

EndoRings™ E102 /E103

Brugsvejledning

Engangsbrug: Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke rengøres eller genbruges. Opbevares ved stuetemperatur.

Lagerholdbarhed: Den anbefalede lagerholdbarhed er trykt på hver enkelt pakke. Opbevaring ud over udløbsdatoen kan medføre forringelse af produktet.

ADVARSEL: Føderal lov (USA) begrænser salg af denne anordning til læger eller efter ordre fra læger med relevant uddannelse. Læs alle instruktioner før brug.

Brugsvejledning:

EndoRings™ anordningen er beregnet til fastgørelse på endoskopets distale ende for at lette endoskopisk behandling; anvendes til følgende:

- Holde egnet dybde for endoskopets synsfelt

Kontraindikationer:

- Anvend ikke anordningen ved patienter, hvor der er kendskab til forsnavringer eller andre tilstande, hvor der kan findes forsnavrede segmenter i colon.

Advarsel:

- Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Genanvendelse af anordningen kan medføre krydskontaminering mellem patienter.
- EndoRings™ anordningen må kun anvendes med kompatible colonoskoper. Se vedhæftede oversigt for kompatibilitet.

Sikkerhedshensyn:

- EndoRings™ anordningen er ikke beregnet til dybe ileale intubationer.
- EndoRings™ anordningen må ikke anvendes i tilfælde af akut, alvorlig colitis, eller hvor der er kendskab til en forsnavring i colon.
- Denne anordning MÅ IKKE genanvendes, da dette kan kompromittere anordningens ydeevne eller øge risikoen for krydskontaminering på grund af uhensigtsmæssig rengøring.
- Anvendes ikke, hvis emballagen er beskadiget. Beskadiget emballage kan kompromittere steriliteten og dermed føre til infektion hos patienten.

Potentielle komplikationer eller uønskede bivirkninger:

- Potentielle komplikationer relateret til kolonoskopi inkluderer, men er ikke begrænset til, perforation, blødning, infektion, ubehag og allergiske reaktioner på bedøvelsesmidlerne. Alle disse omstændigheder kan føre til forlænget sygdomsforløb, permanent svækkelse af daglige funktioner eller i sjældne tilfælde medføre døden.

Levering:

- Anordningen leveres i en forseglede peel-pakning og er beregnet til engangsbrug. Anvend ikke produktet, hvis der er tvivl om, hvorvidt emballagen er beskadiget.
- Efterse produktet grundigt, før pakken åbnes, for at sikre, at der ikke forefindes transportskader.
- Anvend ikke EndoRings™ anordningen, hvis datoen for "Sidste anvendelse", som står på etiketten, er udløbet.
- Anordningen indeholder ikke Latex.

Kompatibilitet:

- Mål endoskopets ydre diameter ved den distale ende for at sikre, at EndoRings er kompatible i henhold til EndoRings Størrelsesguiden.
- EndoRings™ anordningen må kun anvendes med en kompatibel distale endediameter for colonoskopet.

Retningslinjer for anvendelse:

- Efterse produktet grundigt før emballagen åbnes og efter installation.
- Fugt colonoskopets spids med sterilt vand.
- ADVARSEL:** ANVEND IKKE et vandopløseligt smøremiddel på colonoskopet, før Endorings™ anordningen fastgøres på colonoskopet. Dette vil kunne medføre, at Endorings™ anordningen glider af colonoskopet under brug.
- Når EndoRings™ anordningen monteres på colonoskopet, skal colonoskopet holdes så tæt på den distale ende som muligt for at minimere den kraft, der påføres colonoskopets bøjelige del.
- Sørg for, at EndoRings™ anordningen er fuldt samlet i den korrekte retning iht. pilen (se Fig.1) over colonoskopets distale ende før brug. Træk stille og roligt i EndoRings anordningen for at sikre, at den sidder fast.
- Påfør et vandopløseligt smøremiddel på EndoRings™ anordningens ringe/vinger, før det indføres i colon.
- Efterbrug og før rengøring af colonoskopet skal EndoRings™ anordningen fjernes fra colonoskopet. Der er en mulig biologisk risiko, og derfor skal EndoRings™ anordningen bortskaffes som klinisk risikoaffald.
- For at fjerne EndoRings™ anordningen fra colonoskopet, holdes colonoskopet så tæt på den distale ende som muligt; brug den anden hånd til at holde EndoRings™ anordningen med en fnugfri klud. Træk forsigtigt, mens EndoRings™ anordningen langsomt drejes af colonoskopet.
- Hvis der mødes stærk modstand ved fjernelse af EndoRings™ anordningen fra colonoskopet, påføres et vandopløseligt smøremiddel til colonoskopets distale ende samt indersiden af fastgørelsesområdet i colonoskopet. Det kan være nødvendigt at trække i EndoRings™ anordningens ringe/vinger for at føre det vandopløselige smøremiddel ind i colonoskopets indre fastgørelsesområde. Fjernelse med magt kan beskadige colonoskopets distale ende.

EndoRings™ E102 /E103

Brugsvejledning

Advarsel, Garanti og Begrænsninger:

- EndoRings™ anordningen kan få funktionssvigt af flere årsager, inklusive medicinske komplikationer og/eller EndoRings™ anordningen svigter på grund af revner.
- EndoRings™ anordningen kan beskadiges før, under og efter indføring på trods af alle bestræbelser inden for design, fremstilling og tests.
- Der gives ingen fremstilling af eller garanti for, at EndoRings™ anordningen ikke svigter eller får defekt. EndoRings™ anordningen sælges "som beset". Alle trin i Brugsvejledningen er en hjælp til brugeren til at vurdere kvalitet og ydeevne for EndoRings™ anordningen. Den samlede risiko hvad angår kvalitet og ydeevne for EndoRings™ anordningen opretholdes af køber.
- EndoAid Ltd. fralægger sig alle garantier, eksplicitte eller implicitte, hvad angår EndoRings™ anordningen, inklusive, men ikke begrænset til enhver implicit garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. EndoAid er ikke ansvarlig overfor nogen anden person for medicinske udgifter eller direkte eller følgende erstatninger, der opstår som følge af brug af EndoRings™ anordningen eller som skyldes defekt, driftssvigt eller funktionsfejl i EndoRings™ anordningen, hvad enten et krav om sådan erstatning er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andet. Ingen person har myndighed til at binde EndoAid til nogen fremstilling eller garanti hvad angår endoskopisk tilbehør.

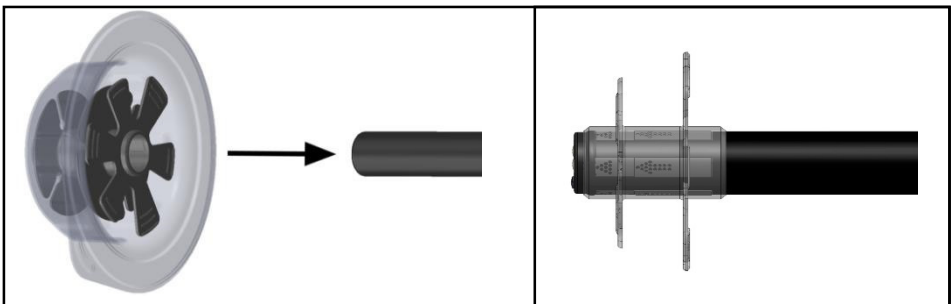
EndoRings™ Størrelsesguide

Kategori for Colonoskoper		Kompatible Colonoskoper	Distal Endediameter [mm]
E 102	Voksencolonoskop		12,8 – 14,5
E 103	Small voksencolonoskop		11,5 – 13,0

Ovenstående information skal anvendes som reference. Endoskopspecifikationer kan variere, og designs kan være omfattet af ændringer. Kontakt venligst jeres lokale produktspecialist vedr. spørgsmål om endoskopkompatibilitet og størrelse.

Beskrivelse af grafiske symboler

Producent: EndoAid Ltd. P.O. Box 3067 Caesarea business park, Israel 38900 Tel: +972-4-623-9014 info@endo-aid.com	Autoriseret europæisk repræsentant: Mednet GmbH Borkstrasse 10 48163 Munster, Germany Tel: +49-251- 322660	Se brugs- vejledning	Engangsbrug. Må ikke genanvendes eller resteriliseres	Anvendes før	Batch-kode	Leveres steril ved ethylenoxid	Salg eller brug efter ordre fra læge	Katalog- nummer	



A

B

Fig. 1 – EndoRings™ E102/E103 samling over colonoskopets distale ende før (A) og efter (B)