

COOK®

MEDICAL

Memory™ Polyp Retrieval Baskets

Memory™ 息肉回收网篮

Košíky Memory™ k extrakci polypů

Memory™ polypudtagningskurve

Memory™ poliep baskets

Paniers Memory™ pour ablation de polypes

Memory™-Körbchen für die Polypenentfernung

Καλάθια ανάκτησης πολύποδα Memory™

Memory™ polipeltávolító kosarak

Cestello Memory™ per il recupero di polipi

Koszyki Memory™ do wydobywania polipów

Cestos de recuperação de pólipos Memory™

Cestas para extracción de pólipos Memory™

Memory™ polypfångarkorgar



* 1 8 8 8 0 / 0 1 0 7 *

English	1
Chinese/中文	4
Czech/Česky	7
Danish/Dansk	10
Dutch/Nederlands	13
French/Français	16
German/Deutsch	19
Greek/Ελληνικά	22
Hungarian/Magyar	25
Italian/Italiano	28
Polish/Polski	31
Portuguese/Português	34
Spanish/Español	37
Swedish/Svenska	40

INTENDED USE

This device is used for the endoscopic removal of polyps after polypectomy.

NOTES

This device is supplied non-sterile and reusable if integrity remains intact.

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

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed in conjunction with removal of polyps.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with gastrointestinal endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, hypotension, allergic reaction to medication, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Others associated with basket removal of a polyp include, but are not limited to: localized inflammation.

PRECAUTIONS

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

This device should never be coiled in less than an 8-inch (20 cm) diameter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. With basket fully retracted into sheath, insert device into endoscope accessory channel. Advance device through channel in short increments until basket sheath exits endoscope.
2. Endoscopically visualize polyp to be removed and advance basket to appropriate position. Place sheath of basket beyond target, then extend basket to entrap polyp. **Note:** It may be necessary to move basket back and forth along target in order to capture polyp.
3. Withdraw basket into sheath while maintaining entrapment. Support polyp against endoscope tip, and withdraw endoscope from patient. Maintain endoscopic visualization to ensure continued entrapment of polyp. While withdrawing device from endoscope, wipe secretions from outer sheath.
4. Prepare extracted specimen per institutional guidelines.
5. Upon completion of procedure, clean and prepare device for future use following cleaning instructions. During cleaning, inspect integrity and function

of device to determine advisability of reuse. **If kinks, bends or breaks exist, do not use. Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.**

CLEANING INSTRUCTIONS

1. Immediately after use, attach a syringe containing a minimum of 20 cc of warm water and enzymatic cleaning solution to Luer lock fitting on device, then irrigate.
2. Extend basket, then submerge solution-filled device in a solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.
3. Beginning at handle and working toward tip, wipe device with a textured cloth soaked in enzymatic solution.
4. Irrigate inner sheath by attaching a syringe containing a minimum of 20 cc of enzymatic solution to Luer lock fitting on handle of device. Repeat this step until all visible secretions are removed.
5. Gently brush basket with enzymatic solution and a soft nylon bristle brush to remove all foreign matter.
6. Remove device from enzymatic solution, then thoroughly rinse inner sheath using a syringe filled with clean water. Rinse handle, outer sheath and extended basket thoroughly with clean, running water.
7. Ultrasonically clean device, with basket extended, for minimum of 15 minutes at 25°C (77°F) or per ultrasonic cleaner manufacturer's instructions.
8. Remove device from ultrasonic cleaner, then thoroughly rinse inner sheath with a syringe containing a minimum of 20 cc of clean water to remove all residue. Thoroughly rinse external portions of device and basket with clean, running water.
9. Gently wipe external portions of device dry with a lint-free cloth. Air dry lumen and basket by hanging device, with basket extended, or use medical grade (oil-free) forced air through Luer lock fitting on handle.
10. Package device for sterilization following AAMI recommended practices.
11. Sterilize device using set points for desired sterilization method shown in tables.

ETO CYCLE PARAMETERS

PARAMETER

Prevacuum Pressure
Relative Humidity
Humidity Dwell
Chamber Temperature
Exposure Pressure
Exposure Dwell
ETO Concentration
Post Vacuums
Post Vacuum Pressure
Air Wash²
Aeration Temperature
Aeration Dwell
Air Changes During Aeration

SET POINT

2.0 psia (25.9" Hg Vac)
60% RH
20 minutes
54.4°C (130°F)
To Be Determined¹
2 hours
600 mg/L
3
2.0 psia (25.9" Hg Vac)
5 minutes
54.4°C (130°F)
12 hours
90 per hour

¹ To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.

² Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.

Note: ETO sterilizer chamber loading should not exceed 11 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space.

AUTOCLAVE CYCLE PARAMETERS

PARAMETER

Cycle Type
Prevacuum Pressure
Chamber Exposure Temperature
Chamber Exposure Pressure
Exposure Dwell

SET POINT

Prevacuum
2.5 psia (24.8" Hg Vac)
132.2°C (270°F)
41.8 psia (27.1 psig)
5 minutes

Note: Autoclave chamber loading should not exceed 10 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space.

适用范围

本器械用于息肉切除术后从内窥镜下取出息肉组织。

备注

本器械以非无菌的方式供货，在器械保持完整的情况下可以重复使用。

除了指定的用途之外，本器械不得用作它用。

若收货时包装已被打开或有破损，请勿使用。应仔细检查本器械，尤应注意是否存在扭结、弯折以及破损等。若发现可能影响正常工作的异常情况，请勿使用。立即通知Cook公司，以获得退还许可。

必须贮藏于干燥场所，避免暴露于过高或过低的极限温度。

禁忌证

与清除息肉一道进行的基本内窥镜操作相关的禁忌证。

潜在并发症

与胃肠道内窥镜操作相关的潜在并发症包括（但不限于）：穿孔、出血、误吸、发热、感染、低血压、药物过敏反应、呼吸抑制或停止、心律不齐或心搏停止。

其它与网篮息肉切除术相关的潜在并发症包括（但不限于）：局部炎症。

注意事项

请参阅包装标签，了解使用本器械时所需要的最小内窥镜通道尺寸。

本器械的盘绕直径切勿小于20 cm。

使用说明

1. 在网篮完全撤回外鞘之后，将器械插入内窥镜活检通道。让器械以小幅度运动缓慢通过内窥镜活检通道，直至网篮外鞘退出内窥镜。
2. 用内窥镜观察目标息肉，将网篮往前送至合适位点。将网篮外鞘越过目标息肉，然后伸出网篮捕获目标息肉。**备注：**有可能需要沿目标息肉来回移动网篮，以便捕获目标息肉。
3. 在套牢目标的同时，将网篮退回外鞘。将息肉紧贴于内窥镜头部，并从患者体内撤出内窥镜。在退镜过程中，应保持内窥镜观察，以确保始终套牢息肉。将器械撤出内窥镜的同时，从器械外鞘上擦掉分泌物。
4. 按所在机构的方案制备样本。
5. 完成操作之后，按下面的清洁说明清洁和准备器械，以备后用。在清洗过程中，应检查器械的完整性以及其功能，以确定是否可以重复使用。**若发现扭结、弯折或断裂，请勿使用。按所在机构的生物危险性医疗废弃物管理规范处理器械。**

清洁说明

1. 在用完器械之后，通过器械的路厄氏锁定接头，立即连上一支至少装有20 ml含酶清洁剂温水溶液的注射器，对器械进行灌注。

2. 伸出网篮，然后将充满溶液的器械浸入含酶清洁剂温水溶液。至少要浸泡20分钟。
3. 用粗纹布蘸取含酶溶液擦拭器械，从手柄开始，一直擦向头部。
4. 往器械手柄的路厄氏锁定接头上连接一支至少装有20 ml含酶清洁剂溶液的注射器，灌注内鞘管。重复上一步骤，直至清除所有可见分泌物。
5. 用含酶溶液与软尼龙毛刷轻轻刷洗网篮，清除所有异物。
6. 从含酶溶液中取出器械，然后用装满清水的注射器彻底冲洗内鞘。用清洁的流水彻底冲洗手柄、外鞘与伸出鞘体的网篮。
7. 在25 °C下，用超声波清洗器械（网篮露出鞘外）至少15分钟，或者按超声清洗仪生产厂家的说明进行操作。
8. 从超声清洗仪中取出器械，然后用至少装有20 ml洁净水的注射器彻底冲洗内鞘，以清除所有残留物质。用清洁的流水彻底冲洗器械外部与网篮。
9. 用无绒布轻轻擦干器械外部。将器械悬挂（网篮露出鞘外）风干管腔和网篮；或者通过手柄上的路厄氏锁定接头吹入医疗级别的强风（无油）进行干燥。
10. 按AAMI推荐的方法包装本器械，以备灭菌。
11. 用下表中所列适用灭菌方法的参数设置对器械进行灭菌。

环氧乙烷周期参数

参数	设置
预真空压力	0.14巴
相对湿度	60%相对湿度
湿度持续时间	20分钟
锅内温度	54.4 °C
暴露压力	待定 ¹
暴露时间	2小时
环氧乙烷浓度	600 mg/l
后真空	3
后真空压力	0.14巴
空气冲洗 ²	5分钟
通风温度	54.4 °C
通风持续时间	12小时
通风时气体交换	90/小时

¹ 由所在机构计算得出，环氧乙烷浓度要达到600 mg/l。

² 反复抽真空，要求压力在5分钟之内从一个大气压降至0.94巴。

备注：环氧乙烷灭菌锅内每10升容积放置物品不得超过3件，或不得超过灭菌锅的可用空间。

高压灭菌锅周期参数

参数

周期类型

预真空压力

锅内暴露温度

锅内暴露压力

暴露时间

设置

预真空

0.17巴

132.2 °C

2.88巴

5分钟

备注: 高压灭菌锅内每10升容积放置物品不得超过3件，或不得超过灭菌锅的可用空间。

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k endoskopickému vyjmutí polypů po polypektomii.

POZNÁMKY

Toto zařízení je dodáváno nesterilní a je určeno k opakovanému použití, pokud není narušena jeho integrita.

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

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte.

Proveďte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Skladujte na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro primární endoskopické výkony, které se provádějí v souvislosti s odstraňováním polypů.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

Potenciální komplikace spojené s vyjmutím polypu pomocí košíku zahrnují mimo jiné následující: lokalizovaný zánět.

UPOZORNĚNÍ

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

Toto zařízení se nikdy nesmí svinovat na průměr menší než 20 cm.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zařízení s košíkem úplně zataženým do sheathu zasuňte do akcesorního kanálu endoskopu. Zařízení posunujte kanálem po malých krocích, až sheath s košíkem projde endoskopem.
2. Endoskopicky zobrazte polyp, který má být odstraněn, a posuňte košík do požadované polohy. Umístěte sheath košíku za cílové místo a košík expandujte tak, abyste zachytili polyp. **Poznámka:** Může být nutné posunovat košík kolem cíle tam a zpět, abyste dosáhli zachycení polypu.
3. Udržujte zachycení a zároveň stahujte košík zpět do sheathu. Polyp opřete o hrot endoskopu a vytáhněte endoskop z těla pacienta. Udržujte objekt v zorném poli endoskopu, abyste zajistili trvalé zachycení polypu. Během vytahování zařízení z endoskopu otírejte sekrety z vnějšího sheathu.
4. Extrahovaný vzorek zpracujte podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

5. Po dokončení výkonu vyčistěte zařízení a připravte je na další použití podle následujících pokynů k čištění. V průběhu čištění kontrolujte neporušenost a funkčnost zařízení a na základě zjištěných skutečností rozhodněte, zda jej bude možné znovu použít. **Pokud objevíte zauzlení, ohyby nebo praskliny, zařízení nepoužívejte. Zařízení zlikvidujte v souladu se směrnici pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v dané organizaci.**

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

1. Ihned po použití připojte na spojku Luer Lock na zařízení stříkačku obsahující minimálně 20 ml roztoku enzymatického čisticího prostředku v teplé vodě a potom proveďte výplach.
2. Rozevřete košík a pak zařízení naplněné roztokem ponořte do roztoku enzymatického čisticího prostředku v teplé vodě. Nechejte nejméně 20 minut namočené.
3. Zařízení otřete hrubě tkanou látkou namočenou v enzymatickém roztoku; přitom začněte na rukojeti a pokračujte směrem k hrotu.
4. Vypláchněte vnitřní sheath tak, že připojíte stříkačku obsahující minimálně 20 ml enzymatického roztoku na spojku Luer Lock na rukojeti zařízení. Tento krok opakujte tak dlouho, až budou odstraněny všechny viditelné známky sekretu.
5. Košík opatrně očistěte pomocí kartáče s měkkými nylonovými štětinami namočeného v enzymatickém čisticím roztoku, abyste odstranili všechny cizí materiál.
6. Zařízení vyjměte z enzymatického roztoku a poté důkladně vypláchněte vnitřní sheath pomocí stříkačky naplněné čistou vodou. Důkladně opláchněte rukojeť, vnější sheath a rozevřený košík čistou tekoucí vodou.
7. Zařízení čistěte ultrazvukem (s rozevřeným košíkem) po dobu minimálně 15 minut při 25 °C nebo podle instrukcí výrobce ultrazvukové lázně.
8. Zařízení vyjměte z ultrazvukové lázně a poté důkladně vypláchněte vnitřní sheath stříkačkou obsahující minimálně 20 ml čisté vody, abyste odstranili veškeré zbytky. Vnější části zařízení a košík důkladně opláchněte čistou tekoucí vodou.
9. Vnější části zařízení jemně osušte otřením látkou nepouštějící vlákna. Lumen a košík usušte na vzduchu tak, že zařízení s rozevřeným košíkem zavěsíte nebo je profouknete stlačeným vzduchem v kvalitě pro použití ve zdravotnictví (bez obsahu oleje), směřovaným skrz spojku Luer Lock na rukojeti.
10. Zařízení zabalte ke sterilizaci podle doporučeného postupu AAMI.
11. Zařízení sterilizujte při hodnotách nastavení pro požadovanou sterilizační metodu, uvedených v tabulkách.

PARAMETRY CYKLU STERILIZACE EO

PARAMETR

Prevakuum – tlak
Relativní vlhkost
Doba setrvání vlhkosti
Teplota komory
Tlak expozice
Doba expozice
Koncentrace EO
Postvakuum
Postvakuum – tlak
Čištění vzduchem²
Teplota odvětrávání
Doba odvětrávání
Změny vzduchu v průběhu odvětrávání

HODNOTA NASTAVENÍ

0,14 bar
60 % RH
20 minut
54,4 °C
Bude určen¹
2 hodiny
600 mg/l
3
0,14 bar
5 minut
54,4 °C
12 hodin
90 za hodinu

¹ Hodnotu musí vypočítat zdravotnické zařízení tak, aby bylo dosaženo koncentrace EO 600 mg/l.

² Opakovaná vakua od vnějšího atmosférického tlaku až do 0,94 bar po dobu 5 minut.

Poznámka: Do EO sterilizátoru by nemělo být vloženo více než cca 3 produkty na 10 litrů prostoru sterilizační komory, ani by nemělo dojít k překročení využitelného prostoru komory.

PARAMETRY STERILIZAČNÍHO CYKLU AUTOKLÁVU

PARAMETR

Typ cyklu
Prevakuum – tlak
Expoziční teplota v komoře
Expoziční tlak v komoře
Doba expozice

HODNOTA NASTAVENÍ

Prevakuum
0,17 bar
132,2 °C
2,88 bar
5 minut

Poznámka: Do autoklávu by neměly být vloženy více než cca 3 produkty na 10 litrů prostoru sterilizační komory, ani by nemělo dojít k překročení využitelného prostoru komory.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed anvendes til endoskopisk fjernelse af polypper efter polypektomi.

BEMÆRKNINGER

Denne enhed leveres usteril og kan genbruges, hvis integriteten forbliver intakt.

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for det primære endoskopiske indgreb, der skal udføres i forbindelse med fjernelse af polypper.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

Andre forbundet med kurvefjernelse af en polyp omfatter, men er ikke begrænset til: lokal betændelse.

FORHOLDSREGLER

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

Denne enhed må aldrig være spolet op mindre end 20 cm i diameter.

BRUGSANVISNING

1. Med kurven trukket helt tilbage i sheathen sættes enheden ind i endoskopets tilbehørskanal. Før gradvist enheden frem gennem kanalen, indtil kurvesheathen kommer ud af endoskopet.
2. Visualisér polyppen, som skal fjernes, endoskopisk og før kurven frem til den passende position. Placér kurvens sheath forbi målet, og udvid derefter kurven for at indfange polyppen. **Bemærk:** Det kan være nødvendigt at bevæge kurven frem og tilbage langs målet for at indfange polyppen.
3. Træk kurven tilbage ind i sheathen, samtidig med at fastlåsningen opretholdes. Støt polyppen mod endoskopspidsen, og træk endoskopet ud af patienten. Oprethold den endoskopiske visualisering for at sikre fortsat fastlåsning af polyppen. Mens enheden trækkes ud af endoskopet, aftørres sekreter fra ydre sheath.

4. Klargør det udtrukne præparat i henhold til hospitalets retningslinjer.
5. Efter udført indgreb rengøres og klargøres enheden med henblik på senere brug iflg. rengøringsanvisningerne. Under rengøringen undersøges enhedens integritet og funktion for at bestemme egnetheden for genanvendelse. **Hvis der er snoninger, bøjninger eller brud, må enheden ikke bruges. Bortskaf enheden efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.**

RENGØRINGSANVISNINGER

1. Umiddelbart efter brug skal en sprøjte, som indeholder 20 ml varmt vand og enzymatisk rengøringsopløsning, sættes på "Luer Lock"-fittingen på enheden, hvorefter der skylles.
2. Udvid kurven og nedsæk den væskefyldte enhed i en opløsning af varmt vand og enzymatisk rengøringsmiddel. Lægges i blød i mindst 20 minutter.
3. Tør enheden af med en tekstureret klud gennemvædet med enzymatisk opløsning, idet der startes ved håndtaget og arbejdes mod spidsen.
4. Skyl den indre sheath ved at sætte en sprøjte, der indeholder mindst 20 ml enzymatisk opløsning, på "Luer Lock"-fittingen på håndtaget på enheden. Gentag dette trin, indtil alle synlige sekreter er væk.
5. Børst forsigtigt kurven med enzymatisk opløsning og en børste med bløde nylonhår for at fjerne alle fremmedlegemer.
6. Fjern enheden fra den enzymatiske opløsning, skyl derefter den indre sheath omhyggeligt ved brug af en sprøjte fyldt med rent vand. Skyl håndtaget, den ydre sheath og den udvidede kurv omhyggeligt med rent, rindende vand.
7. Rengør enheden med ultralyd, med kurven udvidet, i mindst 15 minutter ved 25 °C eller iflg. instruktionerne fra producenten af ultralydrenngøringsapparatet.
8. Fjern enheden fra ultralydrenngøringsapparatet og skyl derefter omhyggeligt den indre sheath med en sprøjte, som indeholder 20 ml rent vand for at fjerne alle restmaterialer. Skyl enhedens eksterne dele og kurven omhyggeligt med rent, rindende vand.
9. Tør forsigtigt enhedens eksterne dele af med en fnugfri klud. Lufttør lumen og kurven ved at hænge enheden op, med kurven udvidet, eller ved at bruge medicinsk trykluft (oliefri) gennem "Luer Lock"-fittingen på håndtaget.
10. Pak enheden ind til sterilisation ifølge AAMI-anbefalet praksis.
11. Sterilisér enheden ved brug af referencepunkter for den ønskede sterilisationsmetode vist i tabellerne.

ETO CYKLUSPARAMETRE

PARAMETER

Prævakuumtryk
Relativ fugtighed
Fugtighedspause
Kammerets temperatur
Eksponeringstryk
Eksponeringspause
ETO-koncentration
Efter vakuum
Tryk efter vakuum
Luftrens²
Luftningstemperatur
Luftningspause
Luftændringer under luftning

INDSTILLINGSPUNKT

0,14 bar
60 %
20 minutter
54,4 °C
Ikke fastlagt¹
2 timer
600 mg/l
3
0,14 bar
5 minutter
54,4 °C
12 timer
90 pr. time

¹ Skal beregnes af hospitalet for at opnå en ETO-koncentration på 600 mg/l.

² Gentagne vakuummer fra omgivende tryk til 0,94 bar over 5 minutter.

Bemærk: Belastning af ETO sterilisatorkammeret må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads.

AUTOKLAVECYKLUS-PARAMETRE

PARAMETER

Cyklustype
Prævakuumtryk
Kammerets eksponeringstemperatur
Kammerets eksponeringstryk
Eksponeringspause

INDSTILLINGSPUNKT

Prævakuum
0,17 bar
132,2 °C
2,88 bar
5 minutter

Bemærk: Autoklavekammerbelastningen må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads.

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor de endoscopische verwijdering van poliepen na een polypectomie.

OPMERKINGEN

Dit instrument wordt niet-steriel geleverd en kan opnieuw gebruikt worden als de integriteit intact blijft.

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

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor de primaire endoscopische procedure die in combinatie met de verwijdering van poliepen wordt uitgevoerd.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

Andere complicaties verbonden aan het verwijderen van een poliep met een basket zijn onder meer: lokale inflammatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Dit instrument mag nooit worden opgewikkeld tot een rol met een diameter van minder dan 20 cm.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng het instrument met de basket helemaal in de sheath teruggetrokken in het werkkanaal van de endoscoop. Voer het instrument met kleine stappen op door het kanaal totdat de vangnetsheath uit de endoscoop komt.
2. Visualiseer de te verwijderen poliep endoscopisch en voer de basket naar de toepasselijke plaats op. Plaats de sheath van de basket voorbij het doel en ontplooi vervolgens de basket om de poliep te verstrikken. **NB:** Het kan nodig zijn de basket heen en weer te bewegen langs de poliep om deze vast te grijpen.

3. Trek de basket in de sheath terug terwijl het voorwerp in de basket blijft. Steun de poliep tegen de tip van de endoscoop en verwijder de endoscoop uit de patiënt. Handhaaf endoscopische visualisatie om er zeker van te zijn dat de poliep vastgehouden blijft. Veeg terwijl het instrument uit de endoscoop wordt getrokken de secreties van de buitenkant van de sheath.
4. Prepareer het verwijderde monster volgens het protocol van de instelling.
5. Reinig en prepareer het instrument volgens de reinigingsaanwijzingen voor toekomstig gebruik nadat de procedure voltooid is. Inspecteer tijdens het reinigen de integriteit en de werking van het instrument om de mogelijkheid van hergebruik vast te stellen. **Als er knikken, bochten of breuken zijn, het instrument niet gebruiken. Werp het instrument weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.**

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN

1. Bevestig onmiddellijk na gebruik een spuit met minimaal 20 ml warm water en een enzymatisch reinigingsmiddel aan de Luerlock-aansluiting van het instrument en irrigeer het instrument.
2. Ontplooi de basket en dompel vervolgens het met oplossing gevulde instrument onder in een oplossing van warm water en enzymatisch reinigingsmiddel. Laat het minimaal 20 minuten weken.
3. Veeg, te beginnen bij de handgreep en naar de tip toewerkend, het instrument af met een met enzymatische oplossing doordrenkte gewezen doek.
4. Irrigeer de binnenkant van de sheath door een spuit met minimaal 20 ml enzymatische oplossing aan de Luerlock-aansluiting op de handgreep van het instrument te bevestigen. Herhaal deze stap totdat al het zichtbare secret is verwijderd.
5. Borstel de basket voorzichtig met de enzymatische oplossing en een zachte nylon borstel af om alle vreemde materie te verwijderen.
6. Haal het instrument uit de enzymatische oplossing en spoel vervolgens de binnenkant van de sheath met een met schoon water gevulde spuit. Spoel de handgreep, buitenkant van de sheath en de ontplooiende basket grondig met schoon, stromend water.
7. Reinig het instrument ultrasoon met de basket ontplooid gedurende minimaal 15 minuten bij 25 °C of volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het ultrasone reinigingsmiddel.
8. Haal het instrument uit het ultrasone reinigingsmiddel en spoel vervolgens de binnenkant van de sheath met een spuit met minimaal 20 ml schoon water of alle resten te verwijderen. Spoel alle buitenkanten van het instrument en de basket grondig af met schoon stromend water.
9. Droog de buitenkant van het instrument voorzichtig af met een pluisvrije doek. Laat het lumen en de basket aan de lucht drogen door het instrument, met de basket ontplooid op te hangen of gebruik (olievrije) perslucht van medische kwaliteit door de Luerlock-aansluiting op de handgreep.

10. Pak het instrument voor sterilisatie in, overeenkomstig de aanbevelingen van de AAMI.

11. Steriliseer het instrument met behulp van instelpunten voor de in de tabel getoonde gewenste sterilisatiemethode.

PARAMETERS VOOR EtO-CYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Voorvacuümdruk	0,14 bar
Relatieve vochtigheid	60%
Vochtigheidsduur	20 minuten
Temperatuur van kamer	54,4 °C
Blootstellingsdruk	Nader vast te stellen ¹
Verblijfstijd	2 uur
EtO-concentratie	600 mg/l
Postvacuüms	3
Postvacuümdruk	0,14 bar
Luchtwassing ²	5 minuten
Beluchtingstemperatuur	54,4 °C
Beluchtingstijd	12 uur
Luchtveranderingen tijdens beluchting	90 per uur

¹ Te berekenen door de instelling om een EtO-concentratie van 600 mg/l te verkrijgen.

² Repeterende vacuüms van omgevingsdruk tot 0,94 bar gedurende vijf minuten.

NB: Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte worden geladen in de EtO-sterilisatiekamer en de bruikbare ruimte in de kamer mag niet worden overschreden.

PARAMETERS VOOR DE AUTOCLAVEERCYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Type cyclus	Voorvacuüm
Voorvacuümdruk	0,17 bar
Blootstellingstemperatuur in kamer	132,2 °C
Blootstellingsdruk in kamer	2,88 bar
Verblijfstijd	5 minuten

NB: Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte in de autoclaafkamer worden geladen en de bruikbare kamerruimte mag niet worden overschreden.

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à l'ablation de polypes par endoscopie après une polypectomie.

REMARQUES

Ce dispositif est fourni non stérile, et est réutilisable pour autant qu'il soit en bon état.

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée, susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications possibles sont celles propres à la procédure endoscopique primaire associée à l'ablation de polypes.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

Parmi d'autres complications possibles associées à l'ablation d'un polype par panier, on citera une inflammation localisée.

MISES EN GARDE

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

Ne jamais enrayer ce dispositif en boucles de moins de 20 cm de diamètre.

MODE D'EMPLOI

1. Le panier étant complètement rengainé, insérer le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope. Faire progresser le dispositif par courtes étapes dans le canal jusqu'à ce que la gaine du panier émerge de l'endoscope.
2. Visualiser sous endoscopie le polype à enlever et avancer le panier en position voulue. Placer la gaine du panier au-delà de la cible, puis déployer le panier pour capturer le polype. **Remarque** : Il peut être nécessaire de déplacer plusieurs fois le panier le long de la cible pour pouvoir piéger le polype.
3. Rengainer le panier tout en conservant le polype capturé. Soutenir le polype contre l'extrémité de l'endoscope, puis retirer celui-ci de l'organisme du patient. Maintenir la visualisation endoscopique pour assurer que le polype est toujours

capturé. Pendant le retrait du dispositif hors de l'endoscope, essuyer les sécrétions de la gaine externe.

4. Préparer l'échantillon extrait conformément aux directives de l'établissement.
5. Lorsque la procédure est terminée, nettoyer et préparer le dispositif pour utilisation ultérieure, conformément aux recommandations de nettoyage suivantes. Pendant le nettoyage, vérifier le bon état et le bon fonctionnement du dispositif pour déterminer s'il convient de le réutiliser. **Ne pas utiliser le dispositif en présence d'une couture, courbure ou rupture. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.**

NETTOYAGE

1. Immédiatement après l'utilisation, raccorder une seringue contenant au moins 20 ml d'une solution d'eau tiède et de nettoyant enzymatique au raccord Luer lock du dispositif, puis irriguer.
2. Déployer le panier, puis immerger le dispositif rempli de solution dans une solution d'eau tiède et de nettoyant enzymatique. Laisser tremper pendant 20 minutes minimum.
3. En allant de la poignée vers l'extrémité, nettoyer le dispositif avec un linge texturé imbibé de solution enzymatique.
4. Irriguer la gaine interne en raccordant une seringue contenant au moins 20 ml de solution enzymatique au raccord Luer lock de la poignée du dispositif. Répéter cette étape jusqu'à l'élimination de toutes les sécrétions visibles.
5. Brosser délicatement le panier avec la solution enzymatique à l'aide d'une brosse douce à poils en nylon afin d'éliminer toutes matières étrangères.
6. Retirer le dispositif de la solution enzymatique, puis rincer soigneusement la gaine interne à l'aide d'une seringue remplie d'eau propre. Rincer soigneusement la poignée, la gaine externe et le panier déployé sous l'eau courante propre.
7. Nettoyer le dispositif aux ultrasons avec le panier déployé, pendant 15 minutes minimum à 25 °C ou selon les instructions du fabricant du nettoyeur à ultrasons.
8. Retirer le dispositif du nettoyeur à ultrasons, et rincer soigneusement la gaine interne à l'aide d'une seringue contenant au moins 20 ml d'eau propre pour éliminer tous les résidus. Rincer soigneusement les parties externes du dispositif et du panier sous l'eau courante propre.
9. Sécher délicatement les parties externes du dispositif avec un linge non pelucheux. Sécher la lumière et le panier à l'air en suspendant le dispositif avec le panier déployé, ou à l'air forcé de qualité médicale (exempt d'huile) par le raccord Luer lock de la poignée.

10. Envelopper le dispositif aux fins de stérilisation en suivant les pratiques recommandées par l'AAMI.

11. Stériliser le dispositif en utilisant les valeurs de consigne correspondant à la méthode de stérilisation voulue, indiquées aux tableaux ci-dessous.

PARAMÈTRES DES CYCLES OE

PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Pression de prévide	0,14 bar
Humidité relative	60 % HR
Durée d'exposition à l'humidité	20 minutes
Température de la chambre	54,4 °C
Pression d'exposition	À déterminer ¹
Durée d'exposition	2 heures
Concentration d'OE	600 mg/l
Post-vide	3
Pression post-vide	0,14 bar
Lavage à l'air ²	5 minutes
Température d'aération	54,4 °C
Durée d'aération	12 heures
Changements d'air pendant l'aération	90/heure

¹ À calculer par l'établissement pour obtenir une concentration d'OE de 600 mg/l.

² Vides répétés de la pression ambiante à 0,94 bar sur 5 minutes.

Remarque : Le chargement de la chambre du stérilisateur OE ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable.

PARAMÈTRES DES CYCLES DE L'AUTOCLAVE

PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Type de cycle	Prévide
Pression de prévide	0,17 bar
Température d'exposition dans la chambre	132,2 °C
Pression d'exposition dans la chambre	2,88 bars
Durée d'exposition	5 minutes

Remarque : Le chargement de la chambre de l'autoclave ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Polypentfernung nach einer Polypektomie.

HINWEISE

Dieses Instrument wird unsteril geliefert und ist wieder verwendbar, solange es unversehrt ist.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen, die mit dem primären endoskopischen Verfahren verbunden sind, das zusammen mit der Entfernung der Polypen durchgeführt wird.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer gastrointestinalen Endoskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Perforation, Blutung, Aspiration, Fieber, Infektion, Hypotonie, allergische Reaktion auf Medikamente, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Weiterhin gehört zu den mit einer Polypentfernung mit Körbchen verbundenen potenziellen Komplikationen unter anderem eine lokale Entzündung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Das Instrument darf niemals auf einen kleineren Durchmesser als 20 cm aufgerollt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bei vollständig in die Schleuse eingezogenem Körbchen das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops einführen. Das Instrument in kurzen Schritten durch den Arbeitskanal schieben, bis die Körbchenschleuse aus dem Endoskop austritt.
2. Den zu entfernenden Polypen endoskopisch darstellen und das Körbchen bis zur entsprechenden Position schieben. Die Schleuse des Körbchens jenseits des Ziels platzieren und dann das Körbchen ausfahren, um den Polypen einzuschließen. **Hinweis:** Es kann erforderlich sein, das Körbchen entlang dem Ziel vor- und zurückzubewegen, um den Polypen greifen zu können.

3. Das Körbchen mit dem eingeschlossenen Objekt in die Schleuse zurückziehen. Den Polypen an der Spitze des Endoskops halten und das Endoskop aus dem Patienten entfernen. Den Vorgang weiterhin endoskopisch darstellen, um sicherzustellen, dass der Polyp im Körbchen eingeschlossen bleibt. Während des Zurückziehens des Instruments aus dem Endoskop Sekret von der äußeren Schleuse abwischen.
4. Die extrahierte Probe nach den Klinikrichtlinien vorbereiten.
5. Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument für den weiteren Gebrauch gemäß den folgenden Reinigungsanweisungen reinigen und vorbereiten. Das Instrument während des Reinigens auf Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit überprüfen, um festzustellen, ob es für eine Wiederverwendung geeignet ist.
Nicht mehr verwenden, falls Knicke, Verbiegungen oder Bruchstellen zu erkennen sind. Das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

1. Direkt nach der Verwendung eine Spritze mit mindestens 20 ml warmem Wasser und enzymatischer Reinigungslösung an den Luer-Lock-Anschluss des Instruments anschließen und das Instrument ausspülen.
2. Das Körbchen ausfahren und das mit der Lösung gefüllte Instrument in eine Lösung aus warmem Wasser und enzymatischem Reiniger eintauchen. Mindestens 20 Minuten einweichen.
3. Das Instrument mit einem in enzymatischer Lösung getränkten Stofflappen abwischen. Dabei am Griff beginnen und weiter in Richtung Spitze arbeiten.
4. Eine Spritze mit mindestens 20 ml enzymatischer Lösung an den Luer-Lock-Anschluss am Griff des Instruments anschließen, um die Schleuse auszuspülen. Diesen Schritt wiederholen, bis alle sichtbaren Sekrete entfernt sind.
5. Das Körbchen vorsichtig mit enzymatischer Lösung und einer weichen Nylonbürste reinigen, um alle Fremdkörper zu entfernen.
6. Das Instrument aus der enzymatischen Lösung nehmen und die Schleuse mit einer mit sauberem Wasser gefüllten Spritze gründlich ausspülen. Den Griff, die äußere Schleuse und das ausgefahrene Körbchen gründlich unter sauberem, fließendem Wasser abspülen.
7. Das Instrument mit ausgefahrenem Körbchen mindestens 15 Minuten bei 25 °C bzw. gemäß Anweisungen des Ultraschallreiniger-Herstellers mit Ultraschall reinigen.
8. Das Instrument aus dem Ultraschallreiniger nehmen. Eine Spritze mit mindestens 20 ml sauberem Wasser füllen und die Schleuse gründlich ausspülen, um sämtliche Rückstände zu entfernen. Die äußeren Bereiche des Instruments und des Körbchens vorsichtig unter sauberem, fließendem Wasser abspülen.

9. Die äußeren Bereiche des Instruments vorsichtig mit einem fusselfreien Tuch trockenreiben. Zum Lufttrocknen von Lumen und Körbchen das Instrument mit ausgefahrenem Körbchen aufhängen, oder für den medizinischen Gebrauch vorgesehene (ölfreie) Druckluft durch den Luer-Lock-Anschluss am Griff verwenden.
10. Das Instrument gemäß AAMI-Empfehlungen für die Sterilisation verpacken.
11. Das Instrument unter Beachtung der in den Tabellen für die jeweiligen Sterilisationsmethoden aufgeführten Vorgaben sterilisieren.

PARAMETER FÜR DIE EO-ZYKLEN

PARAMETER	VORGABE
Vorvakuumdruck	0,14 bar
Relative Feuchtigkeit	60%
Feuchtigkeitseinwirkzeit	20 Minuten
Kammertemperatur	54,4 °C
Sterilisierdruck	Noch nicht festgelegt ¹
Einwirkzeit	2 Stunden
EO-Konzentration	600 mg/l
Postvakuen	3
Postvakuumdruck	0,14 bar
Air-Wash-Verfahren ²	5 Minuten
Belüftungstemperatur	54,4 °C
Belüftungsdauer	12 Stunden
Luftaustausch während Belüftung	90 Mal pro Stunde

¹ Von der Klinik zu berechnen, um eine EO-Konzentration von 600 mg/l zu erzielen.

² Wiederholte Vakuen vom Umgebungsdruck auf 0,94 bar über einen Zeitraum von 5 Minuten.

Hinweis: Die Beladung der EO-Sterilisationskammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten.

PARAMETER FÜR DIE AUTOKLAVZYKLEN

PARAMETER	VORGABE
Art des Zyklus	Vorvakuum
Vorvakuumdruck	0,17 bar
Sterilisiertemperatur in der Kammer	132,2 °C
Sterilisierdruck in der Kammer	2,88 bar
Einwirkzeit	5 Minuten

Hinweis: Die Beladung der Autoklavenkammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική αφαίρεση πολύποδων μετά από πολυποδεκτομή.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή παρέχεται μη αποστειρωμένη και επαναχρησιμοποιήσιμη, εφόσον παραμένει άθικτη η ακεραιότητά της.

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

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την πρωτογενή ενδοσκοπική διαδικασία που θα εκτελεστεί σε συνδυασμό με την αφαίρεση πολύποδων.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με τη γαστρεντερική ενδοσκόπηση περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, εισρόφηση, πυρετός, λοίμωξη, υπόταση, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των άλλων που σχετίζονται με την αφαίρεση με καλάθι ενός πολύποδα περιλαμβάνονται και οι εξής: εντοπισμένη φλεγμονή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να τυλίγεται ποτέ σε διάμετρο μικρότερη από 20 cm.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Με το καλάθι πλήρως αποσυρμένο μέσα στο θηκάρι, εισαγάγετε τη συσκευή μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Προωθήστε τη συσκευή μέσω του καναλιού με μικρά βήματα, έως ότου το θηκάρι του καλάθιου εξέλθει από το ενδοσκόπιο.
2. Απεικονίστε ενδοσκοπικά τον πολύποδα που θα αφαιρεθεί και προωθήστε το καλάθι στην κατάλληλη θέση. Τοποθετήστε το θηκάρι του καλάθιου πέρα από το στόχο και κατόπιν προεκτείνετε το καλάθι για την παγίδευση του πολύποδα.
Σημείωση: Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μετακίνηση του καλάθιου εμπρός-πίσω κατά μήκος του στόχου, προκειμένου να συλληφθεί ο πολύποδας.

3. Αποσύρετε το καλάθι μέσα στο θηκάρι ενώ διατηρείτε την παγίδευση. Υποστηρίξτε τον πολύποδα πάνω στο άκρο του ενδοσκοπίου και αποσύρετε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Διατηρήστε την ενδοσκοπική απεικόνιση, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη συνεχή παγίδευση του πολύποδα. Ενώ αποσύρετε τη συσκευή από το ενδοσκόπιο, σκουπίστε τις εκκρίσεις από το εξωτερικό θηκάρι.
4. Παρασκευάστε το εξαχθέν δείγμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
5. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, καθαρίστε και προετοιμάστε τη συσκευή για μελλοντική χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, επιθεωρήστε την ακεραιότητα και τη λειτουργία της συσκευής, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη σκοπιμότητα της επαναχρησιμοποίησης. **Εάν υπάρχουν στρεβλώσεις, κάμψεις ή ρήξεις, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

1. Αμέσως μετά τη χρήση, προσαρτήστε μια σύριγγα που περιέχει τουλάχιστον 20 ml θερμού νερού και ενζυμικού διαλύματος καθαρισμού στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στη συσκευή και κατόπιν καταιονίστε.
2. Επεκτείνετε το καλάθι και κατόπιν εμβαπίστε την πληρωμένη με διάλυμα συσκευή σε διάλυμα θερμού νερού και ενζυμικού παράγοντα καθαρισμού. Εμποτίστε επί 20 λεπτά τουλάχιστον.
3. Αρχίζοντας στη λαβή και με κατεύθυνση προς το άκρο, σκουπίστε τη συσκευή με ένα τεξτουρέ ύφασμα εμποτισμένο σε ενζυμικό διάλυμα.
4. Καταιονίστε το εσωτερικό θηκάρι προσαρτώντας μια σύριγγα που περιέχει τουλάχιστον 20 ml ενζυμικού διαλύματος στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στη λαβή της συσκευής. Επαναλάβετε το βήμα αυτό έως ότου αφαιρεθούν όλες οι ορατές εκκρίσεις.
5. Βουρτσίστε απαλά το καλάθι με ενζυμικό διάλυμα και μια βούρτσα με μαλακές νάιλον τρίχες για την αφαίρεση όλης της ξένης ύλης.
6. Αφαιρέστε τη συσκευή από το ενζυμικό διάλυμα και κατόπιν εκπλύνετε σχολαστικά το εσωτερικό θηκάρι με χρήση μιας σύριγγας που έχει πληρωθεί με καθαρό νερό. Εκπλύνετε τη λαβή, το εξωτερικό θηκάρι και το προεκταμένο καλάθι σχολαστικά με καθαρό, τρεχούμενο νερό.
7. Καθαρίστε με υπερήχους τη συσκευή, με το καλάθι προεκταμένο, επί 15 λεπτά τουλάχιστον στους 25 °C ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού με υπερήχους.
8. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και κατόπιν εκπλύνετε σχολαστικά το εσωτερικό θηκάρι με μια σύριγγα που περιέχει τουλάχιστον 20 ml καθαρού νερού για την αφαίρεση όλων των υπολειμμάτων. Εκπλύνετε σχολαστικά τα εξωτερικά τμήματα της συσκευής και του καλάθιού με καθαρό, τρεχούμενο νερό.

9. Σκουπίστε απαλά τα εξωτερικά τμήματα της συσκευής με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Στεγνώστε με αέρα τον αυλό και το καλάθι αναρτώντας τη συσκευή, με το καλάθι προεκταμένο ή με χρήση πεπιεσμένου αέρα ιατρικού τύπου (χωρίς έλαιο) μέσω του εξαρτήματος ασφάλισης Luer στη λαβή.
10. Συσκευάστε τη συσκευή για αποστείρωση ακολουθώντας τις συνιστώμενες πρακτικές της AAMI.
11. Αποστειρώστε τη συσκευή με χρήση σημείων ρύθμισης για την επιθυμητή μέθοδο αποστείρωσης που εμφανίζεται στους πίνακες.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΕΤΟ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ

Πίεση προκατεργασίας σε κενό

Σχετική υγρασία

Παραμονή υγρασίας

Θερμοκρασία θαλάμου

Πίεση έκθεσης

Παραμονή σε έκθεση

Συγκέντρωση ΕΤΟ

Μετακατεργασία σε κενό

Πίεση μετακατεργασίας σε κενό

Πλύση με αέρα²

Θερμοκρασία αερισμού

Παραμονή αερισμού

Αλλαγές αέρα κατά τη διάρκεια του αερισμού

ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

0,14 bar

60%

20 λεπτά

54,4 °C

Πρόκειται να προσδιοριστεί¹

2 ώρες

600 mg/l

3

0,14 bar

5 λεπτά

54,4 °C

12 ώρες

90 ανά ώρα

¹ Θα υπολογιστεί από το ίδρυμα, έτσι ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση ΕΤΟ 600 mg/l.

² Επαναληπτικά κενά από την πίεση περιβάλλοντος στα 0,94 bar σε διάρκεια 5 λεπτών.

Σημείωση: Η φόρτωση του θαλάμου της συσκευής αποστείρωσης με ΕΤΟ δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟΥ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ

Τύπος κύκλου

Πίεση προκατεργασίας σε κενό

Θερμοκρασία έκθεσης θαλάμου

Πίεση έκθεσης θαλάμου

Παραμονή σε έκθεση

ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

Προκατεργασία σε κενό

0,17 bar

132,2 °C

2,88 bar

5 λεπτά

Σημείωση: Η φόρτωση του θαλάμου του αυτόκαυστου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου.

RENDELTETÉS

Az eszköz polipoknak polypectomia utáni endoszkópos eltávolítására szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz nem steril kiszerezésű; az épségben maradt eszköz újra felhasználható.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

ELLENJAVALLATOK

A polipok eltávolításával kapcsolatosan elvégzendő elsődleges endoszkópos eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

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

A kosárkatéteres polipeltávolítás egyéb lehetséges komplikációi többek között: helyi gyulladás.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Ezt az eszközt soha ne tekerje össze 20 cm-nél kisebb átmérőre.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A kosarat a hüvelybe teljesen visszahúzva illessze be az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába. Az eszközt kis lépésenként tolja előre a csatornában addig, amíg a kosár hüvelybe ki nem lép az endoszkópból.
2. Endoszkóppal tegye láthatóvá az eltávolítandó polipot és tolja előre a kosarat a megfelelő helyzetbe. A kosár hüvelyét helyezze el az objektumon túl, majd nyissa ki a kosarat, hogy befogja a polipot. **Megjegyzés:** Az objektum befogásához szükség lehet a kosár oda-vissza mozgatására az objektum mentén.
3. Húzza vissza a kosarat a hüvelybe a befogás fenntartása mellett. A polipot az endoszkóp végével megtámasztva húzza vissza az endoszkópot a betegből. Folyamatosan tartsa fenn az endoszkópos megfigyelést, hogy a polip befogva maradjon. Miközben az eszközt visszahúzza az endoszkópból, törölje le a váladékot a külső hüvelyről.
4. Az intézeti irányelveknek megfelelően készítse el a kivett anyagból a preparátumot.

5. Az eljárás befejeztével a tisztítási utasítások szerint tisztítsa és készítse elő az eszközt későbbi használatra. Tisztítás közben ellenőrizze az eszköz épségét és működőképességét, hogy dönthesse annak újrafelhasználhatóságáról. **Ne használja, ha hurkolódást, törést vagy görbülést észlel. A biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba az eszközt.**

TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

1. Használat után azonnal csatlakoztasson legalább 20 ml meleg vizet és enzimes tisztítóoldatot tartalmazó fecskendő az eszköz luerzárás csatlakozójához, majd öblítsen.
2. Nyissa ki a kosarat, majd az oldattal megtöltött eszközt merítse meleg vizet és enzimes tisztítószert tartalmazó oldatba. Legalább 20 percig áztassa.
3. A fogantyú felől kezdve és a csúcs felé haladva törölje le az eszközt enzimes oldattal átitatott szövetkendővel.
4. Az eszköz fogantyúján lévő luerzárás csatlakozóhoz legalább 20 ml enzimes oldatot tartalmazó fecskendő csatlakoztatva öblítse át a belső hüvelyt. Ezt a lépést addig ismételje, amíg minden látható váladékot el nem távolított.
5. A kosarat az idegen anyagok eltávolítása céljából enzimes oldattal és puha szálú nylonkefével gyengéden kefélje le.
6. Az eszközt emelje ki az enzimes oldatból, majd tiszta vízzel töltött fecskendő segítségével alaposan öblítse át a belső hüvelyt. Tiszta folyóvízzel alaposan öblítse le a fogantyút, a külső hüvelyt és a nyitott kosarat.
7. A kosarat nyitva tartva tisztítsa az eszközt ultrahangos tisztítóberendezésben legalább 15 percig 25 °C-on, vagy az ultrahangos berendezés gyártójának utasítása szerint.
8. Emelje ki az eszközt az ultrahangos tisztítóberendezésből, majd legalább 20 ml tiszta vizet tartalmazó fecskendő segítségével alaposan öblítse át a belső hüvelyt minden üledék eltávolítása céljából. Az eszköz külső részeit és a kosarat alaposan öblítse le tiszta folyóvízzel.
9. Óvatosan törölje szárazra az eszköz külső részeit pihementes kendővel. Az eszközt nyitott kosárral felfüggesztve, vagy pedig orvosi tisztaságú (olajmentes) sűrített levegőt fújva a fogantyún lévő luerzárás csatlakozóba, szárítsa légszárazra a lument és a kosarat.
10. Csomagolja be az eszközt sterilizáláshoz az AAMI által javasolt gyakorlatot követve.
11. Sterilizálja az eszközt a kívánt sterilizációs módszerre vonatkozó, a táblázatokban megadott értékek figyelembe vételével.

ETILÉN-OXID CIKLUS PARAMÉTEREI

PARAMÉTER

Elővákuum nyomás	0,14 bar
Relatív páratartalom	60% relatív páratartalom
Nedves kezelés időtartama	20 perc
Kamrahőmérséklet	54,4 °C
Kezelési nyomás	Meghatározandó ¹
Vegyszeres kezelés időtartama	2 óra
Etilén-oxid koncentrációja	600 mg/l
Utóvákuumozások száma	3
Utóvákuum nyomás	0,14 bar
Szellőztetés ²	5 perc
Szellőztetési hőmérséklet	54,4 °C
Szellőztetés időtartama	12 óra
Levegőcserék száma a szellőztetés alatt	Óránként 90

VÉGPONTOK

0,14 bar
60% relatív páratartalom
20 perc
54,4 °C
Meghatározandó ¹
2 óra
600 mg/l
3
0,14 bar
5 perc
54,4 °C
12 óra
Óránként 90

¹ Az intézmény számítja ki, hogy az etilén-oxid koncentrációja 600 mg/l legyen.

² Ismételt vákuum normál légnyomásról 0,94 barra 5 perc alatt.

Megjegyzés: Az etilén-oxidos sterilizáló kamrába ne helyezzen 10 liter kamratérfogatra számítva 3 terméknél többet, és a töltet ne haladja meg a használható kamratérfogatot.

AUTOKLÁV CIKLUS PARAMÉTEREI

PARAMÉTER

Ciklus típusa	Elővákuum
Elővákuum nyomás	0,17 bar
Kamra kezelési hőmérséklete	132,2 °C
Kamra kezelési nyomása	2,88 bar
Vegyszeres kezelés időtartama	5 perc

VÉGPONTOK

Elővákuum
0,17 bar
132,2 °C
2,88 bar
5 perc

Megjegyzés: Az autoklávba ne helyezzen 10 liter kamratérfogatra számítva 3 terméknél többet, és a töltet ne haladja meg a használható kamratérfogatot.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per l'asportazione endoscopica dei polipi a seguito della polipectomia.

NOTE

Il dispositivo è fornito non sterile ed è riutilizzabile se perfettamente integro.

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

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire contestualmente alla rimozione dei polipi.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le complicanze associate all'endoscopia gastrointestinale includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, aspirazione, febbre, infezione, ipotensione, reazione allergica al farmaco, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Altre complicanze associate all'asportazione di polipi mediante cestello includono, senza limitazioni, l'infiammazione localizzata.

PRECAUZIONI

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

Questo dispositivo non deve mai essere avvolto in spire di diametro inferiore a 20 cm.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Con il cestello completamente ritirato all'interno della guaina, inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio. Fare avanzare il dispositivo nel canale operativo in piccoli incrementi fino alla fuoriuscita della guaina del cestello dall'endoscopio.
2. Visualizzare in endoscopia il polipo da asportare e fare avanzare il cestello fino a raggiungere la posizione desiderata. Collocare la guaina del cestello oltre il polipo, quindi estendere il cestello per catturarlo. **Nota** - Per catturarlo, può essere necessario spostare avanti e indietro il cestello lungo il polipo.

3. Ritirare il cestello nella guaina, mantenendo intrappolato il polipo. Tirare il polipo contro la punta dell'endoscopio ed estrarre l'endoscopio dal paziente. Mantenere la visualizzazione endoscopica per accertarsi che il polipo rimanga catturato. Durante il ritiro del dispositivo dall'endoscopio, asportare le secrezioni dalla guaina esterna.
4. Preparare il campione estratto in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria.
5. Al termine della procedura, pulire e preparare il dispositivo per l'uso futuro attenendosi alle istruzioni per la pulizia. Durante la pulizia, esaminare l'integrità e la funzionalità del dispositivo per determinarne l'idoneità al riutilizzo. **Non utilizzare il dispositivo in presenza di attorcigliamenti, piegamenti o rotture. Eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.**

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

1. Immediatamente dopo l'uso, collegare una siringa contenente almeno 20 ml di soluzione di acqua tiepida e detergente enzimatico al raccordo Luer Lock del dispositivo, quindi irrigare.
2. Estendere il cestello, quindi immergere il dispositivo pieno di soluzione in una soluzione di acqua tiepida e detergente enzimatico. Lasciare in ammollo il dispositivo per almeno 20 minuti.
3. Partendo dall'impugnatura e procedendo verso la punta, pulire il dispositivo con un panno ruvido imbevuto di soluzione enzimatica.
4. Irrigare la guaina interna collegando una siringa contenente almeno 20 ml di soluzione enzimatica al raccordo Luer Lock dell'impugnatura del dispositivo. Ripetere questa operazione fino ad asportare tutte le secrezioni visibili.
5. Strofinare delicatamente il cestello con uno spazzolino a setole morbide in nylon e soluzione enzimatica per asportare tutte le sostanze estranee presenti.
6. Estrarre il dispositivo dalla soluzione enzimatica e risciacquare a fondo la guaina interna con una siringa piena di acqua pulita. Risciacquare a fondo l'impugnatura, la guaina esterna e il cestello esteso con acqua corrente pulita.
7. Pulire a ultrasuoni il dispositivo, con il cestello esteso, per almeno 15 minuti a 25 °C o in base alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio di pulizia a ultrasuoni.
8. Estrarre il dispositivo dall'apparecchio di pulizia a ultrasuoni e risciacquare a fondo la guaina interna con una siringa contenente almeno 20 ml di acqua pulita per eliminare tutti i residui. Risciacquare a fondo le superfici esterne del dispositivo e il cestello con acqua corrente pulita.
9. Asciugare delicatamente le superfici esterne del dispositivo con un panno privo di lanugine. Fare asciugare all'aria il lume e il cestello lasciando appeso il dispositivo con il cestello esteso oppure usare aria compressa per uso medico (priva di oli) attraverso il raccordo Luer Lock dell'impugnatura.

10. Confezionare il dispositivo per la sterilizzazione in base a quanto dettato dalle linee guida consigliate dall'AAMI.

11. Sterilizzare il dispositivo usando le impostazioni dei parametri del metodo di sterilizzazione desiderato indicate nelle tabelle seguenti.

PARAMETRI PER IL CICLO A OSSIDO DI ETILENE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Pressione di prevuoto	0,14 bar
Umidità relativa	60%
Permanenza in ambiente umido	20 minuti
Temperatura della camera	54,4 °C
Pressione di esposizione	Da determinarsi ¹
Durata dell'esposizione	2 ore
Concentrazione di ossido di etilene	600 mg/l
Post-vuoti	3
Pressione di post-vuoto	0,14 bar
Lavaggio ad aria ²	5 minuti
Temperatura di aerazione	54,4 °C
Durata dell'aerazione	12 ore
Ricambi d'aria durante l'aerazione	90 per ora

¹ Il calcolo deve essere effettuato da parte della struttura sanitaria per ottenere una concentrazione di ossido di etilene di 600 mg/l.

² Vuoti a ripetizione dalla pressione ambiente a 0,94 bar nell'arco di 5 minuti.

Nota - Nel caricare la camera della sterilizzatrice a ossido di etilene è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera.

PARAMETRI PER IL CICLO IN AUTOCLAVE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Tipo di ciclo	Prevuoto
Pressione di prevuoto	0,17 bar
Temperatura di esposizione nella camera	132,2 °C
Pressione di esposizione nella camera	2,88 bar
Durata dell'esposizione	5 minuti

Nota - Nel caricare la camera dell'autoclave è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest stosowane do endoskopowego usuwania polipów po polipektomii.

UWAGI

Niniejsze urządzenie jest dostarczane niejałowe i jest przeznaczone do wielokrotnego użytku, jeśli jego integralność pozostaje nienaruszona.

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzyć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla podstawowego zabiegu endoskopowego wykonywanego w połączeniu z usuwaniem polipów.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

Inne powikłania związane z usuwaniem polipa przy użyciu koszyka obejmują między innymi: miejscową reakcję zapalną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Nie należy związać tego urządzenia w zwój o średnicy mniejszej niż 20 cm.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu z koszykiem całkowicie schowanym w koszulce. Przesuwać urządzenie krótkimi odcinkami przez kanał roboczy do momentu, aż koszulka koszyka wysunie się z endoskopu.
2. Uwidocznić endoskopowo polip, który ma zostać usunięty, i wsunąć koszyk do właściwego położenia. Umieścić koszulkę z koszykiem poza celem, następnie rozłożyć koszyk, aby uchwycić polip. **Uwaga:** Uchwycenie polipa może wymagać naprzemiennego przesuwania koszyka w przód i w tył wzdłuż celu.

3. Wycofać koszyk do koszulki, utrzymując obiekt wewnątrz koszyka. Podeprzeć polip o końcówkę endoskopu i wycofać endoskop z ciała pacjenta. Utrzymywać wizualizację endoskopową, aby zapewnić stałe uchwycenie polipa. Podczas wycofywania urządzenia z endoskopu zetrzeć wydzieliny z koszulki zewnętrznej.
4. Usuniętą próbkę opracować zgodnie z zaleceniami danej placówki.
5. Po zakończeniu procedury wyczyścić urządzenie i przygotować je do ponownego użycia zgodnie z instrukcją czyszczenia. Podczas czyszczenia skontrolować integralność i działanie urządzenia, aby określić celowość ponownego użycia. **Nie używać, jeśli stwierdzi się zagięcia, załamania lub pęknięcia. Wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.**

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA

1. Do łącznika typu Luer lock na urządzeniu niezwłocznie po użyciu podłączyć strzykawkę zawierającą co najmniej 20 ml roztworu enzymatycznego środka czyszczącego i ciepłej wody; następnie przeprowadzić irygację.
2. Rozłożyć koszyk i zanurzyć urządzenie wypełnione roztworem w roztworze ciepłej wody i enzymatycznego środka czyszczącego. Moczyć przez minimum 20 minut.
3. Wyrzeć urządzenie ściereczką namoczoną roztworem enzymatycznego środka czyszczącego, rozpoczynając od uchwytu i przechodząc do końcówki.
4. Przeprowadzić irygację koszulki wewnętrznej, podłączając strzykawkę zawierającą co najmniej 20 ml roztworu enzymatycznego do łącznika typu Luer lock na uchwycie urządzenia. Powtarzać tę czynność do usunięcia wszystkich widocznych wydzielin.
5. Delikatnie wyszczotkować koszyk, używając miękkiej szczoteczki nylonowej i roztworu enzymatycznego, aby usunąć wszelkie ciała obce.
6. Wyjąć urządzenie z roztworu enzymatycznego, następnie dokładnie spłukać koszulkę wewnętrzną, używając strzykawki z czystą wodą. Spłukać dokładnie uchwyt, koszulkę zewnętrzną i rozłożony koszyk pod czystą, bieżącą wodą.
7. Przeprowadzić czyszczenie ultradźwiękowe urządzenia z rozłożonym koszykiem przez co najmniej 15 minut w temperaturze 25 °C lub zgodnie z instrukcją producenta myjni ultradźwiękowej.
8. Wyjąć urządzenie z myjni ultradźwiękowej, następnie spłukać dokładnie koszulkę wewnętrzną, używając strzykawki zawierającej co najmniej 20 ml czystej wody, aby usunąć wszystkie pozostałości. Spłukać dokładnie zewnętrzne części urządzenia i koszyka pod czystą, bieżącą wodą.
9. Wyrzeć delikatnie zewnętrzne części urządzenia do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien. Zawiesić urządzenie z rozłożonym koszykiem do wyschnięcia kanału i koszyka lub zastosować nadmuchi sprężonego powietrza do zastosowań medycznych (pozbawionego oleju) przez łącznik typu Luer lock na uchwycie.

10. Zapakować urządzenie w celu sterylizacji zgodnie z zaleceniami AAMI.

11. Sterylizować urządzenie używając podanych w tabeli ustawień dla żądanej metody sterylizacji.

PARAMETRY CYKLI STERYLIZACJI TLENKIEM ETYLENU

PARAMETR	USTAWIENIE
Ciśnienie próżni wstępnej	0,14 bar
Wilgotność względna	60%
Czas przebywania w komorze wilgotnościowej	20 minut
Temperatura w komorze	54,4 °C
Ciśnienie ekspozycji	Do określenia ¹
Czas trwania ekspozycji	2 godziny
Stężenie tlenu etylenu	600 mg/l
Próżnia końcowa	3
Ciśnienie próżni końcowej	0,14 bar
Płukanie powietrzem ²	5 minut
Temperatura aeracji	54,4 °C
Czas aeracji	12 godzin
Wymiana powietrza w trakcie aeracji	90 na godzinę

¹ Zostanie wyliczone przez placówkę. Należy uzyskać stężenie tlenu etylenu równe 600 mg/l.

² Powtarzane cykle próżni od ciśnienia otoczenia do 0,94 bar przez 5 minut.

Uwaga: Wkład do komory do sterylizacji tlenkiem etylenu nie powinien przekraczać 3 produktów na 10 litrów objętości komory ani powierzchni użytkowej komory.

PARAMETRY CYKLI STERYLIZACJI W AUTOKLAWIE

PARAMETR	USTAWIENIE
Rodzaj cyklu	Próżnia wstępna
Ciśnienie próżni wstępnej	0,17 bar
Temperatura ekspozycji w komorze	132,2 °C
Ciśnienie ekspozycji w komorze	2,88 bar
Czas trwania ekspozycji	5 minut

Uwaga: Wkład do komory autoklawu nie powinien przekraczać 3 produktów na 10 litrów objętości komory ani powierzchni użytkowej komory.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para remoção endoscópica de pólipos após polipectomia.

NOTAS

Este dispositivo é fornecido não esterilizado e é reutilizável desde que se a sua integridade permaneça intacta.

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas do procedimento endoscópico primário a ser executado em conjunto com a remoção de pólipos.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, hipotensão, reacção alérgica a medicamentos, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

Outras complicações associadas à remoção de um pólipo com cesto incluem, entre outras, inflamação localizada.

PRECAUÇÕES

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

Este dispositivo nunca deve ser enrolado de modo a ficar com um diâmetro inferior a 20 cm.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Com o cesto totalmente recolhido dentro da bainha, introduza o dispositivo no canal acessório do endoscópio. Avance o dispositivo, pouco a pouco, através do canal acessório até a bainha do cesto sair do endoscópio.
2. Visualize, por endoscopia, o pólipo a ser removido e avance o cesto até à posição adequada. Coloque a bainha do cesto numa posição além do alvo e alongue o cesto para prender o pólipo. **Observação:** Poderá ser necessário avançar e recuar o cesto ao longo do alvo para capturar o pólipo.
3. Recue o cesto para dentro da bainha, ao mesmo tempo que mantém o pólipo preso. Apoie o pólipo de encontro à ponta do endoscópio, e retire o

endoscópio do doente. Mantenha a visualização endoscópica para garantir que o pólo continua preso no cesto. Enquanto retira o dispositivo do endoscópio, limpe as secreções da bacia externa.

4. Prepare a amostra extraída segundo as normas da instituição.
5. Após o fim do procedimento, limpe e prepare o dispositivo para utilizações futuras seguindo as instruções de limpeza indicadas a seguir. Durante a limpeza, examine a integridade e o funcionamento do dispositivo, verificando se pode ser reutilizado. **Se existirem vincos, dobras ou fracturas, não utilize. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.**

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Imediatamente após a utilização, adapte uma seringa com um mínimo de 20 ml de solução de água morna e detergente enzimático ao encaixe Luer-Lock do dispositivo e, a seguir, irrigue.
2. Alongue o cesto e mergulhe o dispositivo cheio de solução numa solução de água morna e detergente enzimático. Mantenha o banho durante um mínimo de 20 minutos.
3. Limpe o dispositivo com um pano texturizado mergulhado em solução enzimática, começando pelo punho e continuando na direcção da ponta.
4. Irrigue a bacia interna adaptando uma seringa com um mínimo de 20 ml de solução enzimática ao encaixe Luer-Lock do punho do dispositivo. Repita este passo até todos os vestígios de secreções terem sido removidos.
5. Escove cuidadosamente o cesto com uma solução enzimática e uma escova de cerdas macias de nylon para remover todo o material estranho.
6. Retire o dispositivo da solução enzimática e, em seguida, enxágue minuciosamente a bacia interna com uma seringa com água limpa. Enxágue minuciosamente o punho, a bacia externa e o cesto alongado com água corrente limpa.
7. Limpe o dispositivo, com o cesto alongado, com ultra-sons durante no mínimo 15 minutos a 25 °C ou segundo as instruções do fabricante do aparelho de limpeza ultra-sónica.
8. Retire o dispositivo do aparelho de limpeza ultra-sónica e, em seguida, enxágue minuciosamente a bacia interna com uma seringa contendo no mínimo 20 ml de água limpa, para remover todos os resíduos. Enxágue minuciosamente todas as partes externas do dispositivo e do cesto com água corrente limpa.
9. Seque cuidadosamente as partes externas do dispositivo com um pano sem pêlos. Deixe o lúmen e o cesto secarem ao ar, pendurando o dispositivo com o cesto alongado, ou seque com ar forçado para uso médico (sem óleo) aplicado através do encaixe Luer-Lock existente no punho.

10. Embale o dispositivo para esterilização de acordo com as normas recomendadas pela AAMI.

11. Esterilize o dispositivo utilizando os valores definidos para o método de esterilização pretendido, mostrados nas tabelas.

PARÂMETROS DO CICLO DE OE

PARÂMETRO	VALOR
Pressão de pré-vácuo	0,14 bar
Humidade relativa	60%
Intervalo de humidade programado	20 minutos
Temperatura da câmara	54,4 °C
Pressão de exposição	A determinar ¹
Intervalo de exposição programado	2 horas
Concentração de OE	600 mg/l
Pós-vácuos	3
Pressão pós-vácuo	0,14 bar
Lavagem com ar ²	5 minutos
Temperatura de arejamento	54,4 °C
Intervalo de arejamento programado	12 horas
Trocas de ar durante o arejamento	90 por hora

¹ A ser calculado pela instituição para obter uma concentração de OE de 600 mg/l.

² Vácuos repetidos da pressão ambiente até 0,94 bar durante 5 minutos.

Observação: A carga da câmara do aparelho de esterilização por OE não deve exceder os 3 produtos por dez litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara.

PARÂMETROS DO CICLO DA AUTOCLAVE

PARÂMETRO	VALOR
Tipo de ciclo	Pré-vácuo
Pressão de pré-vácuo	0,17 bar
Temperatura de exposição da câmara	132,2 °C
Pressão de exposição da câmara	2,88 bar
Intervalo de exposição programado	5 minutos

Observação: A carga da câmara da autoclave não deve exceder os 3 produtos por dez litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la extracción endoscópica de pólipos después de polipectomías.

NOTAS

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y es reutilizable si está intacto.

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

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar junto con la extracción de pólipos.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, reacción alérgica a la medicación, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Otras asociadas a la extracción de pólipos con cestas incluyen, entre otras: inflamación localizada.

PRECAUCIONES

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

Este dispositivo nunca debe enrollarse en círculos de menos de 20 cm de diámetro.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Con la cesta retraída por completo en el interior de la vaina, introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio. Haga avanzar poco a poco el dispositivo a través del canal hasta que la vaina de la cesta salga del endoscopio.
2. Visualice endoscópicamente el pólipo que quiera extraer y haga avanzar la cesta hasta la posición adecuada. Coloque la vaina de la cesta más allá del pólipo y extienda la cesta para atraparlo. **Nota:** Para atrapar el pólipo, puede ser necesario mover la cesta hacia atrás y hacia delante a lo largo de él.
3. Retire la cesta al interior de la vaina mientras mantiene el pólipo atrapado. Mantenga el pólipo contra la punta del endoscopio y extraiga el endoscopio del paciente. Mantenga la visualización endoscópica para asegurarse de que

el pólipo siga atrapado en todo momento. Limpie las secreciones de la vaina exterior mientras extrae el dispositivo del endoscopio.

4. Prepare la muestra extraída según las pautas del centro.
5. Tras finalizar el procedimiento, limpie y prepare el dispositivo para su uso futuro, siguiendo las instrucciones de limpieza. Durante la limpieza, compruebe que el dispositivo no esté dañado y que funcione correctamente para determinar si puede reutilizarse. **No lo utilice si presenta plicaturas, dobleces o está roto. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.**

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Inmediatamente después del uso, acople una jeringa con un mínimo de 20 ml de solución de agua tibia y limpiador enzimático a la conexión Luer Lock del dispositivo y aplique irrigación.
2. Extienda la cesta y sumerja el dispositivo cargado con solución en una solución de agua tibia y limpiador enzimático. Déjelo en remojo durante un mínimo de 20 minutos.
3. Limpie el dispositivo con un paño texturizado empapado en solución enzimática, comenzando por el mango y avanzando hacia la punta.
4. Acople una jeringa con un mínimo de 20 ml de solución enzimática a la conexión Luer Lock del mango del dispositivo e irrigue la vaina interior. Repita este paso hasta retirar todas las secreciones visibles.
5. Cepille suavemente la cesta con solución enzimática y un cepillo de cerdas blandas de nailon para retirar toda la materia extraña.
6. Extraiga el dispositivo de la solución enzimática y enjuague bien la vaina interior mediante una jeringa cargada con agua limpia. Enjuague bien el mango, la vaina exterior y la cesta extendida con agua corriente limpia.
7. Limpie ultrasónicamente el dispositivo, con la vaina extendida, durante un mínimo de 15 minutos a 25 °C o siguiendo las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico.
8. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuague bien la vaina interior mediante una jeringa cargada con un mínimo de 20 ml de agua limpia para retirar todos los residuos. Enjuague bien las partes externas del dispositivo y la cesta con agua corriente limpia.
9. Seque con cuidado las partes externas del dispositivo con un paño sin pelusa. Seque al aire la luz y la cesta, para lo que deberá dejar colgado el dispositivo, con la cesta extendida, o aplicar aire comprimido de uso médico (sin aceite) a través de la conexión Luer Lock del mango.
10. Envuelva el dispositivo para esterilizarlo siguiendo las recomendaciones de la AAMI.

11. Esterilice el dispositivo utilizando el método de esterilización deseado con los ajustes indicados en las tablas.

PARÁMETROS DEL CICLO DE ÓXIDO DE ETILENO

PARÁMETRO	AJUSTE
Presión de prevacío	0,14 bar
Humedad relativa	60%
Duración de la exposición a la humedad	20 minutos
Temperatura de la cámara	54,4 °C
Presión de exposición	Por determinar ¹
Duración de la exposición	2 horas
Concentración de óxido de etileno	600 mg/l
Vacíos posteriores	3
Presión de vacío posterior	0,14 bar
Lavado de aire ²	5 minutos
Temperatura de aireación	54,4 °C
Duración de la aireación	12 horas
Cambios de aire durante la aireación	90 por hora

¹ Por determinar por parte del centro para conseguir una concentración de óxido de etileno de 600 mg/l.

² Vacíos repetitivos desde la presión ambiental a 0,94 bar durante 5 minutos.

Nota: La carga de la cámara del esterilizador de óxido de etileno no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara.

PARÁMETROS DEL CICLO DE AUTOCLAVE

PARÁMETRO	AJUSTE
Tipo de ciclo	Prevacío
Presión de prevacío	0,17 bar
Temperatura de exposición de la cámara	132,2 °C
Presión de exposición de la cámara	2,88 bar
Duración de la exposición	5 minutos

Nota: La carga de la cámara del autoclave no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara.

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för endoskopiskt avlägsnande av polyper efter polypektomi.

ANMÄRKNINGAR

Detta instrument levereras osterilt och är återanvändbart om dess integritet förblir intakt.

Använd inte detta instrument för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

KONTRAIKATIONER

De som är specifika för primärt endoskopiskt ingrepp som ska utföras i samband med avlägsnande av polyper.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till gastrointestinal endoskopi omfattar, men begränsas inte till: perforation, blödning, aspiration, feber, infektion, hypotoni, allergisk reaktion mot läkemedel, respiratorisk depression eller andningsstillstånd, hjärtarytmi eller hjärtstillstånd.

Andra komplikationer, som associeras med korgavlägsnande av en polyp, innefattar, men är inte begränsade till: lokaliserad inflammation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Detta instrument ska aldrig rullas ihop med mindre diameter än 20 cm.

BRUKSANVISNING

1. För in instrumentet i endoskopets arbetskanal medan korgen är helt tillbakadragen i hylsan. För fram instrumentet genom kanalen lite i taget tills korgens hylsa kommer ut ur endoskopet.
2. Visualisera endoskopiskt polypen som ska avlägsnas och för fram korgen till lämpligt läge. Placera korgens hylsa bortom målet och för sedan fram korgen för att fånga in polypen. **Obs!** Eventuellt måste man flytta korgen fram och tillbaka längs målet för att kunna fånga in polypen.
3. Dra in korgen i hylsan samtidigt som polypen hålls kvar. Stöd polypen mot endoskopets spets och dra ut endoskopet ur patienten. Bibehåll endoskopisk visualisering för att se till att polypen fortfarande är infångad. Torka bort sekret från den yttre hylsan medan instrumentet dras tillbaka från endoskopet.

4. Förbered provet enligt institutionens fastställda rutiner.
5. När proceduren fullbordats ska instrumentet rengöras och förberedas för framtida användning enligt följande rengöringsanvisningar. Undersök instrumentets integritet och funktion under rengöringen, för att fastställa om det ska återanvändas. **Om det finns veck, krökar eller brott på instrumentet, ska det inte användas. Kassera instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.**

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

1. Omedelbart efter användning ska en spruta innehållande minst 20 ml varmt vatten och enzymatisk rengöringslösning fästas vid instrumentets Luer-låskoppling, och spolning därefter ske.
2. Sträck ut korgen och sänk sedan ned det lösningsfyllda instrumentet i en lösning med varmt vatten och enzymatiskt rengöringsmedel. Låt dem ligga i lösningen i minst 20 minuter.
3. Torka instrumentet med en vävd duk som dränkts i enzymatisk lösning; börja vid handtaget och arbeta mot spetsen.
4. Spola igenom den inre hylsan genom att fästa en spruta innehållande minst 20 ml enzymatisk rengöringslösning vid Luer-låskopplingen på instrumentets handtag. Upprepa detta steg till allt synligt sekret avlägsnats.
5. Borsta försiktigt korgen med enzymatisk lösning och en borste med mjuk nylonborst för att avlägsna alla främmande föremål.
6. Ta upp instrumentet ur den enzymatiska lösningen och skölj sedan den inre hylsan noggrant med användning av en spruta fylld med rent vatten. Skölj handtaget, den yttre hylsan och den utsträckta korgen noggrant med rent, rinnande vatten.
7. Rengör instrumentet med ultraljud, med korgen utsträckt, i minst 15 minuter vid 25 °C eller enligt instruktionerna från tillverkaren av ultraljudsrengöringsapparaten.
8. Ta ut instrumentet ur ultraljudsrengöringsapparaten och skölj sedan den inre hylsan noggrant med en spruta fylld med minst 20 ml rent vatten för att avlägsna alla rester. Skölj instrumentets yttre delar samt korgen noggrant med rent, rinnande vatten.
9. Torka försiktigt de yttre delarna av instrumentet torra med en luddfri trasa. Lufttorka lumen och korgen genom att hänga upp instrumentet, med korgen utsträckt, eller med användning av tryckluft (oljefri) för medicinskt bruk genom handtagets Luer-låskoppling.
10. Packa in instrumentet för sterilisering enligt rekommenderad praxis från AAMI.
11. Sterilisera instrumentet med användning av inställningsvärden för önskad steriliseringsmetod som visas i tabellerna.

CYKELPARAMETRAR FÖR ETYLENOXID

PARAMETER	INSTÄLLNINGSVÄRDE
Förvakuumtryck	0,14 bar
Relativ fuktighet	60 % RH
Fuktighetstid	20 minuter
Kammartemperatur	54,4 °C
Exponeringstryck	Ska fastställas ¹
Exponeringstid	2 timmar
Etylenoxidkoncentration	600 mg/l
Eftervakuum	3
Eftervakuumtryck	0,14 bar
Lufttvätt ²	5 minuter
Luftningstemperatur	54,4 °C
Luftningstid	12 timmar
Luftväxlingar under luftning	90 per timme

¹ Att beräknas av institutionen för att uppnå en etylenoxidkoncentration på 600 mg/l.

² Repetitiva vakuum från omgivande tryck på 0,94 bar under 5 minuter.

Obs! Laddning av etylenoxidsteriliseringskammaren bör inte överstiga 3 produkter per 10 liter av kammarutrymme eller överstiga användbart kammarutrymme.

CYKELPARAMETRAR FÖR AUTOKLAV

PARAMETER	INSTÄLLNINGSVÄRDE
Typ av cykel	Förvakuum
Förvakuumtryck	0,17 bar
Exponeringstemperatur i kammaren	132,2 °C
Exponeringstryck i kammaren	2,88 bar
Exponeringstid	5 minuter

Obs! Laddning av autoklavkammaren bör inte överstiga 3 produkter per 10 liter av kammarutrymme eller överstiga användbart kammarutrymme.

"Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers", *AAMI Technical Information Report*, No. 12 - 1994.

"Sterilization, Part 1 - Good Hospital Practices", *AAMI Standards and Recommended Practices*, Volume 1.1 - 1995.

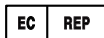
Memory is a trademark of Cook Medical.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



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

RxOnly



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

COOK®

MEDICAL

Memory™ Polyp Retrieval Baskets

Memory™ 息肉回收网篮

Košíky Memory™ k extrakci polypů

Memory™ polypudtagningskurve

Memory™ poliep baskets

Paniers Memory™ pour ablation de polypes

Memory™-Körbchen für die Polypenentfernung

Καλάθια ανάκτησης πολύποδα Memory™

Memory™ polipeltávolító kosarak

Cestello Memory™ per il recupero di polipi

Koszyki Memory™ do wydobywania polipów

Cestos de recuperação de pólipos Memory™

Cestas para extracción de pólipos Memory™

Memory™ polypfångarkorgar



* 1 8 8 8 0 / 0 1 0 7 *