

# Saug-Polypenfalle SU



DE

EN

FR

IT

ES

NL

CZ

PT

SE

NO

DK

RU

CN

KR

TU

PL

SA















EL

HR

RO

<b>DE</b>	Saug-Polypenfalle SU (Einmalgebrauch)	Gebrauchsanweisung	<b>3</b>
<b>EN</b>	Suction polyp trap SU	Instruction Manual	<b>8</b>
<b>FR</b>	Piège à polype par aspiration SU	Manuel d'utilisation	<b>13</b>
<b>IT</b>	Trappola per polipi ad aspirazione SU	Manuale di istruzioni	<b>18</b>
<b>ES</b>	Trampa de pólipos por succión SU	Manual de instrucciones	<b>23</b>
<b>NL</b>	Zuigpoliepenvanger SU	Handleiding	<b>28</b>
<b>CZ</b>	Odsávací polygová past SU	Návod k použití	<b>33</b>
<b>PT</b>	Suction polyp trap SU	Manual de Instruções	<b>38</b>
<b>SE</b>	Sugpolypfälla SU	Instruktionsbok	<b>43</b>
<b>NO</b>	Sugekopp i polypp SU	Instruksjonshåndbok	<b>48</b>
<b>DK</b>	Sugepolypfælde SU	Betjeningsvejledning	<b>53</b>
<b>RU</b>	Всасывающая ловушка для полипов SU	Руководство по эксплуатации	<b>58</b>
<b>CN</b>	抽吸式息肉捕集器 SU	说明书	<b>63</b>
<b>KR</b>	흡입 폴립 트랩 SU	사용 설명서	<b>68</b>
<b>TU</b>	Emme polip tutucu su	Kullanım talimatları	<b>73</b>
<b>PL</b>	Ssący separator polipów SU	Instrukcje użytkowania	<b>78</b>
<b>SA</b>	طفششلا دصم SU	مدخست الال تامي لعت	<b>83</b>
<b>EL</b>	Παγίδα πολυπόδων αναρρόφησης SU	Οδηγίες χρήσης	<b>88</b>
<b>HR</b>	Usisni polip zamka SU	Uputa za uporabu	<b>93</b>
<b>RO</b>	Capcană de aspirație pentru polipi SU	Instrucțiuni de utilizare	<b>98</b>

## Symbole

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

## Urheberrecht

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

## Haftungsbeschränkung

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

## Zweck der Gebrauchsanweisung

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

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

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

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

## Klassifizierung

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

## Meldepflicht

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

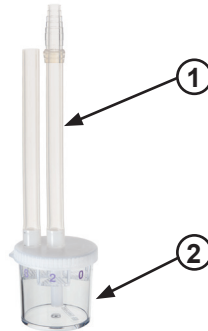
## Sprache

Diese und alle weiteren Gebrauchsanweisungen stehen unter [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) als PDF-Download zur Verfügung.

## 1. Produktbeschreibung

Die Saug-Polypenfalle SU besteht aus vier getrennten Kammern zur Aufnahme von Polypen und vier offenen Bereichen für direktes Absaugen.

Der dichtabschließende Deckel ist mit zwei Stützen versehen, auf denen je ein Ansaugschlauch befestigt werden kann.



- |   |   |
|---|---|
| 1 | Ansaugschlauch (links: zum Saugsystem & rechts: zum Endoskop) |
| 2 | Auffang- und Transportbehälter mit 4 Kammern                  |

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

- **Saug-Polypenfalle SU:** 900334H

### 1.1. Inhalt der Verpackung

Die Saug-Polypenfalle SU werden in Verpackungseinheiten von 6 Stück geliefert:

- 1 Umkarton
- 6 Saug-Polypenfalle SU einzeln unsteril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

### 1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Saug-Polypenfalle SU dient als Auffang- und Transportbehälter für Polypen, die während einer Endoskopie zur histologischen Untersuchung entfernt wurden.

#### 1.2.1 Anwendungsdauer

Die Anwendungsdauer ist für weniger als 60 Minuten angegeben.

#### 1.2.2 Lebensdauer

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 5 Jahre.

#### 1.2.3 Indikation

- Endoskopische Entfernung von abgetragenen Polypen

### 1.2.4 Kontraindikationen

#### Kontraindikation

- Für dieses Produkt sind keine Kontraindikationen bekannt.

### 1.2.5 Potentielle Komplikationen/Risiken

- Unter der Sedierung während der endoskopischen Untersuchung besteht ein erhöhtes Risiko für Hypoxämie, Hyperkapnie, Blutdruckabfall, Arrhythmien und für Aspiration aufgrund der herabgesetzten Schutzreflexe. Eine Hypoxämie entsteht auch ohne Sedierung während endoskopischer Untersuchungen aufgrund des Vorschubs des Endoskops.
- Mögliche Verletzungen im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen können sein: Perforationen, Blutungen, Infektionen wie z. B. akute Pankreatitis.

### 1.2.6 Zielgruppe der Anwender

Ausgebildete Fachärzte und Fachpersonal.

### 1.3. Patientenpopulation

Die Patienten bzw. Patientenzielgruppe erschließt sich aus der Indikationsstellung des verantwortlichen Arztes, der den Patienten im Rahmen einer Endoskopie (der führende Eingriff an sich), gemäß dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizinproduktes, diagnostisch oder therapeutisch behandelt. Einschränkungen auf Patientenzielgruppen bzw. Patientenzielgruppen sind nicht bekannt.

## 1.4. Sterilität

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

## 2. Sicherheitshinweise

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

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

### 2.1. Allgemein

#### SICHERHEITSHINWEISUNGEN

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



#### WARNUNG

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

#### HINWEIS

Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen verwenden.



#### WARNUNG

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

### 2.2. Spezifisch

#### SICHERHEITSHINWEISUNGEN

Versuchen Sie nicht, den vormontierten Schlauch von der Falle zu entfernen. Dies könnte zu einem Kontakt mit dem Inhalt der Falle während der Entnahme führen.

### 3. Anwendung

#### 3.1. Arbeitsvorbereitung & Test



#### WARNUNG

Das Benutzen eines defekten Instruments kann zu Beschädigungen des Endoskops und zu Verletzungen bei Patient oder Anwender führen.

#### HINWEIS

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

#### HINWEIS

Keinesfalls beschädigte Verpackungen oder Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum verwenden.

#### HINWEIS

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

#### 3.1.1 Kompatibilität und Zubehör

Endoskope / Saugsysteme

### 3.2. Anwendung

- Überprüfen Sie das Instrument vor dem Eingriff auf sichere Funktion und Unregelmäßigkeiten.
- Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus.

#### 3.2.1 Komponenten

Die Saug-Polypenfalle besteht aus:

- Gefäß mit vier Filterfallen (mit 1, 2, 3 und 4 bezeichnet) zur Aufnahme von Polyphen und vier offenen

Bereichen (mit 0 bezeichnet) für direktes Absaugen.

- Deckel mit jeweils einem Schlauch (einschließlich Anschluss an das Saugsystem) und einem Schlauch zur Verbindung mit dem Endoskop.

### 3.2.2 Anwendung

1. Verbinden Sie den Schlauch vom mittleren Anschluss der Falle mit dem Saugsystem (Abb. 1).
2. Verbinden Sie den äußeren Anschluss mit dem Endoskop (Abb. 1).

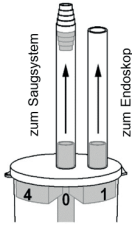


Abb. 1

3. Für normales Saugen drehen Sie das Gefäß, bis der Pfeil am Deckel auf eine offene Stellung („0“) zeigt (Abb. 2)

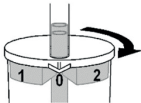


Abb. 2

4. Für das Aufnehmen des ersten Polypen drehen Sie das Gefäß, bis der Pfeil auf die Nummer „1“ zeigt (Abb. 3).

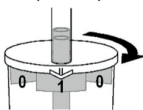


Abb. 3

5. Nach der Aufnahme des Polypen wiederholen Sie Schritt 3 nach Bedarf für normales Absaugen.
6. Wiederholen Sie Schritt 4 für die Stellungen 2, 3 und 4 für jeden weiteren Polypen (nur für den selben Patienten).
7. Entfernen Sie die Schläuche von Endoskop und Saugsystem.
8. Füllen Sie die Saug-Polypenfalle durch den mittleren Anschluss oder nach Entfernen des Deckels mit einem Fixiermittel. Verschließen Sie nach Füllen mit Fixiermittel die Polypenfalle wieder, indem Sie den Deckel fest andrücken.
9. Verbinden Sie beide Schlauchenden fest mit dem Schlauchverbinder. Die Saug-Polypenfalle ist somit abgedichtet (Abb. 4).

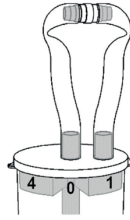


Abb. 4

### 3.3. Aufbereitung



#### WARNUNG

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

### 4. Technische Daten

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

### 5. Lagerung & Transport

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

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

#### SICHERHEITSANWEISUNGEN

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

### 6. Entsorgung

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

## Symbols

EN



Medical device



Catalog number



Charge



Attention! Read the instructions for use before use



Usable until



For single use only. Do not reuse



Do not sterilize again!



Keep dry



Protect from sunlight



Manufacturer



Date of manufacture



Do not use if packaging is damaged



Only for the attending physician



Non-sterile



## Copyright

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

## Limitation of liability

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

## Purpose of the instructions for use

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

make!

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

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

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

## Classification

The Suction polyp trap SU is classified as class I -Product according to Medical Device Regulation (MDR) - (2017/745) on medical devices.

## Obligation to report

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

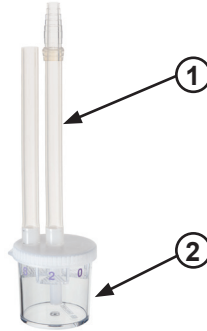
## Language

These and all other instructions for use are available at [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) as a PDF download.

## 1. Product description

The Suction polyp trap SU consists of four separate chambers for the collection of polyps and four open areas for direct aspiration.

The tightly closing lid is equipped with two nozzles, on each of which a suction hose can be attached.



- |   |  |
|---|--|
| 1 | Suction hose (left: to suction system & right: to endoscope) |
| 2 | Collecting and transport container with 4 chambers           |

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

- **Suction polyp trap SU:** 900334H

### 1.1. Packing contents

The Suction polyp trap SU are supplied in packaging units of 6 pieces:

- 1 outer carton
- 6 Suction polyp trap SU individually unsterile packed
- 1 Instruction manual

### 1.2. Intended use

The Suction polyp trap SU serves as a collection and transport container for polyps removed during endoscopy for histological examination.

#### 1.2.1 Application duration

The application time is specified for less than 60 minutes.

#### 1.2.2 Lifetime

The service life of the product is 5 Years.

#### 1.2.3 Indication

- Endoscopic removal of ablated polyps

### 1.2.4 Contraindications

#### Contraindication

- There are no known contraindications for this product.

### 1.2.5 Potential complications/risks

- Under sedation during endoscopic examination, there is an increased risk of hypoxemia, hypercapnia, hypotension, arrhythmias, and aspiration due to decreased protective reflexes. Hypoxemia occurs even without sedation during endoscopic examinations due to the advancement of the endoscope.
- Possible injuries associated with endoscopic examinations may include: Perforations, bleeding, infections such as acute pancreatitis.

### 1.2.6 User target group

Trained specialists and professional staff.

### 1.3. Patient population

The patient or patient target group is derived from the indication of the responsible physician, who treats the patient diagnostically or therapeutically within the scope of an endoscopy (the leading intervention per se), in accordance with the intended use of the medical device. Limitations to patient populations or patient target groups are not known.

### 1.4. Sterility

These single-use medical devices are supplied

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

## 2. Safety instructions

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

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

### 2.1. General

#### SAFETY INSTRUCTIONS

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



#### WARNING

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

#### NOTE

Never use the product outside the recommended technical specifications.



#### WARNING

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

## 2.2. Specific

### SAFETY INSTRUCTIONS

Do not attempt to remove the pre-assembled hose from the trap. This could lead to contact with the contents of the trap during removal.

## 3. Application

### 3.1. Work Preparation & Test



#### WARNING

Using a defective instrument can cause damage to the endoscope and injury to the patient or user.

#### NOTE

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

#### NOTE

Do not use damaged packaging or products with expired expiration dates.

#### NOTE

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

### 3.1.1 Compatibility and accessories

Endoscopes / suction systems

## 3.2. Application

1. Check the instrument for safe operation and irregularities before the procedure.
2. If you notice any irregularities, replace the instrument with a new one.

### 3.2.1 Components

The suction polyp trap consists of:

- Vessel with four filter traps (labeled 1, 2, 3, and 4) for picking up polyps and four open areas (labeled 0) for direct aspiration.
- Cover with one hose each (including connection to the suction system) and one hose for connection to the endoscope.

### 3.2.2 Application

1. Connect the hose from the middle connection of the trap to the suction system (Fig. 1).
2. Connect the outer connector to the endoscope (Fig. 1).

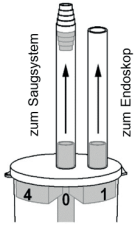


Abb. 1

- For normal suction, turn the vessel until the arrow on the lid points to an open position ("0") (Fig. 2)

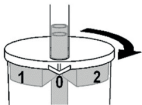


Abb. 2

- To pick up the first polyp, rotate the vessel until the arrow points to the number "1" (Fig. 3).

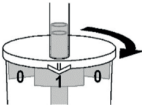


Abb. 3

- After picking up the polyp, repeat step 3 as needed for normal aspiration.
- Repeat step 4 for positions 2, 3 and 4 for each additional polyp (only for the same patient).
- Remove the hoses from the endoscope and suction system.
- Fill the suction polyp trap through the center port or after removing the lid with a fixative. After filling with fixative, close the polyp trap again by pressing the lid firmly.
- Connect both hose ends firmly with the hose connector. The suction polyp trap is thus sealed (Fig. 4).

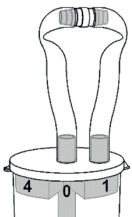


Abb. 4

### 3.3. Preparation

**WARNING**

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

### 4. Technical data

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

### 5. Storage & Transport

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

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















**SAFETY INSTRUCTIONS**

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

### 6. Disposal

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

## Symboles

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

## Copyright

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

## Limitation de la responsabilité

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

## Objectif du mode d'emploi

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

faites !

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

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

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

## Classification

Le site Piège à polype par aspiration SU est classé dans la classe I -Produit conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) - (2017/745) sur les dispositifs médicaux.

## Obligation de déclaration

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

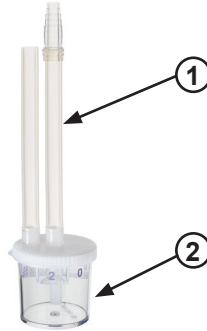
## Langue

Ces instructions et toutes les autres instructions d'utilisation sont disponibles à l'adresse suivante [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) en téléchargement PDF.

## 1. Description du produit

Le site Piège à polype par aspiration SU se compose de quatre chambres séparées pour retenir les polypes et de quatre zones ouvertes pour l'aspiration directe.

Le couvercle étanche est équipé de deux buses, sur chacune desquelles on peut fixer un tuyau d'aspiration.



- |   |   |
|---|---|
| 1 | Tuyau d'aspiration (à gauche : vers le système d'aspiration et à droite : vers l'endoscope) |
| 2 | Conteneur de collecte et de transport avec 4 chambres                                       |

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

- **Piège à polype par aspiration SU:** 900334H

### 1.1. Contenu de l'emballage

Le site Piège à polype par aspiration SU sont fournis en unités d'emballage de 6 pièces :

- 1 carton extérieur
- 6 Piège à polype par aspiration SU emballage individuel non stérile
- 1 Manuel d'instruction

### 1.2. Utilisation prévue

Le site Piège à polype par aspiration SU sert de récipient de collecte et de transport pour les polypes prélevés lors d'une endoscopie en vue d'un examen histologique.

#### 1.2.1 Durée de la demande

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

#### 1.2.2 À vie

La durée de vie du produit est de 5 Années.

#### 1.2.3 Indication

- Retrait endoscopique des polypes ablatés

### 1.2.4 Contre-indications

#### Contre-indication

- Il n'y a pas de contre-indications connues pour ce produit.

### 1.2.5 Complications/risques potentiels

- La sédation pendant l'examen endoscopique augmente le risque d'hypoxémie, d'hypercapnie, d'hypotension, d'arythmie et d'aspiration en raison de la réduction des réflexes de protection. L'hypoxémie se produit également sans sédation pendant les examens endoscopiques en raison de l'avancement de l'endoscope.
- Les blessures possibles associées aux examens endoscopiques peuvent inclure : Perforations, saignements, infections telles que la pancréatite aiguë.

### 1.2.6 Groupe cible d'utilisateurs

Des spécialistes formés et un personnel spécialisé.

## 1.3. Population de patients

Le patient ou le groupe cible de patients est dérivé de l'indication du médecin responsable qui traite le patient de manière diagnostique ou thérapeutique dans le cadre d'une endoscopie (l'intervention principale en soi), conformément à l'utilisation prévue du dispositif médical. Les limites aux populations de patients ou aux groupes cibles de patients ne sont pas connues.

## 1.4. Stérilité

Ces dispositifs médicaux à usage unique sont fournis non stériles. Le retraitement et la stérilisation ne sont plus possibles et sont interdits après utilisation ! Le produit ne peut être utilisé qu'une seule fois et doit être éliminé après usage conformément aux directives nationales et internes.

## 2. Consignes de sécurité

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

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

### 2.1. Général

#### INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

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



#### AVERTISSEMENT

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

#### NOTE

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



#### AVERTISSEMENT

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

## 2.2. Spécifique

#### INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

N'essayez pas de retirer le tuyau pré-assemblé du piège. Cela pourrait entraîner un contact avec le contenu du piège pendant la collecte.

## 3. Application

### 3.1. Préparation et test du travail



#### AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un instrument défectueux peut endommager l'endoscope et blesser le patient ou l'utilisateur.

#### NOTE

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

#### NOTE

N'utilisez pas d'emballages endommagés ou de produits dont la date de péremption est dépassée.

#### NOTE

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

### 3.1.1 Compatibilité et accessoires

Endoscopes / systèmes d'aspiration

### 3.2. Application

- Avant l'opération, vérifiez le bon fonctionnement de l'instrument et les irrégularités.
- Si vous remarquez des irrégularités, remplacez l'instrument par un nouveau.

### 3.2.1 Composants

Le piège à polype par aspiration se compose de :

- Récipient avec quatre pièges à filtre (étiquetés 1, 2, 3 et 4) pour la collecte des polypes et quatre zones ouvertes (étiquetées 0) pour l'aspiration directe.
- Couvrir avec un tube chacun (y compris la connexion au système d'aspiration) et un tube pour la connexion à l'endoscope.



### 3.2.2 Application

1. Connectez le tuyau du raccord central du piège au système d'aspiration (Fig. 1).
2. Connectez le connecteur extérieur à l'endoscope (Fig. 1).

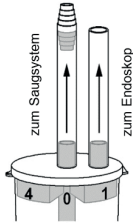


Abb. 1

3. Pour une aspiration normale, tournez le bocal jusqu'à ce que la flèche sur le couvercle pointe vers une position ouverte ("0") (Fig. 2)

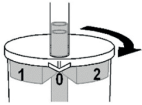


Abb. 2

4. Pour ramasser le premier polype, tournez le récipient jusqu'à ce que la flèche pointe vers le chiffre "1" (Fig. 3).

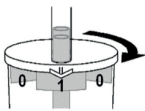
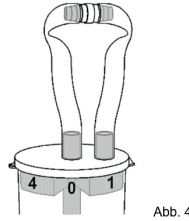


Abb. 3

5. Après avoir ramassé le polype, répétez l'étape 3 si nécessaire pour une aspiration normale.
6. Répétez l'étape 4 pour les positions 2, 3 et 4 pour chaque polype supplémentaire (uniquement pour le même patient).
7. Retirez les tuyaux de l'endoscope et du système d'aspiration.
8. Remplissez le piège à polype par aspiration par le raccord central ou après avoir retiré le couvercle avec un fixateur. Après avoir rempli de fixateur, refermez le piège à polype en appuyant fermement sur le couvercle.
9. Connectez fermement les deux extrémités du tuyau avec le connecteur de tuyau. Le piège à polype d'aspiration est ainsi scellé (Fig. 4).



### 3.3. Préparation



#### AVERTISSEMENT

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

### 4. Données techniques

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

### 5. Stockage et transport

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

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

#### INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

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

### 6. Élimination

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

## Simboli



Dispositivo medico



Solo per il medico curante



Numero di catalogo



Non sterile



Carica



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



Utilizzabile fino a



Solo per uso singolo. Non riutilizzare



Non sterilizzare più!



Tenere asciutto



Proteggere dalla luce del sole



Produttore



Data di fabbricazione



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

## Copyright

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

## Limitazione di responsabilità

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

## Scopo delle istruzioni per l'uso

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

fare!

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

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

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

## Classificazione

Il Trappola per polipi ad aspirazione SU è classificato come classe I -Prodotto secondo il regolamento sui dispositivi medici (MDR) - (2017/745) sui dispositivi medici.

## Obbligo di segnalazione

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

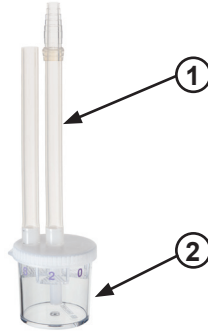
## Lingua

Queste e tutte le altre istruzioni per l'uso sono disponibili su [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) come download PDF.

## 1. Descrizione del prodotto

Il Trappola per polipi ad aspirazione SU consiste in quattro camere separate per contenere i polipi e quattro aree aperte per l'aspirazione diretta.

Il coperchio a tenuta stagna è dotato di due ugelli, su ciascuno dei quali può essere collegato un tubo di aspirazione.



- |   |  |
|---|--|
| 1 | Tubo di aspirazione (a sinistra: al sistema di aspirazione e a destra: all'endoscopio) |
| 2 | Contenitore di raccolta e trasporto con 4 camere                                       |

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

- **Trappola per polipi ad aspirazione SU:** 900334H

### 1.1. Contenuto della confezione

Il Trappola per polipi ad aspirazione SU sono forniti in unità di imballaggio di 6 pezzi:

- 1 cartone esterno
- 6 Trappola per polipi ad aspirazione SU confezionato singolarmente non sterile
- 1 manuale d'istruzioni

### 1.2. Uso previsto

Il Trappola per polipi ad aspirazione SU serve come contenitore di raccolta e trasporto per i polipi rimossi durante un'endoscopia per l'esame istologico.

#### 1.2.1 Durata dell'applicazione

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

#### 1.2.2 Vita

La durata di vita del prodotto è 5 Anni.

#### 1.2.3 Indicazione

- Rimozione endoscopica di polipi ablati

### 1.2.4 Controindicazioni

#### Controindicazione

- Non ci sono controindicazioni note per questo prodotto.

### 1.2.5 Potenziali complicazioni/rischi

- La sedazione durante l'esame endoscopico aumenta il rischio di ipossiemia, ipercapnia, ipotensione, aritmie e aspirazione a causa della riduzione dei riflessi protettivi. L'ipossiemia si verifica anche senza sedazione durante gli esami endoscopici a causa dell'avanzamento dell'endoscopio.
- Le possibili lesioni associate agli esami endoscopici possono includere: Perforazioni, emorragie, infezioni come la pancreatite acuta.

### 1.2.6 Gruppo target di utenti

Specialisti formati e personale specializzato.

### 1.3. Popolazione di pazienti

Il paziente o il gruppo target del paziente deriva dall'indicazione del medico responsabile che tratta il paziente in modo diagnostico o terapeutico nell'ambito di un'endoscopia (l'intervento principale in sé), conformemente all'uso previsto del dispositivo medico. Le limitazioni alle popolazioni di pazienti o ai gruppi target di pazienti non sono note.

### 1.4. Sterilità

Questi dispositivi medici monouso sono forniti non ste-

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

## 2. Istruzioni di sicurezza

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

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

### 2.1. Generale

#### ISTRUZIONI DI SICUREZZA

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



#### ATTENZIONE

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

#### NOTA

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



#### ATTENZIONE

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

## 2.2. Specifico

### ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Non tentare di rimuovere il tubo preassemblato dal sifone. Questo potrebbe portare al contatto con il contenuto della trappola durante la raccolta.

## 3. Applicazione

### 3.1. Preparazione del lavoro e test



#### ATTENZIONE

L'utilizzo di uno strumento difettoso può causare danni all'endoscopio e lesioni al paziente o all'utente.

#### NOTA

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

#### NOTA

Non utilizzare imballaggi danneggiati o prodotti con date di scadenza scadute.

#### NOTA

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

### 3.1.1 Compatibilità e accessori

Endoscopi / sistemi di aspirazione

### 3.2. Applicazione

1. Prima dell'operazione, controllare che lo strumento funzioni in modo sicuro e che non ci siano irregolarità.
2. Se notate delle irregolarità, sostituite lo strumento con uno nuovo.

#### 3.2.1 Componenti

La trappola per polipi ad aspirazione è composta da:

- Vaso con quattro sifoni (etichettati 1, 2, 3 e 4) per raccogliere i polipi e quattro aree aperte (etichettate 0) per l'aspirazione diretta.
- Coprire con un tubo ciascuno (compreso il collegamento al sistema di aspirazione) e un tubo per il collegamento all'endoscopio.

#### 3.2.2 Applicazione

1. Collegare il tubo dall'attacco centrale del sifone al sistema di aspirazione (Fig. 1).

2. Collegare il connettore esterno all'endoscopio (Fig. 1).

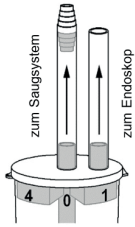


Abb. 1

3. Per un'aspirazione normale, ruotare il barattolo fino a che la freccia sul coperchio punta su una posizione aperta ("0") (Fig. 2)

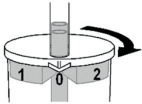


Abb. 2

4. Per raccogliere il primo polipo, girare il recipiente finché la freccia punta sul numero "1" (Fig. 3).

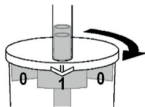


Abb. 3

5. Dopo aver raccolto il polipo, ripetere il passo 3 come necessario per un'aspirazione normale.  
6. Ripetere il passo 4 per le posizioni 2, 3 e 4 per ogni ulteriore polipo (solo per lo stesso paziente).  
7. Rimuovere i tubi dall'endoscopio e dal sistema di aspirazione.  
8. Riempire la trappola per polipi ad aspirazione attraverso la connessione centrale o dopo aver rimosso il coperchio con un fissativo. Dopo il riempimento con il fissativo, richiudere la trappola per polipi premendo saldamente il coperchio.  
9. Collegare saldamente entrambe le estremità del tubo con il connettore del tubo. La trappola per polipi di aspirazione è quindi sigillata (Fig. 4).

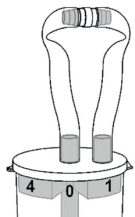


Abb. 4

### 3. Preparazione



#### ATTENZIONE

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

### 4. Dati tecnici

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

### 5. Stoccaggio e trasporto

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

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


#### ISTRUZIONI DI SICUREZZA

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

### 6. Smaltimento

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

## Símbolos

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

ES

## Copyright

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

## Obligación de informar

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

## Idioma

Estas y todas las demás instrucciones de uso están disponibles en [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) como descarga de PDF.

## Limitación de la responsabilidad

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

## Objetivo de las instrucciones de uso

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

¡hazlo!

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

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

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

## Clasificación

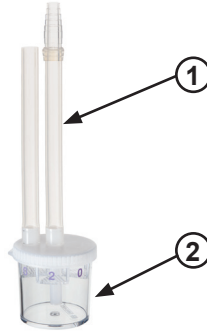
El Trampa de pólipos por succión SU se clasifica como clase I -Producto según el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) - (2017/745) sobre productos sanitarios.



## 1. Descripción del producto

El Trampa de pólipos por succión SU consta de cuatro cámaras separadas para mantener los pólipos y cuatro zonas abiertas para la aspiración directa.

La tapa de cierre hermético está equipada con dos boquillas, en cada una de las cuales se puede acoplar una manguera de aspiración.



- |   |   |
|---|---|
| 1 | Manguera de aspiración (izquierda: al sistema de aspiración y derecha: al endoscopio) |
| 2 | Contenedor de recogida y transporte con 4 cámaras                                     |

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

- **Trampa de pólipos por succión SU:** 900334H

### 1.1. Contenido del paquete

El Trampa de pólipos por succión SU se suministran en unidades de embalaje de 6 piezas:

- 1 caja de cartón exterior
- 6 Trampa de pólipos por succión SU envasado individualmente sin esterilizar
- 1 Manual de instrucciones

### 1.2. Uso previsto

El Trampa de pólipos por succión SU sirve como contenedor de recogida y transporte de los pólipos extraídos durante una endoscopia para su examen histológico.

#### 1.2.1 Duración de la aplicación

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

#### 1.2.2 De por vida

La vida útil del producto es 5 Años.

#### 1.2.3 Indicación

- Extirpación endoscópica de pólipos ablacionados

### 1.2.4 Contraindicaciones

#### Contraindicaciones

- No se conocen contraindicaciones para este producto.

### 1.2.5 Posibles complicaciones/riesgos

- La sedación durante el examen endoscópico aumenta el riesgo de hipoxemia, hipercapnia, hipotensión, arritmias y aspiración debido a la reducción de los reflejos de protección. La hipoxemia también se produce sin sedación durante los exámenes endoscópicos debido al avance del endoscopio.
- Las posibles lesiones asociadas a los exámenes endoscópicos pueden ser: Perforaciones, hemorragias, infecciones como la pancreatitis aguda.

### 1.2.6 Grupo de usuarios objetivo

Especialistas formados y personal especializado.

### 1.3. Población de pacientes

El paciente o grupo objetivo de pacientes se deriva de la indicación del médico responsable que trata al paciente de forma diagnóstica o terapéutica en el marco de una endoscopia (la intervención principal per se), de acuerdo con el uso previsto del producto sanitario. Se desconocen las limitaciones de las poblaciones de pacientes o de los grupos objetivo de pacientes.

### 1.4. Esterilidad

Estos productos sanitarios de un solo uso se suminis-

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

## 2. Instrucciones de seguridad

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

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

### 2.1. General

#### INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

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



#### ADVERTENCIA

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

#### NOTA

Nunca utilice el producto fuera de las especificaciones técnicas recomendadas.



#### ADVERTENCIA

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

## 2.2. Específicos

#### INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

No intente retirar la manguera premontada del sifón. Esto podría provocar el contacto con el contenido de la trampa durante la recogida.

## 3. Aplicación

### 3.1. Preparación del trabajo y prueba



#### ADVERTENCIA

El uso de un instrumento defectuoso puede causar daños en el endoscopio y lesiones al paciente o al usuario.

#### NOTA

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

#### NOTA

No utilice envases dañados ni productos con fecha de caducidad vencida.

#### NOTA

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

### 3.1.1 Compatibilidad y accesorios

Endoscopios / sistemas de aspiración

## 3.2. Aplicación

1. Compruebe el funcionamiento seguro del instrumento y las irregularidades antes de la operación.
2. Si observa alguna irregularidad, sustituya el instrumento por uno nuevo.

### 3.2.1 Componentes

La trampa de pólipos de succión consiste en:

- Recipiente con cuatro trampas filtrantes (etiquetadas como 1, 2, 3 y 4) para recoger los pólipos y cuatro zonas abiertas (etiquetadas como 0) para la aspiración directa.

- Cubrir con un tubo cada uno (incluyendo la conexión al sistema de aspiración) y un tubo para la conexión al endoscopio.

### 3.2.2 Aplicación

1. Conecte la manguera de la conexión central del sífon al sistema de aspiración (Fig. 1).
2. Conecte el conector exterior al endoscopio (Figura 1).

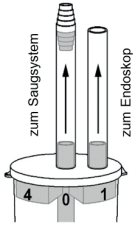


Abb. 1

3. Para una aspiración normal, gire el tarro hasta que la flecha de la tapa señale la posición de abierto ("0") (Figura 2)

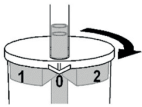


Abb. 2

4. Para recoger el primer pólipos, gire el recipiente hasta que la flecha señale el número "1" (Figura 3).

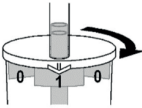


Abb. 3

5. Después de recoger el pólipos, repita el paso 3 según sea necesario para una aspiración normal.
6. Repita el paso 4 para las posiciones 2, 3 y 4 para cada pólipos adicional (sólo para el mismo paciente).
7. Retire las mangueras del endoscopio y del sistema de aspiración.
8. Llene el colector de pólipos de succión a través de la conexión central o después de retirar la tapa con un fijador. Después de rellenar con el fijador, vuelva a cerrar el colector de pólipos presionando firmemente la tapa.
9. Conecte firmemente ambos extremos de la manguera con el conector de la manguera. De este modo, el colector de pólipos por aspiración queda sellado (Figura 4).

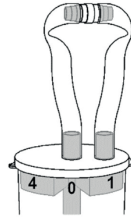


Abb. 4

### 3.3. Preparación



#### ADVERTENCIA

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

### 4. Datos técnicos

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

### 5. Almacenamiento y transporte

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

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

#### INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

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

### 6. Eliminación

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

## Symbolen



Medisch hulpmiddel



Alleen voor de behandelend arts



Catalogusnummer



Niet-steriel



Laad



Attentie! Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing



Bruikbaar tot



Alleen voor eenmalig gebruik.  
Niet hergebruiken



Niet opnieuw steriliseren!



Droog houden



Beschermen tegen zonlicht



Fabrikant



Datum van vervaardiging



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

## Copyright

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

## Beperking van aansprakelijkheid

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

## Doel van de gebruiksaanwijzing

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

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

Volg geen instructies op van niet-gekwalificeerde derden. Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel, dat kan worden geïnstrueerd door de ENDO-FLEX GmbH medisch personeel dat is geïnstrueerd in het gebruik van het product. Het gebruik van dit product door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg gebeurt altijd door het individuele voordeel van de patiënt af te wegen tegen zijn risico. Houd altijd een kopie van deze gebruiksaanwijzing bij de hand wanneer u het product gebruikt.

## Classificatie

De Zuigpoliepvanger SU wordt ingedeeld in klasse I -Product volgens de Medical Device Regulation (MDR) - (2017/745) betreffende medische hulpmiddelen.

## Verplichting tot melding

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

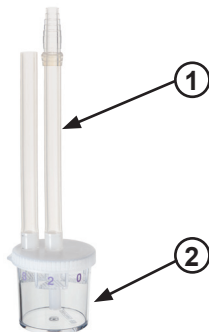
## Taal

Deze en alle andere gebruiksaanwijzingen zijn beschikbaar op [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) als een PDF download.

## 1. Beschrijving van het product

De Zuigpoliepeenvanger SU bestaat uit vier afzonderlijke kamers voor het vasthouden van poliepen en vier open gebieden voor directe afzuiging.

Het goed afsluitende deksel is voorzien van twee mondstukken, waaraan telkens een zuigslang kan worden bevestigd.



- |   |   |
|---|---|
| 1 | Zuigslang (links: naar het afzuigstelsel & rechts: naar de endoscoop) |
| 2 | Verzamel- en transportcontainer met 4 kamers                          |

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de hieronder vermelde producten:

- **Zuigpoliepeenvanger SU:** 900334H

### 1.1. Inhoud van de verpakking

De Zuigpoliepeenvanger SU worden geleverd in verpakkingseenheden van 6 stuks:

- 1 omdoos
- 6 Zuigpoliepeenvanger SU individueel onsteriel verpakt
- 1 Gebruiksaanwijzing

### 1.2. Beoogd gebruik

De Zuigpoliepeenvanger SU dient als opvang- en transportcontainer voor poliepen die tijdens een endoscopie worden verwijderd voor histologisch onderzoek.

#### 1.2.1 Duur van de toepassing

De inwerktijd is aangegeven op minder dan 60 minuten.

#### 1.2.2 Levenslang

De levensduur van het product is 5 Jaren.

#### 1.2.3 Aanduiding

- Endoscopische verwijdering van geablatieerde poliepen

### 1.2.4 Contra-indicaties

#### Contra-indicatie

- Er zijn geen contra-indicaties voor dit product bekend.

### 1.2.5 Mogelijke complicaties/risico's

- Sedatie tijdens endoscopisch onderzoek verhoogt het risico op hypoxemie, hypercapnie, hypotensie, aritmieën en aspiratie als gevolg van verminderde beschermende reflexen. Hypoxemie komt ook voor zonder sedatie tijdens endoscopische onderzoeken als gevolg van het naar voren schuiven van de endoscoop.
- Mogelijke verwondingen in verband met endoscopische onderzoeken kunnen zijn: Perforaties, bloedingen, infecties zoals acute pancreatitis.

### 1.2.6 Doelgroep van gebruikers

Opgeleide specialisten en gespecialiseerd personeel.

### 1.3. Patiëntenpopulatie

De patiënt of de patiëntendoelgroep wordt afgeleid uit de indicatie van de verantwoordelijke arts die de patiënt diagnostisch of therapeutisch behandelt in het kader van een endoscopie (de leidende ingreep op zich), overeenkomstig het beoogde gebruik van het medische hulpmiddel. Beperkingen tot patiëntenpopulaties of patiëntendoelgroepen zijn niet bekend.

## 1.4. Steriliteit

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

## 2. Veiligheidsvoorschriften

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

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

### 2.1. Algemeen

#### VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

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



#### WAARSCHUWING

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

#### OPMERKING

Gebruik het product nooit buiten de aanbevolen technische specificaties.



#### WAARSCHUWING

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

## 2.2. Specifiek

#### VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

Probeer niet om de voorgeslingerde slang van de sifon te verwijderen. Dit zou kunnen leiden tot contact met de inhoud van de val tijdens de inzameling.

## 3. Toepassing

### 3.1. Werkvoorbereiding & Test



#### WAARSCHUWING

Het gebruik van een defect instrument kan leiden tot beschadiging van de endoscoop en letsel bij de patiënt of de gebruiker.

#### OPMERKING

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

#### OPMERKING

Gebruik geen beschadigde verpakkingen of producten waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.

#### OPMERKING

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

### 3.1.1 Compatibiliteit en accessoires

Endoscopen / afzuigsystemen

## 3.2. Toepassing

1. Controleer het instrument op veilige werking en onregelmatigheden voordat u het in gebruik neemt.
2. Als u onregelmatigheden vaststelt, vervangt u het instrument door een nieuw.

### 3.2.1 Componenten

De zuigpoliepenval bestaat uit:

- Vat met vier filtervallen (met opschrift 1, 2, 3 en 4) voor het opvangen van poliepen en vier open gebieden (met opschrift 0) voor directe afzuiging.
- Deksel met telkens één buisje (inclusief aansluiting op het afzuigstelsel) en één buisje voor aansluiting op de endoscoop.

### 3.2.2 Toepassing

1. Sluit de slang van de middelste aansluiting van de sifon aan op het afzuigstelsel (Fig. 1).
2. Sluit de buitenste connector aan op de endoscoop (Fig. 1).

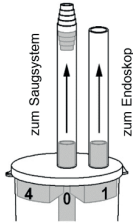


Abb. 1

3. Voor normale afzuiging draait u de pot totdat de pijl op het deksel naar een open stand ("0") wijst (Fig. 2)

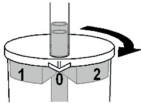


Abb. 2

4. Om de eerste poliep op te pakken, draait u het vat totdat de pijl naar het cijfer "1" wijst (Fig. 3).

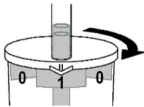


Abb. 3

5. Na het oppakken van de poliep herhaalt u stap 3 zoals nodig voor normale afzuiging.
6. Herhaal stap 4 voor posities 2, 3 en 4 voor elke extra poliep (alleen voor dezelfde patiënt).
7. Verwijder de slangen van de endoscoop en het afzuigstelsel.
8. Vul de afzuigpoliepenvanger via de middelste aansluiting of na het verwijderen van het deksel met een fixeermiddel. Na het vullen met fixeermiddel sluit u de poliepenval weer door het deksel stevig aan te drukken.
9. Verbind beide slanguiteinden stevig met de slangkoppeling. De zuigpoliepvat is dus verzegeld (Fig. 4).

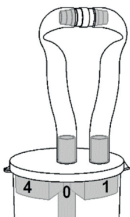


Abb. 4

### 3.3. Voorbereiding



#### WAARSCHUWING

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

### 4. Technische gegevens

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

### 5. Opslag en vervoer

Dit product mag alleen worden vervoerd en opgeslagen in de bijgeleverde verpakking. Afgezien daarvan zijn geen andere vervoersvoorwaarden vereist.

Bewaar het product bij kamertemperatuur en bescherm het tegen direct zonlicht en vocht. Bewaar de instrumenten niet in de buurt van chemicaliën, desinfectiemiddelen of radioactieve straling.

#### VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN















Plaats geen voorwerpen op de opslagverpakking en het steriele barrièresysteem!

### 6. Verwijdering

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



## Symbyly

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

CZ

## Autorská práva

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

## Omezení odpovědnosti

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

## Účel návodu k použití

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

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

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

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

## Klasifikace

Odsávací polypová past SU je zařazen do třídy I -Výrobek podle nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) - (2017/745) o zdravotnických prostředcích.

## Povinnost podávat zprávy

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

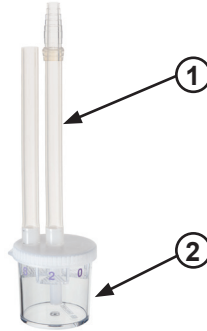
## Jazyk

Tyto a všechny další pokyny k použití jsou k dispozici na adrese [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) ke stažení ve formátu PDF.

## 1. Popis produktu

Odsávací polypová past SU se skládá ze čtyř oddělených komor na polypy a čtyř otevřených prostor pro přímé odsávání.

Těsně těsnící víko je vybaveno dvěma tryskami, na každou z nich lze připojit sací hadici.



- |   |   |
|---|---|
| 1 | Sací hadice (vlevo: k sacímu systému a vpravo: k endoskopu) |
| 2 | Sběrný a přepravní kontejner se 4 komorami                  |

Tento návod k použití platí pro níže uvedené výrobky:

- Odsávací polypová past SU: 900334H

### 1.1. Obsah balení

Odsávací polypová past SU jsou dodávány v balení po 6 kusech:

- 1 vnější karton
- 6 Odsávací polypová past SU jednotlivě nesterilně balené
- 1 návod k použití

### 1.2. Zamýšlené použití

Odsávací polypová past SU slouží jako sběrná a transportní nádoba pro polypy odstraněné během endoskopie k histologickému vyšetření.

#### 1.2.1 Doba trvání žádosti

Doba aplikace se uvádí kratší než 60 minut.

#### 1.2.2 Doživotní

Životnost výrobku je 5 Let.

#### 1.2.3 Indikace

- Endoskopické odstranění ablovaných polypů

### 1.2.4 Kontraindikace

#### Kontraindikace

- U tohoto přípravku nejsou známy žádné kontraindikace.

### 1.2.5 Možné komplikace/rizika

- Sedace během endoskopického vyšetření zvyšuje riziko hypoxémie, hyperkapnie, hypotenze, arytmií a aspirace v důsledku snížení ochranných reflexů. K hypoxémii dochází i bez sedace během endoskopických vyšetření v důsledku posunu endoskopu.
- Mezi možná poranění spojená s endoskopickým vyšetřením mohou patřit: Perforace, krvácení, infekce, jako je akutní pankreatitida.

### 1.2.6 Cílová skupina uživatelů

Vyškolení specialisté a odborný personál.

## 1.3. Populace pacientů

Pacient nebo cílová skupina pacientů je odvozena od indikace odpovědného lékaře, který pacienta diagnosticky nebo terapeuticky ošetřuje v rámci endoskopie (vedoucího zákroku jako takového) v souladu s určeným použitím zdravotnického prostředku. Nejsou známa omezení pro populaci pacientů nebo cílové skupiny pacientů.

## 1.4. Sterilita

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

## 2. Bezpečnostní pokyny

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

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

### 2.1. Obecně

#### BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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



#### VAROVÁNÍ

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

#### POZNÁMKA

Nikdy nepoužívejte výrobek mimo doporučené technické specifikace.



#### VAROVÁNÍ

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

## 2.2. Konkrétní

#### BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Nepokoušejte se odstranit předem smontovanou hadici ze sifonu. To by mohlo vést ke kontaktu s obsahem pasti během sběru.

## 3. Aplikace

### 3.1. Příprava na práci & test



#### VAROVÁNÍ

Použití vadného přístroje může způsobit poškození endoskopu a zranění pacienta nebo uživatele.

#### POZNÁMKA

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

#### POZNÁMKA

Nepoužívejte poškozené obaly nebo výrobky s prošlým datem použitelnosti.

#### POZNÁMKA

Pokud zjistíte jakékoli nesrovnalosti, vyměňte přístroj za nový.

### 3.1.1 Kompatibilita a příslušenství

Endoskopy / sací systémy

## 3.2. Aplikace

1. Před zahájením provozu zkontrolujte, zda přístroj bezpečně funguje a zda nejsou zjištěny nesrovnalosti.
2. Pokud zjistíte jakékoli nesrovnalosti, vyměňte přístroj za nový.

### 3.2.1 Komponenty

Sací polypová past se skládá z:

- Nádoba se čtyřmi filtry (označené 1, 2, 3 a 4) pro zachycení polypů a čtyřmi otevřenými plochami (označené 0) pro přímou aspiraci.
- Obal s jednou hadičkou (včetně připojení k sacímu systému) a jednou hadičkou pro připojení k endoskopu.

### 3.2.2 Aplikace

1. Připojte hadici od středové přípojky sifonu k sacímu systému (obr. 1).
2. Připojte vnější konektor k endoskopu (**Obr. 1**).

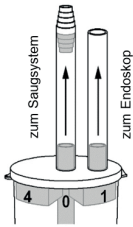


Abb. 1

3. Pro normální sání otáčejte nádobou, dokud šipka na víku neukazuje do otevřené polohy ("0") (**Obr. 2**)

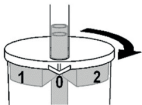


Abb. 2

4. Chcete-li nabrat první polyp, otáčejte nádobou, dokud šipka neukazuje na číslo "1" (**Obr. 3**).

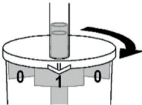


Abb. 3

5. Po zachycení polypu opakujte krok 3 podle potřeby pro normální odsávání.
6. Opakujte krok 4 pro pozice 2, 3 a 4 pro každý další polyp (pouze u stejného pacienta).
7. Odstraňte hadice z endoskopu a sacího systému.
8. Naplňte sací polypovou past středovou přípojkou nebo po sejmutí víka fixačním prostředkem. Po naplnění fixačním prostředkem polypovou past opět pevně uzavřete stisknutím víka.
9. Oba konce hadice pevně spojte hadicovou spojkou. Lapač polypů je tak uzavřen (**Obr. 4**).

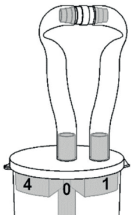


Abb. 4

### 3.3. Příprava



#### VAROVÁNÍ

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

## 4. Technické údaje

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

## 5. Skladování a přeprava

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

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

### BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Nepokládejte na skladovací obal a sterilní bariérový systém žádné předměty!

## 6. Likvidace

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

## Símbolos



Dispositivo médico



Apenas para o médico assistente



Número de catálogo



Não estéril



Carga



Atenção! Leia as instruções de utilização antes de usar



Utilizável até



Apenas para uso único. Não reutilizar



Não esterilizar novamente!



Manter seco



Proteger da luz solar



Fabricante



Data de fabrico



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

PT

## Direitos de autor

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

## Limitação da responsabilidade

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

## Finalidade das instruções de utilização

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

fazer!

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

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

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

## Classificação

O Suction polyp trap SU é classificado como classe I -Produto de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) - (2017/745) sobre dispositivos médicos.

## Obrigação de comunicar

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

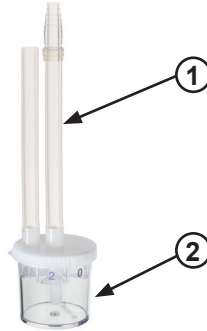
## Idioma

Estas e todas as outras instruções de utilização estão disponíveis em [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) como ficheiro PDF.

## 1. Descrição do produto

O Suction polyp trap SU consiste em quatro câmaras separadas para a retenção de pólipos e quatro áreas abertas para sucção directa.

A tampa hermética está equipada com dois bicos, em cada um dos quais pode ser fixada uma mangueira de sucção.



- |   |  |
|---|--|
| 1 | Mangueira de aspiração (esquerda: para o sistema de sucção & direita: para o endoscópio) |
| 2 | Contentor de recolha e transporte com 4 câmaras  |

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

- **Suction polyp trap SU:** 900334H

### 1.1. Conteúdo da embalagem

O Suction polyp trap SU são fornecidos em unidades de embalagem de 6 peças:

- 1 caixa exterior
- 6 Suction polyp trap SU embalado individualmente não esterilizado
- 1 Manual de instruções

### 1.2. Utilização pretendida

O Suction polyp trap SU serve como recipiente de recolha e transporte de pólipos removidos durante uma endoscopia para exame histológico.

#### 1.2.1 Duração da aplicação

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

#### 1.2.2 Tempo de vida

A vida útil do produto é 5 Anos.

#### 1.2.3 Indicação

- Remoção endoscópica de pólipos ablacionados

### 1.2.4 Contra-indicações

#### Contra-indicação

- Não há contra-indicações conhecidas para este produto.

### 1.2.5 Potenciais complicações/riscos

- A sedação durante o exame endoscópico aumenta o risco de hipoxemia, hipercapnia, hipotensão, arritmias e aspiração devido à redução dos reflexos protectores. A hipoxemia também ocorre sem sedação durante os exames endoscópicos, devido ao avanço do endoscópio.
- Possíveis lesões associadas a exames endoscópicos podem incluir: Perfurações, hemorragias, infecções tais como pancreatite aguda.

### 1.2.6 Grupo alvo de utilizadores

Especialistas treinados e pessoal especializado.

### 1.3. População de doentes

O paciente ou o grupo-alvo do paciente deriva da indicação do médico responsável que trata o paciente de forma diagnóstica ou terapêutica no âmbito de uma endoscopia (a principal intervenção per se), de acordo com a utilização pretendida do dispositivo médico. As limitações às populações ou grupos-alvo de doentes não são conhecidas.

### 1.4. Esterilidade

Estes dispositivos médicos de utilização única são



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

## 2. Instruções de segurança

As instruções de segurança e advertências utilizadas nestas instruções de funcionamento baseiam-se nas normas ANSI Z535.

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

### 2.1. Geral

#### INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

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



#### ADVERTÊNCIA

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

#### NOTA

Nunca utilizar o produto fora das especificações técnicas recomendadas.



#### ADVERTÊNCIA

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

## 2.2. Específico

### INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Não tentar remover a mangueira pré-montada da armadilha. Isto poderia levar ao contacto com o conteúdo da armadilha durante a recolha.

## 3. Aplicação

### 3.1. Preparação e Teste de Trabalho



#### ADVERTÊNCIA

A utilização de um instrumento defeituoso pode causar danos no endoscópio e ferimentos no paciente ou utilizador.

#### NOTA

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

#### NOTA

Não utilizar embalagens danificadas ou produtos com prazos de validade expirados.

#### NOTA

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

### 3.1.1 Compatibilidade e acessórios

Endoscópios / sistemas de sucção

### 3.2. Aplicação

1. Verificar o instrumento quanto ao seu funcionamento seguro e irregularidades antes da operação.
2. Se notar quaisquer irregularidades, substitua o instrumento por um novo.

#### 3.2.1 Componentes

A armadilha de pólipos de sucção consiste em:

- Vaso com quatro filtros (rotulados 1, 2, 3 e 4) para recolha de pólipos e quatro áreas abertas (rotulados 0) para aspiração directa.
- Cobrir com um tubo cada (incluindo a ligação ao sistema de aspiração) e um tubo para a ligação ao endoscópio.

#### 3.2.2 Aplicação

1. Ligar a mangueira a partir da ligação do meio da armadilha ao sistema de sucção (Fig. 1).
2. Ligar o conector externo ao endoscópio (Fig. 1).

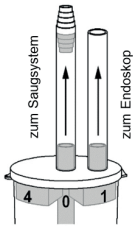


Abb. 1

- Para aspiração normal, rode o frasco até a seta apontar para uma posição aberta ("0") (Fig. 2)

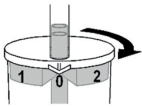


Abb. 2

- Para apanhar o primeiro pólipó, rode o recipiente até a seta apontar para o número "1" (Fig. 3).

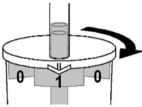


Abb. 3

- Depois de pegar no pólipó, repetir o passo 3 conforme necessário para uma sucção normal.
- Repetir o passo 4 para as posições 2, 3 e 4 para cada pólipó adicional (apenas para o mesmo paciente).
- Retirar as mangueiras do endoscópio e do sistema de aspiração.
- Encher a armadilha de ventosa através da ligação intermédia ou depois de remover a tampa com um fixador. Depois de encher com fixador, voltar a fechar a armadilha de pólipó, pressionando a tampa com firmeza.
- Ligar firmemente ambas as extremidades da mangueira com o conector da mangueira. A armadilha de pólipó de sucção é assim selada (Fig. 4).

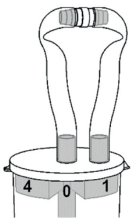


Abb. 4

### 3.3. Preparação



#### ADVERTÊNCIA

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

### 4. Dados técnicos

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

### 5. Armazenamento e Transporte

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

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















#### INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

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

### 6. Eliminação

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

## Symboler

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

SE

## Upphovsrätt

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

## Begränsning av ansvar

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

## Syftet med bruksanvisningen

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

göra!

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

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

## Klassificering

Sugpolyppålla SU klassificeras i klass I -Produkt i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter (MDR) - (2017/745) om medicintekniska produkter.

## Skyldighet att rapportera

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

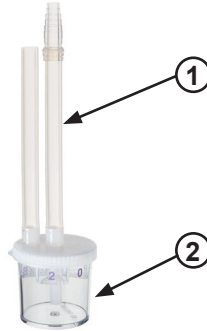
## Språk

Dessa och alla andra bruksanvisningar finns på följande adress [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) som en PDF-download.

## 1. Produktbeskrivning

Sugpolypfälla SU består av fyra separata kamrar för att hålla polyper och fyra öppna områden för direktsugning.

Det tättslutande locket är försett med två munstycken, som var och en kan anslutas till en sugslang.



- |   |   |
|---|---|
| 1 | Sugslang (till vänster: till sugsystemet och till höger: till endoskopet) |
| 2 | Behållare för insamling och transport med 4 kamrar                        |

Denna bruksanvisning gäller för de produkter som anges nedan:

- **Sugpolypfälla SU:** 900334H

### 1.1. Innehåll i paketet

Sugpolypfälla SU levereras i förpackningar om 6 stycken:

- 1 yttre kartong
- 6 Sugpolypfälla SU individuellt osterilt förpackade
- 1 bruksanvisning

### 1.2. Avsedd användning

Sugpolypfälla SU fungerar som en uppsamlings- och transportbehållare för polyper som avlägsnas under en endoskopi för histologisk undersökning.

#### 1.2.1 Ansökans varaktighet

Appliceringstiden anges till mindre än 60 minuter.

#### 1.2.2 Livstid

Produktens livslängd är 5 år.

#### 1.2.3 Anvisning

- Endoskopiskt avlägsnande av ablaterade polyper

### 1.2.4 Kontraindikationer

#### Kontraindikation

- Det finns inga kända kontraindikationer för denna produkt.

### 1.2.5 Potentiella komplikationer/risker

- Sedering vid endoskopisk undersökning ökar risken för hypoxemi, hyperkapni, hypotoni, arytmier och aspiration på grund av minskade skyddsreflexer. Hypoxemi förekommer även utan sedering under endoskopiska undersökningar på grund av att endoskopet flyttas fram.
- Möjliga skador i samband med endoskopiska undersökningar kan vara: Perforationer, blödningar, infektioner som akut pankreatit.

### 1.2.6 Målgrupp av användare

Utbildade specialister och specialistpersonal.

### 1.3. Patientpopulation

Patienten eller patientmålgruppen härrör från indikationen från den ansvariga läkaren som behandlar patienten diagnostiskt eller terapeutiskt inom ramen för en endoskopi (det ledande ingreppet i sig), i enlighet med den avsedda användningen av den medicintekniska produkten. Begränsningar till patientpopulationer eller patientmålgrupper är inte kända.

### 1.4. Sterilitet

Dessa medicinska engångsartiklar levereras osterila.

Ateranvändning och sterilisering är inte längre möjligt och förbjudet efter användning! Produkten får endast användas en gång och ska efter användning bortskaffas i enlighet med nationella och interna riktlinjer.

## 2. Säkerhetsanvisningar

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

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

### 2.1. Allmänt

#### SÄKERHETSANVISNINGAR

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



#### VARNING

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

#### NOTERA

Använd aldrig produkten utanför de rekommenderade tekniska specifikationerna.



#### VARNING

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

## 2.2. Specifik

### SÄKERHETSANVISNINGAR

Försök inte att ta bort den förmonterade slangen från avloppet. Detta kan leda till kontakt med innehållet i fällan under insamlingen.

## 3. Ansökan

### 3.1. Förberedelse och test av arbete



#### VARNING

Om du använder ett defekt instrument kan endoskopet skadas och patienten eller användaren skadas.

#### NOTERA

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

#### NOTERA

Använd inte skadade förpackningar eller produkter vars utgångsdatum har gått ut.

#### NOTERA

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

### 3.1.1 Kompatibilitet och tillbehör

Endoskop / sugsystem

### 3.2. Ansökan

1. Kontrollera att instrumentet fungerar säkert och att det inte finns några oegentligheter innan du börjar använda det.
2. Om du upptäcker några oegentligheter ska du byta ut instrumentet mot ett nytt.

#### 3.2.1 Komponenter

Sugpolyppfällan består av:

- Kärll med fyra filterfällor (märkta 1, 2, 3 och 4) för uppsamling av polyper och fyra öppna områden (märkta 0) för direkt aspiration.
- Täck med en slang vardera (inklusive anslutning till sugsystemet) och en slang för anslutning till endoskopet.

#### 3.2.2 Ansökan

1. Anslut slangen från den mellersta anslutningen på fällan till sugsystemet (fig. 1).
2. Anslut den yttre kontakten till endoskopet (Fig. 1).

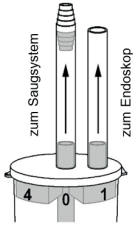


Abb. 1

3. För normal sugning, vrid burken tills pilen på locket pekar mot ett öppet läge ("0") (Fig. 2)

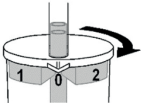


Abb. 2

4. För att ta upp den första polypen vänder du kärlet tills pilen pekar mot siffran "1" (Fig. 3).

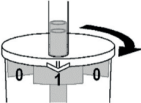


Abb. 3

5. När du har tagit upp polypen upprepar du steg 3 vid behov för normal sugning.
6. Upprepa steg 4 för positionerna 2, 3 och 4 för varje ytterligare polyp (endast för samma patient).
7. Ta bort slangarna från endoskopet och sugsystemet.
8. Fyll sugpolypfällan genom mittanslutningen eller efter att ha tagit bort locket med ett fixeringsmedel. När fixeringsmedlet har fyllts på stängs polypfällan igen genom att trycka fast locket.
9. Anslut båda slangändarna ordentligt med slangkopplingen. Sugpolypfällan är alltså förseglad (Fig. 4).

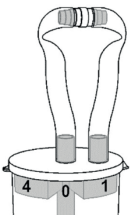


Abb. 4

### 3.3. Förberedelse



#### VARNING

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

### 4. Tekniska data

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

### 5. Förvaring och transport

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

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

#### SÄKERHETSANVISNINGAR

Placera inga föremål på förvaringsförpackningen och det sterila barriärsystemet!

### 6. Bortskaffande

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

## Symboler

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

NO



## Opphavsrett

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

## Begrensning av ansvar

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

## Formålet med bruksanvisningen

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

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

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

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

## Klassifisering

Sugekopp i polypp SUEr klassifisert som klasse I -produkt i henhold til Medical Device Regulation (MDR) - (2017/745) på medisinsk utstyr.

## Plikt til å rapportere

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

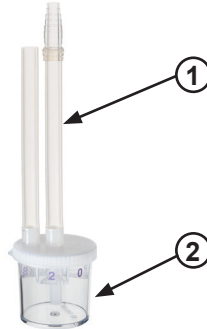
## Språk

Disse og alle andre instruksjoner for bruk er tilgjengelig som [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) en PDF-nedlasting.

## 1. Produktbeskrivelse

Består Sugekopp i polypp SU av fire separate kamre for innsamling av polypper og fire åpne områder for direkte aspirasjon.

Lokket med tett lukking er utstyrt med to dyser, der hver sugeslange kan festes.



- |   |   |
|---|---|
| 1 | Sugeslange (venstre: Til sugesystem og høyre: Til endoskop) |
| 2 | Samle- og transportbeholder med 4 kamre                     |

Disse bruksanvisningene gjelder for produktene som er oppført nedenfor:

- **Sugekopp i polypp SU:** 900334H

### 1.1 Pakkeinnhold

Sugekopp i polypp SU leveres i emballasjeenheter på 6 stk.:

- 1 ytre kartong
- 6 Sugekopp i polypp SU individuelt usterilt pakket
- 1 Bruksanvisning

### 1.2 Beregnet bruk

Fungerer Sugekopp i polypp SU som en samling og transportbeholder for polypper fjernet under endoskopi for histologisk undersøkelse.

#### 1.2.1 Programvarighet

Søknadstiden er angitt i mindre enn 60 minutter.

#### 1.2.2 Levetid

Produktets levetid er 5 år.

#### 1.2.3 Indikasjon

- Endoskopisk fjerning av ablerte polypper

### 1.2.4 Kontraindikasjoner

#### Kontraindikasjon

- Det er ingen kjente kontraindikasjoner for dette produktet.

### 1.2.5 Mulige komplikasjoner/risikoer

- Under sedasjon under endoskopisk undersøkelse er det en økt risiko for hypoksemi, hyperkapni, hypotensjon, arytmier og aspirasjon på grunn av redusert beskyttende reflekser. Hypoksemi oppstår selv uten sedasjon under endoskopiske undersøkelser på grunn av utviklingen av endoskopet.
- Mulige skader knyttet til endoskopiske undersøkelser kan omfatte: Perforeringer, blødning, infeksjoner som akutt pankreatitt.

### 1.2.6 Brukermålgruppe

Opplærte spesialister og profesjonelt personale.

### 1.3 Pasientpopulasjon

Pasienten eller pasientmålgruppen er avledet fra indikasjonen til den ansvarlige legen, som behandler pasienten diagnostisk eller terapeutisk innenfor omfanget av en endoskopi (den ledende prosedyren per se), i samsvar med den tiltenkte bruken av det medisinske utstyret. Begrensninger for pasientpopulasjoner eller pasientmålgrupper er ikke kjent.

## 1.4 Sterilitet

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

## 2. Sikkerhetsinstruksjoner

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

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

## 2.1 Generelt

### SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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



### ADVARSEL

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

### MERK

Bruk aldri produktet utenfor de anbefalte tekniske spesifikasjonene.



### ADVARSEL

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

## 2.2 Spesifikk

### SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Ikke prøv å fjerne den forhåndsmonterte slangen fra fellen. Dette kan føre til kontakt med innholdet i fellen under fjerning.

## 3. Program

### 3.1 Arbeid forberedelse og test



### ADVARSEL

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

### MERK

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

### MERK

Ikke bruk skadet emballasje eller produkter med utløpte utløpsdatoer.

### MERK

Hvis du merker uregelmessigheter, erstatte instrumentet med en ny.

### 3.1.1 Kompatibilitet og tilbehør

Endoskoper / sugesystemer

### 3.2 Program

1. Kontroller instrumentet for sikker drift og uregelmessigheter før prosedyren.
2. Hvis du merker uregelmessigheter, erstatte instrumentet med en ny.

### 3.2.1 Komponenter

Sugekoppfangeren består av:

- Beholder med fire filterfeller (merket 1, 2, 3 og 4) for å plukke opp polypper og fire åpne områder (merket 0) for direkte aspirasjon.
- Dekk til med én slange hver (inkludert tilkobling til sugesystemet) og én slange for tilkobling til endoskopet.

### 3.2.2 Program

1. Koble slangen fra den midtre koplingen av fellen til sugesystemet (Fig. 1).
2. Koble den ytre kontakten til endoskopet (Fig. 1).

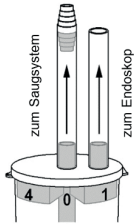


Abb. 1

3. Ved normal suging vrir du beholderen til pilen på lokket peker til en åpen stilling («0») (Fig.2)

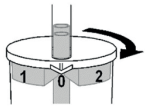


Abb. 2

4. Hvis du vil plukke opp den første polypen, roterer du beholderen til pilen peker på tallet 1 (Fig.3).

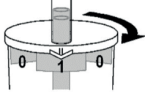


Abb. 3

5. Etter å ha plukket opp polypp, gjenta trinn 3 etter behov for normal aspirasjon.
6. Gjenta trinn 4 for posisjonene 2, 3 og 4 for hver ekstra polypp (bare for samme pasient).
7. Fjern slangene fra endoskopet og sugesystemet.
8. Fyll sugepolypfellen gjennom midtporten eller etter at lokket er tatt av med en festeank. Etter at du har fylt med festeank, lukker du polypp-fellen igjen ved å trykke lokket godt på.
9. Koble begge slangeendene godt til slangekontakten. Sugepolyp-fellen er dermed forseglet (Fig.4).

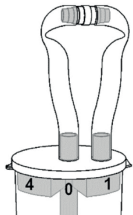


Abb. 4

### 3.3 Forberedelse



#### ADVARSEL

Reprosessering og sterilisering er ikke lenger mulig og forbudt etter bruk! Produktet må bare brukes én gang og må kastes etter bruk i samsvar med nasjonale og lokale retningslinjer

### 4. Tekniske data

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

### 5. Lagring og transport

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

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















#### SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Ikke plasser gjenstander på oppbevaringsemballasjen og det sterile barriersystemet.

### 6. Avhending

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

## Symboler

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

## Copyright

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

## Begrænsning af ansvar

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

## Formål med brugsanvisningen

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

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

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

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

## Klassifikation

Sugepolypfælde SU er klassificeret som klasse I -Produkt i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (MDR) - (2017/745) om medicinsk udstyr.

## Pligt til at indberette

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

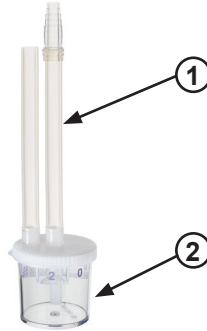
## Sprog

Denne og alle andre brugsanvisninger findes på [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) som en PDF-download.

## 1. Produktbeskrivelse

Sugepolypfælde SU består af fire separate kamre til opbevaring af polypper og fire åbne områder til direkte sugning.

Det tætsluttende låg er udstyret med to mundstykker, hvorpå der kan fastgøres en sugeslange.



- |   |   |
|---|---|
| 1 | Sugeslange (til venstre: til sugesystemet og til højre: til endoskopet) |
| 2 | Beholder til indsamling og transport med 4 kamre                        |

Denne brugsanvisning gælder for de nedenfor anførte produkter:

- **Sugepolypfælde SU:** 900334H

### 1.1. Indhold i pakken

Sugepolypfælde SU leveres i pakningsenheder med 6 stk:

- 1 ydre karton
- 6 Sugepolypfælde SU individuelt usterilt emballeret
- 1 Brugsanvisning

### 1.2. Påtænkt anvendelse

Sugepolypfælde SU tjener som opsamlings- og transportbeholder for polypper, der fjernes under en endoskopi med henblik på histologisk undersøgelse.

#### 1.2.1 Ansøgningens varighed

Anvendelsestiden er angivet til mindre end 60 minutter.

#### 1.2.2 Livstid

Produktets levetid er 5 år.

#### 1.2.3 Angivelse

- Endoskopisk fjernelse af ablatete polypper

### 1.2.4 Kontraindikationer

#### Kontraindikation

- Der er ingen kendte kontraindikationer for dette produkt.

### 1.2.5 Potentielle komplikationer/risici

- Sedation under endoskopisk undersøgelse øger risikoen for hypoxæmi, hyperkapni, hypotension, arytmier og aspiration på grund af nedsatte beskyttelsesreflekser. Hypoxæmi forekommer også uden sedation under endoskopiske undersøgelser på grund af fremføringen af endoskopet.
- Mulige skader i forbindelse med endoskopiske undersøgelser kan omfatte: Perforeringer, blødninger, infektioner som f.eks. akut pancreatitis.

### 1.2.6 Målgruppe af brugere

Uddannede specialister og specialiseret personale.

### 1.3. Patientpopulation

Patienten eller patientmålgruppen er afledt af indikationen fra den ansvarlige læge, som behandler patienten diagnostisk eller terapeutisk inden for rammerne af en endoskopi (det ledende indgreb i sig selv) i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse af det medicinske udstyr. Der kendes ingen begrænsninger for patientpopulationer eller patientmålgrupper.

### 1.4. Sterilitet

Dette medicinske engangsudstyr til engangsbrug le-

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

## 2. Sikkerhedsinstruktioner

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

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

### 2.1. Generelt

#### SIKKERHEDSFORSKRIFTER

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



#### ADVARSEL

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

#### NB

Brug aldrig produktet uden for de anbefalede tekniske specifikationer.



#### ADVARSEL

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

## 2.2. Specifik

### SIKKERHEDSFORSKRIFTER

Forsøg ikke at fjerne den færdigmonterede slange fra fælden. Dette kan medføre, at indholdet af fælden kommer i kontakt med det under indsamlingen.

## 3. Ansøgning

### 3.1. Arbejdsforberedelse og test



#### ADVARSEL

Brug af et defekt instrument kan forårsage skade på endoskopet og skade på patienten eller brugeren.

#### NB

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

#### NB

Brug ikke beskadiget emballage eller produkter med udløbsdatoer, der er udløbet.

#### NB

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

### 3.1.1 Kompatibilitet og tilbehør

Endoskoper / sugesystemer

## 3.2. Ansøgning

1. Kontroller instrumentet for sikker funktion og uregelmæssigheder før betjeningen.
2. Hvis du bemærker uregelmæssigheder, skal du udskifte instrumentet med et nyt.

### 3.2.1 Komponenter

Sugepolypfælden består af:

- Beholder med fire filterfælder (mærket 1, 2, 3 og 4) til opsamling af polypper og fire åbne områder (mærket 0) til direkte aspiration.
- Dæk med en slange hver (inklusive tilslutning til sugesystemet) og en slange til tilslutning til endoskopet.

### 3.2.2 Ansøgning

1. Tilslut slangen fra den midterste tilslutning på fælden til sugesystemet (Fig. 1).
2. Tilslut det ydre stik til endoskopet (Fig. 1).



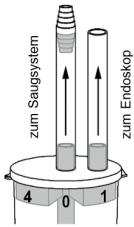


Abb. 1

- For normal sugning skal du dreje glasset, indtil pilen på låget peger på en åben position ("0") (Fig. 2)

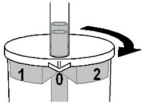


Abb. 2

- For at tage den første polyp skal du dreje beholderen, indtil pilen peger på tallet "1" (Fig. 3).

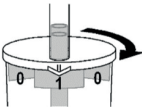


Abb. 3

- Når du har taget polyppen op, gentages trin 3 efter behov for normal sugning.
- Gentag trin 4 for position 2, 3 og 4 for hver yderligere polyp (kun for den samme patient).
- Fjern slangerne fra endoskopet og sugesystemet.
- Fyld sugopolypfælden gennem den midterste tilslutning eller efter at låget er fjernet med et fiksatjonsmiddel. Efter påfyldning af fiksatjonsmiddel lukkes polyppfælden igen ved at trykke låget fast på.
- Forbind begge slangeender fast med slangekontakten. Sugopolypfælden er således forseglet (Fig. 4).

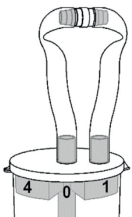


Abb. 4

### 3.3. Forberedelse



#### ADVARSEL

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

## 4. Tekniske data

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

## 5. Opbevaring og transport

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

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

### SIKKERHEDSFORSKRIFTER

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

## 6. Bortskaffelse

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

## Символы



Медицинское оборудование



Только для лечащего врача



Номер каталога



Нестерильный



Зарядка



Внимание! Перед использованием прочитайте инструкцию по применению



Можно использовать до



Только для однократного использования. Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно!



Хранить в сухом месте



Защищать от солнечного света



Производитель



Дата изготовления



Не используйте, если упаковка повреждена

## Авторское право

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

## Ограничение ответственности

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

## Назначение инструкции по применению

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

делайте!

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

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

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

## Классификация

Сайт Всасывающая ловушка для полипов SU относится к классу I -изделие в соответствии с Положением о медицинских изделиях (MDR) - (2017/745) о медицинских изделиях.

## Обязанность сообщать

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

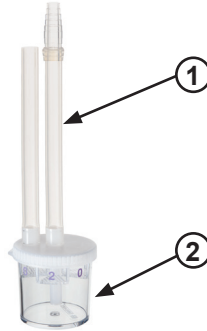
## Язык

Эти и все другие инструкции по применению доступны на сайте [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) в формате PDF.

## 1. Описание продукта

Сайт Всасывающая ловушка для полипов SU состоит из четырех отдельных камер для удержания полипов и четырех открытых зон для прямого отсасывания.

Плотно закрывающаяся крышка оснащена двумя насадками, к каждой из которых можно присоединить всасывающий шланг.



1 Всасывающий шланг (слева: к системе всасывания и справа: к эндоскопу)

2 Контейнер для сбора и транспортировки с 4 камерами

Данная инструкция по применению действительна для перечисленных ниже продуктов:

- Всасывающая ловушка для полипов SU: 900334H

### 1.1. Содержание пакета

Сайт Всасывающая ловушка для полипов SU поставляются в упаковках по 6 штук:

- 1 внешняя коробка
- 6 Всасывающая ловушка для полипов SU индивидуальная нестерильная упаковка
- 1 Инструкция по эксплуатации

### 1.2. Предполагаемое использование

Сайт Всасывающая ловушка для полипов SU служит контейнером для сбора и транспортировки полипов, удаленных во время эндоскопии для гистологического исследования.

#### 1.2.1 Продолжительность применения

Время нанесения указано менее 60 минут.

#### 1.2.2 Пожизненный

Срок службы изделия составляет 5 лет.

#### 1.2.3 Индикация

- Эндоскопическое удаление аблятированных полипов

### 1.2.4 Противопоказания

#### Противопоказания

- Не существует известных противопоказаний для этого продукта.

### 1.2.5 Потенциальные осложнения/риски

- Седация во время эндоскопического исследования повышает риск гипоксемии, гиперкапнии, гипотензии, аритмии и аспирации из-за снижения защитных рефлексов. Гипоксемия возникает и без седации во время эндоскопических исследований из-за продвижения эндоскопа.
- Возможные травмы, связанные с эндоскопическими исследованиями, могут включать: Перфорации, кровотечения, инфекции, например, острый панкреатит.

### 1.2.6 Целевая группа пользователей

Обученные специалисты и квалифицированный персонал.

### 1.3. Популяция пациентов

Пациент или целевая группа пациентов определяется на основании показаний ответственного врача, который проводит диагностическое или терапевтическое лечение пациента в рамках эндоскопии (ведущего вмешательства как такового) в соответствии с назначением медицинского изделия. Ограничения для популяций пациентов или целевых групп пациентов не известны.

## 1.4. Стерильность

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

## 2. Указания по технике безопасности

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

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

### 2.1. Общий

#### УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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



#### ВНИМАНИЕ

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

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не используйте изделие за пределами рекомендованных технических характеристик.



#### ВНИМАНИЕ

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

### 2.2. Конкретный

#### УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Не пытайтесь снять предварительно смонтированный шланг с сифона. Это может привести к контакту с содержимым ловушки во время сбора.

## 3. Приложение

### 3.1. Подготовка к работе и тестирование



#### ВНИМАНИЕ

Использование неисправного инструмента может привести к повреждению эндоскопа и травме пациента или пользователя.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

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

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте поврежденную упаковку или продукты с истекшим сроком годности.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

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

### 3.1.1 Совместимость и аксессуары

Эндоскопы / отсасывающие системы

### 3.2. Приложение

1. Перед началом работы проверьте прибор на безопасное функционирование и наличие нарушений.
2. Если вы заметили какие-либо нарушения, замените прибор на новый.

### 3.2.1 Компоненты

Всасывающая ловушка для полипов состоит из:

- Сосуд с четырьмя фильтр-ловушками (обозначены 1, 2, 3 и 4) для сбора полипов и четырьмя открытыми участками (обозначены 0) для прямой аспирации.
- Накройте по одной трубке (включая подключение к системе отсоса) и одну трубку для подключения к эндоскопу.

### 3.2.2 Приложение

1. Подсоедините шланг от среднего патрубка сифона к системе всасывания (рис. 1).
2. Подключите внешний разъем к эндоскопу (Рис. 1).

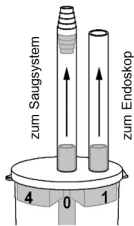


Abb. 1

3. Для нормального всасывания поворачивайте банку до тех пор, пока стрелка на крышке не будет указывать на открытое положение ("0") (Рис. 2)

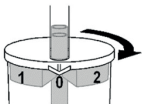


Abb. 2

4. Чтобы взять первый полип, поверните сосуд так, чтобы стрелка указывала на цифру "1" (Рис. 3).

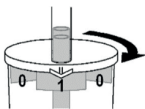


Abb. 3

5. После забора полипа повторите шаг 3, как это необходимо для нормального отсасывания.
6. Повторите шаг 4 для позиций 2, 3 и 4 для каждого дополнительного полипа (только для одного и того же пациента).
7. Отсоедините шланги от эндоскопа и системы отсоса.
8. Заполните фиксатором всасывающую полипную ловушку через средний штуцер или после снятия крышки. После заполнения фиксатором снова закройте ловушку для полипов, плотно прижав крышку.
9. Почно соедините оба конца шланга с помощью

шлангового разъема. Таким образом, всасывающая ловушка для полипов оказывается герметичной (Рис. 4).

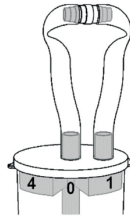


Abb. 4

### 3.3. Подготовка



#### ВНИМАНИЕ

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

## 4. Технические данные

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

## 5. Хранение и транспортировка

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

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

#### УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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

## 6. Утилизация

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

## 符号

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

CN

## 版权声明

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

## 赔偿责任的限制

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

## 使用说明的目的

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

使！

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

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

在使用产品时，一定要将这些使用说明的副本放在手边。

## 种类

抽吸式息肉捕集器 SU 被归类为类 I 产品符合医疗器械法规 (MDR) -- (2017/745) 的规定。

## 报告的义务

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

## 语言

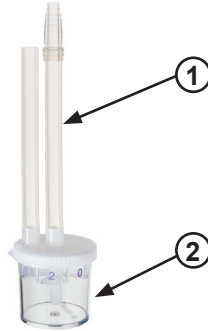
这些和所有其他的使用说明可在以下网址获得 [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) 以PDF格式下载。



## 1. 产品说明

抽吸式息肉捕集器 SU 由四个独立的腔室组成，用于容纳息肉，四个开放区域用于直接抽吸。

紧密密封的盖子上装有两个喷嘴，每个喷嘴上都可以连接一个吸管。



- |   |                      |
|---|----------------------|
| 1 | 抽吸管（左：到抽吸系统，右：到内窥镜）。 |
| 2 | 收集和运输容器 有4个房间        |

这些使用说明对下面列出的产品有效。

- 抽吸式息肉捕集器 SU: 900334H

### 1.1. 包装内容

抽吸式息肉捕集器 SU 以6件为一个包装单位供应。

- 1个外包装纸盒
- 6 抽吸式息肉捕集器 SU 独立无菌包装
- 1本使用说明书

### 1.2. 预期用途

抽吸式息肉捕集器 SU 作为一个收集和运输容器，用于收集在内窥镜检查中切除的息肉，以便进行组织学检查。

#### 1.2.1 申请的期限

涂抹时间显示为60分钟以下。

#### 1.2.2 终身

产品的使用寿命为 5 年。

#### 1.2.3 指征

- 内镜下切除消融的息肉

#### 1.2.4 禁忌症

禁忌症

- 本产品没有已知的禁忌症。

### 1.2.5 潜在的并发症/风险

- 内窥镜检查期间的镇静会增加低氧血症、高碳酸血症、低血压、心律失常和因保护性反射减少而吸入的风险。在内窥镜检查期间，由于内窥镜的推进，在没有镇静剂的情况下也会发生低氧血症。
- 与内窥镜检查有关的可能的伤害可能包括。穿孔、出血、感染，如急性胰腺炎。

### 1.2.6 目标用户群

经过培训的专家和专业人员。

### 1.3. 患者群体

病人或病人目标群体来自负责的医生的指示，该医生根据医疗设备的预期用途，在内窥镜检查的框架内对病人进行诊断或治疗（主导干预本身）。对病人群体或病人目标群体的限制尚不清楚。

### 1.4. 不育症

这些一次性使用的医疗设备的供应是无菌的。再加工和消毒已不可能，使用后禁止再加工和消毒！该产品只能使用一次，使用后必须按照国家和内部准则进行处理。

## 2. 安全说明

这些操作说明中使用的安全指示和警告是基于 ANSI Z535标准的。

**危险**

警告即将发生的危险，将导致死亡或严重的身体伤害。

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

## 2.1. 一般

### 安全说明

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



### 警告

不要使用有缺陷的仪器！如果出现缺陷，请丢弃仪器，换上新的。

### 注意事项

切勿在推荐的技术规格之外使用该产品。



### 警告

切勿篡改仪器的结构特征；在出现故障时应中止操作。

## 2.2. 具体

### 安全说明

不要试图从疏水阀上拆下预装的软管。这可能会导致在收集过程中接触到捕集器中的内容。

## 3. 应用

### 3.1. 工作准备和测试



### 警告

使用有缺陷的仪器可能导致内窥镜的损坏和对病人或使用者的伤害。

### 注意事项

如果使用前包装已经损坏，请更换新的仪器。

### 注意事项

不要使用损坏的包装或过期的产品。

### 注意事项

如果你发现任何不正常的情况，请更换新的仪器。

#### 3.1.1 兼容性和附件

内窥镜/抽吸系统

### 3.2. 应用

1. 操作前要检查仪器的安全运行和不正常情况。
2. 如果你发现任何不正常的情况，请更换新的仪器。

#### 3.2.1 组成部分

抽吸式息肉捕集器由以下部分组成。

- 容器内有四个过滤网（标记为1、2、3和4），用于捡拾息肉，四个开放区域（标记为0）用于直接抽吸。
- 盖上各一根管子（包括与抽吸系统的连接）和一根与内窥镜连接的管子。

#### 3.2.2 应用

1. 将软管从疏水阀的中间接口连接到抽吸系统（图1）。
2. 将外部连接器连接到内窥镜（图1）。

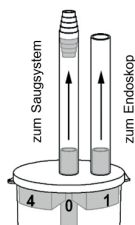


Abb. 1

3. 对于正常的吸力，转动罐子直到盖子上的箭头指向开放位置（“0”）（图2）

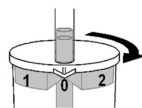


Abb. 2

4. 要捡起第一个息肉，转动容器，直到箭头指向数字“1”（图3）。

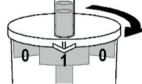


Abb. 3

5. 捡起息肉后，根据需要进行正常的抽吸。
6. 对每一个额外的息肉重复步骤4的位置2、3和4（只对同一病人）。
7. 从内窥镜和抽吸系统中取出软管。

8. 通过中间的连接处或在取下盖子后，向吸水式息肉收集器中注入固定剂。填充固定剂后，再次用力按压盖子，关闭息肉捕集器。
9. 用软管连接器将两个软管端头牢牢连接。因此，吸水式息肉捕集器是密封的(图4)。

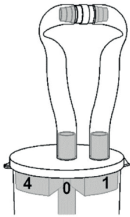


Abb. 4

### 3.3. 准备工作



#### 警告

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

### 4. 技术数据

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

### 5. 储存和运输

本产品只能在提供的包装中运输和储存。除此之外，不需要其他特殊的运输条件。

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

#### 安全说明

不要在储存容器和无菌屏障系统上放置任何物品

### 6. 废弃处理

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

기호

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

KR

## 저작권

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

## 책임의 제한

엔도 플렉스 GmbH 이러한 작동 지침을 준수하지 않거나, 제품을 부적절하게 사용하거나, 자격을 갖추지 않은 직원 또는 교육을 받지 않은 직원의 작업으로 인해 발생하는 부상, 재산 피해, 제품 손상 또는 결과적인 손상에 대해 책임을 지지 않습니다 엔도 플렉스 GmbH. 제품에 대한 무단 변경 또는 기술적 변경도 금지됩니다.

## 사용 지침의 목적

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

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

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

사용 중에는 항상 이 지침 사본을 편리하게 보관하십시오.

## 분류

는 흡입 풀립 트랩 SU 의료 기기에 대한 의료 기기 규정(MDR)-(2017/745)에 따라 I급 제품으로 분류됩니다.

## 보고할 의무

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

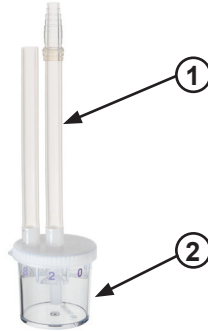
## 언어

이러한 지침과 기타 모든 사용 지침은 [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) 에서 PDF로 다운로드할 수 있습니다.

## 1. 제품 설명

는 흡입 폴립 트랩 SU 폴립 수집을 위한 4개의 개별 챔버와 직접 흡인을 위한 4개의 개방 영역으로 구성됩니다.

달리는 뚜껑에는 각각 흡입 호스를 부착할 수 있는 2개의 노즐이 장착되어 있습니다.



- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| 1 | 흡입 호스(왼쪽: 흡입 시스템으로, 오른쪽: 내시경에) |
| 2 | 4개의 챔버가 있는 수집 및 운반 용기          |

이 사용 지침은 아래 나열된 제품에 적용됩니다.

- 흡입 폴립 트랩 SU: 900334H

### 1.1. 포장 내용물

은 흡입 폴립 트랩 SU 6개의 포장 단위로 제공됩니다.

- 바깥쪽 상자 1개
- 흡입 폴립 트랩 SU6 멸균 없이 개별적으로 포장
- 1 지침 설명서

### 1.2. 사용 목적

는 흡입 폴립 트랩 SU 조직학적 검사를 위해 내시경 검사 중에 제거된 폴립에 대한 채취 및 운반 용기 역할을 합니다.

#### 1.2.1 적용 기간

응용 프로그램 시간은 60분 미만으로 지정됩니다.

#### 1.2.2 수명

제품의 서비스 수명은 몇 년입니다 5 .

#### 1.2.3 표시

- 내시경 절제 폴립 제거

#### 1.2.4 금기사항

금기사항

- 이 제품에 대해 알려진 금기사항이 없습니다.

#### 1.2.5 잠재적 합병증/위험

- 내시경 검사 중 진정 상태에 있으면 저산소혈증, 고탄산혈증, 저혈압, 부정맥, 흡인 등의 위험이 증가하며, 이는 보호 반사신경 감소로 인한 것입니다. 내시경의 발달로 인해 내시경 검사 중에 진정 없이 저산소혈증이 발생할 수 있습니다.
- 내시경 검사와 관련된 가능한 부상은 다음과 같습니다. 천공, 출혈, 급성 췌장염 등의 감염

#### 1.2.6 사용자 타겟 그룹

숙련된 전문가 및 전문 직원

### 1.3. 환자 집단

환자 또는 환자 타겟 그룹은 의료 기기의 용도에 따라 내시경 범위 내에서 진단 또는 치료법을 통해 환자를 치료한 담당 의사의 지시에 따라 도출되었습니다. 환자 집단 또는 환자 표적 그룹에 대한 제한은 알려져 있지 않습니다.

### 1.4. 멸균

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

## 2. 안전 지침

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

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

### 2.1. 일반

#### 안전 지침

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



#### 경고

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

#### 참고

권장 기술 사양을 벗어나는 제품은 절대 사용하지 마십시오.



#### 경고

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

### 2.2. 특징

#### 안전 지침

트랩에서 미리 조립된 호스를 제거하려고 하지 마십시오. 이 경우 탈거 중에 트랩 내용물과 접촉할 수 있습니다.

## 3. 응용 프로그램

### 3.1. 작업 준비 및 테스트



#### 경고

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

#### 참고

사용하기 전에 포장이 이미 손상된 경우 기기를 새 것으로 교체하십시오.

#### 참고

유통기한이 만료된 포장 또는 제품은 사용하지 마십시오.

#### 참고

이상이 있을 경우 기기를 새 기기로 교체하십시오.

#### 3.1.1 호환성 및 액세스러리

내시경/흡입 시스템

### 3.2. 응용 프로그램

1. 절차를 수행하기 전에 기기가 안전하게 작동하는지, 이상이 없는지 확인하십시오.
2. 이상이 있을 경우 기기를 새 기기로 교체하십시오.

#### 3.2.1 부품

흡입 폴립 트랩의 구성 요소는 다음과 같습니다.

- 폴립 픽업용 필터 트랩 4개(1, 2, 3, 4로 표시됨)와 직접 흡인을 위한 개방된 영역 4개(0으로 표시됨)가 있는 혈관
- 각각 호스 1개(흡입 시스템 연결 포함)와 내시경에 연결하기 위한 호스 1개로 덮습니다.

#### 3.2.2 응용 프로그램

1. 트랩의 중간 연결부에서 흡입 시스템으로 호스를 연결합니다(그림 1).
2. 외부 커넥터를 내시경에 연결합니다(그림 1).

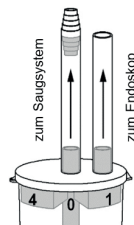


Abb. 1

- 정상 흡입인 경우 뚜껑의 화살표가 열림 위치를 가리킬 때까지 용기를 돌립니다("0") (그림2)

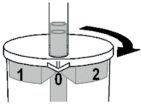


Abb. 2

- 첫 번째 폴립을 선택하려면 화살표가 "1"을 가리킬 때까지 혈관을 회전시킵니다(그림3).

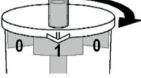


Abb. 3

- 폴립(polyp)을 채취한 후 정상 흡인을 위해 필요에 따라 3단계를 반복합니다.
- 각각의 추가 폴립에 대해 위치 2, 3, 4에 대해 단계 4를 반복합니다(동일한 환자에 대해서만).
- 내시경 및 흡입 시스템에서 호스를 제거합니다.
- 흡입 폴립 트랩을 중앙 포트를 통해 채우거나 뚜껑을 고정제로 제거한 후 채웁니다. 고정액을 채운 후 뚜껑을 꼭 눌러 폴립 트랩을 다시 닫습니다.
- 양쪽 호스 끝을 호스 커넥터에 단단히 연결하십시오. 따라서 흡입 폴립 트랩은 밀폐됩니다(그림4).

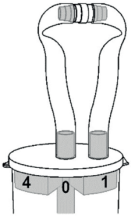


Abb. 4

하십시오. 화학 물질, 소독제 또는 방사능 방사선에 기기를 보관하지 마십시오.

### 안전 지침

보관 포장 및 멸균 보호 시스템 위에 물건을 놓지 마십시오!

## 6. 폐기

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

### 3.3. 준비



#### 경고

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

## 4. 기술 데이터

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















## 5. 보관 및 운송

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

제품을 실온에 보관하고 직사광선 및 습기로부터 보호



## Semboller

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

## Telif Hakkı

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

## Sorumluluğun sınırlandırılması

, ENDO-FLEX GmbH bu kullanım talimatlarına uyulmaması, ürünün uygun olmayan şekilde kullanılması veya kalifiye olmayan personel veya eğitilmiş personel tarafından eğitilmemiş personel tarafından yapılan işlemler sonucunda meydana gelen kişisel yaralanma, maddi hasar, ürün hasarı veya sonuçsal hasarlardan sorumlu tutulamaz ENDO-FLEX GmbH . Üründe yetkisiz değişiklikler veya teknik değişiklikler yapılması da yasaktır.

## Kullanım talimatlarının amacı

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

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

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

Kullanım sırasında kullanışlı olması için bu talimatların birer kopyasını saklayın.

## Sınıflandırma

Tıbbi Emme polip tutucu su cihazlar üzerinde Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) - (2017/745) uyarınca Sınıf I-Ürün olarak sınıflandırılır .

## Rapor etme yükümlülüğü

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

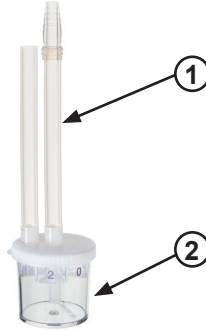
## Dil

Bunlar ve diğer tüm kullanım talimatları adresinden [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) PDF olarak indirilebilir.

## 1. Ürün açıklaması

, Emme polip tutucu su polip koleksiyonu için dört ayrı odadan ve doğrudan aspirasyon için dört açık alandan oluşur.

Sıkıca kapanan kapak, her biri bir emme hortumunun takılabileceği iki nozul ile donatılmıştır.



- |   |  |
|---|--|
| 1 | Emme hortumu (sol: Emme sistemine ve sağ: Endoskop için) |
| 2 | 4 hazneli toplama ve taşıma konteyneri                   |

Bu kullanım talimatları aşağıda listelenen ürünler için geçerlidir:

- Emme polip tutucu su: 900334H

### 1.1 Ambalaj içeriği

, Emme polip tutucu su 6 parçalık ambalajlar halinde teslim edilir:

- 1 dış karton
- 6 Emme polip tutucu su ayrı ayrı ambalajsız
- 1 Talimat kılavuzu

### 1.2 Kullanım amacı

, Emme polip tutucu su histolojik muayene için endoskopi sırasında kaldırılan polipler için bir toplama ve taşıma konteyneri görevi görür.

#### 1.2.1 Uygulama süresi

Uygulama süresi 60 dakikadan kısa süreyle belirtilir.

#### 1.2.2 Kullanım ömrü

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır.

#### 1.2.3 Göstermememediğinin

- Akaplanmış poliplerin endoskopik olarak çıkarılması

### 1.2.4 Kontrendikasyonlar

#### Kontrendikasyon

- Bu ürün için bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

### 1.2.5 Olası komplikasyonlar/riskler

- Endoskopik inceleme sırasında sedasyon sırasında, azalmış koruyucu reflekslerden dolayı hipoksinya, hiperkapnia, hipotansiyon, aritmiler ve aspirasyon riski artar. Hipoksinya, endoskopun ilerlemesinden dolayı endoskopik muayeneler sırasında sedasyon olmadan bile meydana gelir.
- Endoskopik incelemelerle ilişkili olası yaralanmalar şunları içerebilir: Akut pankreatit gibi delikler, kanama ve enfeksiyonlar.

### 1.2.6 Kullanıcı hedef grubu

Eğitilmiş uzmanlar ve profesyonel personel.

## 1.3 Hasta popülasyonu

Hasta veya hasta hedef grubu, tıbbi cihazın kullanım amacına uygun olarak bir endoskopi (se başına baş müdahale) kapsamında hastaya diyagnostik veya terapötik olarak tedavi uygulayan sorumlu doktorun gösteriminden türetilir. Hasta popülasyonlarıyla veya hasta hedef gruplarıyla ilgili sınırlamalar bilinmemektedir.

## 1.4 Kısırlık

Bu tek kullanımlık tıbbi cihazlar non-steril olarak tedarik edilir. Yeniden işleme ve sterilizasyon artık mümkün değildir ve kullanımdan sonra yasaktır! Ürün yalnızca bir

kez kullanılabilir ve kullanıldıktan sonra ulusal ve dahili talimatlara uygun olarak atılmalıdır.

## 2. Güvenlik talimatları

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

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

### 2.1 Genel

#### GÜVENLİK TALİMATLARI

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



#### UYARI

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

#### NOT

Ürünü kesinlikle önerilen teknik özelliklerin dışında kullanmayın.



#### UYARI

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

### 2.2 Özel

#### GÜVENLİK TALİMATLARI

Önceden birleştirilmiş hortumu kapaktan çıkarmaya çalışmayın. Bu, çıkarma sırasında tutucunun içeriğiyle temas edebilir.

## 3. Uygulama

### 3.1 Çalışma Hazırlığı ve Testi



#### UYARI

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

#### NOT

Ambalaj kullanım öncesinde hasar görmüşse cihazı yenisiyle değiştirin.

#### NOT

Hasarlı ambalajları veya son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

#### NOT

Herhangi bir düzensizlik fark ederseniz cihazı yenisiyle değiştirin.

#### 3.1.1 Uyumluluk ve aksesuarlar

Endoskoplar/emme sistemleri

### 3.2 Uygulama

- Prosedürü uygulamadan önce cihazın güvenli bir şekilde çalışıp çalışmadığını ve düzensizliklerini kontrol edin.
- Herhangi bir düzensizlik fark ederseniz cihazı yenisiyle değiştirin.

#### 3.2.1 Bileşenler

Vantuz polip tuzağı aşağıdakilerden oluşur:

- Doğrudan aspirasyon için poliplerin alınması için dört filtre tutkallı (1, 2, 3 ve 4 olarak etiketlenmiştir) ve dört açık alan (0 olarak etiketlenmiştir).
- Her biri bir hortum (emme sistemine bağlantı dahil) ve endoskop bağlantısı için bir hortum ile kapatın.

#### 3.2.2 Uygulama

- Tutucunun orta bağlantısından gelen hortumu emme sistemine bağlayın (Şek. 1).
- Dış konektörü endoskopa bağlayın (Şek.1).

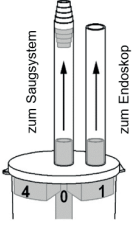


Abb. 1

- Normal emiş için, kapak üzerindeki ok açık konumu ("0") işaret edene kadar tankı çevirin (Şek.2)

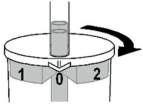


Abb. 2

- İlk polip parçasını almak için, ok "1" sayısını işaret edene kadar damarı döndürün (Şek.3).

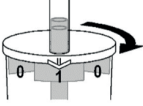


Abb. 3

- Polip alındıktan sonra, normal aspirasyon için 3. Adımı tekrarlayın.
- Her bir ek polip (sadece aynı hasta için) için 4. Adımı 2., 3. Ve 4. Pozisyonlar için tekrarlayın.
- Hortumları endoskop ve emme sisteminden çıkarın.
- Emiş polip tutucuyu orta porttan veya kapağı sabitleyici ile çıkardıktan sonra doldurun. Sabitleyici ile doldurduktan sonra, kapağı sıkıca bastırarak polip tutucuyu tekrar kapatın.
- Her iki hortum ucunu hortum konnektörüyle sıkıca bağlayın. Emme polip tuzağı böylece kapatılır (Şek.4).

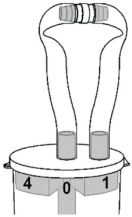


Abb. 4

### 3.3 Hazırlık



#### UYARI

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

## 4. Teknik veriler

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

## 5. Depolama ve Taşıma

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

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

### GÜVENLİK TALİMATLARI

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

## 6. Bertaraf Etme

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

## Symbole



Wyrób medyczny



Tylko dla lekarza prowadzącego



Numer katalogowy



Niesterylne



Oplata



Uwaga! Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi



Do wykorzystania do



Tylko do jednorazowego użytku.  
Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie!



Przechowywać w suchym miejscu



Chronić przed światłem słonecznym



Producent



Data produkcji



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

## Copyright

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

## Ograniczenie odpowiedzialności

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

## Cel instrukcji użytkowania

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

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

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

Podczas stosowania produktu należy zawsze mieć pod ręką kopię niniejszej instrukcji obsługi.

## Klasyfikacja

Strona Ssący separator polipów SU klasyfikuje się jako klasę I -Produkt zgodny z Rozporządzeniem o wyrobach medycznych (MDR) - (2017/745) w sprawie wyrobów medycznych.

## Obowiązek zgłaszania

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

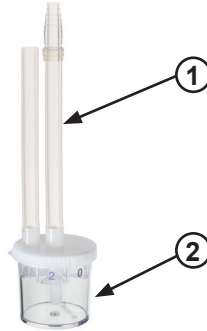
## Język

Te i wszystkie inne instrukcje użytkowania są dostępne na stronie [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) ako plik PDF do pobrania.

## 1. Opis produktu

Strona Ssący separator polipów SU składa się z czterech oddzielnych komór do przetrzymywania polipów i czterech otwartych obszarów do bezpośredniego odsysania.

Szczelna pokrywa wyposażona jest w dwie dysze, do każdej z nich można podłączyć wąż ssący.



- |   |  |
|---|--|
| 1 | Wąż ssący (z lewej: do systemu ssącego i z prawej: do endoskopu) |
| 2 | Pojemnik do zbierania i transportu z 4 komorami                  |

Niniejsza instrukcja obsługi jest ważna dla wymienionych poniżej produktów:

- **Ssący separator polipów SU:** 900334H

### 1.1. Zawartość opakowania

Strona Ssący separator polipów SU dostarczane są w opakowaniach zbiorczych po 6 sztuk:

- 1 karton zewnętrzny
- 6 Ssący separator polipów SU pakowane indywidualnie niesterylnie
- 1 Instrukcja obsługi

### 1.2. Przeznaczenie

Strona Ssący separator polipów SU służy jako pojemnik do zbierania i transportu polipów usuniętych podczas endoskopii do badania histologicznego.

#### 1.2.1 Czas trwania wniosku

Czas aplikacji jest podany na mniej niż 60 minut.

#### 1.2.2 Lifetime

Żywotność produktu wynosi 5 Lat.

#### 1.2.3 Wskazanie

- Endoskopowe usuwanie polipów poddanych ablacji

### 1.2.4 Przeciwwskazania

#### Przeciwwskazania

- Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania tego produktu.

### 1.2.5 Potencjalne komplikacje/ryzyko

- Sedacja podczas badania endoskopowego zwiększa ryzyko hipoksemii, hiperkapnii, hipotensji, arytmii i aspiracji z powodu zmniejszonych odruchów obronnych. Eine Hypoxämie entsteht auch ohne Sedierung während endoskopischer Untersuchungen aufgrund des Vorschubs des Endoskops.
- Możliwe urazy związane z badaniami endoskopowymi mogą obejmować: Perforacje, krwawienia, infekcje, takie jak ostre zapalenie trzustki.

### 1.2.6 Docelowa grupa użytkowników

Przeszkoleni specjaliści i wyspecjalizowany personel.

### 1.3. Populacja pacjentów

Pacjent lub grupa docelowa pacjentów wynika ze wskazań lekarza odpowiedzialnego, który leczy pacjenta diagnostycznie lub terapeutycznie w ramach endoskopii (interwencja prowadząca per se), zgodnie z przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego. Ograniczenia do populacji pacjentów lub grup docelowych pacjentów nie są znane.

### 1.4. Sterylność

Te jednorazowe wyroby medyczne są dostarczane w



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

## 2. Instrukcje bezpieczeństwa

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

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

### 2.1. Ogólne

#### INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

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



#### OSTRZEŻENIE

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

#### UWAGA

Nigdy nie używaj produktu poza zalecanymi specyfikacjami technicznymi.



#### OSTRZEŻENIE

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

## 2.2. Konkretnie

#### INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Nie próbuj usuwać wstępnie zmontowanego węży z syfonu. Może to prowadzić do kontaktu z zawartością pułapki podczas zbierania.

## 3. Aplikacja

### 3.1. Przygotowanie pracy i test



#### OSTRZEŻENIE

Użycie wadliwego instrumentu może spowodować uszkodzenie endoskopu i obrażenia pacjenta lub użytkownika.

#### UWAGA

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

#### UWAGA

Nie należy używać uszkodzonych opakowań ani produktów, których termin ważności upłynął.

#### UWAGA

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek nieprawidłowości, wymień instrument na nowy.

### 3.1.1 Kompatybilność i akcesoria

Endoskopy / systemy ssące

## 3.2. Aplikacja

1. Przed przystąpieniem do pracy należy sprawdzić instrument pod kątem bezpieczeństwa działania i nieprawidłowości.
2. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek nieprawidłowości, wymień instrument na nowy.

### 3.2.1 Komponenty

Zasysająca pułapka na polipy składa się z:

- Naczynie z czterema filtropochłaniaczami (oznaczonymi 1, 2, 3 i 4) do pobierania polipów i czterema otwartymi obszarami (oznaczonymi 0) do bezpośredniej aspiracji.

- Obejmuje po jednej rurce (w tym połączenie z systemem ssącym) i jedną rurkę do połączenia z endoskopem.

### 3.2.2 Aplikacja

1. Podłączyć wąż od środkowego przyłącza syfonu do instalacji ssącej (Rys. 1).
2. Podłączyć złącze zewnętrzne do endoskopu (Rys. 1).

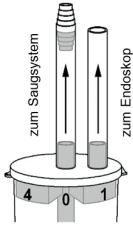


Abb. 1

3. Aby uzyskać normalne ssanie, należy obracać słóik, aż strzałka na pokrywie będzie wskazywać pozycję otwartą ("0") (Rys. 2)

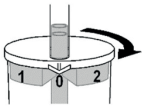


Abb. 2

4. W celu pobrania pierwszego polipa należy obrócić naczynie tak, aby strzałka wskazywała na cyfrę "1" (Rys. 3).

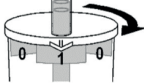


Abb. 3

5. Po pobraniu polipa należy powtórzyć krok 3 w miarę potrzeby, aby uzyskać normalne odessanie.
6. Powtórzyć krok 4 dla pozycji 2, 3 i 4 dla każdego dodatkowego polipa (tylko u tego samego pacjenta).
7. Zdjąć węże z endoskopu i systemu ssącego.
8. Wypełnić ssący pojemnik na polipy przez środkowe złącze lub po zdjęciu pokrywy utwalaczem. Po napełnieniu utwalaczem ponownie zamknąć pułapkę na polipy, mocno dociskając pokrywę.
9. Obie końcówki węży połączyć mocno złączką. W ten sposób pułapka ssąca polipa jest zamknięta (Rys. 4).

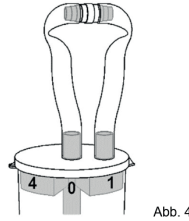


Abb. 4

### 3.3. Przygotowanie



#### OSTRZEŻENIE

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

### 4. Dane techniczne

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

### 5. Przechowywanie i transport

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

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















#### INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

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

### 6. Usuwanie

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

## زومرلا

	جلا عملًا بيطلل طوقف		يبطلًا جتنملا
	مقوعم ريغ		جول ائاكلًا مقور
			نحشلا
			لبق مادختس ال اتماميل عت أرقا! هيبن ت قيبطلتلا
			يتح مادختس الل لبق
			مدختست ال . طقف قدح او قرم مادختس الل يرخأ قرم
			!يرخأ قرم ميق عتب مقيت ال
			كففافح يل ع ظفاح
			سمشلا ةعشأ نم ةيامح
			ةعنصلًا فكشلا
			عنينصلًا خيرات
			فيل غتلا فلت ل اح يف مدختست ال

## رشنل قوقح

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

## ريراق التل م يدقت ب ج او

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

## ة غللا

ويمكن الاطلاع على هذه التعليمات وأي تعليمات أخرى تتعلق بالتنزيل [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) بتسيق PDF.

## ة ي لووس مل ا دي دحت

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

## م ادخست ال ا تام ي لعت ن م ضر غللا

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

اتبع الإرشادات التي تسمح بالعمل بدون ضمان. كما يجب مراعاة الإشارات الواردة في تعليمات الأجهزة الأخرى التي يتم استخدامها مع هذا المنتج.

لا تتبع أي تعليمات من جهات خارجية غير مؤهلة. لا يجوز أن يكون تطبيق المنتج إلا من قبل العاملين في مجال الرعاية الصحية الذين يتم الحصول عليهم، إذا لزم الأمر نهائيةً من GmbH . إن تطبيق هذا المنتج من قبل العاملين في مجال الرعاية الطبية يحدث دائماً في ظل تقييم الفوائد الفردية للمريض الذي يتعرض لخطر الإصابة به.

احرص دائماً على اتباع نسخة تجريبية من تعليمات الاستخدام هذه عند استخدامها.

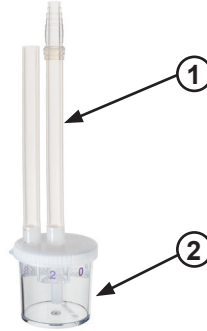
## ف ي ن ص تل ا

مصد الشفط SU يتم تحديد المنتج كمنتج من الفئة الأولى وفقاً لتنظيم الجهاز الطبي (2017/745) – (MDR) عن طريق المنتجات الطبية.

## 1. وصف المنتج

الغشاء النهائي محكم الغلق يحتوي على سبرتين يمكن تركيب خرطوم سحب كل منهما.

ويتألف هذا مصدر الشفط SU الفاصل من أربع غرف منفصلة لادراج أنواع من البوليمرات وأربعة مناطق مفتوحة لاستخراج مباشرة.



- |   |   |
|---|---|
| 1 | زييمرتل زاهج علدا: نيميلدا علداو طفشلدا ماطن علدا: رس(ال) بحسلا موطرخ |
| 2 | فرغ 4 علدا يوترحي يذلا لقلل او نحشلدا نازخ                            |

### 1.2.5 المضاعفات/المخاطر المحتملة

- تحت الانتشال أثناء التحقيق الأنوسي ، هناك خطر متزايد من فرط بوتاسيوم الدم ، نقص الدم ، انخفاض ضغط الدم ، نظم القلب ، والتنفس نتيجة لفقر ضغط الدم. كما ينتج نقص بوتاسيوم الدم من دون فك أي تشطيبات أثناء الدراسات الإديوسكوبية بسبب تغذية جرعة الانكيس.
- قد تكون الإصابات المحتملة المرتبطة بالتحقيقات endoscopic: إجراء البحوث، والزييف، والتهابات مثل التهاب البنكرياس الحاد.

### 1.2.6 استهداف المستخدمين

الأطباء المتخصصون المدربين والعاملين في مجال التدريب.

### 1.3 عدد المرضى

يتخلص المرضى أو مجموعة استهداف المرضى من وضع مؤشر الطبيب المسؤول الذي يعالج المريض في إطار إجراء فحص جرعة (التدخل الرئيسي في نفسه)، وفقاً للاستخدام المحدد في الجهاز الطبي أو التشخيص أو طاوله العلاج. القيود المفروضة على مجموعات المرضى أو مجموعات استهداف المرضى غير معروفة.

### 1.4 التعقيم

يتم توفير هذه المنتجات الطبية للاستخدام مرة واحدة بشكل غير معقم. لم يعد من الممكن التعقيم والتعقيم بعد التطبيق! يجب استخدام المنتج مرة واحدة فقط ويجب التخلص منه بعد الاستخدام، وفقاً للسياسات الوطنية والداخلية.

## 2. تعليمات السلامة

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

وأ ؤافسولاً علدا: يدؤي لكيشو رطخ نم رذحي  
قرطخ ؤيذسج تئاباصاً ثودح

رطخ

إن تعليمات الاستخدام هذه صالحة للمنتجات المدرجة أدناه:

• مصدر الشفط SU: 900334H

### 1.1 محتويات العبوة

- يتم شحن هذه مصدر الشفط SU الوحدات في وحدات التعبئة من 6 قطع:
- 1 Um كارتون
- 6 مصدر الشفط SU يُعبّرون بشكل فردي عن نمط غير معقم
- 1 تعليمات الاستخدام

### 1.2 الاستخدام المقصود

مصدر الشفط SU يُستخدم هذا النوع كحاوية تجميع ونقل لأنواع من البوليج التي تمت إزالتها أثناء إجراء اختبار الهستولوجيا.

### 1.2.1 مدة التطبيق

تم تحديد مدة التطبيق لأقل من 60 دقيقة.

### 1.2.2 العمر الافتراضي

عمر المنتج هو 5 سنوات.

### 1.2.3 مؤشر

- إزالة مطرقة من أنواع العطرية

### 1.2.4 موانع الاستعمال

مؤشر التباين

- لا تعرف أي موانع لدواعي الاستعمال لهذا المنتج.

<b>تظح الم</b>
لدبستساف، قى قىبسطل لببق لعفلاب قفلت قوبعلا تنك اذإ. قدىدج ىرخأب اذالاً
<b>تظح الم</b>
خىرات عم قفلت تاجتنم وأ فىلغمت داوم يأ مدختست ال قىصالح الصلا واهتنا
<b>تظح الم</b>
قدىدج ىرخأب اذالاً لدبستساف، تافلأخم تندجو اذإ.

<b>رىذحت</b>	دق قىرطخ ظلأ شودح لامتحا نم رذحى. قىرطخ قىدسج قىصاصرا وأ افسولا ىلأ ىدوت
<b>دىبننت</b>	دق قىرطخ ظلأ شودح لامتحا نم رذحى قىفىغ وأ قفسوتم قىصاصرا ىلأ ىدوت مىسجلاب
<b>تظح الم</b>	دق قىرطخ ظلأ شودح لامتحا نم رذحى قىفىبىلأ ىف رودت ىلأ ىدوت
<b>نامألا تامدىلعت</b>	شاذ فرحال وأ) قمالسلا تاداشرأ ددحت تاءارجأ وأ تاداشرأ! (قىواسملا قىقىلأ نامألاب قىقلعتم قنىعم

## 2.1 عام

### قمالسلا تامدىلعت

لالأخ نم دىبىاصتلأ شولتل نم كسفنو ضىرملأ قىامح  
قمالسلاو قحصلا تاماس ىس عىبتا. قىسناملا تاءارجالاً داختا  
لووسجلاب لصتاف، كشلأ لرواس اذإ. قىلأداو قىنطولا  
عقوبلأ نع

### رىذحت

هأدا وأ بوىع دوجو ظلأ ىف إقبىعم تاودا يأ مدختست ال  
قدىدج ىرخأب اذالاً لدبستساف اونم صلغمت

### تظح الم

ىصوبلأ قىنفلأ تافصاوملأ جرخأب اذأ جتنملا مدختست ال  
ابب

### رىذحت

بناودالاب قىصاخلا قىلأقىلأ فىورظلا ىف بخلتلاب مقوت ال  
مدختستالاً اءلأاب مقى، لطلع شودح ظلأ ىف

## 2.2 خاص

### قمالسلا تامدىلعت

دق دقفلأ نم اقبسبم تبعتبلأ موخرلأ قلازأ لواحت ال  
ءانشا دقفلأ شايوتعم عم سمالت شودح ىف كلفذ ببستى  
عجمتلا

## 3. التطبيق

### 3.1 إعداد العمل واختبار

### رىذحت

دقو ءعرجلأ زاهج فلت ىلأ قىبىعم هأدا مدختستالاً ىدوى دق  
مدختستلأ وأ ضىرملأ قىصاصرا ىف ببستى

### 3.1.1 التوافق والملحقات

منظار الجرة / أنظمة الشفط

### 3.2 التطبيق

- تحقق من الأداة للتأكد من التشغيل الآمن والمخالفات قبل التدخل.
- إذا وجدت مخالفات، فاستبدل الأداة بأخرى جديدة.

### 3.2.1 المكونات

يتكون فح الشفط من:

- الحاوية التي تحتوي على أربعة أجزاء من الفلتر (يشار إليها بـ 1 و 2 و 3 و 4) لالتقاط أنواع من البوليمرات وأربعة مناطق مفتوحة (يشار إليها بـ 0) للحصول على شفط مباشر.
- غطاء يحتوي على خرطوم واحد (بما في ذلك الموصل بنظام الشفط) وخرطوم متصل بأنبوب العادم.

### 3.2.2 التطبيق

- قم بتوصيل الخرطوم من الموصل الأوسط للفتح بنظام الشفط (الصورة رقم 1).
- قم بتوصيل المنفذ الخارجي بـ Endosp (الصورة رقم 1).

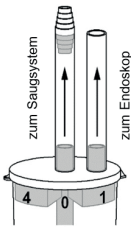


Abb. 1

- بالنسبة إلى الحاشية العادية، أدر الحاوية حتى يظهر السهم الموجود على الغطاء على وضع الفتح ("0") (الصورة رقم 2)

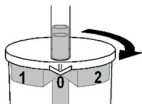


Abb. 2

- لالتقاط أول أنواع من البوليمرات، أدر الحاوية حتى يظهر السهم على

الرقم "1" (الصورة رقم 3).

## 6. التخلص

بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا. يتم تنفيذ التخلص وفقًا للأنظمة الخاصة بالمواد الملوثة من الناحية الإكلينيكية والقوانين واللوائح الوطنية والإقليمية.

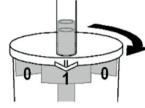


Abb. 3

5. بعد التقاط العينين، كرر الخطوة 3 إذا لزم الأمر للحصول على شفط طبيعي.
6. كرر الخطوة 4 للأوضاع 2 و3 و4 لكل نوع آخر للمريض نفسه (فقط).
7. قم بإزالة خراطيم جهاز فك التشفير ونظام الشفط.
8. املا مصفى الشفط باستخدام المنفذ الأوسط أو بعد فك الغطاء باستخدام أداة المصهر. بعد التعبئة باستخدام أدوات المصهر، أعد غلق مصفى الخصل الذي تقوم فيه بإحكام ربط الغطاء.
9. قم بتوصيل كلا أطراف الخرطوم بإحكام بموصل الخرطوم. وبالتالي، فإن فخ الشفط مُخفي (الصورة رقم 4).

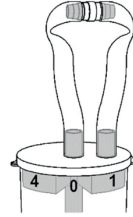


Abb. 4

## 3.3 التحضير



ريذحت

دعّب أعينمو ميق عتلاو دادعإلإ اداعإ نكعملا نم دعي مل  
بج يوي طوقف فدح او فرم جتنملا مادختسا بجي اقبطنلا  
دعب قتلحمل او قمين طولا تاسا اي ليل اقبسو نم صرل عتلا  
مادختسالا

## 4. المواصفات

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

نهائيةسمرن GmbH نهائيةسمرن GmbH















## 5. التخزين والنقل

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

قم السللا تاميلعت

لميق عتلا ماظرو نيزختلا قوبع ملع ايتشأ يا حضت ال

## Σύμβολα

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



## Πνευματικά δικαιώματα

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

## Περιορισμός της ευθύνης

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

## Σκοπός των οδηγιών χρήσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται για το ιατρικό προσωπικό που εργάζεται με το προϊόν. Περιγράφει τη δομή, τη λειτουργία και τη λειτουργία του προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και βεβαιωθείτε ότι τις κατανοείτε και ότι τις διαθέτετε στους επαγγελματίες υγείας. Κάντε! Ακολουθήστε τις οδηγίες για να εξασφαλίσετε ασφαλή εργασία. Λάβετε επίσης υπόψη τις πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν.

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

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

## Ταξινόμηση

Το Παγίδα πολυπόδων αναρρόφησης SU ταξινομείται στην κατηγορία I - προϊόν σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) - (2017/745) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

## Υποχρέωση αναφοράς

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

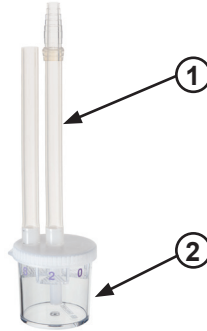
## Γλώσσα

Αυτές και όλες οι άλλες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) ως PDF download.

## 1. Περιγραφή προϊόντος

Το Παγίδα πολυπόδων αναρρόφησης SU αποτελείται από τέσσερις ξεχωριστούς θαλάμους για τη συγκράτηση των πολυπόδων και τέσσερις ανοικτές περιοχές για άμεση αναρρόφηση.

Το καλά σφραγισμένο καπάκι είναι εξοπλισμένο με δύο ακροφύσια, σε καθένα από τα οποία μπορεί να συνδεθεί ένας σωλήνας αναρρόφησης.



- |   |   |
|---|---|
| 1 | Εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης (αριστερά: στο σύστημα αναρρόφησης και δεξιά: στο ενδοσκόπιο) |
| 2 | Δοχείο συλλογής και μεταφοράς με 4 θαλάμους   |

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

- **Παγίδα πολυπόδων αναρρόφησης SU:** 900334H

### 1.1. Περιεχόμενο συσκευασίας

Το Παγίδα πολυπόδων αναρρόφησης SU παρέχονται σε μονάδες συσκευασίας των 6 τεμαχίων:

- 1 εξωτερικό χαρτοκιβώτιο
- 6 Παγίδα πολυπόδων αναρρόφησης SU ατομικά μη αποστειρωμένα συσκευασμένα
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών

### 1.2. Προβλεπόμενη χρήση

Το Παγίδα πολυπόδων αναρρόφησης SU χρησιμεύει ως δοχείο συλλογής και μεταφοράς των πολυπόδων που αφαιρούνται κατά την ενδοσκόπηση για ιστολογική εξέταση.

#### 1.2.1 Διάρκεια της εφαρμογής

Ο χρόνος εφαρμογής υποδεικνύεται για λιγότερο από 60 λεπτά.

#### 1.2.2 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια.

#### 1.2.3 Ένδειξη

- Ενδοσκοπική αφαίρεση αποκομμένων πολυπόδων

### 1.2.4 Αντενδείξεις

#### Αντένδειξη

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτό το προϊόν.

### 1.2.5 Πιθανές επιπλοκές/κινδύνους

- Η καταστολή κατά την ενδοσκοπική εξέταση αυξάνει τον κίνδυνο υποξαιμίας, υπερκαπνίας, υπότασης, αρρυθμιών και εισρόφησης λόγω μειωμένων προστατευτικών ανανακλαστικών. Η υποξαιμία εμφανίζεται επίσης χωρίς καταστολή κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών εξετάσεων λόγω της πρόωθησης του ενδοσκοπίου.
- Οι πιθανοί τραυματισμοί που σχετίζονται με τις ενδοσκοπικές εξετάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν: Διατρήσεις, αιμορραγία, λοιμώξεις όπως η οξεία παγκρεατίτιδα.

### 1.2.6 Ομάδα στόχος των χρηστών

Εκπαιδευμένοι ειδικοί και εξειδικευμένο προσωπικό.

### 1.3. Πληθυσμός ασθενών

Ο ασθενής ή η ομάδα-στόχος ασθενών προκύπτει από την ένδειξη του υπεύθυνου ιατρού που αντιμετωπίζει τον ασθενή διαγνωστικά ή θεραπευτικά στο πλαίσιο μιας ενδοσκόπησης (η κορυφαία παρέμβαση καθαυτή), σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Δεν είναι γνωστοί οι περιορισμοί στους πληθυσμούς ασθενών ή στις ομάδες-στόχους ασθενών.

## 1.4. Στεριρότητα

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

## 2. Οδηγίες ασφαλείας

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

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

### 2.1. Γενικά

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός των συνιστώμενων τεχνικών προδιαγραφών.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

### 2.2. Ειδικό

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον προσυναρμολογημένο σωλήνα από την παγίδα. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε επαφή με το περιεχόμενο της παγίδας κατά τη συλλογή.

### 3. Εφαρμογή

#### 3.1. Προετοιμασία εργασίας & δοκιμή



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση ελαττωματικού οργάνου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο και τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες συσκευασίες ή προϊόντα με ληγμένη ημερομηνία λήξης.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

#### 3.1.1 Συμβατότητα και αξεσουάρ

Ενδοσκόπια / συστήματα αναρρόφησης

### 3.2. Εφαρμογή

1. Ελέγξτε το όργανο για ασφαλή λειτουργία και ανωμαλίες πριν από τη λειτουργία.
2. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανωμαλία, αντικαταστήστε το όργανο με ένα καινούργιο.

#### 3.2.1 Εξαρτήματα

Η παγίδα πολυπόδων αναρρόφησης αποτελείται από:

- Δοχείο με τέσσερις παγίδες φίλτρου (με τις ενδείξεις 1, 2, 3 και 4) για τη συλλογή πολυπόδων και τέσσερις ανοικτές περιοχές (με την ένδειξη 0) για απευθείας αναρρόφηση.

- Καλύψτε με έναν σωλήνα για κάθε ένα (συμπεριλαμβανομένης της σύνδεσης με το σύστημα αναρρόφησης) και έναν σωλήνα για τη σύνδεση με το ενδοσκόπιο.

### 3.2.2 Εφαρμογή

1. Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα από τη μεσαία σύνδεση της παγίδας στο σύστημα αναρρόφησης (Σχ. 1).
2. Συνδέστε τον εξωτερικό σύνδεσμο στο ενδοσκόπιο (Σχήμα 1).

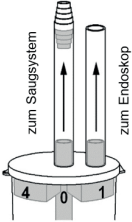


Abb. 1

3. Για κανονική αναρρόφηση, γυρίστε το βάζο μέχρι το βέλος στο καπάκι να δείχνει στην ανοικτή θέση ("0") (Σχήμα 2)

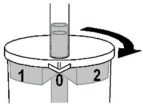


Abb. 2

4. Για να μαζέψετε τον πρώτο πολύποδα, γυρίστε το δοχείο μέχρι το βέλος να δείχνει τον αριθμό "1" (Σχήμα 3).

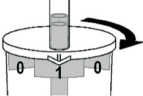


Abb. 3

5. Αφού μαζέψετε τον πολύποδα, επαναλάβετε το βήμα 3 όπως απαιτείται για κανονική αναρρόφηση.
6. Επαναλάβετε το βήμα 4 για τις θέσεις 2, 3 και 4 για κάθε πρόσθετο πολύποδα (μόνο για τον ίδιο ασθενή).
7. Αφαιρέστε τους εύκαμπτους σωλήνες από το ενδοσκόπιο και το σύστημα αναρρόφησης.
8. Γεμίστε την παγίδα πολυπόδων αναρρόφησης μέσω της μεσαίας σύνδεσης ή μετά την αφαίρεση του καπακιού με στερεωτικό. Αφού γεμίσετε με στερεωτικό, κλείστε ξανά την παγίδα πολυπόδων πιέζοντας σταθερά το καπάκι.
9. Συνδέστε σταθερά και τα δύο άκρα του σωλήνα με τον σύνδεσμο του σωλήνα. Η παγίδα πολυπόδων αναρρόφησης σφραγίζεται έτσι (Σχήμα 4).

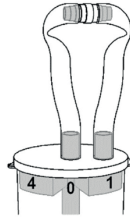


Abb. 4

### 3.3. Προετοιμασία



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

### 4. Τεχνικά στοιχεία

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

### 5. Αποθήκευση & μεταφορά

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

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


#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

### 6. Διάθεση

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

## Simboli

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

## Autorska prava

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

## Ograničenje odgovornosti

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

## Svrha uputa za uporabu

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

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

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

Uvijek pri ruci držite kopiju ovih uputa za upotrebu.

## Klasifikacija

Uređaj Usisni polip zamka SU je klasificiran kao proizvod klase I prema propisima medicinskog uređaja (MDR) - (2017/745) na medicinskim uređajima.

## Obveza prijave

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

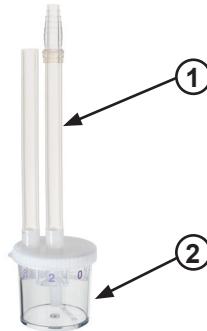
## Jezik

Te i sve ostale upute za upotrebu dostupne su u [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) obliku preuzimanja PDF-a.

## 1. Opis proizvoda

Sastoji Usisni polip zamka SU se od četiri zasebne komore za prikupljanje polipa i četiri otvorena područja za izravno uvlačenje.

Poklopac koji se čvrsto zatvara opremljen je s dvije mlaznice, od kojih se na svaku može pričvrstiti crijevo za usisavanje.



- |   |  |
|---|--|
| 1 | Crijevo za usisavanje (lijevo: Za usisni sustav i desno: Do endoskopa) |
| 2 | Prikupljanje i transport spremnika s 4 komore                          |

Ove upute za upotrebu vrijede za proizvode navedene u nastavku:

- **Usisni polip zamka SU:** 900334H

### 1.1. Sadržaj pakiranja

Isporučuju se Usisni polip zamka SU u pakiranju od 6 komada:

- 1 vanjska kartonska kutija
- 6 Usisni polip zamka SU pojedinačno nesterilno pakiranje
- 1 priručnik s uputama

### 1.2. Namjena

Usisni polip zamka SUSluži kao spremnik za prikupljanje i transport polipa uklonjenih tijekom endoskopije radi histološkog pregleda.

#### 1.2.1 Trajanje primjene

Vrijeme primjene određeno je na manje od 60 minuta.

#### 1.2.2 Cijeli život

Vijek trajanja proizvoda 5 je godina.

#### 1.2.3 Indikacija

- Endoskopsko uklanjanje abliranih polipa

### 1.2.4 Kontraindikacije

#### Kontraindikacija

- Nema poznatih kontraindikacija za ovaj lijek.

### 1.2.5 Potencijalne komplikacije/rizici

- Pod sedacijom tijekom endoskopskog pregleda postoji povećan rizik od hipoksemije, hiperkapsije, hipotenzije, aritmija i aspiracije zbog smanjenih zaštitnih refleksa. Hipoksemija se javlja čak i bez sedacije tijekom endoskopskih pregleda zbog napretka endoskopa.
- Moguće ozljede povezane s endoskopskim pregledima mogu uključivati: Perforacije, krvarenje, infekcije kao što je akutni pankreatitis.

### 1.2.6 Ciljna grupa korisnika

Osposobljeni specijalisti i profesionalno osoblje.

## 1.3. Populacija pacijenata

Ciljna skupina bolesnika ili bolesnika izvedena je iz indikacije odgovornog liječnika koji dijagnostički ili terapijski liječi bolesnika u endoskopiji (vodeću intervenciju po se), u skladu s namjenom korištenja medicinskog uređaja. Nisu poznata ograničenja za populacije bolesnika ili ciljne skupine bolesnika.

## 1.4. Sterilnost

Ti medicinski uređaji za jednokratnu upotrebu isporučuju se nesterilni. Ponovna obrada i sterilizacija više nisu moguća i zabranjena nakon upotrebe! Lijek se smije

upotrijebiti samo jednom i mora se zbrinuti nakon uporabe, u skladu s nacionalnim i unutarnjim smjernicama.

## 2. Sigurnosne upute

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

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

### 2.1. Generale

#### SIGURNOSNE UPUTE

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



#### UPOZORENJE

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

#### NAPOMENA

Nikada nemojte koristiti proizvod izvan preporučene tehničkih specifikacija.



#### UPOZORENJE

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

### 2.2. Specifično

#### SIGURNOSNE UPUTE

Nemojte pokušavati izvaditi prethodno sastavljeno crijevo iz zamke. To bi moglo dovesti do kontakta sa sadržajem zamke tijekom uklanjanja.

## 3. Prijava

### 3.1. Priprema i testiranje rada



#### UPOZORENJE

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

#### NAPOMENA

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

#### NAPOMENA

Nemojte koristiti oštećenu ambalažu ili proizvode s isteklim rokom trajanja.

#### NAPOMENA

Ako primijetite bilo kakve nepravilnosti, zamijenite instrument novim.

### 3.1.1 Kompatibilnost i dodatna oprema

Endoskopi / vakuumski sustavi

## 3.2. Prijava

1. Prije postupka provjerite je li instrument siguran za rad i nepravilnosti.
2. Ako primijetite bilo kakve nepravilnosti, zamijenite instrument novim.

### 3.2.1 Komponente

Usisni polip spremnik sastoji se od:

- Plovilo s četiri zamke za filtre (označeno 1, 2, 3 i 4) za podizanje polipa i četiri otvorena područja (označeno 0) za izravno uvlačenje.
- Pokrijte jednim crijevom (uključujući spajanje na usisni sustav) i jednim crijevom za spajanje na endoskop.

### 3.2.2 Prijava

1. Spojite crijevo sa srednjim priključkom na usisni sustav (sl. 1.).
2. Priključite vanjski priključak na endoskop (sl.1.).



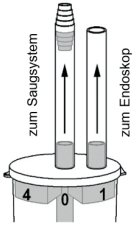


Abb. 1

3. Za normalno usisavanje okrećite posudu dok strelica na poklopcu ne dođe u otvoreni položaj („0“) (sl.2.).

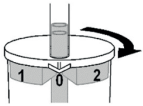


Abb. 2

4. Kako biste pokupili prvi polip, okrećite plovilo dok strelica ne bude usmjerena prema broju „1“ (sl.3.).

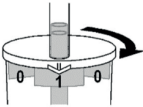


Abb. 3

5. Nakon podizanja polipa po potrebi ponovite korak 3 za normalnu aspiraciju.
6. Ponovite korak 4 za položaje 2, 3 i 4 za svaki dodatni polip (samo za istog pacijenta).
7. Izvadite crijeva iz endoskopa i usisnog sustava.
8. Spremnik za usisavanje napunite kroz središnji priključak ili nakon skidanja poklopca s fiksirativnim priključkom. Nakon punjenja fiksativnim, ponovo zatvorite polip spremnik tako da čvrsto pritisnete poklopac.
9. Oba kraja crijeva čvrsto spojite s priključkom crijeva. Usisni polip je tako zabrtvljen (sl.4.).

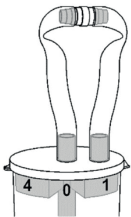


Abb. 4

### 3.3. Priprema



#### UPOZORENJE

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

## 4. Tehnički podaci

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

## 5. Skladištenje i transport

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

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















### SIGURNOSNE UPUTE

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

## 6. Odlaganje

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

## Simboluri

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

## Drepturi de autor

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

## Limitarea răspunderii

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

## Scopul instrucțiunilor de utilizare

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

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

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

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

## Clasificare

The Capcană de aspirație pentru polipi SU este clasificat în clasa I -Produs în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) - (2017/745) privind dispozitivele medicale.

## Obligația de a raporta

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

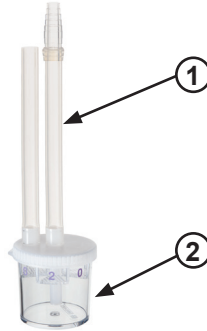
## Limba

Aceste instrucțiuni de utilizare și toate celelalte instrucțiuni de utilizare sunt disponibile la adresa [www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de) ca descărcare în format PDF.

## 1. Descrierea produsului

The Capcană de aspirație pentru polipi SU este format din patru camere separate pentru păstrarea polipilor și patru zone deschise pentru aspirarea directă.

Capacul cu închidere etanșă este echipat cu două duze, pe fiecare dintre acestea putând fi atașat un furtun de aspirație.



- |   |  |
|---|--|
| 1 | Furtun de aspirație (stânga: la sistemul de aspirație și dreapta: la endoscop) |
| 2 | Container de colectare și transport cu 4 camere                                |

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

- **Capcană de aspirație pentru polipi SU:** 900334H

### 1.1. Conținutul pachetului

The Capcană de aspirație pentru polipi SU se livrează în unități de ambalare de 6 bucăți:

- 1 cutie exterioară
- 6 Capcană de aspirație pentru polipi SU ambalat individual nesteril
- 1 Manual de instrucțiuni

### 1.2. Utilizarea preconizată

The Capcană de aspirație pentru polipi SU servește drept recipient de colectare și transport pentru polipii îndepărtați în timpul unei endoscopii în vederea examinării histologice.

#### 1.2.1 Durata de aplicare

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

#### 1.2.2 Pe viață

Durata de viață a produsului este 5 Ani.

#### 1.2.3 Indicație

- Îndepărtarea endoscopică a polipilor ablați

#### 1.2.4 Contraindicații

##### Contraindicație

- Nu există contraindicații cunoscute pentru acest produs.

#### 1.2.5 Complicații/riscuri potențiale

- Sedarea în timpul examinării endoscopice crește riscul de hipoxemie, hipercapnie, hipotensiune arterială, aritmii și aspirație din cauza reducerii reflexelor de protecție. Hipoxemia apare și fără sedare în timpul examinărilor endoscopice din cauza avansării endoscopului.
- Posibilele leziuni asociate cu examinările endoscopice pot include: Perforații, hemoragii, infecții, cum ar fi pancreatita acută.

#### 1.2.6 Grupul țintă de utilizatori

Specialiști instruiți și personal specializat.

### 1.3. Populația de pacienți

Pacientul sau grupul-țintă de pacienți rezultă din indicația medicului responsabil care tratează pacientul din punct de vedere diagnostic sau terapeutic în cadrul unei endoscopii (intervenția principală în sine), în conformitate cu utilizarea prevăzută a dispozitivului medical. Nu se cunosc limitările privind populațiile de pacienți sau grupurile țintă de pacienți.

### 1.4. Sterilitate

Aceste dispozitive medicale de unică folosință sunt

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

## 2. Instrucțiuni de siguranță

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

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

### 2.1. General

#### INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

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



#### AVERTISMENT

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

#### NOTĂ

Nu utilizați niciodată produsul în afara specificațiilor tehnice recomandate.



#### AVERTISMENT

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

## 2.2. Specific

### INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Nu încercați să scoateți furtunul preasamblat din sifon. Acest lucru ar putea duce la contactul cu conținutul capcanei în timpul colectării.

## 3. Aplicație

### 3.1. Pregătirea lucrului și testarea



#### AVERTISMENT

Utilizarea unui instrument defect poate cauza deteriorarea endoscopului și rănirea pacientului sau a utilizatorului.

#### NOTĂ

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

#### NOTĂ

Nu utilizați ambalaje deteriorate sau produse cu data de expirare depășită.

#### NOTĂ

Dacă observați orice nereguli, înlocuiți instrumentul cu unul nou.

### 3.1.1 Compatibilitate și accesorii

Endoscoape / sisteme de aspirație

### 3.2. Aplicație

- Înainte de operațiune, verificați dacă instrumentul funcționează în siguranță și dacă prezintă nereguli.
- Dacă observați orice nereguli, înlocuiți instrumentul cu unul nou.

#### 3.2.1 Componente

Capcana de aspirare a polipilor constă din:

- Recipient cu patru capcane cu filtru (etichetate 1, 2, 3 și 4) pentru colectarea polipilor și patru zone deschise (etichetate 0) pentru aspirarea directă.
- Se acoperă cu câte un tub (inclusiv conectarea la sistemul de aspirație) și un tub pentru conectarea la endoscop.

#### 3.2.2 Aplicație

- Conectați furtunul de la racordul din mijloc al sifonului la sistemul de aspirație (Fig. 1).
- Conectați conectorul exterior la endoscop (Fig. 1).

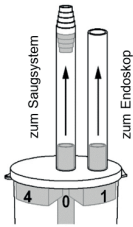


Abb. 1

3. Pentru o aspirație normală, rotiți borcanul până când săgeata de pe capac indică o poziție deschisă ("0") (Fig. 2)

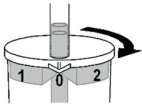


Abb. 2

4. Pentru a ridica primul polip, rotiți vasul până când săgeata indică numărul "1" (Fig. 3).

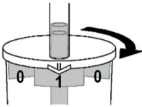


Abb. 3

5. După ce ați ridicat polipul, repetați pasul 3, după cum este necesar pentru o aspirație normală.
6. Se repetă pasul 4 pentru pozițiile 2, 3 și 4 pentru fiecare polip suplimentar (numai pentru același pacient).
7. Îndepărtați furtunurile de la endoscop și de la sistemul de aspirare.
8. Umpleți capcana de aspirare a polipilor prin conexiunea din mijloc sau după ce ați îndepărtat capacul cu un fixator. După umplerea cu fixator, se închide din nou capcana pentru polipi prin apăsarea fermă a capacului.
9. Conectați ferm ambele capete ale furtunului cu ajutorul conectorului pentru furtun. Capcana de aspirație a polipilor este astfel etanșă (Fig. 4).

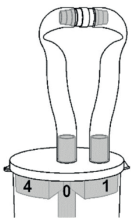


Abb. 4

### 3.3. Pregătire



#### AVERTISMENT

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

### 4. Date tehnice

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

### 5. Depozitare și transport

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

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

#### INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

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

### 6. Eliminare

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



**ENDO-FLEX**<sup>®</sup>  
A MEDI-GLOBE COMPANY

Art.-Nr.: GA-0196, Version: 4.0 (2021-10)



**ENDO-FLEX GmbH**

Alte Hünxer Straße 115

46562 Voerde

**Tel.** +49 8032 973-379

**Fax** +49 8032 973-399

[vertrieb@endo-flex.de](mailto:vertrieb@endo-flex.de) (DE)

[sales@endo-flex.de](mailto:sales@endo-flex.de) (ROW)

[www.endo-flex.de](http://www.endo-flex.de)