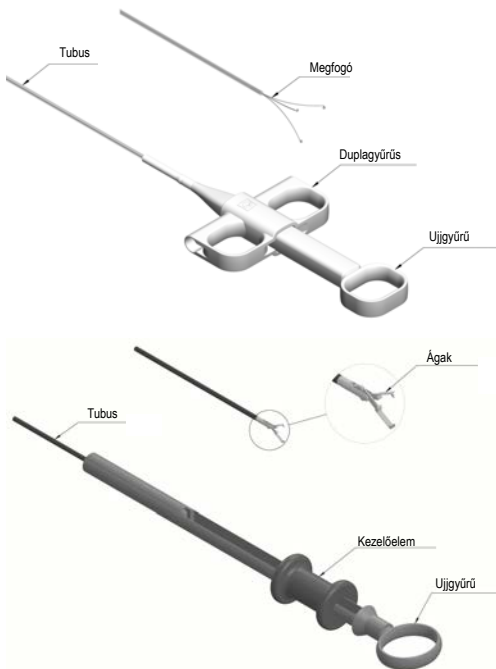
	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi liitotripsia jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kautšukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenoksidiga		Enteroskoopia
	Mittesteriiline		ERCP
	Tootja		Meditsiinitoode
	Sterile barjääri süsteem		



## Felhasználási mód

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

## Termékjellemzők



## A felhasználó képzettsége

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

## Általános tudnivalók

A műsbert kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

**FIGYELEM!** Az ezzel a jellel ellátott műszereket kizárólag csak egyszer szabad használni és etilén-oxiddal kell fertőtleníteni.

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

NE használja a műsbert, ha a steril csomagoláson repedések vagy perforáció mutatók, nincs megfelelően lezárva vagy folyadék került bele. Az összes medwork-műsbert száraz, fénytől védett helyen kell tartani. Őrizze meg az összes használati útmutató egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

Az egyszer használatos medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőtleníteni, se újra felhasználni. Az újiból használat, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatják a termék tulajdonságait és működésképtelenséghez vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegségét, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újiból használat, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a keresztes fertőzés kockázatát, beleértve a fertőző betegségek átadását is. A műszer beszerzéseze betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet.

## Indikációk

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

## Ellenjavallatok

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

## Lehetséges komplikációk

Perforáció, vérzés, gyulladás, szepszis, allergiás reakció gyógyszerekre, magas és alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy -megállás, színlritmuszavar vagy -leállás.

## Övintézkedések

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

Vizsgálja felül az eszközöket a csomagolásból való kivételt követően funkció, repedések, töréshelyek, durva felületek, éles szélek és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolattartók a külszolgálaton vagy az üzletben.

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

**Vigyázat!** Éles tárgyak eltávolításakor endoszkóp védősapka vagy overtube használatát ajánljuk. Az idegen testet rejtő műsbert csak a műszer disztális végének megfigyelésével vezesse ki. Ügyeljen az idegentest befogásakor a felső gasztrointesztinális traktusban arra, hogy az idegen test teljesen és szorosan kapaszkodjon az idegentestet rejtő műszerbe, hogy az idegentest elvesztése esetén ne történjen aspiráció.

## Használati útmutató

Végezze el a diagnosztikai endoszkópiát és állítsa be az endoszkóp hegyét az extrahálódó idegen testre. Vezesse az idegentestet rejtő műsbert zárt megfogókkal az endoszkóp munkacsatornáján keresztül, amíg az idegentestet rejtő műszer hegye látszik az endoszkópos képen. A duplagyűrűs fogantyúval vagy kezeléssel nyissa ki a megfogókat ill. ágakat és fogja be az extrahálódó idegen testet. Zárja be a megfogókat ill. ágakat óvatosan enyhe nyomással. A túl nagy nyomás megsérülhet az idegen testet rejtő műszer belső vonóképletét. Húzza ki az endoszkópot szájon át, óvatosan a megfogott idegen testtel együtt.

## A beavatkozás végén

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

## Az összes medwork terméken használt szimbólum magyarázata

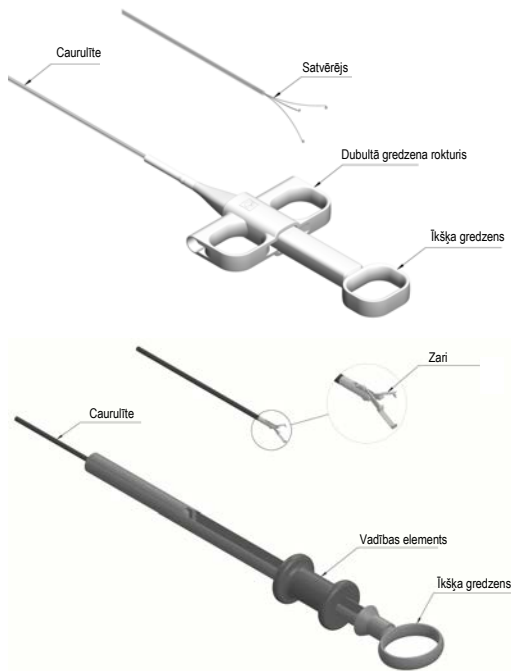
	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szivritmusszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Gyártási tétel kódja		Nem litopriszia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gum latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxiddal fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálatlan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	SBS		

Steril gátrendszer

Lietojums

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

Produkta funkcijas



Lietotāja kvalifikācija

Instrumentu izmantošanai ir vajadzīgas plašas zināšanas par kuņģa-zarnu trakta endoskopijas tehniskajiem principiem, klīnisko pielietojumu un riskiem. Instrumentus drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir atbilstoši apmācīti un pieredzējuši darbam ar endoskopiskām metodēm, vai to uzraudzību.

Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

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

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

NELIETOJIET instrumentu, ja sterilā iepakojumā ir plaisas vai perforācijas, nav garantēta aizvēršana vai ir iekļuvusi mitrums. Visi medwork instrumenti jāuzglabā sausā, labi aizsargātā vietā. Glabājiet visas instrukcijas drošā un labi pieejamā vietā.

medwork instrumentus, kas marķēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst pārstrādāt, restilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var mainīt produkta īpašības un izraisīt funkcionālu atteici, apdraudot pacienta veselību, slimības, traumas vai pat nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija palielina arī pacienta vai instrumenta inficēšanās risku, kā arī savstarpējās inficēšanās risku, ieskaitot infekcijas slimību pārnesi. Instrumenta piesārņojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

Norādes

Resekoti audi (piemēram, polipi), pārtikas bolus ietekme, svešķermeņu norīšana.

Kontraindikācijas

FOR sērijas kontraindikācijas atbilst specifiskām kontraindikācijām barības vada-gastro-duodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai un endoskopiskai

retrogēnai holangiopankreatogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas

Perforation, Hämorrhagie, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand.

Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu ne-traucētu izmeklēšanu, jāsašķir endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs.

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izliekumu, lūzumu, rauņģu virsmu, asu malu un pārpālikumu. Ja pamanāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJIET tos un, lūdzot, informējiet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produktu saistītiem incidentiem.

**Uzmanību!** Izņemot asus priekšmetus, mēs iesakām izmantot endoskopa aizsargvāciņu vai caurulītes pārsegu. Pagariniet svešķermeņu ligzdošanas instrumentu, tikai apskatiet instrumenta distālo galu. Izņemot svešķermeņus kuņģa-zarnu trakta augšējā daļā, pārliecinieties, ka svešķermenis ir pilnībā un stingri nostiprināts svešķermeņu ligzdošanas instrumentā, lai tas netiktu aspirēts, ja svešķermenis tiek pazuadēts.

Lietošanas instrukcija

Veiciet diagnostisko endoskopiju un novietojiet endoskopa galu uz ekstrahējamā svešķermeņa. Virziet svešķermeņu ligzdošanas instrumentu caur endoskopa darba kanālu ar aizvērtiem satvērējiem vai zariem, līdz svešķermeņu ligzdošanas instrumenta gals nonāk endoskopiskā skatā. Atveriet satvērējus vai zarus, darbinot dubultā gredzena rokturi vai vadības elementu, un turiet ekstrahējamo svešķermeņi. Viegli aizveriet satvērējus vai zarus ar nelielu spiedienu. Pārmērīgs spiediens var sabojāt svešķermeņu ligzdošanas instrumenta iekšējo velkamo virvi. Veiciet uzmanīgi iekšpusē atpakaļ endoskopa ar satvarto svešķermeņi.

Pēc procedūras pabeigšanas

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesaiņojums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamajiem slimnīcu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamajiem normatīvajiem noteikumiem.

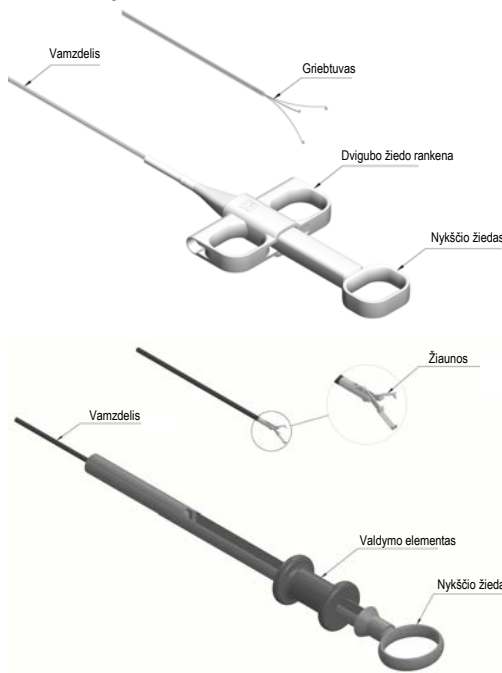
Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz medwork produktiem, skaidrojums

	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav lietotspējās spējīgs
	Preces numurs		Satur dabiskā kaučuka lateksu
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		Kolonoskopija
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Enteroskopija
	Nesterils		ERCP
	Ražotājs		Medicīnas produkts
	Sterilas barjeras sistēma		

Naudojimo paskirtis

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

Produkto savybės



Naudotojo kvalifikacija

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

Bendroji informacija

Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

**⚠ DĖMESIO!** Šiuo simboliu pažymėti instrumentai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir sterilizuojami etileno oksidu.

Sterilių instrumentą galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patikrinkite ant pakuotės nurodytą datą „Naudoti iki“, nes sterilius instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

NENAUDOKITE instrumento, jei ant sterilius pakuotės yra įtrūkimų ar skylių, ji neužsidaro ar į ją pateko drėgmės. Visi „medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Visas naudojimo instrukcijas laikykite saugioje ir lengvai prieinamoje vietoje.

„medwork“ instrumentų, paženklintų kaip vienkartinio naudojimo, negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali pakeisti produkto savybes ir sukelti funkcinį jo gedimą, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, įskaitant infekcinių ligų perdavimą. Dėl užteršto instrumento gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

Indikacijos

Rezektuotas audinis (pvz., polipai), įstrigimas per maisto boliusą, svetimkūnių prarijimas.

Kontraindikacijos

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

Galimos komplikacijos

Perforacija, hemoragija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į vaistus, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas.

Atsargumo priemonės

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

Išėmę instrumentus iš pakuotės patikrinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra įtrūkimų, šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ir išsikišimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mūsų biure.

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

**DĖMESIO!** Traukiant aštirus daiktus, rekomenduojame naudoti apsauginį endoskopo dangtelį arba išorinį vamzdelį. Svetimkūnių šalinimo instrumentą traukite žiūrėdami tik į distalinį instrumento galą. Šalinami svetimkūnius iš viršutinės virškinamojo trakto dalies, išitikinkite, kad svetimkūnis yra visiškai ir tvirtai pritvirtintas prie svetimkūnio šalinimo instrumento, kad praradus svetimkūnį neįvyktų aspiracija.

Naudojimo instrukcija

Atlikite diagnostinę endoskopiją ir uždekite endoskopo antgalį ant šalinamo svetimkūnio. Svetimkūnių šalinimo instrumentą uždarytu griebtuvu ar žiaunomis, veskite per endoskopo darbinį kanalą, kol svetimkūnių šalinimo instrumento antgalis pasimatys endoskopo ekrane. Naudodami dvigubo žiedo rankeną arba valdymo elementą, praskėskite griebtuvą ar žiaunas ir apimkite šalinamą svetimkūnį. Atsargiai, nespirdami spausdami suspauskite griebtuvą ar žiaunas. Per stipriai spaudžiant galima pažeisti vidinį svetimkūnių šalinimo instrumento lyną. Atsargiai peroraliai ištraukite endoskopą su sugriebtu svetimkūniu.

Pabaigus procedūrą

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

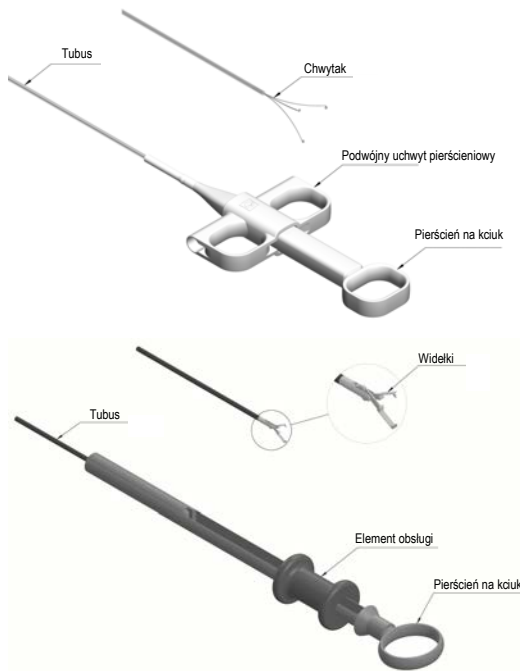
Visų simbolių, naudojamų ant „medwork“ produktų, paaiškinimas

	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikytis naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimuliatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Pakuotė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisais
	Sterilus barjero sistema		

Przeznaczenie

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

Cechy produktu



Kwalifikacje użytkownika

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

Informacje ogólne

Narzędzia tego należy używać wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji.  
**⚠ UWAGA!** Narzędzia oznaczone tym znakiem przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i są wysterylizowane tlenkiem etylenu.  
Sterylnie narzędzie może być zastosowane natychmiast. Przed zastosowaniem należy sprawdzić datę „Termin przydatności do” podaną na opakowaniu, ponieważ sterylne narzędzia wolno użyć tylko do tego dnia.

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

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

Wskazania

Usunięta tkanka (np. polipy), wkliniowanie gałek środków spożywczych, spożycie ciała obcego.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii FOR odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastroskopii, kolonoskopii, wziernikowania esicy, rektoskopii i enteroskopii.

Możliwe powikłania

Perforacja, krwawienie, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna na leki, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca.

Środki ostrożności

Aby zagwarantować niezakłócony przebieg badania, konieczne jest wzajemne dopasowanie średnicy endoskopowego kanału roboczego i średnicy narzędzi.  
Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagannego działania, ewentualnych załamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i występow. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.  
Kto eksploatuje wyroby medyczne lub ich używa, zobowiązany jest zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / adres zamieszkania, wszystkich poważnych zdarzeń, jakie wystąpiły w związku z danym wyrobem.  
**Uwaga!** Podczas usuwania ostrych przedmiotów zalecamy użycie ochronnego kolpaka endoskopu lub overtube'u. Narzędzie do usuwania ciał obcych doprowadzać do dystalnego końca narzędzia wyłącznie pod kontrolą wzrokową. Podczas usuwania ciała obcego w górnym odcinku przewodu pokarmowego należy zwrócić uwagę na to, aby ciało obce było całkowicie i trwale zakotwiczone w narzędziu do usuwania ciał obcych, aby w przypadku utraty ciała obcego nie doszło do aspiracji.

Instrukcja użytkowania

Przeprowadzić diagnostyczne badanie endoskopowe i nastawić końcówkę endoskopu na ciało obce przeznaczone do usunięcia. Wprowadzić narzędzie do usuwania ciał obcych z zamkniętymi chwytakami bądź widelkami przez kanał roboczy endoskopu, aż końcówka narzędzia będzie widoczna na widoku endoskopowym. Przez obsługę podwójnego uchwytu pierścieniowego bądź za pomocą elementu obsługi otworzyć chwytaki bądź widelki i objąć ciało obce przeznaczone do usunięcia. Ostrożnie zamknąć chwytaki bądź widelki z lekkim naciskiem. Zbyt duży nacisk mógłby uszkodzić wewnętrzną linkę pociągową narzędzia do usuwania ciał obcych. Ostrożnie pociągnąć endoskop wraz z uchwyconym ciałem obcym ustnie do tyłu.

Po zakończeniu zabiegu

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

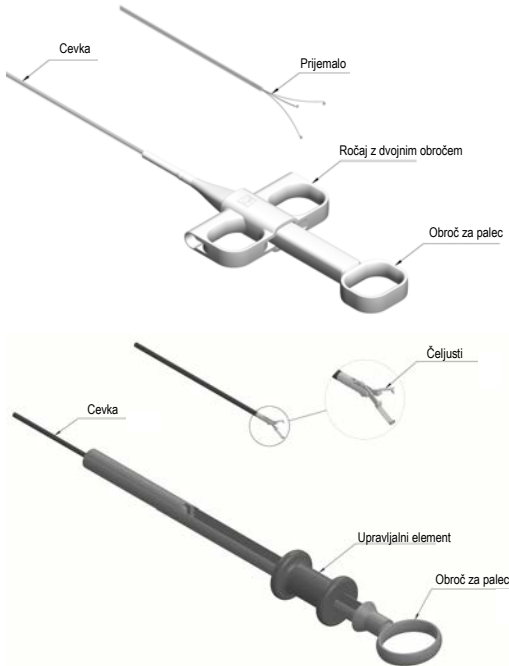
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach medwork

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

## Namen uporabe

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

## Produžnailnosti izdelka



## Kvalifikacije uporabnika

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

## Splošne opombe

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

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

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

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

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

## Indikacije

Resecirano tkivo (npr. polipi), udarci zaradi bolusa z živili, zaužitje tujkov.

## Kontraindikacije

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

## Možni zapleti

Perforacija, krvavitve, okužba, sepsa, alergijska reakcija na zdravila, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca.

## Varnostni ukrepi

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

Po odstranitvi instrumentov iz embalaže preverite, ali delujejo brezhibno in glede pregibov, zlomljenih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štrlečih delov. Če na instrumentih opazite kakršno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali našo podružnico.

Vsak, ki upravlja ali uporablja medicinske pripomočke, mora vsak resni dogodek, ki se je zgodil v povezavi z izdelkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

**Pozor!** Pri odstranjevanju ostrih predmetov priporočamo uporabo zaščitnega pokrova za endoskop ali cevne tulce. Instrument za odstranjevanje tujkov podaljšajte samo ob pogledu na distalni konec instrumenta. Pri odstranjevanju tujkov iz zgornjega prebavnega trakta zagotovite, da je tujek v celoti in trdno zasidran v instrumentu za odstranjevanje tujkov, da ne pride do aspiracije, če se tujek izgubi.

## Navodila za uporabo

Izvedite diagnostično endoskopijo in položite konico endoskopa na tujek, ki ga želite odstraniti. Instrument za odstranitev tujka vstavite z zaprtimi prijemali oz. čeljustmi skozi delovni kanal endoskopa, dokler konica instrumenta za odstranitev tujka ni vidna na endoskopski sliki. Odprite prijemali ali čeljusti z ročajem z dvojnimi obroči ali upravljalnim elementom in obemite tujek, ki ga je treba odstraniti. Previdno zaprite prijemali ali čeljusti z rahlim pritiskom. Prevelik pritisk lahko poškoduje notranjo vlečno vrvico instrumenta za odstranjevanje tujkov. Previdno peroralno izvlecite endoskop z zajetim tujkom.

## Po koncu postopka

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

## Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih medwork

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