

Olympus Polska sp. z o. o.
ul. Wynalazek 1
02-677 Warszawa

ZADANIE 58

**Materiały
ulotki, karty techniczne,
strony z instrukcji obsługi
z parametrami technicznymi**

TAMOWANIE KRWAWIENIA

EZ Clip

Jednorazowy aplikator



- Brak konieczności przeprowadzania dekontaminacji po użyciu
- Ekonomiczna klipsownica jednorazowego użytku umożliwia wielokrotne zakładanie klipsów
- Szybkie i łatwe ponowne ładowanie klipsów (mechanizm typu push-pull)
- Ponowne ładowanie klipsów w ramach jednego przypadku klinicznego
- Funkcja rotacji ułatwiająca dostęp do docelowych tkanek
- Zgodność ze wszystkimi rodzajami klipsów EZ Clip (z serii HX-610)
- Trzy długości robocze do wyboru



Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Min. średnica kanału roboczego	Długość robocza	Do użycia z	Obszar zastosowań
HX-810LR	N5432730	10	● 2,8 mm	1650 mm	Seria HX-610	
HX-810QR	N5432830	10	● 2,8 mm	1950 mm	Seria HX-610	
HX-810UR	N5432930	10	● 2,8 mm	2300 mm	Seria HX-610	

EZ Clip

Aplikator wielorazowy



- Nadaje się do sterylizacji w autoklawie
- Ekonomiczna klipsownica wielorazowego użytku umożliwia wielokrotne zakładanie klipsów
- Szybkie i łatwe ponowne ładowanie klipsów (mechanizm typu push-pull)
- Ponowne ładowanie klipsów w ramach jednego przypadku klinicznego
- Funkcja rotacji ułatwiająca dostęp do docelowych tkanek
- Zgodność ze wszystkimi rodzajami klipsów EZ Clip (z serii HX-610)
- Trzy długości robocze do wyboru



Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Min. średnica kanału roboczego	Długość robocza	Obszar zastosowań
HX-110LR	N1085230	1	● 2,8 mm	1650 mm	
HX-110QR	N1085330	1	● 2,8 mm	1950 mm	
HX-110UR	N1085430	1	● 2,8 mm	2300 mm	

Ładowany aplikator klipsów jednorazowego użytku

HX-810LR, HX-810QR, HX-810UR

Klips

HX-610-090, HX-610-135

Długi klips

HX-610-090L, HX-610-135L

Krótki klips

HX-610-090S, HX-610-135S

Bardzo krótki klips

HX-610-135XS

Kolorowy krótki klips

HX-610-090SC**USA: PRZESTROGA:**

Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

**EndoTherapy**

















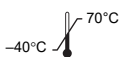
1 Skrócone nazwy produktów

Jeżeli nie określono inaczej, w instrukcji użyto skróconych nazw tych przyrządów, które przedstawiono poniżej.

Niektóre przyrządy mogą nie być dostępne na danych obszarach.

Nazwa produktu	Skrót
Ładowany aplikator klipsów jednorazowego użytku (HX-810LR, HX-810QR, HX-810UR)	Aplikator klipsów
Klips (HX-610-090, HX-610-135)	Klips
Długi klips (HX-610-090L, HX-610-135L)	
Krótki klips (HX-610-090S, HX-610-135S)	
Bardzo krótki klips (HX-610-135XS)	
Kolorowy krótki klips (HX-610-090SC)	

2 Symbole

Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Postępować według instrukcji obsługi		Wyłącznie do jednorazowego użytku		Należy użyć do (data ważności)
	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Sterylizowane napromienianiem		Numer serii sterylizacji
	Nr serii		Producent		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Nie przechowywać w następczym miejscu		Przechowywać w suchym miejscu		Importer (na teren Unii Europejskiej)
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Produkt niewykonany z lateksu kuczuku naturalnego		Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Umożliwiająca bezpieczne używanie w otoczeniu rezonansu magnetycznego w określonych warunkach				Wartości graniczne zakresu temperatury

3 Przeznaczenie

Przyrządy są przeznaczone do stosowania z endoskopami firmy Olympus w celu umieszczenia w obrębie przewodu pokarmowego klipsów, mających służyć do:

- (1) Oznaczeń endoskopowych,
- (2) utrzymania hemostazy w:
 - (a) uszkodzeniach śluzówkowych/podśluzówkowych < 3 cm,
 - (b) krwawieniach wrzodowych,
 - (c) tętnicach < 2 mm,
 - (d) polipach o średnicy < 1,5 cm,
 - (e) uchyłkach okrężnicy,
- (3) W ramach metody uzupełniającej można zachowawczo zastosować zamknięcie perforacji w obrębie światła przewodu pokarmowego < 20 mm.

4 Instrukcja obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera niezbędne informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego korzystania z urządzenia. Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy się zapoznać z niniejszą instrukcją oraz instrukcjami wszystkich innych urządzeń stosowanych podczas zabiegu. Należy korzystać z urządzeń zgodnie z zaleceniami.

Niniejszą instrukcję obsługi oraz wszystkie inne powiązane instrukcje należy przechowywać w bezpiecznym, łatwo dostępnym miejscu.

W razie pytań lub uwag dotyczących informacji zawartych w niniejszej instrukcji prosimy o kontakt z firmą Olympus.

5 Kwalifikacje użytkownika

Narzędzie może obsługiwać wyłącznie lekarz bądź personel medyczny pod nadzorem lekarza, przy czym osoba taka musi zostać uprzednio przeszkolona w zakresie stosowania klinicznych technik endoskopowych. Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera opisu technik klinicznych zabiegów endoskopowych.

6 Hasła informacyjne

Poniższe hasła informacyjne pojawiają się w całej instrukcji:

OSTRZEŻENIE	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, może być śmierć lub poważne obrażenia ciała.
UWAGA	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, mogą być średnie lub niewielkie obrażenia ciała. Może również służyć ostrzeżeniu przed niebezpiecznymi czynnościami lub możliwością uszkodzenia sprzętu.
NOTA	Oznacza dodatkowe przydatne informacje.

7 Ostrzeżenia, uwagi i noty

Przed przystąpieniem do pracy z przyrządem należy zapoznać się z podanymi poniżej ostrzeżeniami, uwagami i notami. W kolejnych rozdziałach pojawiają się informacje uzupełniające, oznaczone hasłami „Ostrzeżenie”, „Uwaga” oraz „Nota”.

OSTRZEŻENIE

- Przyrządu nie należy używać do jakichkolwiek innych celów niezgodnych z jego przeznaczeniem.
- Obsługa przyrządu opiera się na założeniu, że możliwa jest otwarta operacja chirurgiczna jako zabieg ratunkowy w przypadku, jeżeli klipsa nie można odłączyć od aplikatora lub w przypadku wystąpienia innych niespodziewanych okoliczności. W takim przypadku należy zapoznać się z rozdziałem 15, „Postępowanie w sytuacji awaryjnej”.
- W zależności od siły krwotoku zatrzymanie krwawienia może być niemożliwe ze względu na ograniczoną przydatność klipsa do hemostazy. Należy przygotować więcej niż jedno narzędzie hemostatyczne. Wybrać odpowiednie narzędzie hemostatyczne lub zastosować kilka z nich, tak aby zareagować odpowiednio do siły i rodzaju krwawienia. Niektóre narzędzia można stosować razem, aby zapewnić jak najlepsze rezultaty.
- W miejscu założenia klipsa może wystąpić ponowne krwawienie zależne od lokalnych warunków. Po zabiegu należy w odpowiedni sposób sprawdzić, czy u pacjenta nie występuje ponowne krwawienie.
- Ze względu na to, że klipsy są wykonane ze stali nierdzewnej, nie należy ich używać u pacjentów z poważną alergią na metale. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić objawy alergii.
- Jeżeli chodzi o pacjentów, u których planowane jest obrazowanie MRI, należy zapoznać się z rozdziałem 14, „Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego”.
- Aplikator klipsów i klips to elementy do jednorazowego użytku. Nie używać ich ponownie ani nie podejmować prób ich sterylizacji. Ponowne użycie aplikatora klipsów lub klipsa może stwarzać ryzyko zakażenia i prowadzić do podrażnienia tkanki lub nieprawidłowego działania.

UWAGA

Nie używać przyrządu, jeżeli po jego zastosowaniu nie można stwierdzić hemostazy w endoskopowym polu widzenia.

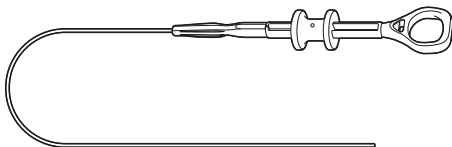
NOTA

- Ograniczone badania wykazały, że leczenie zmian chorobowych występujących w przełyku i krzywiźnie mniejszej żołądka za pomocą endoskopu z widokiem na wprost może być utrudnione.
- Ograniczone badania wykazały, że klipsowanie stwardniałych lub zwłóknionych zmian chorobowych w celu uzyskania hemostazy może być utrudnione.
- Ograniczone badania wykazały, że liczba klipsów stosowanych do hemostazy może różnić się w zależności od lokalizacji anatomicznej, histologii, rodzaju zmiany chorobowej oraz kondycji i historii choroby pacjenta. Biorąc pod uwagę wszystkie te czynniki, należy przed zabiegiem przygotować odpowiednią liczbę klipsów.
- Ograniczone badania wykazały, że klipsy do hemostazy utrzymują się na miejscu średnio 9,4 dnia; w przypadku zsunięcia się klipsa z tkanki w ciągu 24 godzin może dojść do ponownego krwawienia.

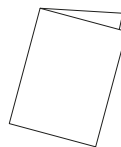
8 Sprawdzenie zawartości opakowania

Należy porównać wszystkie przedmioty znajdujące się w opakowaniu do elementów pokazanych poniżej. Sprawdzić każdy przedmiot pod kątem uszkodzeń. W razie uszkodzenia aplikatora klipsów lub klipsa, braku elementu lub jakichkolwiek wątpliwości, nie należy używać tych przedmiotów; natychmiast skontaktować się z firmą Olympus.

○ Ładowany aplikator klipsów jednorazowego użytku

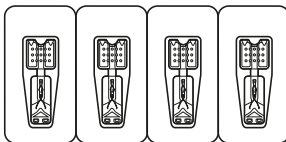


Ładowany aplikator klipsów jednorazowego użytku (sterylny, tylko do jednorazowego użytku, 10 sztuk)

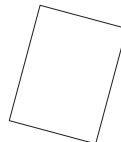


Instrukcja obsługi

○ Klips (HX-610-090 lub HX-610-135)



Klips (sterylny, tylko do jednorazowego użytku, 40 sztuk)



Arkusz z informacjami dotyczącymi montażu

○ Długi klips (HX-610-090L lub HX-610-135L)

Długi klips (40 sztuk)

Arkusz informacji dotyczących instalacji

○ **Krótki klips (HX-610-090S lub HX-610-135S)**

Krótki klips (40 sztuk)
Arkusz informacji dotyczących instalacji

○ **Bardzo krótki klips (HX-610-135XS)**

Bardzo krótki klips (24 sztuki)
Arkusz informacji dotyczących instalacji

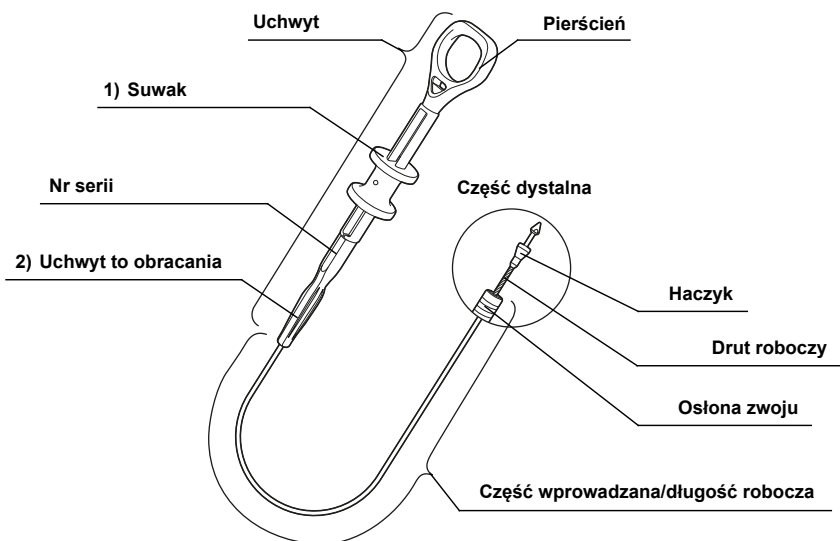
○ **Kolorowy krótki klips (HX-610-090SC)**

Kolorowy krótki klips (24 sztuki)
Arkusz informacji dotyczących instalacji

9 Nazewnictwo i funkcje

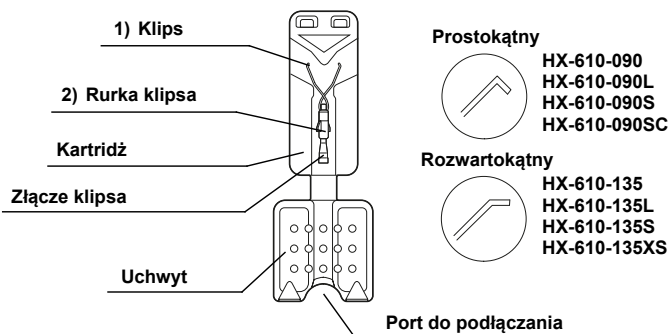
Aplikator klipsów musi być używany wraz z klipsem.

■ **Ładowany aplikator klipsów jednorazowego użytku**



Nazewnictwo	Opis
1) Suwak	Pchnięcie suwaka powoduje wysunięcie haczyka z części dystalnej osłony zwoju. Pociągnięcie suwaka powoduje schowanie haczyka w osłonie zwoju.
2) Uchwyt to obracania	Obracanie uchwytu powoduje obracanie klipsa.

■ Klips



Nazewnictwo	Opis
1) Klips	Klips HX-610-090SC jest powlekany, dzięki czemu ryzyko oparzeń podczas stosowania akcesoriów elektrochirurgicznych po zakończeniu klipsowania jest ograniczone do minimum. Nie gwarantuje się, że klips HX-610-090SC jest izolowany.
2) Rurka klipsa	Jest to część klipsa HX-610-090SC z czerwoną, żółtą lub białą powłoką.

10 Dane techniczne

W tabelach znajdujących się na kolejnych stronach wyszczególniono zgodnie endoskopy firmy Olympus. Część nowych endoskopów dostępnych po wprowadzeniu aplikatora klipsów i klipsa na rynek również może być stosowana w zestawie. Aby uzyskać szczegółowe informacje na ten temat, należy się skontaktować z firmą Olympus.


OSTRZEŻENIE



- Z aplikatora klipsów i klipsa można korzystać wyłącznie w zestawieniu z produktami zalecanymi przez firmę Olympus. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta lub operatora, nieprawidłowego działania lub uszkodzenia sprzętu.
- Nie używać przyrządu z endoskopem Olympus SIF. W zależności od położenia endoskopu w ciele pacjenta, suwak może być przyciśnięty tak, że prawidłowe przeprowadzenie klipsowania będzie niemożliwe i/lub odłączenie klipsa od aplikatora będzie utrudnione.
- Nie używać przyrządu z endoskopem wyposażonym w elewator kleszczyków. W przypadku stosowania przyrządu w endoskopie dwukanałowym nie należy wprowadzać przyrządu do kanału z elewator kleszczyków. Po uniesieniu elewatora kleszczyków suwak może zostać przyciśnięty, co może spowodować nieprawidłowe działanie klipsa i/lub utrudnić odłączenie klipsa od aplikatora.



10.1 Otoczenie




Środowisko robocze	Temperatura otoczenia	10–40°C (50–104°F)
	Wilgotność względna	30–85%
	Ciśnienie atmosferyczne	700–1060 hPa
Standardowe warunki przechowywania (np. w szpitalu)	Temperatura otoczenia	5–40°C (41–104°F)
	Wilgotność względna	10–95%
	Ciśnienie atmosferyczne	700–1060 hPa
Warunki transportu (parametry transportu i krótkoterminowego przechowywania)	Temperatura otoczenia	–40 do +70°C (–40 do +158°F)
	Wilgotność względna	10–95%
	Ciśnienie atmosferyczne	700–1060 hPa

10.2 Dane techniczne

Model		HX-810LR	HX-810QR	HX-810UR
Kształt części dystalnej części wprowadzanej				
Maksymalna średnica części wprowadzanej (mm)		ø 2,75		
Długość robocza (mm)		1650	1950	2300
Zgodne endoskopy firmy Olympus (Wszystkie parametry muszą być spełnione.)	Długość i model	Długość robocza mniejsza, niż 1200 mm; OSF, GIF, CF (z wyjątkiem długości I, L)	Długość robocza mniejsza, niż 1500 mm; OSF, GIF, CF (z wyjątkiem długości IL), PCF (tylko w przypadku długości I)	Długość robocza mniejsza niż 1850 mm; OSF, GIF, CF, PCF
	Wewnętrzna średnica kanału (mm)	ø 2,8, ø 3,2, ø 3,7, ø 6	ø 2,8, ø 3,2, ø 3,7, ø 4,2, ø 6	ø 2,8, ø 3,2, ø 3,7, ø 4,2, ø 6
	Other (Inne)	Kierunek widzenia: wyłącznie 0° (widok na wprost) Nie używać endoskopów z elewatorium biopsyjnym.		

Model	HX-610-090	HX-610-135
Kształt klipsa		
Kolor opakowań	Żółty	Różowy
Długość ramienia klipsa	Standardowa	
Zastosowanie ogólne	Hemostaza	

Model	HX-610-090L	HX-610-135L
Kształt klipsa		
Kolor opakowań	Niebieski	Fioletowy
Długość ramienia klipsa	Długie	
Zastosowanie ogólne	Hemostaza (utrzymanie w przypadku większych tkanek)	

Model	HX-610-135S	HX-610-135XS
Kształt klipsa		
Kolor opakowań	Zielony	Szary
Długość ramienia klipsa	Krótkie	Bardzo krótkie
Zastosowanie ogólne	Hemostaza (utrzymanie w przypadku mniejszych tkanek)	
Model	HX-610-090SC	HX-610-090S
Kształt klipsa		
Kolor opakowań	Czerwony Biały Żółty	Biały
Długość ramienia klipsa	Krótkie	
Zastosowanie ogólne	Oznaczenie	
Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych	 Urządzenie to jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Klasyfikacja: Klasa II a	

11 Przechowywanie

OSTRZEŻENIE

Nie przechowywać sterylnych opakowań zawierających aplikator klipsów i klips w miejscach, w których mogą one zostać uszkodzone, zamoczone lub rozszczelnione. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pozbawić te elementy sterylności i spowodować podrażnienie tkanek.

Aplikator klipsów i klips przechowywać w sterylnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, w czystym i suchym miejscu. Nie przechowywać w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Należy upewnić się, że podczas przechowywania zapakowany przyrząd nie zostanie zgnieciony lub jego opakowanie nie zostanie rozdarte.

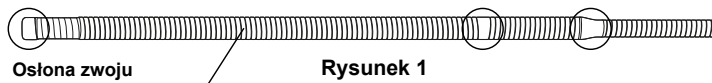
12 Przygotowanie, kontrola i obsługa

Aplikator klipsów i klips zostały dostarczone w stanie sterylnym.

OSTRZEŻENIE

- Nie wolno używać aplikatora klipsów i klipsa po upływie terminu ważności oznaczonego na opakowaniu sterylnym. W przeciwnym razie może dojść do podrażnienia tkanki.
- Na czas przygotowania i stosowania aplikatora klipsów oraz klipsa należy zawsze zakładać odpowiednie środki ochrony osobistej. W przeciwnym razie krew, śluz i inne potencjalnie zakaźne materiały pochodzące z ciała pacjenta mogą stwarzać ryzyko zakażenia. Odpowiednie środki ochrony osobistej to na przykład: okulary ochronne, maseczka, odporna na wilgoć odzież oraz rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych, właściwie dopasowane i o takiej długości, która pozwoli skutecznie zabezpieczyć skórę dłoni i przedramion.
- Przed każdym użyciem należy przygotować i sprawdzić aplikator klipsów oraz klips zgodnie z poniższymi zaleceniami. Należy również sprawdzić zgodnie z instrukcjami obsługi inne urządzenia, które będą stosowane razem z aplikatorem klipsów oraz klipsem. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości nie należy korzystać z aplikatora klipsów ani klipsa oraz skontaktować się z firmą Olympus. Uszkodzenia lub nieprawidłowości mogą zagrozić bezpieczeństwu pacjenta lub użytkownika, powodując na przykład podrażnienie tkanki, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Mogą też powodować poważniejsze uszkodzenie sprzętu.
- Przed użyciem należy sprawdzić w określony sposób kilka osłon zwoju i upewnić się, czy nie są one zgniecione, pogięte ani zdeformowane. Nie używać aplikatora klipsów, jeśli osłona zwoju jest uszkodzona.
- Nie uderzać ani nie zginać osłony zwoju podczas pracy. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia części dystalnej osłony, przez co po zakończeniu hemostazy nie będzie można odłączyć klipsów. Jeżeli podczas korzystania z przyrządu nie można odłączyć klipsa, należy postępować zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w rozdziale 15, „Postępowanie w sytuacji awaryjnej”.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy haczyk i/lub osłona zwoju nie są skorodowane, wgniecione ani odbarwione; nie używać aplikatora klipsów w przypadku wykrycia którejs z tych wad.*¹ Uszkodzony haczyk i/lub osłona zwoju mogą odpaść od części dystalnej aplikatora klipsów.
- Podczas zabiegu należy zawsze obserwować obraz endoskopowy. Sprawdzać, czy widoczny jest na nim aplikator klipsów oraz czy aplikator ten jest sprawny. W przypadku odpadnięcia haczyka od części dystalnej należy go wyciągnąć za pomocą kleszczyków chwytających.

*1 Trzy miejsca na części dystalnej osłony zwoju, które pokazano na rysunku 1, mogą ulec zmatowieniu. Jest to spowodowane procesami mającymi miejsce podczas produkcji i nie wpływa na jakość produktu. Jeżeli chcesz się dowiedzieć, czy zmatowienie jest skutkiem korozji, prosimy o kontakt z firmą Olympus.



UWAGA

- Nie zwiąć części wprowadzanej w pętlę o średnicy mniejszej niż 20 cm. Może to spowodować uszkodzenie części wprowadzanej.
- Nigdy nie obsługiwać aplikatora klipsów i klipsa z nadmierną siłą. Może to spowodować uszkodzenie aplikatora klipsów i/lub klipsa.

12.1 Przygotowanie

■ Sprzęt i środki ochrony indywidualnej

Wszystkie urządzenia dodatkowe oraz środki ochrony osobistej, które będą używane wraz z aplikatorem klipsów i klipsem, należy przygotować zgodnie z instrukcjami obsługi. Właściwe środki ochrony osobistej mogą obejmować okulary, maskę, odporną na wilgoć odzież oraz rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych.

■ Zapasowy aplikator klipsów i zapasowe klipsy

Należy zawsze przygotować zapasowy aplikator klipsów i zapasowe klipsy.

■ Sprzęt do użycia w sytuacji awaryjnej

Należy przygotować kleszcze lub cążki do cięcia osłony zwoju i drutu roboczego, w przypadku gdy nie można wyjąć klipsa z aplikatora.

12.2 Kontrola

Należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.

W przypadku wykrycia nieprawidłowości aplikatora klipsów lub klipsa, należy użyć zapasowego aplikatora lub klipsa, sprawdzając je starannie przed użyciem.

■ Kontrola opakowania sterylnego

OSTRZEŻENIE

Aplikator klipsów i klips to elementy do jednorazowego użytku. Nie używać ich ponownie ani nie podejmować prób ich sterylizacji. Ponowne użycie aplikatora klipsów lub klipsa może stwarzać ryzyko zakażenia i prowadzić do podrażnienia tkanki lub nieprawidłowego działania.

Sprawdzić, czy opakowanie sterylne nie jest przedziurawione, nieszczelne lub uszkodzone przez wodę. Jeśli opakowanie sterylne wykazuje jakiegokolwiek nieprawidłowości, aplikator klipsów lub klips mogą nie być sterylne. Należy wtedy użyć przyrządu zapasowego.

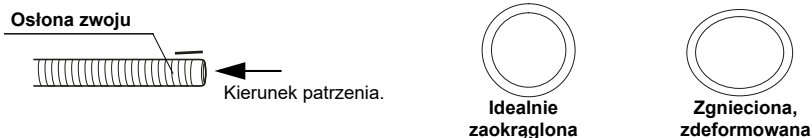
■ Kontrola wzrokowa

W przypadku wystąpienia nieprawidłowości podczas jednego z poniższych kroków należy zaprzestać korzystania z aplikatora klipsów lub klipsa i użyć zapasowego.

OSTRZEŻENIE

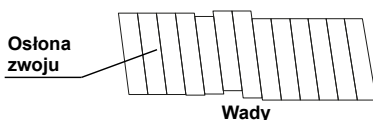
- Nie używać aplikatora klipsów, jeśli część dystalna osłony zwoju jest zdeformowana. Korzystanie z aplikatora klipsów w tym stanie może spowodować zablokowanie się klipsa na krawędzi osłony zwoju po jego założeniu oraz uniemożliwić zaczeplenie klipsa lub wyciągnięcie go z osłony zwoju.
- Nie używać aplikatora klipsów, jeśli osłona zwoju ma jakieś wady, jest wygięta i/lub załamana. Korzystanie z aplikatora klipsów w takim stanie może spowodować pęknięcie części dystalnej osłony zwoju lub odpadnięcie tej części od osłony i/lub może uniemożliwić wprowadzenie osłony zwoju w kanał endoskopu. Wprowadzenie aplikatora klipsów z nadmierną siłą może spowodować jego gwałtowne wysunięcie z części dystalnej endoskopu. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również doprowadzić do uszkodzenia endoskopu.

- 1 Sprawdzić, czy część dystalna osłony zwoju jest idealnie zaokrąglona (bez deformacji oraz pęknięć) oraz czy nie ma na niej żadnych ostrych występow, zadziorów ani krawędzi, patrząc od kierunku zaznaczonego na rysunku 2.

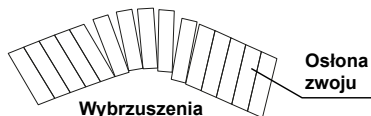


Rysunek 2

- 2 Delikatnie przesunąć palcami przez całą długość części wprowadzanej w celu sprawdzenia, czy nie ma na niej żadnych wad, wybrzuszeń lub innych uszkodzeń. (Patrz rysunek 3, 4)



Rysunek 3



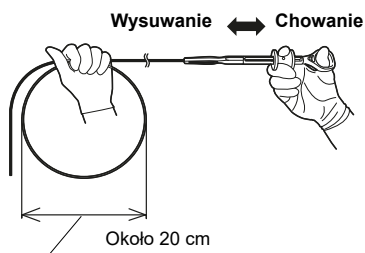
Rysunek 4

- 3 Przesunąć suwak do przodu i do tyłu. Upewnić się, że osłona zwoju jest pozbawiona elementów niewłaściwie podłączonych lub poluzowanych.
- 4 Przesunąć suwak, aby wysunąć haczyk idrut roboczy z części dystalnej osłony zwoju. Sprawdzić, czy haczyk i drut roboczy odpowiadają dokładnie rysunkowi i opisowi w tabelach w rozdziale 10, „Dane techniczne” oraz czy nie są uszkodzone.
- 5 Upewnić się, że na uchwycie nie ma żadnych pęknięć.

■ **Kontrola działania**

Jeśli aplikator klipsów nie działa prawidłowo i zgodnie z oczekiwaniami, nie używać go. Należy go zastąpić aplikatorem zapasowym.

- 1 Trzymając aplikator klipsów w sposób pokazany na rysunku 5, uformować z części wprowadzanej pętlę o średnicy ok. 20 cm. (Patrz rysunek 5)
- 2 Poruszać suwakiem, aby upewnić się, czy haczyk prawidłowo wysuwa się i chowa w osłonie zwoju.



Rysunek 5

12.3 Praca

OSTRZEŻENIE

- Nie wprowadzać aplikatora klipsów do endoskopu przed uzyskaniem wyraźnego endoskopowego pola widzenia. Jeżeli w endoskopowym polu widzenia nie można dostrzec części dystalnej części wprowadzanej, wówczas nie należy korzystać z przyrządu. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również spowodować uszkodzenie endoskopu, aplikatora klipsów i/lub klipsa.
- Nie wyginać gwałtownie końcówki ruchomej endoskopu, gdy część dystalna części wprowadzanej przyrządu jest wysunięta z części dystalnej endoskopu. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Nie naciskać końcówką sondy narzędzia na tkankę jamy ciała pacjenta. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Użycie akcesoriów elektrochirurgicznych po klipsowaniu może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak uraz termiczny tkanki w bezpośrednim kontakcie z klipsem. Strumień wyjściowy należy uaktywnić dopiero po sprawdzeniu tkanki wokół klipsa.

UWAGA

W przypadku korzystania z przyrządu w endoskopie dwukanałowym nie należy nigdy używać jednocześnie akcesoriów elektrochirurgicznych. Może to prowadzić do obrażeń ciała pacjenta, użytkownika lub osób asystujących, na przykład do oparzenia.

■ Zakładanie klipsa

OSTRZEŻENIE

- Nie zakładać klipsa, gdy jego złącze jest zamocowane na haczyku. W przeciwnym razie klips nie zostanie założony lub może dojść do uszkodzenia przyrządu.
- Nie używać klipsa, który nie został prawidłowo założony. W przeciwnym razie klips może nie działać prawidłowo lub może zostać uszkodzony.
- Po użyciu należy zutylizować wkład w odpowiedni sposób. W przeciwnym razie może on stwarzać ryzyko zakażenia.

UWAGA

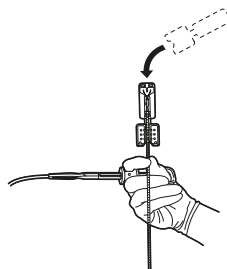
- Po schowaniu klipsa w osłonie zwoju należy go wysunąć dopiero, gdy konieczne będzie jego założenie. Niepotrzebne wysunięcie klipsa może uniemożliwić wprowadzenie go do endoskopu.
- Nie należy demontować użytego wkładu ani też jeszcze raz używać znajdującego się w nim klipsa. Użytego klipsa nie można prawidłowo założyć i może on zostać uszkodzony.

NOTA

Aby założyć kolejne klipsy po założeniu pierwszego, należy odłączyć złącze klipsa od haczyka, postępując w sposób opisany w „■ Odłączanie złącza klipsów” na stronie 19.

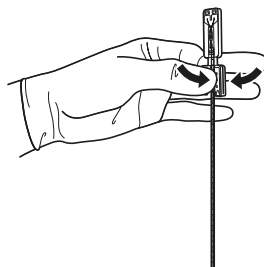
Jeżeli nie można dobrze założyć klipsa, nie należy używać tego klipsa i/lub aplikatora. Należy wtedy użyć przyrządu zapasowego.

- 1 Otworzyć opakowanie z wkładem.
- 2 Ostrożnie przesunąć suwak do pierścienia.
- 3 Założyć wkład na osłonę zwoju. W tym samym czasie należy upewnić się, czy cała osłona zwoju znajduje się we wkładzie.



Rysunek 6

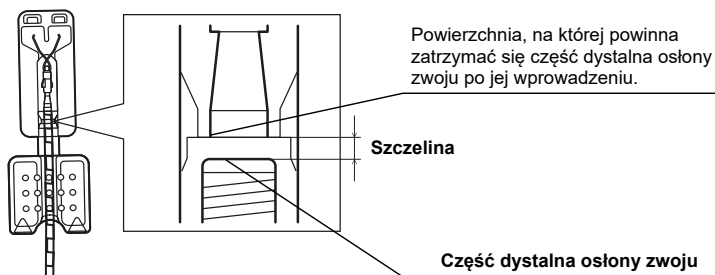
- 4 Przytrzymać tak ułożoną osłonę zwoju, ściskając uchwyt wkładu. W tym samym czasie należy upewnić się, czy osłona zwoju została wysunięta z wkładu.



Rysunek 7

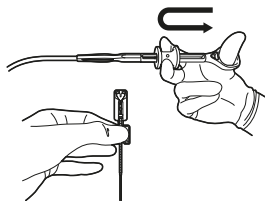
UWAGA

Uchwyt wkładu należy ściskać do momentu całkowitego założenia klipsa. Wkład należy również trzymać prosto tak, aby podczas zakładania klipsa nie doszło do zgięcia osłony zwoju przy uchwycie. W przeciwnym razie może dojść do przesunięcia części dystalnej osłony zwoju i powstania luki we wkładzie (patrz rysunek 8). W wyniku tego założenie klipsa lub jego otwarcie po wysunięciu go z osłony zwoju może być utrudnione. W przypadku powstania luki należy jeszcze raz założyć wkład na osłonę zwoju, postępując w sposób opisany w punkcie 3.



Rysunek 8

- 5** Gdy osłona zwoju będzie wystawała z wkładu, przesunąć suwak do przodu (w kierunku dystalnym) do momentu kliknięcia, a następnie pociągnąć go w swoją stronę (w kierunku proksymalnym) aż do oporu. Klips zostanie założony w osłonie zwoju.



Rysunek 9

UWAGA

Nie należy popychać suwaka za bardzo do przodu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia klipsa.

- 6** Sprawdzić, czy klips został usunięty z wkładu oraz czy nie wystaje z osłony zwoju.
7 Po założeniu klipsa wkład należy usunąć w odpowiedni sposób.

■ **Wprowadzanie do endoskopu**

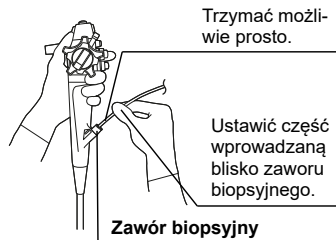
OSTRZEŻENIE

- Nie należy wprowadzać aplikatora klipsów siłą, gdy wyczuwalny będzie opór. Zmniejszyć kąt odchylenia endoskopu aż do momentu, gdy aplikator klipsów będzie można wprowadzić bez oporu. Próba wprowadzenia aplikatora klipsów siłą może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub aplikatora klipsów.
- Podczas wprowadzania aplikatora klipsów do endoskopu nie należy przesuwac suwaka. W przeciwnym razie dojdzie do otwarcia i gwałtownego wysunięcia klipsa z części dystalnej endoskopu. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również spowodować uszkodzenie endoskopu, aplikatora klipsów i/lub klipsa.
- Nie wprowadzać ani nie wysuwać gwałtownie aplikatora klipsów. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również spowodować uszkodzenie endoskopu, aplikatora klipsów i/lub klipsa.
- Podczas wprowadzania aplikatora klipsów do endoskopu należy sprawdzić, czy klips jest całkowicie schowany w osłonie zwoju. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować u pacjenta krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również spowodować uszkodzenie endoskopu, aplikatora klipsów i/lub klipsa.

UWAGA

- Podczas wprowadzania aplikatora klipsów do endoskopu należy trzymać go w bliskiej odległości od zaworu biopsyjnego oraz w możliwie prostym położeniu względem zaworu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia części wprowadzanej.
- Aplikator klipsów należy wprowadzić powoli. Gwałtowne wprowadzanie może prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub aplikatora klipsów. W przypadku uszkodzenia części wprowadzanej aplikatora klipsów funkcja obracania nie będzie całkowicie sprawna.
- Ponieważ część dystalna osłony zwoju jest grubsza niż pozostałe części, podczas przechodzenia tej części przy zaworze biopsyjnym może być wyczuwalny opór. W takim przypadku nie należy wprowadzać jej siłą, lecz robić to delikatnie, ustawiając tę część pionowo względem zaworu biopsyjnego. W przeciwnym razie może dojść do zdeformowania osłony zwoju.

- 1 Upewnić się, czy cały klips znajduje się w ostonie zwoju.
- 2 Ostrożnie wprowadzić aplikator klipsów do zaworu biopsyjnego. (Patrz rysunek 10)
- 3 Wprowadzać aplikator klipsów, aż część dystalna części wprowadzanej pojawi się w endoskopowym polu widzenia.



Rysunek 10

■ Klipsowanie tkanki

OSTRZEŻENIE

- Nie wysuwać klipsa gwałtownie z części dystalnej części wprowadzanej. Podczas wysuwania klipsa z ostony zwoju należy również zachować odpowiedni odstęp pomiędzy częścią dystalną ostony zwoju a błoną śluzową. W przypadku wysunięcia klipsa bez zachowania tego odstępu klips może niespodziewanie uderzyć w tkankę i spowodować krwotok lub uszkodzenie błony śluzowej, a także może odpaść lub pęknąć.
- Nie naciskać klipsem na tkankę jamy ciała. Klips może ulec odkształceniu i z tego względu może dojść do jego nieprawidłowego zamknięcia. Może to spowodować osłabienie jego działania.
- Nie wyjmować klipsa zaczepionego o część dystalną ostony zwoju siłą. Użycie nadmiernej siły może spowodować u pacjenta krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Nie wyciągać aplikatora klipsów, jeżeli klipsowanie nie zostało zakończone (gdy suwak nie został całkowicie przesunięty w kierunku proksymalnym). Może to spowodować rozdarcie tkanki w obrębie jamy ciała, prowadzące do obrażeń ciała pacjenta, takich jak perforacja tkanki, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Podczas klipsowania tkanki nie należy zmieniać kąta pochylenia endoskopu zanim klips nie zostanie odłączony od aplikatora. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować u pacjenta perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Po zakończeniu klipsowania tkanki nie należy popychać suwaka. W przeciwnym razie złącze klipsa zostanie wysunięte z ostony zwoju, co może spowodować krwotok lub uszkodzenie błony śluzowej.

UWAGA

- Podczas aspirowania płynów ustrojowych przez endoskop należy uważać, aby nie zaaspirować klipsa lub jego złącza, które zostało upuszczone do jamy ciała, ponieważ mogłoby to doprowadzić do zatkania kanału ssącego lub spowodować zablokowanie klipsa/złącza klipsa w zaworze ssącym i niemożność korzystania z funkcji ssania endoskopu. Jeśli klips lub złącze klipsa zostaną przypadkowo zaaspirowane do endoskopu, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w „■ Usuwanie zaaspirowanego klipsa lub złącza klipsów” na stronie 20.
- Jeżeli podczas popychania suwaka klips nie wysuwa się, należy wyprostować zgiętą część dystalną endoskopu, do momentu aż będzie możliwe płynne wysunięcie klipsa. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia endoskopu i/lub aplikatora klipsów.

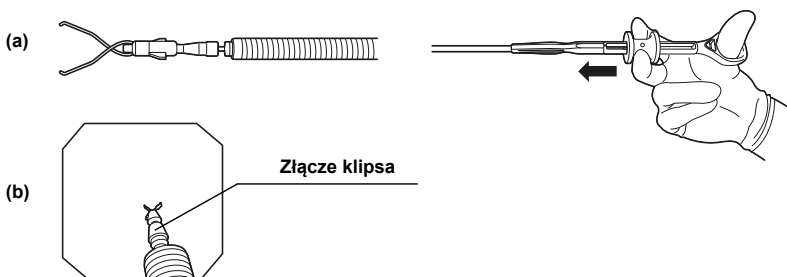
NOTA

Po założeniu klipsa, suwak będzie można przesunąć w kierunku dystalnym dopiero po wyciągnięciu aplikatora klipsów z ciała pacjenta. W przeciwnym razie haczyk może wysunąć się z osłony zwoju, powodując odpadnięcie złącza klipsa i przedostanie się go do ciała pacjenta.

- 1 Należy delikatnie popychać suwak do momentu wysunięcia klipsa z osłony zwoju do miejsca, w którym widoczne będzie złącze klipsa (patrz rysunek 11 (a)). W tym momencie klips powinien pojawić się na obrazie endoskopowym, jak pokazano na rysunku 11 (b).

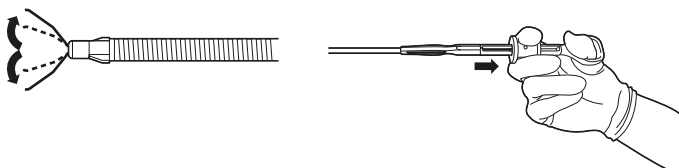
NOTA

Po wysunięciu klipsa z osłony zwoju aplikatora, jego ponowne schowanie w osłonie nie będzie możliwe. Jeżeli konieczne jest przerwanie klipsowania po wysunięciu klipsa z części dystalnej osłony, należy zamknąć klips i wyciągnąć cały endoskop lub wprowadzić klips do ciała pacjenta, a następnie wyciągnąć go z niego.



Rysunek 11

- 2 Powoli pociągnąć suwak ku sobie, aby otworzyć klips. Całkowite otwarcie klipsa zostanie zasygnalizowane kliknięciem.

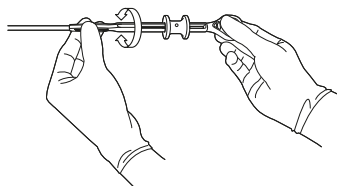


Rysunek 12

NOTA

Nie ciągnąć szybko za suwak. Spowoduje to otwarcie i zamknięcie klipsa.

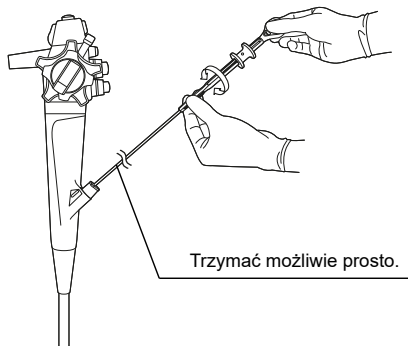
- 3 Złapać tylko za pierścieni i obracać uchwyt tak, aby ustawić klips w sposób umożliwiający założenie go na tkankę.



Rysunek 13

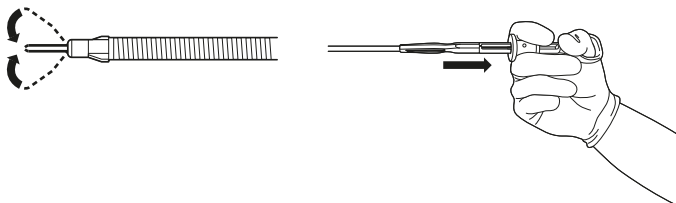
NOTA

- Obracanie uchwytu powoduje również obracanie suwaka. A zatem należy pamiętać o zdjęciu palca z suwaka podczas obracania tego uchwytu.
- Uchwyt należy obracać powoli. Jego szybkie obracanie może spowodować podskakiwanie klipsa.
- Gwałtowne zgięcie endokopu może spowodować opóźnienie pomiędzy obracaniem uchwytu a obracaniem klipsa.
- Jeżeli klips nie obraca się płynnie, należy maksymalnie wyprostować odcinek części wprowadzanej wystający z portu kleszczyków, a następnie obrócić uchwyt.



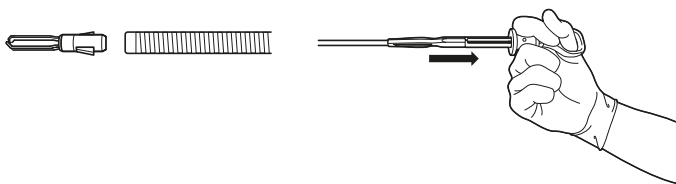
Rysunek 14

- 4** Docisnąć klips do wyznaczonego miejsca.
- 5** Mocno pociągnąć suwak, aby zamknąć klips w tym miejscu.



Rysunek 15

- 6** Delikatnie przysunąć suwak do pierścienia, aby odłączyć zamknięty klips od osłony zwoju.



Rysunek 16

■ **Wymywanie aplikatora klipsów z endoskopu**

OSTRZEŻENIE

Nie wyjmować aplikatora klipsów z endoskopu zbyt szybko. Powoduje to rozpryskiwanie się krwi, śluzu i innych pozostałości tkanek pacjenta oraz stwarza ryzyko zakażenia.

UWAGA

- Nie wyjmować aplikatora klipsów z endoskopu, jeżeli haczyk nie jest całkowicie schowany w osłonie zwoju. Może to spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub aplikatora klipsów.
- Nie wyjmować gwałtownie aplikatora klipsów z endoskopu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia endoskopu i/lub aplikatora klipsów.
- Ponieważ część dystalna osłony zwoju jest grubsza niż pozostałe części, podczas przechodzenia tej części przy zaworze biopsyjnym może być wyczuwalny opór. W takim przypadku nie należy wyciągać jej siłą, lecz robić to delikatnie, pociągając ją w pozycji pionowej względem zaworu biopsyjnego. W przeciwnym razie może dojść do zdeformowania osłony zwoju.
- Nie należy wprowadzać aplikatora klipsów siłą, gdy wyczuwalny będzie opór. Zmniejszyć kąt odchylenia endoskopu aż do momentu, gdy aplikator klipsów będzie można wprowadzić bez oporu. Próba wprowadzenia aplikatora klipsów z nadmierną siłą może spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub aplikatora klipsów.

Wyciągnąć aplikator klipsów z endoskopu.

■ **Odlączenie złącza klipsów**

OSTRZEŻENIE

Po wyciągnięciu złącza klipsów należy je usunąć w odpowiedni sposób. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia.

UWAGA

Podczas wyciągania złącza klipsów należy je odpowiednio odłączyć. Odlączenie tego złącza od aplikatora klipsów ze zbyt dużą siłą może spowodować uszkodzenie haczyka.

- 1** Popchnąć suwak tak, aby wysunąć haczyk z osłony zwoju. W tym momencie należy zgiąć złącze klipsów względem haczyka i wyciągnąć je. (Patrz rysunek 17)
- 2** Po wyciągnięciu złącza klipsów należy je usunąć w odpowiedni sposób.

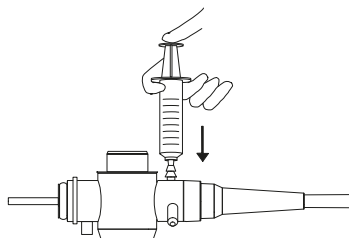


Rysunek 17

■ **Usuwanie zaaspirowanego klipsa lub złącza klipsów**

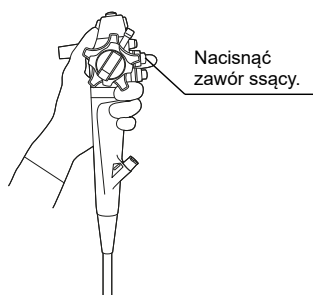
Jeśli klips lub złącze klipsów zostaną przypadkowo zaaspirowane do endoskopu, w celu ich usunięcia należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

- 1 Wyjąć endoskop z jamy ciała, utrzymując część wprowadzaną i końcówkę ruchomą w pozycji prostej. Zawór biopsyjny pozostawić zamocowany na endoskopie.
- 2 Wyjąć rurkę ssania i do złącza ssania endoskopu podłączyć strzykawkę wypełnioną wodą sterylną.



Rysunek 18

- 3 Delikatnie naciskając zawór ssący, wstrzyknąć wodę sterylną do złącza ssania endoskopu. (Patrz rysunek 19)
- 4 Wprowadzona woda powinna spowodować wypłukanie klipsa lub złącza klipsów z endoskopu. Jeśli nie uda się usunąć klipsa lub złącza klipsów za pierwszym razem, należy do skutku powtarzać czynności opisane w punktach 2 i 3.



Rysunek 19

13 Usuwanie

OSTRZEŻENIE

- Po użyciu zutylizować aplikator klipsów i klips, postępując według zaleceń. Nieprawidłowa utylizacja może stwarzać ryzyko zakażenia.
- Aplikator klipsów i klips to elementy do jednorazowego użytku. Nie używać ich ponownie ani nie podejmować prób ich sterylizacji. Ponowne użycie aplikatora klipsów i klipsa może stwarzać ryzyko zakażenia i prowadzić do podrażnienia tkanki lub nieprawidłowego działania.

Po użyciu zutylizować aplikator klipsów i klips, postępując według zaleceń.

14 Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego

Badania niekliniczne wykazały, że jeden lub kilka przyrządów może być bezpiecznie używanych w otoczeniu rezonansu magnetycznego w określonych warunkach. Bezpieczne skanowanie jest możliwe w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej nie większej niż 3 tesle
- Gradient przestrzenny pola — 4600 Gs/cm lub mniejszy
- Maksymalny uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) wynoszący 2,0 W/kg przy indukcji magnetycznej wynoszącej 1,5 i 3 tesle, przez 15 minut ciągłego skanowania metodą rezonansu magnetycznego.

W badaniach nieklinicznych przyrządu, w przypadku konfiguracji obejmującej kilka przyrządów odnotowano wzrost temperatury o mniej niż 1,3°C (przy wzroście temperatury tła o 1,0°C) przy maksymalnym uśrednionym dla całego ciała współczynniku absorpcji swoistej (SAR) wynoszącym 2,0 W/kg, określonym w ramach kalorymetrii prowadzonej przez 15 min ciągłego skanowania metodą rezonansu magnetycznego za pomocą cewki obejmującej całe ciało, stanowiącej część systemu do badania implantów medycznych o zakresie 1,5 tesli firmy Philips Medical System (wersja oprogramowania 12.6.1.4 2012-05-22).

W badaniach nieklinicznych przyrządu, w przypadku konfiguracji obejmującej kilka przyrządów odnotowano wzrost temperatury o mniej niż 1,2°C (przy wzroście temperatury tła o 1,0°C) przy maksymalnym uśrednionym dla całego ciała współczynniku absorpcji swoistej (SAR) wynoszącym 2,0 W/kg, określonym w ramach kalorymetrii prowadzonej przez 15 min ciągłego skanowania metodą rezonansu magnetycznego za pomocą cewki obejmującej całe ciało, stanowiącej część skanera MR Magnetom Trio o zakresie 3 tesli firmy Siemens Medical Solutions (oprogramowanie: Numaris/4, syngo MR B17).

Poza badaniami przeprowadzonymi z wykorzystaniem wyżej wymienionych systemów o zakresie 1,5 i 3 tesli nie przeprowadzono innych badań w zakresie wzrostu temperatury powodowanego przez promieniowanie o częstotliwości radiowej.

UWAGA

- Nie oceniono bezpieczeństwa sondy endoskopowej i zespołu sterującego w warunkach występowania promieniowania o częstotliwości radiowej, w związku z czym nie należy używać tych elementów w takich warunkach.
- Nie przeprowadzono badań przyrządu w połączeniu z innymi urządzeniami.
- Jakość obrazu rezonansu będzie niższa, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym miejscu, co urządzenie lub względnie blisko jego lokalizacji. W związku z tym konieczne może być zoptymalizowanie parametrów procesu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego pod kątem obecności przyrządu. Artefakt obrazu rozciąga na około 51,4 mm od klipsów stosowanych w przypadku konfiguracji obejmujących jeden i kilka przyrządów podczas skanowania w ramach badań nieklinicznych z wykorzystaniem sekwencji Spin Echo oraz Gradient Echo dostępnych w systemie do rezonansu magnetycznego (system 3T, Achieva MR firmy Philips Healthcare, oprogramowanie 2.6.3.9 2013-10-30) z cewką do skanowania ciała.

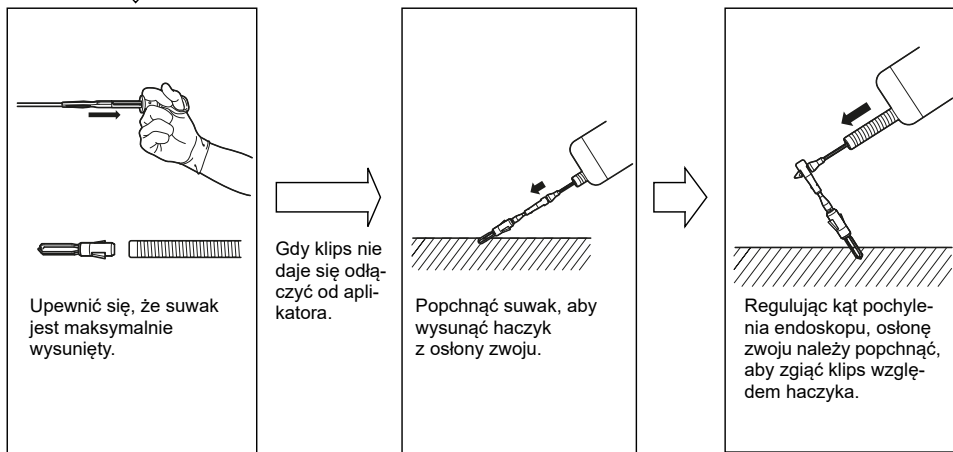
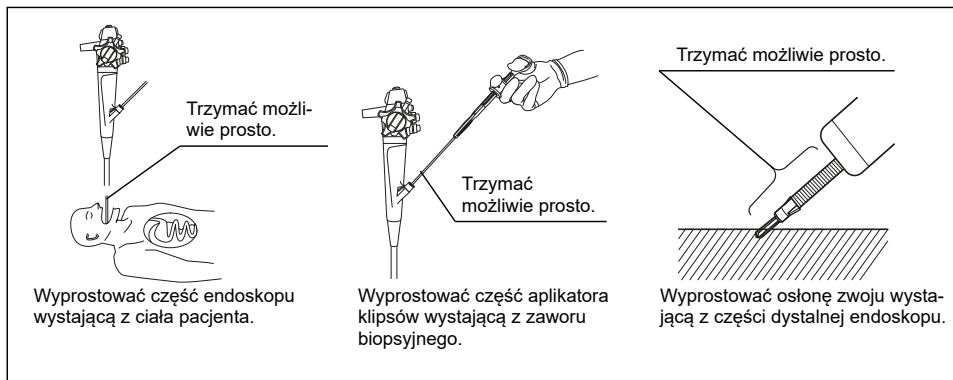
15 Postępowanie w sytuacji awaryjnej

OSTRZEŻENIE

Jeżeli nie można odłączyć klipisa od aplikatora, nie należy wyciągać go z aplikatora lub wyciągać aplikatora z endoskopu z nadmierną siłą. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.

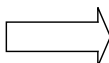
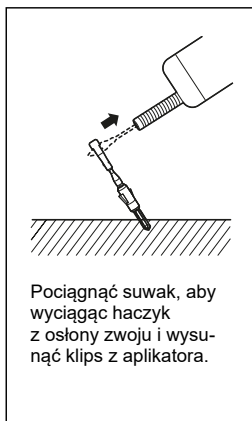
Gdy klip nie daje się odłączyć od aplikatora, należy postępować zgodnie z procedurami podanymi w tym rozdziale.

Jeżeli część dystalna osłony zwoju lub rurka klipisa jest zgnieciona lub odkształcona, odłączenie klipisa od aplikatora może okazać się niemożliwe.

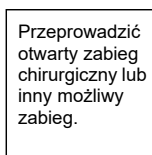
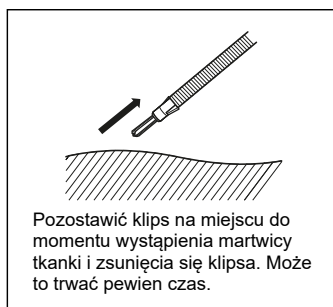
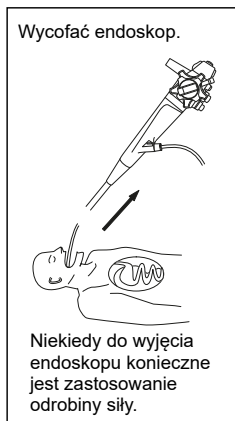
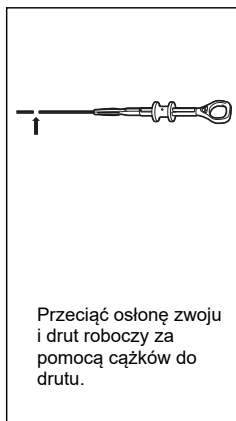


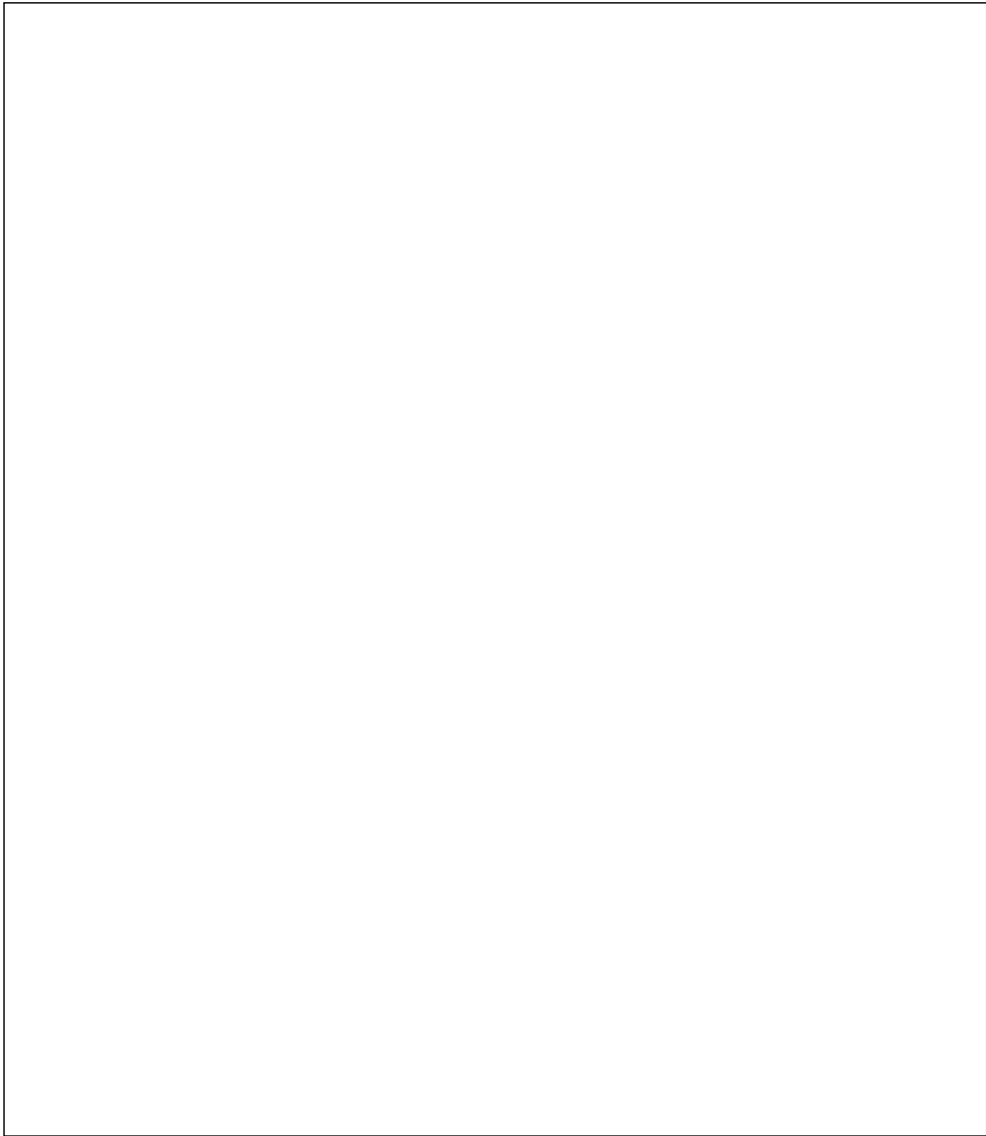
Następna strona

Poprzednia strona



Gdy klips nie daje się odłączyć od aplikatora.





Producent



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Nr telefonu: +81 42 642-2111, Nr faksu: +81 42 646-2429

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O
ul. Suwak 3, 02-676 WARSZAWA, POLAND
Nr telefonu: +48 22 3660077, Nr faksu: +48 22 8310453

Dystrybutor



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Nr telefonu: +49 40 23773-0, Nr faksu: +49 40 23773-4656



©2018 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

Wszystkie prawa zastrzeżone.

RK1199 02

Data wydania 2022-07-22

Tamowanie krwawienia

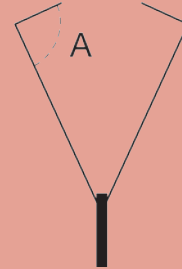
Klipsownice

EZ Clip

Klipsy dla jednorazowego aplikatora



- Szybkie i wydajne mechaniczne tamowanie krwawienia
- Osiem rodzajów klipsów EZ Clip do różnych zastosowań
- Funkcja rotacji
- Sterylne klipsy w kartridżach
- Szczęki o kątach 90° i 135°
- Krótka końcówka
- Kartridże oznaczone kolorami umożliwiające łatwą identyfikację klipsów
- Dodatkowe zastosowania, w tym zamykanie ubytków śluzówki, oznaczanie i kotwiczenie
- Możliwość wykonania badania rezonansu magnetycznego – warunkowo



Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Długość ramienia klipsa	Kolor kartridża	Kąt zagięcia ramion	Cechy	Obszar zastosowań
HX-610-135XS	N6015630	24	~ 4 mm	Szary	135°	Do krwawiących owrzodzeń	
HX-610-135S	N6012630	40	~ 6 mm	Zielony	135°	Do silniejszego klipsowania/ mniejszej powierzchni; hemostaza bardziej sztywnych zmian	
HX-610-135	N6012430	40	~ 7,5 mm	Różowy	135°	Do patologicznie zmienionej śluzówki, głębokich zmian o charakterze owrzodzeń, tkanki nowotworowej	
HX-610-135L	N6012830	40	~ 9 mm	Fioletowy	135°	Szerokie rozwarcie klipsa, do klipsowania po zabiegach EMR i polipektomii w przypadku polipów o dużej szypułce, do podejścia styczego	
HX-610-090S	N6012530	40	~ 6 mm	Biały	90°	Do oznaczania	
HX-610-090	N6012330	40	~ 7,5 mm	Żółty	90°	Do zdrowej, elastycznej śluzówki, zespołu Mallory'ego-Weissa, otwartych naczyń, niewielkich perforacji i oznaczania	
HX-610-090L	N6012730	40	~ 9 mm	Niebieski	90°	Do zdrowej, elastycznej śluzówki, dużych zmian chorobowych, dużych gruczolakowatych szypulek przed i po polipektomii	
HX-610-090SC	N6012930	24	~ 6 mm	Biały	90°	Specjalne klipsy do oznaczania: kolorowa część dystalna; po 8 klipsów białych, czerwonych i żółtych w każdym opakowaniu	

Rozdział 7 Informacje dotyczące rezonansu magnetycz- nego

Badania niekliniczne wykazały, że jeden lub kilka przyrządów może być bezpiecznie używanych w otoczeniu rezonansu magnetycznego w określonych warunkach. Bezpieczne skanowanie jest możliwe w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej nie większej niż 3 tesle
- Gradient przestrzenny pola — 4600 Gs/cm lub mniejszy
- Maksymalny uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) wynoszący 2,0 W/kg przy indukcji magnetycznej wynoszącej 1,5 i 3 tesle, przez 15 minut ciągłego skanowania metodą rezonansu magnetycznego.

W badaniach nieklinicznych przyrządu, w przypadku konfiguracji obejmującej kilka przyrządów odnotowano wzrost temperatury o mniej niż 1,3°C (przy wzroście temperatury tła o 1,0°C) przy maksymalnym uśrednionym dla całego ciała współczynniku absorpcji swoistej (SAR) wynoszącym 2,0 W/kg, określonym w ramach kalorymetrii prowadzonej przez 15 min ciągłego skanowania metodą rezonansu magnetycznego za pomocą cewki obejmującej całe ciało, stanowiącej część systemu do badania implantów medycznych o zakresie 1,5 tesli firmy Philips Medical System (wersja oprogramowania 12.6.1.4 2012-05-22).

W badaniach nieklinicznych przyrządu, w przypadku konfiguracji obejmującej kilka przyrządów odnotowano wzrost temperatury o mniej niż 1,2°C (przy wzroście temperatury tła o 1,0°C) przy maksymalnym uśrednionym dla całego ciała współczynniku absorpcji swoistej (SAR) wynoszącym 2,0 W/kg, określonym w ramach kalorymetrii prowadzonej przez 15 min ciągłego skanowania metodą rezonansu magnetycznego za pomocą cewki obejmującej całe ciało, stanowiącej część skanera MR Magnetom Trio o zakresie 3 tesli firmy Siemens Medical Solutions (oprogramowanie: Numaris/4, syngo MR B17).

Poza badaniami przeprowadzonymi z wykorzystaniem wyżej wymienionych systemów o zakresie 1,5 i 3 tesli nie przeprowadzono innych badań w zakresie wzrostu temperatury powodowanego przez promieniowanie o częstotliwości radiowej.

UWAGA

- Nie oceniono bezpieczeństwa sondy endoskopowej i zespołu sterującego w warunkach występowania promieniowania o częstotliwości radiowej, w związku z czym nie należy używać tych elementów w takich warunkach.
- Nie przeprowadzono badań przyrządu w połączeniu z innymi urządzeniami.

UWAGA

- Jakość obrazu rezonansu będzie niższa, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym miejscu, co urządzenie lub względnie blisko jego lokalizacji. W związku z tym konieczne może być zoptymalizowanie parametrów procesu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego pod kątem obecności przyrządu. Artefakt obrazu rozciąga na około 51,4 mm od klipsów stosowanych w przypadku konfiguracji obejmujących jeden i kilka przyrządów podczas skanowania w ramach badań nieklinicznych z wykorzystaniem sekwencji Spin Echo oraz Gradient Echo dostępnych w systemie do rezonansu magnetycznego (system 3T, Achieva MR firmy Philips Healthcare, oprogramowanie 2.6.3.9 2013-10-30) z cewką do skanowania ciała.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

EndoTherapy™

Klipsownica obrotowa

HX-110LR HX-110QR HX-110UR

Klips

HX-610-090 HX-610-135

Długi klips

HX-610-090L HX-610-135L

Krótki klips

HX-610-090S HX-610-135S

Bardzo krótki klips

HX-610-135XS

Kolorowy krótki klips

HX-610-090SC



067251_8-0

Nr artykułu: PL-067251

Wersja 8.0 – 03/2019

**MOŻNA STERYLIZOWAĆ
W AUTOKLAWIE**

USA: PRZESTROGA:

Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

CE 0197

Spis treści

Symbole	1
Ważne informacje, z którymi należy się zapoznać przed rozpoczęciem korzystania z przyrządu	3
Przeznaczenie	3
Instrukcja obsługi	4
Kwalifikacje użytkownika.....	5
Zgodność przyrządów.....	5
Dekontaminacja i przechowywanie.....	5
Naprawy i modyfikacje.....	6
Hasła informacyjne	6
Ostrzeżenia, uwagi i noty.....	7
Rozdział 1 Sprawdzenie zawartości opakowania	11
1.1 Sprawdzenie zawartości opakowania.....	11
Rozdział 2 Nazewnictwo i parametry techniczne narzędzia	15
2.1 Nazewnictwo i funkcje	15
2.2 Dane techniczne	17
Rozdział 3 Przygotowanie, kontrola i obsługa	21
3.1 Przygotowanie	23
3.2 Kontrola	24
3.3 Praca	29
Rozdział 4 Postępowanie w sytuacji awaryjnej	49
4.1 Postępowanie w sytuacji awaryjnej	49

Rozdział 5 Dekontaminacja	53
5.1 Zasady ogólne	53
5.2 Wyposażenie wymagane do przeprowadzenia dekontaminacji.....	58
5.3 Czyszczenie.....	61
5.4 Smarowanie środkiem poślizgowym.....	63
5.5 Sterylizacja	64
Rozdział 6 Przechowywanie.....	67
6.1 Kontrola przed przechowywaniem.....	68
6.2 Przechowywanie.....	68
Rozdział 7 Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego	69
Dodatek.....	73
Myjnia-dezynfektor (WD)	73
Jak korzystać z myjni-dezynfektora	74

Symbole

Poniżej wyjaśniono znaczenie symboli umieszczonych na opakowaniu, tylnej okładce niniejszej instrukcji obsługi i/lub na przyrządzie.



Postępować według instrukcji obsługi



Wyłącznie do jednorazowego użytku



Należy użyć do (data ważności)



Sterylizowane napromienianiem



Numer serii sterylizacji



Nr serii



Producent



Autoryzowany przedstawiciel
na terenie Unii Europejskiej



Nie przechowywać w nasłonecz-
nionym miejscu



Przechowywać w suchym miejscu



Nie poddawać ponownej sterylizacji



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Produkt niewykonany z lateksu
kuczuku naturalnego



Wartości graniczne zakresu
temperatury



Umożliwiająca bezpieczne używanie
w otoczeniu rezonansu magnetycz-
nego w określonych warunkach

Ważne informacje, z którymi należy się zapoznać przed rozpoczęciem korzystania z przyrządu

Przeznaczenie

Przedstawiony przyrząd jest przeznaczony do stosowania z endoskopami firmy Olympus do mocowania klipsów endoskopowych w obrębie przewodu pokarmowego w celu:

- (1) oznaczeń endoskopowych
- (2) utrzymania hemostazy w:
 - (a) uszkodzeniach śluzówkowych/podśluzówkowych < 3 cm,
 - (b) krwawiących wrzodach,
 - (c) tętnicach < 2 mm,
 - (d) polipach o średnicy < 1,5 cm,
 - (e) uchyłkach okrężnicy,
- (3) W ramach metody uzupełniającej można zachowawczo zastosować zamknięcie perforacji w obrębie światła przewodu pokarmowego < 20 mm

Przyrządu nie należy używać do jakichkolwiek innych celów niezgodnych z jego przeznaczeniem.

NOTA

Ze względu na zakres zabiegów, lekarz powinien ocenić wskazania dotyczące stosowania przyrządu, biorąc pod uwagę takie czynniki, jak lokalizacja anatomiczna, histologia, rodzaj zmiany i stan pacjenta. Oprócz tego, przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie zapoznać się z przestrogami i uwagami, zamieszczonymi w rozdziale „Ostrzeżenia, uwagi i noty” na stronie 7.

Instrukcja obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera niezbędne informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego korzystania z urządzenia. Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy się zapoznać z niniejszą instrukcją oraz instrukcjami wszystkich innych urządzeń stosowanych podczas zabiegu. Należy korzystać z urządzeń zgodnie z zaleceniami.

Niniejszą instrukcję obsługi oraz wszystkie inne powiązane instrukcje należy przechowywać w bezpiecznym, łatwo dostępnym miejscu.

W razie pytań lub uwag dotyczących informacji zawartych w niniejszej instrukcji prosimy o kontakt z firmą Olympus.

Kwalifikacje użytkownika

Narzędzie może obsługiwać wyłącznie lekarz bądź personel medyczny pod nadzorem lekarza, przy czym osoba taka musi zostać uprzednio przeszkolona w zakresie stosowania klinicznych technik endoskopowych. Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera opisu technik klinicznych zabiegów endoskopowych.

Zgodność przyrządów

Aby sprawdzić, czy przyrząd jest zgodny z urządzeniami dodatkowymi, patrz tabele w rozdziale 2.2, „Dane techniczne”. Stosowanie niezgodnych urządzeń może prowadzić do obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenia sprzętu.

Dekontaminacja i przechowywanie

Przed dostarczeniem urządzenie nie zostało poddane sterylizacji. Przed użyciem przyrządu po raz pierwszy należy poddać go dekontaminacji zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 5, „Dekontaminacja”.

Po użyciu przyrząd należy poddać dekontaminacji i przechowywać zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziałach 5, „Dekontaminacja” i 6, „Przechowywanie”. Nieprawidłowa i/lub niepełna dekontaminacja lub niewłaściwe przechowywanie mogą spowodować wzrost ryzyka zakażenia, uszkodzenie urządzeń lub zmniejszenie ich wydajności.

Klipsy są dostarczane w stanie sterylnym. Przechowywać je zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 6, „Przechowywanie”. Niewłaściwe przechowywanie klipsów może stwarzać ryzyko zakażenia oraz prowadzić do uszkodzenia lub zmniejszonej wydajności tego elementu.

Wszystkie klipsy są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie można poddawać ich dekontaminacji po użyciu. Nie używać ich ponownie, ani nie podejmować prób ich sterylizacji po użyciu.

Naprawy i modyfikacje

Przyrząd i klips nie zawierają żadnych elementów, które mogą być wymieniane lub naprawiane przez użytkownika. Demontaż, przeróbki lub samodzielne naprawy są niedozwolone. Nieprzestrzeganie tego zalecenia grozi obrażeniami pacjenta bądź użytkownika i/lub uszkodzeniem sprzętu.

Hasła informacyjne

Poniższe hasła informacyjne pojawiają się w całej instrukcji:

OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, może być śmierć lub odniesienie poważnych obrażeń ciała.

UWAGA

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, może być odniesienie średnich lub niewielkich obrażeń ciała. Może również służyć ostrzeżeniu przed niebezpiecznymi czynnościami lub możliwością uszkodzenia sprzętu.

NOTA

Oznacza dodatkowe przydatne informacje.

Ostrzeżenia, uwagi i noty

Przed przystąpieniem do pracy z przyrządem i klipsem należy zapoznać się z podanymi poniżej ostrzeżeniami, uwagami i notami. W kolejnych rozdziałach pojawiają się informacje uzupełniające, oznaczone hasłami „Ostrzeżenie”, „Uwaga” oraz „Nota”.

OSTRZEŻENIE

- Obsługa przyrządu opiera się na założeniu, że możliwa jest otwarta operacja chirurgiczna jako zabieg ratunkowy w przypadku, jeżeli klipsa nie można odłączyć od przyrządu lub w przypadku wystąpienia innych niespodziewanych okoliczności. W takim przypadku należy zapoznać się z rozdziałem 4, „Postępowanie w sytuacji awaryjnej”.

OSTRZEŻENIE

- W zależności od siły krwotoku zatrzymanie krwawienia może być niemożliwe ze względu na ograniczoną przydatność klipsa do hemostazy. Należy przygotować więcej niż jedno narzędzie hemostatyczne. Wybrać odpowiednie narzędzie hemostatyczne lub zastosować kilka z nich, tak aby zareagować odpowiednio do siły i rodzaju krwawienia. Niektóre narzędzia można stosować razem, aby zapewnić jak najlepsze rezultaty.
- W miejscu założenia klipsa może wystąpić ponowne krwawienie zależne od lokalnych warunków. Po zabiegu należy w odpowiedni sposób sprawdzić, czy u pacjenta nie występuje ponowne krwawienie.
- Ze względu na to, że klipsy są wykonane ze stali nierdzewnej, nie należy ich używać u pacjentów z poważną alergią na metale. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić objawy alergii. Urządzenie nie zawiera lateksu.
- Jeżeli chodzi o pacjentów, u których planowane jest obrazowanie MRI, należy zapoznać się z rozdziałem 7, „Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego”.

UWAGA

Nie używać przyrządu, jeżeli po jego zastosowaniu nie można stwierdzić hemostazy w endoskopowym polu widzenia.

NOTA

- Ograniczone badania wykazały, że leczenie zmian chorobowych występujących w przełyku i krzywiźnie mniejszej żołądka za pomocą endoskopu z widokiem na wprost może być utrudnione.
- Ograniczone badania wykazały, że leczenie żyłaków przełyku może wymagać klipsowania wraz z podaniem środka obliterującego.
- Ograniczone badania wykazały, że klipsowanie stwardniałych lub zwłóknionych zmian chorobowych w celu uzyskania hemostazy może być utrudnione.
- Ograniczone badania wykazały, że liczba klipsów stosowanych do hemostazy może różnić się w zależności od lokalizacji anatomicznej, histologii, rodzaju zmiany chorobowej oraz stanu i historii choroby pacjenta. Biorąc pod uwagę wszystkie te czynniki, należy przed zabiegiem przygotować odpowiednią liczbę klipsów.
- Ograniczone badania wykazały, że klipsy do hemostazy utrzymują się na miejscu średnio 9,4 dnia; w przypadku zsunięcia się klipsa z tkanki w ciągu 24 godzin może dojść do ponownego krwawienia.
- Ograniczone badania wykazały, że stosowanie klipsów w miejscu zanieczyszczenia bakteryjnego może zwiększyć lub przedłużyć infekcję.

Ważne informacje, z którymi należy się zapoznać przed rozpoczęciem korzystania z przyrządu

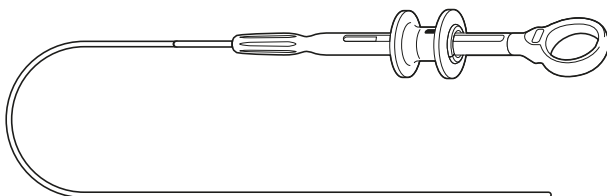
Rozdział 1 Sprawdzenie zawartości opakowania

1.1 Sprawdzenie zawartości opakowania

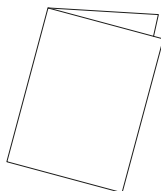
Należy porównać wszystkie przedmioty znajdujące się w opakowaniu do elementów pokazanych poniżej. Sprawdzić każdy przedmiot pod kątem uszkodzeń. W razie jakichkolwiek wątpliwości bądź zauważenia uszkodzeń przyrządu lub klipsa, czy też braku określonego elementu nie wolno korzystać z przyrządu ani klipsa i należy się niezwłocznie skontaktować z firmą Olympus.

Przed dostarczeniem urządzenie nie zostało poddane sterylizacji. Przed użyciem przyrządu po raz pierwszy należy poddać go dekontaminacji zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 5, „Dekontaminacja”.

○ Klipsownica obrotowa

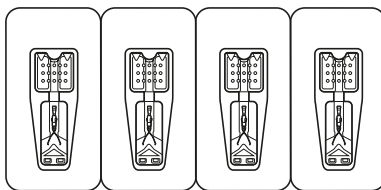


Klipsownica obrotowa (wielokrotnego użytku)

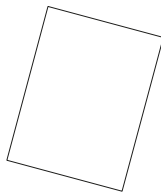


Instrukcja obsługi

○ Klips (HX-610-090 lub HX-610-135)



Klips (sterylny, tylko do jednorazowego użytku, 40 sztuk)



Arkusz z informacjami dotyczącymi montażu

○ **Długi klips (HX-610-090L
lub HX-610-135L)**

Długi klips (sterylny, tylko do jednorazowego użytku,
40 sztuk)

Arkusze informacji dotyczących instalacji

○ **Krótki klips (HX-610-090S
lub HX-610-135S)**

Krótki klips (sterylny, tylko do jednorazowego użytku,
40 sztuk)

Arkusze informacji dotyczących instalacji

○ **Bardzo krótki klips (HX-610-135XS)**

Bardzo krótki klips (sterylny, tylko do jednorazowego
użytku, 24 sztuki)

Arkusze informacji dotyczących instalacji

○ **Kolorowy krótki klips (HX-610-090SC)**

Kolorowy krótki klips (sterylny, tylko do jednorazowego
użytku, 24 sztuki)

Arkusze informacji dotyczących instalacji

Rozdział 2 Nazewnictwo i parametry techniczne narzędzia

2.1 Nazewnictwo i funkcje

Przyrząd musi być używany wraz z klipsem.

○ Klipsownica obrotowa (wielokrotnego użytku)

Suwak

Pchnięcie suwaka powoduje wysunięcie haczyka z części dystalnej osłony zwoju. Pociągnięcie suwaka powoduje schowanie haczyka w osłonie zwoju. Zielony kolor tego suwaka oznacza, że przyrząd nadaje się do sterylizacji w autoklawie.

Etykieta informacyjna modelu

Dostarcza informacji o numerze produktu.

Uchwyt do obracania

Obracanie uchwytu spowoduje obracanie klipsa.

Uchwyt

Pierścień (żółty)

Za pomocą koloru pierścienia wskazywana jest minimalna średnica kanału roboczego endoskopu, aby przyrząd był z nim zgodny.

Nr serii

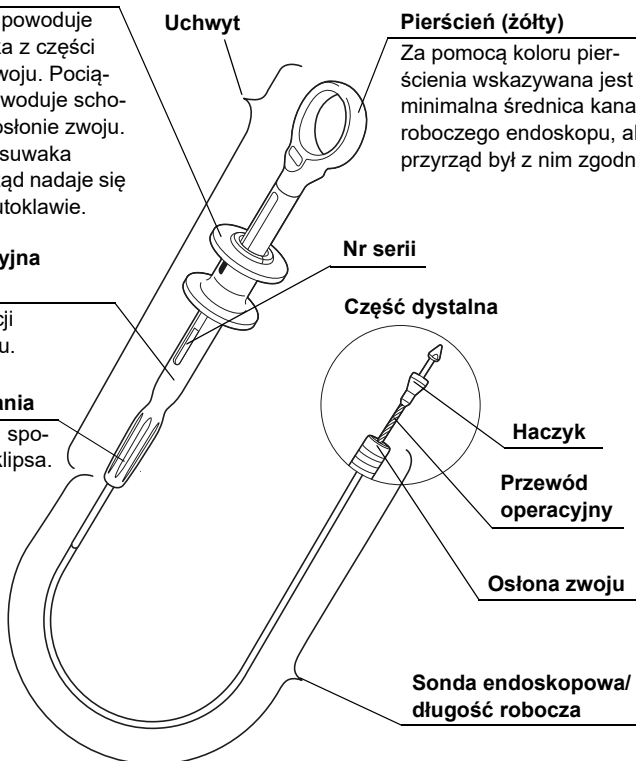
Część dystalna

Haczyk

Przewód operacyjny

Ostona zwoju

Sonda endoskopowa/ długość robocza



○ Klips (wyłącznie do jednorazowego użytku)

Klips

Klips HX-610-090SC jest powlekany, dzięki czemu ryzyko oparzeń podczas stosowania akcesoriów elektrochirurgicznych po zakończeniu klipsowania jest ograniczone do minimum. Nie gwarantuje się, że klips HX-610-090SC jest izolowany.

Rurka klipsa

Jest to część klipsa HX-610-090SC z czerwoną, żółtą lub białą powłoką.

Złącze klipsa

Uchwyt

Prostokątny



HX-610-090
HX-610-090L
HX-610-090S
HX-610-090SC

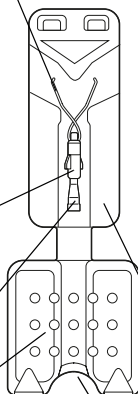
Rozwartokątny



HX-610-135
HX-610-135L
HX-610-135S
HX-610-135XS

Kartridż

Port do podłączenia



2.2 Dane techniczne

W tabelach znajdujących się na kolejnych stronach wyszczególniono zgodne endoskopy firmy Olympus. Część nowych endoskopów opracowanych po wprowadzeniu przyrządu i klipsa na rynek również może być stosowana w połączeniu z przyrządem z klipsem. Aby uzyskać szczegółowe informacje na ten temat, należy się skontaktować z firmą Olympus.


OSTRZEŻENIE






- Przyrządu i klipsa można używać wyłącznie w zestawieniu z produktami zalecanymi przez firmę Olympus. Stosowanie w połączeniu z produktami, które nie są zalecane przez firmę Olympus może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub osoby obsługującej albo spowodować niewłaściwe działanie lub uszkodzenie sprzętu.
- Nie używać przyrządu z endoskopem Olympus SIF. W zależności od położenia endoskopu w ciele pacjenta, suwak może być przyciśnięty tak, że prawidłowe przeprowadzenie klipsowania będzie niemożliwe i/lub odłączenie klipsa od przyrządu będzie utrudnione.
- Nie używać przyrządu z endoskopem GF, JF ani TJF. Po uniesieniu elewatora kleszczyków suwak może zostać przyciśnięty, co może spowodować nieprawidłowe działanie klipsa i/lub utrudnić odłączenie klipsa od przyrządu.

Środowisko robocze

Temperatura otoczenia	10–40°C (50–104°F)
Wilgotność względna	30 – 85%
Ciśnienie atmosferyczne	700–1060 hPa (0,71–1,08 kgf/cm ²) (10,1–15,4 psia)

Dane techniczne

Model	HX-110LR	HX-110QR
Kształt części dystalnej części przewodzonej		
Maksymalna średnica części przewodzonej (mm)	ø 2,75	
Długość robocza (mm)	1650	1950
Zgodne endoskopy firmy Olympus (Wszystkie parametry muszą być spełnione.)	Długość i model	Długość robocza Długość robocza mniejsza niż 1200 mm; EF, GIF, OGF, CF (z wyjątkiem długości I, L); OSF
	Wewnętrzna średnica kanału (mm) (kolorowe oznaczenie)	Długość robocza Długość robocza mniejsza niż 1500 mm; EF, GIF, OGF, CF (z wyjątkiem długości L), PCF (tylko w przypadku długości I), OSF
	Wewnętrzna średnica kanału (mm) (kolorowe oznaczenie)	Długość robocza Długość robocza mniejsza niż 1500 mm; EF, GIF, OGF, CF (z wyjątkiem długości L), PCF (tylko w przypadku długości I), OSF
	Wewnętrzna średnica kanału (mm) (kolorowe oznaczenie)	Długość robocza Długość robocza mniejsza niż 1500 mm; EF, GIF, OGF, CF (z wyjątkiem długości L), PCF (tylko w przypadku długości I), OSF

Model	HX-110UR	
Kształt części dystalnej części wprowadzanej		
Maksymalna średnica części wprowadzanej (mm)	ø 2,75	
Długość robocza (mm)	2300	
Zgodne endoskopy firmy Olympus (Wszystkie parametry muszą być spełnione.)	Długość i model	Długość robocza mniejsza niż 1850 mm: EF, GIF, OGF, CF, PCF
	Wewnętrzna średnica kanału (mm) (kolorowe oznaczenie)	ø 2,8, ø 3,2 (żółty); ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (pomarańczowy)
Model	HX-610-090	HX-610-135
Kształt klipsa		
Kolor opakowań	Żółty	Różowy
Długość ramienia klipsa	Standardowa	
Zastosowanie ogólne	Hemostaza	
Model	HX-610-090L	HX-610-135L
Kształt klipsa		
Kolor opakowań	Niebieski	Fioletowy
Długość ramienia klipsa	Większa długość	
Zastosowanie ogólne	Hemostaza (utrzymanie w przypadku większych tkanek)	

Model	HX-610-135S	HX-610-135XS
Kształt klipsa		
Kolor opakowań	Zielony	Szary
Długość ramienia klipsa	Krótkie	Bardzo krótkie
Zastosowanie ogólne	Hemostaza (utrzymanie w przypadku mniejszych tkanek)	
Model	HX-610-090SC	HX-610-090S
Kształt klipsa		
Kolor opakowań	Czerwony Biały Żółty	Biały
Długość ramienia klipsa	Krótkie	
Zastosowanie ogólne	Oznaczenie (utrzymanie w przypadku mniejszych tkanek)	
Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych		Urządzenie to jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Klasyfikacja: Klasa II a

Rozdział 3 *Przygotowanie, kontrola i obsługa*

Klipsy zostały dostarczone w stanie sterylnym.

OSTRZEŻENIE

- Nie wolno używać klipsów po upływie terminu ważności oznaczonego na opakowaniu sterylnym. W przeciwnym razie może dojść do podrażnienia tkanki.
- Przed każdym użyciem należy przygotować i sprawdzić przyrząd oraz klips zgodnie z poniższymi zaleceniami. Należy również sprawdzić zgodnie z instrukcjami obsługi inne urządzenia, które będą stosowane razem z przyrządem oraz klipsem. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości nie należy korzystać z przyrządu ani klipsa oraz skontaktować się z firmą Olympus. Uszkodzenia lub nieprawidłowości mogą zagrozić bezpieczeństwu pacjenta lub użytkownika, powodując na przykład podrażnienie tkanki, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Mogą też powodować poważniejsze uszkodzenie sprzętu.
- Przed dostarczeniem przyrząd nie został poddany sterylizacji. Przed użyciem przyrządu po raz pierwszy należy poddać go dekontaminacji zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 5, „Dekontaminacja”. Nie używać przyrządu, zanim nie zostanie umyty i poddany sterylizacji. Stwarza to ryzyko zakażenia lub może spowodować podrażnienie tkanek.

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem należy sprawdzić w określony sposób kilka osłon zwoju i upewnić się, czy nie są one zgniecione, pogięte ani zdeformowane. Nie używać klipsownicy, jeśli osłona zwoju jest uszkodzona.
- Nie uderzać ani nie zginać osłony zwoju podczas pracy lub dekontaminacji. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia części dystalnej osłony, przez co po zakończeniu hemostazy nie będzie można odłączyć klipsów. Jeżeli podczas korzystania z przyrządu nie można odłączyć klipsa, należy postępować zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w rozdziale 4, „Postępowanie w sytuacji awaryjnej”, .
- Przed użyciem haczyka i/lub osłony zwoju należy sprawdzić, czy nie są one skorodowane, wgniecione ani odbarwione; nie używać przyrządu w przypadku wykrycia którejs z tych wad. Uszkodzony haczyk i/lub osłona zwoju mogą odpaść od części dystalnej przyrządu.
- Podczas zabiegu należy zawsze obserwować obraz endoskopowy. Sprawdzać, czy widoczny jest na nim przyrząd oraz czy przyrząd ten jest sprawny. W przypadku odpadnięcia haczyka od części dystalnej, należy go wyciągnąć za pomocą kleszczyków chwytających.

UWAGA

- Nie zwiijać części wprowadzanej w pętlę o średnicy mniejszej niż 20 cm. Może to spowodować uszkodzenie części wprowadzanej.
- Nigdy nie obsługiwać przyrządu oraz klipsa z nadmierną siłą. Może to prowadzić do uszkodzenia przyrządu i/lub klipsa.

3.1 Przygotowanie

Wyposażenie i środki ochrony indywidualnej

Sprzęt i środki ochrony osobistej używane wraz z przyrządem i klipsem należy przygotować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi. Właściwe środki ochrony osobistej mogą obejmować okulary, maskę, odporną na wilgoć odzież oraz rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych.

Przyrząd i klipsy zapasowe

Należy zawsze przygotować zapasowy przyrząd i klipsy.

Sprzęt do dekontaminacji

Przygotować sprzęt do dekontaminacji zgodnie z instrukcjami zawartymi części 5.2, „Wyposażenie wymagane do przeprowadzenia dekontaminacji”, w celu przeprowadzenia dekontaminacji natychmiast po zakończeniu stosowania.

Sprzęt do użycia w sytuacji awaryjnej

Należy przygotować kleszcze i/lub cążki do cięcia osłony zwoju, osłony rurki i przewodu operacyjnego, w przypadku gdy nie można wyjąć klipsa z przyrządu.

3.2 **Kontrola**

Stosować środki ochrony osobistej wyszczególnione w tabeli na stronie 53.

Przed każdorazowym użyciem należy sprawdzić przyrząd i klips zgodnie z poniższymi zaleceniami. W przypadku wykrycia nieprawidłowości przyrządu lub klipsa należy użyć zapasowego przyrządu lub klipsa, sprawdzając go starannie przed użyciem.

Kontrola sterylnego opakowania

OSTRZEŻENIE

Klips jest wyrobem jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie ani nie podejmować prób jego sterylizacji. Ponowne użycie klipsa może stwarzać ryzyko zakażenia i prowadzić do podrażnienia tkanki lub nieprawidłowego działania.

Sprawdzić, czy sterylne opakowanie nie jest przedziurawione, nieszczelne lub uszkodzone przez wilgoć. Jeżeli na sterylnym opakowaniu widnieją jakiegokolwiek oznaki nieprawidłowości, przyrząd lub klips może nie być sterylny. Należy wtedy użyć przyrządu zapasowego.

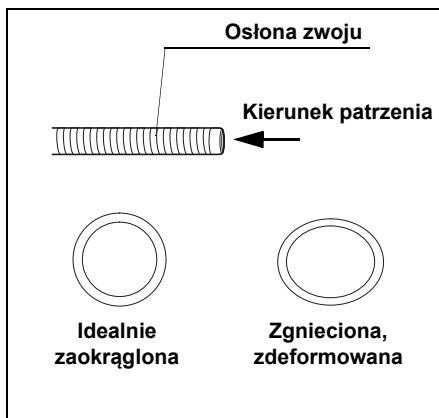
Kontrola wyglądu zewnętrznego

W przypadku wystąpienia nieprawidłowości podczas jednego z poniższych kroków należy zaprzestać korzystania z przyrządu lub klipsa i użyć zapasowego.

OSTRZEŻENIE

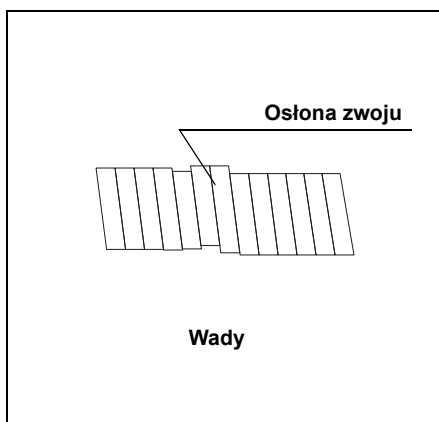
- Nie używać przyrządu, jeśli część dystalna osłony zwoju jest zdeformowana. Korzystanie z przyrządu w tym stanie może spowodować zablokowanie się klipsa na krawędzi osłony zwoju po jego założeniu oraz uniemożliwić wyciągnięcie klipsa z osłony zwoju.
- Nie używać przyrządu, jeśli osłona zwoju ma jakieś wady, jest wygięta i/lub załamana. Korzystanie z przyrządu w takim stanie może spowodować pęknięcie części dystalnej osłony zwoju lub odpadnięcie tej części od osłony i/lub może uniemożliwić wprowadzenie osłony zwoju w kanał endoskopu. Wprowadzenie przyrządu z nadmierną siłą może spowodować jego gwałtowne wysunięcie z części dystalnej endoskopu. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również doprowadzić do uszkodzenia endoskopu.

1. Sprawdzić, czy część dystalna osłony zwoju jest idealnie zaokrąglona (bez deformacji oraz pęknięć) oraz czy nie ma na niej żadnych ostrych występow, zadziorów ani krawędzi, patrząc od kierunku zaznaczonego na rysunku 3.1.

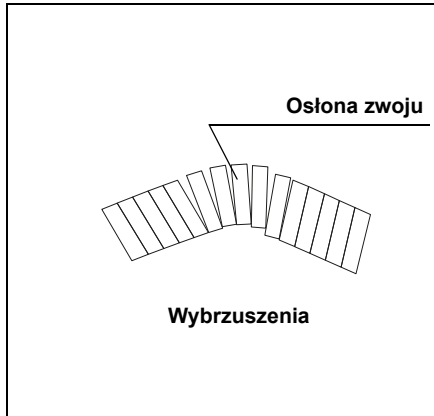


Rysunek 3.1

2. Delikatnie przesunąć palcami przez całą długość sondy endoskopowej w celu sprawdzenia, czy nie ma na niej żadnych wad, wybruszeń, załamień, pęknięć lub innych uszkodzeń (patrz rysunek 3.2).



Rysunek 3.2



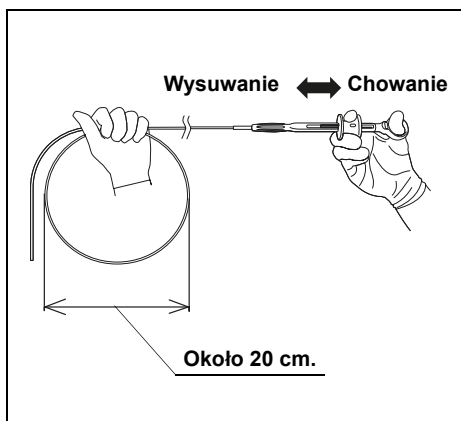
Rysunek 3.3

3. Przesunąć suwak do przodu i do tyłu. Upewnić się, że osłona zwoju jest pozbawiona elementów niewłaściwie podłączonych lub poluzowanych.
4. Przesunąć suwak, aby wysunąć haczyk z części dystalnej osłony zwoju. Sprawdzić, czy haczyk dokładnie odpowiada rysunkowi i opisowi w tabelach w części 2.2, „Dane techniczne” na stronie 17 oraz czy nie jest uszkodzony.
5. Upewnić się, że na uchwycie nie ma żadnych pęknięć.

Kontrola działania

Jeśli przyrząd nie działa prawidłowo i zgodnie z oczekiwaniami, nie należy używać przyrządu. Należy go zastąpić przyrządem zapasowym.

1. Trzymając przyrząd w sposób pokazany na rysunku 3.4, uformować z sondy endoskopowej pętlę o średnicy ok. 20 cm.



Rysunek 3.4

2. Poruszać suwakiem, aby upewnić się, czy haczyk prawidłowo wysuwa się i chowa w osłonie zwoju.

3.3 Praca

Przyrząd i klips może obsługiwać wyłącznie lekarz bądź personel medyczny pod nadzorem lekarza, przy czym osoba taka musi zostać uprzednio przeszkolona w zakresie stosowania klinicznych technik endoskopowych. Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera opisu technik klinicznych zabiegów endoskopowych. Opisuje ona jedynie podstawowe działania i środki ostrożności związane z obsługą przyrządu oraz klipsa.

OSTRZEŻENIE

- Obsługa przyrządu opiera się na założeniu, że możliwa jest otwarta operacja chirurgiczna jako zabieg ratunkowy w przypadku, jeżeli klipsa nie można odłączyć od przyrządu lub w przypadku wystąpienia innych niespodziewanych okoliczności. W takim przypadku należy zapoznać się z rozdziałem 4, „Postępowanie w sytuacji awaryjnej”.
- Na czas stosowania przyrządu i klipsa należy zawsze zakładać odpowiednie środki ochrony osobistej. W przeciwnym razie krew, śluz i inne potencjalnie zakaźne materiały pochodzące z ciała pacjenta mogą stwarzać ryzyko zakażenia. Odpowiednie środki ochrony osobistej to na przykład: okulary, maska, odporna na wilgoć odzież oraz rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych, właściwie dopasowane i o takiej długości, która pozwoli skutecznie zabezpieczyć skórę dłoni i przedramion.

OSTRZEŻENIE

- Nie wprowadzać przyrządu do endoskopu przed uzyskaniem wyraźnego endoskopowego pola widzenia. Jeżeli w endoskopowym polu widzenia nie można dostrzec części dystalnej części wprowadzanej, wówczas nie należy korzystać z przyrządu. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również prowadzić do uszkodzenia endoskopu, przyrządu i/lub klipsa.
- Nie wyginać gwałtownie końcówki ruchomej endoskopu, gdy część dystalna części wprowadzanej przyrządu jest wysunięta z części dystalnej endoskopu. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Nie naciskać końcówką sondy narzędzia na tkankę jamy ciała pacjenta. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Użycie akcesoriów elektrochirurgicznych po klipsowaniu może spowodować obrażenia pacjenta, takie jak uraz termiczny tkanki jamy ciała w bezpośrednim kontakcie z klipsem. Strumień wyjściowy należy uaktywnić dopiero po sprawdzeniu tkanki wokół klipsa.

UWAGA

W przypadku korzystania z przyrządu w endoskopie dwukanałowym nie należy nigdy używać jednocześnie akcesoriów elektrochirurgicznych. Może to prowadzić do obrażenia ciała pacjenta, użytkownika lub osób asystujących, na przykład do oparzenia.

Zakładanie klipsa

OSTRZEŻENIE

- Nie przechowywać w warunkach panowania wysokiej temperatury ani nie przeprowadzać sterylizacji w autoklawie, gdy klips jest umieszczony w przyrządzie. Może to spowodować zdeformowanie klipsa oraz doprowadzić nie tylko do nieprawidłowego działania przyrządu, lecz także do niewłaściwej sterylizacji, co może spowodować zakażenie i/lub zapalenie tkanek.
- Nie używać klipsa, który nie został prawidłowo założony. W przeciwnym razie klips może nie działać prawidłowo lub może zostać uszkodzony.

UWAGA

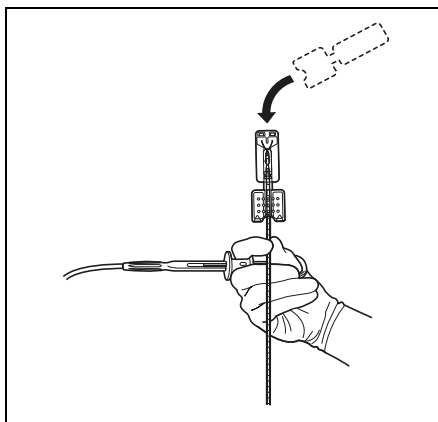
- Po schowaniu klipsa w osłonie zwoju należy go wysunąć z osłony rurki dopiero, gdy konieczne będzie jego założenie. Niepotrzebne wysunięcie klipsa może uniemożliwić wprowadzenie go do endoskopu.
- Nie należy demontować użytego wkładu ani próbować użyć znajdującego się w nim klipsa jeszcze raz. Użytego klipsa nie można prawidłowo założyć i może on zostać uszkodzony.

NOTA

Aby założyć kolejne klipsy po założeniu pierwszego, należy odłączyć złącze klipsa od haczyka, postępując w sposób opisany w części „Odłączanie złącza klipsów” na stronie 45.

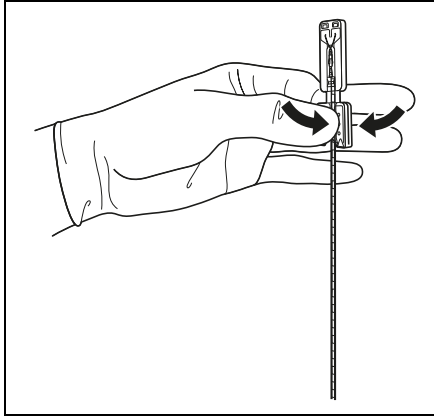
Jeżeli nie można dobrze założyć klipsa, nie należy używać tego klipsa i/lub przyrządu. Należy wtedy użyć przyrządu zapasowego.

1. Otworzyć opakowanie z wkładem.
2. Ostrożnie przesunąć suwak do pierścienia (żółty).
3. Założyć wkład na osłonę zwoju (patrz rysunek 3.5).
W tym samym czasie należy upewnić się, czy cała osłona zwoju znajduje się we wkładzie.



Rysunek 3.5

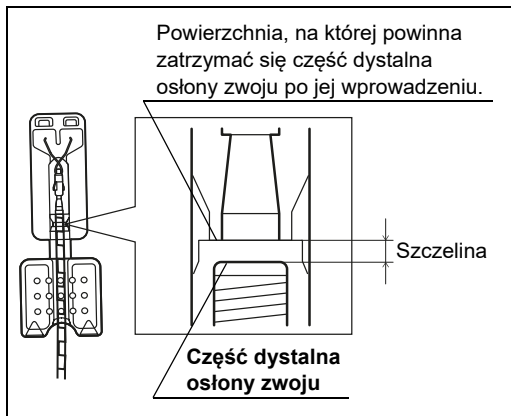
4. Przytrzymać tak ułożoną osłonę zwoju, ściskając uchwyt wkładu. W tym samym czasie należy upewnić się, czy osłona zwoju została wysunięta z wkładu (patrz rysunek 3.6).



Rysunek 3.6

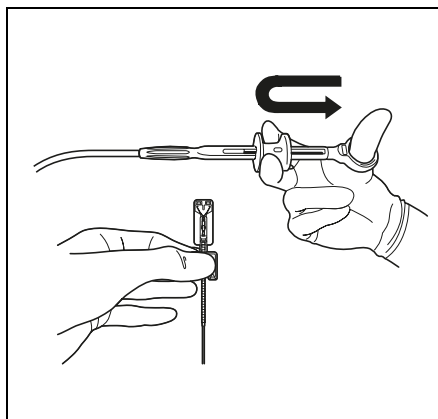
UWAGA

Uchwyt wkładu należy ścisnąć do momentu całkowitego założenia klipsa. Wkład należy również trzymać prosto tak, aby podczas zakładania klipsa nie doszło do zgięcia osłony zwoju przy uchwycie. W przeciwnym razie może dojść do przesunięcia części dystalnej osłony zwoju i powstania luki we wkładzie (patrz rysunek 3.7). W wyniku tego założenie klipsa lub jego otwarcie po wysunięciu go z osłony zwoju może być utrudnione. W przypadku powstania luki należy jeszcze raz założyć wkład na osłonę zwoju, postępując w sposób opisany w punkcie 3.



Rysunek 3.7

5. Gdy osłona zwoju będzie wystawała z wkładu, przesunąć suwak do przodu (w kierunku dystalnym) do momentu kliknięcia, a następnie pociągnąć go w swoją stronę (w kierunku proksymalnym) aż do oporu. Klips zostanie założony w osłonie zwoju (patrz rysunek 3.8).



Rysunek 3.8

UWAGA

Nie należy popychać suwaka za bardzo do przodu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia klipsa.

6. Sprawdzić, czy klips został usunięty z wkładu oraz czy nie wystaje z osłony zwoju.
7. Po założeniu klipsa wkład należy zutylizować w odpowiedni sposób.

Wprowadzanie do endoskopu

OSTRZEŻENIE

- Nie należy wprowadzać przyrządu siłą, gdy wyczuwalny będzie opór. Zmniejszyć kąt odchylenia endoskopu aż do momentu, gdy będzie można wprowadzić przyrząd bez oporu. Próba wprowadzenia przyrządu siłą może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub narzędzia.
- Podczas wprowadzania przyrządu do endoskopu należy unieruchomić suwak. W przeciwnym razie dojdzie do otwarcia i gwałtownego wysunięcia klipsa z części dystalnej endoskopu. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również prowadzić do uszkodzenia endoskopu, przyrządu i/lub klipsa.
- Nie wprowadzać ani nie rozszerzać gwałtownie narzędzia. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również prowadzić do uszkodzenia endoskopu, przyrządu i/lub klipsa.

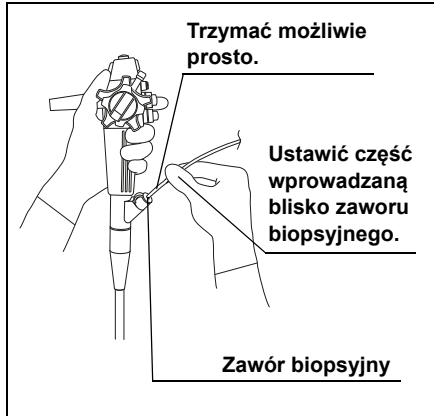
OSTRZEŻENIE

- Podczas wprowadzania przyrządu do endoskopu należy sprawdzić, czy klips jest całkowicie schowany w osłonie zwoju. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować u pacjenta krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również prowadzić do uszkodzenia endoskopu, przyrządu i/lub klipsa.

UWAGA

- Podczas wprowadzania przyrządu do endoskopu należy trzymać go w bliskiej odległości od zaworu biopsyjnego oraz w możliwie prostym położeniu względem zaworu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia części wprowadzanej.
- Wprowadzać narzędzie powoli. Gwałtowne wprowadzanie może prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu. W przypadku uszkodzenia części wprowadzanej przyrządu, funkcja obracania nie będzie całkowicie sprawna.
- Ponieważ część dystalna osłony zwoju jest grubsza niż pozostałe części, podczas przechodzenia tej części przy zaworze biopsyjnym może być wyczuwalny opór. W takim przypadku nie należy wprowadzać jej siłą, lecz robić to delikatnie, ustawiając tę część pionowo względem zaworu biopsyjnego. W przeciwnym razie może dojść do zdeformowania osłony zwoju.

1. Upewnić się, czy cały klips znajduje się w osłonie zwoju.
2. Ostrożnie wprowadzić przyrząd do zaworu biopsyjnego (patrz rysunek 3.9).



Rysunek 3.9

3. Wprowadzać przyrząd, aż część dystalna części wprowadzanej pojawi się w endoskopowym polu widzenia.

Klipsowanie tkanki

OSTRZEŻENIE

- Nie wysuwać klipsa gwałtownie z części wprowadzanej osłony zwoju. Podczas wysuwania klipsa z osłony zwoju należy również zachować odpowiedni odstęp pomiędzy częścią wprowadzaną osłony zwoju a błoną śluzową. W przypadku wysunięcia klipsa bez zachowania tego odstępu klips może niespodziewanie uderzyć w tkankę i spowodować krwotok lub uszkodzenie błony śluzowej, a także może odpaść lub pęknąć.

OSTRZEŻENIE

- Nie naciskać klipsem na tkankę jamy ciała. Klips może ulec odkształceniu i z tego względu może dojść do jego nieprawidłowego zamknięcia. Może to spowodować osłabienie jego działania.
- Nie wyjmować siłą klipsa zaczepionego o część wprowadzaną osłony zwoju. Użycie nadmiernej siły może spowodować u pacjenta krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Nie wyciągać przyrządu, jeżeli klipsovanie nie zostało zakończone (gdy suwak nie został całkowicie przesunięty w kierunku proksymalnym). Może to spowodować rozdarcie tkanki w obrębie jamy ciała, prowadzące do obrażeń ciała pacjenta, takich jak perforacja tkanki, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Podczas klipsowania tkanki nie należy zmieniać kąta pochylenia endoskopu, zanim klips nie zostanie odłączony od przyrządu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować u pacjenta perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Po zakończeniu klipsowania tkanki nie należy popychać suwaka. W przeciwnym razie złącze klipsa zostanie wysunięte z osłony zwoju, co może spowodować krwotok lub uszkodzenie membrany.

UWAGA

- Podczas aspirowania płynów ustrojowych przez endoskop należy uważać, aby nie zaaspirować klipsa lub jego złącza, które zostało upuszczone do jamy ciała, ponieważ mogłoby to doprowadzić do zatkania kanału ssącego lub spowodować zablokowanie klipsa/złącza klipsa w zaworze ssącym i niemożność korzystania z funkcji ssania endoskopu. Jeśli klips lub złącze klipsa zostaną przypadkowo zaaspirowane do endoskopu, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w części „Usunięcie zaaspirowanego klipsa lub złącza klipsów” na stronie 46.
- Jeżeli podczas popychania suwaka klips nie wysuwa się, należy wyprostować zgiętą część dystalną endoskopu, do momentu aż będzie możliwe płynne wysunięcie klipsa. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.

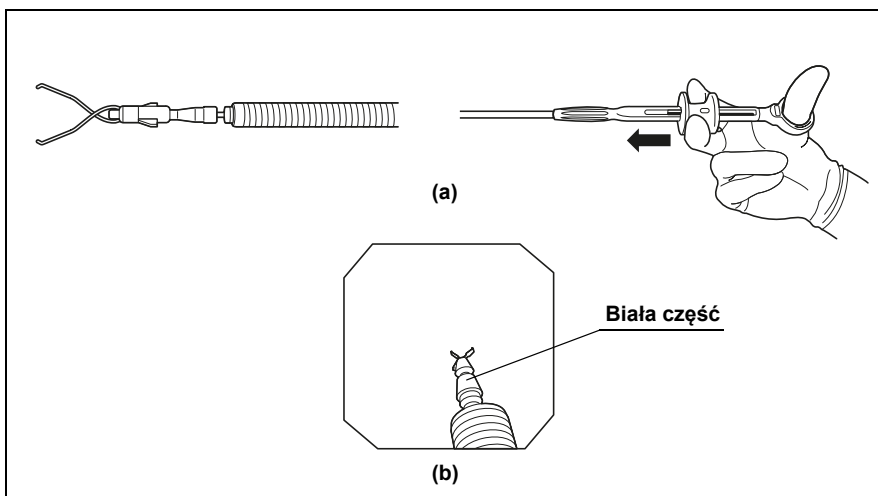
NOTA

Po założeniu klipsa, suwak będzie można przesunąć w kierunku dystalnym dopiero po wyciągnięciu przyrządu z ciała pacjenta. W przeciwnym razie haczyk może wysunąć się z osłony zwoju, powodując odpadnięcie złącza klipsa i przedostanie się go do ciała pacjenta.

1. Należy delikatnie popychać suwak do momentu wysunięcia klipsa z osłony zwoju do miejsca, w którym widoczna będzie biała część klipsa. W tym momencie klips powinien pojawić się na obrazie endoskopowym, jak pokazano na rysunku 3.10 (b).

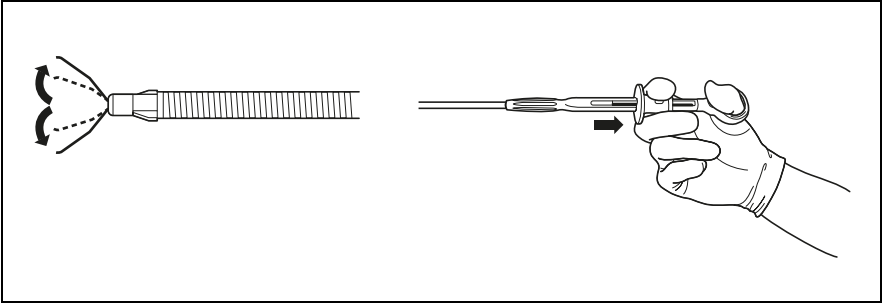
NOTA

Po wysunięciu klipsa z osłony zwoju klipsownicy obrotowej, jego ponowne schowanie w osłonie nie będzie możliwe. Jeżeli konieczne jest przerwanie klipsowania po wysunięciu klipsa z części dystalnej osłony, należy zamknąć klips i wyciągnąć cały endoskop lub wprowadzić klips do ciała pacjenta, a następnie wyciągnąć go z niego.



Rysunek 3.10

2. Powoli pociągnąć suwak ku sobie, aby otworzyć klips (patrz rysunek 3.11).

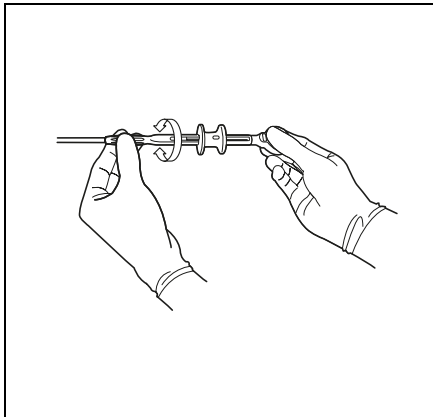


Rysunek 3.11

NOTA

Nie ciągnąć szybko za suwak. Spowoduje to otwarcie i zamknięcie klipsa.

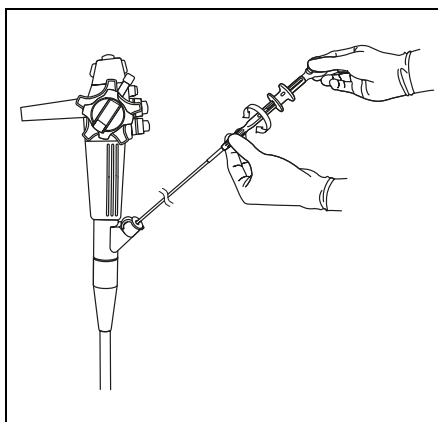
3. Złapać tylko za pierścień (żółty) i obracać uchwyt tak, aby ustawić klips w sposób umożliwiający założenie go na tkanę (patrz rysunek 3.12).



Rysunek 3.12

NOTA

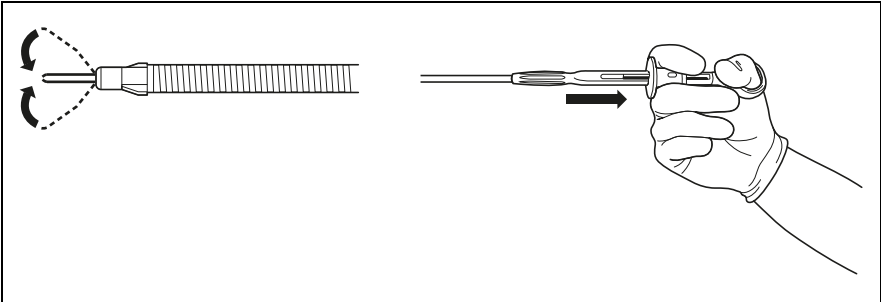
- Obracanie uchwyty powoduje również obracanie suwaka. A zatem należy pamiętać o zdjęciu palca z suwaka podczas obracania tego uchwyty.
- Uchwyt należy obracać powoli. Jego szybkie obracanie może spowodować podskakiwanie klipsa.
- Gwałtowne zgięcie endoskopu może spowodować opóźnienie pomiędzy obracaniem uchwyty a obracaniem klipsa.
- Jeżeli klips nie obraca się płynnie, należy maksymalnie wyprostować odcinek części wprowadzanej wystający z portu kleszczyków, a następnie obrócić uchwyt (patrz rysunek 3.13).



Rysunek 3.13

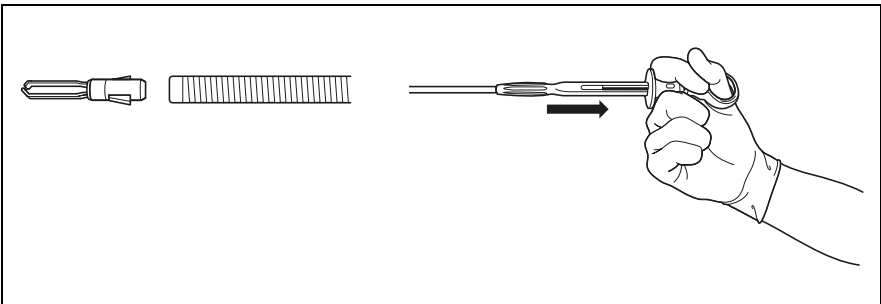
4. Docisnąć klips do wyznaczonego miejsca.

5. Mocno pociągnąć suwak, aby zamknąć klips w tym miejscu (patrz rysunek 3.14).



Rysunek 3.14

6. Delikatnie przysunąć suwak do pierścienia (żółty), aby odłączyć zamknięty klips od osłony zwoju (patrz rysunek 3.15).



Rysunek 3.15

Wymywanie przyrządu z endoskopu

OSTRZEŻENIE

Nie wyjmować narzędzia z endoskopu zbyt szybko. Powoduje to rozpryskiwanie się krwi, śluzu i innych pozostałości tkanek pacjenta oraz stwarza ryzyko zakażenia.

UWAGA

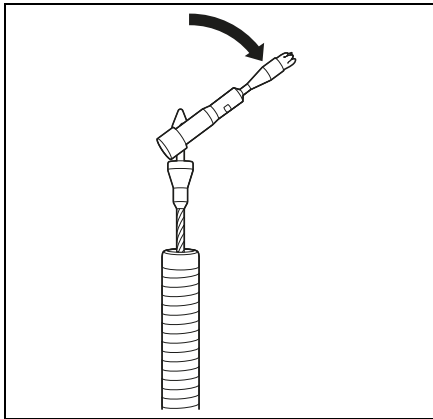
- Nie wyjmować narzędzia z endoskopu, jeśli elewator kleszczyków jest uniesiony. Może to prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.
 - Przyrządu nie należy wyciągać z endoskopu, jeżeli haczyk nie jest całkowicie schowany w osłonie zwoju. Może to prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.
 - Nie wyjmować gwałtownie przyrządu z endoskopu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia endoskopu lub przyrządu.
 - Ponieważ część dystalna osłony zwoju jest grubsza niż pozostałe części, podczas przechodzenia tej części przy zaworze biopsyjnym może być wyczuwalny opór. W takim przypadku nie należy wyciągać jej siłą, lecz robić to delikatnie, pociągając ją w pozycji pionowej względem zaworu biopsyjnego. W przeciwnym razie może dojść do zdeformowania osłony zwoju.
1. Opuścić elewator kleszczyków w przypadku korzystania z endoskopu wyposażonego w ten element.
 2. Wyjąć przyrząd z endoskopu.

Odlaczanie złącza klipsów

OSTRZEŻENIE

Po wyciągnięciu złącza klipsów należy je zutylizować w odpowiedni sposób. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia.

1. Popchnąć suwak tak, aby wysunąć haczyk z osłony zwoju. W tym momencie należy zgiąć złącze klipsów względem haczyka i wyciągnąć je (patrz rysunek 3.16).



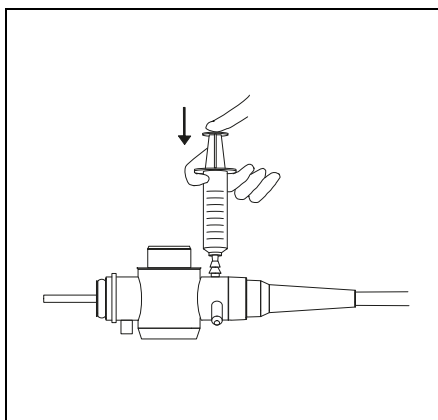
Rysunek 3.16

2. Po wyciągnięciu złącza klipsów należy je zutylizować w odpowiedni sposób.

Usuwanie zaaspirowanego klipsa lub złącza klipsów

Jeśli klips lub złącze klipsów zostaną przypadkowo zaaspirowane do endoskopu, w celu ich usunięcia należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Wyjąć endoskop z jamy ciała, utrzymując sondę endoskopową i końcówkę ruchomą w pozycji prostej. Zawór biopsyjny pozostawić zamocowany na endoskopie.
2. Wyjąć rurkę ssaka i podłączyć strzykawkę wypełnioną wodą z kranu do przyłącza rurki ssaka endoskopu (patrz rysunek 3.17).



Rysunek 3.17

3. Delikatnie naciskając zawór ssący, wstrzyknąć wodę do przyłącza rurki ssaka endoskopu (patrz rysunek 3.18).



Rysunek 3.18

4. Wprowadzona woda powinna spowodować wypłukanie klipsa lub złącza klipsów z endoskopu. Jeśli nie uda się usunąć klipsa lub złącza klipsów za pierwszym razem, należy do skutku powtarzać czynności opisane w punktach 2 i 3.

Rozdział 4 Postępowanie w sytuacji awaryjnej

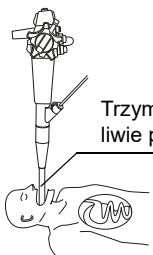
4.1 Postępowanie w sytuacji awaryjnej

OSTRZEŻENIE

Nie wyjmować siłą przyrządu z endoskopu, gdy klips nie daje się odłączyć od przyrządu. Wyjmowanie przyrządu siłą może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.

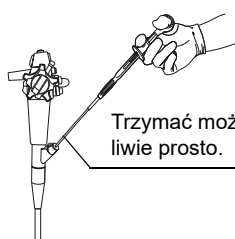
Gdy klips nie daje się odłączyć od przyrządu, należy postępować zgodnie z procedurami podanymi w tym punkcie.

Jeżeli część dystalna osłony zwoju lub rurka klipsa jest pęknięta lub odkształcona, odłączenie klipsa od przyrządu może okazać się niemożliwe.



Trzymać możliwie prosto.

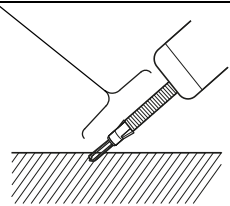
Wyprostować część endoskopu wystającą z ciała pacjenta.



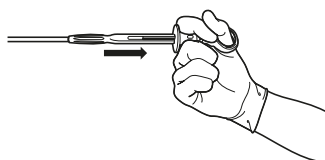
Trzymać możliwie prosto.

Wyprostować część przyrządu wystającą z zaworu biopsyjnego.


Trzymać możliwie prosto.



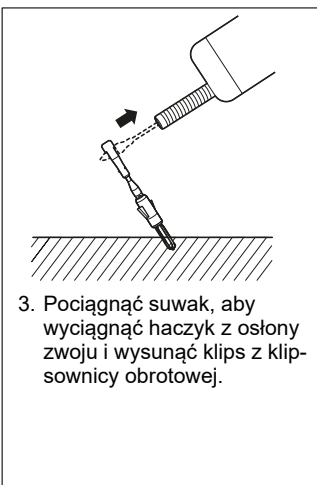
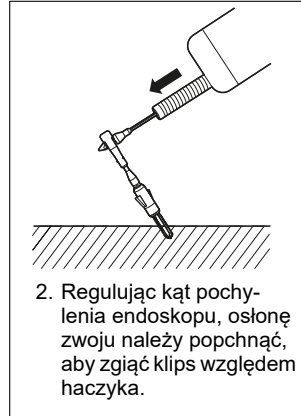
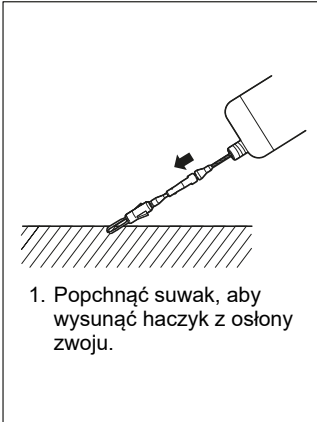
Wyprostować osłonę zwoju wystającą z części dystalnej endoskopu.



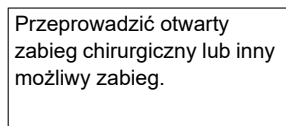
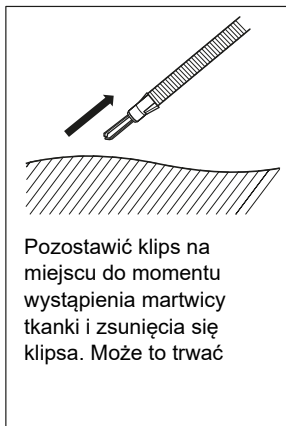
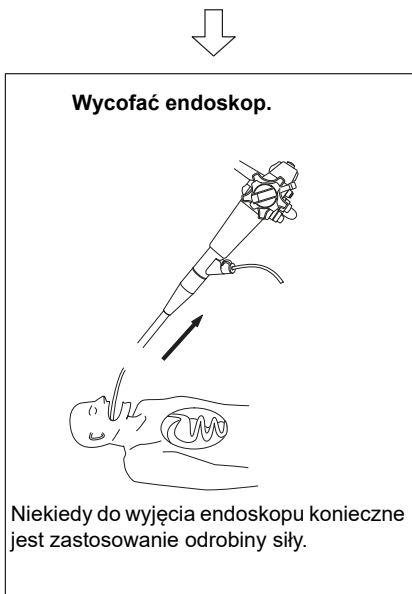
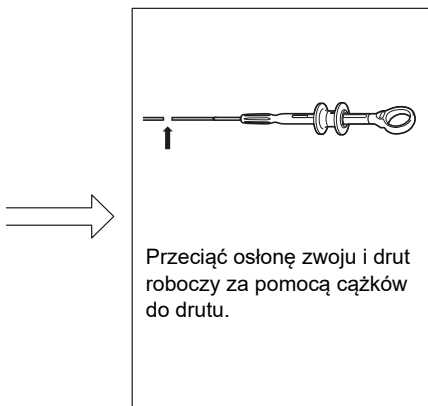
Upewnić się, że suwak jest maksymalnie wysunięty.



Gdy klips nie daje się odłączyć od przyrządu.



Gdy klips nie daje się odłączyć od przyrządu.



Rozdział 5 Dekontaminacja

OSTRZEŻENIE

Przed dostarczeniem urządzenie nie zostało poddane sterylizacji. Przed użyciem przyrządu po raz pierwszy należy poddać go dekontaminacji zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym rozdziale. Nie używać przyrządu, zanim nie zostanie umyty i poddany sterylizacji. Stwarza to ryzyko zakażenia lub może spowodować podrażnienie tkanek.

5.1 Zasady ogólne

- Literatura medyczna podaje przypadki zakażenia pacjentów spowodowane nieprawidłowym czyszczeniem lub sterylizacją. Zaleca się, aby personel odpowiedzialny za dekontaminację dokładnie znał wszystkie procedury i wytyczne krajowe oraz stosowane w poszczególnych szpitalach i postępował zgodnie z nimi. Należy wyznaczyć konkretną osobę lub osoby na oddziale endoskopii, które będą odpowiedzialne za przeprowadzanie dekontaminacji urządzeń do endoskopii. Jest wysoce pożądane, aby przeszkolić dodatkowe osoby, które na wypadek nieobecności personelu odpowiedzialnego za dekontaminację mogłyby go zastąpić.

- Wszystkie osoby odpowiedzialne za dekontaminację powinny dokładnie rozumieć:
 - miejscowe (szpitalne) procedury dekontaminacji
 - przepisy BHP
 - krajowe i szpitalne przepisy i procedury
 - instrukcje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi
 - mechaniczne aspekty wyposażenia endoskopowego
 - odpowiednie środki bakteriobójcze

Przed użyciem przyrządu należy go wyczyścić i poddać sterylizacji zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym rozdziale. Przyrząd nie wymaga dezynfekcji.

Do sterylizacji akcesoriów do endoterapii firmy Olympus należy używać roztworu aldehydu glutarowego o stężeniu 2,0% – 3,2%. Ponieważ rutynowe biologiczne monitorowanie aldehydu glutarowego nie jest możliwe, nie należy go używać do sterylizacji sprzętu medycznego wielokrotnego użytku, w przypadku którego można stosować inne metody pozwalające na ich biologiczne monitorowanie, np. sterylizacja parą.

OSTRZEŻENIE

- Niewłaściwe umycie i sterylizacja przyrządu po każdym badaniu stanowi zagrożenie dla pacjenta. Podczas zabiegu urządzenie styka się ze zdrową błoną śluzową. W celu zminimalizowania ryzyka przenoszenia chorób po każdym zabiegu przyrząd musi być poddany dokładnemu czyszczeniu, a następnie sterylizacji.

OSTRZEŻENIE

- Jeżeli przyrząd nie zostanie dokładnie umyty, skuteczna sterylizacja nie będzie możliwa. Urządzenie umyć dokładnie przed sterylizacją, aby usunąć mikroorganizmy lub materiał organiczny, który może ograniczać skuteczność procesu sterylizacji.
- Pozostałości tkanek pacjenta oraz środki chemiczne stosowane do dekontaminacji stanowią zagrożenie dla zdrowia. Dla ochrony przed niebezpiecznymi związkami chemicznymi i materiałami mogącymi wywołać zakażenie na czas zabiegu należy zakładać środki ochrony osobistej. Na czas czyszczenia i sterylizacji należy zawsze zakładać środki ochrony osobistej, takie jak okulary, maska, ubranie odporne na wilgoć oraz rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych, właściwie dopasowane i o takiej długości, która pozwoli skutecznie zabezpieczyć skórę rąk i przedramion. Przed opuszczeniem pomieszczenia, w którym przeprowadzana jest dekontaminacja, należy zdjąć zanieczyszczoną odzież ochronną.
- Procedury dekontaminacji opisane w niniejszej instrukcji należy wykonać w tym samym dniu, w którym przyrząd był używany. Jeżeli proces dekontaminacji zostanie opóźniony, zanieczyszczenia organiczne ulegną zestaleniu, utrudniając skuteczną dekontaminację.

OSTRZEŻENIE

- Dekontaminacji przyrządu należy dokonać niezwłocznie po użyciu, zanurzając go najpierw w obojętnym, niskopieniącym roztworze detergentu do zastosowań medycznych, a następnie postępując według pozostałych kroków opisanych w niniejszym rozdziale. Jeżeli przyrząd nie zostanie poddany dekontaminacji zaraz po jego użyciu lub jeżeli dekontaminacja zostanie przeprowadzona w detergencie innym niż detergent przeznaczony do zastosowań medycznych, haczyk i/lub osłona zwoju przyrządu mogą ulec korozji. Może to też spowodować pęknięcie haczyka i/lub osłony zwoju oraz odpadnięcie tych elementów wewnątrz ciała pacjenta.
- Metody czyszczenia i sterylizacji opisane w niniejszej instrukcji są nieskuteczne pod względem niszczenia bądź unieszkodliwiania prionów, czyli substancji patogenicznych choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD). W przypadku stosowania narzędzia u pacjenta dotkniętego chorobą CJD lub wariantem choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD) należy się upewnić, że narzędzie było używane wyłącznie u tego pacjenta i że po użyciu zostało natychmiast poddane odpowiedniej utylizacji. W przypadku pacjentów dotkniętych chorobą CJD należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

OSTRZEŻENIE

- Niniejsze narzędzie nie jest przystosowane do przeprowadzania odpowiednich, regulowanych lokalnymi przepisami prawnymi, metod zmierzających do zniszczenia bądź unieszkodliwiania prionów. Informacje na temat przystosowania urządzenia do poszczególnych metod dostępne są w firmie Olympus. W przypadku stosowania metod czyszczenia i sterylizacji niezamieszczonych w niniejszej instrukcji obsługi, firma Olympus nie gwarantuje skuteczności, bezpieczeństwa i niezawodności działania przyrządu. Przed użyciem należy upewnić się, że przyrząd nie wykazuje jakichkolwiek nieprawidłowości, i używać przyrządu wyłącznie pod kierownictwem lekarza. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości zaprzestać korzystania z przyrządu.

5.2 Wyposażenie wymagane do przeprowadzenia dekontaminacji

Stosować środki ochrony osobistej wyszczególnione w tabeli na stronie 59.

1. Przygotować następujące wyposażenie. Wymagana ilość roztworu detergentu, środka poślizgowego oraz innego wyposażenia zależy od liczby urządzeń poddawanych dekontaminacji.
2. Napełnić jeden pojemnik roztworem detergentu, a drugi środkiem poślizgowym w temperaturze, stężeniu i o przydatności do ponownego użycia zalecanym przez producenta. Myjnię ultradźwiękową napełnić roztworem detergentu odpowiednim do mycia ultradźwiękowego.

Wyposażenie niezbędne do dekontaminacji

Do przeprowadzenia właściwej dekontaminacji wymagany jest sprzęt wymieniony w poniższej tabeli. Szczegóły dotyczące przygotowania i stosowania wymienionego sprzętu znajdują się we właściwych instrukcjach obsługi lub u producenta danego sprzętu.

W celu uzyskania informacji dotyczących marek detergentów i środków poślizgowych należy skontaktować się z firmą Olympus.

Wymagane wyposażenie

Środki ochrony	Właściwe środki ochrony osobistej mogą obejmować okulary, maskę, odporną na wilgoć odzież oraz rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych.
Zbiornik do immersji w roztworze detergentu	Stosować zbiornik o głębokości i średnicy wystarczającej do całkowitego zanurzenia urządzenia z sondą endoskopową zwiniętą w pętlę o średnicy nie mniejszej niż 15 cm.
Roztwór detergentu do immersji	Stosować niskopieniący roztwór detergentu do zastosowań medycznych o neutralnym pH.
Myjnia ultradźwiękowa	Używać myjni ultradźwiękowej do zastosowań medycznych o zakresie częstotliwości 38 - 47 kHz i o wystarczającym rozmiarze i głębokości, aby zapewnić całkowite zanurzenie przyrządu, gdy sonda endoskopowa jest zwinięta w pętlę o średnicy nie mniejszej, niż 15 cm.
Roztwór detergentu do mycia ultradźwiękowego	Stosować niskopieniący roztwór detergentu do zastosowań medycznych, o neutralnym pH, bez dodatków ściernych.
Środek poślizgowy	Należy stosować zgodnie z wymogami medycznymi środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie lub emulsyjne środki poślizgowe o niskiej lepkości.
Zbiornik do immersji w środku poślizgowym	Stosować zbiornik o głębokości i średnicy wystarczającej do całkowitego zanurzenia przyrządu z sondą endoskopową zwiniętą w pętlę o średnicy nie mniejszej niż 15 cm.
Szmatki niepozostawiające włókien	

Opakowania do sterylizacji parowej	Stosować opakowania przeznaczone do sterylizacji parowej (w autoklawie). Opakowania powinny być wystarczająco duże, aby pomieścić narzędzie z częścią wprowadzaną zwiniętą w pętlę o średnicy nie mniejszej, niż 15 cm. Opakowania powinny być wystarczająco duże, aby pomieścić urządzenie z sondą endoskopową zwiniętą w pętlę o średnicy nie mniejszej, niż 15 cm.
Urządzenie uszczelniające opakowania	Szczelne zamykanie opakowań może wymagać zastosowania urządzeń, takich jak np. zgrzewarka cieplna. Przygotować odpowiednie dla danego opakowania urządzenie do szczelnego zamykania.
Autoklaw	Używać autoklawu przystosowanego do pracy w warunkach opisanych w rozdziale 5.5, „Sterylizacja”.
Pojemniki do transportu	Używać odpowiedniego pojemnika do transportu, aby chronić urządzenie przed uszkodzeniem lub zanieczyszczeniem w trakcie transportu.

5.3 Czyszczenie

OSTRZEŻENIE

Podczas mycia unikać długotrwałej ekspozycji na działanie dekontaminujących środków chemicznych. Może to stwarzać ryzyko zakażenia lub powodować podrażnienie skóry.

UWAGA

- Podczas dekontaminacji nie zwiijać sondy endoskopowej w pętlę o średnicy mniejszej, niż 20 cm. Może to spowodować uszkodzenie części wprowadzanej.
- Nigdy nie obsługiwać przyrządu z nadmierną siłą. Może to prowadzić do uszkodzenia narzędzia.

Zanurzanie

OSTRZEŻENIE

Zanurzyć przyrząd w roztworze detergentu bezpośrednio po użyciu. Jeśli przyrząd nie zostanie umyty od razu, jego skuteczna dekontaminacja może być utrudniona, co może negatywnie wpłynąć na jego funkcjonowanie.

1. Przyrząd należy całkowicie zanurzyć w roztworze detergentu na czas wskazany przez producenta detergentu. Jeżeli producent nie określił czasu, czas zanurzenia powinien wynosić od 5 minut do 3 godzin.
2. Wyjąć przyrząd z roztworu detergentu.

Czyszczenie ultradźwiękowe

1. Zanurzyć cały przyrząd w myjni ultradźwiękowej wypełnionej roztworem detergentu.
2. Myć ultradźwiękowo przez 30 minut. Więcej informacji na temat obsługi myjki ultradźwiękowej znajduje się w jej instrukcji obsługi.
3. Wyjąć przyrząd z roztworu detergentu.

Płukanie

UWAGA

- Po myciu ultradźwiękowym należy dokładnie wypłukać urządzenie, aby usunąć pozostałości detergentu. Pozostałości roztworu detergentu mogą wywołać podrażnienie tkanki u pacjenta.
- Nie używać siły przy osuszaniu, wycieraniu lub szorowaniu przyrządu. Może to spowodować jego uszkodzenie i negatywnie wpłynąć na jego działanie.

1. Oplukać przyrząd pod bieżącą wodą pitną.
2. Sprawdzić, czy na powierzchni przyrządu nie ma żadnych pozostałości zanieczyszczeń.
3. Wytrzeć zewnętrzną powierzchnię przyrządu czystą, niepozostawiającą włókien szmatką.

NOTA

Dla przyrządu przeprowadzono test zgodności materiałowej z myjnią-dezynfektorem (WD). W przypadku korzystania z myjni-dezynfektora po przeprowadzeniu procedury płukania, którą opisano powyżej, należy zapoznać się z działem „Dodatek” niniejszej instrukcji.

5.4 **Smarowanie środkiem poślizgowym**

OSTRZEŻENIE

Unikać nadmiernego kontaktu ze środkiem poślizgowym podczas jego stosowania. Może to stwarzać ryzyko zakażenia lub powodować podrażnienie skóry.

UWAGA

- Nie zwiijać części wprowadzanej w pętlę o średnicy mniejszej niż 20 cm. Może to spowodować uszkodzenie części wprowadzanej.
 - Nigdy nie obsługiwać przyrządu z nadmierną siłą. Może to prowadzić do uszkodzenia narzędzia.
1. Zanurzyć sondę endoskopową w środku poślizgowym na 2-3 sek.
 2. Wyjąć przyrząd ze środka poślizgowego.
 3. Przesunąć suwak 2-3 razy do przodu i do tyłu, aby schować haczyk i wysunąć go z osłony.
 4. Wytrzeć zewnętrzne powierzchnie przyrządu czystą, suchą, niepozostawiającą włókien szmatką i pozostawić do wyschnięcia.

5.5 Sterylizacja

Szczelne zamknięcie opakowania

OSTRZEŻENIE

Przed umieszczeniem przyrządu w opakowaniu należy zawsze schować haczyk w osłonie zwoju. W przeciwnym razie może dojść do rozdarcia opakowania podczas sterylizacji lub przechowywania, co może spowodować, że przyrząd nie będzie sterylny, stwarzając ryzyko zakażenia lub podrażnienia tkanki.

UWAGA

- Nie zwiijać części wprowadzanej w pętlę o średnicy mniejszej niż 20 cm. Może to spowodować uszkodzenie części wprowadzanej.
 - Nigdy nie obsługiwać przyrządu z nadmierną siłą. Może to prowadzić do uszkodzenia narzędzia.
1. Przed sterylizacją urządzenie należy dokładnie wyczyścić i osuszyć. Resztki wilgoci uniemożliwiają sterylizację.
 2. Zwinąć sondę endoskopową i umieścić przyrząd w opakowaniu.
 3. Szczelnie zamknąć opakowanie. Szczegółowe informacje dotyczące sposobu szczelnego zamykania zawarte są w instrukcji obsługi opakowania i urządzenia do szczelnego zamykania.

Sterylizacja parowa (autoklaw)

OSTRZEŻENIE

- Należy stosować wskaźniki biologiczne lub chemiczne zalecane przez przepisy wewnątrzszpitalne, a także przestrzegać instrukcji producentów sprzętu oraz wszystkich krajowych i szpitalnych przepisów i zaleceń.
 - Między opakowaniami umieszczonymi w autoklawie zawsze należy zachowywać odstęp. Zbyt mały odstęp między opakowaniami sprawia, że sterylizacja nie jest skuteczna.
 - Opakowania powinny wyschnąć w autoklawie. Do tego celu można użyć funkcji suszenia autoklawu (jeśli jest dostępna) lub otworzyć drzwiczki autoklawu i poczekać na wyschnięcie opakowań. Wyjmowanie mokrych opakowań obniża ich sterylność.
1. Umieścić szczelnie zamknięte opakowanie zawierające urządzenie w autoklawie i przeprowadzić sterylizację w opisanych niżej warunkach. Więcej informacji na temat obsługi autoklawu znajduje się w jego instrukcji obsługi lub innych instrukcjach dostarczonych przez producenta.
 2. Po zakończeniu procesu sterylizacji parowej w autoklawie odczekać na stopniowe schłodzenie urządzenia do temperatury pokojowej. Nagła zmiana temperatury może spowodować uszkodzenie urządzenia.

NOTA

Produkty nadające się do sterylizacji w autoklawie są oznaczone zieloną etykietą informacyjną. Produkty, które nie są oznaczone zieloną etykietą informacyjną, nie nadają się do sterylizacji w autoklawie.

	Temperatura	Czas ekspozycji
Próżnia wstępna	132 – 134°C (270 – 274°F)	5 minut

Tabela 5.1 Zalecane warunki sterylizacji parowej (autoklaw)

Rozdział 6 Przechowywanie

OSTRZEŻENIE

- Nie przechowywać przyrządu w opakowaniu sterylnym, które jest uszkodzone, wilgotne lub nieprawidłowo zamknięte. W przeciwnym razie może dojść do naruszenia sterylności przyrządu, co może stwarzać ryzyko zakażenia lub podrażnienia tkanek.
- Nie przechowywać sterylnych opakowań zawierających przyrząd w miejscach, w których zostaną one uszkodzone, zamoczone lub rozszczelnione. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pozbawić narzędzie sterylności, co stwarza ryzyko zakażenia lub podrażnienia tkanek.

UWAGA

Nie zwiijać części wprowadzanej w pętlę o średnicy mniejszej niż 20 cm. Może to spowodować uszkodzenie części wprowadzanej.

6.1 *Kontrola przed przechowywaniem*

Przed umieszczeniem w miejscu przechowywania sprawdzić sterylne opakowanie w sposób opisany poniżej.

Upewnić się, że sterylne opakowanie zawierające przyrząd nie nosi śladów rozdarcia i nieszczelności lub uszkodzeń wywołanych przez wilgoć. W przypadku wykrycia rozdarcia opakowania, nieprawidłowego zamknięcia lub uszkodzenia przez wodę elementy umieścić w innych opakowaniach i poddać ponownej sterylizacji wg instrukcji podanych w części 5.5, „Sterylizacja”.

6.2 *Przechowywanie*

Narzędzia przechowywać w sterylnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, w czystym i suchym miejscu. Nie przechowywać w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Należy upewnić się, że podczas przechowywania zapakowany przyrząd nie zostanie zgnieciony przez sąsiadujące przedmioty. Postępować zgodnie z dodatkowymi wytycznymi dotyczącymi przechowywania, które zostały określone przez producenta sterylnego opakowania.

Przed kolejnym użyciem należy sprawdzić, czy sterylne opakowanie nie jest przedziurawione, nieszczelne lub uszkodzone przez wilgoć. Jeżeli na sterylnym opakowaniu widnieją jakiegokolwiek oznaki nieprawidłowości, przyrząd lub klips może nie być sterylny. Należy wtedy użyć przyrządu zapasowego.

Rozdział 7 Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego

Badania niekliniczne wykazały, że jeden lub kilka przyrządów może być bezpiecznie używanych w otoczeniu rezonansu magnetycznego w określonych warunkach. Bezpieczne skanowanie jest możliwe w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej nie większej niż 3 tesle
- Gradient przestrzenny pola — 4600 Gs/cm lub mniejszy
- Maksymalny uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) wynoszący 2,0 W/kg przy indukcji magnetycznej wynoszącej 1,5 i 3 tesle, przez 15 minut ciągłego skanowania metodą rezonansu magnetycznego.

W badaniach nieklinicznych przyrządu, w przypadku konfiguracji obejmującej kilka przyrządów odnotowano wzrost temperatury o mniej niż 1,3°C (przy wzroście temperatury tła o 1,0°C) przy maksymalnym uśrednionym dla całego ciała współczynniku absorpcji swoistej (SAR) wynoszącym 2,0 W/kg, określonym w ramach kalorymetrii prowadzonej przez 15 min ciągłego skanowania metodą rezonansu magnetycznego za pomocą cewki obejmującej całe ciało, stanowiącej część systemu do badania implantów medycznych o zakresie 1,5 tesli firmy Philips Medical System (wersja oprogramowania 12.6.1.4 2012-05-22).

W badaniach nieklinicznych przyrządu, w przypadku konfiguracji obejmującej kilka przyrządów odnotowano wzrost temperatury o mniej niż 1,2°C (przy wzroście temperatury tła o 1,0°C) przy maksymalnym uśrednionym dla całego ciała współczynniku absorpcji swoistej (SAR) wynoszącym 2,0 W/kg, określonym w ramach kalorymetrii prowadzonej przez 15 min ciągłego skanowania metodą rezonansu magnetycznego za pomocą cewki obejmującej całe ciało, stanowiącej część skanera MR Magnetom Trio o zakresie 3 tesli firmy Siemens Medical Solutions (oprogramowanie: Numaris/4, syngo MR B17).

Poza badaniami przeprowadzonymi z wykorzystaniem wyżej wymienionych systemów o zakresie 1,5 i 3 tesli nie przeprowadzono innych badań w zakresie wzrostu temperatury powodowanego przez promieniowanie o częstotliwości radiowej.

UWAGA

- Nie oceniono bezpieczeństwa sondy endoskopowej i zespołu sterującego w warunkach występowania promieniowania o częstotliwości radiowej, w związku z czym nie należy używać tych elementów w takich warunkach.
- Nie przeprowadzono badań przyrządu w połączeniu z innymi urządzeniami.

UWAGA

- Jakość obrazu rezonansu będzie niższa, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym miejscu, co urządzenie lub względnie blisko jego lokalizacji. W związku z tym konieczne może być zoptymalizowanie parametrów procesu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego pod kątem obecności przyrządu. Artefakt obrazu rozciąga na około 51,4 mm od klipsów stosowanych w przypadku konfiguracji obejmujących jeden i kilka przyrządów podczas skanowania w ramach badań nieklinicznych z wykorzystaniem sekwencji Spin Echo oraz Gradient Echo dostępnych w systemie do rezonansu magnetycznego (system 3T, Achieva MR firmy Philips Healthcare, oprogramowanie 2.6.3.9 2013-10-30) z cewką do skanowania ciała.

Dodatek

Myjnia-dezynfektor (WD)

OSTRZEŻENIE

- Przed i po użyciu myjnia-dezynfektora należy wykonać inne, odpowiednie czynności, które opisano w instrukcji obsługi. Nieprawidłowy i/lub niepełny proces dekontaminacji może stwarzać ryzyko zakażenia.
- Przyrząd należy poddać sterylizacji przed rozpoczęciem zabiegu, postępując zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji. Nie należy korzystać z przyrządu, który został tylko wyczyszczony w myjnia-dezynfektorze. Może to stwarzać ryzyko zakażenia.
- Firma Olympus przeprowadziła weryfikację procesu dekontaminacji poprzez czyszczenie i sterylizację zgodnie z instrukcją obsługi i przeprowadziła testy wyłącznie w zakresie zgodności materiałowej z myjnią-dezynfektorem. Nie korzystaj z automatycznego procesu czyszczenia w miejsce procesu ręcznego. Może to stwarzać ryzyko zakażenia.
- Przed umieszczeniem przyrządu w myjnia-dezynfektorze należy przeprowadzić czyszczenie ręczne, które opisano w instrukcji obsługi. Nieprawidłowe wyczyszczenie przyrządu może sprawić, że jego dalsza dekontaminacja nie będzie skuteczna.

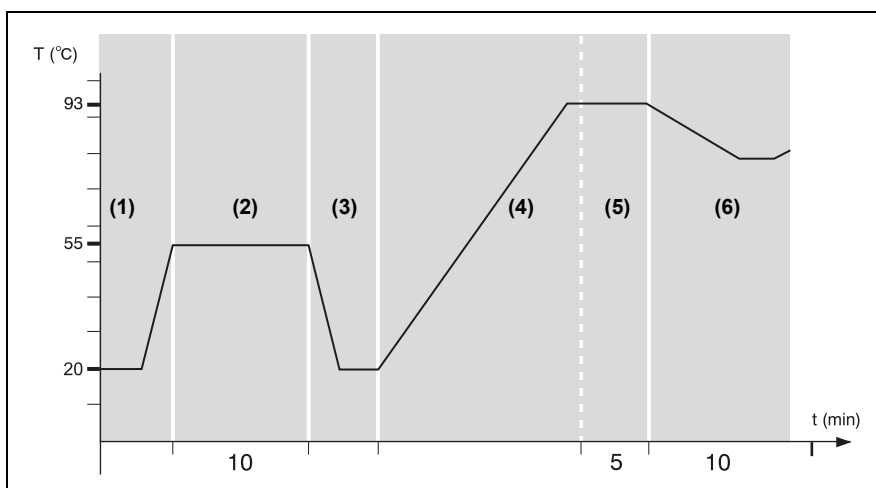
Jak korzystać z myjni-dezynfektora

UWAGA

- Nie używać myjni-dezynfektora niezgodnej z normami ISO15883-1 oraz ISO15883-2. Może to prowadzić do uszkodzenia przyrządu.
- Nie używać niewyznaczonego detergentu, neutralizatora oraz programu automatycznego mycia/dezynfekcji termicznej. Może to prowadzić do uszkodzenia przyrządu.
- Przestrzegać wskazówek producenta środka chemicznego do dekontaminacji dotyczących stężenia, temperatury oraz czasu ekspozycji detergentu i neutralizatora.
- Pamiętać o usunięciu wszystkich śladów detergentów i neutralizatorów przy użyciu wody dejonizowanej.
- Nie używać środków poślizgowych przed przeprowadzeniem procedur automatycznego czyszczenia/dezynfekcji. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzeń do endoterapii firmy Olympus, które są przeznaczone do wielokrotnego użytku.

Przeprowadzać automatyczne czyszczenie/dezynfekcję w myjni-dezynfektorze. Używać wyłącznie detergentu z neutralizatorem lub bez oraz programu automatycznego mycia/dezynfekcji termicznej, jak określono poniżej. Więcej informacji na temat obsługi automatycznej termicznej myjni-dezynfektora znajduje się w instrukcji obsługi tego urządzenia.

- Detergent i neutralizator
 - Detergent: Jakikolwiek detergent o poziomie pH po rozcieńczeniu niższym niż pH11 (np. Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert))
 - Neutralizator: Jakikolwiek neutralizator (np. Neodisher Z (Dr. Weigert)) Postępować zgodnie z informacjami zamieszczonymi w instrukcji obsługi myjni-dezynfektora.
- Program automatycznego mycia/dezynfekcji termicznej



Program myjni-dezynfektora powinien obejmować następujące czynności:

- (1) Czyszczenie wstępne (zimna woda, $\leq 20^{\circ}\text{C}$)
- (2) Czyszczenie (z detergentem, 55°C , 10 min)
- (3) Płukanie (z neutralizatorem)
- (4) Wygrzewanie (gorąca woda)
- (5) Dezynfekcja termiczna służąca jako płukanie końcowe (bez detergentu i neutralizatora. 93°C , 5 min)
- (6) Suszenie (95°C , 10 min)^{*1}

- *1: Firma Olympus przeprowadziła test zgodności oferowanych przez siebie urządzeń do endoterapii, które są przeznaczone do wielokrotnego użytku, z myjnią-dezynfektorem, zgodny z normą ISO15883-1, 2. Na potrzeby tego testu przyjęto suszenie w temperaturze 110°C oraz przez czas wynoszący 20 minut.^{*2}.
- *2: Wartość ta nie stanowi rzeczywistej temperatury panującej w komorze przeznaczonej na urządzenia do endoterapii, jednak odpowiada ustawieniu, jakie jest dostępne w myjni-dezynfektorze. Temperatura suszenia, w przypadku której firma Olympus potwierdziła zgodność materiałową, wynosi 110°C (zgodnie z ustawieniem dostępnym w myjni-dezynfektorze). W trakcie procesu suszenia występuje kilka czynników mających wpływ na zmianę temperatury panującej wokół produktu. (Np. wielkość komory, wielkość załadunku, układ przyrządów w komorze).



© 2018 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana ani dystrybuowana bez wyraźnej pisemnej zgody OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS jest zastrzeżonym znakiem towarowym OLYMPUS CORPORATION.

Pozostałe znaki towarowe, nazwy produktów, loga i nazwy handlowe użyte w tym dokumencie są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi odpowiednich firm.



OLYMPUS®

— Producent —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numer telefonu +81 42 642-2111, Numer faksu +81 42 646-2429

— Dystrybutor —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numer telefonu +49 40 23773-0, Numer faksu +49 40 23773-4656

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O

ul. Suwak 3, 02-676 WARSZAWA, POLAND
Numer telefonu +48 22 3660077, Numer faksu +48 22 8310453

ZABIEGI W OBRĘBIE DRÓG ŻÓŁCIOWYCH I TRZUSTKI

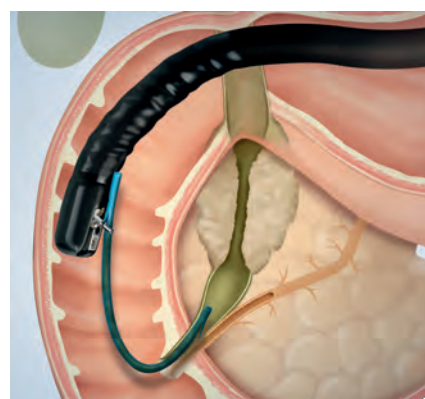
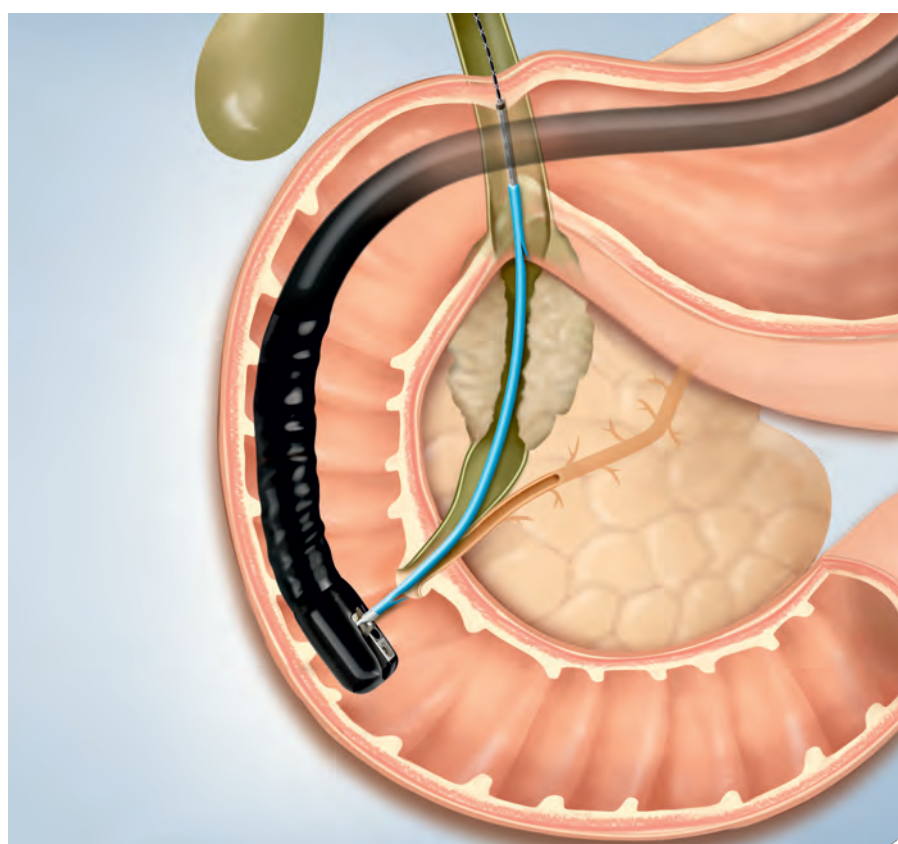
Jednorazowe zestawy do wprowadzania stentów oraz pojedyncze plastikowe stenty do przewodów żółciowych i trzustkowych

Stenty do zastosowań w obrębie trzustki i dróg żółciowych dostępne są w wielu różnych kształtach i rozmiarach:

- Optymalne połączenie elastyczności i sztywności
- Różne rozmiary w skali French
- Dostępne modele o różnej konstrukcji

Wyjątkowa dwuwarstwowa budowa z niezwykle gładką powierzchnią wewnętrzną oraz bardziej sztywną powierzchnią zewnętrzną:

- Ograniczone gromadzenie się żółci
- Płynne wprowadzanie
- Lepsza drożność



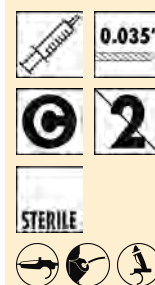
QuickPlace V

Biliary Stent

Jednorazowy zestaw do wprowadzania stentów 7 Fr.



- Sterylnie zapakowany – gotowy do użycia
- Cewnik popychający



Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Min. średnica kanału roboczego	Długość robocza	Kompatybilny przewodnik	Rozmiar stentu	Obszar zastosowań
MAJ-1818	N4535530	1	● 3,2 mm	1900 mm	0,035"	7 Fr.	

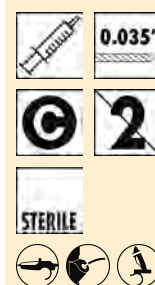
QuickPlace V

Biliary Stent

Jednorazowy zestaw do wprowadzania stentów 8,5 Fr.



- Sterylnie zapakowany – gotowy do użycia
- Końcówka nieprzepuszczająca promieni RTG
- Gotowy do użycia cewnik prowadzący i popychacz
- Doskonałe wprowadzanie



Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Min. średnica kanału roboczego	Długość robocza	Kompatybilny przewodnik	Rozmiar stentu	Obszar zastosowań
MAJ-1819	N4535630	1	● 3,2 mm	1900 mm	0,035"	8,5 Fr.	

Jednorazowy zestaw do wprowadzania stentów V
MAJ-1818/1819/1820/1821

poz. 4

EndoTherapy™

1 Symbole

Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Postępować według instrukcji obsługi.		Wyłącznie do jednorazowego użytku		Należy użyć do (data ważności)
	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Numer partii sterylizacji		Numer partii
	Nie przechowywać w nasłonecznionym miejscu		Przechowywać w suchym miejscu		Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Produkt nie został wykonany z użyciem lateksu kauczuku naturalnego.		Zgodny z przewodnikiem \varnothing 0,89 mm (0,035 cala).
	Wskazuje kierunek zablokowania cewnika prowadzącego.		Wskazuje kierunek odblokowania cewnika prowadzącego.		Wskazuje kierunek wprowadzania stentu.
	Wartości graniczne zakresu temperatury		Producent		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

2 Przeznaczenie

Narzędzie przeznaczone jest do stosowania z endoskopami Olympus i służy do wykonywania endoskopowego wstecznego drenażu przewodów żółciowych (ERBD).

Uwaga dotycząca wyłącznie użytkowników w Stanach Zjednoczonych

Stent nie jest przeznaczony do wprowadzania pacjentowi na stałe. Stent przeznaczony jest wyłącznie do wprowadzania czasowego.

Uwaga dotycząca wyłącznie użytkowników w Europie

Stent przeznaczony jest do stosowania „długotrwałego” zgodnie z definicjami klasyfikacji podanymi w dyrektywie UE dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Narzędzia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów niezgodnych z jego przeznaczeniem.

3 Instrukcja obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera niezbędne informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego stosowania narzędzia. Przed użyciem należy się zapoznać i stosować do zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji oraz w instrukcjach obsługi urządzeń, które mogą być używane podczas tego zabiegu. W razie pytań lub uwag dotyczących informacji zawartych w niniejszej instrukcji prosimy o kontakt z firmą Olympus.

4 Kwalifikacje użytkownika

Narzędzie może obsługiwać wyłącznie lekarz bądź personel medyczny pod nadzorem lekarza, przy czym osoba taka musi zostać uprzednio przeszkolona w zakresie stosowania klinicznych technik endoskopowych. Niniejszy podręcznik nie zawiera opisów technik klinicznych zabiegów endoskopowych.

5 Hasła informacyjne

OSTRZEŻENIE	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, może być śmierć lub poważne obrażenia ciała.
UWAGA	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, mogą być średnie lub niewielkie obrażenia ciała. Może również służyć ostrzeżeniu przed niebezpiecznymi czynnościami lub możliwością uszkodzenia sprzętu.
NOTA	Oznacza dodatkową wskazówkę.

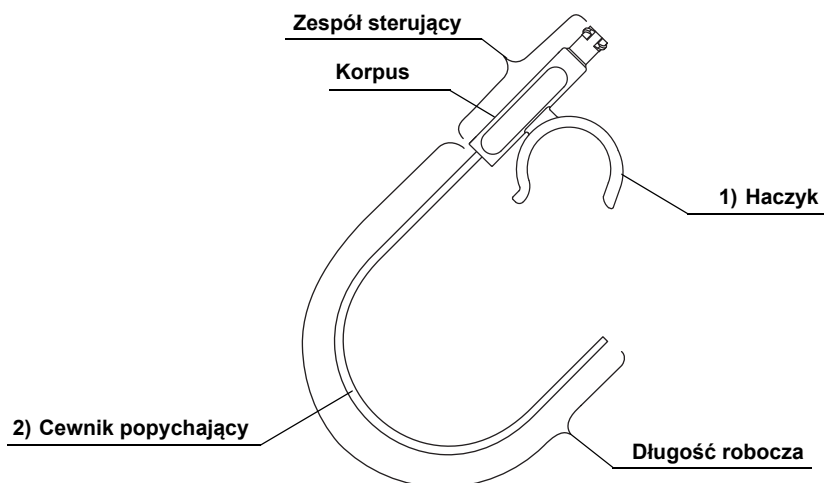
6 Ostrzeżenia

OSTRZEŻENIE

- Niniejszego narzędzia nie należy stosować u pacjentów, w przypadku których występują przeciwwskazania do przeprowadzania zabiegów ECPW. Czynności te mogą spowodować zakażenie, podrażnienie tkanki, perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Niniejszego narzędzia nie należy stosować u pacjentów, w przypadku których występuje znaczne zwężenie uniemożliwiające przeprowadzenie cewnika prowadzącego lub stentu. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.

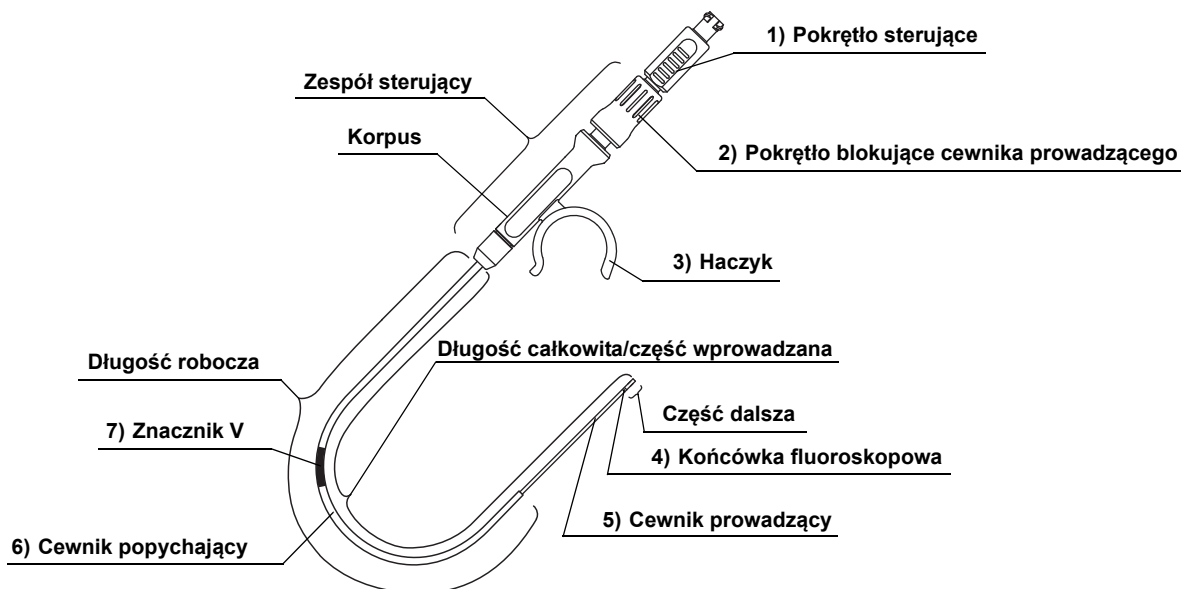
7 Nazewnictwo i funkcje

○ Zestaw do wprowadzania (MAJ-1818)



Nazewnictwo	Opis
1) Haczyk	Ten element należy zamocować na koszulce endoskopu.
2) Cewnik popychający	Służy do popychania stentu do wskazanej lokalizacji.

○ Zestaw do wprowadzania (MAJ-1819/1820/1821)



Nazewnictwo	Opis
1) Pokrętło sterujące	Służy do sterowania cewnikiem prowadzącym. Umożliwia wstrzyknięcie środka kontrastowego do ciała pacjenta za pomocą strzykawki, jeśli jest to konieczne.
2) Pokrętło blokujące cewnika prowadzącego	Obracanie tego pokrętła w prawo umożliwia zachowanie odpowiedniej odległości cewnika prowadzącego od końcówki dalszej stentu.
3) Haczyk	Ten element należy zamocować na koszulce endoskopu.
4) Końcówka fluoroskopowa	Umożliwia wizualizację końcówki dalszej cewnika prowadzącego na obrazie rentgenowskim.
5) Cewnik prowadzący	Służy do prowadzenia stentu do wskazanej lokalizacji przez wprowadzenie cewnika do stentu.
6) Cewnik popychający	Służy do popychania stentu do wskazanej lokalizacji.
7) Znacznik V	Wskazuje użytkownikowi, jak daleko wprowadzono cewnik prowadzący do endoskopu.

8 Parametry techniczne


OSTRZEŻENIE

- Narzędzia można używać wyłącznie w zestawieniu z produktami zalecanymi przez firmę Olympus. Stosowanie z produktami innymi niż zalecane przez firmę Olympus może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, oraz uszkodzenie endoskopu i/lub narzędzia.
- Nie stosować narzędzia w warunkach innych niż wskazane środowisko robocze. Może to spowodować pogorszenie wydajności narzędzia, którego następstwem mogą być obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie, uszkodzenie błony śluzowej, bądź stwarzać ryzyko zakażenia lub podrażnienia tkanek.

8.1 Środowisko robocze

Temperatura otoczenia: 10–40°C, wilgotność względna: 30–85%,
ciśnienie powietrza: 700–1060 hPa

8.2 Parametry techniczne

Model		MAJ-1818	MAJ-1819
Zgodny stent do dróg żółciowych firmy Olympus	Średnica części wprowadzanej	7 Fr	8,5 Fr
Zestaw do wprowadzania	Maksymalna średnica części wprowadzanej (mm)	ø 2,72	ø 2,65
	Długość robocza (mm)	1900	
Odpowiedni przewodnik (mm (cale))		Mniejsza niż ø 0,89 (0,035)	
Zgodne endoskopy firmy Olympus (Wszystkie parametry muszą być spełnione).	Długość i model	Długość robocza mniejsza niż 1400 mm JF, TJF	
	Średnica wewnętrzna kanału (mm) (oznaczenie kolorem)	ø 3,2 (żółty); ø 3,7, ø 4,2 (pomarańczowy); ø 5,5 (różowy)	
Inne		–	Z końcówką fluoroskopową
Model		MAJ-1820	MAJ-1821
Zgodny stent do dróg żółciowych firmy Olympus	Średnica części wprowadzanej	10 Fr	12 Fr
Zestaw do wprowadzania	Maksymalna średnica części wprowadzanej (mm)	ø 3,15	ø 3,45
	Długość robocza (mm)	1900	
Odpowiedni przewodnik (mm (cale))		Mniejsza niż ø 0,89 (0,035)	
Zgodne endoskopy firmy Olympus (Wszystkie parametry muszą być spełnione).	Długość i model	Długość robocza mniejsza niż 1400 mm JF, TJF	
	Średnica wewnętrzna kanału (mm) (kolorowe oznaczenie)	ø 3,7, ø 4,2 (pomarańczowy); ø 5,5 (różowy)	ø 4,2 (pomarańczowy); ø 5,5 (różowy)
Inne		Z końcówką fluoroskopową	
Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych	 0197 Wyrób ten jest zgodny z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Klasyfikacja: Klasa II b		

9 Przechowywanie

OSTRZEŻENIE

Nie przechowywać sterylne opakowania zawierającego narzędzie w miejscach, w których może ono zostać uszkodzone, zamoczone lub rozszczelnione. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pozbawić narzędzie sterylności i stwarzać ryzyko zakażenia lub podrażnienia tkanek.

Narzędzie przechowywać w sterylnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, w czystym i suchym miejscu. Nie przechowywać w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

10 Przygotowanie, kontrola i obsługa

OSTRZEŻENIE

- Nie stosować narzędzia, stentu i osłony po upływie terminu przydatności do użycia podanego na opakowaniu sterylnym. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pozbawić narzędzie sterylności i stwarzać ryzyko zakażenia lub podrażnienia tkanek.
- Przed użyciem należy skontrolować zestaw do wprowadzania zgodnie z poniższymi zaleceniami. W przypadku podejrzenia jakiegokolwiek nieprawidłowości nie wolno używać zestawu do wprowadzania. Uszkodzenia lub nieprawidłowości mogą zagrozić bezpieczeństwu pacjenta lub użytkownika, stwarzając na przykład ryzyko zakażenia, powodując podrażnienie tkanki, perforację, krwawienie, zatkanie, przesunięcie lub odłączenie się stentu od brodawki lub uszkodzenie błony śluzowej. Mogą one też powodować poważniejsze uszkodzenie sprzętu.

OSTRZEŻENIE

- Podczas korzystania z narzędzia należy zawsze zakładać środki ochrony osobistej, takie jak okulary ochronne, maska, ubranie odporne na wilgoć oraz rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych, właściwie dopasowane i o takiej długości, która pozwoli skutecznie zabezpieczyć skórę rąk i przedramion. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może być przyczyną zakażenia przez bezpośredni kontakt z krwią, podrażnioną skórą, śluzem i innym potencjalnie zakaźnym materiałem pochodzącym z organizmu pacjenta.

UWAGA

- Nie zwiijać narzędzia w pętlę o średnicy mniejszej niż 15 cm. Może to prowadzić do uszkodzenia narzędzia.
- Podczas kontroli narzędzia nie należy zwiijać części wprowadzanej w pętlę. Może to spowodować uszkodzenie narzędzia.

10.1 Przygotowanie

■ **Urządzenia**

Przygotować wyposażenie, które ma być używane wraz z narzędziem.

■ **Narzędzie zapasowe**

Należy zawsze przygotować zapasowy stent, zestaw do wprowadzania i prowadnik.

10.2 Kontrola

Należy nosić odpowiednie środki ochrony osobistej zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.

■ **Kontrola sterylnego opakowania**

OSTRZEŻENIE

Nie wolno ponownie sterylizować narzędzia. Ponowna sterylizacja narzędzia nie zapewnia jego sterylności i może stwarzać ryzyko zakażenia lub powodować podrażnienie tkanek.

Sprawdzić, czy sterylne opakowanie nie jest przedziurawione, nieszczelne lub uszkodzone przez wilgoć. Jeżeli na sterylnym opakowaniu widnieją jakiegokolwiek oznaki nieprawidłowości, narzędzie może nie być sterylne. Nie korzystać z takiego narzędzia.

■ **Kontrola wzrokowa stentu**

Skontrolować stent zgodnie z opisem w odpowiedniej instrukcji obsługi.

■ **Kontrola wzrokowa zestawu do wprowadzania (MAJ-1818)**

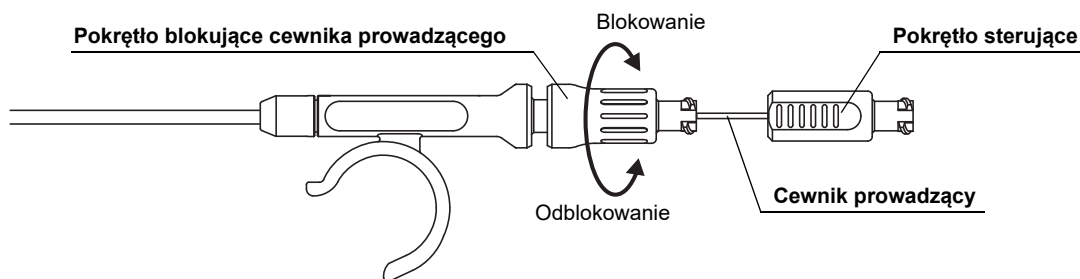
- 1 Sprawdzić, czy w miejscu połączenia cewnika popychającego z korpusem elementy nie uległy rozłączeniu ani poluzowaniu.
- 2 Delikatnie przesunąć opuszką palca wzdłuż całej długości cewnika popychającego, sprawdzając ją pod kątem zgnieceń i pęknięć, rozległych wygięć oraz innych uszkodzeń.
- 3 Upewnić się, że na korpusie nie ma żadnych pęknięć.

■ **Kontrola wzrokowa zestawu do wprowadzania (MAJ-1819/1820/1821)**

- 1 Sprawdzić, czy w miejscu podłączenia pokrętła sterującego i pokrętła blokującego cewnika prowadzącego elementy nie uległy rozłączeniu ani poluzowaniu.
- 2 Delikatnie przesunąć opuszką palca wzdłuż całej długości cewnika popychającego i części dalszej cewnika prowadzącego w celu sprawdzenia, czy nie ma na nich wgnieceń, nadmiernych zagięć, załamań lub innego rodzaju uszkodzeń.
- 3 Upewnić się, że końcówka dalsza cewnika prowadzącego jest pozbawiona ostrych zgrubień i krawędzi lub innych zniekształceń.
- 4 Upewnić się, że na pokrętle sterującym nie ma żadnych pęknięć.

■ **Kontrola uchwytu cewnika prowadzącego (MAJ-1819/1820/1821)**

- 1 Obrócić pokrętło sterujące w lewo.
- 2 Wysunąć narzędzie około 1 cm w kierunku wprowadzania, aby odłączyć pokrętło sterujące od pokrętła blokującego cewnika prowadzącego.
- 3 Obrócić pokrętło blokujące cewnika prowadzącego w prawo, aby przymocować cewnik prowadzący do zespołu sterującego.
- 4 Delikatnie pociągnąć pokrętło sterujące, aby upewnić się, że cewnik prowadzący jest bezpiecznie przymocowany do zespołu sterującego.



Rysunek 1

■ Kontrola irygacji (MAJ-1819/1820/1821)

OSTRZEŻENIE

Podczas kontroli irygacji stosować wyłącznie środek kontrastowy przeznaczony do stosowania w ciele pacjenta. Inne płyny mogą pozostać wewnątrz narzędzia, co może stwarzać ryzyko zakażenia lub podrażnienia tkanek.

- 1 Wstrzyknąć środek kontrastowy przez pokrętko sterujące do cewnika prowadzącego za pomocą sterylnej strzykawki. Upewnić się, że środek kontrastowy wypływa z końcówki dalszej cewnika prowadzącego.
- 2 Upewnić się, że środek kontrastowy nie wycieka z żadnego obszaru poza końcówką dalszą cewnika prowadzącego.
- 3 Podłączyć strzykawkę do pokrętła sterującego, a następnie wstrzyknąć powietrze do cewnika prowadzącego, aby usunąć środek kontrastowy.

10.3 Obsługa

OSTRZEŻENIE

- Podczas wprowadzania narzędzia do endoskopu podnieść elewator kleszczyków na maksymalną wysokość. Jeżeli elewator kleszczyków jest opuszczony, końcówka dalsza części wprowadzanej nie będzie widoczna w endoskopowym polu widzenia. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, oraz może prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub narzędzia.
- Nie wprowadzać narzędzia siłą, jeżeli podczas jego wprowadzania wystąpi opór. Zmniejszyć kąt odchylenia końcówki ruchomej sondy endoskopu lub opuścić elewator kleszczyków endoskopu aż do momentu, gdy będzie można wprowadzić narzędzie bez oporu. Nie wprowadzać ani nie wysuwać narzędzia gwałtownie. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, oraz prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub narzędzia.
- Nie wprowadzać narzędzia do endoskopu przed uzyskaniem wyraźnego endoskopowego pola widzenia. Jeżeli w endoskopowym polu widzenia lub na obrazach rentgenowskich nie można dostrzec końcówki dalszej stentu i/lub narzędzia, nie należy go używać. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Nie naciskać nadmiernie na jamę ciała końcówką dalszą stentu. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie, uszkodzenie błony śluzowej, lub prowadzić do uszkodzenia narzędzia.
- Nie odchyłać gwałtownie końcówki ruchomej sondy endoskopu ani nie poruszać elewatorem kleszczyków w czasie, gdy końcówka dalsza narzędzia jest wysunięta z końcówki sondy endoskopu. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Nie wprowadzać narzędzia do brodawki Vatera ani przewodu żółciowego zbyt gwałtownie. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie i uszkodzenie błony śluzowej, lub prowadzić do uszkodzenia narzędzia.
- Podczas wprowadzania stentu nie należy wsuwać stentu, przewodnika ani cewnika prowadzącego do wnętrza przewodu wątrobowo-trzustkowego z nadmierną siłą. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie i/lub uszkodzenie błony śluzowej, lub prowadzić do uszkodzenia narzędzia.
- Ustalając położenie stentu, należy zmieniać jego położenie powoli wzdłuż przewodu żółciowego, obserwując ułożenie na obrazie rentgenowskim. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta, takich jak perforacja, krwawienie i uszkodzenie błony śluzowej, lub migracji stentu.
- Nie wyjmować narzędzia z endoskopu zbyt szybko. Może to spowodować rozpryskiwanie się krwi, śluzu i innych pozostałości tkanek pacjenta oraz może stwarzać ryzyko zakażenia.
- Nie wprowadzać ani nie wysuwać narzędzia gwałtownie. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Wprowadzać stent i/lub narzędzie powoli. Gwałtowne wprowadzenie narzędzia może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Wyjmować narzędzie powoli. Gwałtowne wyjmowanie narzędzia może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Podczas wprowadzania narzędzia należy zawsze przytrzymywać przewodnik. Jeżeli przewodnik nie będzie przytrzymywany, może dojść do obrażeń ciała pacjenta, takich jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.

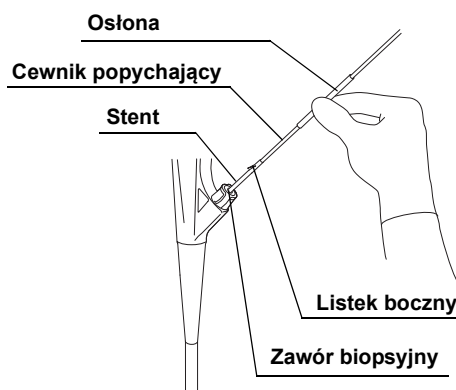
UWAGA

- Stosując narzędzie w połączeniu z modelem TJF-M20, nie wprowadzać osłony siłą do zaworu biopsyjnego endoskopu. Osłona może zablokować się w kanale kleszczyków endoskopu.
- Wprowadzając stent do endoskopu, należy wsuwać go do momentu, gdy listek na końcówce bliższej stentu schowa się w osłonie. Stent może się zablokować w zaworze biopsyjnym lub wewnątrz kanału roboczego endoskopu, co może spowodować uszkodzenie stentu i/lub endoskopu.
- Wprowadzając stent do endoskopu, należy wsuwać osłonę do momentu, gdy dotknie ona wnętrza zaworu biopsyjnego. Jeśli osłona nie zostanie wprowadzona na głębokość, na której dotyka ona wnętrza zaworu biopsyjnego, może dojść do uszkodzenia narzędzia lub pogorszenia jego działania.
- Nie wprowadzać ani nie wyjmować tego narzędzia, jeśli przez kanał endoskopu przeprowadzono więcej niż jeden przewodnik. Może to spowodować uszkodzenie narzędzia lub negatywnie wpłynąć na jego działanie.
- Podczas wprowadzania narzędzia do endoskopu należy trzymać je w bliskiej odległości od zaworu biopsyjnego oraz w możliwie prostym położeniu względem zaworu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia narzędzia.
- Nie wyjmować narzędzia z endoskopu, jeśli elewator kleszczyków jest uniesiony i/lub końcówka ruchoma sondy endoskopu jest odchylona. W przypadku występowania oporów podczas wyjmowania zmniejszyć kąt odchylenia końcówki ruchomej endoskopu lub opuścić elewator kleszczyków endoskopu aż do momentu, gdy będzie można wyjąć narzędzie bez oporu. Może to prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub narzędzia.
- Aby zablokować cewnik prowadzący, obrócić pokrętko blokujące cewnika prowadzącego w lewo aż do oporu. Nie obracać tego elementu przy użyciu nadmiernej siły. Może to spowodować uszkodzenie narzędzia.

■ Używanie zestawu do wprowadzania (MAJ-1818)

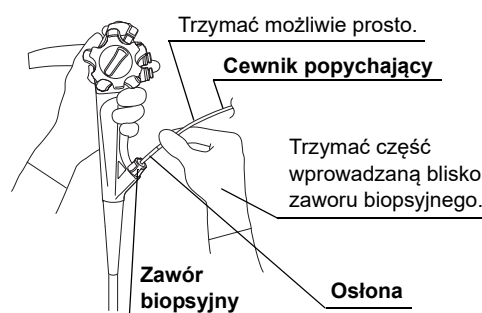
○ Wprowadzanie do endoskopu

- 1 Stent, osłonę i cewnik popychający wprowadzić po przewodniku uprzednio doprowadzonym do docelowej lokalizacji w przewodzie żółciowym.
- 2 Wprowadzić stent do endoskopu po przewodniku i popychać go do momentu, aż listek boczny na końcówce bliższej będzie wystawać z kanału roboczego. (Patrz rysunek 2)
- 3 Wprowadzić osłonę zabezpieczającą listek stentu do kanału roboczego i popychać ją aż do oporu.



Rysunek 2

- 4 Unieść elewator kleszczyków do maksymalnej wysokości, a następnie wprowadzić stent do endoskopu po przewodniku, popychając cewnik popychający. (Patrz rysunek 3)
- 5 Gdy końcówka dalsza stentu zetknie się z elewator kleszczyków, opuścić elewator kleszczyków, wprowadzić cewnik popychający głębiej o kolejne 20 mm, a następnie ponownie unieść elewator kleszczyków. Końcówka dalsza stentu powinna być widoczna w endoskopowym polu widzenia.
- 6 Zbliżyć osłonę do zespołu sterującego.



Rysunek 3

○ Odłączanie/podłączanie haczyka

OSTRZEŻENIE

Podczas podłączania haczyka do koszulki endoskopu nie należy kierować końcówki bliższej korpusu w stronę pacjenta. W przypadku używania stentu w połączeniu z przewodnikiem końcówka bliższa przewodnika może zetknąć się z twarzą pacjenta. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta.

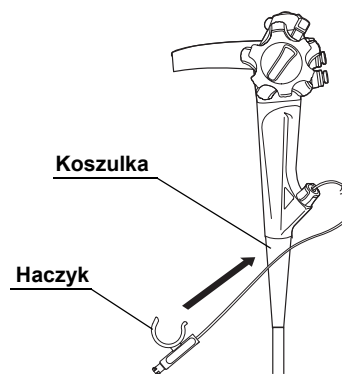
UWAGA

Podczas podłączania haczyka do koszulki endoskopu lub odłączania go od niej należy mocno trzymać końcówkę bliższą haczyka. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia haczyka.

NOTA

Korpus można podłączyć do koszulki endoskopu za pomocą haczyka.

- 1 Wepchnąć haczyk na koszulkę endoskopu. (Patrz rysunek 4)
- 2 Upewnić się, że narzędzie jest prawidłowo przymocowane do endoskopu, mocując haczyk na jego koszulce.
- 3 Ostrożnie zdjąć haczyk z koszulki endoskopu.



Rysunek 4

○ Ustalanie położenia stentu

- 1 Wsuwać stent po przewodniku do momentu, gdy listek na końcówce bliższej dotknie brodawki Vatera.
- 2 Wyjąć przewodnik, pozostawiając stent.

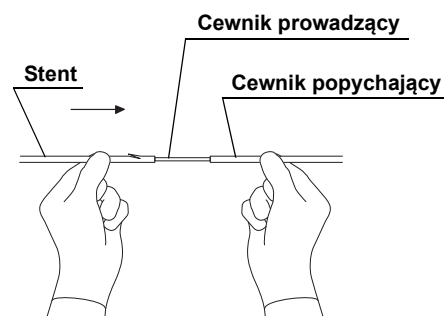
○ Wyjmowanie stentu z endoskopu

Wyjmować osobno cewnik popychający, przewodnik, a następnie osłonę.

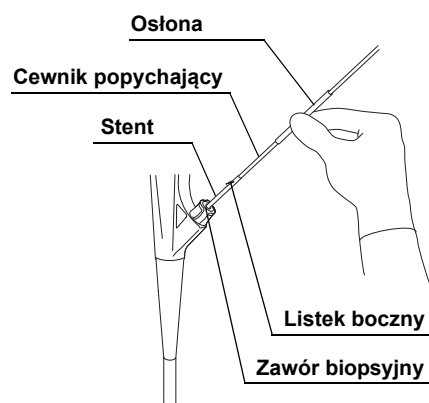
■ Używanie zestawu do wprowadzania (MAJ-1819/1820/1821)

○ Wprowadzanie do endoskopu

- 1 Do osłony wprowadzić cewnik prowadzący zestawu do wprowadzania.
- 2 Wprowadzić końcówkę dalszą cewnika prowadzącego do końcówki bliższej stentu i przesunąć stent aż do momentu, gdy zetknie się z końcówką dalszą cewnika popychającego. (Patrz rysunek 5)
- 3 Obrócić pokrętło sterujące w lewo, aby odłączyć je od pokrętła blokującego cewnika prowadzącego.
- 4 Pociągnąć za pokrętło sterujące, aby wysunąć cewnik prowadzący na odpowiednią odległość z końcówki bliższej stentu.
- 5 Obrócić pokrętło blokujące cewnika prowadzącego w prawo, aby przymocować cewnik prowadzący do zespołu sterującego.
- 6 Prowadnik uprzednio doprowadzony do docelowej lokalizacji w przewodzie żółciowym wprowadzić do cewnika prowadzącego.
- 7 Wprowadzić cewnik prowadzący i stent do endoskopu po przewodniku i popychać go do momentu, aż listek boczny na końcówce bliższej będzie wystawać z kanału roboczego. (Patrz rysunek 6)
- 8 Wprowadzić osłonę zabezpieczającą listek boczny stentu do kanału roboczego i popychać ją aż do oporu.

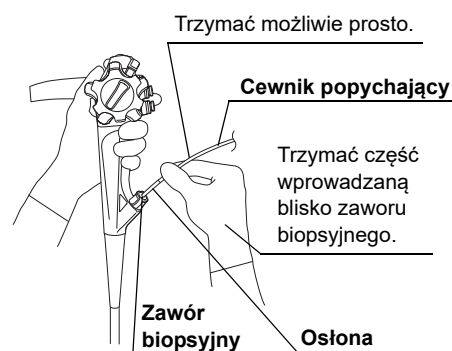


Rysunek 5



Rysunek 6

- 9 Unieść elewator kleszczyków do maksymalnej wysokości, a następnie wprowadzić stent i zestaw do wprowadzania do endoskopu po przewodniku, popychając cewnik popychający. (Patrz rysunek 7)
- 10 Gdy końcówka dalsza cewnika prowadzącego zetknie się z elewator kleszczyków, opuścić elewator kleszczyków, wprowadzić cewnik popychający głębiej o kolejne 20 mm, a następnie ponownie unieść elewator kleszczyków. Końcówka dalsza cewnika prowadzącego będzie widoczna w endoskopowym polu widzenia.
- 11 Zbliżyć osłonę do zespołu sterującego.



Rysunek 7

NOTA

Jeżeli cały znacznik V znajduje się poza zaworem biopsyjnym, to końcówka dalsza wprowadzonego stentu nie dosięgła jeszcze elewatora kleszczyków endoskopu. Gdy znacznik V zbliża się do zaworu biopsyjnego, oznacza to, że końcówka dalsza stentu jest już bardzo blisko elewatora kleszczyków.

○ Odłączanie/podłączanie haczyka

OSTRZEŻENIE

Podczas podłączania haczyka do koszulki endoskopu nie należy kierować końcówki bliższej zespołu sterującego w stronę pacjenta. W przypadku używania stentu w połączeniu z przewodnikiem końcówka bliższa przewodnika może zetknąć się z twarzą pacjenta. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta.

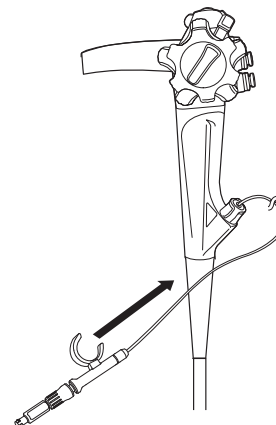
UWAGA

Podczas podłączania haczyka do koszulki endoskopu lub odłączania go od niej należy mocno trzymać końcówkę bliższą haczyka. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia haczyka.

NOTA

Zespół sterujący można podłączyć do koszulki endoskopu za pomocą haczyka.

- 1 Wepchnąć haczyk na koszulkę endoskopu. (Patrz rysunek 8)
- 2 Upewnić się, że narzędzie jest prawidłowo przymocowane do endoskopu, mocując haczyk na jego koszulce.
- 3 Ostrożnie zdjąć haczyk z koszulki endoskopu.



Rysunek 8

○ Ustalanie położenia stentu

- 1 Wsuwać stent do momentu, gdy listek na końcówce bliższej dotknie brodawki Vatera.
- 2 Obrócić pokrętkę blokującą cewnika prowadzącego w lewo, aby zwolnić cewnik.
- 3 Wyjąć cewnik prowadzący oraz prowadnik, pozostawiając stent.

○ Wymowanie stentu z endoskopu

Opuścić elewator kleszczyków. Wyjąć z endoskopu cewnik popychający, prowadnik i cewnik prowadzący.

UWAGA

Nie używać narzędzia, które wprowadzono do endoskopu. Może to spowodować uszkodzenie narzędzia.

NOTA

Jeżeli cały znacznik V znajduje się poza zaworem biopsyjnym, oznacza to, że końcówka dalsza narzędzia schowana jest w kanale roboczym endoskopu i znajduje się proksymalnie do elewatora kleszczyków. W przypadku stosowania endoskopu z funkcją stabilizacji prowadnika można w tym momencie unieść elewator kleszczyków, aby ustabilizować prowadnik.

11 Utylizacja

OSTRZEŻENIE

- Po użyciu należy zutylizować narzędzie zgodnie z obowiązującymi przepisami. W przeciwnym razie może ono stwarzać ryzyko zakażenia, podrażnienia tkanek lub nieprawidłowego działania.
- Narzędzie jest wyrobem jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Ponowne użycie narzędzia może stwarzać ryzyko zakażenia i prowadzić do podrażnienia tkanki lub nieprawidłowego działania.

Po użyciu należy zutylizować narzędzie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

— Producent —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numer telefonu +81 42 642-2111, Numer faksu +81 42 646-2429

— Dystrybutor —

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O
ul. Suwak 3, 02-676 WARSZAWA, POLAND
Numer telefonu +48 22 3660077, Numer faksu +48 22 8310453

— Autoryzowany przedstawiciel —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numer telefonu +49 40 23773-0, Numer faksu +49 40 23773-4656