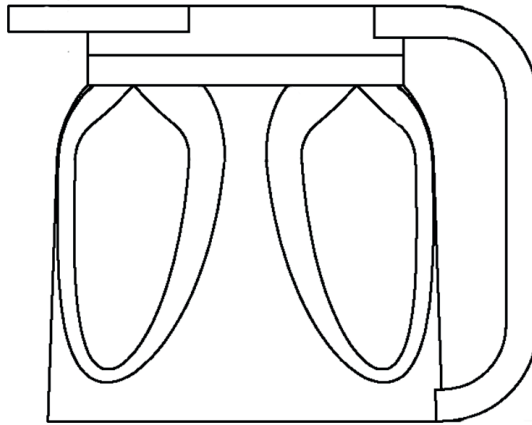


Biopsie-Ventil ohne Spülkanal SU



DE

EN

FR

IT

ES

NL

CZ

PT

SE

NO

DK

RU

CN

KR

TU

PL

SA








EL

HR

RO

DE	Biopsie-Ventil ohne Spülkanal SU	Gebrauchsanweisung	3
EN	Biopsy valve without flushing channel SU	Instruction Manual	8
FR	Valve de biopsie sans canal de purge su	Manuel d'utilisation	13
IT	Valvola per biopsia senza canale di spurgo su	Manuale di istruzioni	18
ES	Válvula de biopsia sin canal de purga su	Manual de instrucciones	23
NL	Biopsieklep zonder spoelkanaal SU	Handleiding	28
CZ	Bioptický ventil bez proplachovacího kanálu SU	Návod k použití	33
PT	Válvula de biópsia sem canal de irrigação SU	Manual de Instruções	38
SE	Biopsiventil utan spolningskanal SU	Instruktionsbok	43
NO	Biopsiventil uten spylekanal SU	Instruksjonshåndbok	48
DK	Biopsiventil uden vandingskanal SU	Betjeningsvejledning	53
RU	Биопсийный клапан без ирригационного канала SU	Руководство по эксплуатации	58
CN	无灌注通道的活检阀SU	说明书	63
KR	플러싱 채널 SU가 없는 생검 밸브	사용 설명서	67
TU	Yıkama kanalı SU olmayan biyopsi valfi	Kullanım talimatları	72
PL	Zawór bioper bez kanału płuczającego SU	Instrukcje użytkowania	77
SA	SU فيظنت فانق رودب ءعزخا امامص	مادختس الل تاميلعت	82
EL	Βαλβίδα βιοψίας χωρίς κανάλι άρδευσης SU	Οδηγίες χρήσης	86
HR	Ventil za biopsiju bez ispiranja kanala SU	Uputa za uporabu	91
RO	Valvă de biopsie fără canal de irigare SU	Instrucțiuni de utilizare	96

Symbole

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

Urheberrecht

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

Haftungsbeschränkung

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

Zweck der Gebrauchsanweisung

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

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

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

Klassifizierung

Das Biopsie-Ventil ist als Klasse I -Produkt gemäß Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) über Medizinprodukte ausgewiesen.

Meldepflicht

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

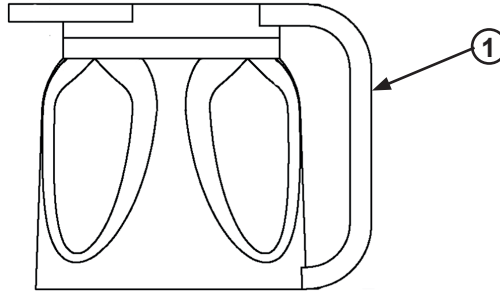
Sprache

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

1. Produktbeschreibung

Die von ENDO-FLEX GmbH angebotenen Biopsie-Ventile bestehen aus einem elastischen und rutschfesten Kunststoff, der die Handhabung insbesondere mit Schutzhandschuhen erleichtert.

Farbige Unterschiede (rot und blau) schließen Verwechslungen mit kompatiblen Endoskoptypen fast aus. Die abnehmbare Kappe ermöglicht auch die Verwendung von Instrumenten mit größeren Außendurchmessern.



1 Biopsie-Ventil

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

Biopsie-Ventile ohne Spülleitung

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Inhalt der Verpackung

- 1 Umkarton
- 100 Biopsie-Ventile SU (Single Use) einzeln unsteril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Biopsie-Ventil dient zur Abdeckung des Biopsie-/Ansaugkanaleinlass eines Gastrointestinal-Endoskops. Das Biopsie-Ventil ermöglicht die Einführung und den Austausch endoskopischer Instrumente, unterstützt die Aufrechterhaltung der Insufflation und minimiert Leckagen während der Magen-Darm-Endoskopie aus dem Biopsiekanaleinlass.

1.2.1 Anwendungsdauer

Die Anwendungsdauer ist für weniger als 60 Minuten angegeben.

1.2.2 Lebensdauer

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 3 Jahre.

1.2.3 Indikation

- Endoskopische Untersuchungen

1.2.4 Kontraindikationen

- Für dieses Produkt sind keine Kontraindikationen bekannt.
- Mögliche Verletzungen im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen können sein: Perforationen, Blutungen, Infektionen wie akute Pankreatitis.

1.2.5 Potentielle Komplikationen/Risiken

- Produktbedingte Komplikationen und / oder Risiken sind nicht bekannt.
- Die Sedierung während der endoskopischen Untersuchung erhöht das Risiko für Hypoxämie, Hyperkapnie, Hypotonie, Arrhythmien und Aspiration aufgrund reduzierter Schutzreflexe. Hypoxämie tritt auch ohne Sedierung bei endoskopischen Untersuchungen aufgrund der Zufuhr des Endoskops auf.
- Mögliche Verletzungen im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen können sein: Perforationen, Blutungen, Infektionen wie akute Pankreatitis.

1.2.6 Zielgruppe der Anwender

Ausgebildete Fachärzte und Fachpersonal.

1.3. Patientenpopulation

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

1.3.1 Anwendung des Produkts bei Minderjährigen

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

1.3.2 Anwendung des Produkts bei schwangeren oder stillenden Frauen

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

1.4. Sterilität

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

2. Sicherheitshinweise

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

GEFAHR	Warnt vor einer unmittelbar drohenden Gefahr, die zum Tod oder zu schweren Körperverletzungen führt.
WARNUNG	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zum Tod oder zu schweren Körperverletzungen führen könnte.
VORSICHT	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zu mittelschweren oder leichten Körperverletzungen führen könnte.
HINWEIS	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zu Sach- und Umweltschäden führen könnte.

SICHERHEITSSANWEISUNG

Sicherheitsanweisungen (oder gleichwertige Zeichen) kennzeichnen bestimmte sicherheitsbezogene Anweisungen oder Verfahren.

2.1. Allgemein

SICHERHEITSSANWEISUNGEN

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



WARNUNG

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

HINWEIS

Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen verwenden.



WARNUNG

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

3. Anwendung

3.1. Arbeitsvorbereitung & Test



WARNUNG

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

HINWEIS

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

HINWEIS

Keinesfalls beschädigte Verpackungen oder Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatums verwenden.

HINWEIS

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

3.1.1 Kompatibilität und Zubehör

- **ZB0100:** OLYMPUS-/ FUJIFILM-Endoskope (Farbe Blau)
- **ZB0120:** PENTAX-Endoskope (Farbe Rot)

3.2. Anwendung

1. Packen Sie das Biopsie-Ventil aus.
2. Bringen Sie das Biopsie-Ventil mit geschlossener Kappe sicher an der Biopsie-/Ansaugkanalöffnung des Endoskops an.

3.3. Technische Daten

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

4. Lagerung & Transport

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

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

SICHERHEITANWEISUNGEN















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

5. Entsorgung

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

Symbols

EN

	Medical Device		Latex Free
	Catalog Number		Non-Sterile
	Batch		
	Warning! Read the Instructions for use before use		
	Usable until		
	For single use only. Do not reuse		
	Do not re-sterilize!		
	Keep dry		
	Protect from sunlight		
	Manufacturer		
	Date Of Manufacture		
	Do not use if packaging is damaged		

Copyright

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

Limitation Of Liability

The does ENDO-FLEX GmbH not assume any liability for personal injury, damage to property, damage to the product or consequential damage caused by non-compliance with these instructions for use, improper use of the product or any other action by unqualified and not ENDO-FLEX GmbH trained personnel. It is also forbidden to carry out modifications or technical modifications to the product by yourself.

Purpose of the Instructions for use

These Instructions for use are intended for use by the medical personnel working with the product. It describes the structure, function and operation of the product. Read these Instructions for use carefully and make sure that you understand them and that they are accessible to healthcare professionals do it!

Follow the instructions to ensure safe working. Also, follow the instructions in other devices used in combination with this product.

Do not follow instructions from unqualified third parties. The use of the product may only be carried out by qualified and, if necessary, on request ENDO-FLEX GmbH by trained medical personnel. The use of this product by healthcare professionals is always carried out taking into account the individual benefits of the patient at their risk.

Classification

The biopsy valve is designated as a Class I product according to Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) on medical devices.

Reporting Obligation

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

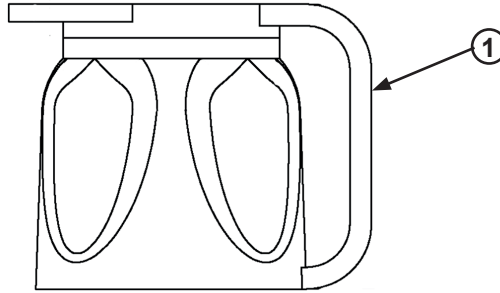
Language

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

1. Product Description

The biopsy valves offered by ENDO-FLEX GmbH consist of an elastic and non-slip plastic, which facilitates handling, especially with protective gloves.

Color differences (red and blue) almost eliminate confusion with compatible endoscope types. The removable cap also allows the use of instruments with larger external diameters.



1 Biopsy Valve

This Instructions for use is valid for products listed below:

Biopsy valves without flushing line

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Contents of the packaging

- 1 Carton
- 100 Biopsy valves SU (Single use) individually non-sterile packed
- 1 Instructions For Use

1.2. Intended Use

The biopsy valve covers the biopsy/intake channel inlet of a gastrointestinal endoscope. The biopsy valve enables the introduction and exchange of endoscopic instruments, supports the maintenance of insufflation and minimizes leakage during gastrointestinal endoscopy from the biopsy channel inlet.

1.2.1 Duration Of Use

The application duration is specified for less than 60 minutes.

1.2.2 Lifetime

The life of the product is 3 years.

1.2.3 Indication

- Endoscopic Examinations

1.2.4 Contraindications

- No contraindications are known for this product.
- Possible injuries associated with endoscopic examinations may include: Perforations, bleeding, infections such as acute pancreatitis.

1.2.5 Potential Complications/Risks

- Product-related complications and/or risks are not known.
- Sedation during endoscopic examination increases the risk of hypoxemia, hypercapnia, hypotension, arrhythmias and aspiration due to reduced protective reflexes. Hypoxemia also occurs without sedation in endoscopic examinations due to the intake of the endoscope.
- Possible injuries associated with endoscopic examinations may include: Perforations, bleeding, infections such as acute pancreatitis.

1.2.6 Target group of users

Trained specialists and specialists.

1.3. Patient Population

The patient or patient target group is derived from the indication of the responsible physician, who treats the patient in a diagnostic or therapeutic manner within the scope of an endoscopy (the leading procedure in itself), according to the intended use of the medical device. Restrictions on patient populations and/or target groups are not known.

1.3.1 Use of the product in the case of minors

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

1.3.2 Use of the product in pregnant or breastfeeding women

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

1.4. Sterility

These disposable medical devices are supplied non-sterile. Treatment and sterilization is no longer possible after use and is prohibited! The product may only be used once and must be disposed of after use according to national and internal guidelines.

2. Safety Information

The safety and warning information used in these Instructions for use is based on ANSI Z535 standards.

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

2.1. General

SAFETY INSTRUCTIONS

Take appropriate measures to protect the patient and yourself from contamination and injury. Follow national and internal hygiene and safety guidelines. If in doubt, contact your local representative.



WARNING

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

NOTE

Never use the product outside the recommended technical specifications.



WARNING

Never manipulate the structural conditions of the instrument; in the event of a malfunction, discontinue use.

3. Application

3.1. Work Preparation & Testing



WARNING

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

NOTE

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

NOTE

Do not use damaged packaging or products that have expired.

NOTE

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

3.1.1 Compatibility and accessories

- **ZB0100:** OLYMPUS/ FUJIFILM endoscopes (color blue)
- **ZB0120:** PENTAX endoscopes (color red)

3.2. Application

1. Unpack the biopsy valve.
2. Securely attach the biopsy valve with the cap closed to the biopsy/suction channel opening of the endoscope.

3.3. Technical Data

The list of all variants as well as the materials and individual parts used can be found in the technical product data sheet and can be obtained on request from ENDO-FLEX GmbH the and/or on the website of the . ENDO-FLEX GmbH

4. Storage & Transportation

This product may only be transported and stored in the packaging provided for it. In addition, no other special transport conditions are required.

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















SAFETY INSTRUCTIONS

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

5. Disposal

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

Symboles

	Dispositif médical		Sans latex
	Numéro de catalogue		Non stérile
	Lot		
	Attention ! Lire les instructions d'utilisation avant de les appliquer		
	Utilisable jusqu'à		
	À usage unique uniquement. Ne pas réutiliser		
	Ne pas stériliser à nouveau !		
	Restez au sec		
	Protéger de la lumière du soleil		
	Fabricant		
	Date de fabrication		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

Droit d'auteur

Les droits d'auteur relatifs aux présentes instructions d'utilisation restent la propriété de la société ENDO-FLEX GmbH. Tous droits réservés, y compris ceux de traduction. Aucune partie de cette information ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit (impression, photocopie, microfilm ou tout autre procédé), en tout ou en partie, sans l'autorisation écrite de la société ENDO-FLEX GmbH, ni traitée, reproduite, traduite ou diffusée à l'aide de systèmes électroniques. Les infractions peuvent entraîner des conséquences pénales.

Limitation de responsabilité

Le décline ENDO-FLEX GmbH toute responsabilité en cas de dommages corporels, de dommages matériels, de dommages causés au produit et de dommages consécutifs résultant du non-respect des présentes instructions d'utilisation, de l'utilisation non conforme du produit et de toute autre action de la part d'un personnel non qualifié et non ENDO-FLEX GmbH qualifié. De même, il est interdit de procéder de manière autonome à des transformations ou à des modifications techniques du produit.

Objet des instructions d'utilisation

Ces instructions d'utilisation s'appliquent au personnel médical travaillant avec le produit. Il décrit la structure, le fonctionnement et l'utilisation du produit. Lire attentivement ces instructions d'utilisation et s'assurer qu'elles sont bien comprises et accessibles au personnel médical

faites !

Suivre les instructions pour garantir un travail sans danger. Notez également les instructions fournies dans les autres dispositifs utilisés en association avec ce produit.

Ne suivez pas les instructions d'un tiers non qualifié. L'utilisation du produit ne peut être effectuée que par du personnel médical qualifié et, le cas échéant, sur demande ENDO-FLEX GmbH. L'utilisation de ce produit par des professionnels de la santé est toujours effectuée en prenant en compte les avantages individuels du patient pour le risque de celui-ci.

Classification

La valve de biopsie est désignée comme un produit de classe I conformément à la réglementation relative aux dispositifs médicaux (MDR) – (2017/745) relative aux dispositifs médicaux.

Obligation de déclaration

Le ENDO-FLEX GmbH indique que l'utilisateur est tenu de notifier à l'autorité compétente de son pays et simultanément tous les incidents survenant lors de l'utilisation de ce produit et concernant celui-ci ENDO-FLEX GmbH.

Langue

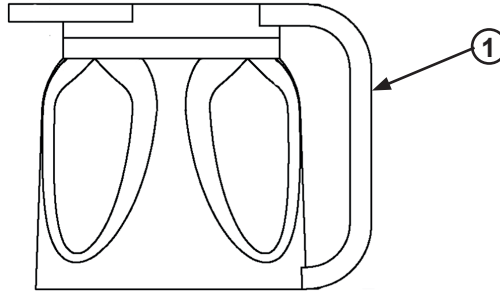
Ces instructions et toutes les autres instructions d'utilisation sont disponibles sous forme de téléchargement PDF. www.endo-flex.de

1. Description du produit

Les vannes de biopsie proposées par sont ENDO-FLEX GmbH en plastique élastique et antidérapant qui facilite la manipulation, notamment avec des gants de protection.

Les différences de couleur (rouge et bleu) excluent presque toute confusion avec les types d'endosides compatibles. Le capuchon amovible permet également d'utiliser des instruments avec des diamètres extérieurs plus grands.

FR



1 Vanne de biopsie

Les présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux produits énumérés ci-après:

Vannes de biopsie sans cordon de purge

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Contenu de l'emballage

- 1 carton d'emballage
- 100 vannes de biopsie su (à usage unique) emballées individuellement non stériles
- 1 Manuel d'utilisation

1.2. Utilisation conforme

La valve de biopsie est utilisée pour couvrir l'entrée du canal de biopsie/aspiration d'un endoscope gastro-intestinal. La valve de biopsie permet l'introduction et le remplacement des instruments endoscopiques, contribue au maintien de l'insufflation et minimise les fuites lors de l'endoscopie gastro-intestinale à partir de l'entrée du canal de biopsie.

1.2.1 Durée de l'application

La durée de l'application est indiquée pendant moins de 60 minutes.

1.2.2 Durée de vie

La durée de vie du produit 3 est de plusieurs années.

1.2.3 Indication

- Examens endoscopiques

1.2.4 Contre-indications

- Aucune contre-indication n'est connue pour ce produit.
- Les blessures possibles liées aux examens endoscopiques peuvent être : Perforations, saignements, infections telles que la pancréatite aiguë.

1.2.5 Complications/risques potentiels

- Les complications et / ou les risques liés au produit ne sont pas connus.
- La sédation pendant l'examen endoscopique augmente le risque d'hypoxémie, d'hypercapnie, d'hypotension, d'arythmies et d'aspiration en raison de réflexes de protection réduits. L'hypoxémie se produit également sans sédation dans les examens endoscopiques en raison de l'apport de l'endoscope.
- Les blessures possibles liées aux examens endoscopiques peuvent être : Perforations, saignements, infections telles que la pancréatite aiguë.

1.2.6 Public cible des utilisateurs

Des spécialistes et du personnel spécialisé formés.

1.3. Population de patients

Le patient ou le groupe cible du patient se compose de l'indication du médecin responsable qui traite le patient dans le cadre d'une endoscopie (l'intervention principale en soi), conformément à l'usage prévu du dispositif médical, diagnostique ou thérapeutique. Les restrictions sur les populations de patients ou les groupes cibles de patients ne sont pas connues.

1.3.1 Utilisation du produit pendant les années minimum

L'indication de l'utilisation du produit chez les mineurs doit être étroitement mise en œuvre par l'utilisateur, en fonction des différents rapports physiologiques et anatomiques.

1.3.2 Utilisation du produit chez les femmes enceintes ou allaitantes

L'indication de l'utilisation du produit chez les femmes enceintes ou allaitantes doit être étroitement adaptée par l'utilisateur, en fonction des conditions physiologiques et anatomiques spécifiques.

1.4. Stérilité

Ces dispositifs médicaux à usage unique sont livrés non stériles. Le traitement et la stérilisation ne sont plus possibles et interdits après l'application ! Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois et doit être mis au rebut après utilisation, conformément aux directives nationales et internes.

2. Consignes de sécurité

Les avertissements et mises en garde utilisés dans les présentes instructions d'utilisation sont basés sur les normes ANSI Z535.

DANGER	Met en garde contre une menace imminente qui entraîne la mort ou de graves blessures.
AVERTISSEMENT	Avertit d'une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.
ATTENTION	Avertit d'une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.
REMARQUE	Met en garde contre une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des dommages matériels et environnementaux.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Les consignes de sécurité (ou signes équivalents) identifient certaines instructions ou procédures relatives à la sécurité.

2.1. Général

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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



AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser d'instruments défectueux ! En cas de défauts, mettre l'instrument au rebut et le remplacer par un neuf.

REMARQUE

Ne jamais utiliser le produit en dehors des spécifications techniques recommandées.



AVERTISSEMENT

Ne jamais manipuler les conditions structurelles de l'instrument ; en cas de dysfonctionnement, ne pas l'utiliser.

3. Application

3.1. Préparation et test du travail



AVERTISSEMENT

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

REMARQUE

Si l'emballage est déjà endommagé avant l'application, remplacez l'instrument par un neuf.

REMARQUE

Ne pas utiliser d'emballages ou de produits endommagés dont la date de conservation est dépassée.

REMARQUE

Si vous constatez des irrégularités, remplacez l'instrument par un autre.

3.1.1 Compatibilité et accessoires

- **ZB0100** : Endoscopes OLYMPUS/FUJIFILM (couleur bleue)
- **ZB0120** : Endoscopes PENTAX (couleur rouge)

3.2. Application

1. Déballez la valve de biopsie.
2. Fixez solidement la valve de biopsie avec le capuchon fermé à l'ouverture du canal de biopsie/aspiration de l'endoscope.

3.3. Caractéristiques techniques

La liste de toutes les variantes, ainsi que des matériaux et des pièces utilisés se trouve dans la fiche technique du produit et est disponible sur demande auprès ENDO-FLEX GmbH de et/ou sur le site Web de. ENDO-FLEX GmbH

4. Stockage et transport

Ce produit ne doit être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. En outre, aucune autre condition particulière de transport n'est requise.

Entreposer le produit à la température ambiante et le protéger contre la lumière directe du soleil et l'humidité. Ne pas stocker les instruments à proximité de produits chimiques, de désinfectants ou de radiations radioactives.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Ne placez aucun objet sur l'emballage de stockage et le système de barrière stérile !

5. Mise au rebut

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. La mise au rebut doit être effectuée conformément à la réglementation sur les matériaux cliniquement contaminés, ainsi qu'aux lois et réglementations nationales et régionales.

Simboli



Dispositivo medico



Privo di lattice



Numero di catalogo



Non sterili



Lotto



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



Utilizzabile fino a.



Solo per uso singolo. Non riutilizzare



Non risterilizzare!



Mantenere asciutto



Proteggere dalla luce solare



Produttore



Data di fabbricazione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Copyright

Il diritto d'autore delle presenti istruzioni d'uso resta a carico dell'azienda ENDO-FLEX GmbH. Tutti i diritti riservati, compresi quelli della traduzione. Nessuna parte di questa informazione può essere riprodotta, riprodotta, tradotta o diffusa in qualsiasi forma (stampa, fotocopia, microfilm o qualsiasi altra procedura), in tutto o in parte, senza il consenso scritto della società ENDO-FLEX GmbH, o elaborata, riprodotta, riprodotta, tradotta o diffusa mediante sistemi elettronici. Le violazioni possono comportare conseguenze penali.

Limitazione di responsabilità

La non ENDO-FLEX GmbH si assume alcuna responsabilità per danni personali, danni materiali, danni causati al prodotto e danni consequenziali derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso, dall'uso non previsto del prodotto e da altre azioni intraprese da personale non qualificato e non ENDO-FLEX GmbH addestrato. È inoltre vietato apportare modifiche o modifiche tecniche al prodotto.

Scopo delle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso sono fornite al personale medico che lavora con il prodotto. Descrive la struttura, il funzionamento e il funzionamento del prodotto. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e accertarsi di aver compreso tali istruzioni e di essere accessibili al personale medico

fai!

Seguire le istruzioni per garantire un funzionamento senza guida. Attenersi inoltre alle istruzioni riportate nelle istruzioni di altri dispositivi utilizzati in combinazione con questo prodotto.

Non seguire istruzioni di terze parti non qualificate. L'uso del prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale medico qualificato e, se necessario, su richiesta ENDO-FLEX GmbH del personale medico autorizzato. L'uso di questo prodotto da parte di professionisti del settore medico è sempre soggetto a un'attenta valutazione dei vantaggi individuali del paziente a suo rischio.

Classificazione

La valvola per biopsia è classificata come prodotto di classe I in conformità alla normativa MDR (Medical Device Regulation) – (2017/745) sui dispositivi medici.

Obbligo di notifica

L'utilizzatore ENDO-FLEX GmbH è tenuto a comunicare all'autorità competente del proprio paese e contemporaneamente a notificare tutti gli eventi avversi che si verificano durante l'uso del prodotto ENDO-FLEX GmbH.

Lingua

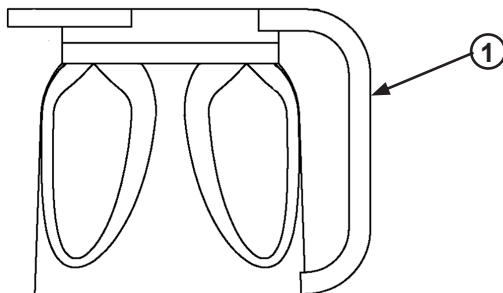
Questa e tutte le altre istruzioni per l'uso sono disponibili in www.endo-flex.de formato PDF.

IT

1. Descrizione del prodotto

Le valvole per biopsia offerte da ENDO-FLEX GmbH sono realizzate in plastica elastica e antiscivolo che ne facilita la manipolazione, in particolare con guanti protettivi.

Le differenze di colore (rosso e blu) escludono quasi qualsiasi confusione con i tipi di endoscopi compatibili. Il cappuccio rimovibile consente anche l'uso di strumenti con diametri esterni più grandi.



1 Valvola per biopsia

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Valvole per biopsia senza linea di spurgo

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Contenuto della confezione

- 1 scatola esterna
- 100 valvole per biopsia su (monouso) confezionate singolarmente non sterili
- 1 istruzioni per l'uso

1.2. Uso previsto

La valvola per biopsia viene utilizzata per coprire l'ingresso del condotto di aspirazione/biopsia di un endoscopio gastrointestinale. La valvola per biopsia consente l'introduzione e la sostituzione degli strumenti endoscopici, aiuta a mantenere l'insufflazione e riduce al minimo le perdite durante l'endoscopia gastrointestinale dall'ingresso del canale bioptico.

1.2.1 Durata dell'applicazione

La durata dell'applicazione è specificata per meno di 60 minuti.

1.2.2 Durata

La durata del prodotto 3 è di anni.

1.2.3 Indicazione

- Esami endoscopici

1.2.4 Controindicazioni

- Non sono note controindicazioni per questo prodotto.
- Le possibili lesioni associate agli esami endoscopici possono essere: Perforazioni, sanguinamento, infezioni come la pancreatite acuta.

1.2.5 Potenziali complicazioni/rischi

- Non sono note complicazioni e/o rischi correlati al prodotto.
- La sedazione durante l'esame endoscopico aumenta il rischio di ipossemia, ipercapnia, ipotensione, aritmie e aspirazione a causa di riflessi protettivi ridotti. L'ipossemia si verifica anche senza sedazione negli esami endoscopici a causa dell'alimentazione dell'endoscopio.
- Le possibili lesioni associate agli esami endoscopici possono essere: Perforazioni, sanguinamento, infezioni come la pancreatite acuta.

1.2.6 Destinatari degli utenti

Specialisti e personale specializzato.

1.3. Popolazione di pazienti

Il paziente o il gruppo di destinazione del paziente non è indicato dal medico responsabile che, nell'ambito di un'endoscopia (l'intervento principale), tratta il paziente in modo diagnostico o terapeutico, in base all'uso previsto del dispositivo medico. Non si conoscono limitazioni alle popolazioni di pazienti o ai gruppi di pazienti bersaglio.

1.3.1 Applicazione del prodotto in un periodo di almeno un anno

L'indicazione dell'uso del prodotto nei minori deve essere messa a punto dall'utente in base ai rispettivi rapporti fisiologici e anatomici.

1.3.2 Uso del prodotto in donne in gravidanza o in allattamento

L'indicazione dell'uso del prodotto nelle donne in gravidanza o in allattamento deve essere messa a punto dall'utente in base ai rispettivi rapporti fisiologici e anatomici.

1.4. Sterilità

Questi dispositivi medici monouso sono forniti non sterili. Il trattamento e la sterilizzazione non sono più possibili e non sono più consentite dopo l'applicazione! Il prodotto può essere utilizzato una sola volta e deve essere smaltito dopo l'uso, in conformità alle linee guida nazionali e interne.

2. Informazioni sulla sicurezza

Le avvertenze e le precauzioni di sicurezza utilizzate nelle presenti istruzioni per l'uso si basano sugli standard ANSI Z535.

PERICOLO	Avverte di un pericolo imminente che provoca morte o lesioni gravi al corpo.
AVVERTENZA	Avvisa di una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lesioni personali gravi o mortali.
ATTENZIONE	Avvisa di una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lesioni corporee di moderata o lieve entità.
NOTA	Mette in guardia da una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare danni alla natura e all'ambiente.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Le istruzioni di sicurezza (o simboli equivalenti) identificano alcune istruzioni o procedure relative alla sicurezza.

2.1. Generale

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Proteggere il paziente e se stessi dalla contaminazione e dalle lesioni adottando misure appropriate. Seguire le linee guida nazionali e interne in materia di igiene e sicurezza. In caso di dubbi, contattare il responsabile locale.



AVVERTENZA

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

NOTA

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



AVVERTENZA

Non manomettere mai le condizioni strutturali dello strumento; in caso di malfunzionamento, interrompere l'uso.

3. Applicazione

3.1. Preparazione del lavoro e test



AVVERTENZA

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

NOTA

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

NOTA

Non utilizzare mai imballaggi danneggiati o prodotti con scadenza di conservazione.

NOTA

In caso di irregolarità, sostituire lo strumento con uno nuovo.

3.1.1 Compatibilità e accessori

- **ZB0100:** Endoscopi OLYMPUS/ FUJIFILM (colore blu)
- **ZB0120:** Endoscopi PENTAX (colore rosso)

3.2. Applicazione

1. Disimballare la valvola per biopsia.
2. Collegare saldamente la valvola per biopsia con tappo chiuso all'apertura del condotto di aspirazione/biopsia dell'endoscopio.

3.3. Specifiche tecniche

L'elenco di tutte le varianti, nonché dei materiali e delle singole parti utilizzati è disponibile nella scheda tecnica del prodotto ed è disponibile su richiesta all' ENDO-FLEX GmbH indirizzo e/o sul sito web della . ENDO-FLEX GmbH

4. Stoccaggio e trasporto

Questo prodotto deve essere trasportato e immagazzinato solo nell'imballaggio previsto. Inoltre, non sono richieste ulteriori condizioni di trasporto specifiche.

Conservare il prodotto a temperatura ambiente e proteggerlo dalla luce diretta del sole e dall'umidità. Non conservare gli strumenti in prossimità di sostanze chimiche, disinfettanti o radiazioni radioattive.















ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Non collocare oggetti sulla confezione del cuscinetto e sul sistema di sterilizzazione.

5. Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto può presentare un rischio biologico. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative sui materiali clinicamente contaminati, nonché alle leggi e normative nazionali e regionali.

Símbolos

	Producto médico		Sin látex
	Número de catálogo		No estéril
	Lote		
	¡Atención! Lea las instrucciones de uso antes de la aplicación		
	Utilizable hasta		
	Solo para un solo uso. No reutilizar		
	No volver a esterilizar.		
	Mantener seco		
	Proteger de la luz solar		
	Fabricante		
	Fecha de fabricación		
	No utilice si el embalaje está dañado		

ES

Derechos de autor

La empresa conservará los derechos de autor de estas instrucciones de uso ENDO-FLEX GmbH. Todos los derechos, incluidos los de traducción, reservados. Ninguna parte de esta información podrá ser reproducida, total o parcialmente, sin el consentimiento escrito de la empresa, en ninguna forma (impresión, fotocopia, microfilm o cualquier otro procedimiento) ENDO-FLEX GmbH, o procesada, reproducida, traducida o difundida mediante sistemas electrónicos. Las infracciones pueden tener consecuencias penales.

Limitación de responsabilidad

La ENDO-FLEX GmbH no asume responsabilidad alguna por daños personales, daños materiales, daños causados al producto y daños consecuentes causados por el incumplimiento de estas instrucciones de uso, por el uso no previsto del producto y por otros actos de personal no cualificado y no ENDO-FLEX GmbH capacitado. Asimismo, está prohibido realizar cambios de carácter autopoderoso o de carácter técnico en el producto.

Propósito de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso se aplican al personal médico que trabaja con el producto. Describe la estructura, la función y el funcionamiento del producto. Lea detenidamente estas instrucciones de uso y asegúrese de que las ha comprendido y de que las tiene a disposición del personal médico especializado ¡haga!

Siga las instrucciones para garantizar un funcionamiento seguro. También tenga en cuenta las indicaciones de otros dispositivos utilizados en combinación con este producto.

No siga las instrucciones de terceros no cualificados. La aplicación del producto sólo podrá ser realizada por personal médico cualificado y, en su caso, por personal médico autorizado. ENDO-FLEX GmbH El uso de este producto por profesionales de la salud siempre se realiza ponderando los beneficios individuales del paciente en relación con su riesgo.

Clasificación

La válvula de biopsia está designada como producto de clase I según la regulación de dispositivos médicos (MDR) - (2017/745) sobre productos sanitarios.

Obligación de informar

La Comisión ENDO-FLEX GmbH recuerda que el usuario está obligado a notificar a la autoridad competente de su país y al mismo tiempo a la autoridad competente cualquier incidente adverso que se haya producido durante el uso de este producto. ENDO-FLEX GmbH

Idioma

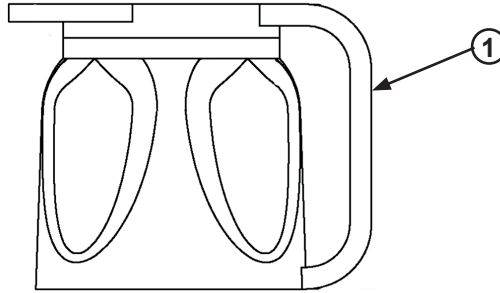
Estas y todas las instrucciones de uso adicionales están disponibles en www.endo-flex.de la página de descarga en PDF.

ES

1. Descripción del producto

Las válvulas de biopsia que ofrece ENDO-FLEX GmbH están fabricadas con plástico elástico y antideslizante que facilita la manipulación, especialmente con guantes protectores.

Las diferencias de color (rojo y azul) casi excluyen la confusión con los tipos de endoscopios compatibles. La tapa desmontable también permite el uso de instrumentos con diámetros exteriores más grandes.



1 Válvula de biopsia

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

Válvulas de biopsia sin línea de purga

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Contenido del embalaje

- 1 cartón de conversión
- 100 válvulas de biopsia su (uso único) envasadas individualmente sin esterilizar
- 1 instrucciones de uso

1.2. Uso previsto

La válvula de biopsia se utiliza para cubrir la entrada del canal de biopsia/aspiración de un endoscopio gastrointestinal. La válvula de biopsia permite la introducción y sustitución de instrumentos endoscópicos, ayuda a mantener la insuflación y minimiza las fugas durante la endoscopia gastrointestinal desde la entrada del canal de biopsia.

1.2.1 Duración de la aplicación

La duración de la aplicación es inferior a 60 minutos.

1.2.2 Vida útil

La vida útil del producto es de 3 años.

1.2.3 Indicación

- Exámenes endoscópicos

1.2.4 Contraindicaciones

- No se conocen contraindicaciones para este producto.
- Las posibles lesiones relacionadas con los exámenes endoscópicos pueden incluir: Perforaciones, sangrado, infecciones como pancreatitis aguda.

1.2.5 Posibles complicaciones/riesgos

- No se conocen las complicaciones y/o riesgos relacionados con el producto.
- La sedación durante el examen endoscópico aumenta el riesgo de hipoxemia, hipercapnia, hipotensión, arritmias y aspiración debido a la reducción de los reflejos protectores. La hipoxemia también ocurre sin sedación en exámenes endoscópicos debido a la alimentación del endoscopio.
- Las posibles lesiones relacionadas con los exámenes endoscópicos pueden incluir: Perforaciones, sangrado, infecciones como pancreatitis aguda.

1.2.6 Destinatarios de los usuarios

Especialistas y personal especializado.

1.3. Población de pacientes

El paciente o grupo de pacientes objetivo se excluirá de la indicación del médico responsable que trate al paciente en el marco de una endoscopia (el procedimiento principal en sí mismo), de acuerdo con el uso previsto del producto médico, diagnóstico o terapéutico. No se conocen las limitaciones de las poblaciones de pacientes o de los grupos de pacientes objetivo.

1.3.1 Aplicación del producto a menores

La indicación del uso del producto en menores debe ser estrecha por el usuario en función de las condiciones fisiológicas y anatómicas individuales.

1.3.2 Uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia

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

1.4. Esterilidad

Estos productos sanitarios de un solo uso se suministran sin esterilizar. El tratamiento y la esterilización ya no son posibles y prohibidos después de su aplicación! El producto solo se debe utilizar una vez y debe desecharse después de su uso, de acuerdo con las políticas nacionales e internas.

2. Instrucciones de seguridad

Las advertencias de seguridad y advertencia utilizadas en estas instrucciones de uso se basan en las normas ANSI Z535.

PELIGRO	Advierte de un peligro inminente que provoca la muerte o lesiones graves en el cuerpo.
ADVERTENCIA	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que podría provocar la muerte o lesiones corporales graves.
CUIDADO	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que podría causar lesiones corporales moderadas o leves.
NOTA	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que podría causar daños al medio ambiente y a la seguridad.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	Las instrucciones de seguridad (o símbolos equivalentes) identifican determinadas instrucciones o procedimientos relacionados con la seguridad.
-----------------------------------	---

2.1. General

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Proteja al paciente y a sí mismo de la contaminación y la lesión mediante las medidas adecuadas. Siga las políticas nacionales e internas de higiene y seguridad. En caso de duda, póngase en contacto con su responsable local.

 ADVERTENCIA
--

No utilice instrumentos defectuosos. En caso de defectos, deseche el instrumento y sustitúyalo por uno nuevo.

NOTA

Nunca utilice el producto fuera de las especificaciones técnicas recomendadas.

 ADVERTENCIA
--

No manipule nunca las características estructurales del instrumento; cancele el uso en caso de un mal funcionamiento.

3. Aplicación

3.1. Preparación y prueba del trabajo

 ADVERTENCIA
--

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

NOTA

Si el embalaje ya está dañado antes de la aplicación, sustituya el instrumento por uno nuevo.

NOTA

No utilice en ningún caso embalajes o productos defectuosos con una fecha de caducidad caducada.

NOTA

Si descubre irregularidades, intercambie el instrumento por uno nuevo.

3.1.1 Compatibilidad y accesorios

- **ZB0100:** Endoscopios OLYMPUS/FUJIFILM (color azul)
- **ZB0120:** Endoscopios PENTAX (color rojo)

3.2. Aplicación

1. Desembale la válvula de biopsia.
2. Coloque la válvula de biopsia con tapón cerrado de forma segura en la abertura del tubo de biopsia/aspiración del endoscopio.

3.3. Especificaciones técnicas

La lista de todas las variantes, así como de los materiales y componentes utilizados, se encuentra en la ficha técnica del producto y está disponible, previa solicitud, en ENDO-FLEX GmbH y/o en la página web de la ENDO-FLEX GmbH.

4. Almacenamiento y transporte

Este producto sólo se puede transportar y almacenar en el embalaje que se ha diseñado para ello. Además, no se requieren otras condiciones especiales de transporte.

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

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

¡no coloque objetos en el embalaje de almacenamiento y en el sistema de barrera de esterilado!

5. Eliminación

Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico. La eliminación se llevará a cabo de conformidad con las normas aplicables a los materiales clínicamente contaminados, así como con las leyes y reglamentos nacionales y regionales.

Symbolen



Medisch hulpmiddel



Latex vrij



Catalogusnummer



Onsteriel



Partij



Let op! Lees de gebruiksaanwijzing voordat u deze gaat gebruiken



Te gebruiken tot



Alleen voor eenmalig gebruik.
Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren!



Droog houden



Bescherm tegen zonlicht



Fabrikant



Fabricagedatum



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Auteursrecht

Het auteursrecht op deze gebruiksaanwijzing blijft bij het bedrijf ENDO-FLEX GmbH. Alle rechten, ook die van de vertaling, voorbehouden. Geen enkel deel van deze informatie mag in enigerlei vorm (afdruk, fotokopie, microfilm of enige andere procedure) geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd, noch worden verwerkt, gereproduceerd, vertaald of verspreid met behulp van elektronische systemen, zonder schriftelijke toestemming van de onderneming ENDO-FLEX GmbH. Inbreuken kunnen strafrechtelijke gevolgen hebben.

Beperking van aansprakelijkheid

De ENDO-FLEX GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor persoonlijk letsel, materiële schade, schade aan het product en gevolgschade die voortvloeit uit het niet in acht nemen van deze gebruiksaanwijzing, bij niet-gebruik van het product overeenkomstig de bestemming en andere schade die voortvloeit uit handelingen van niet-gekwalificeerd en niet ENDO-FLEX GmbH door opgeleid personeel. Het is ook verboden om eigenmachtig verbouwingen of technische wijzigingen in het product aan te brengen.

Doel van de gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is gericht tot het medisch personeel dat met het product werkt. Het beschrijft de opbouw, werking en bediening van het product. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en zorg ervoor dat u deze begrijpt en toegankelijk maakt voor het medisch personeel doen!

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

Volg geen instructies van niet-gekwalificeerde derden. Het gebruik van het product mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd en, indien nodig, door ENDO-FLEX GmbH geïnstrueerd medisch personeel. De toepassing van dit product door medisch personeel vindt altijd plaats op basis van de individuele voordelen van de patiënt voor het risico.

Classificatie

De biopsie-klep is aangewezen als klasse I -product overeenkomstig de Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) betreffende medische hulpmiddelen.

Rapportageverplichting

De ENDO-FLEX GmbH wijst erop dat de gebruiker verplicht is alle bij het gebruik van dit product optredende en betrokken schadelijke gebeurtenissen aan de bevoegde autoriteit van zijn land en tegelijkertijd ENDO-FLEX GmbH aan te melden.

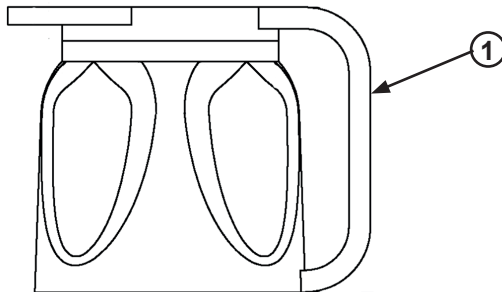
Taal

Deze en alle andere gebruiksaanwijzing zijn beschikbaar als www.endo-flex.de PDF-download.

1. Productbeschrijving

De biopsie-kleppen die aangeboden worden ENDO-FLEX GmbH zijn gemaakt van een elastische en slijpvaste kunststof, die het gebruik met name met veiligheidshandschoenen vergemakkelijkt.

Gekleurde verschillen (rood en blauw) sluiten vrijwel geen verwarring met compatibele endoscopen uit. De afneembare kap maakt ook het gebruik van instrumenten met grotere buitendiameters mogelijk.



1 Biopsie-klep

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de volgende producten:

Biopsiekleppen zonder spoelleiding

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Inhoud van de verpakking

- 1 omkarton
- 100 biopsiekleppen SU (enkel gebruik) afzonderlijk onsteriel verpakt
- 1 gebruiksaanwijzing

1.2. Gebruik volgens de voorschriften

De biopsie-klep wordt gebruikt om de biopsie-/inlaatkanaal van een gastro-intestinale endoscoop te dekken. De biopsie-klep zorgt voor de introductie en vervanging van endoscopische instrumenten, ondersteunt het behoud van de insulatie en minimaliseert lekkage tijdens de maag-darwendoscopie van de biopsie-kanaalinlaat.

1.2.1 Gebruiksduur

De toepassingsduur is minder dan 60 minuten.

1.2.2 Levensduur

De levensduur van het product 3 is jaren.

1.2.3 Indicatie

- Endoscopisch onderzoek

1.2.4 Contra-indicaties

- Voor dit product zijn geen contra-indicaties bekend.
- Mogelijke verwondingen in verband met endoscopische onderzoeken kunnen zijn: Perforaties, bloedingen, infecties zoals acute pancreatitis.

1.2.5 Mogelijke complicaties/risico's

- Productgerelateerde complicaties en/of risico's zijn niet bekend.
- Sedatie tijdens endoscopisch onderzoek verhoogt het risico op hypoxemie, hypocapnie, hypotonie, aritmieën en aspiratie als gevolg van verminderde beschermende reflexen. Hypoxemie treedt ook zonder sedatie op bij endoscopische onderzoeken als gevolg van het invoeren van de endoscoop.
- Mogelijke verwondingen in verband met endoscopische onderzoeken kunnen zijn: Perforaties, bloedingen, infecties zoals acute pancreatitis.

1.2.6 Doelgroep van de gebruikers

Opgeleide specialisten en gespecialiseerd personeel.

1.3. Patiëntenpopulatie

De patiënt of de doelgroep van de patiënt sluit zich uit van de aanwijzing van de verantwoordelijke arts die de patiënt in het kader van een endoscopie (de eerste ingreep als zodanig) behandelt, overeenkomstig het beoogde gebruik van het medische hulpmiddel, het diagnostische of het therapeutische hulpmiddel. Beperkingen op patiëntenpopulaties of patiëntendoelgroepen zijn niet bekend.

1.3.1 Gebruik van het product tijdens de mind-jarige periode

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

1.3.2 Gebruik van het product bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen

De indicatie voor het gebruik van het product bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen moet door de gebruiker op basis van de individuele fysiologische en anatomische omstandigheden nauw worden vastgesteld.

1.4. Steriliteit

Deze medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden onsteriel geleverd. Behandeling en sterilisatie is na gebruik niet meer mogelijk en verboden! Het product mag slechts eenmaal worden gebruikt en moet na gebruik worden verwijderd overeenkomstig nationale en interne richtlijnen.

2. Veiligheidsinstructies

De in deze gebruiksaanwijzing gebruikte veiligheids- en waarschuwingen zijn gebaseerd op de normen ANSI Z535.

GEVAAR	Waarschuwt voor een onmiddellijk gevaar dat tot de dood of ernstig lichamelijk letsel leidt.
WAARSCHUWING	Waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot dood of ernstig lichamelijk letsel.
PAS OP	Waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot middelzware of lichte verwondingen aan het lichaam.

OPMERKING	Waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot schade aan het milieu en schade aan het milieu.
VEILIGHEIDSIINSTRUCTIE	Veiligheidsaanwijzingen (of gelijkwaardige tekens) markeren bepaalde veiligheidsgerelateerde instructies of procedures.

2.1. Algemeen

VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES

Bescherm de patiënt en uzelf tegen verontreiniging en letsel door middel van passende maatregelen. Volg de nationale en interne hygiëne- en veiligheidsrichtlijnen. Neem in geval van twijfel contact op met uw verantwoordelijke ter plaatse.

WAARSCHUWING

Gebruik geen defecte instrumenten! Bij optredende defecten, het instrument afvoeren en vervangen door een nieuw instrument.

OPMERKING

Gebruik het product nooit buiten de aanbevolen technische specificaties.

WAARSCHUWING

Nooit manipuleren van de structurele omstandigheden van het instrument; bij een storing het gebruik verbreken.

3. Toepassing

3.1. Werkvoorbereiding & test

WAARSCHUWING

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

OPMERKING

Als de verpakking al beschadigd is voordat deze wordt gebruikt, moet u het instrument vervangen door een nieuw instrument.

OPMERKING

Nooit beschadigde verpakkingen of producten met een verlopen houdbaarheidsdatum gebruiken.

NL

OPMERKING

Als u onregelmatigheden ontdekt, vervang dan het instrument door een nieuw instrument.

3.1.1 Compatibiliteit en accessoires

- **ZB0100:** OLYMPUS-/FUJIFILM-endoscopen (kleur blauw)
- **ZB0120:** PENTAX endoscopen (kleur rood)

3.2. Toepassing

1. PAK de biopsie-klep uit.
2. Breng de biopsie-klep met gesloten dop stevig aan op de biopsie-/aanzuigkanaalopening van de endoscoop.

3.3. Technische gegevens

De lijst van alle varianten en de gebruikte materialen en onderdelen is opgenomen in de technische productkaart en is op verzoek verkrijgbaar bij ENDO-FLEX GmbH en/of op de website van de ENDO-FLEX GmbH .

4. Opslag & transport

Dit product mag alleen worden vervoerd en opgeslagen in de daarvoor bestemde verpakking. Bovendien zijn er geen andere specifieke vervoersvoorwaarden vereist.

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















VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Plaats geen voorwerpen op de lagerverpakking en het sterilisatiebarrieringsysteem!

5. Verwijdering

Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar opleveren. De verwijdering moet worden uitgevoerd overeenkomstig de voorschriften inzake klinisch besmette materialen en de nationale en regionale wetgeving en voorschriften.

Symbyly

	Zdravotnické zařízení		Bez latexu
	Katalogové číslo		Non-Sterile
	Dávka		
	Pozor! Před použitím si přečtěte návod k použití		
	Použitelné do		
	Pouze na jedno použití. Nepoužívejte znovu		
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci!		
	Udržujte v suchu		
	Ochrana před slunečním zářením		
	Výrobce		
	Datum výroby		
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		

CZ

Autorská práva

Autorská práva k tomuto návodu k použití zůstávají společností ENDO-FLEX GmbH. Všechna práva, včetně práv na překlad, jsou vyhrazena. Žádná část těchto informací nesmí být reprodukována v jakékoli formě (tisk, fotokopie, mikrofilm nebo jiný způsob zpracování), vcelku ani po částech, bez písemného souhlasu společnosti ENDO-FLEX GmbH ani zpracovávat, reprodukovat, překládat nebo šířit pomocí elektronických systémů. Porušení může mít za následek trestní postih.

Omezení odpovědnosti

Dělá ENDO-FLEX GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost za zranění osob, škody na majetku, poškození výrobku nebo následné škody způsobené nedodržením tohoto návodu k použití, nesprávným používáním výrobku nebo jakýmkoli jiným jednáním nequalifikovaných a neautorizovaných osob ENDO-FLEX GmbH vyškolený personál. Rovněž je zakázáno provádět na výrobku svépomocí úpravy nebo technické změny.

Účel návodu k použití

Tento návod k použití je určen pro zdravotnický personál, který s výrobkem pracuje. Popisuje strukturu, funkci a fungování výrobku. Pečlivě si přečtete tento návod k použití a ujistěte se, že mu rozumíte a že je přístupný zdravotnickým pracovníkům
udělejte to!

Pro zajištění bezpečné práce postupujte podle pokynů. Dodržujte také pokyny uvedené u jiných zařízení používaných v kombinaci s tímto výrobkem.

Neřídte se pokyny nequalifikovaných třetích stran. Používání výrobku smí provádět pouze kvalifikovaní pracovníci a v případě potřeby na vyžádání ENDO-FLEX GmbH vyškoleným zdravotnickým personálem. Použití tohoto přípravku zdravotnickými pracovníky je vždy prováděno s ohledem na individuální přínos pacienta na jeho riziko.

Klasifikace

Bioptický ventil je označen jako výrobek třídy I podle nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) - (2017/745) o zdravotnických prostředcích.

Oznamovací povinnost

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

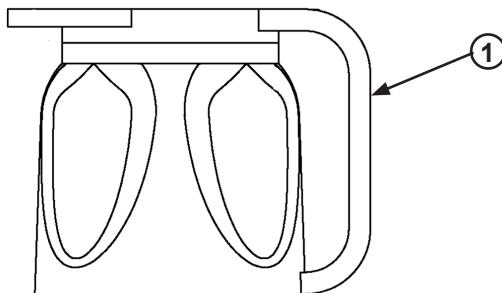
Jazyk

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

1. Popis produktu

Bioptické ventily nabízené společností ENDO-FLEX GmbH se skládají z pružného a neklouzavého plastu, který usnadňuje manipulaci, zejména s ochrannými rukavicemi.

Barevné rozdíly (červená a modrá) téměř vylučují záměnu s kompatibilními typy endoskopů. Odnímatelný uzávěr také umožňuje použití nástrojů s větším vnějším průměrem.



1 Bioptický ventil

Tento návod k použití platí pro níže uvedené výrobky:

Bioptické ventily bez proplachovacího potrubí

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Obsah balení

- 1 karton
- 100 bioptických chlopní SU (pro jedno použití) jednotlivě nesterilně balených
- 1 Návod k použití

1.2. Zamýšlené použití

Bioptický ventil zakrývá vstupní otvor bioptického/odběrného kanálu gastrointestinálního endoskopu. Bioptický ventil umožňuje zavádění a výměnu endoskopických nástrojů, podporuje udržování insuflace a minimalizuje únik vody během gastrointestinální endoskopie ze vstupního bioptického kanálu.

1.2.1 Doba používání

Doba aplikace je stanovena na méně než 60 minut.

1.2.2 Doživotní

Životnost výrobku je 3 let.

1.2.3 Indikace

- Endoskopická vyšetření

1.2.4 Kontraindikace

- U tohoto přípravku nejsou známy žádné kontraindikace.
- Mezi možná poranění spojená s endoskopickým vyšetřením mohou patřit: Perforace, krvácení, infekce, jako je akutní pankreatitida.

1.2.5 Možné komplikace/rizika

- Komplikace a/nebo rizika související s výrobkem nejsou známy.
- Sedace během endoskopického vyšetření zvyšuje riziko hypoxémie, hyperkapnie, hypotenze, arytmií a aspirace v důsledku snížení ochranných reflexů. K hypoxemii dochází i bez sedace při endoskopických vyšetřeních v důsledku nasávání endoskopu.
- Mezi možná poranění spojená s endoskopickým vyšetřením mohou patřit: Perforace, krvácení, infekce, jako je akutní pankreatitida.

1.2.6 Cílová skupina uživatelů

Vyškolení odborníci a specialisté.

1.3. Populace pacientů

Pacient nebo cílová skupina pacientů je odvozena od indikace odpovědného lékaře, který pacienta ošetřuje diagnostickým nebo terapeutickým způsobem v rámci endoskopie (vedoucího postupu jako takového), podle účelu použití zdravotnického prostředku. Omezení týkající se populace pacientů a/nebo cílových skupin nejsou známa.

1.3.1 Použití výrobku u nezletilých osob

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

1.3.2 Použití přípravku u těhotných nebo kojících žen

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

1.4. Sterilita

Tyto jednorázové zdravotnické prostředky se dodávají nesterilní. Ošetření a sterilizace po použití již není možná a je zakázána! Výrobek lze použít pouze jednou a po použití musí být zlikvidován v souladu s národními a interními směrnici.

2. Bezpečnostní informace

Bezpečnostní a výstražné informace použité v tomto návodu k použití vycházejí z norem ANSI Z535.

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

2.1. Obecné

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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



VAROVÁNÍ

Nepoužívejte vadné přístroje! Pokud se vyskytnou závady, přístroj vyhodte a vyměňte jej za nový.

POZNÁMKA

Nikdy nepoužívejte výrobek mimo doporučené technické specifikace.



VAROVÁNÍ

Nikdy nemanipulujte s konstrukčními podmínkami přístroje; v případě poruchy přestaňte přístroj používat.

3. Aplikace

3.1. Příprava práce a testování



VAROVÁNÍ

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

POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

Nepoužívejte poškozené obaly nebo výrobky s prošlou dobou použitelnosti.

POZNÁMKA

Pokud zjistíte jakékoli nesrovnalosti, vyměňte přístroj za nový.

3.1.1 Kompatibilita a příslušenství

- **ZB0100:** Endoskopy OLYMPUS/ FUJIFILM (modrá barva)
- **ZB0120:** Endoskopy PENTAX (barva červená)

3.2. Aplikace

1. Rozbalte bioptický ventil.
2. Bezpečně připevněte bioptický ventil se zavřeným uzávěrem k otvoru bioptického/sacího kanálu endoskopu.

3.3. Technické údaje

Seznam všech variant, jakož i použitých materiálů a jednotlivých dílů naleznete v technickém listu výrobku a na vyžádání jej obdržíte na adrese ENDO-FLEX GmbH a/nebo na internetových stránkách ENDO-FLEX GmbH

4. Skladování a přeprava

Tento výrobek smí být přepravován a skladován pouze v obalu, který je pro něj určen. Kromě toho nejsou vyžadovány žádné další zvláštní přepravní podmínky.

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















BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Nepokládejte předměty na skladovací obaly a sterilní bariérový systém!

5. Likvidace

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

Símbolos

	Dispositivo médico		Sem látex
	Número de catálogo		Não estéril
	Carga		
	Atenção! Leia as instruções de utilização antes de usar		
	Utilizável até		
	Apenas para uso único. Não reutilizar		
	Não esterilizar novamente!		
	Manter seco		
	Proteger da luz solar		
	Fabricante		
	Data de fabrico		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

PT

Direitos de autor

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

Limitação da responsabilidade

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

Finalidade das instruções de utilização

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

fazer!

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

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

Classificação

A válvula de biópsia é classificada como Classe I -Produto de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) - (2017/745) sobre dispositivos médicos.

Obrigação de comunicar

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

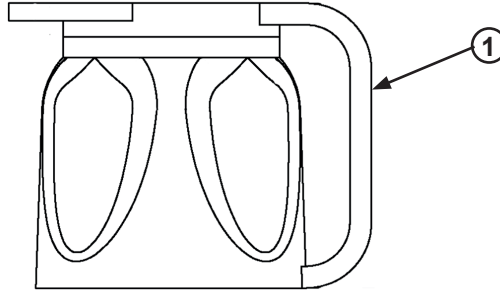
Idioma

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

1. Descrição do produto

As válvulas de biópsia oferecidas por ENDO-FLEX GmbH as válvulas de biópsia são feitas de um plástico elástico e antiderrapante que facilita o manuseamento, especialmente com luvas de proteção.

As diferenças de cor (vermelho e azul) quase excluem a confusão com tipos de endoscópio compatíveis. A tampa removível permite também a utilização de instrumentos com diâmetros exteriores maiores.



1 Válvula de biópsia

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

Válvulas de biópsia sem linha de irrigação

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Conteúdo da embalagem

- 1 caixa exterior
- 100 válvulas de biópsia SU (utilização única) embaladas individualmente não esterilizadas
- 1 Manual de instruções

1.2. Utilização pretendida

A válvula de biópsia é utilizada para cobrir a entrada do canal de biópsia/sucção de um endoscópio gastrointestinal. A válvula de biópsia permite a inserção e troca de instrumentos endoscópicos, ajuda a manter a insuflação e minimiza as fugas durante a endoscopia gastrointestinal a partir da entrada do canal de biópsia.

1.2.1 Duração da aplicação

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

1.2.2 Tempo de vida

A vida útil do produto é 3 Anos.

1.2.3 Indicação

- Exames endoscópicos

1.2.4 Contra-indicações

- Não há contra-indicações conhecidas para este produto.
- Possíveis lesões associadas a exames endoscópicos podem incluir: Perfurações, hemorragias, infecções tais como pancreatite aguda.

1.2.5 Potenciais complicações/riscos

- Não são conhecidas as complicações e/ou riscos relacionados com os produtos.
- A sedação durante o exame endoscópico aumenta o risco de hipoxemia, hipercapnia, hipotensão, arritmias e aspiração devido à redução dos reflexos protectores. A hipoxemia também ocorre sem sedação durante os exames endoscópicos, devido ao fornecimento do endoscópio.
- Possíveis lesões associadas a exames endoscópicos podem incluir: Perfurações, hemorragias, infecções tais como pancreatite aguda.

1.2.6 Grupo alvo de utilizadores

Especialistas treinados e pessoal especializado.

1.3. População de doentes

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

1.3.1 Utilização do produto em menores

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

1.3.2 Utilização do produto em mulheres grávidas ou a amamentar

A indicação para a utilização do produto em mulheres grávidas ou a amamentar deve ser estritamente determinada pelo utilizador com base nas respectivas condições fisiológicas e anatómicas individuais.

1.4. Esterilidade

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

2. Instruções de segurança

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

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

2.1. Geral

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

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



ADVERTÊNCIA

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

NOTA

Nunca utilizar o produto fora das especificações técnicas recomendadas.



ADVERTÊNCIA

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

3. Aplicação

3.1. Preparação e Teste de Trabalho



ADVERTÊNCIA

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

NOTA

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

NOTA

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

NOTA

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

3.1.1 Compatibilidade e acessórios

- **ZB0100:** Endoscópios OLYMPUS/ FUJIFILM (cor azul)
- **ZB0120:** Endoscópios PENTAX (cor vermelha)

3.2. Aplicação

1. Desembalar a válvula de biópsia.
2. Fixar firmemente a válvula de biópsia à abertura do canal de biópsia/sucção do endoscópio com a tampa fechada.

3.3. Dados técnicos

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

4. Armazenamento e Transporte

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

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















INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

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

5. Eliminação

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

Symboler

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

SE

Upphovsrätt

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

Begränsning av ansvar

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

Syftet med bruksanvisningen

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

göra!

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

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

Klassificering

Biopsiventilen klassificeras som klass I -Produkt i enlighet med förordningen om medicinska produkter (MDR) - (2017/745) om medicinska produkter.

Skyldighet att rapportera

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

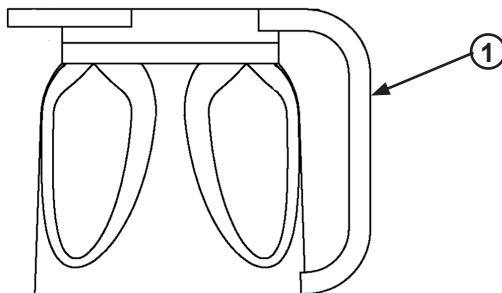
Språk

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

1. Produktbeskrivning

Biopsiventilerna som erbjuds av ENDO-FLEX GmbH biopsiventilerna är tillverkade av en elastisk och halkfri plast som underlättar hanteringen, särskilt med skyddshandskar.

Färgskillnader (rött och blått) utesluter nästan all förväxling med kompatibla endoskoptyper. Det avtagbara locket gör det också möjligt att använda instrument med större ytterdiameter.



1 Biopsiventil

Denna bruksanvisning gäller för de produkter som anges nedan:

Biopsiventiler utan spolningsledning

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Innehåll i paketet

- 1 yttre kartong
- 100 biopsiventiler SU (engångsbruk) individuellt förpackade icke-sterila
- 1 bruksanvisning

1.2. Avsedd användning

Biopsiventilen används för att täcka inloppet till biopsi-/sugkanalen i ett gastrointestinalt endoskop. Biopsiventilen gör det möjligt att sätta in och byta ut endoskopiska instrument, hjälper till att upprätthålla insufflationen och minimerar läckage under gastrointestinalt endoskopi från biopsikanalens inlopp.

1.2.1 Ansökans varaktighet

Appliceringsstiden anges till mindre än 60 minuter.

1.2.2 Lebensdauer

Produktens livslängd är 3 år.

1.2.3 Anvisning

- Endoskopiska undersökningar

1.2.4 Kontraindikationer

- Det finns inga kända kontraindikationer för denna produkt.
- Möjliga skador i samband med endoskopiska undersökningar kan vara: Perforationer, blödningar, infektioner som akut pankreatit.

1.2.5 Potentiella komplikationer/risiker

- Produktrelaterade komplikationer och/eller risker är inte kända.
- Sedering vid endoskopisk undersökning ökar risken för hypoxemi, hyperkapni, hypotoni, arytmier och aspiration på grund av minskade skyddsreflexer. Hypoxemi förekommer även utan sedering under endoskopiska undersökningar på grund av endoskopets tillförsel.
- Möjliga skador i samband med endoskopiska undersökningar kan vara: Perforationer, blödningar, infektioner som akut pankreatit.

1.2.6 Målgrupp av användare

Utbildade specialister och specialistpersonal.

1.3. Patientpopulation

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

1.3.1 Användning av produkten på minderåriga

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

1.3.2 Användning av produkten hos gravida eller ammande kvinnor

Indikationen för användning av produkten hos gravida eller ammande kvinnor måste fastställas noggrant av användaren på grundval av respektive individuella fysiologiska och anatomiska förhållanden.

1.4. Sterilitet

Dessa medicinska engångsartiklar levereras osterila. Återanvändning och sterilisering är inte längre möjligt och förbjudet efter användning! Produkten får endast användas en gång och ska efter användning bortskaffas i enlighet med nationella och interna riktlinjer.

2. Säkerhetsanvisningar

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

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

2.1. Allmänt

SÄKERHETSANVISNINGAR

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



VARNING

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

NOTERA

Använd aldrig produkten utanför de rekommenderade tekniska specifikationerna.



VARNING

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

3. Ansökan

3.1. Förberedelse och test av arbete



VARNING

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

NOTERA

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

NOTERA

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

NOTERA

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

3.1.1 Kompatibilitet och tillbehör

- **ZB0100:** OLYMPUS/ FUJIFILM-endoskop (blå färg)
- **ZB0120:** PENTAX endoskop (röd färg)

3.2. Ansökan

1. Packa upp biopsiventilen.
2. Sätt fast biopsiventilen ordentligt i endoskopets öppning för biopsi-/sugkanalen med locket stängt.

3.3. Tekniska data

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

4. Förvaring och transport

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

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















SÄKERHETSANVISNINGAR

Placera inga föremål på förvaringsförpackningen och det sterila barriärsystemet!

5. Bortskaffande

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

Symboler

	Medisinsk enhet		Uten latex
	Katalognummer		ikke-sterilt
	Parti		
	Forsiktighet! Les bruksanvisningen før bruk		
	Eksp		
	Kun til engangsbruk. ikke gjenbruk		
	Ikke steriliser på nytt!		
	Oppbevares tørt		
	Beskytt mot sollys		
	Produsent		
	Produksjonsdato		
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet		

NO

opphavsrett

Opphavsretten til denne bruksanvisningen tilhører ENDO-FLEX GmbH. Alle rettigheter forbeholdt, inkludert oversettelsen. Ingen deler av denne informasjonen må reproduseres i noen form (utskrift, fotokopi, mikrofilm eller annen prosess), verken helt eller delvis, eller behandlet, duplisert, oversatt eller distribuert ved bruk av elektroniske systemer uten skriftlig tillatelse fra ENDO-FLEX GmbH. Brudd kan føre til straffbare straffer.

Ansvarsbegrensning

ENDO-FLEX GmbH påtar seg intet ansvar for personskade, eiendomsskade, skade på produktet eller følgeskader forårsaket av manglende overholdelse av denne bruksanvisningen, feil bruk av produktet og andre handlinger av ukvalifiserte personer og de som ikke er opplært av ENDO-FLEX GmbH Personell oppstår eller har oppstått. Det er også forbudt å gjøre uautoriserte endringer eller tekniske endringer i produktet.

Formålet med bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen er beregnet på medisinsk personale som arbeider med produktet. Den beskriver produktets struktur, funksjon og drift. Les denne bruksanvisningen nøye, og kontroller at du har forstått dem og er tilgjengelig for helsepersonell gjøre!

Følg instruksjonene slik at du kan arbeide trygt. Følg også informasjonen i instruksjonene for andre enheter som brukes i kombinasjon med dette produktet.

Ikke følg instruksjonene fra ukvalifiserte tredjeparter. Produktet må bare brukes av kvalifisert medisinsk personale som kan ha blitt opplært av ENDO-FLEX GmbH på forespørsel. Bruk av dette produktet av medisinske fagfolk tar alltid hensyn til pasientens individuelle fordel mot risikoen.

Behold alltid en kopi av

Denne bruksanvisningen er tilgjengelig.

Klassifisering

Biopsiventilen er betegnet som et klasse I -produkt i henhold til Medical Device Regulation (MDR) - (2017/745) på medisinsk utstyr.

Krav til rapportering

ENDO-FLEX GmbH påpeker at brukeren er forpliktet til å rapportere alle uønskede hendelser som oppstår under bruk av dette produktet og som påvirker det til vedkommende myndighet i hans land og samtidig til ENDO-FLEX GmbH.

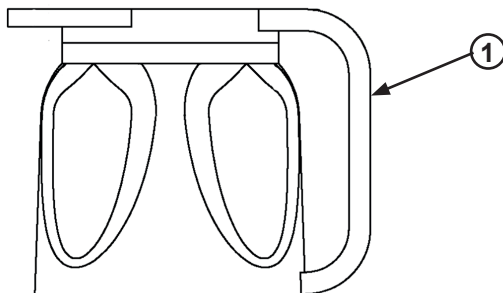
Språk

Disse og alle andre bruksanvisninger finner du nedenfor www.endo-flex.de tilgjengelig som PDF -nedlasting.

1. Produktbeskrivelse

Biopsiventilene som tilbys av ENDO-FLEX GmbH er laget av en elastisk, sklisikker plast som gjør håndteringen enklere, spesielt når du bruker vernehansker.

Fargede forskjeller (rød og blå) utelukker nesten forvirring med kompatible endoskoptyper. Den avtagbare hetten gjør det også mulig å bruke instrumenter med større ytre diametre.



1 Biopsie-Ventil

Denne bruksanvisningen er gyldig for produktene som er oppført nedenfor:

Biopsiventiler uten vanningsledning

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Innholdet i pakken

- 1 ytterboks
- 100 biopsiventiler SU (engangsbruk) individuelt ikke-sterile pakket
- 1 bruksanvisning

1.2. Tiltent bruk

Biopsiventilen brukes til å dekke biopsi / sugekannalinnløpet til et gastrointestinalt endoskop. Biopsiventilen muliggjør introduksjon og utveksling av endoskopiske instrumenter, støtter opprettholdelse av insufflasjon og minimerer lekkasjer under gastrointestinalt endoskopi fra biopsikanalinnløpet.

1.2.1 Brukstid

Søknadstiden er på mindre enn 60 minutter spesifisert.

1.2.2 levetid

Produktets levetid er 3 år.

1.2.3 indikasjon

- Endoskopiske undersøkelser

1.2.4 Kontraindikasjoner

- Det er ingen kjente kontraindikasjoner for dette produktet.
- Mulige skader i forbindelse med endoskopiske undersøkelser kan være: perforeringer, blødninger, infeksjoner som akutt pankreatitt.

1.2.5 Potensielle komplikasjoner / risiko

- Produktrelaterte komplikasjoner og / eller risikoer ikke kjent.
- Sedasjon under endoskopisk undersøkelse øker risikoen for hypoksemi, hyperkapni, hypotensjon, arytmier og aspirasjon på grunn av reduserte beskyttelsesreflekser. Hypoksemi oppstår selv uten sedasjon under endoskopiske undersøkelser på grunn av endoskopets føring.
- Mulige skader i forbindelse med endoskopiske undersøkelser kan være: perforeringer, blødninger, infeksjoner som akutt pankreatitt.

1.2.6 Målgruppe brukere

Utdannede spesialister og spesialister.

1.3. Pasientpopulasjon

Målgruppen for pasienten eller pasienten bestemmes ut fra indikasjonen til den ansvarlige legen, som behandler pasienten diagnostisk eller terapeutisk innenfor omfanget av en endoskopi (den ledende intervensjonen i seg selv) i henhold til den tiltenkte bruken av det medisinske produktet. Det er ingen kjente begrensninger for pasientpopulasjoner eller pasientmålgrupper.

1.3.1 Mindreåriges bruk av produktet

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

1.3.2 Bruk av produktet til gravide eller ammende kvinner

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

1.4. sterilitet

Disse engangsmedisinske utstyrene leveres sterile. Behandling og sterilisering er ikke lenger mulig etter bruk og er forbudt! Produktet kan bare brukes én gang og må kastes i henhold til nasjonale og lokale retningslinjer etter bruk.

2. sikkerhetsinstruksjoner

Sikkerhets- og advarselsmerknadene i denne bruksanvisningen er basert på ANSI Z535 -standardene.

FARE	Varsler om en overhengende fare som kan føre til død eller alvorlig fysisk skade.
ADVARSEL	Varsler om en mulig farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig fysisk skade.
FORSIKTIGHET	Advarer om en mulig farlig situasjon som kan føre til moderate eller mindre fysiske skader.
MERK	Varsler om en mulig farlig situasjon som kan føre til skade på eiendom og miljø.
SIKKERHETSINSTRUKSJON	Sikkerhetsinstruksjoner (eller tilsvarende symboler) identifiserer visse sikkerhetsrelaterte instruksjoner eller prosedyrer.

MERK

Bruk aldri produktet utenfor anbefalt bruk tekniske spesifikasjoner.



ADVARSEL

Ikke bruk defekte instrumenter! Ved feil, kast instrumentet og bytt det ut med et nytt.

SIKKERHETSINSTRUKSJON

Ta passende tiltak for å beskytte pasienten og deg selv mot forurensning og skade. Følg nasjonale og interne retningslinjer for hygiene og sikkerhet. Hvis du er i tvil, kontakt din ansvarlige person på stedet.



ADVARSEL

Aldri manipulere instrumentets strukturelle egenskaper; slutte å bruke i tilfelle feil.

3. bruk

3.1. Arbeidsforberedelse & Test

MERK

er Hvis emballasjen allerede er skadet før bruk, må instrumentet byttes ut med et nytt.

MERK

Bruk under ingen omstendigheter produkter med utløpt beste før -dato.

MERK

Hvis du merker noen uregelmessigheter, da erstatte instrumentet med et nytt.



ADVARSEL

Bruk av et defekt instrument kan skade endoskopet og skade pasienten eller brukeren.

3.2. Kompatibilitet og tilbehør

- **ZB0100:** OLYMPUS-/ FUJIFILM-endoskoper (farge blå)
- **ZB0120:** PENTAX-endoskoper (farge rød)

NO

3.3. bruk

1. Pakk ut biopsiventilen.
2. Ta med biopsiventilen med ventilen lukket Lokk godt på biopsi / sugoportåpningen av endoskopet.

4. Tekniske spesifikasjoner

Listen over alle varianter, samt materialer og enkelt-deler som brukes, finnes i det tekniske produktdata-bladet som er tilordnet produktet, og er tilgjengelig på forespørsel fra ENDO-FLEX GmbH og / eller på ENDO-FLEX GmbH-nettstedet.

5. Lagring og transport

Dette produktet må bare transporteres og oppbevares i emballasjen som følger med det. Ingen andre spesielle transportbetingelser kreves.

Oppbevar produktet ved romtemperatur og beskytt det mot direkte sollys og fuktighet.















SIKKERHETSINSTRUKSJON

Ikke plasser gjenstander på lagringsemballasjen eller det sterile barrieresystemet!

6. Avhending

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Deponering må utføres i samsvar med forskriftene for klinisk forurenset materiale, samt nasjonale og regionale lover og forskrifter.

Symboler

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

Copyright

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

Begrænsning af ansvar

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

Formål med brugsanvisningen

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

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

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

Klassifikation

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

Pligt til at indberette

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

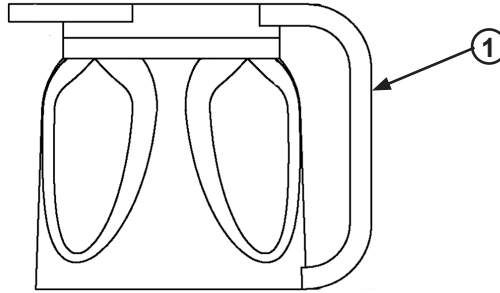
Sprog

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

1. Produktbeskrivelse

De biopsiventiler, der tilbydes af ENDO-FLEX GmbH biopsiventiler er fremstillet af elastisk og skridsikker plast, der letter håndteringen, især med beskyttelses-handsker.

Farveforskelle (rød og blå) udelukker næsten enhver forveksling med kompatible endoskoptyper. Den aftagelige hætte gør det også muligt at bruge instrumenter med større udvendig diameter.



1 Biopsiventil

Denne brugsanvisning gælder for de nedenfor anførte produkter:

Biopsiventiler uden vandingsledning

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Indhold i pakken

- 1 ydre karton
- 100 biopsiventiler SU (til engangsbrug) individuelt pakket ikke-sterilt
- 1 Brugsanvisning

1.2. Påtænkt anvendelse

Biopsiventilen bruges til at dække biopsi-/sugekanalens indgang på et gastrointestinalt endoskop. Biopsiventilen gør det muligt at indsætte og udskifte endoskopiske instrumenter, hjælper med at opretholde insufflation og minimerer lækage under gastrointestinal endoskopi fra biopsikanalens indløb.

1.2.1 Ansøgningens varighed

Anvendelsestiden er angivet til mindre end 60 minutter.

1.2.2 Livstid

Produktets levetid er 3 år.

1.2.3 Angivelse

- Endoskopiske undersøgelser

1.2.4 Kontraindikationer

- Der er ingen kendte kontraindikationer for dette produkt.
- Mulige skader i forbindelse med endoskopiske undersøgelser kan omfatte: Perforeringer, blødninger, infektioner som f.eks. akut pancreatitis.

1.2.5 Potentielle komplikationer/risici

- Produktrelaterede komplikationer og/eller risici er ikke kendt.
- Sedation under endoskopisk undersøgelse øger risikoen for hypoxæmi, hyperkapni, hypotension, arytmier og aspiration på grund af nedsatte beskyttelsesreflekser. Hypoxæmi forekommer også uden sedation under endoskopiske undersøgelser på grund af endoskopets forsyning.
- Mulige skader i forbindelse med endoskopiske undersøgelser kan omfatte: Perforeringer, blødninger, infektioner som f.eks. akut pancreatitis.

1.2.6 Målgruppe af brugere

Uddannede specialister og specialiseret personale.

1.3. Patientpopulation

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

1.3.1 Anvendelse af produktet på mindreårige

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

1.3.2 Brug af produktet hos gravide eller ammende kvinder

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

1.4. Sterilitet

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

2. Sikkerhedsinstruktioner

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

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

2.1. Generelt

SIKKERHEDSFORSKRIFTER

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



ADVARSEL

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

NB

Brug aldrig produktet uden for de anbefalede tekniske specifikationer.



ADVARSEL

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

3. Ansøgning

3.1. Arbejdsforberedelse og test



ADVARSEL

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

NB

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

NB

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

NB

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

3.1.1 Kompatibilitet og tilbehør

- **ZB0100:** OLYMPUS/ FUJIFILM-endoskoper (blå farve)
- **ZB0120:** PENTAX-endoskoper (rød farve)

3.2. Ansøgning

1. Pak biopsiventilen ud.
2. Fastgør biopsiventilen forsvarligt til endoskopets biopsi-/sugekanalåbning med lukket hætte.

3.3. Tekniske data

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

4. Opbevaring og transport

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

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

SIKKERHEDSFORSKRIFTER

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

5. Bortskaffelse

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

Символы

	Медицинское оборудование		Без латекса
	Номер каталога		Нестерильный
	Зарядка		
	Внимание! Перед использованием прочитайте инструкцию по применению		
	Можно использовать до		
	Nur zum Einmalgebrauch. Не использовать повторно		
	Не стерилизовать повторно!		
	Хранить в сухом месте		
	Защищать от солнечного света		
	Производитель		
	Дата изготовления		
	Не используйте, если упаковка повреждена		

RU

Авторское право

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

Ограничение ответственности

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

Назначение инструкции по применению

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

делайте!

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

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

Классификация

Клапан для биопсии относится к классу I -изделие в соответствии с Положением о медицинских изделиях (MDR) - (2017/745) о медицинских изделиях.

Обязанность сообщать

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

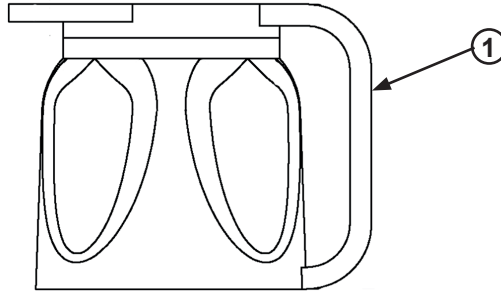
Язык

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

1. Описание продукта

Клапаны для биопсии, предлагаемые ЭНДО-ФЛЕКС ГмбХ биопсийные клапаны изготовлены из эластичного и нескользящего пластика, что облегчает работу с ними, особенно в защитных перчатках.

Различия в цвете (красный и синий) практически исключают путаницу с совместимыми типами эндоскопов. Съемный колпачок также позволяет использовать инструменты с большим внешним диаметром.



1 Биопсийный клапан

Данная инструкция по применению действительна для перечисленных ниже продуктов:

Биопсийные клапаны без ирригационной линии

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Содержание пакета

- 1 внешняя коробка
- 100 биопсийных клапанов SU (одноразового использования) в индивидуальной нестерильной упаковке
- 1 Инструкция по эксплуатации

1.2. Предполагаемое использование

Биопсийный клапан используется для перекрытия входного отверстия биопсийного/отсасывающего канала гастроинтестинального эндоскопа. Биопсийный клапан позволяет вводить и менять эндоскопические инструменты, помогает поддерживать инсуффляцию и минимизирует утечку во время гастроинтестинальной эндоскопии из входного отверстия биопсийного канала.

1.2.1 Продолжительность применения

Время нанесения указано менее 60 минут.

1.2.2 Пожизненный

Срок службы изделия составляет 3 лет.

1.2.3 Индикация

- Эндоскопические исследования

1.2.4 Противопоказания

- Не существует известных противопоказаний для этого продукта.
- Возможные травмы, связанные с эндоскопическими исследованиями, могут включать: Перфорации, кровотечения, инфекции, например, острый панкреатит.

1.2.5 Потенциальные осложнения/риски

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

1.2.6 Целевая группа пользователей

Обученные специалисты и квалифицированный персонал.

1.3. Популяция пациентов

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

1.3.1 Использование продукта для несовершеннолетних

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

1.3.2 Использование продукта беременными или кормящими женщинами

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

1.4. Стерильность

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

2. Указания по технике безопасности

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

ОПАСНОСТЬ	Предупреждает о непосредственной опасности, которая может привести к смерти или серьезным телесным повреждениям.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к смерти или серьезным телесным повреждениям.

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

2.1. Общий

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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



ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не используйте изделие за пределами рекомендованных технических характеристик.



ВНИМАНИЕ

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

3. Приложение

3.1. Подготовка к работе и тестирование



ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте поврежденную упаковку или продукты с истекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

3.1.1 Совместимость и аксессуары

- **ZB0100:** Эндоскопы OLYMPUS/ FUJIFILM (цвет синий)
- **ZB0120:** Эндоскопы PENTAX (цвет красный)

3.2. Приложение

1. Распакуйте биопсийный клапан.
2. Надежно прикрепите биопсийный клапан к отверстию биопсийного/всасывающего канала эндоскопа с закрытым колпачком.

3.3. Технические данные

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

4. Хранение и транспортировка

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

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

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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

5. Утилизация

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

符号

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

CN

版权声明

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

赔偿责任的限制

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

使用说明的目的

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

使!

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

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

种类

活检阀被归类为类 I -产品符合医疗器械法规 (MDR) -- (2017/745) 的规定。

报告的义务

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

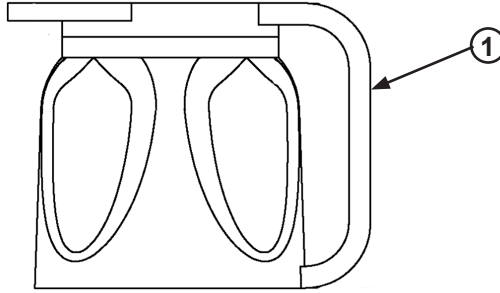
语言

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

1. 产品说明

所提供的活检阀 ENDO-FLEX有限公司 活检阀由弹性和防滑的塑料制成，便于操作，特别是带着防护手套。

颜色差异（红色和蓝色）几乎排除了与兼容内窥镜类型的混淆。可拆卸的盖子也允许使用外径较大的仪器。



1 活检阀

这些使用说明对下面列出的产品有效。

无灌注管的活检阀

- ZB0100
- ZB0120

1.1. 包装内容

- 1个外包装纸盒
- 100个活检阀SU（一次性使用）独立包装的非消毒产品
- 1本使用说明书

1.2. 预期用途

活检阀用于覆盖胃肠道内窥镜的活检/抽吸通道入口。活检阀允许插入和交换内窥镜器械，协助维持充气，并在胃肠道内窥镜检查期间最大限度地减少活检通道入口处的泄漏。

1.2.1 申请的期限

涂抹时间显示为60分钟以下。

1.2.2 终身

产品的使用寿命为 3 年。

1.2.3 指征

- 内窥镜检查

1.2.4 禁忌症

- 本产品没有已知的禁忌症。
- 与内窥镜检查有关的可能的伤害可能包括。穿孔、出血、感染，如急性胰腺炎。

1.2.5 潜在的并发症/风险

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

1.2.6 目标用户群

经过培训的专家和专业人员。

1.3. 患者群体

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

1.3.1 对未成年人使用该产品的指征

对未成年人使用该产品的指征必须由使用者根据各自的生理和解剖条件严格界定。

1.3.2 在孕妇或哺乳期妇女中使用本品

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

1.4. 不育症

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

2. 安全说明

这些操作说明中使用的安全指示和警告是基于ANSI Z535标准的。

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

2.1. 一般

安全说明

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



警告

不要使用有缺陷的仪器！如果出现缺陷，请丢弃仪器，换上新的。

注意事项

切勿在推荐的技术规格之外使用该产品。



警告

切勿篡改仪器的结构特征；在出现故障时应中止操作。

3. 应用

3.1. 工作准备和测试



警告

使用有缺陷的仪器可能导致内窥镜的损坏和对病人或使用者的伤害。

注意事项

如果使用前包装已经损坏，请更换新的仪器。

注意事项

不要使用损坏的包装或过期的产品。

注意事项

如果你发现任何不正常的情况，请更换新的仪器。

3.1.1 兼容性和附件

- ZB0100. OLYMPUS/FUJIFILM内窥镜（蓝色）。
- ZB0120. PENTAX内窥镜（红色）。

3.2. 应用

1. 打开活检阀的包装。
2. 将活检阀牢固地连接到内窥镜的活检/抽吸通道口，盖子关闭。

3.3. 技术数据

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

4. 储存和运输

本产品只能在提供的包装中运输和储存。除此之外，不需要其他特殊的运输条件。

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

安全说明

不要在储存容器和无菌屏障系统上放置任何物品

5. 废弃处理

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

기호

	의료 기기		라텍스 무료
	카탈로그 번호		프리, 비멸균
	일괄		
	주의! 사용하기 전에 사용 지침을 읽으십시오		
	경험치		
	일회용. ~ 아니다 재사용		
	다시 살균하지 마십시오!		
	건조하게 유지		
	햇빛으로부터 보호		
	제조사		
	제조 일자		
	포장이 훼손된 경우 사용하지 마 십시오.		

저작권

이 사용 지침에 대한 저작권은 ENDO-FLEX GmbH에 있습니다. 번역을 포함한 모든 권리 보유. 이 정보의 어떤 부분도 ENDO-FLEX GmbH의 서면 허가 없이 전자 시스템을 사용하여 전체 또는 일부를 어떤 형태(인쇄, 복사, 마이크로필름 또는 기타 프로세스)로도 복제하거나 처리, 복제, 번역 또는 배포할 수 없습니다. 위 반 시 형사 처벌을 받을 수 있습니다.

책임의 제한

ENDO-FLEX GmbH는 자격이 없는 사람과 ENDO-FLEX에 의해 교육을 받지 않은 사람에 의한 사용, 제품의 부적절한 사용 및 기타 행동에 대한 이러한 사용 지침을 준수하지 않아 발생하는 부상, 재산 피해, 제품 손상 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. FLEX GmbH 직원이 발생했거나 발생했습니다. 또한 제품을 무단으로 수정하거나 기술적인 변경을 하는 것도 금지됩니다.

사용 지침의 목적

이 사용 지침은 제품을 다루는 의료진을 위한 것입니다. 제품의 구조, 기능 및 작동에 대해 설명합니다. 이 사용 지침을 주의 깊게 읽고 이해했으며 의료 전문가가 사용할 수 있는지 확인하십시오.

하다!

안전하게 작업할 수 있도록 지침을 따르십시오. 또한 이 제품과 함께 사용되는 다른 장치에 대한 지침의 정보를 준수하십시오.

자격을 없는 제3자의 지시를 따르지 마십시오. 제품은 요청 시 ENDO-FLEX GmbH에서 교육을 받은 자격을 갖춘 의료 직원만 사용할 수 있습니다. 의료 전문가가 이 제품을 사용할 때는 항상 위험에 대한 환자의 개별 이익을 고려합니다.

항상 사본을 보관하십시오.

이 사용 지침이 준비되어 있습니다.

분류

생검 판막은 의료기기에 대한 의료기기 규정 (MDR) - (2017/745)에 따라 클래스 I 제품으로 지정됩니다.

보고 요건

ENDO-FLEX GmbH는 사용자가 이 제품을 사용하는 동안 발생하고 제품에 영향을 미치는 모든 불리한 사건을 해당 국가의 관할 당국과 동시에 ENDO-FLEX GmbH에 보고할 의무가 있음을 지적합니다.

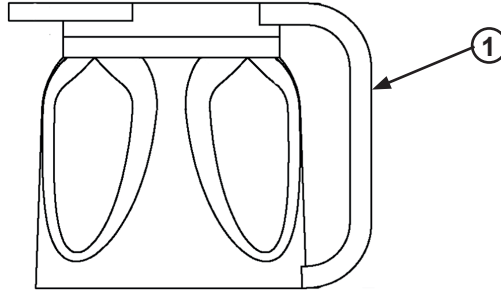
언어

이 지침 및 기타 모든 사용 지침은 아래에서 찾을 수 있습니다. www.endo-flex.de PDF 다운로드 제공 됩니다

1. 제품 설명

ENDO-FLEX GmbH에서 제공하는 생검 밸브는 특히 보호 장갑을 착용할 때 취급을 더 쉽게 해주는 단성이 있는 미끄럼 방지 플라스틱으로 만들어졌습니다.

색상 차이(빨간색 및 파란색)는 호환되는 내시경 유형과의 혼동을 거의 배제합니다. 탈착식 캡을 사용하면 경이 더 큰 기기도 사용할 수 있습니다.



1 생검 판막

이 사용 지침은 아래 나열된 제품에 유효합니다.

관계 라인이 없는 생검 밸브

- ZB0100
- ZB0120

1.1. 패키지 내용물

- 1 외부 상자
- 100개의 생검 밸브 SU(일회용) 개별적으로 비멸균 포장
- 1 사용 설명서

1.2. 사용 목적

젓니 링은 내시경 및/또는 식도 확장기를 치료할 환자를 의도하지 않은 물림으로 인한 손상/파괴로부터 보호하여 안전한 통로를 제공하는 데 사용됩니다. Teethers SU에는 안전한 고정을 위한 헤드 스트랩이 장착되어 있습니다.

1.2.1A 사용 기간

- 신청시간은 60분 이내 지정.

1.2.2 수명

- 제품의 수명은 3년입니다.

1.2.3 표시

- 내시경 검사

1.2.4 금기 사항

- 이 제품에는 알려진 금기 사항이 없습니다.
- 내시경 검사와 관련하여 발생할 수 있는 부상은 천공, 출혈, 급성 체장염과 같은 감염입니다.

1.2.5 잠재적인 합병증/위험

- 제품 관련 합병증 및/또는 위험 알려져 있지 않다.
- 내시경 검사 중 진정은 보호 반사 감소로 인한 저산소혈증, 과탄산혈증, 저혈압, 부정맥 및 흡인의 위험을 증가시킵니다. 저산소혈증은 내시경 섭식으로 인해 내시경 검사 시 진정 없이도 발생합니다.
- 내시경 검사와 관련하여 발생할 수 있는 부상은 천공, 출혈, 급성 체장염과 같은 감염입니다.

1.2.6 대상 사용자 그룹

- 훈련된 전문가 및 전문가.

1.3. 환자 인구

환자 또는 환자 대상 그룹은 담당 의사의 지시에 따라 결정되며, 담당 의사는 의료 제품의 용도에 따라 내시경(선도적 중재 자재) 범위 내에서 환자를 진단 또는 치료적으로 치료합니다. 환자 집단 또는 환자 대상 그룹에 대한 알려진 제한 사항은 없습니다.

1.3.1 미성년자의 제품 사용

미성년자의 제품 사용 표시는 각 개인의 생리적, 해부학적 상태에 따라 사용자가 지정해야 합니다.

1.3.2 임신부 또는 수유부에서의 제품 사용

임산부 또는 수유부에서의 제품 사용 표시는 개인의 생리적, 해부학적 상태에 따라 사용자가 범위를 좁혀야 합니다.

1.4. 불임

이러한 일회용 의료 기기는 멸균 상태로 제공됩니다. 사용 후 더 이상 가공 및 살균을 할 수 없으며 금지되어 있습니다! 제품을 한 번만 사용할 수 있으며 사용 후에는 국가 및 지역 지침에 따라 폐기해야 합니다.

2. 안전 설명서

이 사용 설명서에 사용된 안전 및 경고 표시는 ANSI Z535 표준을 기반으로 합니다.

위험	사망이나 심각한 신체적 부상으로 이어질 수 있는 임박한 위험을 경고합니다.
경고	사망이나 심각한 신체적 부상으로 이어질 수 있는 위험한 상황을 경고합니다.
주의	중등도 또는 경미한 신체적 부상으로 이어질 수 있는 위험한 상황을 경고합니다.
노트	재산 및 환경 피해로 이어질 수 있는 위험한 상황을 경고합니다.
안전 지침	안전 지침(또는 이에 상응하는 기호)은 특정 안전 관련 지침 또는 절차를 식별합니다.

2.1. 일반적으로

노트

권장사항 이외의 제품은 절대 사용하지 마세요. 기술 사양을 사용합니다.

경고

결합이 있는 기구를 사용하지 마십시오! 결합이 있는 경우 기구를 폐기하고 새 것으로 교체하십시오.

안전 지침

환자와 자신을 오염 및 부상으로부터 보호하기 위해 적절한 조치를 취하십시오. 국가 및 내부 위생 및 안전 지침을 따르십시오. 확실하지 않은 경우 현장의 담당자에게 문의하십시오.

경고

기기의 구조적 특징을 조작하지 마십시오. 오작동 시 사용을 중단하십시오.

3. 사용하다

3.1. 작업 준비 및 테스트

노트

~이다 사용 전에 포장이 이미 손상된 경우 기기를 새 것으로 교체하십시오.

노트

유통기한이 만료된 제품은 어떠한 경우에도 사용하지 마십시오.

노트

불규칙한 부분이 발견되면 약기를 새 것으로 교체하십시오.

경고

결합이 있는 장비를 사용하면 내시경 손상 및 환자 또는 사용자에게 부상을 입을 수 있습니다.

3.1.1 호환성 및 액세서리

- ZB0100: OLYMPUS-/ FUJIFILM-내시경(색상 파란색)
- ZB0120: PENTAX-내시경(빨간색)

3.2. 사용하다

1. 생검 밸브의 포장을 풉니다.
2. 밸브가 닫힌 상태에서 생검 밸브를 가져옵니다. 생검/흡입 포트 입구에 단단히 캡 내시경의.

3.3. 기술 사양

사용된 재료 및 개별 부품뿐만 아니라 모든 변형 목록은 제품에 할당된 기술 제품 데이터 시트에서 찾을 수 있으며 ENDO-FLEX GmbH 및/또는 ENDO-FLEX GmbH 웹사이트에 요청 시 제공됩니다.

4. 보관 및 운송

이 제품은 제공된 포장제로만 운송 및 보관할 수 있습니다. 다른 특별한 운송 조건은 필요하지 않습니다.

제품을 상온에서 보관하고 직사광선과 습기를 피하세요.















안전 지침

보관 포장이나 멸균 차단 시스템 위에 물건을 올려 놓지 마십시오!

5. 처분

5.3.1 사용 후, 이 제품은 생물학적 위험을 나타낼 수 있습니다. 임상적으로 오염된 물질에 대한 규정과 국가 및 지역 법률 및 규정에 따라 폐기해야 합니다

Semboller

	Tıbbi cihaz		Lateks
	Katalog numarası		steril olmayan
	Grup		
	Dikkat! Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun		
	tecrübe		
	Sadece tek kullanım içindir. Olumsuz yeniden kullanmak		
	Tekrar sterilize etmeyin!		
	Kuru tut		
	Güneş ışığından koruyun		
	Üretici firma		
	Üretim tarihi		
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		

telif hakkı

Bu kullanım kılavuzunun telif hakkı ENDO-FLEX GmbH'ye aittir. Çeviri dahil tüm hakları saklıdır. Bu bilgilerin hiçbir kısmı, ENDO-FLEX GmbH'nin yazılı izni olmaksızın herhangi bir biçimde (basılı, fotokopi, mikrofilm veya diğer herhangi bir işlem) tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya işlenemez, çoğaltılamaz, tercüme edilemez veya elektronik sistemler kullanılarak dağıtılamaz. . İhlaller cezai yaptırımlara neden olabilir.

Sorumluluğun Sınırlandırılması

ENDO-FLEX GmbH, bu kullanım talimatlarına uyulmaması, ürünün uygunsuz kullanımı ve kalifiye olmayan kişiler ve ENDO- tarafından eğitilmemiş kişiler tarafından yapılan diğer eylemlerden kaynaklanan kişisel yaralanma, mal hasarı, ürün hasarı veya dolaylı hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez. FLEX GmbH Personeli ortaya çıkmış veya ortaya çıkmıştır. Ayrıca ürün üzerinde yetkisiz modifikasyonlar veya teknik değişiklikler yapılması da yasaktır.

Kullanım talimatlarının amacı

Bu kullanım talimatları, ürünle çalışan tıbbi personel için yöneliktir. Ürünün yapısını, işlevini ve çalışmasını açıklar. Bu kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun ve anladığınızdan ve sağlık profesyonellerinin kullanımına açık olduğundan emin olun.

yapmak!

Güvenli bir şekilde çalışabilmeniz için talimatları izleyin. Ayrıca bu ürünle birlikte kullanılan diğer cihazların talimatlarındaki bilgileri de dikkate alın.

Kalifiye olmayan üçüncü şahısların talimatlarını takip etmeyin. Ürün yalnızca talep üzerine ENDO-FLEX GmbH tarafından eğitilmiş kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir. Bu ürünün tıp uzmanları tarafından kullanımı her zaman hastanın riskine karşı bireysel faydasını dikkate alır.

her zaman bir kopyasını saklayın

Bu kullanım talimatları elinizin altındadır.

sınıflandırma

Biyopsi valfi, tıbbi cihazlarda Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) - (2017/745) uyarınca sınıf I ürün olarak belirlenmiştir.

Raporlama gereksinimi

ENDO-FLEX GmbH, kullanıcının bu ürünü kullanırken meydana gelen ve ürünü etkileyen tüm olumsuz olayları ülkesindeki yetkili makamlara ve aynı zamanda ENDO-FLEX GmbH'ye bildirmekle yükümlü olduğunu belirtir.

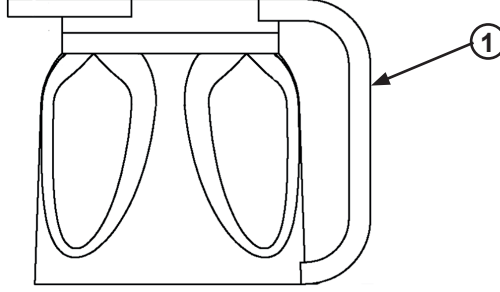
dilim

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

1. Ürün Açıklaması

ENDO-FLEX GmbH tarafından sunulan biyopsi valfleri, özellikle koruyucu eldiven giyerken kullanımı kolaylaştıran elastik, kaymaz bir plastikten yapılmıştır.

Renkli farklılıklar (kırmızı ve mavi), uyumlu endoskop tipleriyle karışıklığı neredeyse ortadan kaldırır. Çıkarılabilir kapak ayrıca daha büyük dış çaplara sahip aletlerin kullanılmasını sağlar.



1 biyopsi valfi

Bu kullanım talimatları aşağıda listelenen ürünler için geçerlidir:

Sulama hattı olmayan biyopsi valfleri

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Paket içeriği

- 1 dış kutu
- 100 biyopsi valfi SU (Tek Kullanımlık) ayrı ayrı steril olmayan paketlenmiş
- 1 kullanım kılavuzu

1.2. Kullanım amacı

Biyopsi valfi, bir gastrointestinal endoskopun biyopsi / emme kanalı girişini kapatmak için kullanılır. Biyopsi valfi, endoskopik aletlerin yerleştirilmesini ve değiştirilmesini sağlar, insüflasyonun sürdürülmesini destekler ve gastrointestinal endoskopi sırasında biyopsi kanalı girişinden sızıntıları en aza indirir.

1.2.1 Kullanım süresi

Uygulama süresi 60 dakikadan az belirtilmiştir.

1.2.2 ömür

Ürünün kullanım ömrü 3 yıldır.

1.2.3 gösterge

- Endoskopik incelemeler

1.2.4 Kontrendikasyonlar

- Bu ürün için bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
- Endoskopik incelemelerle bağlantılı olası yaralanmalar şunlar olabilir: perforasyonlar, kanama, akut pankreatit gibi enfeksiyonlar.

1.2.5 Potansiyel komplikasyonlar / riskler

- Ürünle ilgili komplikasyonlar ve/veya riskler bilinmiyor.
- Endoskopik muayene sırasında sedasyon, koruyucu reflekslerin azalmasına bağlı olarak hipoksemi, hiperkapni, hipotansiyon, aritmi ve aspirasyon riskini artırır. Endoskopun beslenmesi nedeniyle endoskopik incelemeler sırasında sedasyon olmadan bile hipoksemi oluşur.
- Endoskopik incelemelerle bağlantılı olası yaralanmalar şunlar olabilir: perforasyonlar, kanama, akut pankreatit gibi enfeksiyonlar.

1.2.6 Potansiyel komplikasyonlar / riskler

Bilinmeyen

1.3. Hasta nüfusu

Hasta veya hasta hedef grubu, tıbbi ürünün kullanım amacına göre hastayı bir endoskopi (başlıca müdahalenin başında gelen) kapsamında teşhis veya tedavi edici olarak tedavi eden sorumlu doktorun endikasyonundan belirlenir. Hasta popülasyonları veya hasta hedef grupları üzerinde bilinen herhangi bir kısıtlama yoktur.

1.3.1 Ürünün reşit olmayanlar tarafından kullanılması

Ürünün küçüklerde kullanım endikasyonu, ilgili bireysel fizyolojik ve anatomik koşullar temelinde kullanıcı tarafından belirtilmelidir.

1.3.2 Ürünün hamile veya emziren kadınlarda kullanımı

Ürünün hamile veya emziren kadınlarda kullanım endikasyonu, bireysel fizyolojik ve anatomik koşullar temelinde kullanıcı tarafından daraltılmalıdır.

1.4. Kısırlık

Bu tek kullanımlık tıbbi cihazlar steril olarak sağlanır. Kullanımdan sonra işleme ve sterilizasyon artık mümkün değildir ve yasaktır! Ürün yalnızca bir kez kullanılabilir ve kullanımdan sonra ulusal ve yerel yönergelere uygun olarak atılmalıdır.

2. Güvenlik talimatları

Bu çalıştırma talimatlarında kullanılan güvenlik ve uyarı notları, ANSI Z535 standartlarına dayanmaktadır.

TEHLİKE	Ölüme veya ciddi fiziksel yaralanmaya yol açabilecek yakın bir tehlikeye karşı uyarır.
UYARI	Ölüme veya ciddi fiziksel yaralanmaya yol açabilecek olası tehlikeli bir duruma karşı uyarır.
DİKKAT	Orta veya küçük fiziksel yaralanmalara yol açabilecek olası tehlikeli bir duruma karşı uyarır.
NOT	Mülkiyete ve çevreye zarar verebilecek olası tehlikeli bir duruma karşı uyarır.
GÜVENLİK TALİMATI	Güvenlik talimatları (veya eşdeğer semboller), güvenlikle ilgili belirli talimatları veya prosedürleri tanımlar.

2.1. Genel olarak

NOT

Ürünü asla tavsiye edilen dışında kullanmayınız. teknik özellikleri kullanın.



UYARI

Arızalı aletleri kullanmayın! Arıza durumunda, cihazı atın ve yenisiyle değiştirin.

GÜVENLİK TALİMATI

Hastayı ve kendinizi kontaminasyondan ve yaralanmadan korumak için uygun önlemleri alın. Ulusal ve dahili hijyen ve güvenlik kurallarına uyun. Şüphelenir varsa, sitedeki sorumlu kişiyle iletişime geçin



UYARI

Enstrümanın yapısal özelliklerini asla değiştirmeyin; arıza durumunda kullanmayı bırakın.

3. kullanmak

3.1. İş hazırlığı & Ölçek

NOT

NS Ambalaj kullanımdan önce zaten hasar görmüşse, cihazı yenisiyle değiştirin.

NOT

Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri hiçbir koşulda kullanmayın.

NOT

Herhangi bir usulsüzlük fark ederseniz, aleti yenisiyle değiştirin.



UYARI

Arızalı bir aletin kullanılması endoskopa zarar verebilir ve hastayı veya kullanıcıyı yaralayabilir.

3.1.1 Uyumluluk ve aksesuarlar

- **ZB0100:** OLYMPUS-/ FUJIFILM-endoskoplar (mavi renk)
- **ZB0120:** PENTAX-endoskoplar (kırmızı renk)

3.2. kullanmak

1. Biyopsi valfini ambalajından çıkarın.
2. Biyopsi valfini valf kapalıyken getirin Biyopsi / emme portu açıklığını sıkıca kapatın endoskop.

4. Teknik özellikler

Tüm varyantların yanı sıra kullanılan malzemeler ve münferit parçaların listesi, ürüne atanan teknik ürün veri sayfasında bulunabilir ve talep üzerine ENDO-FLEX GmbH ve / veya ENDO-FLEX GmbH web sitesinde mevcuttur.

5. Depolama ve taşıma

Bu ürün sadece kendisine verilen ambalaj içinde taşınabilir ve saklanabilir. Başka hiçbir özel taşıma koşulu gerekli değildir.

Ürünü oda sıcaklığında saklayın ve doğrudan güneş ışığından ve nemden koruyun.















GÜVENLİK TALİMATI

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

6. Imha etmek

Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik bir tehlike oluşturabilir. Bertaraf, klinik olarak kontamine materyallerle ilgili yönetmeliklerin yanı sıra ulusal ve bölgesel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Symbole

	Wyrób medyczny		Nie zawiera lateksu
	Numer katalogowy		Niesterylne
	Partia		
	Uwaga! Przed zastosowaniem przeczytać instrukcję obsługi		
	Do stosowania do		
	Tylko do użytku jednorazowego. Nie używać ponownie		
	Nie należy ponownie sterylizować!		
	Przechowywać w suchym miejscu		
	Chronić przed światłem słonecznym		
	Producent		
	Data produkcji		
	Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania		

Prawa autorskie

Prawo autorskie w tej instrukcji obsługi pozostaje w firmie ENDO-FLEX GmbH. Wszelkie prawa, w tym prawa do tłumaczenia. Żadna część tych informacji nie może być powielana, powielana, tłumaczona lub rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie (druk, fotokopia, mikrofilm lub inne) bez pisemnej zgody firmy, ENDO-FLEX GmbH ani też przetwarzana, powielana, tłumaczona lub rozpowszechniana przy użyciu systemów elektronicznych. Naruszenia mogą pociągać za sobą skutki karne.

Ograniczenie odpowiedzialności

Firma ENDO-FLEX GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody na osobie, szkody materialne, szkody powstałe na produkcie oraz szkody powstałe lub powstałe w wyniku nieprzestrzegania niniejszej instrukcji obsługi, użytkowania produktu niezgodnie z przeznaczeniem oraz innych działań, które nie zostały wykonane przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika ENDO-FLEX GmbH. Zabrania się również dokonywania samowolnych zmian lub zmian technicznych w produkcie.

Cel instrukcji używania

Instrukcje te są skierowane do personelu medycznego pracującego z produktem. Opisuje on budowę, działanie i obsługę produktu. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i upewnić się, że jest ona zrozumiała i dostępna dla pracowników służby zdrowia!

Przestrzegać instrukcji, aby zapewnić bezpieczną pracę. Należy również przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcjach innych urządzeń stosowanych w połączeniu z tym produktem.

Nie stosować się do instrukcji niewykwalifikowanych osób trzecich. Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny i, w stosownych przypadkach, przez przeszkolony personel ENDO-FLEX GmbH medyczny. Stosowanie tego produktu przez pracowników służby zdrowia odbywa się zawsze z uwzględnieniem indywidualnych korzyści pacjenta w odniesieniu do jego ryzyka.

Klasyfikacja

Zawór bioper jest określony jako produkt klasy I zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów medycznych (MDR) – (2017/745).

Obowiązek zgłaszania

W stosownych przypadkach, informacje na temat środków, które należy wprowadzić w celu zapewnienia zgodności z niniejszym dyrektywą, w tym środków, które należy wprowadzić w celu zapewnienia zgodności z niniejszym dyrektywą, oraz na temat środków, które należy wprowadzić w celu zapewnienia zgodności z niniejszym dyrektywą. ENDO-FLEX GmbH ENDO-FLEX GmbH

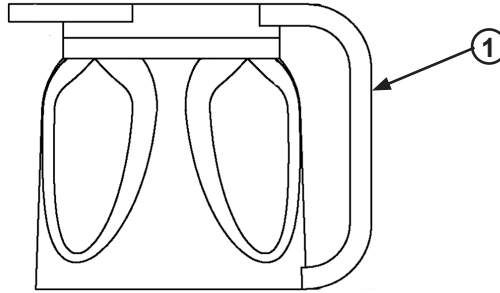
Język

Te oraz wszystkie inne instrukcje obsługi są dostępne w www.endo-flex.de formacie PDF.

1. Opis produktu

ENDO-FLEX GmbH Oferowane przez nich zawory do biopsji są wykonane z elastycznego, antypoślizgowego tworzywa sztucznego, które ułatwia obsługę, w szczególności w rękawiczkach ochronnych.

Różnice kolorowe (czerwone i niebieskie) prawie wykluczają pomylenie z kompatybilnymi typami endoskopów. Zdemontowana nasadka umożliwia również stosowanie przyrządów o większej średnicy zewnętrznej.



1 Zawór bioper

Niniejsza instrukcja obsługi jest ważna dla wymienionych poniżej produktów:

Zawory do biopsji bez przewodu płuczącego

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Zawartość opakowania

- 1 karton
- 100 zawory do biopsji SU (Single Use) pakowane pojedynczo w niesterylne
- 1 instrukcja obsługi

1.2. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Zawór bioper służy do przykrycia wlotu kanału Bioopsa/ zasysania endoskopu z żołądka żołądka i jelit. Zawór biopsji umożliwia wprowadzanie i wymianę wewnętrz-skopowych przyrządów, pomaga zachować izolację i minimalizuje wycieki podczas endoskopii żołądkowo-jelitowej z wlotu bioplokanalowego.

1.2.1 Czas stosowania

Czas stosowania jest krótszy niż 60 minut.

1.2.2 Żywotność

Żywotność produktu wynosi 3 lata.

1.2.3 Wskazanie

- Badania endoskopowe

1.2.4 Przeciwwskazania

- Nie ma przeciwwskazań dla tego produktu.
- Możliwe obrażenia związane z badaniem endoskopowym mogą być następujące: Perforacja, krwawienie, zakażenia, takie jak ostre zapalenie trzustki.

1.2.5 Potencjalne komplikacje/zagrożenia

- Nie są znane komplikacje i/lub zagrożenia związane z produktem.
- Sedacja podczas badania endoskopowego zwiększa ryzyko niedokrwistości, niedociśnienia, rytmów i aspiracji z powodu zmniejszonych odruchów ochronnych. Niedokrwistość występuje również w przypadku badania endoskopowego bez badania metodą Seucedora, w wyniku którego dostaje się endoskop.
- Możliwe obrażenia związane z badaniem endoskopowym mogą być następujące: Perforacja, krwawienie, zakażenia, takie jak ostre zapalenie trzustki.

1.2.6 Grupa docelowa użytkowników

Wyszkolonych lekarzy specjalistów i specjalistów.

1.3. Populacja pacjentów

Pacjenci lub grupa pacjentów korzystają ze wskaźnika lekarza odpowiedzialnego za leczenie pacjenta w ramach endoskopii (interwencja doniczkowa), zgodnie z przeznaczeniem zastosowania wyrobu medycznego, diagnozy lub leczenia. Ograniczenia dotyczące populacji pacjentów lub grup docelowych pacjentów nie są znane.

1.3.1 Stosowanie produktu w przypadku osób w wieku minowym

Wskazania dotyczące stosowania produktu u małoletnich muszą być ściśle określone przez użytkownika na podstawie indywidualnych warunków fizjologicznych i anatomicznych.

1.3.2 Stosowanie produktu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią

Wskazania dotyczące stosowania produktu u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią muszą być ściśle określone przez użytkownika na podstawie indywidualnych warunków fizjologicznych i anatomicznych.

1.4. Sterylność

Wyroby te przeznaczone do jednorazowego użytku są dostarczane w sposób niesterylny. Po zastosowaniu nie jest już możliwe ani zabronione przygotowanie i sterylizacja! Produkt może być stosowany tylko raz i musi być utylizowany po użyciu, zgodnie z krajowymi i wewnętrznymi wytycznymi.

2. Wskazówki bezpieczeństwa

Instrukcje bezpieczeństwa i ostrzeżenia stosowane w niniejszej instrukcji użytkownika opierają się na normach ANSI Z535.

NIEBEZPIECZEŃSTWO	Ostrzega przed bezpośrednim zagrożeniem, które prowadzi do śmierci lub ciężkich obrażeń ciała.
OSTRZEŻENIE	Ostrzega przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją, która może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń ciała.
UWAGA	Ostrzega przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją, która może prowadzić do średnio ciężkich lub lekkich obrażeń ciała.
WSKAZÓWKA	Ostrzega przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją, która może prowadzić do szkód materialnych i środowiskowych.

INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA

Instrukcje bezpieczeństwa (lub równoważne znaki) oznaczają określone instrukcje lub procedury związane z bezpieczeństwem.

2.1. Ogólne

INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Chroń pacjenta i siebie przed skażeniem i zranieniem, stosując odpowiednie środki. Przestrzegaj krajowych i wewnętrznych wytycznych dotyczących higieny i bezpieczeństwa. W razie wątpliwości należy skontaktować się z właściwym organem na miejscu.



OSTRZEŻENIE

Nie używać uszkodzonych narzędzi! W przypadku wystąpienia wad, zutylizować narzędzie i wymienić na nowe.

WSKAZÓWKA

Nigdy nie używać produktu poza zalecanymi specyfikacjami technicznymi.



OSTRZEŻENIE

Nigdy nie manipulować w warunkach konstrukcyjnych tego instrumentu; w przypadku nieprawidłowego działania przerwać pracę.

3. Zastosowanie

3.1. Przygotowanie pracy i test



OSTRZEŻENIE

Użycie uszkodzonego narzędzia może spowodować uszkodzenie endoskopu i obrażenia u pacjenta lub użytkownika.

WSKAZÓWKA

Jeśli opakowanie jest uszkodzone przed zastosowaniem, należy wymienić narzędzie na nowe.

WSKAZÓWKA

W żadnym wypadku nie używać uszkodzonych opakowań lub produktów z datą przydatności do spożycia.

WSKAZÓWKA

Jeśli wykryją Państwo nieprawidłowości, to należy wymienić narzędzie na nowe.

3.1.1 Kompatybilność i akcesoria

- **ZB0100:** Endoskopy OLYMPUS/FUJIFILM (kolor niebieski)
- **ZB0120:** Endoskopy PENTAX (kolor czerwony)

3.2. Zastosowanie

1. Rozpakować zawór bioopa.
2. Zawór bioper z zamkniętą zatyczką należy bezpiecznie umieścić na otworze kanału biopsa/zasysania endoskopu.

3.3. Dane techniczne

Wykaz wszystkich wariantów oraz zastosowanych materiałów i części składowych znajduje się w technicznej karcie produktu i jest dostępny na żądanie na ENDO-FLEX GmbH stronie internetowej produktu lub ENDO-FLEX GmbH na jej stronie internetowej.

4. Składowanie i transport

Produkt ten może być transportowany i przechowywany tylko w przewidzianym do tego opakowaniu. Ponadto nie są wymagane żadne inne specjalne warunki transportu.

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej i chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym i wilgocią. Nie przechowywać przyrządów w pobliżu chemikaliów, środków odkażających lub promieniowania radioaktywnego.















INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Nie należy na opakowaniu magazynowym ani na systemie bariery sterylizacji!

5. Utylizacja

Po użyciu produkt ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Utylizacja musi być zgodna z przepisami dotyczącymi materiałów skażonych klinicznie oraz z krajowymi i regionalnymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

زومرلا

	سكفاللا نم ءيلاخ		يبطلا جتجللا
	مقعم ريغ		جولانكلا مقرر
			نحشلا
			لبق مادختساللا تاميلعت ارقا! ءيبنت قيبطتل
			يتح مادختسالل لباق
			مدختست ال .طقف قذح او قرم مادختسالل ىرخا قرم
			!ىرخا قرم ميقىعتب قوت ال
			كفافح ىلع ظفاح
			سمشلا ءعشأ نم ءيامح
			ءعنصللا فكشلا
			عنينصللا خيرات
			فيلغتلا فلت لاج يف مدختست ال

SA

ريراق تالاميدقت باج او

رشن لاقوق ح

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

ة غل ل

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

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

ة ليووس مل ادي دحت

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

مادختس ال ا تاميل عت نم ضر غل ا

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

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

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

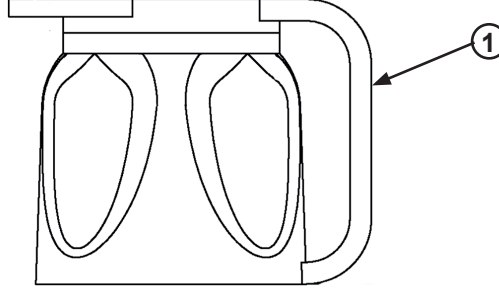
في ن ص ت ل ا

يتم تحديد صمام الخزعة كمنتج من الفئة الأولى وفقاً لتنظيم الجهاز الطبي (MDR) – (2017/745) عن طريق المنتجات الطبية.

1. وصف المنتج

فالإختلافات الملونة (الحمرء والزرقاء) تستبعد أي تغيير تقريباً باستخدام أنواع الترميز المتوافقة. كما يتيح الغطاء القابل للفتح استخدام أدوات ذات قطر خارجي أكبر.

نهاية مرن GmbH تتكون صمامات الخزعة المعروضة من البلاستيك المرن ومانع للانزلاق، الأمر الذي يسهل التعامل معه بشكل خاص باستخدام القفازات الواقية.



1

ة خزعة لأمراض

قطبت رملًا قبل فتحها لتأبأصل إلى نوكفت دق
تأبأصلو، فيزرو، شوحب ءارج | endoscopic تاق يفتح حتأب
دأحل س إركن بآل بأمتلأ لشم

إن تعليمات الاستخدام هذه صالحة للمنتجات المدرجة أدناه:

- صمامات الخزعة بدون أنبوب تطهير
- ZB0100
 - ZB0120

1.1 محتويات العبوة

- Um 1 كارتون
- 100 صمام خزعة SU (للاستخدام الفردي) يتم تعبئته بشكل فردي بطريقة غير معقمة
- 1 تعليمات الاستخدام

1.2 الاستخدام المقصود

يستخدم صمام الخزعة غطاء منفذ الخزعة/مدخل السحب الخاص بجرعة اختبار إنكروبال. يتيح صمام الخزعة إدخال واستبدال الأدوات الداخلية، وهو يدعم الحفاظ على الصلصال ويقلل من التسرب أثناء عملية تركيب جهاز قياس الهضمي من مدخل الخزعة.

1.2.1 مدة التطبيق

تم تحديد مدة التطبيق لأقل من 60 دقيقة.

1.2.2 العمر الافتراضي

عمر المنتج 3 هو سنوات.

1.2.3 مؤشر

- دراسات نيوسكوبية

1.2.4 موانع الاستعمال

- لا تعرف أي موانع لدواعي الاستعمال لهذا المنتج.

1.2.5 المضاعفات/المخاطر المحتملة

- إن التعقيدات و / أو المخاطر المرتبطة بالمنتج غير معروفة.
- يزيد التجميع أثناء الفحص النمطي من خطر نقص البود، ونقص الدم، وانخفاض ضغط الدم، وعدم انتظام النبض، والتنفس الناتج عن انخفاض استجابة الحماية. كما يحدث نقص بوتاسيوم الدم بدون فك تشطيله في الفحوصات الإندوبوسكوبية بسبب تغذية جرعة الإنكبيس.
- قد تكون الإصابات المحتملة المرتبطة بالتحقيقات endoscopic: إجراء بحوث، ونزيف، وتهابات مثل التهاب البنكرياس الحاد.

1.2.6 استهداف المستخدمين

الأطباء المتخصصون المدربين والعالمين في مجال التدريب.

1.3 عدد المرضى

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

1.3.1 تطبيق المنتج

على السنوات الصغيرة

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

1.3.2 تطبيق المنتج المرضعات

على النساء الحوامل أو

يجب أن يكون مؤشر استخدام المنتج في النساء الحوامل أو المرضعات مربوطاً بشكل وثيق من قبل المستخدم على أساس كل حالة من الظروف الفسيولوجية والتشريحية.

1.4 التعقيم

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

2. تعليمات السلامة

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

رطخ	وأ أافولاً ءلأا يدوي كفيشو رطخ نم رذحي فريطخ فيدمسج تبابصرا شودح
ريذحت	دق فريطخ فلاح شودح لامتأا نم رذحي فريطخ فيدمسج فبابصرا ءلأا يدوت
هيبننت	دق فريطخ فلاح شودح لامتأا نم رذحي ففيغأ وا ففوسوم فبابصرا ءلأا يدوت مبسألاب
فظأالم	دق فريطخ فلاح شودح لامتأا نم رذحي فءيبيأا يف رودنت ءلأا يدوت
نم أال تامي لع ت	ناأ فراح أا (ا ءمألرأا تاداشرأا ددحت تاوارأا وا تاداشرأا) ءفوسامتلأا ءميقأا نام أالاب فقل عتم ءني عم

2.1 عام

ءمألرأا تامي لع ت

لألأ نم مبياصتلأا شولتلأا نم كسفنو ضميرأا ءيامأ
ءمألرأا ءحصرا تاماايس عجتا. فبس نامأا تاوارأا داأنا
لووس مأللاب لصتأا، كشلأا لرواس اذأ. ءيلأا ءلأا ءينطولأا
عقأومأا ن ع



ريذحت

ءاأا، وأ بسوي ءوؤ مءلأا يف ءقبني عم تاووأا يأ مءختست ال
ءديءج ءرأاب اءلءبستسا وانم صلأخت

فظأالم

مصومأا ءينفلا تاافصومأا جراح اءبأا جتنمأا مءختست ال
اب



ريذحت

تاووأالاب فصراأا ءيلكفيأا فورظأا يف بعألألاب مءت ال
مءختستالأا ءلأاب مءق، لطمع شودح فلاح يف

3. التطبيق

3.1 إعداد العمل واختبار



ريذحت

دقو ءعرجلأ زأاج فلت ءلأا فبني عم ءاأا مءختستا يدوي دق
مءختستسأا وأ ضميرأا فبابصرا يف ببستتي

فظأالم

لءبستسا ف، قيبيطتلأ لبق لءفأاب ففأاب فوبعأا تنك اذأ
ءديءج ءرأاب ءاأالاً

فظأالم

ءيبرات عم ففأاب تءاأتنم وأ ففيلأخت داوم يأ مءختست ال
ءيأالصرا ءامتنا

فظأالم

ءديءج ءرأاب ءاأالاً لءبستسا ف، تاافلأخم تءؤو اذأ

3.1.1 التوافق والملحقات

- ZB0100: جرعة ءنجيفيز أوليميس/ فوفجيفيز (أزرق)
- ZB0120: جرعة ءنتاكس (أحمر اللون)

3.2 التطبيق

1. أخرج صمام الخزعة.
2. قم بتثبيت صمام الخزعة مع غطاء مغلق بإحكام في فتحة قناة الخزعة/المسحب الخاصة بالمناطم.

3.3 المواصفات

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

4. التخزين والنقل

يجب نقل هذا المنتج وتخزينه فقط في العلب المخصصة لهذا الغرض. وعلاوة على ذلك، لا توجد حاجة إلى شروط خاصة أخرى للنقل.

قم بتخزين المنتج في درجة حرارة الغرفة وحمائته من أشعة الشمس المباشرة والرطوبة. لا تقم بتخزين الأدوات بالقرب من المواد الكيميائية أو أجهزة التعقيم أو الإشعاع الإشعاعي.















ءمألرأا تامي لع ت

ميقعأتلأ ماظنو نيزعأتلأا فوبع ءلأا ءايشأا يأ عاضت ال

5. التلخيص

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

Σύμβολα

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

Πνευματικά δικαιώματα

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

Περιορισμός της ευθύνης

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

Σκοπός των οδηγιών χρήσης

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

Κάνε!

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

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

Ταξινόμηση

Η βαλβίδα βιοψίας ταξινομείται ως κατηγορία I -προϊόν σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) - (2017/745) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Υποχρέωση αναφοράς

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

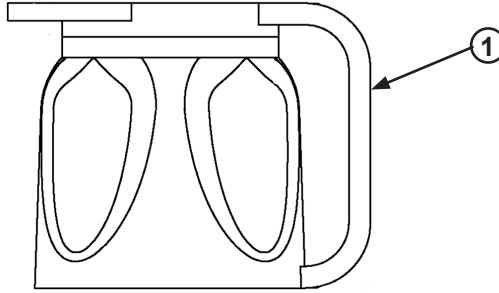
Γλώσσα

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

1. Περιγραφή προϊόντος

Οι βαλβίδες βιοψίας που προσφέρονται από ENDO-FLEX GmbH Οι βαλβίδες βιοψίας είναι κατασκευασμένες από ελαστικό και αντλιοσθητικό πλαστικό που διευκολύνει το χειρισμό, ιδίως με προστατευτικά γάντια.

Οι χρωματικές διαφορές (κόκκινο και μπλε) σχεδόν αποκλείουν τη σύγχυση με συμβατούς τύπους ενδοσκοπίων. Το αφαιρούμενο καπάκι επιτρέπει επίσης τη χρήση οργάνων με μεγαλύτερες εξωτερικές διαμέτρους.



1 Βαλβίδα βιοψίας

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

Βαλβίδες βιοψίας χωρίς γραμμή άρδευσης

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 εξωτερικό χαρτοκιβώτιο
- 100 βαλβίδες βιοψίας SU (μίας χρήσης) σε ατομική συσκευασία μη αποστειρωμένες
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών

1.2. Προβλεπόμενη χρήση

Η βαλβίδα βιοψίας χρησιμοποιείται για την κάλυψη της εισόδου του καναλιού βιοψίας/αναρρόφησης ενός γαστρεντερικού ενδοσκοπίου. Η βαλβίδα βιοψίας επιτρέπει την εισαγωγή και την ανταλλαγή ενδοσκοπικών εργαλείων, βοηθά στη διατήρηση της εμφύσησης και ελαχιστοποιεί τη διαρροή κατά τη διάρκεια της γαστρεντερικής ενδοσκόπησης από την είσοδο του καναλιού βιοψίας.

1.2.1 Διάρκεια της εφαρμογής

Ο χρόνος εφαρμογής υποδεικνύεται για λιγότερο από 60 λεπτά.

1.2.2 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 χρόνια.

1.2.3 Ένδειξη

- Ενδοσκοπικές εξετάσεις

1.2.4 Αντενδείξεις

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτό το προϊόν.
- Οι πιθανοί τραυματισμοί που σχετίζονται με τις ενδοσκοπικές εξετάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν: Διατηρήσεις, αιμορραγία, λοιμώξεις όπως η οξεία παγκρεατίτιδα.

1.2.5 Πιθανές επιπλοκές/κινδύνους

- Δεν είναι γνωστές οι επιπλοκές ή/και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η καταστολή κατά την ενδοσκοπική εξέταση αυξάνει τον κίνδυνο υποξαιμίας, υπερκαπνίας, υπότασης, αρρυθμιών και εισρόφησης λόγω μειωμένων προστατευτικών ανανακλαστικών. Η υποξαιμία εμφανίζεται και χωρίς καταστολή κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών εξετάσεων λόγω της παροχής του ενδοσκοπίου.
- Οι πιθανοί τραυματισμοί που σχετίζονται με τις ενδοσκοπικές εξετάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν:

Διατηρήσεις, αιμορραγία, λοιμώξεις όπως η οξεία παγκρεατίτιδα.

1.2.6 Ομάδα στόχος των χρηστών

Εκπαιδευμένοι ειδικοί και εξειδικευμένο προσωπικό.

1.3. Πληθυσμός ασθενών

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

1.3.1 Χρήση του προϊόντος σε ανηλίκους

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

1.3.2 Χρήση του προϊόντος σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες

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

1.4. Στεριρότητα

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

2. Οδηγίες ασφαλείας

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

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	Προειδοποιεί για άμεσο κίνδυνο που θα οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό σωματικό τραυματισμό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό σωματικό τραυματισμό.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μέτρια ή ελαφριά σωματική βλάβη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιές σε περιουσιακά στοιχεία και στο περιβάλλον.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	Οι οδηγίες ασφαλείας (ή ισοδύναμες πινακίδες) προσδιορίζουν συγκεκριμένες οδηγίες ή διαδικασίες που σχετίζονται με την ασφάλεια.

2.1. Γενικά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός των συνιστώμενων τεχνικών προδιαγραφών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

3. Εφαρμογή

3.1. Προετοιμασία εργασίας & δοκιμή



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες συσκευασίες ή προϊόντα με ληγμένη ημερομηνία λήξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

3.1.1 Συμβατότητα και αξεσουάρ

- **ZB0100:** Ενδοσκόπια OLYMPUS/ FUJIFILM (μπλε χρώμα)
- **ZB0120:** Ενδοσκόπια PENTAX (κόκκινο χρώμα)

3.2. Εφαρμογή

1. Αποσυσκευάστε τη βαλβίδα βιοψίας.
2. Προσαρμόστε τη βαλβίδα βιοψίας με ασφάλεια στο άνοιγμα του καναλιού βιοψίας/αναρρόφησης του ενδοσκοπίου με το καπάκι κλειστό.

3.3. Τεχνικά στοιχεία

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

4. Αποθήκευση & μεταφορά

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

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













ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

5. Διάθεση

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

Simboli

	Medicinski uređaj		Bez lateksa
	Kataloški broj		nesterilno
	Serija		
	Oprez! Prije uporabe pročitajte upute za uporabu		
	EXP		
	Samo za jednokratnu uporabu. ne ponovna upotreba		
	Nemojte ponovno sterilizirati!		
	Zadržati suho		
	Zaštititi od sunčeve svjetlosti		
	Proizvođač		
	Datum proizvodnje		
	Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena		

autorska prava

Autorsko pravo na ove upute za uporabu ostaje za ENDO-FLEX GmbH. Sva prava pridržana, uključujući i prava na prijevod. Nijedan dio ovih informacija ne smije se reproducirati u bilo kojem obliku (ispis, fotokopija, mikrofilm ili bilo koji drugi postupak), bilo u cijelosti ili djelomično, ili obraditi, umnožiti, prevesti ili distribuirati pomoću elektroničkih sustava bez pismenog dopuštenja ENDO-FLEX GmbH. Kršenja mogu rezultirati kaznenim kaznama.

Ograničenje odgovornosti

ENDO-FLEX GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za tjelesne ozljede, materijalnu štetu, oštećenje proizvoda ili posljedičnu štetu nastalu zbog nepoštivanja ovih uputa za uporabu, nepravilne uporabe proizvoda i drugih radnji od strane nekvalificiranih osoba i onih koje ENDO- nije obučio FLEX GmbH Osoblje je nastalo ili je nastalo. Također je zabranjeno neovlašteno mijenjati ili tehnički mijenjati proizvod.

Svrha upute za uporabu

Ove upute za uporabu namijenjene su medicinskom osoblju koje radi s proizvodom. Opisuje strukturu, funkciju i rad proizvoda. Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i provjerite jeste li ih razumjeli i dostupni zdravstvenim radnicima čini!

Slijedite upute kako biste mogli raditi sigurno. Također se pridržavajte podataka u uputama za druge uređaje koji se koriste u kombinaciji s ovim proizvodom.

Nemojte slijediti upute nekvalificiranih trećih strana. Proizvod smije koristiti samo kvalificirano medicinsko osoblje koje je na zahtjev obučeno od ENDO-FLEX GmbH. Korištenje ovog proizvoda od strane medicinskih stručnjaka uvijek uzima u obzir individualnu korist pacijenta u odnosu na njegov rizik.

Uvijek čuvajte kopiju

Ove upute za uporabu su vam pri ruci.

Klasifikacija

Ventil za biopsiju označen je kao proizvod klase I prema Uredbi o medicinskim uređajima (MDR) - (2017/745) o medicinskim proizvodima.

Zahtjev za izvještavanje

ENDO-FLEX GmbH ističe da je korisnik dužan prijaviti sve štetne incidente koji se dogode tijekom uporabe ovog proizvoda i koji na njega utječu nadležnom tijelu u njegovoj zemlji, a istovremeno i ENDO-FLEX GmbH.

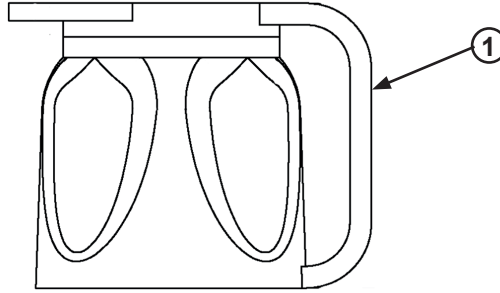
Jezik

Ove i sve ostale upute za uporabu možete pronaći u nastavku www.endo-flex.de dostupno kao PDF za preuzimanje.

1. Opis proizvoda

Ventili za biopsiju koje nudi ENDO-FLEX GmbH izrađeni su od elastične, neklizajuće plastike koja olakšava rukovanje, osobito pri nošenju zaštitnih rukavica.

Različite boje (crvena i plava) gotovo isključuju zabunu s kompatibilnim vrstama endoskopa. Uklonjivi poklopac također omogućuje upotrebu instrumenata većih vanjskih promjera.



1 Ventil za biopsiju

Ove upute za uporabu vrijede za dolje navedene proizvode:

Ventili za biopsiju bez linije za navodnjavanje

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Sadržaj paketa

- 1 vanjska kutija
- 100 ventila za biopsiju SU (jednokratna upotreba) pojedinačno nesterilni spakirano
- 1 priručnik s uputama

1.2. Namjena

Ventil za biopsiju koristi se za pokrivanje ulaza biopsije / usisnog kanala u gastrointestinalni endoskop. Ventil za biopsiju omogućuje uvođenje i izmjenu endoskopskih instrumenata, podržava održavanje insuflacije i minimizira propuštanje tijekom gastrointestinalne endoskopije iz ulaza u kanal za biopsiju.

1.2.1 Trajanje uporabe

- Vrijeme nanošenja je manje od 60 minuta specificirano.

1.2.2 Životni vijek

- Životni vijek proizvoda je 3 godine.

1.2.3 naznaka

- Endoskopske pretrage

1.2.4 Kontraindikacije

- Nema poznatih kontraindikacija za ovaj proizvod.
- Moguće ozljede povezane s endoskopskim pregledima mogu biti: perforacije, krvarenje, infekcije poput akutnog pankreatitisa.

1.2.5 Potencijalne komplikacije / rizici

- Komplikacije i / ili rizici povezani s proizvodom nisu poznati.
- Sedacija tijekom endoskopskog pregleda povećava rizik od hipoksemije, hiperkapnije, hipotenzije, aritmija i aspiracije zbog smanjenih zaštitnih refleksa. Hipoksemija se javlja čak i bez sedacije tijekom endoskopskih pregleda zbog hranjenja endoskopa.
- Moguće ozljede povezane s endoskopskim pregledima mogu biti: perforacije, krvarenje, infekcije poput akutnog pankreatitisa.

1.2.6 iljna skupina korisnika

Obučeni stručnjaci i specijalisti.

1.3. Populacija pacijenata

Pacijent ili ciljna skupina pacijenta određuje se na temelju naznake odgovornog liječnika, koji liječi pacijenta dijagnostički ili terapijski u okviru endoskopije (vodeća intervencija sama po sebi) prema namjeni medicinskog proizvoda. Nema poznatih ograničenja za populaciju pacijenata ili ciljane skupine pacijenata.

1.3.1 Korištenje proizvoda od strane maloljetnika

Indikacije za uporabu proizvoda u maloljetnika korisnik mora navesti na temelju odgovarajućih individualnih fizioloških i anatomskih stanja.

1.3.2 Uporaba proizvoda u trudnica ili dojilja

Korisnica mora suziti indikacije za uporabu proizvoda u trudnica ili dojilja na temelju individualnih fizioloških i anatomskih stanja.

1.4. sterilnost

Ovi medicinski proizvodi za jednokratnu upotrebu isporučuju se sterilni. Obrada i sterilizacija nakon upotrebe više nisu mogući i zabranjeni su! Proizvod se smije upotrijebiti samo jednom i nakon upotrebe se mora zbrinuti u skladu s nacionalnim i lokalnim smjernicama.

2. sigurnosne upute

Upute za sigurnost i upozorenja korištene u ovim uputama za uporabu temelje se na standardima ANSI Z535.

OPASNOST	Upozorava na neposrednu opasnost koja može dovesti do smrti ili ozbiljnih tjelesnih ozljeda.
UPOZORENJE	Upozorava na moguću opasnu situaciju koja bi mogla dovesti do smrti ili ozbiljnih tjelesnih ozljeda.
OPREZ	Upozorava na moguću opasnu situaciju koja bi mogla dovesti do umjerenih ili lakših tjelesnih ozljeda.
BILJEŠKA	Upozorava na moguće opasnu situaciju koja bi mogla dovesti do oštećenja imovine i okoliša.
UPUTSTVA O SIGURNOSTI	Sigurnosne upute (ili ekvivalentni simboli) identificiraju određene sigurnosne upute ili postupke.

2.1. Općenito

BILJEŠKA

Nikada ne koristite proizvod izvan preporučenog koristiti tehničke specifikacije.



UPOZORENJE

Ne koristite neispravne instrumente! U slučaju kvara, odložite instrument i zamijenite ga novim.

UPUTSTVA O SIGURNOSTI

Poduzmite odgovarajuće mjere kako biste zaštitili pacijenta i sebe od onečišćenja i ozljeda. Slijedite nacionalne i unutarnje higijenske i sigurnosne smjernice. Ako ste u nedoumici, kontaktirajte svoju odgovornu osobu na licu mjesta.



UPOZORENJE

Nikada nemojte manipulirati strukturnim značajkama instrumenta; prekinite uporabu u slučaju kvara.

3. koristiti

3.1. Priprema rada & Testiraj

BILJEŠKA

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

BILJEŠKA

Ni pod kojim uvjetima ne koristite proizvode kojima je istekao rok valjanosti do isteka roka valjanosti.

BILJEŠKA

Ako primijetite bilo kakve nepravilnosti, onda zamijenite instrument novim.



UPOZORENJE

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

3.1.1 Kompatibilnost i pribor

- **ZB0100:** OLYMPUS-/ FUJIFILM-Eendoskopi (plava boja)
- **ZB0120:** PENTAX-endoskopi (crvena boja)

3.2. koristiti

1. Raspakirajte ventil za biopsiju.
2. Donesite ventil za biopsiju sa zatvorenim ventilom
Dobro zatvorite otvor za otvor za biopsiju / usisni
otvor endoskopa.

4. Tehničke specifikacije

Popis svih varijanti, kao i korišteni materijali i pojedinačni dijelovi mogu se pronaći u tehničkom listu proizvoda dodijeljenom proizvodu, a dostupan je na zahtjev od ENDO-FLEX GmbH i / ili na web stranici ENDO-FLEX GmbH.

5. Skladištenje i transport

Ovaj se proizvod smije transportirati i skladištiti samo u predviđenom pakiranju. Nisu potrebni drugi posebni uvjeti prijevoza. Čuvajte proizvod na sobnoj temperaturi i zaštitite ga od izravnog sunčevog svjetla i vlage.















UPUTSTVA O SIGURNOSTI

Ne stavljajte nikakve predmete na ambalažu za skladištenje ili sterilni zaštitni sustav!

6. raspolaganje

Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati biološku opasnost. Odlaganje se mora provesti u skladu s propisima za klinički kontaminirane materijale, kao i nacionalnim i regionalnim zakonima i propisima.

Simboluri

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

Drepturi de autor

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

Limitarea răspunderii

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

Scopul instrucțiunilor de utilizare

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

face!

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

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

Clasificare

Valva de biopsie este clasificată ca fiind din clasa I -Produs în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) - (2017/745) privind dispozitivele medicale.

Obligația de a raporta

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

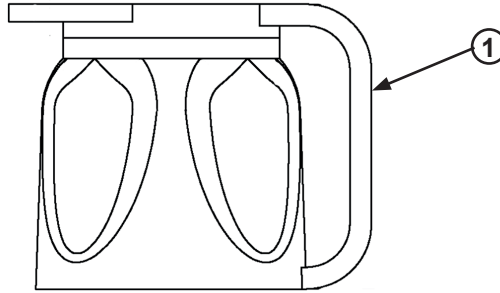
Limba

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

1. Descrierea produsului

Supapele de biopsie oferite de ENDO-FLEX GmbH valvle de biopsie sunt fabricate dintr-un plastic elastic și antiderapant care facilitează manipularea, în special cu mănuși de protecție.

Diferențele de culoare (roșu și albastru) aproape că exclud confuzia cu tipurile de endoscoape compatibile. Capacul detașabil permite, de asemenea, utilizarea de instrumente cu diametre exterioare mai mari.



1 Supapă de biopsie

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

Supape de biopsie fără linie de irigare

- ZB0100
- ZB0120

1.1. Conținutul pachetului

- 1 cutie exterioară
- 100 valve de biopsie SU (de unică folosință) ambalate individual, nesterile
- 1 Manual de instrucțiuni

1.2. Utilizarea preconizată

Supapa de biopsie este utilizată pentru a acoperi intrarea canalului de biopsie/aspirație al unui endoscop gastrointestinal. Supapa de biopsie permite introducerea și schimbarea instrumentelor endoscopice, ajută la menținerea insuflației și reduce la minimum scurgerile în timpul endoscopiei gastrointestinale de la intrarea canalului de biopsie.

1.2.1 Durata de aplicare

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

1.2.2 Pe viață

Durata de viață a produsului este 3 Ani.

1.2.3 Indicație

- Examinări endoscopice

1.2.4 Contraindicații

- Nu există contraindicații cunoscute pentru acest produs.
- Mögliche Verletzungen im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen können sein: Perforații, hemoragii, infecții, cum ar fi pancreatita acută.

1.2.5 Complicații/riscuri potențiale

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

1.2.6 Grupul țintă de utilizatori

Specialiști instruiți și personal specializat.

1.3. Populația de pacienți

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

1.3.1 Utilizarea produsului pe minori

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

1.3.2 Utilizarea produsului la femeile însărcinate sau care alăptează

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

1.4. Sterilitate

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

2. Instrucțiuni de siguranță

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

PERICOL	Avertizează asupra unui pericol iminent care va duce la deces sau la vătămări corporale grave.
AVERTISMENT	Avertizează asupra unei situații potențial periculoase care ar putea duce la deces sau la vătămări corporale grave.
ATENȚIE	Avertizează asupra unei situații potențial periculoase care ar putea duce la vătămări corporale moderate sau minore.
NOTĂ	Avertizează cu privire la o situație potențial periculoasă care ar putea duce la deteriorarea bunurilor și a mediului.

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Instrucțiunile de siguranță (sau semnele echivalente) identifică instrucțiuni sau proceduri specifice legate de siguranță.

2.1. General

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

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



AVERTISMENT

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

NOTĂ

Nu utilizați niciodată produsul în afara specificațiilor tehnice recomandate.



AVERTISMENT

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

3. Aplicație

3.1. Pregătirea lucrului și testarea



AVERTISMENT

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

NOTĂ

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

NOTĂ

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

NOTĂ

Dacă observați orice nereguli, înlocuiți instrumentul cu unul nou.

3.1.1 Compatibilitate și accesorii

- **ZB0100:** Endoscoape OLYMPUS/ FUJIFILM (culoare albastră)
- **ZB0120:** Endoscoape PENTAX (culoare roșie)

3.2. Aplicație

1. Despachetați valva de biopsie.
2. Atașați bine supapa de biopsie la deschiderea canalului de biopsie/aspirație a endoscopului, cu capul închis.

3.3. Date tehnice

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

4. Depozitare și transport

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

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

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

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

5. Eliminare

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



ENDO-FLEX[®]
A MEDI-GLOBE COMPANY

Art.-Nr.: GA-0353, Version: 2.0 (2021-08)



ENDO-FLEX GmbH

Alte Hünxer Straße 115

46562 Voerde

Tel. +49 8032 973-379

Fax +49 8032 973-399

vertrieb@endo-flex.de (DE)

sales@endo-flex.de (ROW)

www.endo-flex.de