



Slide-On™ Sheath for Sensory Testing for Flexible ENT Scopes & ENT-1000 Flexible ENT Scopes

Gain Slide-On™ pour l'étude des seuils de sensibilité pour Endoscopes ORL flexibles & endoscopes ORL flexibles ENT-1000 / Guaina Slide-On™ per test sensoriali per Endoscopi flessibili ENT ed ENT-1000 per otorinolaringoiatria / Slide-On™ Schaft zum sensorischen Testen für Flexible ENT Endoskope und flexible ENT Endoskope vom Typ ENT-1000 / Vaina Slide-On™ de evaluación sensorial para Endoscopios flexibles ENT y ENT-1000 / Slide-On™ Schede voor zintuiglijk testen voor flexibele KNO-scopen en KNO-1000 flexibele KNO-scopen / Slide-On™-sheath til sensoriske test til Flexible ENT-skoper & ENT-1000 Flexible ENT-skoper / Slide-On™-suojus sensorista testaamista varten käytettäväksi taipuisien ENT- ja ENT-1000-endoskooppien kanssa / Slide-On™-holje för sensorisk testning för flexibla ENT-endoskop & flexibla ENT-1000-endoskop / Bainha para Testes Sensoriais Slide-On™ para Nasofaringoscópios Flexíveis ENT e Nasofaringoscópios Flexíveis ENT-1000 / Οηκάρι Slide-On™ για Αισθητήριο Ελεγχό για Εύκαμπτα Ενδοσκόπια ENT & Ευκαμπτα Ενδοσκόπια ENT-1000 / Wsuwana osłonka Slide-On™ do badania sensorycznego dla elastycznych wzorników ENT i ENT-1000 / Pouzdro Slide-On™ pro senzorične testovani s použitím ohebných endoskopů ENT a ENT-1000 / Slide-On™ hüvely szenzorális teszteshez Flexible ENT Scopes és ENT-1000 Flexible ENT Scopes eszközökkel való használatához / Duyusal Test için Slide-On™ Kılıf Esnek KBB Skopları ve ENT-1000 Esnek KBB Skopları / Slide-On™ Hylse for sensorisk test for Fleksible ENT-omfang og ENT-1000 fleksible ENT-omfang / včexon Slide-On™ для сенсорного исследования для гибких ЛОР-эндоскопов и гибких ЛОР-эндоскопов ENT-1000 / Slide-On™ obloga za senzorno ispitivanje za savitljive ENT endoskope i ENT-1000 savitljive ENT endoskope / Ovojnica Slide-On™ za senzorno testiranje za fleksibilne ORL endoskope i fleksibilne ORL endoskope ENT-1000 Flexible

INSTRUCTIONS FOR USE / MODE D'EMPLOI / ISTRUZIONI PER L'USO / BEDIENUNGSANLEITUNG / INSTRUCCIONES DE USO / GEBRUIKSAANWIJZINGEN / BRUGSANVISNING / KÄYTTÖOHJEET / BRUKSANVISNING / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / INSTRUKCJA OBSŁUGI / NAVOD K POUŽITÍ / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / KULLANIM TALIMATLARI / BRUKSANVISNING / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / UPUTSTVO ZA UPOTREBU / UPUTE ZA UPORABU

Rx Only

Figure 1.A / Figure 1.A / Figura 1.A / Abbildung 1.A / Figura 1.A / Afbeelding 1.A / Figur 1.A / Kuva 1.A / Figur 1.A / Figura 1.A / Σχήμα 1.A / Rysunek 1.A / Obrazek 1.A / 1.A .abra / Şekil 1.A / Figur 1.A / рис.1.A / Slika 1.A / Slika 1.A

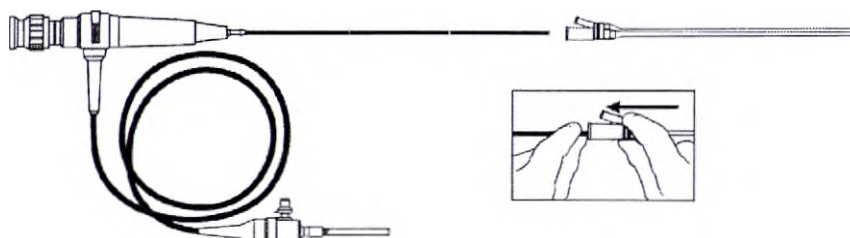


Figure 1.B / Figure 1.B / Figura 1.B / Abbildung 1.B / Figura 1.B / Afbeelding 1.B / Figur 1.B / Kuva 1.B / Figur 1.B / Figura 1.B / Σχήμα 1.B / Rysunek 1.B / Obrazek 1.B / 1.B .abra / Şekil 1.B / Figur 1.B / рис.1.B / Slika 1.B / Slika 1.B

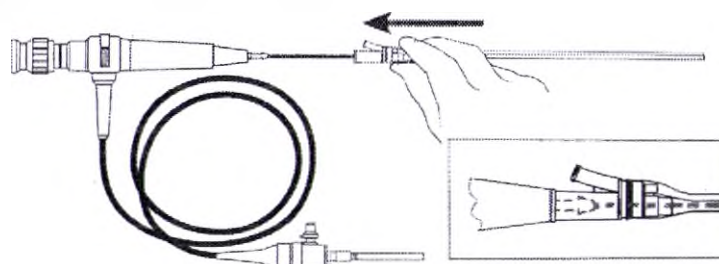
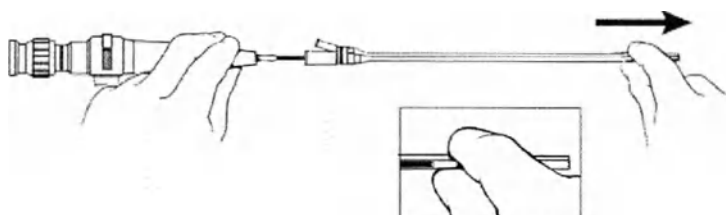


Figure 2.A / Figure 2.A / Figura 2.A / Abbildung 2.A / Figura 2.A / Afbeelding 2.A / Figur 2.B / Kuva 2.A / Figur 2.A / Figura 2.A / Σχήμα 2.A / Rysunek 2.A / Obrazek 2.A / 2.A .abra / Şekil 2.A / Figur 2.A / рис. 2.A / Slika 2.A / Slika 2.A



Figure 2.B / Figure 2.B / Figura 2.B / Abbildung 2.B / Figura 2.B / Afbeelding 2.B / Figur 2.B / Kuva 2.B / Figur 2.B / Figura 2.B / Σχήμα 2.B / Rysunek 2.B / Obrazek 2.B / 2.B .abra / Şekil 2.B / Figur 2.B / рис. 2.B / Slika 2.B / Slika 2.B



EN**DEVICE DESCRIPTION**

Warning: Please read this entire manual carefully before using the Endosheath™ System.

The Slide-On™ Sheath for Sensory Testing is a latex-free, sterile, disposable protective covering with an air delivery channel for use with flexible Nasopharyngoscopes. The Sheath slides on and off the nasopharyngoscope for easy installation and removal. The optically clear window at the tip of the Sheath is designed to fit snugly against the endoscope's lens maintaining complete optical integrity. An air channel is provided for the delivery of air via the AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator System. The Sensory Sheath, for use with the AP-4000, is intended to enable a standard flexible Nasopharyngoscope to provide Sensory Testing and a fast and effective method of reprocessing your nasopharyngoscope. The sheath also ensures that the Insertion tube is covered with a sterile, disposable sheath for each procedure.

The user of this equipment should be thoroughly trained in the techniques of nasopharyngoscopy and with sensory testing procedures. The equipment is specifically designed for the applicable procedures and should not be used for any purposes other than those for which it has been designed.

The contents of this manual describe the recommended procedures for preparing and using the Medtronic Slide-On™ Sensory Sheath for use with the AP-4000 Sensory Stimulator system. It also contains pertinent information on the proper care and handling of the endoscope and Sheath during operation.

CAUTION: Sensory Sheath type (as described on product label) must match your endoscope make and model for the system to function properly. Damage to your endoscope or the Sheath may occur if an attempt is made to install the incorrect Sheath model.

NASOPHARYNGOSCOPE		SENSORY SHEATH CATAOG NUMBER	SENSORY TESTING AIR SOURCE
Vision Sciences™ Endoscopes	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus Models	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax Models	FNL-13S	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/ 10RP3	445401	
Machida Models	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz Model	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn Model	RL-150	445401	
Smith & Nephew/ Gyrus Model	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
	ACMI	445401	
Gyrus	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion Model	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Richard Wolf Model	7224.001/7224.001S02	445401	

INDICATIONS FOR USE

The EndoSheath™ System provides a sterile, disposable protective covering for the scope to be used during flexible endoscopic examination of the upper airway, vocal cords and/or nasal passages. The System may also be used in conjunction with the AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator to elicit Laryngeal Closure Reflex (Swallow) and to measure the sensory discrimination threshold at which the reflex occurs in the area of the Upper Airway innervated by the Superior Laryngeal Nerve

Design Features

The disposable sheath features a specially designed air channel for Sensory Testing.

Equipment

EN

Equipment required to use the Sensory Sheath includes:

- Flexible Nasopharyngo-Laryngoscope
- Slide-On™ Sheath for Flexible Endoscopic Evaluation of Swallowing with Sensory Testing
- AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator System Set (Vision Sciences™ model or Pentax model)

WARNINGS

- After the sheath is installed, do not touch the scope control body or eyepiece with the hand you use to manipulate the insertion tube. If you must rotate the diopter adjustment ring after the sheath is installed, do so using a gauze pad or replace your glove prior to performing the procedure. Failure to follow instructions may cause patient injury.
- Never attempt to advance any accessory instrument or object into the luer lock connector or air channel.
- Check product upon receipt to ensure damage did not occur during shipment.



- Carefully inspect the package and Sheath before use for evidence of damage during transit or storage. If the Sheath package has been damaged or otherwise compromised, please return to Medtronic.
- Do not use the Sheath on an endoscope unless the endoscope model number is designated on the Sheath label. It is extremely important that the proper sheath be used with an endoscope it was designed to fit.
- Do not use damaged for out-of-specification endoscopes with Sheaths. Please refer to the Insertion Tube Template Card (Lit # 890583) to identify damage and specification for your scope.
- The Sheath is for SINGLE USE ONLY and should be properly disposed of following use. Do not attempt to reuse the Sheath.
- The Sheath is provided STERILE and should not be resterilized. Resterilization may damage the integrity of the product.
- DO NOT place liquids inside the Sheath prior to or during use.
- DO NOT expose Sheath to Alcohol, Alcohol-based liquids, or any cleaning agents prior to or during use. The ENT Sheath is NOT compatible with alcohol-based lubricants.
- Use with the AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator air source ONLY.
- Refer to the AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator Owners Manual for proper set-up and operation.
- Appropriate protective gear should be worn during nasopharyngoscopy procedures and when handling contaminated sheaths, endoscopes and accessory equipment.
- Install and remove the Sheath according to the instructions in this manual. Failure to follow instructions may lead to Sheath or Scope damage.

SLIDE-ON™ SENSORY SHEATH DESCRIPTION

1. Proximal Connector: The Proximal Connector interfaces with the endoscope at the controlbody-strain relief junction to secure the sheath to the scope.
2. Luer Lock Connector: The standard luer lock connector provides a means of securing the AP-4000 air supply tube to the sheath for sensory testing.
3. Inner Sheath Material: The inner sheath material is a tough thermoplastic elastomeric covering the insertion tube and provides a sterile, disposable protective barrier for the scope to perform various diagnostic and therapeutic procedures.
4. Outer Sheath Material: The outer sheath material is a tough thermoplastic elastomeric covering with a larger inside diameter than the inner sheath. The diameter difference creates an annular gap between the inner and outer sheath for the passage of air. The annular gap is sealed at the proximal end with open communication to the luer lock connector and is sealed at the distal end, with an open port to allow pulsed or continuous air to exit the sheath.
5. Sheath Window: A patented, optically clear window that covers the distal tip of the endoscope for visualization during sensory testing.
6. Protector Tube: The Protector Tube protects Sheath from external damage during shipping, storage and sheath loading.

SENSORY SHEATH LOADING

warning

- Do not attempt to install a damaged Sheath onto your endoscope.
- It is extremely important to insert the endoscope carefully to avoid excessive bending of the insertion tube

Caution

- Ensure the insertion tube is clean and dry prior to loading the sheath.
 - DO NOT use force when installing or removing the Sheath. The endoscope should move freely inside the Sheath without force during loading and unloading procedures. Should ANY resistance be experienced DO NOT CONTINUE. Stop and refer to the Troubleshooting section of this manual for further instruction. Medtronic, Inc. will not be responsible for damage to endoscopes caused by excessive force.
1. Before inserting the endoscope, ensure that the insertion tube is clean and dry. If the insertion tube is tacky, apply a light coating of cornstarch to the entire length. Ensure the optics are free of debris by wiping the lens with alcohol and a lint-free cloth.

2. Peel back the top portion of the package, and grasp the Sheath by the Proximal Connector.
3. Hold the endoscope Control Body with the articulation lever facing towards you, (the user), and articulate to straighten the bending section to the neutral position.
4. Position the sheath so that the air channel and luer lock connector is directly opposite the articulation lever, (12:00 position as referenced by the user). *Reference figure 1.A*
5. Gently slide the Sheath onto the endoscope without twisting until the Proximal Connector is positioned on the strain relief of the endoscope or interface if using a Vision Sciences ENT-2000 Endoscope. Avoid touching the Sheath window to prevent image distortion. Be sure not to twist the sheath while loading so that the working channel remains as straight as possible. *Reference figure 1.B*
6. After the sheath is installed, do not touch the scope control body or eyepiece with the hand you use to manipulate the insertion tube. If you must rotate the diopter adjustment ring after the sheath is installed, do so using a gauze pad or replace your glove prior to performing the procedure.

SENSORY SHEATH - AP-4000 CONNECTION AND USE

NOTE: Secure attachment of Air Supply Tubing is essential to ensure optimal performance during Sensory Testing. Always verify a secure fit between tubing and connector prior to performing the procedure.

1. Remove the Protector Tube without twisting
2. Articulate the scope back and forth several times to fully seat the window.
3. If the window was not fully seated during installation or additional articulations, carefully grasp the sides of the window and gently push towards the insertion tube, being careful not to touch the window surface.
4. Connect the loaded sheath to the AP-4000 by securing the Air Supply Tubing luer connector to the luer of the Proximal Connector. The tubing is secured by threading on to the luer of the connector. Ensure that the tube fitting is threading properly on to the luer of the connector and verify firm attachment.
5. Connect the loaded sheath to the AP-4000 by securing the Air Supply Tubing luer connector to the luer lock connector of the proximal connector. The tubing is secured by threading on to the luer lock of the connector. Ensure that the tube fitting is threading properly on to the luer lock of the connector and verify firm attachment.
6. Continue to follow the instructions found in the AP-4000 Owner's Manual for System Operation, including, Pre-Use Checklist, Self Test, Calibration, Positioning the Endoscope, and Delivering the Air Pulse. Heed all additional instructions and information found in the Owner's Manual including Cleaning and Disinfection of the AP-4000 system.
7. Articulate the Sheath as required during the procedure

SENSORY SHEATH REMOVAL

CAUTION: Should difficulty be experienced in removing the endoscope from the sheath, do not force the endoscope out of the Sheath. Please stop and call Medtronic Customer Service Department at 800-874-5797 or 904-296-9600 EST 8:00am to 6:00pm Monday through Friday. Medtronic, Inc. is not responsible for damage to equipment caused by excessive force.

1. Once the endoscope procedure is completed and the endoscope is withdrawn from the patient, the air supply tube can be disconnected from the Sensory Sheath and the AP-4000.
2. Remove the Sheath from the endoscope in an appropriate area to prevent the spread of pathogenic material.
3. Activate the Articulation Lever to straighten the bending section to the neutral position
4. Grasp the Sheath Proximal Connector with the other hand and gently rotate and pull to disengage it from the scope strain relief or interface by 1-2 cm.
5. If the Sheath buckles or folds over on itself, slide the Proximal Connector back toward the scope strain relief, or interface, far enough to eliminate wrinkling.

Reference figure 2.A

6. Gently grasp the middle of the Sheath and begin to slide it toward the distal end of the instrument in order to disengage the clear plastic window from the tip of the scope. (If buckling occurs by mistake, do not push any further. Gently return the connector to the interface to eliminate the buckling and proceed as above.) Once the clear plastic window is disengaged from the tip of the scope, grasp the plastic window portion of the Sheath and slide the Sheath off the scope. If the Sheath does not slide freely, a small amount of alcohol may be used to separate the Sheath from the endoscope insertion tube. Hold the endoscope vertically and place the alcohol inside the Proximal Connector using a syringe without needle, eye dropper, pipette, etc.

Reference figure 2.B

7. Place endoscope on a clean surface.
8. Carefully discard Sheath per hospital policy.

EN

RECOMMENDED CLEANING & DISINFECTION PROCEDURE:

NOTE: Because the possibility exists that a Sheath could come into contact with contaminated surfaces, the user should develop and follow a prophylactic routine which includes exercising care when handling the sheathed and unsheathed scope, and a cleaning routine which includes the following steps after each clinical procedure:

After sheath removal, inspect the insertion tube and distal portion of the scope to ensure these areas are dry. If there is no moisture on the insertion tube, use the following cleaning and disinfection procedure.

CLEANING PROCEDURE

- Clean the scope by gently washing all external surfaces with an appropriate instrument detergent.
- Rinse all surfaces thoroughly with clean lukewarm water.
- Dry the scope thoroughly after rinsing.

DISINFECTION PROCEDURE

- Wipe the entire fiberscope with gauze soaked in 70% alcohol
- Ensure that all external surfaces of the scope are thoroughly dried prior to installing another sheath or storing the scope.

After sheath removal from the scope, if there is any moisture present following inspection of the insertion tube this is an indication that there may have been a leak during the endoscopy procedure, providing the endoscope was dry when the sheath was installed. If a leak is suspected, the scope must be disinfected (high-level) or sterilized following the manufacturer's instructions.

NOTE: Leak test the nasopharyngoscope according to manufacturer's instructions, prior to submerging the scope in any fluid.

RECOMMENDED CLEANING & DISINFECTION PROCEDURE:

NOTE: Because the possibility exists that a Sheath could come into contact with contaminated surfaces, the user should develop and follow a prophylactic routine which includes exercising care when handling the sheathed and unsheathed scope, and a cleaning routine which includes the following steps after each clinical procedure:

After sheath removal, inspect the insertion tube and distal portion of the scope to ensure these areas are dry. If there is no moisture on the insertion tube, use the following cleaning and disinfection procedure.

Cleaning Procedure

- Clean the scope by gently washing all external surfaces with an appropriate instrument detergent.
- Rinse all surfaces thoroughly with clean lukewarm water.
- Dry the scope thoroughly after rinsing.

Disinfection Procedure

- Wipe the entire fiberscope with gauze soaked in 70% alcohol
- Ensure that all external surfaces of the scope are thoroughly dried prior to installing another sheath or storing the scope.

After sheath removal from the scope, if there is any moisture present following inspection of the insertion tube this is an indication that there may have been a leak during the endoscopy procedure, providing the endoscope was dry when the sheath was installed. If a leak is suspected, the scope must be disinfected (high-level) or sterilized following the manufacturer's instructions.

NOTE: Leak test the nasopharyngoscope according to manufacturer's instructions, prior to submerging the scope in any fluid.

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	PROBABLE CAUSE	ACTION
Difficulty inserting endoscope into Sheath	Incorrect Sheath type. Endoscope damaged resulting in excessive diameter; (e.g. rolled over angle section cover). Axis of endoscope not aligned with Sheath causing friction. Endoscope very sticky or tacky. Bending section of the endoscope not straight. Sheath is torn or punctured.	Ensure Sheath type matches your Endoscope Model Repair endoscope. Examine with Insertion Tube Evaluation Template. Align endoscope. Clean endoscope insertion tube with alcohol wipe and allow to dry. Apply a light coating of cornstarch to the entire length of the insertion tube. Straighten bending section. Remove and replace with new Sheath. Contact Customer Service.
Glare evident when viewing through endoscope	Sheath Window not in contact with tip of endoscope due to: endoscope not fully inserted. OR Damaged (enlarged) endoscope tip.	Ensure endoscope is fully inserted when loading. Repair endoscope.

PROBLEM	PROBABLE CAUSE	ACTION
Difficulty REMOVING endoscope from Sheath	The Sheath has folded over on itself or become caught under the Sheath Proximal Connector. OR The endoscopes angle section cover has become wrinkled or rolled over under the Sheath causing difficulty. OR Sheath loaded for extended period of time causing sticking to endoscope. OR Sheath is torn or punctured. Insertion tube is tacky.	1) Slide the proximal connector back toward the scope strain relief, or interface, far enough to eliminate wrinkling. 2) Gently grasp the insertion tube at the 10 cm mark (white line) and slowly rotate until Sheath separates from the scope. 3) If necessary, when the distal end of the Sheath is off the scope, it may be grasped to assist in removal. 4) If the Sheath does not slide freely, a small amount of alcohol may be used to lubricate the endoscope insertion tube. Hold the endoscope vertically and place the alcohol inside the Proximal Connector using a syringe without needle, eye dropper, pipette, etc. NOTE: Never use alcohol or lubricants during sheath installation. 5) Contact Customer Service. Apply a light coating of cornstarch to the entire length of insertion tube, prior to next usage.
Issues with Air Pulse Delivery	Air Supply Tube is not attached at both ends or is not fully secured Numerous possible issues with the AP-4000 unit or the air supply connections Damaged sheath	Ensure the Air Supply Tube is properly connected to the Sensory Sheath and to the AP-4000 Air Out connection by rotating the luer connector clockwise until fully seated. Refer to the Preparation Section of the AP-4000 Owner's Manual Refer to all appropriate sections of the AP-4000 Owner's Manual Do not use a sheath or Sensory instrumentation that is damaged. Failure to observe this precaution may result in malfunction during the procedure and serious patient injury and/or damage to the System.

RETURNS AND/OR REPAIRS

Contact Medtronic Xomed Customer Service at 800-874-5797 to obtain a Return Goods Authorization number (RGA#) and shipping information. Please have the original invoice number or purchase order number available to assist in verifying warranty information.

The RGA# should be prominently displayed on the box and included on all paperwork enclosed with the return and/or repair. All products returned should be safely packed in protective wrapping. Customer must supply the Purchase Order number; the correct shipping and billing address; and either a completed Repair Order Form or a statement of the problem or reason for return.

CUSTOMER SERVICE INFORMATION

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic Xomed using the appropriate information provided on the blue and white contact information card packaged with each device; or contact your local distributor

U.S. Customer Service Contact Information

800-874-5797 or
904-296-9600
Monday - Friday:
8:00 AM – 6:00 PM E.S.T.
medtronicENT.com

Medtronic Xomed, Inc., Technical Support:

800-872-9877
904-296-6448 (FAX)
Monday - Friday
8:00 AM – 5:00 PM E.S.T.
medtronicENT.com

LIMITED WARRANTY

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:

- (1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
- (2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
- (3) Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.

FR

(4) The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.

(5) Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid

manuals.medtronic.com

FR

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

AVERTISSEMENT : Veuillez lire avec attention la totalité de ce guide avant d'utiliser le système Endosheath™.

La gaine Slide-On™ pour étude des seuils de sensibilité est un couvercle de protection jetable, stérile et sans latex avec un canal de délivrance destiné à être utilisé avec des Nasopharyngoscopes flexibles. La gaine glisse sur et hors du nasopharyngoscope pour une installation et un retrait faciles. La fenêtre transparente optiquement au niveau de la pointe de la gaine est conçue pour s'ajuster parfaitement contre la lentille de l'endoscope, maintenant une complète intégrité. Un canal d'aération est prévu pour la délivrance d'air via le Système de stimulateur sensoriel à air pulse AP-4000. La gaine sensorielle, devant être utilisée avec le AP-4000, est destinée à permettre à un Nasopharyngoscope flexible standard de fournir une étude de seuils de sensibilité et une méthode rapide et efficace de retraitement de votre nasopharyngoscope. La gaine garantit également que le tube d'insertion est recouvert d'une gaine jetable, stérile pour chaque procédure.

L'utilisateur de cet équipement doit être bien formé aux techniques de nasopharyngoscopie et aux procédures d'étude des seuils de sensibilité. L'équipement est spécifiquement conçu pour les procédures applicables et ne doit pas être utilisé pour tout autre objet que ceux pour lesquels il a été prévu.

Le contenu de ce manuel décrit les procédures recommandées pour préparer et utiliser la gaine sensorielle Slide-On™ de Medtronic à employer conjointement avec le système de stimulateur sensoriel AP-4000. Il contient également des informations pertinentes sur le soin et le maniement appropriés de l'endoscope et de la gaine pendant le fonctionnement

- **ATTENTION :** Le type de gaine sensorielle (tel que décrit sur l'étiquette du produit) doit correspondre à la marque et au modèle de votre endoscope pour que le système fonctionne correctement. Votre endoscope ou la gaine peuvent s'endommager si vous essayez d'installer le mauvais modèle de gaine.

NASOPHARYNGOSCOPE		NUMERO AU CATALOGUE DES GAINES SENSORIELLES	SOURCE D'AIR DES ETUDES DE SEUILS DE SENSIBILITE
Modeles Vision Sciences™	ENT-1000	445101	
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Modeles Olympus	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Modeles Pentax	FNL-13S	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/ 10RP3	445401	
Modeles Machida	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Modeles Karl Storz	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Modele Weich Ailyn	RL-150	445401	
Modele Smith & Nephew/ Gyros	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Modele Xion	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Modele Richard Wolf:	7224.001	445401	
	7224.001 S02		

MODE D'EMPLOI

Le système EndoSheath™ offre un couvercle de protection jetable, stérile devant être utilisé pendant un examen endoscopique flexible des voies aériennes supérieures, des cordes vocales et/ou des voies nasales. Le système peut également être employé avec le stimulateur sensoriel à air pulse AP-4000 pour susciter le réflexe de fermeture de la glotte (déglutition) et pour mesurer le seuil de discrimination sensorielle auquel le réflexe survient dans la zone des voies aériennes supérieures innervées par le nerf laryngé supérieur.

CARACTERISTIQUES DE CONCEPTION

La gaine jetable présente un canal d'aération spécialement conçu pour les études de seuils de sensibilité.

EQUIPEMENT

L'équipement requis pour utiliser la gaine sensorielle comprend :

- un Nasopharyngo-Laryngoscope flexible
- une gaine Slide-On™ pour une évaluation endoscopique flexible de la déglutition avec une étude des seuils de sensibilité
- un ensemble de système de stimulateur sensoriel à air pulse AP-4000 (modèle Vision Sciences™ ou Pentax)

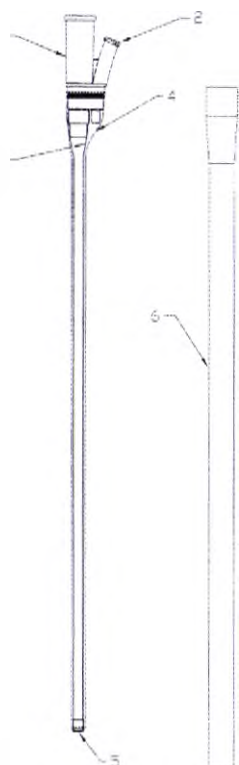
AVERTISSEMENTS

- Après que la gaine a été installée, ne touchez pas le corps de commande ou l'oculaire du scope avec la main que vous utilisez pour manipuler le tube d'insertion. Si vous devez tourner la bague d'ajustement du dioptre après l'installation de la gaine, utilisez alors un tampon de gaze ou remplacez votre gant avant d'exécuter la procédure. L'absence de suivi des instructions peut blesser le patient.
- N'essayez jamais de faire avancer un quelconque instrument ou objet auxiliaire dans le raccord Luer-Lock ou le canal d'aération.
- Vérifiez le produit à sa réception pour vous assurer qu'aucun dommage n'est intervenu pendant l'expédition.
- Inspectez soigneusement l'emballage et la gaine avant l'utilisation pour rechercher les dommages potentiels survenus pendant le transport ou le stockage. Si l'emballage de la gaine a été endommagé ou autrement compromise, veuillez renvoyer le produit à Medtronic.
- N'utilisez pas la gaine sur un endoscope sauf si le numéro de modèle de l'endoscope est indiqué sur l'étiquette de la gaine. Il

FR

est extrêmement important que la bonne gaine soit utilisée avec l'endoscope pour lequel elle a été conçue.

- N'utilisez pas d'endoscopes endommagés ou hors normes avec les gaines. Veuillez vous référer à la grille du tube d'insertion (Lit # 890583) pour identifier les dommages et spécifications de votre endoscope.
- La gaine est à USAGE UNIQUE et doit être correctement jetée après utilisation. N'essayez pas de réutiliser la gaine.
- La gaine est fournie STÉRILE et ne doit pas être résterilisée. La résterilisation peut affecter l'intégrité du produit.
- NE PAS placer de liquides à l'intérieur de la gaine avant ou pendant l'usage.
- NE PAS exposer la gaine à de l'alcool, des liquides à base d'alcool ou tout agent nettoyant avant ou pendant l'usage. La gaine ORL n'est PAS compatible avec des lubrifiants à base d'alcool.
- Utilisez UNIQUEMENT avec la source d'air du stimulateur sensoriel à air pulsé AP-4000.
- Veuillez vous référer au guide d'utilisation du stimulateur sensoriel à air pulsé AP-4000 pour une installation et un fonctionnement corrects.
- Des ensembles de protection appropriés doivent être portés pendant les procédures de nasopharyngoscopie et lors du maniement de gaines, endoscopes et équipement auxiliaires contaminés.
- Installez et retirez la gaine selon les instructions dans le présent manuel. L'absence de suivi des instructions peut conduire à des dommages à la gaine ou au scope.



DESCRIPTION DE LA GAINÉ SENSORIELLE SLIDE-ON™

1. Raccord proximal : Le raccord proximal fait interface avec l'endoscope au niveau de la jonction corps de commande-collier de serrage pour fixer la gaine sur le scope.
2. Raccord Luer-Lock : Le raccord Luer-Lock standard offre un moyen de fixation du tube d'alimentation en air AP-4000 à la gaine pour une étude des seuils de sensibilité.
3. Matériau de l'intérieur de la gaine : Le matériau de l'intérieur de la gaine est un élastomère thermoplastique dur recouvrant le tube d'insertion et il fournit une barrière de protection jetable et stérile pour que le scope exécute diverses procédures diagnostiques et thérapeutiques.
4. Matériau de l'extérieur de la gaine : le matériau de l'extérieur de la gaine est un élastomère thermoplastique dur recouvrant avec un diamètre intérieur plus grand que la gaine intérieure. La différence de diamètre crée un espace annulaire entre les gaines intérieure et extérieure pour le passage d'air. L'espace annulaire est scellé au niveau de l'extrémité proximale avec une communication ouverte vers le raccord Luer-Lock et est scellé au niveau de l'extrémité distale, avec un orifice ouvert pour permettre à l'air pulsé ou continu de sortir de la gaine.
5. Fenêtre de la gaine : Une fenêtre brevetée transparente optiquement qui recouvre la pointe distale de l'endoscope pour une visualisation pendant l'étude des seuils de sensibilité.
6. Tube protecteur : le tube protecteur protège la gaine des dommages extérieurs pendant l'expédition, le stockage et l'installation de la gaine.

INSTALLATION DE LA GAINÉ SENSORIELLE

AVERTISSEMENT

- N'essayez pas d'installer une gaine endommagée sur votre endoscope.

Il est extrêmement important d'insérer soigneusement l'endoscope pour éviter une flexion excessive du tube d'insertion.

ATTENTION

- Assurez-vous que le tube est propre et sec avant d'installer la gaine.
 - NE PAS employer la force pour installer ou retirer la gaine. Le scope doit se déplacer librement à l'intérieur de la gaine sans force pendant les procédures d'installation et de retrait. En cas de résistance, NE CONTINUEZ PAS. Veuillez arrêter et vous référer au chapitre Diagnostique d'anomalies de ce guide pour d'autres instructions. Medtronic ne sera pas responsable du dommage aux endoscopes provoqué par une force excessive.
1. Avant d'insérer l'endoscope, veuillez vous assurer que le tube d'insertion est propre et sec. Si le tube d'insertion est poisseux, appliquez une légère couche de fécule de maïs sur toute la longueur. Assurez-vous que l'optique est sans débris en essuyant la lentille avec un chiffon non pelucheux et sans alcool.
 2. Détachez la partie supérieure de l'emballage et saisissez la gaine par le raccord proximal.
 3. Tenez le corps de commande de l'endoscope avec le levier d'articulation face à vous (utilisateur) et articulez pour redresser la section de flexion vers la position neutre.
 4. Placez la gaine afin que le canal d'aération et le raccord Luer-Lock soient directement en face du levier d'articulation (position à 12 h telle que référencée par l'utilisateur).

Reference figure 1.A

5. Glissez doucement la gaine sur l'endoscope sans torsion jusqu'à ce que le raccord proximal soit positionné sur le collier de serrage de l'endoscope ou l'interface si vous utilisez un endoscope Vision Sciences ENT-2000. Évitez de toucher la fenêtre de la gaine pour empêcher la distorsion de l'image. Assurez-vous de ne pas tordre la gaine en l'installant afin que le canal de fonctionnement reste aussi droit que possible.

Reference figure 1.B

Après que la gaine a été installée, ne touchez pas le corps de commande ou l'oculaire de l'endoscope avec la main que vous utilisez pour manipuler le tube d'insertion. Si vous devez tourner la bague d'ajustement du dioptré après l'installation de la gaine, utilisez alors un tampon de gaze ou remplacez votre gant avant d'exécuter la procédure.

RACCORD ET UTILISATION DE LA GAINE SENSORIELLE AP-4000

REMARQUE : Une fixation sûre de la tubulure d'alimentation en air est essentielle pour garantir une performance optimale pendant les études de sensibilité. Vérifiez toujours que l'ajustement soit sûr entre la tubulure et le raccord pour réaliser la procédure.

1. Retirez le tube protecteur sans torsion.
2. Articulez le scope d'avant en arrière plusieurs fois pour bien loger la fenêtre.
3. Si la fenêtre n'était pas suffisamment logée pendant l'installation ou des articulations supplémentaires, saisissez avec attention les cotés de la fenêtre et poussez doucement vers le tube d'insertion, en faisant attention de ne pas toucher la surface de la fenêtre.
4. Reliez la gaine installée au AP-4000 en fixant le raccord Luer de la tubulure d'alimentation en air au raccord Luer du raccord proximal. La tubulure est fixée par filetage sur le raccord Luer du raccord. Assurez-vous que le raccord pour tubes se visse correctement sur le raccord Luer du raccord et vérifiez la bonne fixation.
5. Reliez la gaine installée au AP-4000 en fixant le raccord Luer de la tubulure d'alimentation en air au raccord Luer du raccord proximal. La tubulure est fixée par filetage sur le raccord Luer du raccord. Assurez-vous que le raccord pour tubes se visse correctement sur le raccord Luer du raccord et vérifiez la bonne fixation.
6. Continuez de suivre les instructions présentes dans le guide d'utilisation de l'AP-4000 pour le fonctionnement du système, notamment la liste de vérification avant utilisation, les autotests, l'étalonnage, le positionnement de l'endoscope et la délivrance de l'air pulse. Tenez compte de toutes les instructions complémentaires trouvées dans le guide d'utilisation notamment le nettoyage et la désinfection du système AP-4000.
7. Articulez la gaine comme requis pendant la procédure.

RETRAIT DE LA GAINE SENSORIELLE

ATTENTION : En cas de difficulté lors du retrait de l'endoscope, ne forcez pas l'endoscope hors de la gaine. Veuillez vous arrêter et appeler le service clients de Medtronic au 800-874-5797 ou 904-296-9600 de 8 h à 18 h (GMT-5.00 H) du lundi au vendredi. Medtronic ne sera pas responsable du dommage aux endoscopes provoqué par une force excessive.

1. Une fois la procédure de l'endoscope réalisée et l'endoscope retiré du patient, le tube d'alimentation en air peut être débranché de la gaine sensorielle et de l'AP-4000.
2. Retirez la gaine de l'endoscope dans une zone appropriée pour empêcher la dissémination de matière pathogène.
3. Activez le levier d'articulation pour redresser la section de flexion vers la position neutre.
4. Saisissez le raccord proximal de la gaine de l'autre main et tournez et tirez doucement pour le dégager du collier de serrage du scope ou de l'interface de 1 à 2 cm.
5. Si la gaine fait une boucle ou se replie sur elle-même, glissez le raccord proximal vers le collier de serrage du scope ou vers l'interface, suffisamment loin pour éliminer le plissement.

Reference figure 2.A

6. Saisissez doucement le milieu de la gaine et commencez à le glisser vers l'extrémité distale de l'instrument afin de dégager la fenêtre en plastique transparent de la pointe du scope. Si un gonflement survient par erreur, ne poussez pas plus loin. Remettez doucement le raccord vers l'interface pour éliminer le gonflement et procédez comme indiqué ci-dessus). Une fois la fenêtre en plastique transparent dégagée de la pointe du scope, saisissez la partie de fenêtre en plastique de la gaine et faites glisser la gaine hors du scope. Si la gaine ne glisse pas librement, on peut employer une faible quantité d'alcool pour lubrifier le tube d'insertion de l'endoscope. Tenez l'endoscope verticalement et placez l'alcool à l'intérieur du raccord proximal à l'aide d'une seringue sans aiguille, un compte-goutte oculaire, une pipette, etc.

Reference figure 2.B

7. Placez l'endoscope sur une surface propre.
8. Jetez soigneusement la gaine selon la politique de l'hôpital.

PROCEDURE RECOMMANDÉE DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION :

REMARQUE : Du fait qu'il existe une possibilité qu'une gaine entre en contact avec des surfaces contaminées, l'utilisateur doit développer et suivre une procédure prophylactique qui inclut d'apporter de l'attention lors du maniement de l'endoscope gainé et non gainé et une procédure de nettoyage qui comprend les étapes suivantes après chaque procédure clinique :

Après le retrait de la gaine, inspectez le tube d'insertion et la partie distale du scope pour vous assurer que ces zones sont sèches. S'il n'y a pas d'humidité sur le tube d'insertion, utilisez la procédure de nettoyage et de désinfection suivante.

PROCEDURE DE NETTOYAGE

- Nettoyez le scope en lavant doucement toutes les surfaces externes avec un détergent approprié à l'instrument.
- Rincez abondamment toutes les surfaces avec de l'eau propre et tiède.
- Séchez soigneusement le scope après le rinçage.

PROCEDURE DE DESINFECTION

- Essuyez l'intégralité du fibroscope avec de la gaze trempée dans de l'alcool à 70 %.
- Assurez-vous que toutes les surfaces externes du scope sont soigneusement séchées avant d'installer une autre gaine ou de ranger le scope.

IT

Après le retrait de la gaine du scope, en cas de présence d'humidité suite à l'inspection du tube d'insertion, cela indique qu'il peut y avoir eu une fuite pendant la procédure d'endoscopie, à condition que l'endoscope ait été sec quand la gaine a été installée. Si une fuite est suspectée, l'endoscope doit être désinfecté (à un haut niveau) ou stérilisé suivant les instructions du fabricant.

REMARQUE : Testez l'étanchéité du nasopharyngoscope conformément aux instructions du fabricant avant de submerger l'endoscope dans un quelconque fluide.

RETOURS ET/OU REPARATIONS

Contacter le Service clients Medtronic Xomed au 800-874-5797 afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (N°RGA) et des informations d'expédition. Tenir à disposition le numéro de la facture ou du bon de commande original afin de faciliter la vérification des informations relatives à la garantie.

Le numéro RGA doit être inscrit de manière bien visible sur l'emballage et mentionné sur tous les documents joints pour le retour et/ou la réparation. Les produits retournés doivent être soigneusement protégés dans leur emballage. Le client doit fournir le numéro du bon de commande, l'adresse d'expédition et de facturation, et un formulaire de demande de réparation rempli ou une déclaration du problème ou du motif de retour.

SERVICE CLIENT

Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit ou en cas de problème, contacter Medtronic Xomed en utilisant les informations appropriées fournies dans la fiche de contact bleue et blanche accompagnant le produit ou contacter le distributeur local.

Coordonnées du Service client aux États-Unis
800-874-5797 ou
904-296-9600
Lundi - vendredi
8.00 h – 18.00 h (GMT-5.00 h)
medtronicENT.com

Medtronic Xomed, Inc., Assistance technique :
800-872-9877
904-296-6448 (FAX)
Lundi - vendredi
8.00 h – 17.00 h (GMT-5.00 h)
medtronicENT.com

GARANTIE LIMITÉE

manuals.medtronic.com

IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

AVVERTENZA: Leggere con attenzione l'intero manuale prima di utilizzare il sistema Endosheath™.

La guaina Slide-On™ per test sensoriali è una copertura monouso, sterile ed esente da lattice, con canale di uscita dell'aria, utilizzabile con i nasofaringoscopi flessibili. La guaina viene montata e smontata dal nasofaringoscopo in modo scorrevole per una facile installazione e rimozione. La finestra otticamente trasparente sull'estremità della guaina è stata progettata per aderire alla lente dell'endoscopio, in modo da mantenere completamente l'integrità ottica. È previsto un canale per il passaggio dell'aria tramite l'Air Pulse Sensory Stimulator System AP-4000. La guaina sensoriale, utilizzabile con l'AP-4000, è stata studiata per consentire a un nasofaringoscopo standard di fornire test sensoriali e un metodo rapido ed efficiente per riprocessare il nasofaringoscopo. La guaina garantisce inoltre la copertura del tubo da inserire con una protezione sterile monouso per ciascuna procedura.

L'utente di questa apparecchiatura dovrebbe essere del tutto esperto nelle tecniche di nasofaringoscopia e nelle procedure di test sensoriale. L'apparecchiatura è stata progettata specificamente per le procedure applicabili e non dovrebbe essere utilizzata per scopi diversi da quelli per cui è stata progettata.

Il contenuto di questo manuale descrive le procedure raccomandate per preparare e utilizzare la guaina sensoriale Medtronic Slide-On™ per l'utilizzo con il sistema AP-4000 Sensory Stimulator. Contiene inoltre le informazioni relative alle precauzioni e al corretto maneggiamento dell'endoscopio e della guaina durante le operazioni.

ATTENZIONE: Il tipo di guaina sensoriale (come descritto nell'etichetta del prodotto) deve corrispondere al produttore e al modello di endoscopio perché il sistema funzioni correttamente. Se si tenta di installare un modello di guaina errato, potrebbero verificarsi danni all'endoscopio o alla guaina.

NASOFARINGOSCOPIO		CODICE DI CATALOGO DELLA GUAINA SENSORIALE	SORGENTE D'ARIA PER IL TEST SENSORIALE
Vision Sciences™ Models	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus Models	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax Models	FNL-13S	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/10RP3	445401	
Machida Models	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz Model	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn Model	RL-150	445401	
Smith & Nephew/ Gyrus Model	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optm Medical	ENTity	444401	
Xion Model	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Modello Richard Wolf:	7224 001	445401	
	7224.001 502		

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema EndoSheath™ fornisce una copertura monouso, sterile ed esente da lattice, utilizzabile per l'esame mediante endoscopia flessibile delle vie aeree superiori, delle corde vocali e/o dei condotti nasali. Il sistema può essere utilizzato anche in associazione allo stimolatore sensoriale a impulsi d'aria AP-4000 per provocare il riflesso di chiusura laringea (inghiottimento) e per misurare la soglia di discriminazione sensoriale in cui si verifica l'insorgenza del riflesso nell'area delle vie aeree innervate dal nervo laringeo superiore.

CARATTERISTICHE DI PROGETTAZIONE

La guaina monouso è caratterizzata da un canale per l'aria appositamente progettato per i test sensoriali.

APPARECCHIATURE

Le apparecchiature richieste per l'uso della guaina sensoriale includono:

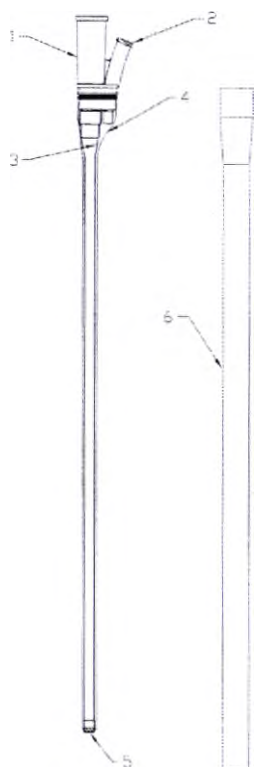
- Nasofaringo-laringoscopia flessibile
- Guaina Slide-On™ per valutazione dell'inghiottimento tramite endoscopia flessibile, mediante test sensoriale
- Sistema AP-4000 per stimolazione sensoriale a impulsi d'aria (modello Vision Sciences™ o Pentax)

AVVERTENZE

- Una volta installata la guaina, non toccare l'impugnatura o l'oculare dello strumento con la mano utilizzata per manipolare il tubo di inserimento. Se è necessario ruotare l'anello di adattamento diottrico dopo l'installazione della guaina, utilizzare un tampone di garza o sostituire il guanto prima di eseguire la procedura. Se non ci si attiene a queste istruzioni, si potrebbero causare danni al paziente.
- Non tentare mai di introdurre strumenti accessori o oggetti nel connettore luer lock o nel canale per l'aria.
- Controllare il prodotto ricevuto per assicurarsi che non si siano verificati danni durante la spedizione.
- Esaminare con attenzione la confezione e la guaina dell'utilizzo per individuare eventuali segni di danni durante il trasporto o il magazzinaggio. Se la confezione della guaina è stata danneggiata o risulta altrimenti alterata, restituire il prodotto a Medtronic.
- Non utilizzare la guaina su un endoscopio, a meno che il numero di modello dell'endoscopio non sia indicato sull'etichetta della guaina. È estremamente importante utilizzare la guaina corretta sull'endoscopio per cui è stata progettata.

IT

- Non utilizzare guaine danneggiate a causa dell'inserimento in endoscopi con specifiche errate. Fare riferimento alla maschera dei tubi di inserimento (Lit # 890583) per identificare il danno e le specifiche dell'endoscopio.
- La guaina è MONOUSO e deve essere correttamente smaltita dopo l'utilizzo. Non cercare di riutilizzare la guaina.
- La guaina viene fornita STERILE e non deve essere sterilizzata di nuovo. Una seconda sterilizzazione può compromettere l'integrità del prodotto.
- NON introdurre liquidi all'interno della guaina prima o durante l'uso.
- NON esporre la guaina ad alcol, liquidi a base di alcol o altri detergenti prima o durante l'uso. La guaina per otorinolaringoiatria NON è compatibile con l'uso di lubrificanti a base di alcol.
- Utilizzare come sorgente d'aria SOLO l'Air Pulse Sensory Stimulator System AP-4000.
- Per la messa in funzione e l'utilizzo, fare riferimento al manuale dell'utente dell'AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator.
- Indossare un abbigliamento protettivo adeguato durante le procedure di nasofaringoscopia e quando si maneggiano guaine, endoscopi e accessori contaminati.
- Installare e rimuovere la guaina seguendo le istruzioni riportate in questo manuale. Se non ci si attiene a queste istruzioni, si potrebbero causare danni alla guaina o all'endoscopio.



DESCRIZIONE DELLA GUAINA SENSORIALE SLIDE-ON™

1. Connettore prossimale: Il Connettore prossimale si interfaccia con l'endoscopio sulla giunzione elastica del corpo di controllo per fissare la guaina all'endoscopio.
2. Connettore luer lock Il connettore luer lock consente di fissare alla guaina il tubo della sorgente d'aria AP-4000 per il test della sensibilità.
3. Materiale della guaina interna: La guaina interna è in elastomero termoplastico resistente e copre il tubo di inserimento fornendo una barriera protettiva sterile, monouso, per l'endoscopio, permettendo l'esecuzione delle diverse procedure diagnostiche e terapeutiche.
4. Materiale esterno della guaina: L'esterno della guaina è una copertura in elastomero termoplastico resistente, avente un diametro interno superiore al diametro esterno della guaina. La differenza di diametro crea un'intercapedine anulare tra la guaina interna e quella esterna, che permette il passaggio dell'aria. L'intercapedine anulare è sigillata sull'estremità prossimale, pur restando comunicante con il connettore luer lock ed è sigillata sull'estremità distale, con un'apertura che permette l'uscita di aria dalla guaina, continua o a impulsi.
5. Finestra della guaina: L'estremità distale dell'endoscopio è coperta da una finestra brevettata, otticamente trasparente, che consente la visualizzazione durante il test sensoriale.
6. Tubo di protezione: Il tubo di protezione protegge la guaina da eventuali danni esterni durante il trasporto, il magazzino o il montaggio.

MONTAGGIO DELLA GUAINA SENSORIALE

AVVERTENZE

- Non cercare di installare una guaina danneggiata sull'endoscopio.
- È estremamente importante che l'endoscopio venga inserito con attenzione per evitare un'eccessiva curvatura del tubo di inserimento.

ATTENZIONE

- Assicurarsi che il tubo di inserimento sia pulito e asciutto prima di montare la guaina.
 - NON forzare quando si installa o si rimuove la guaina. Durante le procedure di montaggio e smontaggio, l'endoscopio dovrebbe spostarsi liberamente all'interno della guaina senza doverlo forzare. Qualora si dovesse incontrare QUALSIASI resistenza, NON CONTINUARE. Interrompere l'operazione e fare riferimento per ulteriori istruzioni alla sezione Risoluzione dei problemi di questo manuale. Medtronic, Inc. non sarà responsabile di alcun danno arrecato agli endoscopi, causato da forzature.
1. Prima di inserire l'endoscopio, assicurarsi che il tubo di inserimento sia pulito e asciutto. Se il tubo di inserimento è appiccicoso, applicare un leggero strato di amido di mais sull'intera lunghezza. Assicurarsi che l'ottica sia libera da residui strofinando la lente con alcol e con un tessuto senza peluria.
 2. Staccare la parte superiore della confezione e afferrare la guaina tenendola per il connettore prossimale.

3. Mantenere il corpo di controllo dell'endoscopio con la leva di articolazione rivolta verso di sé (l'utente) e articolarlo in modo da raddrizzare la sezione curvata in posizione neutra.
4. Posizionare la guaina in modo che il canale per l'aria e il connettore luer lock si trovino esattamente di fronte alla leva di articolazione (in posizione a ore 12 rispetto all'utente).

Fare riferimento alla figura 1.A

5. Far scorrere delicatamente la guaina nell'endoscopio senza torcerla, finché il connettore prossimale non è posizionato sulla giunzione elastica dell'endoscopio, o interfaccia se si utilizza un endoscopio Vision Sciences ENT-2000. Evitare di toccare la finestra della guaina per evitare distorsioni nell'immagine. Assicurarsi di non torcere la guaina mentre la si monta, in modo che il canale di lavoro rimanga diritto quanto più possibile.

Fare riferimento alla figura 1.B

6. Una volta installata la guaina, non toccare l'impugnatura o l'oculare dello strumento con la mano utilizzata per manipolare il tubo di inserimento. Se è necessario ruotare l'anello di adattamento diottrico dopo l'installazione della guaina, utilizzare un tampone di garza o sostituire il guanto prima di eseguire la procedura.

GUAINA SENSORIALE - CONNESSIONE CON L'AP-4000 E UTILIZZO

NOTA: Il fissaggio stabile del tubo della sorgente d'aria è essenziale per garantire prestazioni ottimali durante il test sensoriale. Verificare sempre che la connessione tra il tubo e il connettore sia stabile prima di eseguire la procedura.

1. Rimuovere il tubo di protezione senza torcerlo.
2. Articolare l'endoscopio avanti e indietro più volte per assestare la finestra in posizione.
3. Se la finestra non è stata assestata completamente in posizione durante l'installazione o l'aggiunta di articolazioni, afferrare con delicatezza i lati della finestra e spingerla delicatamente verso il tubo di inserimento, facendo attenzione a non toccare la superficie.
4. Collegare la guaina montata all'AP-4000 fissando il connettore luer del tubo di mandata dell'aria al luer del connettore prossimale. Il tubo viene fissato avvitando il luer del connettore. Assicurarsi che il raccordo del tubo sia infilato correttamente nel luer del connettore e verificare che sia collegato saldamente.
5. Collegare la guaina montata all'AP-4000 fissando il connettore luer del tubo di mandata dell'aria al connettore luer lock del connettore prossimale. Il tubo viene fissato avvitando il luer lock del connettore. Assicurarsi che il raccordo del tubo si avviti correttamente nel luer del connettore e verificare che sia collegato saldamente.
6. Continuare a seguire le istruzioni contenute nel manuale operativo del sistema, comprese le seguenti: Lista di spunta prima dell'uso, Test automatico, Calibrazione, Posizionamento dell'endoscopio e invio degli impulsi d'aria dell'AP-4000. Seguire con cura tutte le istruzioni aggiuntive e le informazioni contenute nel Manuale dell'utente, incluse quelle riguardanti la pulizia e la disinfezione del sistema AP-4000.
7. Durante la procedura, articolare la guaina secondo le necessità.

RIMOZIONE DELLA GUAINA SENSORIALE

ATTENZIONE: Nel caso in cui si dovessero riscontrare difficoltà nella rimozione dell'endoscopio dalla guaina, non forzare l'estrazione dell'endoscopio. Interrompere l'operazione e chiamare il Reparto Assistenza Clienti di Medtronic al numero 800-874-5797 o 904-296-9600 EST, dalle 8:00 alle 16:00, dal lunedì al venerdì. Medtronic, Inc. non sarà responsabile di alcun danno arrecato alle apparecchiature, causato da forzature eccessive.

1. Una volta completata la procedura con l'endoscopio ed estratto l'endoscopio dal paziente, il tubo di mandata dell'aria può essere scollegato dalla guaina sensoriale e dall'AP-4000.
2. Rimuovere la guaina dall'endoscopio in un'area appropriata, per evitare la diffusione di materiale patogeno.
3. Attivare la leva di articolazione per raddrizzare la sezione curva fino in posizione neutra.
4. Afferrare il connettore prossimale della guaina con l'altra mano, quindi ruotarlo e tirarlo delicatamente per liberarlo dal giunto elastico o dall'interfaccia dell'endoscopio per 1-2 cm.
5. Se la guaina si incastra o si piega su se stessa, far scorrere il connettore prossimale verso il giunto elastico dell'endoscopio, quanto basta per eliminare i corrugamenti.

Fare riferimento alla figura 2.A

6. Afferrare delicatamente il centro della guaina e iniziare a farla scorrere verso l'estremità distale dello strumento per liberare la finestra di plastica trasparente dalla punta dell'endoscopio. (Se si verifica per errore un inceppamento, non spingere ulteriormente. Riportare delicatamente il connettore verso l'interfaccia per eliminare l'inceppamento e procedere come visto in precedenza). Una volta che la finestra di plastica trasparente è stata liberata dalla punta dell'endoscopio, afferrare la parte dell'endoscopio in cui si trova la finestra di plastica e fare scorrere la guaina fuori dall'endoscopio. Se la guaina non scorre liberamente, può essere utilizzata una piccola quantità di alcol per separare la guaina dal tubo di inserimento dell'endoscopio. Tenere l'endoscopio in posizione verticale e introdurre l'alcol nel connettore prossimale utilizzando una siringa senza ago, un contagocce, una pipetta o un altro strumento adatto.

Fare riferimento alla figura 2.B

7. Collocare l'endoscopio su una superficie pulita.
8. Smaltire con attenzione la guaina secondo le norme dell'ospedale.

IT

PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE RACCOMANDATA:

NOTA: Poiché esiste la possibilità che una guaina possa entrare in contatto con superfici contaminate, l'utente dovrebbero mettere a punto e seguire una routine di profilassi che comprenda le attenzioni da esercitare quando si maneggia l'endoscopio dentro e fuori dalla guaina, oltre a una routine di pulizia che includa i seguenti passaggi dopo ogni procedura clinica:

Dopo la rimozione della guaina, esaminare il tubo di inserimento e la parte distale dell'endoscopio per assicurarsi che queste aree siano asciutte. Se non c'è alcuna umidità sul tubo di inserimento, utilizzare la seguente procedura di pulizia e disinfezione.

PROCEDURA DI PULIZIA

- Pulire l'endoscopio lavando delicatamente tutte le superfici esterne con un detersivo adatto alla strumentazione.
- Sciacquare completamente tutte le superfici con acqua pulita e tiepida.
- Asciugare accuratamente l'endoscopio dopo il risciacquo.

PROCEDURA DI DISINFEZIONE

- Strofinare l'intero fibroscopio con garza immersa in alcool al 70%
- Assicurare che tutte le superfici esterne dell'endoscopio siano completamente asciutte prima di installare un'altra guaina o riporre l'endoscopio.

Dopo la rimozione della guaina dall'endoscopio, se è presente dell'umidità dopo l'ispezione del tubo di inserimento questo indica che ci potrebbe essere stata una perdita durante la procedura di endoscopia, ammesso che l'endoscopio fosse stato asciutto al momento dell'installazione della guaina. Se si sospetta una perdita, l'endoscopio deve essere disinfettato (in modo profondo) o sterilizzato seguendo le istruzioni del produttore.

NOTA: Prima di immergere l'endoscopio in qualsiasi liquido, controllare l'eventuale presenza di perdite del nasofaringoscopio seguendo le istruzioni del produttore.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA PROBABILE	AZIONE
Difficoltà a inserire l'endoscopio nella guaina	Tipo di guaina errato.	Assicurarsi che il tipo di guaina corrisponda al modello di endoscopio
	Endoscopio danneggiato con conseguente diametro eccessivo.	Riparare l'endoscopio.
	L'asse dell'endoscopio non è allineato con la guaina e causa attrito.	Esaminare con la maschera per l'esame del tubo di inserimento.
	Endoscopio bloccato o molto appiccicoso.	Allineare l'endoscopio. Pulire il tubo di inserimento dell'endoscopio con un fazzolettino imbevuto di alcool e lasciarlo asciugare.
	La sezione pieghevole dell'endoscopio non è dritta. La guaina è strappata o forata.	Applicare un leggero strato di amido di mais sull'intera lunghezza, prima del successivo utilizzo. Raddrizzare la sezione piegata. Rimuovere e sostituire con una nuova guaina. Contattare l'Assistenza Clienti.

PROBLEMA	CAUSA PROBABILE	AZIONE
Bagliori evidenti quando si guarda attraverso l'endoscopio	La finestra della guaina non è in contatto con la punta dell'endoscopio a causa di: endoscopio non completamente inserito. OPPURE Punta dell'endoscopio danneggiata (allargata).	Assicurarsi che l'endoscopio sia inserito completamente. Riparare l'endoscopio.
Difficoltà a RIMUOVERE l'endoscopio dalla guaina	La guaina si è piegata su se stessa o si è incastrata sotto il connettore prossimale della guaina. OPPURE La copertura di una sezione angolare dell'endoscopio si è corrugata o rivolta sotto la guaina, causando difficoltà. OPPURE La guaina è stata montata per un periodo esteso di tempo e si è incollata all'endoscopio. OPPURE La guaina è strappata o forata. Il tubo di inserimento è appiccicoso.	1) Fare scorrere il connettore prossimale verso il giunto elastico o l'interfaccia, quanto basta per eliminare il corrugamento. 2) Afferrare delicatamente il tubo di inserimento in corrispondenza al segno dei 10 cm (linea bianca) e ruotare lentamente fino a che la guaina non si separa dall'endoscopio. 3) Se necessario, quando l'estremità distale della guaina è ancora all'interno dell'endoscopio, assicurarsi che il tubo di inserimento sia afferrato per favorire la rimozione. 4) Se la guaina non scorre liberamente, può essere utilizzata una piccola quantità di alcol per lubrificare il tubo di inserimento dell'endoscopio. Tenere l'endoscopio in posizione verticale e introdurre l'alcol nel connettore prossimale utilizzando una siringa senza ago, un contagocce, una pipetta o un altro strumento adatto. NOTA: Non utilizzare mai alcol o lubrificanti durante l'installazione della guaina. 5) Contattare l'Assistenza Clienti. Applicare un leggero strato di amido di mais sull'intera lunghezza, prima del successivo utilizzo.
Problemi con la mandata dell'aria	Il tubo di mandata dell'aria non è connesso ad entrambe le estremità o non è ben fissato Svariati possibili problemi con l'unità AP-4000 o con le connessioni di mandata dell'aria Guaina danneggiata	Assicurarsi che il tubo di mandata dell'aria sia collegato correttamente alla guaina sensoriale e alla connessione Air Out dell'AP-4000 ruotando il connettore luer in senso orario, fino a quando non è completamente inserito. Fare riferimento alla sezione Preparazione del manuale per l'utente dell'AP-4000 Fare riferimento a tutte le sezioni appropriate del manuale per l'utente dell'AP-4000 Non utilizzare guaine o apparecchiature per test sensoriali danneggiate. Se non ci si attiene a questa misura precauzionale, potrebbero verificarsi malfunzionamenti e gravi danni al paziente durante la procedura e/o danni al sistema.

RESTITUZIONE E/O RIPARAZIONE

Richiedere all'800-874-5797 dell'assistenza tecnica della Medtronic Xomed un numero di autorizzazione alla restituzione e le istruzioni per la spedizione. Tenere a disposizione il numero della fattura originale o il numero dell'ordine di acquisto per semplificare la procedura di verifica delle informazioni sulla garanzia.

Il numero di autorizzazione alla restituzione deve essere indicato in maniera ben visibile sulla scatola e deve essere riportato su tutta la documentazione che accompagna la restituzione e/o la riparazione. Tutti i prodotti restituiti devono essere imballati in maniera sicura utilizzando materiali di protezione. Il cliente deve fornire il numero dell'ordine di acquisto, l'indirizzo di spedizione e fatturazione corretto ed un modulo compilato di richiesta di riparazione od una descrizione del problema o il motivo della restituzione.

INFORMAZIONI PER L'ASSISTENZA CLIENTI

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per riportare eventuali problemi, contattare la Medtronic Xomed utilizzando le informazioni appropriate riportate sulla scheda informativa blu e bianca fornita con ogni dispositivo o contattare il distributore locale.

Informazioni per chiamare il servizio di assistenza clienti negli U.S.A.
800-874-5797 o
904-296-9600
Lunedì - venerdì:
8:00 AM - 6:00 PM (-5 ore, costa orientale U.S.A.)
medtronicENT.com

Medtronic Xomed, Inc., Technical Support.
800-872-9877
+1 904-296-6448 (FAX)
Lunedì - venerdì:
8:00 - 17:00 EST (Costa Orientale U.S.A.)
medtronicENT.com

DE

GARANZIA LIMITATA

manuals.medtronic.com

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

ACHTUNG: Diese Gebrauchsanweisung bitte vor der Verwendung des EndoSheath™-Systems vollständig und sorgfältig durchlesen.

Der Slide-On™ Schaft zum sensorischen Testen ist eine latexfreie, sterile Einweg-Schutzhülle mit einem Luftzufuhrkanal für die Verwendung mit flexiblen Nasopharyngoskopen. Der Schaft lässt sich einfach über das Nasopharyngoskop ziehen, was das Einführen und Entfernen erleichtert. Das durchsichtige Fenster in optischer Qualität an der Spitze des Schafts ist so konzipiert, dass es eng am Objektiv des Endoskops anliegt und eine einwandfreie optische Integrität gewährleistet ist. Über den vorhandenen Luftkanal kann Luft mithilfe des AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator Systems zugeführt werden. Der Schaft für das sensorische Testen zur Verwendung mit dem AP-4000 soll es ermöglichen, mit einem standardmäßigen flexiblen Nasopharyngoskop sensorische Tests durchzuführen, und Ihnen eine schnelle und effektive Methode zur Wiederverwendung Ihres Nasopharyngoskops bereitzustellen. Der Schaft stellt zudem sicher, dass der Einfuhrschlauch bei jedem Einsatz von einer sterilen Einweghülle umgeben ist.

Der Benutzer dieses Geräts sollte eingehend in den Techniken der Nasopharyngoskopie und den Verfahren des sensorischen Testens geschult sein. Das Produkt ist speziell für die entsprechenden Verfahren konzipiert und sollte nicht für andere Zwecke verwendet werden.

In dieser Gebrauchsanweisung werden die empfohlenen Verfahren zur Vorbereitung und Verwendung des Medtronic Slide-On™ Schaft für das sensorische Testen in Verbindung mit dem AP-4000 Sensory Stimulator beschrieben. Darüber hinaus enthält sie Informationen zur ordnungsgemäßen Pflege und Handhabung des Endoskops und des Schafts im Rahmen des Betriebs.

ACHTUNG: Der Typ des Schafts für das sensorische Testen (siehe Produktetikett) muss für die Marke und das Modell Ihres Endoskops geeignet sein, damit das System ordnungsgemäß funktioniert. Bei Verwendung eines falschen Schaftmodells kann Ihr Endoskop oder der Schaft beschädigt werden.

NASOPHARYNGOSKOP		KATALOGNUMMER DES SCHAFTS FÜR DAS SENSORISCHE TESTEN	LUFTQUELLE FÜR DAS SENSORISCHE TESTEN
Vision Sciences™ Models	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus Models	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax Models	FNL-13S	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/ 10RP3	445401	
Machida Models	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz Model	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn Model	RL-150	445401	
Smith & Nephew/ Gyrus Model	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion Model	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Richard Wolf:	7224.001	445401	
	7224.001 S02		

INDIKATIONEN

Das EndoSheath™ System bietet eine sterile Einweg-Schutzhülle für das Endoskop, die sich für die Untersuchung der oberen Atemwege, der Stimmbänder und/oder der Nasengänge mit einem flexiblen Endoskop eignet. Das System kann auch in Verbindung mit dem AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator verwendet werden, um den Schluckreflex auszulösen und die

sensorische Unterscheidungsschwelle für die Reflexauslösung in dem Bereich der oberen Atemwege zu messen, der vom oberen Kehlkopf/nerv durchzogen ist.

DESIGNMERKMALE

Der Einwegschaft ist mit einem speziell konzipierten Luftkanal für das sensorische Testen ausgestattet.

AUSRÜSTUNG

Zur Verwendung des Schafts für das sensorische Testen ist Folgendes erforderlich:

- Flexibles Nasopharyngo-Laryngoskop
- Slide-On™ Schaft zur sensorischen Schluckreflexprüfung mit flexiblem Endoskop
- AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator System (Modell von Vision Sciences™ oder Pentax)

WARNHINWEISE

- Nach dem Einführen des Endoskops in den Schaft nicht den Endoskop-Kontrollteil oder das Endoskopokular mit der Hand berühren, mit der Sie den Einführschlauch handhaben. Sollte es nach dem Einführen des Endoskops in den Schaft erforderlich sein, den Dioptrieneinstellring zu betätigen, muss dies unter Verwendung eines Gazetupfers oder eines neuen Handschuhs erfolgen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zur Verletzung des Patienten führen.
- Niemals versuchen, ein Zubehörtel oder sonstiges Objekt in den Luer-Anschluss oder den Luftkanal einzuführen.
- Produkt bei Erhalt auf Transportschaden überprüfen.
- Verpackung und Schaft vor der Verwendung sorgfältig auf Anzeichen von Transport- oder Lagerungsschaden überprüfen. Den Schaft bei beschädigter Verpackung bitte an Medtronic zurücksenden.
- Niemals einen Schaft auf einem Endoskop verwenden, für dessen Modellnummer er nicht laut Etikettierung eindeutig geeignet ist. Es ist von höchster Wichtigkeit, dass ein Schaft nur mit dem Endoskop verwendet wird, für das er konzipiert ist.
- Niemals einen Schaft mit einem Endoskop verwenden, das beschädigt ist oder nicht den Spezifikationen entspricht. Bitte die Einführschlauch-Schablone (Lit-Nr. 890583) verwenden, um festzustellen, ob ihr Endoskop den Spezifikationen entspricht oder ob es beschädigt ist.
- Der Schaft ist für die EINMALIGE VERWENDUNG konzipiert und ist nach seiner Verwendung ordnungsgemäß zu entsorgen. Niemals versuchen, den Schaft wiederzuverwenden.
- Der Schaft wird STERIL ausgeliefert und darf nicht erneut sterilisiert werden. Durch eine erneute Sterilisierung kann die Integrität des Produkts beeinträchtigt werden.
- Vor oder während der Verwendung dürfen KEINE Flüssigkeiten in den Schaft gelangen.
- Der Schaft darf vor oder während der Verwendung NICHT Alkohol, alkoholbasierten Flüssigkeiten oder sonstigen Reinigungsmitteln ausgesetzt werden. Der Schaft ist NICHT für alkoholbasierte Gleitmittel geeignet.
- Nur EINMAL mit der Luftquelle des AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator verwenden.
- Details zur korrekten Einrichtung und Verwendung sind der Gebrauchsanweisung zum AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator zu entnehmen.
- Bei der Nasopharyngoskopie und bei der Handhabung von verschmutzten Schäften, Endoskopen und Zubehörteln ist geeignete Schutzkleidung zu tragen.
- Das Endoskop entsprechend den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung in den Schaft einführen und aus diesem entfernen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zur Beschädigung von Schaft oder Endoskop führen.

BESCHREIBUNG DES SLIDE-ON™ SCHAFTS FÜR DAS SENSORISCHE TESTEN



- 1 Proximal-Verbindung: Über den Proximal-Anschluss wird das Endoskop am Zugentlastungsstück des Kontrollteils angeschlossen, wodurch der Schaft sicher am Endoskop befestigt wird.
- 2 Luer-Anschluss: Über den Standard-Luer-Anschluss kann der Luftzuführschlauch des AP-4000 zum sensorischen Testen sicher mit dem Schaft verbunden werden.
- 3 Innenmaterial des Schafts: Beim Innenmaterial des Schafts handelt es sich um eine robuste thermoplastische Elastomerschicht, die einen sterilen Einwegschutz für das Endoskop verwendet und sich für zahlreiche Diagnose- und Therapieverfahren eignet.
- 4 Außenmaterial des Schafts: Beim Außenmaterial des Schafts handelt es sich um eine robuste thermoplastische Elastomerschicht, deren Innendurchmesser größer als der Außendurchmesser des Innenschafts ist. Durch den unterschiedlichen Durchmesser entsteht ein ringförmiger Spalt zwischen Innen- und Außenschaft, der der Luftzuführung dient. Der ringförmige Spalt ist am proximalen Ende versiegelt und nur zum Luer-Anschluss hin geöffnet. Am distalen Ende ist er ebenfalls versiegelt, weist jedoch einen Durchlass auf, der die Zuführung von Luftpulsen oder eines kontinuierlichen Luftstroms ermöglicht.
- 5 Schaftfenster: Ein patentiertes durchsichtiges Fenster in optischer Qualität, das die distale Spitze des Endoskops bedeckt, um eine Visualisierung während des sensorischen Testens zu ermöglichen.

DE

6. Schutzrohre: Die Schutzrohre schützt den Schaft vor Beschädigungen beim Transport, bei der Lagerung und beim Einführen des Endoskops.

EINFÜHREN DES ENDOSKOPS IN DEN SCHAFT FÜR DAS SENSORISCHE TESTEN

WARNHINWEIS

- Niemals ein Endoskop mit einem beschädigten Schaft versehen.
- Es ist von höchster Wichtigkeit, das Endoskop vorsichtig einzuführen, um ein übermäßiges Biegen des Einführschlauchs zu vermeiden.

ACHTUNG

- Es ist vor dem Einführen des Endoskops in den Schaft sicherzustellen, dass der Einführschlauch sauber und trocken ist.
- NIEMALS Gewalt beim Einführen des Endoskops in den Schaft oder beim Entfernen des Endoskops aus dem Schaft anwenden. Das Endoskop sollte sich frei innerhalb des Schachts bewegen und es sollte kein Kraftaufwand beim Einführen und Entnehmen erforderlich sein. Bei Auftreten des GERINGSTEN Widerstands NICHT FORTFAHREN. Vorgang unterbrechen und den Abschnitt zur Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen. Medtronic, Inc. haftet nicht für Beschädigungen, die an Endoskopen durch übermäßige Kraftanwendung entstehen.
- 7. Vor dem Einführen des Endoskops sicherstellen, dass der Einführschlauch sauber und trocken ist. Ist der Einführschlauch klebrig, etwas Maisstärke über die gesamte Länge aufbringen. Objektiv mit einem alkoholgetränkten, fusselfreien Tuch abwischen, um sicherzustellen, dass das optische System keine Verschmutzungen aufweist.
- 8. Oberen Teil der Verpackung zurückziehen und den Schaft am Proximal-Anschluss fassen.
- 9. Endoskop-Kontrollteil so halten, dass die Abwinklungssteuerung zum Benutzer weist und die Steuerung betätigen, um den biegbaren Abschnitt in die neutrale Position zu bringen.
- 10. Schaft so positionieren, dass sich der Luftkanal und der Luer-Anschluss genau gegenüber der Abwinklungssteuerung befinden (vom Benutzer aus gesehen oben).

Referenzabbildung 1.A

11. Den Schaft vorsichtig und ohne ihn zu verdrehen auf das Endoskop schieben, bis sich der Proximal-Anschluss über dem Zugentlastungsstück des Endoskops befindet (oder der Schnittstelle, falls Sie ein Vision Sciences ENT-2000 Endoskop verwenden). Es ist zu vermeiden, das Schaftfenster zu berühren, da dies zu einer Verzerrung der Bild Darstellung führen kann. Es ist sicherzustellen, dass der Schaft während des Einführens des Endoskops nicht verdreht wird, damit der Arbeitskanal so gerade wie möglich bleibt.

Referenzabbildung 1.B

12. Nach dem Einführen des Endoskops in den Schaft nicht den Endoskop-Kontrollteil oder das Endoskopokular mit der Hand berühren, mit der Sie den Einführschlauch handhaben. Sollte es nach dem Einführen des Endoskops in den Schaft erforderlich sein, den Dioptrieneinstellung zu betätigen, muss dies unter Verwendung eines Gazetupfers oder eines neuen Handschuhs erfolgen.

SCHAFT FÜR DAS SENSORISCHE TESTEN - AP-4000-ANSCHLUSS UND VERWENDUNG

Anmerkung: Eine sichere Verbindung des Luftzufuhrschlauchs ist von größter Wichtigkeit, um eine optimale Leistungsfähigkeit während des sensorischen Testens sicherzustellen. Es ist vor der Verwendung immer sicherzustellen, dass Schlauch und Anschluss sicher miteinander verbunden sind.

1. Schutzrohre entfernen, ohne sie zu verdrehen.
2. Endoskop mehrmals vor und zurück bewegen, bis das Fenster korrekt sitzt.
3. Falls das Fenster beim Einführen des Endoskops bzw. nachfolgenden Bewegungen nicht korrekt positioniert wurde, die Seiten des Fensters anfassen und vorsichtig in Richtung des Einführschlauchs drücken. Dabei darauf achten, nicht die Fensteroberfläche zu berühren.
4. Den Schaft mit dem darin befindlichen Endoskop an das AP-4000 anschließen. Hierzu den Luer-Anschluss des Luftzufuhrschlauchs mit dem Proximal-Luer-Anschluss verbinden. Der Schlauch wird gesichert, indem er auf das Luer-Element des Anschlusses geschraubt wird. Es ist sicherzustellen, dass die Schlauchkupplung ordnungsgemäß mit dem Luer-Element des Anschlusses verschraubt ist und fest sitzt.
5. Den Schaft mit dem darin befindlichen Endoskop an das AP-4000 anschließen. Hierzu den Luer-Anschluss des Luftzufuhrschlauchs mit dem Proximal-Luer-Lock-Anschluss verbinden. Der Schlauch wird gesichert, indem er mit dem Luer-Lock des Anschlusses verschraubt wird. Es ist sicherzustellen, dass die Schlauchkupplung ordnungsgemäß mit dem Luer-Lock des Anschlusses verschraubt ist und fest sitzt.
6. Anschließend sind die weiteren Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zum AP-4000 zu beachten. Hierzu zählen Anweisungen zur Checkliste vor der Verwendung, zum Selbsttest, zur Kalibrierung, zur Positionierung des Endoskops und zur Zufuhr des Luftimpulses. Alle zusätzlichen Anweisungen und Informationen in der Gebrauchsanweisung beachten, so auch die Anweisungen zur Reinigung und Desinfizierung des AP-4000 Systems.
7. Bei der Verwendung den Schaft nach Bedarf abwinkeln.

ENTFERNEN DES SCHAFTS FÜR DAS SENSORISCHE TESTEN

ACHTUNG: Falls Probleme beim Entfernen des Endoskops aus dem Schaft auftreten sollten, keine Gewalt anwenden. In diesem Fall den Vorgang unterbrechen und das Medtronic Customer Service Department unter 800-874-5797 oder 904-296-9600 anrufen, das von 8:00 bis 18:00 Uhr (EST) von Montag bis Freitag erreichbar ist. Medtronic, Inc. haftet nicht für Beschädigungen, die an Geräten durch übermäßige Kraftanwendung entstehen.

1. Wenn sich nach Abschluss der Endoskopie das Endoskop nicht mehr im Patienten befindet, kann der Luftzufuhrschlauch vom Schaft für das sensorische Testen und vom AP-4000 getrennt werden.
2. Den Schaft an einem geeigneten Ort vom Endoskop entfernen, um die Verschmutzung der Umgebung mit pathogenem Material zu verhindern.
3. Die Abwinklungssteuerung betätigen, um den biegbaren Abschnitt in die neutrale Position zu bringen.
4. Den Proximal-Anschluss des Schachts mit der anderen Hand fassen und vorsichtig drehen und dabei ziehen, um ihn 1-2 cm vom

Zugentlastungsteil oder von der Schnittstelle des Endoskops zu trennen.

5. Wenn der Schaft knickt oder sich faltet, den Proximal-Anschluss zurück in Richtung des Zugentlastungsteils oder der Schnittstelle des Endoskops schieben, bis keine Faltenbildung mehr auftritt.

Referenzabbildung 2.A

6. Den Schaft vorsichtig in der Mitte fassen und ihn in Richtung des distalen Endes des Instruments schieben, um das durchsichtige Kunststofffenster von der Spitze des Endoskops zu lösen. (Falls sich Falten bilden, nicht weiter schieben. Anschluss vorsichtig wieder in Richtung der Schnittstelle schieben, bis die Faltenbildung behoben ist, und anschließend wie oben beschrieben fortfahren.) Wenn sich das durchsichtige Kunststofffenster von der Endoskopspitze gelöst hat, den Schaftteil mit dem Kunststofffenster fassen und den Schaft vom Endoskop ziehen. Falls der Schaft nicht problemlos gleitet, kann der Schaft ggf. mit einer geringen Menge Alkohol vom Endoskop-Einführschlauch getrennt werden. Das Endoskop dazu senkrecht halten und den Alkohol mithilfe einer Spritze ohne Nadel, einer Pipette o. a. in den Proximal-Anschluss tropfen.

Referenzabbildung 2.B

7. Das Endoskop auf eine saubere Oberfläche legen.
8. Den Schaft sorgfältig gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen.

EMPFOHLENES REINIGUNGS- UND DESINFIZIERUNGSVERFAHREN:

Anmerkung: Da die Möglichkeit besteht, dass der Schaft mit verschmutzten Oberflächen in Kontakt kommt, sollte der Benutzer eine Prophylaxeroutine entwickeln und befolgen, die zum einen den vorsichtigen Umgang mit dem Endoskop (mit oder ohne Schaft) und zum anderen eine Reinigungsroutine umfasst, die die folgenden Schritte nach jeder klinischen Verwendung aufweist:

Nach dem Entfernen des Schafts den Einführschlauch und den distalen Teil des Endoskops überprüfen und sicherstellen, dass diese Bereiche trocken sind. Wenn der Einführschlauch keine Feuchtigkeit aufweist, das folgende Reinigungs- und Desinfektionsverfahren anwenden.

REINIGUNGSVERFAHREN

- Alle äußeren Flächen des Endoskops vorsichtig mit einem geeigneten Instrumentenreinigungsmittel abwaschen.
- Alle Oberflächen sorgfältig mit lauwarmem Wasser abspülen.
- Das Endoskop nach dem Abspülen sorgfältig abtrocknen.

DESINFIZIERUNGSVERFAHREN

- Das gesamte Endoskop mit Gaze abwischen, die mit 70prozentigem Alkohol getränkt ist.
- Sicherstellen, dass alle äußeren Flächen des Endoskops vollständig abgetrocknet sind, bevor ein neuer Schaft übergezogen oder das Endoskop aufbewahrt wird.

Falls nach dem Entfernen des Schafts vom Endoskop bei der Überprüfung des Einführschlauchs Feuchtigkeit bemerkt wird, kann dies ein Anzeichen dafür sein, dass Flüssigkeit während der Endoskopie durch eine undichte Stelle eingedrungen ist (sofern das Endoskop beim Einführen in den Schaft trocken war). Bei Verdacht auf eine undichte Stelle muss das Endoskop gemäß Herstelleranweisungen desinfiziert (High-Level) oder sterilisiert werden.

Anmerkung: Das Nasopharyngoskop vor dem Eintauchen in Flüssigkeit gemäß Herstelleranweisungen auf undichte Stellen prüfen.

PROBLEMLÖSUNG

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
Endoskop lässt sich nicht leichtgängig in Schaft einführen	Falscher Schafttyp. Endoskopdurchmesser ist aufgrund einer Beschädigung vergrößert. Endoskopachse ist nicht korrekt auf den Schaft ausgerichtet, wodurch Reibung entsteht Endoskop ist sehr klebrig.  Schaft ist eingerissen oder durchstoßen.	Sicherstellen, dass der Schafttyp zu Ihrem Endoskopmodell passt Endoskop reparieren. Mithilfe der Einführschlauch-Schablone untersuchen. Endoskop ausrichten. Endoskop-Einführschlauch mit einem Alkoholtupfer reinigen und trocknen lassen. Etwas Maisstärke über die gesamte Länge des Einführschlauchs aufbringen. Biegbaren Abschnitt gerade ausrichten. Schaft entfernen und durch neuen ersetzen. Kundendienst anrufen.
Kein blendfreies Bild beim Blick durch das Endoskop	Schaftfenster liegt nicht plan an der Endoskopspitze an. Mögliche Ursachen: Endoskop nicht vollständig eingeführt. ODER Beschädigte (vergrößerte) Endoskopspitze.	Sicherstellen, dass das Endoskop vollständig eingeführt wird. Endoskop reparieren.

ES

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
Endoskop lässt sich nicht leichtgängig aus dem Schaft ENTFERNEN	Der Schaft wirft Falten oder hat sich unter dem Proximal-Anschluss verfangen. ODER Der Abwinklungsgummi des Endoskops bildet Falten oder hat sich unter dem Schaft aufgerollt und bereitet dadurch Probleme. ODER Das Endoskop befand sich sehr lange im Schaft, wodurch der Schaft nun am Endoskop haftet. ODER Schaft ist eingerissen oder durchstochen.	1) Den Proximal-Anschluss zurück in Richtung des Zugentlastungsteils oder der Schnittstelle des Endoskops schieben, bis keine Faltenbildung mehr auftritt. 2) Den Einfuhrschlauch vorsichtig an der 10-cm-Markierung (weiße Linie) fassen und langsam drehen, bis sich der Schaft vom Endoskop löst. 3) Bei Bedarf können Sie auch das Endoskop an seinem distalen Ende fassen, wenn dieses Ende schon freiliegt. 4) Falls der Schaft nicht problemlos gleitet, kann die Gleitfähigkeit des Endoskop-Einfuhrschlauchs ggf. mit einer geringen Menge Alkohol verbessert werden. Das Endoskop dazu senkrecht halten und den Alkohol mithilfe einer Spritze ohne Nadel, einer Pipette o. ä. in den Proximal-Anschluss tropfen. Anmerkung: Niemals Alkohol oder Gleitmittel beim Einführen des Endoskops in den Schaft verwenden. 5) Kundendienst anrufen. Vor der nächsten Verwendung etwas Maisstärke über die gesamte Länge des Einfuhrschlauchs aufbringen.
Issues with Air Pulse Delivery	Air Supply Tube is not attached at both ends or is not fully secured Numerous possible issues with the AP-4000 unit or the air supply connections Damaged sheath	Ensure the Air Supply Tube is properly connected to the Sensory Sheath and to the AP-4000 Air Out connection by rotating the luer connector clockwise until fully seated. Refer to the Preparation Section of the AP-4000 Owner's Manual Refer to all appropriate sections of the AP-4000 Owner's Manual Do not use a sheath or Sensory instrumentation that is damaged. Failure to observe this precaution may result in malfunction during the procedure and serious patient injury and/or damage to the System.

RÜCKSENDUNGEN UND/ODER REPARATUREN

Wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer 800-874-5797 an den Kundendienst von Medtronic Xomed, um eine Rücksende-Autorisierungsnummer (RGA-Nr.) und eine Versandanleitung anzufordern. Halten Sie dabei bitte die Rechnungs- oder die Auftragsnummer bereit, damit Medtronic die Garantiebedingungen für das Produkt überprüfen kann.

Die RGA-Nr. muss deutlich sichtbar auf der Verpackung sowie auf allen Dokumenten angegeben sein, die Sie an Medtronic zurücksenden. Alle Produkte, die an uns zurückgesandt werden, müssen sicher und geschützt verpackt werden. Vom Kunden anzugeben: Rechnungsnummer, korrekte Liefer- und Rechnungsadresse und ein ausgefülltes Reparaturbestellformular ODER eine Beschreibung des Problems oder Rücksendegrunds.

KUNDENDIENST-INFORMATIONEN

Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts benötigen oder Probleme melden möchten, wenden Sie sich bitte an Medtronic Xomed. Kontaktinformationen finden Sie auf der dem Produkt beiliegenden blau-weißen Kontaktinformationskarte. Statt dessen können Sie sich gerne auch an Ihren Lieferanten wenden.

Kontaktinformationen zum Kundendienst in den USA
800-874-5797 oder
904-296-9600
Montag - Freitag:
8:00 Uhr – 18:00 Uhr (Eastern Standard Time)
medtronicENT.com

Medtronic Xomed, Inc., Technischer Service:
800-872-9877
+1-904-296-6448 (FAX)
Montag - Freitag
8:00-17:00 Uhr (EST)
medtronicENT.com

GARANTIEERKLÄRUNG

manuals.medtronic.com

ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA: Lea todo el manual detenidamente antes de utilizar el sistema Endosheath™

La vaina Slide-On™ para pruebas de evaluación sensorial es una cubierta protectora desechable, estéril y sin látex para uso con nasofaringoscopios flexibles. Se desliza dentro y fuera del nasofaringoscopio, lo que permite colocarla y extraerla fácilmente. El diseño de la ventana transparente permite encajarla a la perfección con las lentes del endoscopio y mantener de esta forma una completa integridad óptica. Se incluye un canal para el suministro de aire a través del Sistema de estimulación sensorial por

impulso de aire AP-4000. La vaina, que se debe utilizar con el dispositivo AP-4000, se ha diseñado para realizar procedimientos estandar de nasofaringoscopia flexible y proporciona funciones de evaluación sensorial y un metodo efectivo y rapido de reprocesar la nasofaringoscopia. Asimismo, garantiza que el tubo de inserción quede cubierto por una vaina esteril y desechable en cada procedimiento.

El usuario de este equipo debe estar completamente familiarizado con las tecnicas de nasofaringoscopia y los procedimientos de evaluacion sensorial. El equipo se ha diseñado específicamente para los procedimientos aplicables, por lo que no se debe utilizar para fines distintos de los previstos.

El contenido de este manual describe los procedimientos recomendados para la preparacion y uso de la vaina de evaluacion sensorial Slide-On™ de Medtronic con el sistema de estimulacion sensorial AP-4000. Tambien contiene informacion sobre los procedimientos apropiados de cuidado y manipulaci3n del endoscopio y la vaina durante su uso.

PRECAUCIÓN: Para que el sistema funcione correctamente, el tipo de vaina para evaluacion sensorial (descrito en la etiqueta de producto) debe coincidir con el modelo y fabricante del endoscopio. Es posible que se produzcan danos en el endoscopio o la vaina si se intenta instalar el modelo de vaina incorrecto.

NASOFARINGOSCOPIA		Nº DE CATÁLOGO DE LA VAINA DE EVALUACIÓN SENSORIAL	SUMINISTRO DE AIRE PARA EVALUACIÓN SENSORIAL
Vision Sciences™ Models	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus Models	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax Models	FNL-135	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/ 10RP3	445401	
Machida Models	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz Model	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn Model	RL-150	445401	
Smith & Nephew/ Gyrus Model	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion Model	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Modelo Richard Wolf:	7224.001	445401	
	7224.001 S02		

INDICACIONES DE USO

El sistema EndoSheath™ proporciona una cobertura de proteccion desechable y esteril para los endoscopios que se utilizarán para realizar endoscopias flexibles de las vías aéreas superiores, cuerdas vocales y/o cavidades nasales. El sistema tambien se puede utilizar (junto con el Estimulador sensorial por impulso de aire AP-4000) para provocar el reflejo de cierre laríngeo (acto de tragar) y medir el umbral de discriminacion sensorial en el que el reflejo se produce en el área de las vías respiratorias aéreas, enervado por el nervio laríngeo superior.

CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO

La vaina desechable incorpora un canal de aire especialmente diseñado para los procedimientos de evaluacion sensorial.

EQUIPO

El equipo necesario para utilizar la vaina de evaluacion sensorial incluye:

- Nasofaringo-laringoscopia flexible
- Vaina Slide-On™ para exploracion endoscopica flexible del reflejo de cierre laríngeo con evaluacion sensorial
- Sistema de estimulacion sensorial por impulso de aire AP-4000 (modelos Vision Sciences™ o Pentax)

ADVERTENCIAS

- Una vez colocada la vaina, no toque el cuerpo de control del endoscopio ni la lente ocular con la mano que vaya a utilizar

ES

para manipular el tubo de inserción. Si es necesario girar el anillo de ajuste de dioptrías tras haber instalado la vaina, hágalo mediante una gasa o cambie de guantes antes de llevar a cabo el procedimiento. De no seguir estas instrucciones podría provocar lesiones al paciente.

- Nunca intente hacer avanzar ningún objeto o instrumento auxiliar hacia el interior del canal de aire o el conector luer-lock.
- Compruebe el producto tras su recepción a fin de garantizar que no se produjeron daños durante el envío.
- Inspeccione con sumo cuidado el paquete y la vaina antes de su uso para detectar posibles daños producidos durante su transporte o almacenamiento. En caso de que el paquete de la vaina se haya dañado o haya sufrido algún otro tipo de desperfecto, devuélvalo a Medtronic.
- No utilice la vaina o endoscopio a menos que el nº de modelo del endoscopio aparezca en la etiqueta de la vaina. Es extremadamente importante que se utilice la vaina correspondiente al endoscopio para el que se diseñó.
- No utilice endoscopios dañados o sin la especificación adecuada para la vaina. Consulte la Plantilla de tubos de inserción (nº Lit 890583) para identificar los daños o especificaciones del endoscopio.
- La vaina es de UN SOLO USO; a continuación, se deberá desechar de forma apropiada. No intente reutilizarla.
- La vaina se suministra ESTERILIZADA y no se debe volver a esterilizar, ya que esto podría dañar la integridad del producto.
- NO introduzca líquidos en el interior de la vaina antes o durante su utilización.
- NO exponga la vaina al alcohol, líquidos con base de alcohol ni productos de limpieza antes o durante su utilización. La vaina ENT NO es compatible con lubricantes con base de alcohol.
- Utilice EXCLUSIVAMENTE la fuente de suministro de aire del Estimulador sensorial por impulso de aire AP-4000.
- Consulte el manual del usuario del Estimulador sensorial por impulso de aire AP-4000 para configurar y utilizar adecuadamente el sistema.
- Deberá llevar el equipo de protección apropiado al realizar procedimientos de nasofaringoscopia y manipular vainas, endoscopios y equipo auxiliar contaminado.
- Instale y retire la vaina de acuerdo con las instrucciones del manual. De no seguir las instrucciones, la vaina o el endoscopio podrían sufrir daños.



DESCRIPCIÓN DE LA VAINA SLIDE-ON™ DE EVALUACIÓN SENSORIAL

1. Conector proximal: El conector proximal se interconecta con el endoscopio en la junta de alivio de tensión-cuerpo de control, lo que permite fijar la vaina al endoscopio.
2. Conector luer-lock: El conector luer-lock estándar permite fijar el tubo de suministro de aire AP-4000 a la sonda para realizar pruebas de evaluación sensorial.
3. Material interno de la vaina: La parte interna de la vaina se compone de un resistente elastomero termoplástico que cubre el tubo de inserción y crea una barrera de protección desechable esteril en el endoscopio, lo que permite realizar varios procedimientos terapéuticos y de diagnóstico.
4. Material exterior de la vaina: El interior de la vaina se compone de una resistente cobertura de elastomero termoplástico cuyo diámetro interior es mayor que el diámetro interior de la vaina. La diferencia de diámetro crea un espacio anular entre el interior y el exterior de la vaina que permite el paso del aire. Dicho espacio anular queda sellado en el extremo proximal (con una comunicación abierta con el conector luer lock) y en el extremo distal (con un puerto abierto que permite que el aire salga de forma continua o intermitente de la vaina).
5. Ventana de la vaina: Una ventana transparente patentada que cubre la punta distal del endoscopio y permite al usuario ver durante las pruebas de evaluación sensorial.
6. Tubo protector: El tubo protector protege la vaina de daños externos durante el envío, almacenamiento y carga de la vaina.

CARGA DE LA VAINA DE EVALUACIÓN SENSORIAL

ADVERTENCIA

- No intente instalar una vaina dañada en el endoscopio.
- Es extremadamente importante que inserte el endoscopio con cuidado para evitar que el tubo de inserción se doble en exceso.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que el tubo de inserción está limpio y seco antes de cargar la vaina.
- NO ejerza fuerza al instalar o extraer la vaina. Durante los procedimientos de carga y descarga, el endoscopio se debe mover libremente dentro de la vaina sin necesidad de ejercer fuerza. En caso de que advierta ALGÚN TIPO de resistencia, NO CONTINUE. Interrumpa el procedimiento y consulte la sección Resolución de problemas de este manual para obtener instrucciones adicionales. Medtronic, Inc. no se responsabiliza por ningún dano en los endoscopios que se deba a la aplicación de una fuerza excesiva.

1. Antes de insertar el endoscopio, asegúrese de que el tubo de inserción está limpio y seco. Si el tubo de inserción está pegajoso, aplique una ligera capa de almidón de maíz a lo largo del mismo. Asegúrese de que no haya restos de suciedad en los elementos ópticos; para ello, limpie la lente con alcohol y un paño sin pelusa.
2. Retire la parte superior del paquete y sujete la vaina agarrándola por el conector proximal.
3. Sujete el cuerpo de control del endoscopio con la palanca de articulación dirigida hacia usted, (el usuario), y articule el dispositivo para situar la sección de plegado en la posición neutra.
4. Coloque la vaina de forma que el canal de aire y el conector fuer lock estén situados directamente en frente de la palanca de articulación, (a las 12:00 en punto respecto a la posición del usuario).

Figura de referencia 1.A

5. Deslice suavemente la vaina hacia el endoscopio sin enroscarla hasta que el Conector proximal quede colocado sobre el mecanismo de alivio de tensión del endoscopio o la interconexión si se utiliza un endoscopio ENT-2000 de Vision Sciences. Procure no tocar la ventana de la vaina para evitar distorsiones en la imagen. Procure no enroscar la vaina durante la carga, de forma que el canal de trabajo permanezca lo más recto posible.

Figura de referencia 1.B

6. Una vez colocada la vaina, no toque el cuerpo de control del endoscopio ni la lente ocular con la mano que vaya a utilizar para manipular el tubo de inserción. Si es necesario girar el anillo de ajuste de dioptrías tras haber instalado la vaina, hágalo mediante una gasa o cambie de guantes antes de llevar a cabo el procedimiento.

VAINA DE EVALUACION SENSORIAL: USO Y CONEXION CON DISPOSITIVOS AP-4000

NOTA: Es esencial que los tubos de suministro de aire estén completamente fijados para garantizar un rendimiento óptimo durante las pruebas de evaluación temporal. Compruebe siempre que los tubos y el conector están conectados de forma segura antes de llevar a cabo el procedimiento.

1. Retire el tubo protector sin enroscarlo.
2. Articule el endoscopio hacia delante y detrás varias veces para fijar por completo la ventana.
3. Si la ventana no ha quedado completamente ajustada durante la instalación o al realizar articulaciones adicionales, sujete con cuidado los lados de la ventana y empuje suavemente hacia delante el tubo de inserción, procurando no tocar la superficie de la ventana.
4. Conecte la vaina cargada al dispositivo AP-4000; para ello, fije el conector fuera de los tubos de suministro de aire al fuera del conector Proximal. Para fijar los tubos, enrósquelos en el fuera del conector. Asegurese de que las conexiones de los tubos están correctamente enroscadas en el fuera del conector y de que están firmemente conectadas.
5. Conecte la vaina cargada al dispositivo AP-4000; para ello, fije el conector fuera de los tubos de suministro de aire al fuera lock del conector Proximal. Para asegurar los tubos, enrósquelos en el fuera lock del conector. Asegurese de que las conexiones de los tubos están correctamente enroscadas al fuera lock del conector y de que están firmemente conectadas.
6. Siga las instrucciones del Manual de funcionamiento del sistema del dispositivo AP-4000, incluidas las secciones Lista de comprobación previa al uso, Comprobación automática, Calibración, Colocación del endoscopio y Suministro del impulso de aire. Tenga en cuenta toda la información e instrucciones adicionales del manual del usuario, incluida la sección Limpieza y desinfección del sistema AP-4000.
7. Articule la vaina según sea necesario durante el procedimiento.

EXTRACCION DE LA VAINA DE EVALUACION SENSORIAL

PRECAUCIÓN: En caso de que tenga dificultades para extraer el endoscopio de la vaina, no ejerza fuerza para sacarlo de la vaina. Detenga el procedimiento y llame al número del Departamento de atención al cliente de Medtronic (800-874-5797 o 904-296-9600 EST, de 8:00 am a 6:00 pm, de lunes a viernes). Medtronic, Inc. no se responsabilizará por ningún daño en los endoscopios que se deba a la aplicación de una fuerza excesiva.

1. Una vez que el procedimiento haya finalizado y el endoscopio se haya retirado del paciente, el tubo del suministro de aire se podrá desconectar de la vaina de evaluación sensorial y el dispositivo AP-4000.
2. Retire la vaina del endoscopio en una zona apropiada a fin de evitar la propagación de material patógeno.
3. Active la palanca de articulación para enderezar la sección de plegado hasta alcanzar la posición neutra.
4. Sujete el conector proximal de la vaina con la otra mano, gírelo y tire suavemente para extraerlo 1-2 cm del mecanismo de alivio de tensión o la interconexión.
5. Si la vaina se tuerce o pliega sobre sí misma, deslice el conector proximal hacia el mecanismo de alivio de tensión o la interconexión, lo suficientemente lejos como para eliminar la flexión.

Figura de referencia 2.A

6. Sujete con cuidado el centro de la vaina y comience a deslizarla hacia el extremo distal del instrumento a fin de desconectar la ventana transparente de plástico de la punta del endoscopio. (Si se produce alguna deformación accidentalmente, deje de empujar. Vuelva a colocar suavemente el conector en la interconexión para eliminar la deformación y continúe como se especificó anteriormente). Una vez que la ventana transparente de plástico haya quedado desconectada de la punta del endoscopio, sujete la vaina por dicha zona y deslícela fuera del endoscopio. Si la vaina no se desliza con facilidad, se puede utilizar una pequeña cantidad de alcohol para separarla del tubo de inserción del endoscopio. Sujete el endoscopio verticalmente e introduzca el alcohol dentro del conector proximal mediante una jeringa sin aguja, cuentagotas, pipeta, etc.

Figura de referencia 2.B

7. Coloque el endoscopio sobre una superficie limpia.
8. Deseche la vaina siguiendo las normas del hospital.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION:

NOTA: Puesto que existe la posibilidad de que la vaina entre en contacto con superficies contaminadas, el usuario debe ejecutar y seguir una rutina profiláctica (como manipular con cuidado el endoscopio con o sin vaina y limpiarlo) que deberá incluir los siguientes pasos después de cada procedimiento clínico:

Tras retirar la vaina, inspeccione el tubo de inserción y la sección distal del endoscopio para garantizar que dichas zonas están secas. En caso de que no detecte humedad en el tubo de inserción, use el siguiente procedimiento de limpieza y desinfección.

ES

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

- Limpie el endoscopio; para ello, lave suavemente todas las superficies externas con un detergente para instrumentos apropiado.
- Lave bien todas las superficies con agua templada limpia.
- Seque bien el endoscopio después del lavado.

PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION

- Limpie todo el fibroscopio con una gasa humedecida en una solución de alcohol al 70%
- Asegurese de que todas las superficies externas del endoscopio están completamente secas antes de instalar otra vaina o guardar el endoscopio.

Si después de extraer la vaina del endoscopio, observa alguna zona húmeda tras inspeccionar el tubo de inserción, quizá se haya producido alguna fuga durante la endoscopia, siempre y cuando el endoscopio estuviera seco al instalar la vaina. Si sospecha que existe una fuga, deberá desinfectar (nivel máximo) o esterilizar el endoscopio siguiendo las instrucciones del fabricante.

NOTA: Antes de sumergir el endoscopio en líquido alguno, compruebe si existen fugas en el nasofaringoscopia siguiendo las instrucciones del fabricante.

RESOLUCION DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN
Dificultades a la hora de insertar el endoscopio en la vaina	Tipo de vaina incorrecto. El endoscopio se daña, lo que ha provocado un aumento de diámetro. El eje del endoscopio no está alineado con la vaina, lo que provoca fricción. El endoscopio está demasiado pegajoso. La sección de plegado del endoscopio no está recta. La vaina está desgarrada o perforada.	Asegurese de que el tipo de vaina coincide con el modelo de endoscopio. Repáre el endoscopio. Examine el endoscopio con la plantilla de evaluación del tubo de inserción. Alinee el endoscopio. Limpie el tubo de inserción del endoscopio con un paño humedecido en alcohol y permita que se seque. Aplique una ligera capa de almidón de maíz a lo largo del tubo de inserción. Enderece la sección de plegado. Retire la vaina dañada y reemplácela con una nueva. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente
Se observa un brillo al mirar por el endoscopio	La finestra della guaina non è in contatto con la punta dell'endoscopio a causa di: endoscopio non completamente inserito. OPPURE Punta dell'endoscopio danneggiata (allargata).	Assicurarsi che l'endoscopio sia inserito completamente. Riparare l'endoscopio.
Difficoltà a RIMUOVERE l'endoscopio dalla guaina	La vaina se ha doblado sobre sí misma o ha quedado atascada debajo del conector Proximal de la vaina. O La cubierta de la sección en ángulo del endoscopio se ha doblado o enrollado debajo de la vaina, lo que provoca dificultades. O La vaina se ha cargado durante un período de tiempo prolongado, lo que ha hecho que se haya pegado al endoscopio. O La vaina está desgarrada o perforada. El tubo de inserción está pegajoso	1) Deslice el conector proximal hacia el mecanismo de alivio de tensión o la interconexión lo suficientemente lejos como para eliminar la flexión. 2) Sujete suavemente el tubo de inserción en la marca de 10 cm (línea blanca) y gírelo lentamente hasta que la vaina se separe del endoscopio. 3) Si es necesario, cuando el extremo distal de la vaina se encuentre fuera del endoscopio, puede tirar del mismo para retirar el dispositivo con mayor facilidad. 4) Si la vaina no se desliza con facilidad, se puede utilizar una pequeña cantidad de alcohol para lubricar el tubo de inserción del endoscopio. Sujete el endoscopio verticalmente e introduzca el alcohol dentro del conector proximal mediante una jeringa sin aguja, cuentagotas, pipeta, etc. NOTA: Nunca utilice alcohol ni lubricantes durante la instalación de la vaina. 5) Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente Aplique una ligera capa de almidón de maíz a lo largo del tubo de inserción, antes de utilizarlo de nuevo.

PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN
Problemas con el suministro de aire	El tubo de suministro de aire no está conectado en ambos extremos o no está completamente fijado	Asegúrese de que el tubo de suministro de aire está correctamente conectado a la vaina y a la conexión de salida de aire AP-4000; para ello, gire el conector hacia el sentido de las agujas del reloj hasta que quede completamente fijado
	Numerosos posibles problemas con la unidad AP-4000 o las conexiones de suministro de aire	Consulte la sección Preparación del Manual del usuario del dispositivo AP-4000
	Vaina dañada	Consulte todas las secciones apropiadas del manual del usuario del dispositivo AP-4000
		No utilice vainas o instrumentos de evaluación sensorial dañados. Si no sigue esta advertencia, el dispositivo podría funcionar incorrectamente durante el procedimiento, produciendo daños en el sistema y/o lesiones graves al paciente.

DEVOLUCIONES Y REPARACIONES

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Xomed llamando al número de teléfono 800-874-5797 para obtener un número de Autorización de devolución del producto (número RGA) e información para el envío. Tenga a mano el número de factura o el número de orden de compra originales para facilitar la verificación de la información de la garantía.

El número RGA debe indicarse claramente en la caja e incluirse en todos los documentos incluidos con el envío para devolución y/o reparación. Todos los productos devueltos deben empaquetarse de forma segura con material para embalaje. El cliente debe proporcionar el número de orden de compra, la dirección correcta de envío y facturación y un impreso de solicitud de reparación o un escrito que exponga el problema o el motivo de la devolución.

INFORMACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener más información acerca de la utilización de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic Xomed utilizando datos que se incluye en la tarjeta blanca y azul de datos de contacto que se adjunta con cada dispositivo, o póngase en contacto con su distribuidor local.

Información para contacto con el departamento de servicio al cliente en Estados Unidos
800-874-5797 o 904-296-9600
De lunes a viernes:
8:00–18:00 (hora del Este)
medtronicENT.com

Medtronic Xomed, Inc., Servicio técnico:
800-872-9877
904-296-6448 (Fax)
De lunes a viernes:
8:00–17:00 (hora del Este)
medtronicENT.com

GARANTÍA LIMITADA

manuals.medtronic.com

NL

PRODUCTBESCHRIJVING

WAARSCHUWING: Lees deze handleiding a.u.b. in zijn geheel voor gebruik van het EndoSheath™-systeem.

De Slide-On™ Schede voor zintuiglijk testen is een latexvrije, steriele, wegwerpbaar beschermende hoos met een luchttoefkanaal voor gebruik met flexibele Nasofaryngoscopen. De Schede schuift over de nasofaryngoscoop en eraf voor gemakkelijke installatie en verwijdering. Het optisch heldere venster aan de top van de Schede is ontworpen om dicht tegen de lens van de endoscoop te passen waardoor optische integriteit behouden blijft. Er is een luchtkanaal beschikbaar voor afgifte van lucht via het AP-4000 luchtpuls zintuiglijk stimulator-systeem. De zintuiglijke Schede, voor gebruik met de AP-4000, is bedoeld om een standaard flexibele nasofaryngoscoop in te zetten voor zintuiglijk testen en als snelle en effectieve wijze van hergebruik van uw nasofaryngoscoop. De schede waarborgt ook dat de insertiebuis afgedekt is met een steriele, wegwerpbaar schede bij elke procedure.

De gebruiker van deze apparatuur dient grondig getraind te zijn in de technieken van nasofaryngoscopie en procedures voor zintuiglijk testen. Het apparaat is specifiek ontworpen voor de toepasselijke procedures en dient niet gebruikt te worden voor enig ander doel dan waarvoor het is ontworpen.

De inhoud van deze handleiding beschrijft de aanbevolen procedures voor voorbereiding en gebruik van de Medtronic Slide-On™ zintuiglijke Schede voor gebruik met het AP-4000 zintuiglijk stimulatorsysteem. Het bevat ook relevante informatie over juiste zorg en hantering van de endoscoop en Schede bij bediening.

LET OP: Type zintuiglijk Schede (zoals beschreven op productetiket) dient overeen te stemmen met merk en model van uw endoscoop om een juiste werking van het systeem te garanderen. WANNEER GETRACHT WORDT EEN INCORRECT MODEL SCHEDE TE INSTALLEREN KAN DIT RESULTEREN IN SCHADE AAN UW ENDOSCOOP OF DE SCHEDE.

NL

NASOFARYNGOSCOOP		CATALOGUSNR. ZINTUIGLIJKE SCHEDE	LUCHTBRON ZINTUIGLIJK TESTEN
Vision Sciences™-modellen	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus-modellen	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax-modellen	FNL-135	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/ 10RP3	445401	
Machida-modellen	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz-model	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn-model	RL-150	445401	
Smith & Nephew/ Gyrusmodel	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion-model	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Richard Wolf:	7224.001	445401	
	7224.001 S02		

GEBRUIKSINDICATIES

Het EndoSheath™ systeem levert een steriele, wegwerpbare beschermende afdekking voor de scope die tijdens flexibele endoscopie-onderzoeken van de bovenste luchtwegen, stembanden en/of neusdoorgangen gebruikt kan worden. Het systeem kan ook gebruikt worden in combinatie met de AP-4000 luchtpuls zintuiglijke stimulator om laryngale sluitreflex (slikken) op te wekken en de zintuiglijke discriminatiedrempel waarbij de reflex zich voordoet in het gebied van de bovenste luchtwegen dat geïnnerveerd wordt door de bovenste laryngeale zenuw.

ONTWERPENMERKEN

De wegwerpbare schede heeft een speciaal ontworpen luchtkanaal voor zintuiglijk testen.

UITRUSTING

Vereiste uitrusting voor gebruik van de zintuiglijke Schede omvat:

- Flexibele nasofaryngo-laryngoscoop
- Slide-On™ Schede voor flexibele endoscopische evaluatie van slikken met zintuiglijk testen.
- AP-4000 luchtpuls zintuiglijk stimulatorsysteem (Vision Sciences™-model of Pentax-

WAARSCHUWINGEN

- Nadat de schede geïnstalleerd is mogen controlegedeelte van de scope of oogstuk niet met de hand die u gebruikt om de insertiebuis te manipuleren worden aangeraakt. Wanneer rotatie van de diopterastelling nodig is na installatie van de schede kan dit m.b.v. een verbandgaas of vervang uw handschoenen voor het uitvoeren van de procedure. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot letsel voor patient.
- Probeer nooit eventuele bijbehorende instrumenten of objecten in de luer-vergrendelconnector of luchtkanaal te brengen.
- Controleer het product bij ontvangst om er zeker van te zijn dat het tijdens verzending niet beschadigd is.
- Inspecteer het pakket en de Schede zorgvuldig voor gebruik op schade tijdens overdracht of opslag. Wanneer de verpakking van de Schede beschadigd of anderszins gecompromitteerd is kunt u deze retourneren aan Medtronic.
- Gebruik de Schede niet op een endoscoop tenzij het modelnummer ervan benoemd wordt op het etiket van de Schede. Het is van cruciaal belang dat de juiste schede gebruikt wordt bij een endoscoop waarvoor deze ontworpen is qua pasvorm.
- Gebruik geen beschadigde of buiten de specificaties vallende endoscopen met Schedes. Raadpleeg de sjabloonkaart insertiebuis (Lit. nr. 890583) om schade en specificatie voor uw scope te identificeren.
- De Schede is slechts voor ÉÉNMALIG GEBRUIK en dient op juiste wijze weggegooid te worden na gebruik. Probeer de Schede

- niet opnieuw te gebruiken.
- De Schede wordt STERIEL geleverd en dient niet opnieuw gesteriliseerd te worden. Opnieuw steriliseren kan de integriteit van het product aantasten.
- Gebruik GEEN voeistof in de huls.
- Stel de Schede NIET bloot aan alcohol, op alcohol gebaseerde vloeistoffen of schoonmaakmiddelen voor of tijdens gebruik. De KNO-Schede is NIET compatible met op alcohol gebaseerde smeermiddelen.
- ALLEEN voor gebruik met een AP-4000 luchtpuls zintuiglijke stimulator-luchtbron.
- Raadpleeg de handleiding voor eigenaren van de AP-4000 luchtpuls zintuiglijke stimulator voor juiste installatie en bediening.
- Er dient juiste beschermende kleding gedragen te worden tijdens nasofaryngoscopie-procedures en bij hantering van vervuilde Schedes, endoscopen en bijbehorende apparatuur.
- Installeer en verwijder de Schede volgens de instructies in deze handleiding. Het niet opvolgen van de instructies kan leiden tot schade aan Schede of scope.



BESCHRIJVING SLIDE-ON™ ZINTUIGLIJKE SCHEDE

1. Proximale connector: De proximale connector is aan de endoscoop gekoppeld bij de overgang van controlelichaam naar trekontlasting om de schede aan de scope te bevestigen.
2. Luer vergrendelconnector: De standaard luer-vergrendelconnector voorziet in een bevestiging van de luchttoevoerbuis van de AP-4000 aan de schede voor zintuiglijk testen.
3. Binnenste materiaal Schede: Het binnenste materiaal van de schede is een sterk thermoplastisch elastomeer dat de insertiebuis bedekt en een steriele, wegwerpbare beschermende barriere vormt waarin de scope diverse diagnostiek en therapeutische procedures kan uitvoeren.
4. Buitenste materiaal Schede: Het materiaal aan de buitenzijde van de schede is een sterk thermoplastisch elastomeer bedekking met een grotere binnendiameter dan die van de schede. Het verschil in diameter zorgt voor een ringvormige tussenruimte tussen binnenste en buitenste schacht voor doorgang van lucht. Deze ringvormige tussenruimte wordt aan het proximale uiteinde afgesloten met open communicatie naar de luer-vergrendelconnector en aan het distale uiteinde met een open poort om lucht in pulsen of voortdurend uit de schede te laten ontsnappen.
5. Venster Schede: Een gepatenteerd, optisch helder venster dat de distale top van de endoscoop bedekt voor visualisatie tijdens zintuiglijk testen.
6. Beschermende buis: De beschermende buis beschermt de Schede tegen externe schade tijdens verzending, opslag en laden van de Schede.

LADEN VAN ZINTUIGLIJKE SCHEDE

WAARSCHUWING

- Probeer niet een beschadigde Schede op uw endoscoop te installeren.
- Het is van cruciaal belang de endoscoop voorzichtig in te voeren om overmatig buigen van de insertiebuis te vermijden.

LET OP

- Zorg ervoor dat de insertiebuis schoon en droog is voor de Schede geladen wordt.
- Gebruik GEEN kracht bij installatie of verwijdering van de Schede. De endoscoop dient vrij, zonder kracht, in de Schede te bewegen tijdens het laden en eruit halen. Indien zich ENIGE weerstand voordoet, NIET DOORGAAN. Stop en raadpleeg de sectie Probleemoplossing van deze handleiding voor verdere instructies. Medtronic, Inc. zal niet verantwoordelijk zijn voor schade aan endoscopen veroorzaakt door overmatige kracht.
- 1. Voor insertie van de endoscoop dient de insertiebuis schoon en droog te zijn. Wanneer de insertiebuis kleverig is, pas dan een lichte coating van maizena toe over de gehele lengte. Waarborg dat de optica vrij van vervuiling zijn door de lens schoon te maken met alcohol en pluisvrije doek.
- 2. Pel bovenste deel van de verpakking af en houd Schede bij de proximale connector.
- 3. Houd het controlelichaam van de endoscoop met de scharnierhendel naar u (de gebruiker) toe gericht en scharnier om de buigende sectie recht te maken in neutrale positie.
- 4. Positioneer de schacht zo dat het luchtkanaal en luervergrendelconnector zich direct tegenover het scharnier bevinden (12:00 positie zoals aangegeven door gebruiker).

Referentieafbeelding 1.A

NL

5. Schuif de Schede voorzichtig over de endoscoop, zonder te draaien, tot de proximale connector zich bevindt op de trekcontlasting van de endoscoop of interface bij gebruik van een Vision Sciences ENT-2000 endoscoop. Raak het venster van de Schede niet aan om beeldvervalsing te voorkomen. Zorg ervoor dat de schede niet gedraaid wordt tijdens het laden zodat het werkkanaal zo recht als mogelijk blijft.

Referentieafbeelding 1.B

6. Nadat de schede geïnstalleerd is mogen controlegedeelte van de scoop of oogstuk niet met de hand die u gebruikt om de insertiebuis te manipuleren worden aangeraakt. Wanneer rotatie van de diopterafstelring nodig is na installatie van de schede kan dit m.b.v. een verbandgaas of vervang uw handschoenen voor het uitvoeren van de procedure.

AANSLUITING EN GEBRUIK ZINTUIGLIJKE SCHEDE - AP-4000

OPMERKING: Stevige bevestiging van luchttoevoerbuis is essentieel om optimale prestatie tijdens zintuiglijk testen te waarborgen. Verifieer altijd vóór uitvoeren van de procedure of leiding en connector goed passen.

1. Verwijder beschermende buis zonder draaien
2. Scharnier de scoop diverse malen voor- en achteruit om het venster volledig te monteren.
3. Wanneer het venter na installatie of aanvullend scharnieren niet goed zit, pak dan de zijkanen van het venster voorzichtig vast en duw naar de insertiebuis, waarbij het vensteroppervlak niet aangeraakt mag worden.
4. Sluit de geladen schede aan op de AP-4000 door bevestiging van de luer-connector van de luchttoevoerleiding op de luer van de proximale connector. De leiding wordt vastgezet door schroefdraad op de luer van de connector. Waarborg dat de buisfitting juist op de luer van de connector is geschroefd en verifieer stevige bevestiging.
5. Sluit de geladen schede aan op de AP-4000 door bevestiging van de luer-connector van de luchttoevoerleiding op de luer-vergrendelconnector van de proximale connector. De leiding wordt vastgezet door schroefdraad op de luervergrendeling van de connector. Waarborg dat de buisfitting juist op de luervergrendeling van de connector is geschroefd en verifieer stevige bevestiging.
6. Volg de instructies zoals aangegeven in de handleiding voor eigenaren van de AP-4000, inclusief checklist voor gebruik, zelftest, kalibratie, positioneren van de endoscoop en leveren van de luchtpuls. Let op alle aanvullende instructies en informatie in de handleiding voor eigenaren inclusief schoonmaak en desinfectie van het AP-4000-systeem.
7. Scharnier de Schede zoals vereist tijdens de procedure.

VERWIJDEREN ZINTUIGLIJKE SCHEDE

LET OP: Wanneer problemen worden ondervonden bij verwijdering van de endoscoop uit de schede, forceer de endoscoop dan niet. Stop en neem contact op met de klantenservice van Medtronic via 800-874-5797 of 904-296-9600 EST 8:00 tot 18:00 van maandag tot en met vrijdag. Medtronic, Inc. is niet verantwoordelijk voor schade aan apparatuur veroorzaakt door overmatige kracht.

1. Nadat de endoscopische procedure is afgerond en de endoscoop is teruggetrokken uit de patient kan de luchttoevoerbuis losgekoppeld worden van de zintuiglijke Schede en de AP-4000.
2. Verwijder de Schede in een toepasselijke omgeving uit de endoscoop om verspreiding van pathogeen materiaal te voorkomen.
3. Activeer de scharnierhendel om de buigende sectie terug te brengen in neutrale positie.
4. Houd de proximale aansluiting van de Schede vast met de andere hand en draai en trek om deze 1 tot 2 cm. vrij te maken van de trekcontlasting van de scoop of de interface.
5. Wanneer de Schede knikt of plooit, schuif de proximale connector ver genoeg terug naar de trekcontlasting van de scoop, of interface, om de rimpeling eruit te halen.

Referentieafbeelding 2.A

6. Houd het midden van de Schede voorzichtig vast en schuif deze naar het distale eind van het instrument om zo het heldere plastic venster vrij te maken van de top van de scoop. (Bij per ongeluk knikken dient niet verder geduwd te worden). Haal de connector voorzichtig terug naar de interface om de knik te verwijderen en ga verder als hierboven omschreven.) Wanneer het heldere plastic venster vrij is van de top van de scoop, pak het gedeelte met het plastic venster van de Schede vast en schuif de Schede van de scoop. Wanneer de Schede niet vrijelijk kan schuiven kan een kleine hoeveelheid alcohol worden gebruikt om de Schede van de insertiebuis van de endoscoop te verwijderen. Houd de endoscoop verticaal en plaats de alcohol in de proximale aansluiting met een spuit zonder naald, oogdruppelaar, pipet enz.

Referentieafbeelding 2.B

7. Plaats endoscoop op een schone ondergrond.
8. Werp de Schede voorzichtig weg volgens beleid van het ziekenhuis.

AANBEVOLEN SCHOONMAAK- EN DESINFECTIEPROCEDURE:

OPMERKING: Omdat de mogelijkheid bestaat dat een Schede in contact kan komen met verontreinigde oppervlakken dient gebruiker een profylactische routine te ontwikkelen en te volgen die inhoudt dat zorg betracht wordt bij het hanteren van de scoop met en zonder schede en een schoonmaakroutine die de volgende stappen omvat na elke klinische procedure.

Na verwijdering van de schede dienen insertiebuis en distaal gedeelte van de scoop geïnspecteerd te worden om te waarborgen dat deze droog zijn. Wanneer er zich geen vocht op de insertiebuis bevindt, gebruik dan de volgende schoonmaak- en desinfectieprocedure.

SCHOONMAAKPROCEDURE

- Maak de scoop schoon door alle externe oppervlakken voorzichtig te wassen met een toepasselijk instrumentreinigingsmiddel.
- Spoel alle oppervlakken grondig af met schoon lauwwarm water.
- Droog de scoop grondig na afspoelen.

DESINFECTIEPROCEDURE

- Veeg de gehele fiberscoop met gaas gedrenkt in 70% alcohol.
- Waarborg dat alle externe oppervlakken van de scoop grondig gedroogd zijn vóór installatie van een andere schede of opslag van de scoop.

Wanneer er na verwijdering van de schede uit de scoop vocht aanwezig is bij inspectie van de insertiebuis is dit een indicatie dat er zich lekkage kan hebben voorgedaan tijdens de endoscopie, onder voorwaarde dat de endoscoop droog was bij installatie van de schede. Wanneer een lek wordt vermoed dient de scoop gedesinfecteerd te worden (hoog niveau) of gesteriliseerd volgens de instructies van de fabrikant.

OPMERKING: Test de nasofaryngoscoop op lekken volgens instructies van de fabrikant, vóór onderdompeling van de scoop in vloeistof.

PROBLEEMOPLOSSING

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
Moelijkheden bij insertie van endoscoop in Schacht	Onjuist type Schacht. Endoscoop is beschadigd wat leidt tot te grote diameter. As van endoscoop is niet uitgelijnd met Schede, wat frictie veroorzaakt. Endoscoop is zeer plakkerig of kleverig. Buigende sectie van de endoscoop is niet recht. Schede is gescheurd of doorboord.	Controleer of het type Schede overeenkomt met uw model endoscoop. Repareer endoscoop Onderzoek met evaluatiesjabloon insertiebuis. Lijn endoscoop uit. Maak insertiebuis endoscoop schoon met alcoholdoekje en laat drogen. Pas een lichte coating van maïzena toe over de gehele lengte van de insertiebuis. Trek buigende sectie recht. Verwijder en vervang door nieuwe Schede. Neem contact op met klantenservice.
Duidelijke schittering bij kijken door endoscoop.	Venster Schede niet in contact met top van endoscoop ten gevolge van: niet volledig ingebrachte endoscoop. beschadigde (vergrote) endoscooptop.	Zorg ervoor dat de endoscoop volledig ingebracht wordt. Repareer endoscoop

DA

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
Difficoltà a RIMUOVERE l'endoscopio dalla guaina	La vaina se ha doblado sobre si misma o ha quedado atascada debajo del conector Proximal de la vaina. ○ La cubierta de la seccion en angulo del endoscopio se ha doblado o enrollado debajo de la vaina, lo que provoca dificultades ○ La vaina se ha cargado durante un periodo de tiempo prolongado, lo que ha hecho que se haya pegado al endoscopio. ○ La vaina esta desgarrada o perforada. El tubo de insercion esta pegajoso	1) Deslice el conector proximal hacia el mecanismo de alivio de tension o la interconexión lo suficientemente lejos como para eliminar la flexion. 2) Sujete suavemente el tubo de inserción en la marca de 10 cm (línea blanca) y gírelo lentamente hasta que la vaina se separe del endoscopio. 3) Si es necesario, cuando el extremo distal de la vaina se encuentre fuera del endoscopio, puede tirar del mismo para retirar el dispositivo con mayor facilidad. 4) Si la vaina no se desliza con facilidad, se puede utilizar una pequeña cantidad de alcohol para lubricar el tubo de inserción del endoscopio. Sujete el endoscopio verticalmente e introduzca el alcohol dentro del conector proximal mediante una jeringa sin aguja, cuentagotas, pipeta, etc. NOTA: Nunca utilice alcohol ni lubricantes durante la instalación de la vaina. 5) Pongase en contacto con el Servicio de atención al cliente Aplice una ligera capa de almidón de maíz a lo largo del tubo de inserción, antes utilizarlo de
Problemas con el suministro de aire	El tubo de suministro de aire no esta conectado en ambos extremos o no esta completamente fijado Numerosos posibles problemas con la unidad AP-4000 o las conexiones de suministro de aire Vaina dañada	Asegurese de que el tubo de suministro de aire esta correctamente conectado a la vaina y a la conexión de salida de aire AP-4000; para ello, gire el conector fuer en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede completamente fijado. Consulte la sección Preparación del Manual del usuario del dispositivo AP-4000 Consulte todas las secciones apropiadas del manual del usuario del dispositivo AP-4000 No utilice vainas o instrumentos de evaluación sensorial dañados. Si no sigue esta advertencia, el dispositivo podría funcionar incorrectamente durante el procedimiento, produciendo daños en el sistema y/o lesiones graves al paciente.

RETOURNERING EN/OF REPARATIE

Neem contact op met de klantenservice van Medtronic Xomed via 800-874-5797 voor het aanvragen van een retour-autorisatienummer (RGA = Return Goods Authorization) en verzendinginformatie. Zorg dat u het nummer van de oorspronkelijke factuur of inkooporder bij de hand heeft ter controle van de garantiegegevens.

Het retour-autorisatienummer moet duidelijk worden vermeld op de verpakking en op alle bij de retour- en/of reparatiezending ingesloten documenten. Alle geretourneerde producten moeten veilig worden verpakt in een beschermende verpakking. De klant moet het inkoopordernummer, het juiste verzend- en factuuradres, en een ingevuld reparatieformulier of een omschrijving van het probleem of de reden voor retourzending meeleveren.

INFORMATIE KLANTENSERVICE

Als u meer informatie wenst over dit product of problemen wilt melden, neemt u contact op met Medtronic Xomed. Gebruik hiervoor de blauw-witte informatiekaart die bij elk apparaat verpakt wordt of neem contact op met de distributeur.

Contactgegevens Klantenservice in VS
800-874-5797 of
904-296-9600
Maandag - vrijdag:
8:00 – 18:00 uur E.S.T.
medtronicENT.com

Medtronic Xomed, Inc., Technische ondersteuning:
800-872-9877
904-296-6448 (FAX)
Maandag - vrijdag
8:00 – 17:00:00 E.S.T.
medtronicENT.com

BEPERKTE GARANTIE

manuals.medtronic.com

DA

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

ADVARSEL: Læs hele manualen grundigt, før Endosheath™-systemet tages i brug.

Slide-On™-sheath'et til sensoriske test er et latexfrit, sterilt, beskyttelsesovertræk til engangsbrug med en luftafgivningskanal til brug med fleksible rhinopharyngoskoper. Sheath'et er nemt at montere og afmontere på rhinopharyngoskopet. Det optisk klare vindue i spidsen af sheath'et er designet til at sidde tæt mod endoskopets linse, så der bevares fuldkommen optisk integritet. Der er en luftkanal til afgivelse af luft via AP-4000-systemet til sensorisk stimulation med luftimpulser. Det sensoriske sheath, som bruges sammen med AP-4000, er beregnet til at muliggøre udførelsen af sensoriske test med et fleksibelt standardrhinopharyngoskop samt en hurtig og effektiv metode til genforarbejdning af rhinopharyngoskopet. Sheath'et sørger også for, at indførselsrøret er overtrukket med et sterilt engangs-sheath ved hver procedure.

Brugeren af dette udstyr skal være grundigt uddannet i rhinopharyngoskopteknikker og procedurer ved sensoriske test. Udstyret er designet specifikt til de relevante procedurer og må ikke bruges til andre formål end dem, det er beregnet til.

Denne brugervejledning beskriver de anbefalede procedurer til klargøring og brug af Medtronic Slide-On™-sensorisk sheath til anvendelse med AP-4000-system til sensorisk stimulation. Den indeholder også relevante oplysninger om korrekt vedligeholdelse og håndtering af endoskopet og sheath'et.

FORSIGTIG: Den sensoriske sheath-type (som står beskrevet på produktets mærkat) skal passe til endoskopets fabrikat og model, for at systemet kan fungere korrekt. Der kan opstå skader på endoskopet eller sheath'et, hvis en forkert sheath-model forsøges monteret.

RHINOPHARYNGOSKOP		SENSORISK SHEATH KATALOGNR.	LUFTKILDE TIL SENSORISKE TEST
Vision Sciences™-modeller	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus-modeller	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax-modeller	FNL-13S	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/ 10RP3	445401	
Medtronic-modeller	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
J&J Slide-On™-model	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn-model	RL-150	445401	
Smith & Nephew/ Gyrus-model	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Richard Wolf	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Richard Wolf:	7224.001	445401	
	7224.001 S02		

INDIKATIONER FOR BRUG

EndoSheath™-systemet udgør et sterilt beskyttelsesovertræk til engangsbrug sammen med skopet ved fleksible, endoskopiske undersøgelser af den øvre luftvej, stemmebandene og/eller næsepassagen. Systemet kan også anvendes sammen med AP-4000-systemet til sensorisk stimulation med luftimpulser til at fremkalde synkerefleks og til at måle den sensoriske forskelstærkel, hvor refleksen forekommer i den øvre luftvej og innerveres af nervus laryngeus superior.

DESIGNEGENSKABER

Engangs-sheath'et er udstyret med en særligt designet luftkanal til sensoriske test.

UDSTYR

Udstyr, der er nødvendigt for at kunne bruge det sensoriske sheath, omfatter:

- Fleksibelt rhinopharyngo-laryngoskop
- Slide-On™-sheath til fleksibel endoskopisk bedømmelse af synkning med sensoriske test (AP-4000-systemsættet til sensorisk stimulation med luftimpulser (Vision Sciences™-modellen eller Pentax-modellen))

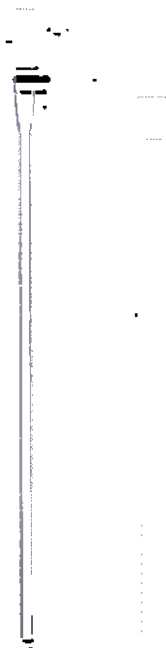
ADVARSLER

- Når sheath'et er monteret, må skopets styredel og okular ikke røres med den hånd, der bruges til at manøvrere indføringsrøret. Hvis det er nødvendigt at dreje diopterjusteringsringen, efter sheath'et er monteret, skal det gøres med en gazepute eller ved først at skifte handske. Hvis anvisningerne ikke følges, kan det medføre skader på patienten.
- Forsøg aldrig, at føre et instrument eller objekt ind i luer-lock konnektoren eller luftkanalen.
- Kontroller produktet ved modtagelsen for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under transporten.
- Før anvendelse skal det undersøges nøje, om emballagen eller sheath'et har taget skade under transport eller opbevaring.

DA

Hvis sheath'ets emballage er beskadiget eller på anden måde kompromitteret, returneres den til Medtronic

- Sheath'et må ikke anvendes på et endoskop, med mindre endoskopets modelnummer forefindes på sheath'ets mærkat. Det er meget vigtigt, at sheath'et anvendes med et endoskop, det er designet til at passe sammen med.
- Beskadigede endoskoper og endoskoper, der ikke lever op til specifikationerne, må ikke anvendes sammen med sheath'ene. Identificer skader og specifikationer på endoskopet ved hjælp af indførsrørets skabelonkort (Lit # 890583).
- Sheath'et er KUN TIL ENGANGSBRUG og skal bortskaffes korrekt efter endt brug. Sheath'et må ikke genanvendes.
- Sheath'et leveres sterilt og må ikke resteriliseres. Resterilisering kan beskadige produktets integritet.
- Lad IKKE væske komme ind i sheath'et før eller under brugen.
- Udsæt IKKE sheath'et for alkohol, alkoholbaserede væsker eller nogen form for rengøringsmidler før eller under brugen. ENT-sheath'et er IKKE kompatibelt med alkoholbaserede smøremidler.
- Brug KUN sheath'et sammen med AP-4000-luftkilden til sensorisk stimulation med luftimpulser.
- Oplysninger om klargøring og betjening findes i brugervejledningen til AP-4000 til sensorisk stimulation med luftimpulser.
- Der skal benyttes korrekt beskyttelsesudstyr under rhinopharyngoskopi procedurer og håndtering af kontaminerede sheath, endoskoper og tilbehør.
- Monter og afmonter sheath'et i overensstemmelse med anvisningerne i denne brugervejledning. Hvis anvisningerne ikke følges, kan det medføre beskadigelse af sheath'et eller skopet.



BESKRIVELSE AF SLIDE-ON™-SENSORISK SHEATH

1. Proximal konektor Den proximale konektor sammenkøbes med endoskopet i styredelens trækaflastningssamlestykke for at fastgøre sheath'et på skopet.
2. Luer-lock konektor Luer-lock konnektoren gør det muligt at fastgøre AP-4000-lufttilførselsrøret på sheath'et med henblik på sensoriske test.
3. Indre sheath-materiale: Det indre sheath-materiale er en hårdført termoplastelastomer, der dækker indførselsrøret og udgør en steril, engangsbarriere, så skopet kan udføre forskellige diagnostiske og terapeutiske procedurer.
4. Ydre sheath-materiale: Det ydre sheath-materiale er et hårdført termoplastelastomer-overtræk med en større indre diameter end det indre sheath. Forskellen i diameter skaber et ringformet mellemrum mellem det indre og det ydre sheath, som der kan passere luft igennem. Det ringformede mellemrum er tillukket i den proximale ende med åben forbindelse til luer-lock konnektoren, og den er tillukket i den distale ende med en åben port, så luft i impulser eller kontinuerligt kan forlade sheath'et.
5. Sheath-vindue Et optisk klart vindue, der dækker endoskopets distale spids og muliggør visualisering under sensoriske test.
6. Beskyttelsesrør Beskyttelsesrøret beskytter sheath'et mod udvendig beskadigelse under transport, opbevaring og påføring.

PÅFØRING AF DET SENSORISKE SHEATH

ADVARSEL

- Forsøg ikke at montere et beskadiget sheath på endoskopet.
- Det er vigtigt, at endoskopet indføres forsigtigt for at undgå for stor bøjning af indførselsrøret.

FORSIGTIG

- Sørg for at indførselsrøret er rent og tørt, før sheath'et påføres.
 - Der MÅ IKKE bruges overdreven kraft, når sheath'et monteres eller afmonteres. Endoskopet skal kunne bevæge sig frit inde i sheath'et uden brug af kraft under påføring eller aftagning. Hvis der opleves NOGEN modstand MÅ DER IKKE FORTSÆTTES. Stop og få yderligere anvisninger i afsnittet om problemløsning i denne brugervejledning. Medtronic, Inc. fralægger sig ansvaret for beskadigelse af endoskoper som følge af brug af overdreven kraft.
1. Før endoskopet indføres, skal det sikres, at indførselsrøret er rent og tørt. Hvis indførselsrøret er klæbrigt, påføres et tyndt lag majsstivelse på hele rørets længde. Sørg for at optikken er fri for snavs ved at tørre linsen af med alkohol og en frugtfri klud.
 2. Træk den øverste del af emballagen af, og griб fat om sheath'ets proximale konektor.
 3. Hold endoskopets styredel, så artikulationshåndtaget peger mod brugeren, og artikuler det for at rette den bøjede del ud til neutral position.
 4. Placer sheath'et sådan, at luftkanalen og luer-lock konnektoren er umiddelbart ud for artikulationshåndtaget (kl. 12-position fra brugerens synsvinkel).

Referencefigur 1.A

5. Sheath'et skubbes forsigtigt på endoskopet uden at vride, indtil den proksimale konektor er placeret på endoskopets trækaflastning eller sammenkobling, hvis der bruges et Vision Sciences ENT-2000-endoskop. Undgå billedforvrængning ved ikke at røre ved sheath'ets vindue. Sørg for ikke at vride sheath'et, når det påføres, så arbejdskanalen forbliver så lige som mulig.

Referencefigur 1.B

6. Når sheath'et er monteret, må skopets styredel og okular ikke røres med den hånd, der bruges til at manøvrere indførsrøret. Hvis det er nødvendigt at dreje diopterjusteringsringen, efter sheath'et er monteret, skal det gøres med en gazepute eller ved først at skifte handske.

SENSORISK SHEATH – TILSLUTNING TIL AP-4000 OG ANVENDELSE

BEMÆRK: Det er vigtigt, at lufttilførselsslangen er sikkert fastgjort for at sikre optimal ydelse under sensoriske test. Sørg altid for, at slangen og konnektoren passer rigtigt sammen, før en procedure udføres.

1. Fjern beskyttelsesrøret uden at vride det
2. Artikuler skopets led frem og tilbage flere gange, så vinduet kommer helt på plads.
3. Hvis vinduet ikke er helt på plads efter montering og yderligere artikulation af leddet, gribes der forsigtigt fat om vinduets sider, hvorefter det forsigtigt skubbes mod indførsrøret, uden at der røres ved vinduets overflade.
4. Forbind det påførte sheath til AP-4000 ved at fastgøre lufttilførselsslangens luer-konektor til den proksimale konnektors luer. Slangen skrues fast på konnektorens luer. Sørg for, at rørets fitting kan skrues korrekt på konnektorens luer, og bekræft at den sidder fast.
5. Forbind det påførte sheath til AP-4000 ved at fastgøre lufttilførselsslangens luer-konektor til den proksimale konnektors luer-lock konnektor. Slangen skrues fast på konnektorens luer-lock. Sørg for, at rørets fitting kan skrues korrekt på konnektorens luer-lock, og bekræft at den sidder fast.
6. Følg fortsat anvisningerne i betjeningsvejledningen til AP-4000, herunder Checkliste til før anvendelse, Selvttest, Kalibrering, Placering af endoskopet og Tilførsel af luftimpulsen. Følg alle yderligere anvisninger og oplysninger i brugervejledningen til AP-4000-systemet, herunder Rengøring og desinfektion.
7. Artikuler sheath'et efter behov under proceduren.

FJERNELSE AF DET SENSORISKE SHEATH

FORSIGTIG: Hvis der er problemer ved fjernelsen af endoskopet fra sheath'et, må endoskopet ikke tvinges ud af sheath'et. Stop og kontakt Medtronics kundeservice på tlf.nr. +1-800-874-5797 eller +1-904-296-9600 fra 08.00 til 18.00 EST mandag til fredag. Medtronic, Inc. er ikke ansvarlig for beskadigelse af udstyr som følge af brug af overdreven kraft.

1. Når endoskopproceduren er fuldført, og endoskopet er fjernet fra patienten, kan lufttilførselsrøret kobles fra det sensoriske sheath og AP-4000.
2. Fjern sheath'et fra endoskopet et passende sted, så der ikke spredes patogen materiale.
3. Aktiver artikulationshåndtaget, så den bøjelige del rettes ud til neutral position
4. Hold sheath'ets proksimale konnektor med den anden hånd, drej forsigtigt, og træk for at frigøre det fra skopets trækaflastning eller sammenkobling med 1-2 cm.
5. Hvis sheath'et buler eller folder over sig selv, skubbes den proksimale konnektor tilbage mod skopets trækaflastning eller sammenkobling, indtil der ikke længere er folder.

Referencefigur 2.A

6. Tag forsigtigt fat om midten af sheath'et, og begynd at skubbe det mod den distale ende af instrumentet for at frigøre det klare plasticvindue fra spidsen af skopet. (Hvis der ved en fejl opstår buler, må det ikke skubbes længere. For forsigtigt konnektoren tilbage til sammenkoblingen for at fjerne bulerne, og fortsæt som ovenfor.) Når det klare plasticvindue er fri af skopets spids, tages der fat i vinduesdelen af sheath'et, så sheath'et kan glide af skopet. Hvis sheath'et ikke glider jævnt, kan der anvendes en lille smule alkohol til at adskille sheath'et fra endoskopets indførsrør. Hold endoskopet lodret, og placer alkoholen inde i den proksimale konnektor ved hjælp af en sprøjte uden nål, en pipette eller lignende.

Referencefigur 2.B

7. Placer endoskopet på en ren overflade.
8. Bortskaf omhyggeligt sheath'et i henhold til hospitalets politik.

ANBEFALET RENGØRINGS- OG DESINFEKTIONSPROCEDURE:

BEMÆRK: Fordi sheath'et kan komme i kontakt med kontaminerede overflader, bør brugeren udvikle og følge en forebyggende rutine, der omfatter at udvise forsigtighed i forbindelse med håndtering af endoskopet med og uden sheath, samt en rengøringsrutine, der omfatter følgende trin efter hver procedure:

Når sheath'et er fjernet, undersøges indførsrøret og den distale del af skopet for at sikre, at disse områder er tørre. Hvis der ikke findes fugtighed på indførsrøret, anvendes følgende rengørings- og desinfektionsprocedure:

RENGØRINGSPROCEDURE

- Gør skopet rent ved forsigtigt at vaske alle udvendige overflader med et passende instrumentrengøringsmiddel.
- Skyl alle overflader grundigt med rent, lunkent vand.
- Tør skopet grundigt efter skyllning.

DESINFEKTIONSPROCEDURE

- Tør hele fiberskopet af med gaze, der er gennemvædet med 70 % alkohol.
- Sørg for, at alle skopets overflader er tørret grundigt af, før der monteres et nyt sheath, eller skopet gemmes væk.

Hvis der, når indførsrøret undersøges efter fjernelse af sheath'et fra skopet, findes nogen som helst fugtighed, er det en indikation af, at der kan have været en lækage under endoskopiproceduren, hvis endoskopet var tørt, da sheath'et blev monteret. Hvis der er mistanke om lækage, skal skopet desinficeres (højt niveau) eller steriliseres i henhold til producentens anvisninger.

BEMÆRK: Test rhinopharyngoskopet for lækage i henhold til producentens anvisninger, før skopet nedsænkes i væske.

DA FEJLFINDING

PROBLEM	SANDSYNLIG ÅRSAG	LØSNING
Problemer ved indføring af endoskopet i sheath'et	Ukorrekt sheath-type Beskadiget endoskop med for stor diameter. Friktion som følge af, at endoskopets akse ikke er på linje med sheath'et. Endoskopet er meget klisset eller klæbrigt. Den bøjelige del af endoskopet er ikke lige. Sheath'et har flænger eller huller.	Sørg for, at sheath-typen passer til endoskopmodellen. Reparer endoskopet. Undersøg skopet med indføringsrørets evalueringsskabelon. Indret endoskopet. Gør endoskopets indføringsrør rent med alkohol, tør det af og lad det tørre. Påfør et tyndt lag majsstivelse på hele indføringsrørets længde. Ret den bøjelige del ud. Fjern sheath'et, og erstat det med et nyt. Kontakt kundeservice.
Forekomst af refleks, når der ses gennem endoskopet.	Sheath'ets vindue har ikke kontakt med endoskopets spids pga.: Endoskopet er ikke helt indført. ELLER Beskadiget (forstørret)	Sørg for, at endoskopet er helt indført i sheath'et. Reparer endoskopet.
Problemer ved FJERNELSE af endoskopet fra sheath'et	Sheath'et er blevet foldet eller klemt under den proksimale konektor. ELLER Overtrækket til endoskopets vinklede del er blevet beskadiget eller fjernet, hvilket giver problemer. ELLER Sheath'et har været påført for længe og klæber til endoskopet. ELLER Sheath'et har flænger eller huller.	1) Skub den proksimale konektor tilbage mod skopets trækraftstning eller sammenkobling, indtil der ikke længere er folder. 2) Tag forsigtigt fat i indføningsrøret ved 10 cm-mærket (den hvide linje), og drej langsomt, indtil sheath'et adskilles fra skopet. 3) Om nødvendigt gribes der fat i den distale ende af sheath'et for at fjerne det, når det er adskilt fra skopet. 4) Hvis sheath'et ikke glider jævnt, kan der anvendes en lille smule alkohol til at smøre endoskopets indføningsrør. Hold endoskopet lodret, og placer alkoholen inde i den proksimale konektor ved hjælp af en sprøjte uden nål, en pipette eller lignende. BEMÆRK: Der må aldrig anvendes alkohol som smørelse under montering af sheath'et. 5) Kontakt kundeservice. Påfør et tyndt lag majsstivelse på hele indføningsrørets længde før næste brug.
Problemer med afgivelse af luftimpulser.	Lufttilførselsrøret er ikke tilsluttet i begge ender eller er ikke korrekt fastgjort. Adskillige eventuelle problemer med AP-4000-enheden eller lufttilførselsforbindelserne. Beskadiget sheath	Sørg for, at lufttilførselsrøret er korrekt sluttet til det sensoriske sheath og AP-4000-udluftningsforbindelsen ved at dreje luer-konnektoren med uret, indtil den sidder fast. Se afsnittet om klargøring i brugervejledningen til AP 4000. Se alle relevante afsnit af brugervejledningen til AP 4000. Brug ikke et sheath eller sensorisk instrument, der er beskadiget. Hvis denne forholdsregel ignoreres, kan det medføre funktionsfejl under proceduren samt alvorlige patientskader og/eller beskadigelse af systemet.

RETURVARER OG/ELLER REPARATIONER

Kontakt Medtronic Xomed kundeservice på 1 800-874-5797 for at opnå et "Return Goods Authorization number" (RGA-nr) (autorisationsnummer vedrørende returvarer) og oplysninger om forsendelse. De bedes have det originale fakturanummer eller ordrenummer parat for at garanti-informationen kan blive bekræftet.

RGA-nummeret skal være tydeligt angivet på returemballagen og på al dokumentation, der følger med retur-/reparationsforsendelsen. Alle produkter, der returneres, skal være forsvarligt pakket i beskyttende emballage. Kunden skal angive købsordrenummeret samt korrekt forsendelses- og faktureringsadresse, og vedlægge enten en udfyldt reparationsordreformular eller en erklæring vedrørende problemet eller årsagen til returneringen.

KUNDESERVICEINFORMATION

For at få flere oplysninger vedrørende dette produkts anvendelse eller for at rapportere eventuelle problemer, vær venlig at kontakte Medtronic Xomed med de relevante oplysninger anført på det blå og hvide kontaktinformationskort, som leveres sammen med hvert produkt eller kontakt den lokale forhandler.

Kundeserviceinformation for USA
+1 800-874-5797 eller
904-296-9600
Mandag - fredag:
08.00 – 18.00 E.S.T
medtronicENT.com

Medtronic Xomed, Inc., Teknisk support:
800-872-9877
+1 904-296-6448 (FAX)
Mandag - fredag:
08.00 – 17.00 E.S.T.
medtronicENT.com

BEGRÆNSET GARANTI

manuals.medtronic.com

FI

TUOTTEEN KUVAAUS

VAROITUS: Lue tämä opas huolellisesti ennen Endosheath™-järjestelmän käyttämistä.

Sensorisessa testauksessa käytettävä Slide-On™-suojaus on lateksiton, steriili kertakäyttöinen suojaus, jossa on ilman annostelukanava. Suojaus on tarkoitettu käytettäväksi taipuisien nasofaryngoskooppien kanssa. Suojaus on helppo asettaa nasofaryngoskoopin päälle ja poistaa siitä liu'uttamalla. Suojuksen karjessa oleva lapinakyvä ikkuna on tarkoitettu asettamaan tiiviisti endoskoopin linssiä vasten, jolloin optinen eheys säilyy. Ilmakanavan avulla voidaan johtaa ilmaa sensorista stimulaatiota antavan AP-4000-ilmapulssijärjestelmän kautta. AP-4000-järjestelmän kanssa käytettävän sensorisen suojuksen avulla taipuisalla vakionasofaryngoskoopilla voidaan tehdä sensorisia testejä. Suojuksen ansiosta nasofaryngoskoopin huoltaminen on nopeaa ja tehokasta. Suojusta käytettäessä sisäänvientiiletussa on steriili, kertakäyttöinen suojaus jokaisen toimenpiteen aikana.

Laitteiston käyttäjällä pitää olla perusteellinen koulutus nenän ja nielun tahystystekniikoihin ja sensorisen testauksen menetelmiin. Laitteisto on suunniteltu vain kyseisiin toimenpiteisiin eikä sitä saa käyttää muihin tarkoituksiin. Tässä oppaassa kuvataan Medtronicin sensorisen Slide-On™-suojuksen suositeltuja valmistelu- ja käyttomenetelmiä, kun suojusta käytetään sensorisen AP-4000-stimulointijärjestelmän kanssa. Oppaassa on myös tietoja endoskoopin ja suojuksen oikeasta käsittelystä toimenpiteen aikana.

HUOMIO: Sensorisen suojuksen tyyppi (tuotteen etiketissä) pitää vastata käytettävän endoskoopin tyyppiä ja mallia, jotta järjestelmä toimii oikein. Endoskooppi tai suojaus saattaa vioittua vaaraa suojusmallia käytettäessä.

NASOFARYNGOSKOOPPI		SENSORISEN SUOJUKSEN LUETTELONUMERO	SENSORISEN TESTAUKSEN ILMANLAHDE
Vision Sciences™ -mallit	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus-mallit	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax-mallit	FNL-135	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-105/10BS/10RBS/10P2/ 10RP3	445401	
Machida-mallit	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz -malli	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn -malli	RL-150	445401	
Smith & Nephew / Gyrus -malli	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
	ACMI	445401	
Gyrus	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion -malli	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Richard Wolf-malli:	7224.001	445401	
	7224.001 502		

FI

KÄYTTÖAIHEET

EndoSheath™-järjestelmää käytetään taipuisan endoskoopin steriilina, kertakäyttöisenä suojuksena ylempien hengitysteiden, aanihuulien ja/tai nenäkäytävien tahyystutkimuksessa. Järjestelmää voi myös käyttää sensorista stimulaatiota antavan AP-4000-ilmapulssijärjestelmän kanssa stimuloimaan kurkunpään sulkeutumisrefleksiä (nielemistä) ja mittaamaan sensorista erotuskynnystä, jolla refleksi ilmenee ylemmissä ilmateissa ylemmän kurkunpäähermon hermottamalla alueella.

OMINAISUUDET

Kertakäytöisessä suojuksessa on erityinen ilmakehä sensorista testausta varten.

LAITTEISTO

Sensorisen suojuksen käytössä vaadittava laitteisto.

- taipuisa nasofaryngo-laryngoskooppi
- Slide-On™-suojaus taipuisalla endoskoopilla tehtavaan nielemisen arviointiin ja sensoriseen testaukseen
- sensorista stimulaatiota antava AP-4000-ilmapulssijärjestelmä (Vision Sciences™- tai Pentax-malli).

VAROITUKSET

- Älä kosketa suojuksen asentamisen jälkeen endoskoopin ohjausrunkoa tai okulaaria kadella, jota käytetään sisäänvientiletkun ohjaamiseen. Jos linssin tarkkuuden saatorengasta pitää kiertää suojuksen asentamisen jälkeen, käytä sidetaitoa tai vaihda hansikas ennen toimenpiteen tekemistä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaan vammautumisen.
- Älä yritä työntää lisäinstrumenttia tai objektiä luer-lock-liittimeen tai ilmakehään.
- Tarkista, ettei vastaanotettu tuote ole vioittunut kuljetuksen aikana.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei pakkaus tai suojuksen ole vioittunut kuljetuksen tai varastoinnin aikana. Jos suojuksen pakkaus on vioittunut, palauta tuote Medtronic-yhtiölle.
- Älä käytä suojusta endoskoopissa, jonka mallinumeroa ei ilmoiteta suojuksen etiketissä. Oikean suojuksen käyttäminen endoskoopissa on erittäin tärkeää.
- Älä käytä vioittuneita tai muita kuin ilmoitettuja endoskooppeja suojusten kanssa. Lisätietoja vaurioiden tunnistamisesta ja endoskoopin teknisistä tiedoista on sisäänvientiletkun mallikortissa (numero 890583).
- Suojus on KERTAKÄYTTÖINEN, ja se pitää havittaa ohjeiden mukaisesti käytön jälkeen. Älä yritä käyttää suojusta uudelleen.
- Suojus toimitetaan STERILINÄ. Sitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi saattaa vioittaa tuotetta.
- ÄLÄ laita nesteitä suojuksen sisään ennen käyttöä tai käytön aikana.
- ÄLÄ altista suojusta alkoholille, alkoholipohjaisille nesteille tai puhdistusaineille ennen käyttöä tai käytön aikana. ENT-suojus EI OLE yhteensopiva alkoholipohjaisten voiteluaineiden kanssa.
- Tuotetta saa käyttää AINOASTAAN sensorista stimulaatiota antavan AP-4000-ilmapulssijärjestelmän kanssa.
- Lisätietoja oikeasta valmistelusta ja käytöstä on sensorista stimulaatiota antavan AP-4000-ilmapulssijärjestelmän käyttöoppaassa.
- Soveltuvia suojavarusteita tulee käyttää nenän ja nielun tahyystoimenpiteiden aikana sekä kasiteltaessa likaisia suojuksia, endoskooppeja ja lisävarusteita.
- Asenna ja poista suojuksen oppaan ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa suojuksen tai endoskoopin vioittumisen.

SENSORISEN SLIDE ON™-SUOJUksen KUVAAUS



1. Proksimaalinen liitin: Proksimaalinen liitin liitetään endoskoopin ohjausrungon vedonpoistajan liitokseen, ja se kiinnittää suojuksen endoskooppiin.
2. Luer-lock-liitin: Luer-lock-vakioliittimellä kiinnitetään AP-4000-ilmakehän letku suojuksen sensorista testausta varten.
3. Sisemmän suojuksen materiaali: Sisemmän suojuksen materiaali on kestävä termoplastista elastomeeria, joka peittää sisäänvientiletkun. Se muodostaa steriilin, kertakäyttöisen suojuksen endoskoopille erilaisten diagnostisten ja hoitotoimenpiteiden aikana.
4. Ulomman suojuksen materiaali: Ulomman suojuksen materiaali on kestävä termoplastista elastomeeria. Ulomman suojuksen sisähalkaisija on suurempi kuin sisemmän suojuksen sisähalkaisija. Halkaisijoiden kokoeron ansiosta sisemmän ja ulomman suojuksen väliin muodostuu rengasmainen ilmakäytävä. Ilmakäytävä on umpinainen, mutta sen proksimaalisessa päässä on luer-lock-liitin ja distaaliosassa portti, jonka kautta suojuksesta voi annostella ilmaa sykkäyksinä tai jatkuvasti.
5. Suojuksen ikkuna: Patentoitu, lapinakyvä ikkuna, joka asettuu endoskoopin distaalikarjen päälle. Ikkunan kautta voi tarkastella sensorista testausta.
6. Suojaputki: Suojaputki suojaa suojusta ulkoisilta vaurioilta kuljetuksen, varastoinnin ja suojuksen asentamisen aikana.

SENSORISEN SUOJUKSEN ASENTAMINEN

VAROITUS

- Älä yritä asentaa vioittunutta suojusta endoskooppiin.
- Noudata varovaisuutta asentaessasi endoskooppia, jotta sisäänvientiletku ei taivu liikaa.

HUOMIO

- Varmista ennen suojuksen asentamista, että sisäänvientiletku on puhdas ja kuiva.
- ÄLÄ käytä voimaa suojuksen asentamisen tai poistamisen aikana. Endoskoopin tulee paasta liikkumaan vapaasti ilman voimankaytttoa suojuksen sisällä asentamisen ja poistamisen aikana. ÄLÄ JATKA, jos vastusta havaitaan. Keskeytä toimenpide ja katso lisätietoja tämän oppaan vianetsintä- ja käsittelyosasta. Medtronic, Inc. ei vastaa endoskoopin vioittumisesta liiallista voimaa käytettäessä.
- 1. Varmista ennen endoskoopin sisäänviemistä, että sisäänvientiletku on puhdas ja kuiva. Jos sisäänvientiletku on tahmea, lisää sen päälle ohut kerros maissitärkkelystä. Puhdista linssi alkoholilla ja nukkaamattomalla liinalla.
- 2. Poista pakkauksen yläosa ja pidä kiinni suojuksen proksimaalisesta liittimestä.
- 3. Pidä kiinni endoskoopin ohjausrungosta siten, että liikutusvipu on käyttäjää kohden. Suorista taipuva osa neutraaliin asentoon.
- 4. Aseta suojus siten, että ilmanakava ja luer-lock-liitin ovat suoraan liikutusvipua vastapaata (kello kahdentoista asento käyttäjään nähden).

Viitekuva 1.A

- 5. Liu'uta suojusta endoskoopin päälle varovasti ja kiertämättä, kunnes proksimaalinen liitin on endoskoopin vedonpoistajan päällä tai liitännän päällä käytettäessä Vision Sciences ENT-2000 -endoskooppia. Älä kosketa suojuksen ikkunaa, jotta kuva ei vääristyisi. Älä kierra suojusta asentamisen aikana, jotta työskentelykanava pysyy mahdollisimman suorana.

Viitekuva 1.B

- 6. Älä kosketa suojuksen asentamisen jälkeen endoskoopin ohjausrunkoa tai okulaaria kadella, jota käytetään sisäänvientiletkun ohjaamiseen. Jos linssin tarkkuuden säätörengasta pitää kierrättää suojuksen asentamisen jälkeen, käytä sidetaitosta tai vaihda hansikas ennen toimenpiteen tekemistä.

SENSORISEN SUOJUS – AP-4000-LIITÄNTÄ JA KAYTTÄMINEN

HUOMAUTUS: Optimaalisen toiminnan varmistamiseksi sensorisen testauksen aikana ilmanlähteen letku pitää kiinnittää tiiviisti. Varmista aina letkun ja liittimen liittämistä ennen toimenpidettä.

1. Poista suojausputki kiertämättä sitä.
2. Liikuta endoskooppia pari kertaa edestakaisin, jotta ikkuna tulee oikeaan kohtaan.
3. Jos ikkuna ei ole oikeassa kohdassa asennuksen ja liikuttamisen jälkeen, ota kiinni ikkunan reunoista ja työnnä sitä varovasti sisäänvientiletkua kohden. Älä kosketa ikkunan pintaa.
4. Liitä asennettu suojus AP-4000-järjestelmään kiinnittämällä ilmanlähteen letkun luer-liitin proksimaalisen liittimen luer-liitantaan. Letku kiinnitetään liittimen luer-liitantaan kiertämällä. Varmista, että letku on kiinnitetty oikein liittimen luer-liitantaan. Varmista liitännän tiiviys.
5. Liitä asennettu suojus AP-4000-järjestelmään kiinnittämällä ilmanlähteen letkun luer-liitin proksimaalisen liittimen luer-lock-liitantaan. Letku kiinnitetään liittimen luer-lock-liitantaan kiertämällä. Varmista, että letku on kiinnitetty oikein liittimen luer-lock-liitantaan. Varmista liitännän tiiviys.
6. Noudata AP-4000-järjestelmän käyttöoppaan ohjeita ennen käyttöä tehtävistä tarkistuksista, itsetestistä, kalibroinnista, endoskoopin asettamisesta ja ilmapulssin antamisesta. Ota huomioon käyttöoppaan lisäohjeet sekä tiedot AP-4000-järjestelmän puhdistamisesta ja desinfioinnista.
7. Liikuta suojusta tarpeen mukaan toimenpiteen aikana.

SENSORISEN SUOJUKSEN POISTAMINEN

HUOMIO: Jos endoskoopin poistamisessa suojuksesta ilmenee ongelmia, älä poista endoskooppia väkisin. Keskeytä toimenpide ja ota yhteys Medtronic-yrityksen asiakaspalveluun numerossa 800 874 5797 tai 904 296 9600 (maanantai–perjantai 8.00–18.00 EST [Eastern Standard Time]). Medtronic, Inc. ei vastaa laitteiston vioittumisesta liiallista voimaa käytettäessä.

1. Kun tähytys on tehty ja endoskooppi on poistettu potilaasta, ilmanlähteen letkun voi irrottaa sensorisesta suojuksesta ja AP-4000-järjestelmästä.
2. Poista suojus endoskoopista alueella, jolla patogeeninen materiaali ei pääse leviämään.
3. Suorista taipunut osa neutraaliin asentoon liikutusvivun avulla.
4. Ota kiinni suojuksen proksimaalisesta liittimestä ja kierra ja veda sitä varovasti, jotta se irtaantuu 1–2 senttimetriä endoskoopin vedonpoistajasta tai liitännasta.
5. Jos suojus taipuu tai kiertyy kaksinkerroin, liu'uta proksimaalista liitintä takaisin endoskoopin vedonpoistajaa tai liitantaa kohden, kunnes suojus suoristuu.

Viitekuva 2.A

- 6. Ota kevyesti kiinni suojuksen keskikohdasta ja liu'uta sitä varovasti instrumentin distaalipaata kohden, jolloin muovinen ikkuna irtaantuu endoskoopin karjesta. (Jos suojus menee kaksinkerroin, lopeta työntäminen. Palauta liitin varovasti liitantaan, jotta suojus suoristuu, ja jatka edellä kuvatulla tavalla.) Kun muovinen ikkuna on irronnut endoskoopin karjesta, ota kiinni suojuksesta muovisen ikkunan kohdalta ja liu'uta suojus pois endoskoopin päältä. Jos suojus ei pääse liukumaan vapaasti, sen voi irrottaa endoskoopin sisäänvientiletkusta käyttämällä hieman alkoholia. Pidä endoskooppia pystyasennossa ja ruiskuta alkoholia proksimaalisen liittimen sisälle esimerkiksi neulattomalla ruiskulla, silmatippojen annostelulaitteella tai pipetillä.

Viitekuva 2.B

7. Aseta endoskooppi puhtaalle alustalle.
8. Havaita suojus sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

FI

SUOSITELTU PUHDISTUS- JA DESINFEKTIOMENETELMA:

HUOMAUTUS: Suojus saattaa joutua kosketuksiin iikaisten pintojen kanssa. Käyttäjän tulee tämän vuoksi laatia ennaltaehkäisevä rutiini, jossa käsitellään muun muassa endoskoopin huolellista käsittelyä (suojuksen kanssa tai ilman suojusta), sekä puhdistusrutiini, jossa on seuraavat vaiheet kunkin kliinisen toimenpiteen jälkeen:

Tarkista suojuksen poistamisen jälkeen, että sisäänvientiletku ja endoskoopin distaaliosa ovat kuivat. Jos sisäänvientiletku on kuiva, noudata seuraavaa puhdistus- ja desinfektio menetelmää.

PUHDISTUSMENETELMA

- Puhdista endoskoopin ulkopinnat varovasti tarkoitukseen sopivalla instrumenttien puhdistusaineella.
- Huuhtelevat pinnat huolellisesti puhtaalla, haalealla vedellä.
- Kuivaa endoskooppi huuhtelun jälkeen.

DESINFEKTIOMENETELMA

- Pyyhi kutuoptinen endoskooppi 70-prosenttiseen alkoholiin kastetulla sidetaitoksella.
- Varmista ennen uuden suojuksen asentamista tai endoskoopin varastointia, että kaikki endoskoopin ulkopinnat ovat kuivat.

Jos sisäänvientiletkussa on kosteutta sen jälkeen, kun suojus on poistettu endoskoopista, ja jos endoskooppi oli kuiva suojusta asennettaessa, tahystystoimenpiteen aikana on saattanut tapahtua vuoto. Jos vuotoa epäillään, endoskooppi pitää desinfioida (perusteellisesti) tai steriloida valmistajan ohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS: Testaa nasofaryngoskoopin vuodot valmistajan ohjeiden mukaisesti ennen endoskoopin upottamista nesteeseen.

VIANETSINTA

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	TOIMINTA
Endoskoopin viemisessä suojukseen ilmenee ongelmia.	Suojustyypin on vaara. Endoskooppi on vioittunut, jolloin halkaisija on liian suuri. Endoskoopin akselia ei ole kohdistettu suojuksen kanssa, mikä aiheuttaa kitkaa. Endoskooppi on hyvin tahmea. Endoskoopin taipuva osa ei ole suorassa. Suojus on revennyt tai siinä on reikä.	Varmista, että suojustyypin vastaa endoskoopin mallia. Korjaa endoskooppi. Tarkista sisäänvientiletku arviointimallin avulla. Kohdista endoskooppi. Puhdista endoskoopin sisäänvientiletku alkoholipyyhkeellä ja anna sen kuivua. Lisää sisäänvientiletkun päälle ohut kerros maissitärkkelystä. Suorista taipuva osa. Vaihda suojus. Ota yhteys asiakaspalveluun.
Haikaisya ilmenee katsottaessa endoskoopin läpi.	Suojuksen ikkuna ei kosketa endoskoopin kärkeä. Tämä voi johtua seuraavista seikoista: endoskooppi ei ole täysin suojuksen Täi endoskoopin karki on vioittunut (suurentunut).	Varmista, että endoskooppi on täysin suojuksen sisällä. Korjaa endoskooppi.

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	TOIMINTA
Endoskoopin POISTAMISESSA suojuksesta ilmenee ongelmia.	Suojus on kaksinkerroin tai se on kiinni suojuksen proksimaalisessa liittimessä. TAI Endoskoopin kulmasuojus on rypyssä tai se on kaantynyt suojuksen alle, mikä aiheuttaa ongelmia. TAI Suojus on ollut endoskoopin päällä pitkän aikaa ja tarttunut kiinni. TAI Suojus on revennyt tai siinä on reikä. Sisaanvientiletku on tahmea.	1) Liu'uta proksimaalista liittintä takaisin kohti endoskoopin vedonpoistajaa tai liitintä, kunnes suojus suoristuu. 2) Pida varovasti kiinni sisanvientiletkusta 10 senttimetrin merkin (valkoinen viiva) kohdalla ja kiera hitaasti, kunnes suojus irtaää endoskoopista. 3) Poistamista voi helpottaa ottamalla tarvittaessa kiinni suojuksen distaalipaasta, kun se on poistettu endoskoopista. 4) Jos suojus ei paase liukumaan vapaasti, endoskoopin sisanvientiletkua voi voidella käyttämällä hieman alkoholia. Pida endoskooppia vertikaalisesti ja ruiskuta alkoholia proksimaalisen liittimen sisälle esimerkiksi neulattomalla ruiskulla, siimatippon annostelulaitteella tai pipetillä. HUOMAUTUS: Ala kayta alkoholia tai voiteluaineita suojuksen asentamisen aikana. 5) Ota yhteys asiakaspalveluun. Lisaa sisanvientiletkun päälle ohut kerros maissitärkkelystä ennen seuraavaa käyttökertaa.
Ilmapulssin annostelussa ilmenee ongelmia.	Ilmanlahteen letkua ei ole kiinnitetty molemmista paista tai sita ei ole kiinnitetty riittävän tiiviisti. AP-4000-laitteessa tai ilmanlahteen liitannoissa on ongelma. Suojus on viallinen.	Varmista, että ilmanlahteen letku on liitetty oikein sensoriseen suojukseen ja AP-4000-laitteen ilmaliihtaan kiertamalla luer-liitintä myötapaivaan, kunnes liitin on taysin paikallaan. Lisätietoja on AP-4000-laitteen käyttöoppaan valmistelusta kasittelevassa osiossa. Lisätietoja on AP-4000-laitteen käyttöoppaan eri osioissa. Älä kayta vioittunutta suojusta tai vioittuneita sensorisia instrumentteja. Varotoimen noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa virheellisen toiminnan toimenpiteen aikana ja potilaan vakavan vammautumisen ja/tai järjestelmän vioittumisen.

PALAUTUKSET JA/TAI KORJAUKSET

Ota yhteys Medtronic Xomedin asiakaspalveluun numeroon 800 874 5797 saadaksesi palautusnumeron (RGA-numeron) ja lahetystiedot. Merkitse alkuperäisen laskun numero tai tilausnumero palautusasiakirjoihin, jotta tiedot voidaan helposti tarkistaa.

RGA-numero on merkittävä selvästi palautettavan pakkauksen päälle ja kaikkiin palautusta ja/tai korjausta koskeviin asiakirjoihin. Kaikki tuotteet on palautettava pakattuina huolellisesti suojakaareeseen. Asiakkaan on toimitettava ostotilauksen numero, oikea lahetys- ja laskutusosoite ja joko täytetty korjaustilauslomake tai kuvaus ongelmasta tai palautuksen syystä.

ASIAKASPALVELUA KOSKEVAT TIEDOT

Jos haluat lisätietoja tämän tuotteen käytöstä, tai jos haluat ilmoittaa ongelmista, ota yhteyttä Medtronic Xomed -yritykseen jokaisen laitteen pakkauksessa olevan sinivalkoisen yhteydenottokortin avulla. Voit myös ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

Yhdysvaltojen asiakaspalvelun yhteystiedot	Medtronic Xomed, Inc., tekninen tuki:
800 874 5797 tai	800 872 9877
904 296 9600	904 296 6448 (faksi)
Maanantai–perjantai:	Maanantai–perjantai:
8.00–18.00 EST (Eastern Standard Time)	8.00–17.00 EST (Eastern Standard Time)
medtronicENT.com	medtronicENT.com

RAJOITETTU TAKUU

manuals.medtronic.com

SV**BESKRIVNING AV ANORDNINGEN**

VARNING: Vanligen läs noga igenom hela denna handbok innan du använder Endosheath™-systemet.

Slide-On™-höljet för sensorisk testning är ett latexfritt, sterilt engångsskydd med en lufttillförselkanal avsett för bruk med flexibla nasofaryngoskop. Höljet glides på och av nasofaryngoskopet för en enkel montering och borttagning. Det optiskt genomskinliga fönstret vid höljets ände är så utformat att det sluter tätt mot endoskopets lins och upprätthåller fullständig optisk integritet. En luftkanal för tillförsel av luft ombesörjs via luftpulsstimulatorsystemet AP-4000. Det sensoriska höljet, för bruk med AP-4000, möjliggör sensorisk testning med hjälp av ett flexibelt nasofaryngoskop av standardtyp och erbjuder en snabb och effektiv metod att återanvända ditt nasofaryngoskop. Höljet tillförsäkrar också att insättningsroret täcks av ett sterilt

SV

engångshölje vid varje ingrepp.

Användaren av denna utrustning måste besitta grundlig kunskap i nasofaryngoskopi-teknik och förfaranden vid sensorisk testning. Utrustningen är specifikt utformad för de relevanta ingreppen och får inte användas för några som helst andra ändamål än de den är avsedd för.

Denna handbok beskriver rekommenderade procedurer för förberedelse och användning av Medtronics sensoriska Slide-On™-hölje för bruk med det sensoriska stimulatorsystemet AP-4000. Den innehåller också relevant information om korrekt skötsel och hantering av endoskopet och höljet under användning.

VIKTIGT: Det sensoriska höljets typ (se beskrivning på produktetiketten) måste stamma överens med endoskopets fabrikat och modell för att systemet ska fungera korrekt. Endoskopet eller höljet kan skadas om försök att installera fel modell av höljet görs.

NASOFARYNGOSKOP		KATALOGNUMMER FÖR SENSORISKT HÖLJE	LUFTKÄLLA FÖR SENSORISK TESTNING
Vision Sciences™ -mallit	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus-mallit	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax-mallit	FNL-135	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RB5/10P2/ 10RP3	445401	
Machida-mallit	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz -malli	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn -malli	RL-150	445401	
Smith & Nephew / Gyrus -malli	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Stryker	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion -malli	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Richard Wolf-modell:	7224.001	445401	
	7224.001 S02		

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

EndoSheath™-systemet utgör ett sterilt, skyddande engångshölje för endoskopet och är avsett att användas vid undersökningar med flexibla endoskop av de övre luftvägarna, stambanden och/eller nasgångarna. Systemet kan även användas tillsammans med luftpulsstimulatorn AP-4000 för att framkalla laryngeal stängningsreflex (svaljning) och för att mata den sensoriska tröskel vid vilken reflexen uppträder i det område i de övre luftvägarna där den övre laryngeala nerven befinner sig.

DESIGNEGENSKAPER

Engångshöljet är försett med en specialutformad luftkanal för sensorisk testning

UTRUSTNING

Den utrustning som krävs för att använda det sensoriska höljet omfattar:

- Flexibelt nasofaryngo-laryngoskop
- Slide-On™-hölje för flexibel endoskopisk undersökning av svaljning genom sensorisk testning
- Luftpulsstimulatorsystemet AP-4000 (Vision Sciences™-modellen eller Pentax-modellen)

VARNINGAR

- När höljet väl har installerats ska du inte vidröra endoskopets kontrollanordning eller okular med den hand du använder för att hantera insättningsroret. Om du behöver vrida diopterjusteringsringen efter att höljet har installerats ska du göra detta med hjälp av en gaskompress eller byta ut din handske innan du utför proceduren. Var noga med att följa anvisningarna då patienten i annat fall kan komma till skada.

- Forsök aldrig att skjuta in något ytterligare instrument eller föremål i luerlåskopplingen eller luftkanalen.
- Kontrollera produkten vid mottagandet för att säkerställa att inga skador har uppkommit under transporten.
- Undersök förpackningen och holjet noga före användning efter tecken på skador uppkomna under transport eller förvaring. Om holjets förpackning har skadats eller på annat sätt utsatts för påverkan ska produkten returneras till Medtronic.
- Använd inte holjet på ett endoskop om endoskopets modellnummer inte anges på holjets etikett. Det är oerhört viktigt att holjet används på ett endoskop som det är utformat att passa till.
- Använd inte skadade endoskop eller endoskop som inte anges i specifikationen för dessa holjen. Vanligen se mätkortet till insättningsröret (listnr. 890583) för att identifiera skada och erhålla specifikationer för ditt endoskop.
- Holjet är avsett **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK** och ska kasseras på tillbörligt sätt efter användning. Forsök inte återanvända holjet.
- Holjet levereras **STERILT** och får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan skada produktens integritet.
- Applicera INTE vaskor inuti holjet före eller under användning.
- Använd INTE alkohol, alkoholbaserade vaskor eller några som helst rengöringsmedel på holjet före eller under användning. ENT-holjet är INTE kompatibelt med alkoholbaserade smörjmedel.
- Använd **ENDAST** tillsammans med luftkallan till luftpulsstimulatore AP-4000.
- Se agarhandboken till luftpulsstimulatore AP-4000 avseende korrekt installation och användning.
- Lamplig skyddsutrustning ska baras under nasofaryngoskopi och vid hantering av kontaminerade holjen, endoskop och kompletterande utrustning.
- Installera och avlägsna holjet enligt anvisningarna i denna handbok. Holjet eller endoskopet kan skadas om anvisningarna inte iakttas.



BESKRIVNING AV DET SENSORISKA SLIDE-ON -HOLJET

1. Proximal koppling. Den proximala kopplingen angransar till endoskopet vid anslutningen mellan kontrollanordning och avlastningsslynga och sakrar holjet på endoskopet.
2. Luerlåskoppling. Luerlåskopplingen av standardtyp utgör en metod för att fästa lufttillförselslangen tillhörande AP-4000 vid holjet för sensorisk testning.
3. Höljets invändiga material: Höljets innermaterial är en slitstark, termoplastisk elastomer som täcker insättningsröret och utgör en steril skyddsbarriär för engångsbruk avsedd att användas vid diverse diagnostiska och terapeutiska ingrepp med endoskopet.
4. Höljets utvändiga material: Höljets yttre material är ett slitstarkt skydd av termoplastisk elastomer med en innerdiameter större än innerhöljets diameter. Diameterskillnaden ger upphov till ett ringformigt mellanrum mellan inner- och ytterhölje, där luft kan passera. Den ringformiga öppningen försluts vid den proximala änden med den öppna kommunikation till luerlåskopplingen och försluts vid den distala änden med en öppen port genom vilken en pulserad eller kontinuerlig ström av luft kan lämna holjet.
5. Höljets fönster: Ett patenterat, optiskt genomskinligt fönster som täcker endoskopets distala ände och är avsett för visualisering under sensorisk testning.
6. Skydds rör: Skydds rören skyddar holjet mot yttre skador under transport, förvaring och insättning av endoskopet.

MONTERING AV DET SENSORISKA HÖLJET

VARNING

- Forsök inte montera ett skadat holje på ditt endoskop.
- Det är ytterst viktigt att endoskopet förs in försiktigt för att undvika överdriven böjning av insättningsröret.

VIKTIGT

- Kontrollera att insättningsröret är rent och torrt innan holjet monteras.
- Tillämpa INTE överdriven kraft vid installation och borttagning av holjet. Endoskopet ska kunna röras obehindrat inuti holjet utan att kraft tillämpas under montering och avlägsnande. Om NÅGOT SOM HELST motstånd uppstår ska du INTE FORTSÄTTA. Avbryt all hantering och se avsnittet Felsökning i denna handbok för vidare anvisningar. Medtronic, Inc. ansvarar inte för skador på endoskop uppkomna till följd av att överdriven kraft brukats.

SV

1. Kontrollera att insättningsröret är rent och torrt innan endoskopet förs in. Om insättningsröret är klabbigt ska du applicera ett tunt lager majsstärkelse utmed hela längden. Kontrollera att optiken är fri från partiklar genom att torka av linsen med alkohol och en luddfri duk.
2. Dra loss förpackningens övre del och fatta tag i holjets proximala koppling.
3. Håll endoskopets kontrollanordning med ledspaken vänd mot dig (användaren) och rata ut det ledade avsnittet till neutralt läge.
4. Placera holjet så att luftkanalen och luerläskopplingen befinner sig mitt emot ledspaken (12.00-positionen i förhållande till användaren).

Se figur 1.A

5. Skjut försiktigt utan att vrida på holjet på endoskopet tills den proximala kopplingen placeras på endoskopets avlastningsslynga eller gransytan om du använder ett Vision Sciences ENT-2000-endoskop. Undvik att vidröra holjets fönster för att förhindra förvridning av bilden. Var noga med att inte vrida holjet vid monteringen så att arbetskanalen förblir så rak som möjligt.

Se figur 1.B

6. När holjet väl har installerats ska du inte röra vid endoskopets kontrollanordning eller okular med den hand du använder för att hantera insättningsröret. Om du behöver vrida diopterjusteringsringen efter att holjet har installerats ska du göra detta med hjälp av en gaskompress eller byta ut din handske innan du utför proceduren.

SENSORISKT HÖLJE – ANSLUTNING OCH ANVÄNDNING AV AP-4000

OBSERVERA: En ordentlig fästsättning av lufttillförselslangen är en grundförutsättning för optimal funktion vid sensorisk testning. Kontrollera alltid att slangen och kopplingen är rätt anslutna innan ingreppet påbörjas.

1. Avlägsna skyddsröret utan att vrida
2. Böj endoskopet fram och tillbaka ett flertal gånger för att placera fönstret i rätt läge.
3. Om fönstret inte placerades korrekt under installationen eller efter ytterligare böjningar ska du försiktigt ta tag i fönstrets sidor och trycka varsamt mot insättningsröret utan att vidröra fönstrets yta.
4. Anslut holjet med endoskop till AP-4000 genom att fästa lufttillförselslangens luerkoppling vid den proximala kopplingens luerlås. Slangen fästs genom att skruvas på kopplingens luerlås. Forsäkra dig om att röret skruvas fast riktigt på kopplingens luerlås och kontrollera att det sitter ordentligt.
5. Anslut holjet med endoskop till AP-4000 genom att fästa lufttillförselslangens luerkoppling vid den proximala anslutningens luerläskoppling. Slangen fästs genom att skruvas på kopplingens luerlås. Forsäkra dig om att röret skruvas fast riktigt på kopplingens luerlås och kontrollera att det sitter ordentligt.
6. Fortsätt att följa anvisningarna i agarhandboken till AP-4000 avseende användning av systemet, däribland Checklista före användning, Självtest, Kalibrering, Placering av endoskopet och Tillförsel av luftpuls. Läs noga alla ytterligare anvisningar och upplysningar i agarhandboken, däribland Rengöring och desinfektion av AP-4000-systemet.
7. Böj holjet enligt behov under ingreppet

AVLÄGSNANDE AV DET SENSORISKA HÖLJET

VIKTIGT: Vid eventuella svårigheter att avlägsna endoskopet från holjet, ska du inte ta i med kraft för att avlägsna det. Vanligen avbryt all hantering och kontakta Medtronics kundserviceavdelning via telefon på 800-874-5797 eller 904-296-9600, 8 00 till 18.00 EST, måndag till fredag. Medtronic, Inc. ansvarar inte för skador på endoskop uppkomna till följd av att överdriven kraft brukats.

1. När endoskopin har slutförts och endoskopet har avlägsnats ur patienten kan lufttillförselslangen kopplas loss från det sensoriska höljet och AP-4000.
2. Montera loss holjet från endoskopet på en lämplig plats för att förhindra spridning av patogent material.
3. Använd ledspaken för att rata ut det ledade avsnittet till neutralt läge
4. Fatta tag i holjets proximala koppling med den andra handen och vrid försiktigt samtidigt som du drar, för att lossa det från endoskopets avlastningsslynga eller gransyta och förflytta det 1–2 cm.
5. Om holjet böjnar eller dubbelviks ska du skjuta tillbaka den proximala kopplingen mot endoskopets avlastningsslynga eller gransyta tillräckligt långt för att krökningen ska försvinna.

Se figur 2.A

6. Fatta försiktigt tag i holjets mitt och börja skjuta det mot instrumentets distala ände för att frigöra det genomskinliga plastfönstret från endoskopets ände. (Om holjet av misstag böjs ska det inte skjutas längre. För försiktigt tillbaka kopplingen till gransytan för att eliminera krökningen och fortsätt enligt ovan.) När det genomskinliga plastfönstret har frigjorts från endoskopets ände kan du fatta tag i holjets plastfönsterdel och dra av holjet från endoskopet. Om holjet inte glider av obehindrat kan en liten mängd alkohol användas för att lossa holjet från endoskopets insättningsrör. Håll endoskopet vertikalt och applicera alkoholen inuti den proximala kopplingen med hjälp av en spruta utan nål, ogondroppare, pipett, etc.

Se figur 2.B

7. Placera endoskopet på en ren yta
8. Var noga med att kassera holjet enligt sjukhusets policy.

REKOMMENDERAD RENGÖRINGS- OCH DESINFEKTIONSPROCEDUR:

OBSERVERA: På grund av risken för att holjet kommer i kontakt med kontaminerade ytor ska användaren utarbeta och följa en profylaktisk rutin som innefattar att iaktta försiktighet vid hantering av endoskopet med och utan holje samt en rengöringsrutin som innefattar följande steg efter varje klinisk procedur:

Efter holjets avlägsnande ska insättningsröret och endoskopets distala del inspekteras för att tillförsäkra att dessa områden är torra. Om insättningsröret inte är fuktigt ska följande procedur för rengöring och desinfektion genomföras.

RENGÖRINGSPROCEDUR

- Rengör endoskopet genom att försiktigt tvätta alla utvändiga ytor med ett lämpligt instrumentrengöringsmedel.
- Skölj alla ytor noggrant med rent, ljummet vatten.
- Torka endoskopet ordentligt efter sköljningen.

DESINFEKTIONSPROCEDUR

- Torka av hela fiberskopet med gasvav indränkt i 70 % alkohol
- Kontrollera att samtliga av endoskopets utvändiga ytor är ordentligt torra innan du monterar ett nytt holje eller laggar undan endoskopet.

Om fukt upptacks vid inspektion av insättningsröret efter borttagning av holjet från endoskopet indikerar detta att en lacka kan ha förekommit under endoskopin, förutsatt att endoskopet var torrt när holjet monterades. Om du misstänker en lacka måste endoskopet desinficeras (hog nivå) eller steriliseras enligt tillverkarens anvisningar.

OBSERVERA: Utför ett lackagetest på nasofaryngoskopet enligt tillverkarens anvisningar innan det sänks ner i någon vatska.

FELSÖKNING

PROBLEM	SANNOLIK ORSAK	ÅTGÄRD
Svårigheter att forä in endoskopet i holjet	Fel typ av holje. Endoskopet har skadats, vilket har orsakat en kraftigt ökad diameter. Endoskopets axel är inte parallell med holjet, vilket ger upphov till friktion. Endoskopet är mycket klistrigt eller klibbigt. Endoskopets ledade avsnitt är inte rakt. Holjet är trasigt eller punkterat.	Kontrollera att holjets typ stämmer överens med din endoskopmodell. Reparera endoskopet. Undersök med hjälp av insättningsrörets bedömningsmall. Rikta in endoskopet. Rengör endoskopets insättningsrör med en sprittork och låt det sedan torka. Applicera ett tunt lager majsstärkelse längs hela insättningsröret. Rata ut det ledade avsnittet. Ta bort och ersätt med ett nytt holje. Kontakta kundservice.
Blandande ljus när man tittar in i endoskopet	Holjets fönster är inte i kontakt med endoskopets ande beroende på något av följande: Endoskopet är inte fullständigt inskjutet. ELLER Endoskopets ande är skadad (förstorad).	Kontrollera att endoskopet skjuts in fullständigt i holjet. Reparera endoskopet.
Svårigheter att AVLÄGSNA endoskopet ur holjet	Holjet har vikts dubbelt eller fastnat under holjets proximala koppling. ELLER Skyddet över endoskopets vinkelavsnitt har vikts eller vant sig under holjet och orsakar problem. ELLER Holjet har varit laddat under en lång tid och därför fastnat på endoskopet. ELLER Holjet är trasigt eller punkterat. Insättningsröret är klibbigt.	1) Skjut tillbaka den proximala kopplingen mot endoskopets avlastningsslynga eller gränsyta, tillräckligt långt för att krokningen ska försvinna. 2) Fatta försiktigt tag i insättningsröret vid 10 cm-markert (vitt streck) och vrid långsamt tills holjet lossnar från endoskopet. 3) Man kan om nödvändigt fatta tag i holjets distala ande när denna har lossats från endoskopet, för att lättare kunna avlägsna holjet. 4) Om holjet inte glider av obehindrat kan en liten mängd alkohol användas för att smörja endoskopets insättningsrör. Håll endoskopet vertikalt och applicera alkoholen inuti den proximala kopplingen med hjälp av en spruta utan nål, ogondroppare, pipett, etc. OBSERVERA: Använd aldrig alkohol eller smörjmedel vid installation av holjet. 5) Kontakta kundservice. Applicera ett tunt lager majsstärkelse längs hela insättningsröret före nästa användning.
Problem med luftpulstillförseln	Lufttillförselslangen är inte fäst i båda ändarna eller sitter inte fast ordentligt Ett flertal möjliga problem med AP-4000-enheten eller lufttillförselslutningarna Holjet är skadat	Kontrollera att lufttillförselslangen är ordentligt ansluten till det sensoriska holjet och till AP-4000-luftutgången genom att vrida luerkopplingen med såls tills den sitter ordentligt på plats. Se avsnittet Förebereelser i agarhandboken till AP-4000. Se alla tillämpliga avsnitt i agarhandboken till AP-4000. Använd inte skadat holje eller sensorinstrument. Underlåtenhet att iaktta denna försiktighetsåtgärd kan orsaka en felaktig funktion under ingreppet och leda till allvarliga skador hos patienten och/eller på systemet.

RETUR OCH/ELLER REPARATION

Kontakta Medtronic Xomed's kundservice på +1-800-874-5797 för att få ett returnummer (RGA-nummer) och

PT

transportinformation. Ha det ursprungliga fakturanumret eller inkopsordernumret till hands för att underlätta verifikation av garantiinformationen.

RGA-numret ska anges tydligt på kartongen och på alla dokument som medföljer returen och/eller reparationen. Alla produkter som returneras måste förpackas noga i ett skyddande omslag. Kunden måste bifoga inkopsordernummer, korrekt leverans- och faktureringsadress samt antingen en ifyllt reparationsorderblankett eller en beskrivning av problemet eller anledningen till returen.

KUNDSERVICEINFORMATION

Om du vill ha mer information om användningen av den här produkten eller rapportera några problem angående produkten, ska du kontakta Medtronic Xomed (se det blå-vita kontaktinformationskortet som medföljer varje produkt) eller din lokala återförsäljare.

Kontaktinformation för kundservice, USA
800-874-5797 eller
904-296-9600
Måndag-fredag:
8.00–18.00 E.S.T.
medtronicENT.com

Medtronic Xomed, Inc., teknisk support:
800-872-9877
+1 904-296-6448 (FAX)
Måndag-fredag
8.00–17.00 E.S.T.
medtronicENT.com

BEGRÄNSAD GARANTI

manuals.medtronic.com

PT

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

AVISO: Leia atentamente este manual na sua totalidade antes de utilizar o Sistema Endosheath™.

A Bainha para Testes Sensoriais Slide-On™ é uma cobertura de protecção estéril descartável, sem latex, com um canal de fornecimento de ar para utilização com nasofaringoscópios flexíveis. É possível colocar e remover a bainha do nasofaringoscópio fazendo-a deslizar. A janela transparente para observação na ponta da bainha foi concebida para ficar perfeitamente ajustada contra a objectiva do endoscópio mantendo a total integridade óptica. É fornecido um canal para a passagem de ar através do Sistema de Estimulador Sensorial de Impulso de Ar AP-4000. A Bainha Sensorial, para utilização com o AP-4000, pretende dar aos nasofaringoscópios flexíveis normais a capacidade de fornecerem testes sensoriais, bem como é um método rápido e eficaz de reprocessamento do nasofaringoscópio. A bainha também assegura que o tubo de inserção está coberto com uma bainha estéril e descartável para cada procedimento.

O utilizador deste equipamento deve receber uma formação profunda sobre as técnicas da nasofaringoscopia e os procedimentos de testes sensoriais. O equipamento foi especificamente concebido para os procedimentos aplicáveis e não deve ser utilizado para quaisquer fins além daqueles para os quais foi concebido.

O conteúdo deste manual descreve os procedimentos recomendados para preparação e utilização da Bainha Sensorial Medtronic Slide-On™ para utilização com o sistema de Estimulador Sensorial AP-4000. Também contém informações pertinentes sobre os cuidados e manuseamento do endoscópio e da bainha durante o funcionamento.

ATENÇÃO

O tipo de bainha sensorial (como indicado na etiqueta do produto) tem de corresponder à marca e ao modelo do endoscópio para que o sistema funcione adequadamente. Podem ocorrer danos no endoscópio ou na bainha se tentar instalar um modelo de bainha incorrecto.

NASOFARINGOSCOPIO		NUMERO DE CATALOGO DA BAINHA SENSORIAL	FONTE DE AR DO TESTE SENSORIAL
Vision Sciences™ -mallit	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus-mallit	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax-mallit	FNL-13S	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/ 10RP3	445401	
Machida-mallit	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz -malli	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn -malli	RL-150	445401	
Smith & Nephew / Gyrus -malli	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion -malli	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Modelo Richard Wolf:	7224.001	445401	
	7224.001 S02		

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema EndoSheath™ fornece uma cobertura esteril e descartável ao nasofaringoscópio e é utilizado durante o exame das vias respiratórias superiores, cordas vocais e/ou passagens nasais com o endoscópio flexível. O sistema também pode ser usado em conjunto com o Estimulador Sensorial de Impulso de Ar AP-4000 para possibilitar o reflexo de encerramento laríngeo (deglutir) e para medir o limiar de discriminação sensorial no qual ocorre o reflexo na área das vias respiratórias superiores inervadas pelo nervo laríngeo superior.

CARACTERÍSTICAS DO DESENHO

A bainha descartável contém um canal de ar especialmente concebido para os testes sensoriais.

EQUIPAMENTO

O equipamento necessário a utilização da bainha sensorial inclui:

- Nasofaringo-laringoscópio flexível
- Bainha Slide-On™ concebida para o endoscópio flexível para avaliação da deglutição com testes sensoriais
- O Conjunto do Sistema do Estimulador Sensorial de Impulso de Ar AP-4000 (modelo Vision Sciences™ ou modelo Pentax)

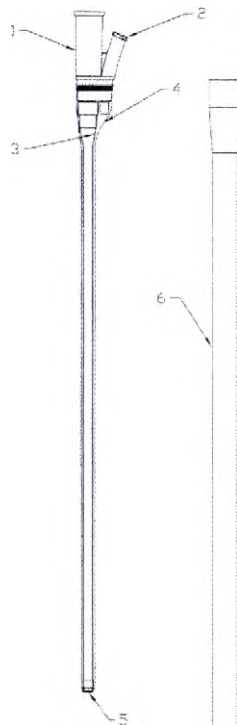
ATENÇÃO

- Depois de instalar a bainha, não toque no corpo de controlo do nasofaringoscópio nem no acoplador óptico com a mão que utiliza para manipular o tubo de inserção. Se tiver de rodar o anel de focagem de dioptrias depois de instalar a bainha, faça-o utilizando uma compressa esteril ou substitua as luvas antes de realizar o procedimento. O não seguimento das instruções pode provocar lesões no doente.
- Nunca tente avançar qualquer instrumento ou objecto acessório para dentro do conector luer lock ou canal de ar.
- Verifique o produto após a sua recepção para assegurar a não ocorrência de danos durante o transporte.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem e a bainha antes da utilização para ver se existem danos provocados durante o transporte ou o armazenamento. Se a embalagem da bainha estiver danificada ou comprometida de qualquer outra forma, devolva-a a Medtronic.
- Não utilize a bainha num endoscópio a não ser que o número de modelo do mesmo esteja designado na etiqueta da bainha. É extremamente importante que utilize a bainha adequada num endoscópio para o qual foi concebida.
- Não utilize endoscópios danificados ou que não estejam de acordo com as especificações da bainha. Consulte o Cartão do Modelo do Tubo de Inserção (Lit # 890583) para identificar os danos e as especificações do seu endoscópio.
- A bainha SÓ PODE SE UTILIZADA UMA VEZ e deve ser eliminada adequadamente após a utilização. Não tente reutilizar a

PT

bainha.

- A bainha é fornecida ESTÉRIL e não deve ser reesterilizada. A reesterilização pode danificar a integridade do produto.
- NÃO coloque líquidos no interior da bainha antes ou durante a utilização.
- NÃO EXPONHA a bainha a álcool, a líquidos a base de álcool ou a quaisquer agentes de limpeza antes ou durante a utilização. A bainha ENT NÃO é compatível com lubrificantes a base de álcool.
- Utilize APENAS com a alimentação de ar do Estimulador Sensorial de Impulsos de Ar AP-4000.
- Consulte o Manual do Proprietário do Estimulador Sensorial de Impulsos de Ar AP-4000 para ficar a saber a configuração e funcionamento adequados.
- Deve utilizar-se vestuário de protecção apropriado durante os procedimentos nasofaringoscópicos e quando se manuseiam bainhas, endoscópios e equipamentos acessórios contaminados.
- Instale e remova a bainha de acordo com as instruções neste manual. O não cumprimento das instruções pode levar a danos da bainha ou do nasofaringoscópio.



DESCRIÇÃO DA BAINHA SENSORIAL SLIDE-ON™

1. Conector proximal: o conector proximal faz interface com o endoscópio na junção de alívio de tensão do corpo de controlo para prender a bainha ao nasofaringoscópio.
2. Conector Luer Lock: o conector luer lock normalizado fornece um meio de ligação do tubo de alimentação de ar do AP-4000 a bainha para realização dos testes sensoriais.
3. Material da bainha interior: o material da bainha interior e uma cobertura termoplástica resistente em elastómero que cobre o tubo de inserção e fornece uma barreira de protecção esteril e descartável ao nasofaringoscópio para que este possa realizar vários procedimentos terapêuticos e de diagnóstico.
4. Material da bainha exterior: o material da bainha exterior e uma cobertura termoplástica resistente em elastómero com um maior diâmetro interno que a bainha interior. Esta diferença de diâmetro cria uma fenda de intervalo anular entre a bainha interior e a exterior para a passagem do ar. A fenda de intervalo anular é vedada na extremidade proximal com uma comunicação aberta ao conector luer lock, e é vedada na extremidade distal com uma porta aberta para permitir que o ar pulsado ou contínuo saia da bainha.
5. Janela da bainha: uma janela transparente para observação patenteada que cobre a ponta distal do endoscópio para visualização durante os testes sensoriais.
6. Tubo protector: o tubo protector protege a bainha contra danos externos durante o transporte, o armazenamento e o carregamento da bainha.

CARREGAMENTO DA BAINHA SENSORIAL

AVISO

- Não tente instalar uma bainha danificada no endoscópio.
- É extremamente importante inserir cuidadosamente o endoscópio para evitar dobrar excessivamente o tubo de inserção.

ATENÇÃO

- Certifique-se de que o tubo de inserção está limpo e seco antes de carregar a bainha.
 - NÃO force quando instalar ou remover a bainha. O endoscópio deve mover-se livremente dentro da bainha sem ser necessário forçar durante os procedimentos de carregamento e descarregamento. Se sentir QUALQUER resistência NÃO CONTINUE. Pare e consulte a secção Detecção e Resolução de Problemas deste manual para obter mais instruções. A Medtronic, Inc. não será responsável por danos nos endoscópios provocados por força excessiva.
1. Antes de inserir o endoscópio, certifique-se de que o tubo de inserção está limpo e seco. Se o tubo de inserção estiver a prender, aplique uma camada fina de farinha de trigo a todo o comprimento. Certifique-se de que o sistema óptico não tem resíduos limpando a objectiva com álcool e um pano sem pelos.
 2. Destaque a parte superior da embalagem e segure a bainha pelo conector proximal.
 3. Segure no corpo de controlo do endoscópio com a alavanca de articulação virada para si (o utilizador), e articule ou endireite a secção de dobragem de forma a ficar na posição neutra.
 4. Posicione a bainha de modo a que o canal de ar e o conector luer lock fiquem directamente virados para a alavanca de articulação, (na posição das 12:00, como indicado pelo utilizador).

Referência figura 1.A

- Deslize suavemente a bainha para cima do endoscópio, sem a torcer, até o conector proximal ficar posicionado sobre o dispositivo de alívio de tensão do endoscópio ou da interface, caso esteja a utilizar um endoscópio Vision Sciences ENT-2000. Evite tocar na janela da bainha para evitar a distorção da imagem. Certifique-se de que não torce a bainha enquanto a carrega para que o canal de trabalho permaneça o mais recto possível.

Referência figura 1.B

- Depois de instalar a bainha, não toque no corpo de controlo do nasofaringoscópio nem no acoplador óptico com a mão que utiliza para manipular o tubo de inserção. Se tiver de rodar o anel de focagem de dioptrias depois de instalar a bainha, faça-o utilizando uma compressa estéril ou substitua as luvas antes de realizar o procedimento.

BAINHA SENSORIAL – LIGAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO AP-4000

NOTA: Proteger a ligação da tubagem de alimentação de ar é essencial para assegurar o desempenho ideal durante os testes sensoriais. Comprove sempre a instalação segura entre a tubagem e o conector antes de realizar o procedimento.

- Retire o tubo protector sem o torcer
- Articule o endoscópio para trás e para a frente várias vezes para assentar totalmente a janela.
- Se a janela não tiver sido totalmente assente durante a instalação ou durante as articulações adicionais, agarre cuidadosamente os lados da janela e empurre suavemente em direcção ao tubo de inserção, tendo todo o cuidado para não tocar na superfície da janela.
- Ligue a bainha carregada ao AP-4000 prendendo o conector luer da tubagem de alimentação de ar ao luer do conector proximal. A tubagem prende-se enroscando-a ao luer do conector. Certifique-se de que o acessório da tubagem esta a enroscar correctamente no luer do conector e verifique se esta firmemente preso.
- Ligue a bainha carregada ao AP-4000 prendendo o conector luer da tubagem de alimentação de ar ao conector luer lock do conector proximal. A tubagem prende-se enroscando-a ao luer lock do conector. Certifique-se de que o acessório da tubagem esta a enroscar correctamente no luer lock do conector e verifique se está firmemente preso.
- Continue a seguir as instruções encontradas no Manual do Proprietário de Funcionamento do Sistema AP-4000, incluindo a Lista de Verificação Antes da Utilização, Auto-teste, Calibração, Posicionamento do Endoscópio e Entrega de Impulsos de Ar. Esteja atento a todas as instruções e informações adicionais encontradas no Manual do Proprietário, incluindo a Limpeza e Desinfecção do sistema AP-4000.
- Articule a bainha conforme necessário durante o procedimento

REMOÇÃO DA BAINHA SENSORIAL

ATENÇÃO: Se sentir dificuldade em remover o endoscópio da bainha, não force a sua remoção. Pare e contacte o Departamento de Assistência ao Cliente da Medtronic através do 800-874-5797 ou 904-296-9600 entre as 8:00 e as 18:00 EST (Hora da Costa Este dos EUA) de Segunda a Sexta-feira. A Medtronic, Inc. não é responsável por danos no equipamento provocados por força excessiva.

- Assim que o procedimento do endoscópio estiver concluído e for retirado do doente, o tubo da alimentação de ar pode ser desligado da bainha sensorial e do AP-4000.
- Remova a bainha do endoscópio numa área apropriada para evitar a propagação de materiais patogénicos.
- Active a Alavanca de Articulação para endireitar a secção de dobragem para a posição neutra.
- Agarre o conector proximal da bainha com a outra mão e, suavemente, rode e puxe para o libertar 1 a 2 cm do dispositivo de alívio de tensão ou da interface do endoscópio.
- Se a bainha ficar presa ou se dobrar sobre si própria, faça deslizar o conector proximal para trás o suficiente, em direcção ao dispositivo de alívio de tensão ou da interface do endoscópio, para eliminar a parte que ficou enrugada.

Referência figura 2.A

- Agarre suavemente a parte do meio da bainha e comece a deslizar-la em direcção a extremidade distal do instrumento para libertar a janela de plástico transparente da ponta do endoscópio. (Se a bainha se deformar por engano, não empurre mais. Faça o conector voltar a interface para eliminar a deformação e proceda como indicado acima). Assim que a janela de plástico transparente for libertada da ponta do endoscópio, agarre na parte da janela de plástico da bainha e faça-a deslizar para fora do endoscópio. Se a bainha não deslizar livremente, pode utilizar uma pequena quantidade de álcool para separar a bainha do tubo de inserção do endoscópio. Segure no endoscópio na vertical e coloque o álcool dentro do conector proximal utilizando uma seringa sem agulha, um conta-gotas, uma pipeta, etc.

Referência figura 2.B

- Coloque o endoscópio sobre uma superfície limpa.
- Elimine cuidadosamente a bainha de acordo com a política do hospital.

PROCEDIMENTOS RECOMENDADOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO:

NOTA: Uma vez que existe a possibilidade de uma bainha entrar em contacto com superfícies contaminadas, o utilizador deve desenvolver e seguir uma rotina profiláctica que inclui o exercício de cuidado quando se manuseia o endoscópio com e sem bainha e uma rotina de limpeza que inclui os seguintes passos após cada procedimento clínico:

Após a remoção da bainha, inspecione o tubo de inserção e a parte distal do endoscópio para assegurar que estas áreas estão secas. Se não existir humidade no tubo de inserção, utilize o seguinte procedimento de limpeza e desinfecção.

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA

- Limpe o endoscópio lavando suavemente todas as superfícies externas com um detergente apropriado para instrumentos.
- Enxague abundantemente todas as superfícies com água morna.
- Em seguida, seque muito bem o endoscópio.

PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO

- Limpe o fibroscópio na sua totalidade com uma gaze ensopada em álcool a 70%.
- Certifique-se de que todas as superfícies externas do endoscópio estão completamente secas antes de instalar outra bainha

PT

ou antes de guardar o endoscópio.

Depois de remover a bainha do endoscópio, caso esteja presente humidade após a inspecção do tubo de inserção, isto é uma indicação de que pode ter havido uma fuga durante o procedimento de endoscopia, contanto que o endoscópio estava seco quando a bainha foi instalada. Se suspeitar de uma fuga, o endoscópio tem de ser desinfectado (nível elevado) ou esterilizado segundo as instruções do fabricante.

NOTA: Realize um teste de fugas ao nasofaringoscópio de acordo com as instruções do fabricante, antes de mergulhar o dispositivo em qualquer fluido.

DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	AÇÃO
Dificuldade em inserir o endoscópio na bainha	Tipo de bainha incorrecto. Endoscópio danificado resultando em diâmetro excessivo. O eixo do endoscópio não está alinhado com a bainha, provocando fricção. Endoscópio a prender bastante. A secção de dobragem do endoscópio não está recta. A bainha tem uma ruptura ou esta perfurada.	Certificar-se de que o tipo de bainha corresponde ao modelo do endoscópio. Reparar o endoscópio. Examinar com o modelo de avaliação do tubo de inserção. Alinhar o endoscópio. Limpar o tubo de inserção do endoscópio com um pano com álcool e deixar secar. Aplicar uma camada fina de farinha de trigo a todo o comprimento do tubo de inserção. Endireitar a secção de dobragem. Remover e substituir com uma bainha nova. Contactar a assistência ao cliente.
Brilho evidente durante a visualização através do endoscópio	A janela da bainha não está em contacto com a ponta do endoscópio devido a: Endoscópio não completamente inserido. OU Ponta do endoscópio danificada (aumentada).	Assegurar-se de que o endoscópio está totalmente inserido. Reparar o endoscópio.
Dificuldade em REMOVER o endoscópio da bainha	A bainha dobrou-se sobre si própria ou ficou presa por baixo do conector proximal da bainha. OU A cobertura da secção angular do endoscópio ficou enrugada ou enrolou-se por baixo da bainha provocando dificuldade. OU Bainha carregada durante um período alargado fazendo com que ficasse colada ao endoscópio. OU A bainha tem uma ruptura ou esta perfurada. O tubo de inserção está a prender.	1) Deslizar o conector proximal o suficiente para trás, em direcção ao dispositivo de alívio de tensão ou da interface do endoscópio, para eliminar a parte que ficou enrugada. 2) Agarrar suavemente o tubo de inserção na marca dos 10 cm (linha branca) e rodar lentamente até a bainha se separar do endoscópio. 3) Se for necessário, quando a extremidade distal da bainha estiver fora do endoscópio, e possível agarra-la para ajudar a remoção. 4) Se a bainha não deslizar livremente, pode utilizar-se uma pequena quantidade de álcool para lubrificar o tubo de inserção do endoscópio. Segurar no endoscópio na vertical e colocar o álcool dentro do conector proximal utilizando uma seringa sem agulha, um conta-gotas, uma pipeta, etc. NOTA: Nunca utilizar álcool ou lubrificantes durante a instalação da bainha. 5) Contactar a assistência ao cliente. Aplicar uma camada fina de farinha de trigo a todo o comprimento do tubo de inserção antes da utilização seguinte.

PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	ACÇÃO
Problemas com o fornecimento de impulsos de ar	O tubo de fornecimento de ar não está preso nas duas extremidades ou não está totalmente seguro	Certificar-se de que o tubo de alimentação de ar está adequadamente ligado à bainha sensorial e a ligação de saída de ar do AP-4000 rodando o conector luer no sentido dos ponteiros do relógio até estar totalmente assente.
	Vários problemas possíveis com a unidade AP-4000 ou as ligações de alimentação de ar	Consultar a secção Preparação do Manual do Utilizador do AP-4000 Consultar todas as secções apropriadas do Manual do Utilizador do AP-4000
	Bainha danificada	Não utilizar uma bainha ou os instrumentos sensoriais danificados. A não observação desta precaução pode resultar em avaria durante o procedimento e em lesões graves no doente e/ou danos no sistema.

DEVOLUÇÕES E/OU REPARAÇÕES

Contacte o serviço ao cliente da Medtronic Xomed, através do 800-874-5797, para obter um número de Autorização de Devolução de Bens (RGA#) e informações sobre o envio. Tenha o número da factura original ou da ordem de encomenda à mão para ajudar a verificar as informações da garantia.

O RGA# deve ser bem visível na embalagem e deve ser incluído em toda a documentação que acompanha a devolução e/ou pedido de reparação. Todos os produtos devolvidos devem ser embalados de forma segura em material de embalagem e acondicionamento. O cliente deve fornecer o número da nota de encomenda, o endereço para envio e cobrança e um formulário de pedido de reparação devidamente preenchido ou uma descrição do problema ou motivo da devolução.

INFORMAÇÃO DE SERVIÇO AO CLIENTE

Para obter mais informações sobre a utilização deste produto ou para comunicar qualquer problema, contacte a Medtronic Xomed utilizando os contactos fornecidos no cartão azul e branco incluído na embalagem de cada dispositivo ou através do seu distribuidor local.

Informação de contactos de serviço ao cliente nos EUA

800-874-5797 ou

904-296-9600

Segunda - sexta-feira:

8h00 – 18h00 E.S.T.

medtronicENT.com

Medtronic Xomed, Inc., Assistência Técnica:

800-872-9877

+1 904-296-6448 (FAX)

Segunda - sexta-feira:

8h00 – 17h00 E.S.T.

medtronicENT.com

GARANTIA LIMITADA

manuals.medtronic.com

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο, πριν χρησιμοποιήσετε το Σύστημα Endosheath™.

Το Θηκάρι Slide-On™ Αισθητήριου Έλεγχου είναι ένα αποστειρωμένο προστατευτικό καλυμμένο χωρίς λατέξ, μίας χρήσης, εύκαμπτο ρινοφαρυγγόσκόπιο. Το θηκάρι ολισθαίνει προς και από το ρινοφαρυγγόσκόπιο για εύκολη τοποθέτηση και αφαίρεση. Το οπτικά διαφανές παραθύρο στο άκρο του θηκαρίου είναι σχεδιασμένο ώστε να εφαρμόζει σταθερά στο φακό του ενδοσκοπίου, διατηρώντας πλήρη οπτική ακεραιότητα. Παρέχεται ένα κανάλι αέρα για την παροχή αέρα μέσω του Συστήματος Αισθητήριου Διεγέρτη Παλμού Αέρα AP-4000. Το Αισθητήριο Θηκαρίου, για χρήση με το AP-4000, επιτρέπει σε ένα τυπικό εύκαμπτο ρινοφαρυγγόσκόπιο να παρέχει αισθητήριο έλεγχο και παρέχει μία γρήγορη και αποτελεσματική μέθοδο επανεπεξεργασίας του ρινοφαρυγγόσκοπου σας. Το θηκάρι διασφαλίζει επίσης ότι ο εύκαμπτος σωλήνας εισαγωγής είναι καλυμμένος με ένα αποστειρωμένο περίβλημα μίας χρήσης για τη διαδικασία.

Ο χρήστης του συγκεκριμένου εξοπλισμού θα πρέπει να είναι καλά εκπαιδευμένος στις τεχνικές ρινοφαρυγγόσκόπησης και εξοικειωμένος με τις διαδικασίες αισθητήριου ελέγχου. Ο εξοπλισμός είναι ειδικά σχεδιασμένος για τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς διαφορετικούς από αυτούς για τους οποίους σχεδιάστηκε.

Τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειρίδιου περιγράφουν τις συνιστώμενες διαδικασίες για την προετοιμασία και τη χρήση του Αισθητήριου Θηκαρίου Slide-On™ της Medtronic για χρήση με το σύστημα Αισθητήριου Διεγέρτη AP-4000. Περιεχόμενα επίσης σχετικές πληροφορίες για τη σωστή φροντίδα και μεταχείριση του ενδοσκοπίου και του θηκαρίου κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο τύπος αισθητήριου θηκαρίου (όπως περιγράφεται στην ετικετα του προϊόντος) πρέπει να συμφωνεί με τον τύπο και το μοντέλο του ενδοσκοπίου σας προκειμένου το σύστημα να λειτουργεί σωστά. Εάν επιχειρήσετε να τοποθετήσετε λανθασμένο μοντέλο θηκαρίου, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο ενδοσκόπιο ή στο θηκάρι.

ΕΛ

ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ		ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΙΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ	ΠΗΓΗ ΑΕΡΑ ΑΙΣΘΗΤΗΡΙΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
Vision Sciences™ -mallit	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus-mallit	ENF-P4/GP ENF-P3/P2	444401 444301	
Pentax-mallit	FNL-13S	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/ 10RP3	445401	
Machida-mallit	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz -malli	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn -malli	RL-150	445401	
Smith & Nephew / Gyrus -malli	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	SharpSite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion -malli	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Μοντέλο Richard Wolf:	7224.001 7224.001 S02	445401	

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Σύστημα EndoSheath™ παρέχει ένα αποστειρωμένο καλυμμένο μίας χρήσης για το ενδοσκόπιο, για χρήση κατά τη διάρκεια ευκαμπτής ενδοσκοπικής εξέτασης του ανώτερου αεραγωγού, των φωνητικών χορδών ή/και των ρινικών διαδίων. Το σύστημα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τον Αισθητήριο Διεγερτή Παλμού Αέρα AP-4000 για την πρόκληση Ανακλαστικού Λαρυγγικού Κλεισματος (Κατάποση) και τη μέτρηση του αισθητηρίου ορίου διακρισης στο οποίο εκδηλώνεται το ανακλαστικό στην περιοχή του Ανώτερου Αεραγωγού, που νευρώνεται από το Ανώτερο Λαρυγγικό Νευρό.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

Το θηκάρι μίας χρήσης διαθέτει ένα ειδικά σχεδιασμένο κανάλι αέρα για Αισθητήριο Έλεγχο.

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Στον εξοπλισμό που απαιτείται για τη χρήση του αισθητηρίου θηκαρίου περιλαμβάνεται:

- Ευκαμπτο Ρινοφαρυγγο-Λαρυγγοσκόπιο
- Θηκάρι Slide-On™ για Ευκαμπτή Ενδοσκοπική Αξιολόγηση της Κατάποσης με Αισθητήριο Έλεγχο
- Σετ Συστήματος Αισθητηρίου Διεγερτή Παλμού Αέρα AP-4000 (μοντέλο Vision Sciences™ ή Pentax)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μετά την τοποθέτηση του θηκαρίου, μην αγγίζετε το σώμα ελέγχου ή την προσοφθάλμια στεφάνη του ενδοσκοπίου με το χέρι που χρησιμοποιείτε για το χειρισμό του σωλήνα εισαγωγής. Εάν πρέπει να περιστρέψετε το δακτυλίο ρυθμίσεως της διαίτηρας μετά την τοποθέτηση του θηκαρίου, χρησιμοποιήστε ένα επίθεμα γάζας ή αντικαταστήστε το γάντι σας πριν την εκτέλεση της διαδικασίας. Η παράλειψη τήρησης των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην επιχειρείτε ποτέ να προωθήσετε οποιοδήποτε παρελκόμενο εργαλείο ή αντικείμενο μέσα στο σύνδεσμο luer lock η στο κανάλι αέρα.
- Ελέγξτε το προϊόν κατά την παραλαβή, για να διασφαλίσετε ότι δεν προκλήθηκε κάποια ζημία κατά την αποστολή.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και το θηκάρι πριν τη χρήση, για τυχόν φθορές που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση. Εάν η συσκευασία του θηκαρίου έχει καταστραφεί ή παρουσιάζει οποιοδήποτε πρόβλημα, επιστρέψτε τη στην Medtronic.
- Μην χρησιμοποιείτε το θηκάρι σε ενδοσκόπιο, αν ο αριθμός μοντέλου του ενδοσκοπίου δεν αναγράφεται στην ετικέτα του θηκαρίου. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να χρησιμοποιείται το σωστό θηκάρι με ένα ενδοσκόπιο, για το οποίο σχεδιάστηκε να εφαρμόζει.
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή εκτός προδιαγραφών ενδοσκόπια με θηκαρία. Ανατρέξτε στην Κάρτα Προτύπου

Σωλήνα Εισαγωγής (αρ. πρ. # 890583) για να προσδιορίσετε τυχόν ζημιές και τις προδιαγραφές για το ενδοσκόπιο σας. Το θηκάρι προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ και θα πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα μετά τη χρήση. Μην επιχειρείτε να επαναχρησιμοποιήσετε το θηκάρι.

Το θηκάρι παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσει την ακεραιότητα του προϊόντος.

ΜΗΝ τοποθετείτε υγρά στο εσωτερικό του θηκαρίου πριν από τη διάρκεια της χρήσης.

ΜΗΝ εκτεθείτε το θηκάρι σε αλκοόλη, αλκοολούχα υγρά ή καθαριστικά κάθε είδους, πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης. Το θηκάρι ΕΝΤΕΝ είναι συμβατό με αλκοολούχα λιπαντικά.

- Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ πηγή αέρα Αισθητήριου Διεγέρτη Παλμου Αέρα AP-4000.
- Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης Αισθητήριου Διεγέρτη Παλμου Αέρα AP-4000 για τη σωστή εγκατάσταση και λειτουργία.
- Κατά τη διάρκεια διαδικασιών ρινοφaryγγασκοπησης και κατά το χειρισμό μολυσμένων θηκαρίων, ενδοσκοπίων και παρελκόμενου εξοπλισμού θα πρέπει να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.

Εγκαταστήστε και αφαιρέστε το θηκάρι σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η παράλειψη τηρησης των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε καταστροφή του θηκαρίου ή του ενδοσκοπίου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΙΣΘΗΤΗΡΙΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ SLIDE-ON™



- Εγγυς Συνδεσμός: Ο εγγυς σύνδεσμος διασυνδέεται με το ενδοσκόπιο στη διακλάδωση σωματός ελεγχου-διάταξης απορρόφησης τάσης για την ασφάλιση του θηκαρίου στο ενδοσκόπιο.
- Συνδεσμός Luer Lock: Ο τυπικός σύνδεσμος luer lock παρέχει ένα μέσο ασφάλισης του σωλήνα παροχής αέρα AP-4000 στο θηκάρι για αισθητήριο έλεγχο.
- Εσωτερικό Υλικό Θηκαρίου: Το εσωτερικό υλικό του θηκαρίου είναι ένα σκληρό θερμοπλαστικό ελαστομερές που καλύπτει το σωλήνα εισαγωγής και παρέχει ένα αποστειρωμένο προστατευτικό φράγμα μίας χρήσης, προκειμένου το ενδοσκόπιο να εκτελεί διάφορες διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες.
- Εξωτερικό Υλικό Θηκαρίου: Το εξωτερικό υλικό του θηκαρίου είναι ένα σκληρό θερμοπλαστικό ελαστομερές καλυμμένο με μεγαλύτερη εσωτερική διάμετρο από το εσωτερικό θηκάρι. Η διαφορά της διαμέτρου δημιουργεί ένα δακτυλιοειδές κενό μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού θηκαρίου για τη διέλευση του αέρα. Το δακτυλιοειδές κενό είναι σφραγισμένο στο εγγυς άκρο με ανοικτή επικοινωνία με το σύνδεσμο luer lock και στο απώ άκρο, με μία ανοικτή θύρα που επιτρέπει την έξοδο παλλόμενου ή συνεχούς αέρα από το θηκάρι.
- Παραθυρό Θηκαρίου: Ένα καινοτομο, οπτικά διαφανές παραθυρό, που καλύπτει το άνω άκρο του ενδοσκοπίου, για οπτικοποίηση κατά τη διάρκεια του αισθητήριου ελέγχου.
- Προστατευτικός Σωλήνας: Ο προστατευτικός σωλήνας προστατεύει το θηκάρι από εξωτερικές φθορές κατά την αποστολή, την αποθήκευση και την τοποθέτηση του θηκαρίου.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΑΙΣΘΗΤΗΡΙΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην επιχειρείτε να εγκαταστήσετε ένα κατεστραμμένο θηκάρι στο ενδοσκόπιο σας.
- Είναι εξαιρετικά σημαντικό να εισάγετε το ενδοσκόπιο προσεκτικά, για να αποφύγετε την υπερβολική κάμψη του σωλήνα εισαγωγής.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Διασφαλίστε ότι ο σωλήνας εισαγωγής είναι καθαρός και στεγνός πριν την τοποθέτηση του θηκαρίου.
- ΜΗΝ ασκείτε δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του θηκαρίου. Το ενδοσκόπιο θα πρέπει να μετακινείται ελεύθερα χωρίς πίεση στο εσωτερικό του θηκαρίου κατά τη διάρκεια διαδικασιών τοποθέτησης και αφαίρεσης. Σε περίπτωση που συναντήσετε ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ αντίσταση, ΜΗΝ ΣΥΝΕΧΙΣΕΤΕ. Σταματήστε και ανατρέξτε στην ενότητα Αντιμετώπιση Προβλημάτων του παρόντος εγχειριδίου, για περαιτέρω οδηγίες. Η Medtronic, Inc. δεν φέρει ευθύνη για την προκλήση φθορών σε ενδοσκόπια εξαιτίας άσκησης υπερβολικής δύναμης.
- Πριν την εισαγωγή του ενδοσκοπίου, διασφαλίστε ότι ο σωλήνας εισαγωγής είναι καθαρός και στεγνός. Εάν ο σωλήνας εισαγωγής είναι ελαφρώς κολλώδης, εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα αμυλού αραβοσίτου σε όλο το μήκος του. Διασφαλίστε ότι οι οπτικές διατάξεις δεν έχουν ακαθαρσίες, ακουπίζοντας το φακό με αλκοόλη και πανί χωρίς χνούδι.
- Τραβήξτε το άνω τμήμα της συσκευασίας και πιάστε το θηκάρι από τον εγγυς σύνδεσμο.
- Κρατήστε το σώμα ελέγχου του ενδοσκοπίου με το μοχλό άρθρωσης προς το μέρος σας (προς το χρηστή) και άρθρωστε για να ευθυγραμμιστεί το καμπύλο τμήμα στην ουδέτερη θέση.
- Τοποθετήστε το θηκάρι έτσι ώστε το κανάλι αέρα και ο σύνδεσμος luer lock να βρίσκονται ακριβώς απέναντι από το μοχλό άρθρωσης (θέση 12.00 αναφορικά προς το χρηστή).

Σχήμα αναφοράς 1.A

ΕΙ.

5. Σύρετε απαλά το θηκάρι επάνω στο ενδοσκόπιο χωρίς να το συστρέψετε,  όπου ο εγγύς συνδεσμός να τοποθετηθεί επάνω στη διάταξη απορρόφησης τάσης του ενδοσκοπίου ή στη διασύνδεση, εάν χρησιμοποιείτε ενδοσκόπιο Vision Sciences ENT-2000. Αποφύγετε να αγγίζετε το παραθύρο του θηκαρίου, προς αποφυγή παραμόρφωσης της εικόνας. Προσεύξτε να μην συστρέψετε το θηκάρι κατά την τοποθέτηση, έτσι ώστε το κανάλι λειτουργίας να παραμείνει όσο το δυνατόν ευθέτερο.

Σχήμα αναφοράς 1.8

6. Μετά την τοποθέτηση του θηκαρίου, μην αγγίζετε το σωμα ελέγχου ή την προσοφθαλμία στεφάνη του ενδοσκοπίου με το χέρι που χρησιμοποιείτε για το χειρισμό του σωλήνα εισαγωγής. Εάν πρέπει να περιστρέψετε το δακτύλιο ρυθμικής της διόπτρας μετά την τοποθέτηση του θηκαρίου, χρησιμοποιήστε ένα επίθεμα γαζίας ή αντικαταστήστε το γάντι σας πριν την εκτέλεση της διαδικασίας.

ΑΙΣΘΗΤΗΡΙΟ ΘΗΚΑΡΙ - ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ AP-4000

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ασφαλής σύνδεση του Σωλήνα Παροχής Αέρα είναι καθοριστική για τη διασφάλιση βέλτιστης απόδοσης κατά τον Αισθητήριο Έλεγχο. Επαληθεύετε παντοτε την ασφαλή εφαρμογή μεταξύ σωληνώσεων και συνδέσμων, πριν την εκτέλεση της διαδικασίας.

1. Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα, χωρίς να τον συστρέψετε
2. Αρθρώστε το ενδοσκόπιο προς τα πίσω και προς τα εμπρός πολλές φορές, για να προσαρμόσετε το παράθυρο.
3. Εάν το παράθυρο δεν προσαρμόστεί πλήρως κατά την τοποθέτηση ή μετά από πρόσθετες αρθρώσεις, πιάστε προσεκτικά τις πλευρές του παραθύρου και σπρώξτε απαλά προς το σωλήνα εισαγωγής, προσεχοντας να μην αγγίξετε την επιφάνεια του παραθύρου
4. Συνδέστε το τοποθετημένο θηκάρι στο AP-4000, ασφαλιζοντας το συνδεσμο luer του σωλήνα παροχής αέρα στη διάταξη luer του εγγύς συνδέσμου. Η σωληνώση στερεωνεται με σπείρωμα στη διάταξη luer του συνδέσμου. Διασφαλίστε ότι η διάταξη στερεώσης του σωλήνα συνδέεται σωστά στη διάταξη luer του συνδέσμου και επαληθεύστε τη σταθερή εφαρμογή.
5. Συνδέστε το τοποθετημένο θηκάρι στο AP-4000, ασφαλιζοντας το συνδεσμο luer του σωλήνα παροχής αέρα στο σύνδεσμο luer lock του εγγύς συνδέσμου. Η σωληνώση στερεωνεται με σπείρωμα στη διάταξη luer lock του συνδέσμου. Διασφαλίστε ότι η διάταξη στερεώσης του σωλήνα συνδέεται σωστά στο συνδεσμο luer lock του συνδέσμου και επαληθεύστε τη σταθερή εφαρμογή.
6. Συνεχίστε να ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης για τη λειτουργία του Συστήματος AP-4000, συμπεριλαμβανομένης της Λίστας Ελέγχου Πριν τη Χρήση, του Αυτοελέγχου, της Βαθμονόμησης, της Τοποθέτησης του Ενδοσκοπίου και της Παροχής του Παλμού Αέρα. Λάβετε υπόψη όλες τις πρόσθετες οδηγίες και πληροφορίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού και της απολυμάνσης του συστήματος AP-4000.
7. Αρθρώστε το θηκάρι όπως απαιτείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΙΣΘΗΤΗΡΙΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση που συναντήσετε δυσκολίες κατά την αφαίρεση του ενδοσκοπίου από το θηκάρι, μην ασκήσετε δύναμη για να αφαιρέσετε το ενδοσκόπιο από το θηκάρι. Σταματήστε και καλέστε το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Medtronic στο τηλέφωνο 800-874-5797 ή 904-296-9600 EST από τις 8:00 π.μ. έως τις 6:00 μ.μ., από Δευτέρα έως Παρασκευή. Η Medtronic, Inc. δεν φέρει ευθύνη για την πρόκληση φθορών στον εξοπλισμό εξαιτίας άσκησης υπερβολικής δύναμης.

1. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία ενδοσκόπησης και το ενδοσκόπιο αφαιρεθεί από τον ασθενή, ο σωλήνας παροχής αέρα μπορεί να αποσυνδεθεί από το αισθητήριο θηκάρι και το AP-4000.
2. Αφαιρέστε το θηκάρι από το ενδοσκόπιο σε έναν κατάλληλο χώρο, για να αποτρέψετε την εξάπλωση παθογόνου υλικού.
3. Ενεργοποιήστε το μοχλό άρθρωσης, για να ευθυγραμμίσετε το καμπτόμενο τμήμα στην ουδέτερη θέση
4. Πιάστε τον εγγύς συνδεσμο του θηκαρίου με το άλλο χέρι και περιστρέψτε και τραβήξτε απαλά, για να το αποδεσμεύσετε από τη διάταξη απορρόφησης τάσης ή τη διασύνδεση του ενδοσκοπίου κατά 1-2 εκατοστά.
5. Εάν το θηκάρι λυγίζει ή αναδιπλώνεται, συρτετε τον εγγύς συνδεσμο πίσω προς τη διάταξη απορρόφησης τάσης του ενδοσκοπίου, ή τη διασύνδεση, αρκετά μακριά ώστε να εξαλείψετε το τσάκισμα.

Σχήμα αναφοράς 2.A

6. Πιάστε απαλά το μέσο του θηκαρίου και αρχίστε να το συρτετε προς το άνω ακρο του εργαλείου, προκειμένου να αποδεσμεύσετε το διαφανές πλαστικό παράθυρο από το ακρο του ενδοσκοπίου. (Σε περίπτωση ακούσιας καμψής, μην σπρώχνετε περισσότερο. Επαναφέρετε απαλά το σύνδεσμο στη διασύνδεση, για να εξαλείψετε την κάμψη και προχωρήστε όπως περιγράφεται παραπάνω.) Μόλις το διαφανές πλαστικό παράθυρο αποσπαστεί από το άκρο του ενδοσκοπίου, πιάστε το τμήμα του θηκαρίου με το πλαστικό παράθυρο και συρτετε το θηκάρι εκτός του ενδοσκοπίου. Εάν το θηκάρι δεν ολισθαίνει ελεύθερα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μικρή ποσότητα αλκοόλης για το διαχωρισμό του θηκαρίου από το σωλήνα εισαγωγής του ενδοσκοπίου. Κρατήστε το ενδοσκόπιο κάθετα και τοποθετήστε αλκοόλη στο εσωτερικό του εγγύς συνδέσμου, χρησιμοποιώντας συρίγγα χωρίς βελόνη, φιαλίδιο οφθαλμικών σταγόνων, πιπέτα, κλπ..

Σχήμα αναφοράς 2.B

7. Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο επάνω σε μία καθαρή επιφάνεια.
8. Απορρίψτε προσεκτικά το θηκάρι σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ & ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επειδή υπάρχει πιθανότητα το θηκάρι να έλθει σε επαφή με μαλυσμένες επιφάνειες, ο χρήστης  πρέπει να αναπτύξει και να ακολουθεί μία ρουτίνα μέτρων προφύλαξης, στην οποία περιλαμβάνεται η άσκηση φροντίδας κατά το χειρισμό ενδοσκοπίων με και χωρίς θηκάρι, και μία ρουτίνα καθαρισμού που περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα μετά από κάθε κλινική διαδικασία:

Μετά την αφαίρεση του θηκαρίου, επιθεωρείτε το σωλήνα εισαγωγής και το άνω τμήμα του ενδοσκοπίου, για να διασφαλίσετε ότι οι συγκεκριμένες περιοχές είναι στεγνές. Εάν δεν υπάρχει υγρασία στο σωλήνα εισαγωγής, χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διαδικασία καθαρισμού και απολυμάνσης:

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

- Καθαρίστε το ενδοσκόπιο, πλένοντας απαλά όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα καταλληλό απορρυπαντικό εργαλείων.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά όλες τις επιφάνειες με καθαρό χλιαρό νερό.
- Στεγνώστε καλά το ενδοσκόπιο μετά την εκποίηση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

- Σκουπίστε όλη την επιφάνεια του ενδοσκοπίου με γαζα εμβυθισμένη σε αλκοόλη 70%
- Διασφαλίστε ότι όλες οι εξωτερικές επιφάνειες του ενδοσκοπίου στεγνώνσει εντέλως, πριν την τοποθέτηση άλλου θηκαρίου ή την αποθήκευση του ενδοσκοπίου.

Μετά την αφαίρεση του θηκαρίου από το ενδοσκόπιο, εάν υπάρχει υγρασία μετά την επιθεώρηση του σωλήνα εισαγωγής, αυτό αποτελεί ένδειξη ότι ενδεχομένως υπήρξε διαρροή κατά τη διαδικασία ενδοσκόπησης, με την προϋπόθεση ότι το ενδοσκόπιο ήταν στεγνό κατά την τοποθέτησή του. Εάν υπάρχει υποψία διαρροής, απαιτείται απολύμανση (υψηλού επιπέδου) ή αποστείρωση του ενδοσκοπίου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ελέγξτε το ρινοφαρυγγόσκόπιο για τυχόν διαρροή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν εμβυθίσετε το ενδοσκόπιο σε οποιδήποτε υγρό.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Δυσκολία κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου στο θηκάρι	Λανθασμένος τύπος θηκαρίου. Κατεστραμμένο ενδοσκόπιο που οδηγεί σε υπερβολική διάμετρο. Ο άξονας του ενδοσκοπίου δεν είναι ευθυγραμμισμένος με το θηκάρι, προκαλώντας τριβή. Πολύ κολλώδες ή υγρό ενδοσκόπιο. Το καμπτόμενο τμήμα του ενδοσκοπίου δεν είναι ίδιο. Το θηκάρι είναι σχισμένο ή τρυπημένο.	Διασφαλίστε ότι ο τύπος του θηκαρίου συμφωνεί με το μοντέλο ενδοσκοπίου που διαθέτετε. Επισκευάστε το ενδοσκόπιο. Εξετάστε με το Πρωτότυπο Αξιολόγησης Σωλήνα Εισαγωγής. Ευθυγραμμιστε το ενδοσκόπιο. Καθαρίστε το σωλήνα εισαγωγής του ενδοσκοπίου σκουπίζοντας με αλκοόλη και αφήστε τον να στεγνώσει. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα αμυλού αραβοσίτου σε όλο το μήκος του σωλήνα εισαγωγής. Ισιώστε το καμπτόμενο τμήμα. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε με νέο θηκάρι. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.
Αναλαμπή κατά την προβολή μέσω του ενδοσκοπίου	Το παράθυρο του θηκαρίου δεν βρίσκεται σε επαφή με το άκρο του ενδοσκοπίου εξαιτίας: μη πλήρους εισαγωγής του ενδοσκοπίου. Η Κατεστραμμένου (διευρυμένου) ακρου του ενδοσκοπίου.	Διασφαλίστε ότι το ενδοσκόπιο έχει εισαχθεί πλήρως. Επισκευάστε το ενδοσκόπιο.
Δυσκολία κατά την ΑΦΑΙΡΕΣΗ του ενδοσκοπίου από το θηκάρι	Το θηκάρι αναδιπλώθηκε ή πιαστηκε κάτω από τον εγγύς συνδεσμό του θηκαρίου. Η Το καλυμμα γωνιακού τμήματος του ενδοσκοπίου έχει τσακίσει ή τυλίχτει κάτω από το θηκάρι, προκαλώντας δυσκολία. Η Το θηκάρι είναι τοποθετημένο για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, προκαλώντας κόλληση στο ενδοσκόπιο. Η Το θηκάρι είναι σχισμένο ή τρυπημένο. Ο σωλήνας εισαγωγής είναι κολλώδης.	1) Σύρετε τον εγγύς συνδεσμό πίσω προς τη διαταγή απορροφησης τασής του ενδοσκοπίου, ή τη διασυνδεση, αρκετά μακριά ώστε να εξαλείψετε το τσάκισμα. 2) Πιαστείτε απαλά το σωλήνα εισαγωγής στη σημάνση των 10 cm (λευκή γραμμή) και περιστρέψτε αργά, μέχρι το θηκάρι να διαχωριστεί από το ενδοσκόπιο. 3) Εάν χρειάζεται, μόλις το άνω ακρο του θηκαρίου βρεθεί εκτός του ενδοσκοπίου, μπορείτε να το πιάσετε για να διευκολύνετε την αφαίρεση. 4) Εάν το θηκάρι δεν ολισθαίνει ελεύθερα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μικρή ποσότητα αλκοόλης για τη λίπανση του σωλήνα εισαγωγής του ενδοσκοπίου. Κρατήστε το ενδοσκόπιο κάθετα και τοποθετήστε αλκοόλη στο εσωτερικό του εγγύς συνδεσμού, χρησιμοποιώντας συρίγγα χωρίς βελόνη, φιαλίδιο οφθαλμικών σταγόνων, λιπέτα, κ.λπ. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αλκοόλη ή λιπαντικά κατά την τοποθέτηση του θηκαρίου. 5) Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα αμυλού αραβοσίτου σε όλο το μήκος του σωλήνα εισαγωγής πριν από την επόμενη χρήση.

PL

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Προβλήματα με την παροχή παλμού αέρα	Ο σωλήνας παροχής αέρα δεν είναι συνδεδεμένος και στα δύο άκρα ή δεν είναι πλήρως ασφαλισμένος Διαφορά πιθανά προβλήματα με τη μονάδα AP-4000 ή τις συνδέσεις παροχής αέρα Κατεστραμμένο θηκάρι	Διασφαλίστε ότι ο σωλήνας παροχής αέρα είναι σωστά συνδεδεμένος στο αισθητήριο θηκάρι και στη σύνδεση εξόδου αέρα του AP-4000, περιστρέφοντας το σύνδεσμο luer δεξιόστροφα, μέχρι να εφαρμόσει πλήρως. Ανατρέξτε στην εντότητα προετοιμασίας του εγχειριδίου χρήσης του AP-4000 Ανατρέξτε σε όλες τις κατάλληλες εντότητες του εγχειριδίου χρήσης του AP-4000 Μην χρησιμοποιείτε θηκάρι ή εξοπλισμό αισθητήριου ελεγχού που είναι κατεστραμμένα. Η παραλείψη τήρησης αυτής της προφύλαξης ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή/και βλάβη στο σύστημα.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ Η/ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ

Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Medtronic Xomed στο τηλέφωνο 800-874-5797 για να λάβετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής αγαθών (RGA#) και πληροφορίες αποστολής. Να έχετε διαθέσιμο τον αριθμό αρχικού τιμολογίου ή τον αριθμό εντολής αγοράς για να βοηθήσετε στην επαλήθευση των πληροφοριών εγγύησης.

Ο αριθμός RGA θα πρέπει να είναι σε περίοπτη θέση στη συσκευασία και να αναγράφεται σε όλα τα σχετικά έγγραφα που συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία επιστροφής ή/και επισκευής. Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται θα πρέπει να είναι συσκευασμένα με ασφάλεια σε προστατευτικό περιτύλιγμα. Ο πελάτης πρέπει να παρέχει τον αριθμό εντολής αγοράς, τη σωστή διεύθυνση αποστολής και χρέωσης, και είτε μια συμπληρωμένη φόρμα παραγγελίας επισκευής είτε μια δήλωση του προβλήματος ή της αιτίας επιστροφής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΩΝ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για αναφορά οποιωνδήποτε προβλημάτων, απευθυνθείτε στη Medtronic Xomed χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα στοιχεία που παρέχονται στην μπλε και λευκή κάρτα πληροφοριών επικοινωνίας που συνοδεύει με κάθε συσκευή. Διαφορετικά απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα.

Πληροφορίες επικοινωνίας με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στις ΗΠΑ
800-874-5797 ή
904-296-9600
Δευτέρα - Παρασκευή:
8:00 ΠΜ – 6:00 ΜΜ Ε.Σ.Τ.
medtronicENT.com

Medtronic Xomed, Inc., Τεχνική υποστήριξη:
800-872-9877
+1 904-296-6448 (ΦΑΞ)
Δευτέρα - Παρασκευή
8:00 ΠΜ – 5:00 ΜΜ Ε.Σ.Τ.
medtronicENT.com

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

manuals.medtronic.com

PL

OPIS URZĄDZENIA

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem Endosheath System proszę uważnie przeczytać całą niniejszą instrukcję.

Wsuwana osłonka Slide-On do badania sensorycznego jest sterylną, jednorazową powłoką ochronną nie zawierającą lateksu, z kanałem powietrznym, przeznaczoną do użytku z elastycznymi naso-faryngoskopami. Osłonka ślizga się po laryngoskopie w górę i w dół, co umożliwia jej zakładanie i ściąganie. Optycznie puste okienko na czubku osłonki zostało zaprojektowane tak, aby ściśle pasować do soczewki endoskopu, zapewniając całkowitą optyczną spójność. Dostarczenie powietrza zapewnia kanał powietrzny poprzez system AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulatory System. Osłonka sensoryczna do użytku z AP-4000 jest przeznaczona do badań sensorycznych przy pomocy standardowych, elastycznych naso-faryngoskopów, umożliwia także szybkie i efektywne ponowne użycie naso-faryngoskopu. Osłonka gwarantuje również pokrycie rurki insercyjnej sterylną, jednorazową powłoką przy każdym zabiegu.

Użytkownik niniejszego sprzętu powinien być dokładnie przeszkolony w technikach nasofaryngoskopii i badań sensorycznych. Niniejszy sprzęt został zaprojektowany z myślą o określonych procedurach i nie powinien być używany dla celów innych niż te, dla których został stworzony.

W niniejszej instrukcji opisano zalecane procedury dotyczące przygotowania i użycia osłonki Slide-On firmy Medtronic razem z AP-4000 Sensory Stimulator System. Instrukcja zawiera również stosowne informacje odnośnie właściwej dbałości oraz obchodzenia się z endoskopem i osłonką w czasie użycia.

PRZESTROGA: Aby system funkcjonował prawidłowo, rodzaj osłonki sensorycznej (podany na etykiecie produktu) musi odpowiadać marce i modelowi endoskopu. PRZY PODEJMOWANIU PRÓBY ZAINSTALOWANIA NIEODPOWIEDNIEGO MODELU OSŁONKI, MOŻE DOJŚĆ DO USZKODZENIA ENDOSKOPU LUB OSŁONKI.

NASO-FARYNGOSKOP		NUMER KATALOGOWY OSŁONKI SENSORYCZNEJ	ZRÓDŁO POWIETRZA
Vision Sciences™ -mallit	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus-mallit	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax-mallit	FNL-13S	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/ 10RP3	445401	
Machida-mallit	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz -malli	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn -malli	RL-150	445401	
Smith & Nephew / Gyrus -malli	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion -malli	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Model Richard Wolf:	7224.001	445401	
	7224.001 S02		

ZASTOSOWANIE

System EndoSheath™ zapewnia sterylną, jednorazową, ochronną powłokę dla wziernika endoskopu podczas endoskopowego badania górnych dróg oddechowych, strun głosowych i/lub przewodów nosowych. System może być również używany w połączeniu ze stymulatorem AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator, aby wywołać krztaniowy odruch zamykania (połykanie) oraz zmierzyć próg rozróżniania czuciowego, przy którym pojawia się odruch w rejonie górnych dróg oddechowych unerwionych przez główny nerw krztaniowy.

CECHY URZĄDZENIA

Jednorazową osłonkę cechuje specjalnie zaprojektowany kanał powietrzny do badania sensorycznego.

SPRZĘT

Sprzęt wymagany do użycia osłonki sensorycznej obejmuje:

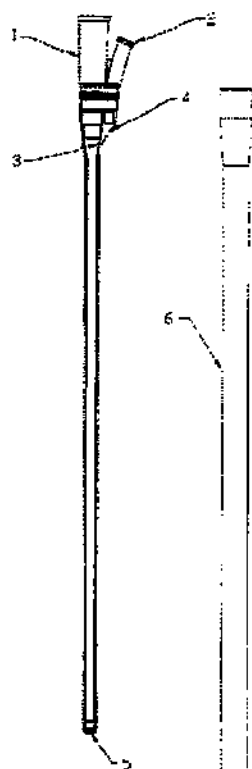
- Elastyczny naso-faryngolaryngoskop
- Osłonkę Slide-On do oceny połykania i badania sensorycznego za pomocą endoskopii elastycznej.
- System Air Pulse AP-4000 Sensory Stimulator (model Vision Sciences™ lub Pentax)

OSTRZEŻENIA

- Po założeniu osłonki, nie wolno dotykać części kontrolnej wziernika ani okularu ręką, którą manipulowano rurką insercyjną. Niedostosowanie się do zaleceń może spowodować zranienie pacjenta. Nigdy nie należy używać wsuwać żadnych dodatkowych narzędzi lub przedmiotów do łącznika typu Luer Lock lub kanału powietrznego.
- Po otrzymaniu produktu, sprawdź czy nie doszło do jego uszkodzenia podczas wysyłki.
- Przed użyciem dokładnie skontroluj, czy na opakowaniu i osłonce nie ma śladów uszkodzenia, do którego mogło dojść podczas transportu lub przechowywania. Jeśli opakowanie osłonki zostało zniszczone lub w inny sposób narazone na szwank, proszę zwrócić się do firmy Medtronic.
- Osłonki nie wolno używać z endoskopem o numerze modelu innym niż ten podany na etykiecie osłonki. Jest niezwykle ważne, aby użyć osłonki odpowiedniej dla endoskopu, dla którego została zaprojektowana.
- Nie używaj endoskopów uszkodzonych lub niezgodnych ze specyfikacją razem z osłonkami. Aby zidentyfikować uszkodzenie i sprawdzić specyfikację swojego wziernika, sięgnij do Insertion Tube Template Card (Karty rurki insercyjnej) (Lit # 890583).
- Osłonka jest przeznaczona WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, po którym powinna zostać wyrzucona.
- Nie wolno próbować użyć jej ponownie.

PL

- Osłonka jest dostarczana w formie STERYLNEJ i nie należy jej resterylizować. Resterylizacja może naruszyć integralność produktu.
- NIE WOLNO wprowadzać płynów do środka osłonki zarówno przed, jak i w trakcie jej używania.
- NIE WOLNO narazać osłonki na działanie alkoholu, płynów sporządzonych na bazie alkoholu, ani innych środków czyszczących zarówno przed, jak i w trakcie jej używania. Osłonka ENT NIE może być stosowana ze środkami smarującymi sporządzonymi na bazie alkoholu.
- Osłonki należy używać WYŁĄCZNIE z AP-400 Air Pulse Sensory Stimulator.
- Odnosnie właściwego montażu i użytkowania, sięgnij do podręcznika użytkownika narzędzia AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator.
- Podczas procedur nasofaryngoskopii oraz przy obchodzeniu się z zanieczyszczonymi osłonkami, endoskopami i sprzętem dodatkowym, należy mieć na sobie odpowiednią odzież ochronną.
- Załóż i zdejmij osłonkę zgodnie ze wskazówkami niniejszej instrukcji. Niezastosowanie się do zaleceń może doprowadzić do uszkodzenia osłonki lub wzniemika.



OPIS OSŁONKI SENSORYCZNEJ SLIDE ON™

1. Łącznik proksymalny: Łącznik proksymalny łączy się z endoskopem na łączniku rozłączacza napięcia z częścią sterowania, aby przytwierdzić osłonkę do wzniemika.
2. Łącznik typu Luer Lock: Standardowy łącznik typu Luer Lock zapewnia przytwierdzenie rurki dostarczającej powietrze AP-4000 do osłonki, umożliwiając badanie sensoryczne.
3. Materiał wewnętrznej osłonki: Materiał wewnętrznej osłonki jest twardym termoplastycznym elastomerem, pokrywającym rurkę insercyjną. Będąc sterylną, jednorazową barierą ochronną dla wzniemika, umożliwia wykonywanie za jego pomocą różnych diagnostycznych i terapeutycznych zabiegów.
4. Materiał zewnętrznej osłonki: Materiał zewnętrznej osłonki jest twardym, termoplastycznym elastomerem, o większej wewnętrznej średnicy niż wewnętrzna osłonka. Różnica średnic tworzy pierścieniowy odstęp pomiędzy wewnętrzną i zewnętrzną osłonką na przejściu powietrza. Pierścieniowy odstęp jest szczelnie zamknięty na proksymalnym końcu za pomocą otwartego połączenia z łącznikiem typu Luer Lock, jest również szczelnie zamknięty na dystalnym końcu poprzez otwarty port umożliwiający pulsacyjne lub ciągłe wyjście powietrza.
5. Okienko osłonki: Opatentowane, optycznie czyste okienko, pokrywające dystalny czubek endoskopu, które zapewnia wizualizację podczas badania sensorycznego.
6. Rurka ochronna: Rurka ochronna zabezpiecza osłonkę przed zewnętrznymi uszkodzeniami podczas wysyłki, przechowywania i zakładania osłonki.

ZAKŁADANIE OSŁONKI SENSORYCZNEJ

OSTRZEŻENIE

- Nie należy podejmować prób założenia uszkodzonej osłonki na endoskop.
- Jest niezwykle ważne, aby endoskop wkładać ostrożnie tak, by uniknąć nadmiernego zgięcia rurki insercyjnej.

PRZESTROGA

- Przed włożeniem osłonki, upewnij się, że rurka insercyjna jest czysta i sucha.
- Podczas zakładania lub zdejmowania osłonki NIE WOLNO używać siły. W czasie wkładania i wyciągania endoskop powinien poruszać się w osłonce swobodnie, bez użycia siły. Jeśli napotkasz JAKIKOLWIEK opór, NIE KONTYNUUJ. Przerwij i sięgnij po dalsze informacje do działu Rozwiązywanie problemów niniejszej instrukcji. Medtronic, Inc nie będzie ponosił odpowiedzialności za uszkodzenia endoskopów spowodowane użyciem nadmiernej siły.
- 1. Przed włożeniem endoskopu, upewnij się, że rurka insercyjna jest czysta i sucha. Jeśli rurka insercyjna jest lepka, nałóż cienką warstwę mąki kukurydzianej na całą jej długość. Przecierając soczewkę alkoholem i gładką szmatką, upewnij się, że elementy optyczne są wolne od jakichkolwiek pozostałości.
- 2. Odegnij pokrywę opakowania i chwyc osłonkę za łącznik proksymalny.
- 3. Przytrzymaj kontrolną endoskopu, ustawiając dźwignię artykulacji do siebie (użytkownika) i poruszaj końcem, aby wyprostować część zginania do luźnej pozycji.

4. Ułóż osłonkę tak, aby kanał powietrzny i łącznik typu Luer Lock znajdowały się dokładnie naprzeciwko dzwigni artykulacji, (w pozycji odpowiadającej godzinie 12:00, jak określił to użytkownik).

Rysunek referencyjny 1.A

5. Delikatnie zakładaj osłonkę na endoskop, nie skręcając jej, dopóki łącznik proksymalny nie będzie umiejscowiony na rozluźniaczu napięcia endoskopu lub punkcie styku, jeśli używa się endoskopu Vision Sciences ENT-2000. Unikaj dotykania okienka osłonki, aby zapobiec zniekształceniu obrazu. Uwważaj, żeby nie skręcić osłonki podczas zakładania, gdyż kanał roboczy ma pozostać jak najbardziej prosty.

Rysunek referencyjny 1.B

6. Po zainstalowaniu osłonki, nie wolno dotykać części kontrolnej ani okularu ręką, którą manipulowano ręką insercyjną. W razie konieczności obrotu pierścienia dioptrycznego po założeniu osłonki, należy użyć wacika z gazy lub zmienić rękawiczkę przed dokonaniem zmiany.

OSŁONKA SENSORYCZNA – AP-400 POŁĄCZENIE I UŻYCIE

UWAGA: Solidne zamocowanie rurki dostarczającej powietrze jest niezbędne, by zapewnić optymalną wydajność podczas badania sensorycznego. Przed wykonaniem procedury, zawsze sprawdź solidne dopasowanie rurki i łącznika.

1. Usun rurkę ochronną, nie zwijając jej.
2. Poruszaj końcem wzornika do przodu i do tyłu kilka razy, aby całkowicie osadzić okienko.
3. Jeżeli okienko nie zostało w pełni osadzone podczas zakładania lub dodatkowych ruchów, ostrożnie chwyć jego boki i delikatnie pchnij w kierunku rurki insercyjnej, uważając by nie dotknąć powierzchni okienka.
4. Połącz założoną osłonkę z AP-4000, przymocowując łącznik rurki dostarczającej powietrze do łącznika typu Luer łącznika proksymalnego. Rurka jest zamocowana poprzez przewleczenie przez Luer łącznika. Upewnij się, że uchwyt rurki jest prawidłowo przewleczony przez Luer łącznika i sprawdź czy zamocowanie jest poprawne.
5. Połącz założoną osłonkę z AP-4000, przymocowując łącznik rurki dostarczającej powietrze do łącznika typu Luer Lock łącznika proksymalnego. Rurka jest zamocowana poprzez przewleczenie przez Luer łącznika. Upewnij się, że uchwyt rurki jest prawidłowo przewleczony przez Luer łącznika i sprawdź, czy zamocowanie jest silne.
6. Kontynuuj postępowanie zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika narzędzia AP-4000, m.in. w rozdziałach Lista kontrolna, Test, Kalibracja, Ustawianie endoskopu, Dostarczanie pulsu powietrza. Weź pod uwagę dodatkowe wskazówki i informacje zawarte w podręczniku użytkownika m.in. w rozdziale Mycie i Dezynfekcja systemu AP-4000.
7. W razie konieczności poruszaj końcem osłonki w czasie procedury.

USUWANIE OSŁONKI SENSORYCZNEJ

PRZESTROGA: Jeśli wystąpią trudności w usunięciu endoskopu z osłonki, nie wyciągaj endoskopu na siłę. Przerwij i skontaktuj się z działem obsługi klienta firmy Medtronic pod numerem telefonu 800-874-5797 lub 904-296-9600 w godzinach od 8:00 do 18:00 czasu wschodnioamerykańskiego, od poniedziałku do piątku. Medtronic, Inc nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenie sprzętu spowodowane użyciem nadmiernej siły.

1. Po zakończeniu badania endoskopowego i wyjęciu endoskopu z ciała pacjenta, rurka dostarczająca powietrze może zostać odłączona od osłonki sensorycznej i AP-4000.
2. Zdejmij osłonkę z endoskopu w odpowiednim miejscu, aby zapobiec rozprzestrzenieniu materiału patogenicznego.
3. Uruchom dzwignię artykulacji, aby wyprostować część zginania do pozycji neutralnej.
4. Drugą ręką chwyć łącznik proksymalny osłonki, delikatnie obróć i pociągnij, aby oddzielić go od rozluźniacza napięcia wzornika lub punktu styku o 1-2 cm.
5. Jeśli osłonka wyjdzie się lub zawinie, wsuń łącznik proksymalny z powrotem do rozluźniacza napięcia lub punktu styku, tak daleko, by zlikwidować fałdowanie.

Rysunek referencyjny 2.A

6. Delikatnie chwyć środek osłonki i zacznij wsuwać go w stronę dystalnego końca narzędzia, aby odłączyć puste plastikowe okienko od czubka wzornika. (Jeśli przez pomyłkę pojawi się fałdowanie, nie pchaj dalej. Delikatnie umieść łącznik z powrotem w punkcie styku, aby zlikwidować fałdowanie i kontynuuj jak wyżej). Kiedy czyste plastikowe okienko zostanie odłączone od czubka wzornika, chwyć część plastikowego okienka osłonki i zsuń osłonkę z wzornika. Jeśli osłonka nie zeslizguje się swobodnie, można użyć małej ilości alkoholu, aby oddzielić ją od rurki insercyjnej endoskopu. Przytrzymaj endoskop pionowo i, używając igły, zakraplaacza do oczu lub pipety itp., nanieś alkohol do łącznika proksymalnego

Rysunek referencyjny 2.B

7. Umieść endoskop na czystej powierzchni.
8. Ostrożnie pozbądź się osłonki zgodnie z procedurami szpitalnymi.

ZALECANY SPOSÓB CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI:

UWAGA: Ponieważ istnieje możliwość, że osłonka mogła stykać się z zanieczyszczonymi powierzchniami, użytkownik powinien nabrać pewnej profilaktycznej rutyny, której będzie przestrzegać. Składa się na nią wyrobienie w sobie dbałości przy obchodzeniu się z wzornikiem w osłonce jak i bez oraz zwyczaj czyszczenia, który obejmuje następujące kroki po każdej procedurze klinicznej:

Po usunięciu osłonki należy sprawdzić rurkę insercyjną i dystalną część wzornika, aby upewnić się, że są one suche. Jeśli na rurce insercyjnej nie widac wilgotności, należy zastosować następujący sposób czyszczenia i dezynfekcji

SPOSÓB CZYSZCZENIA

- Wyczyść wzornik, delikatnie myjąc wszystkie zewnętrzne powierzchnie odpowiednim dla narzędzia detergentem.
- Dokładnie spłucz wszystkie powierzchnie czystą, letnią wodą.
- Po spłukaniu dokładnie wysusz wzornik.

SPOSÓB DEZYNFEKCJI

- Przetrzyj cały fibroskop gazą namoczoną w 70% alkoholu.
- Przed założeniem następnej osłonki lub odłożeniem endoskopu, upewnij się, że wszystkie zewnętrzne powierzchnie

PL

wziernika zostały dokładnie wysuszone.

Po zdjęciu osłonki z wziernika, obecność wilgotności może świadczyć o wystąpieniu nieszczelności w trakcie zabiegu endoskopii, o ile endoskop był suchy w trakcie instalacji osłonki. Jeśli podejrzewa się nieszczelność, wziernik musi zostać poddany dezynfekcji (silnej) lub wysterylizowany zgodnie z instrukcjami producenta.

UWAGA: Przed zanurzeniem wziernika w jakimkolwiek płynie, należy sprawdzić naso-faryngoskop na obecność nieszczelności zgodnie z instrukcjami producenta.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	DZIAŁANIE
Trudności we włożeniu endoskopu do osłonki	Nieprawidłowy rodzaj osłonki. Uszkodzenie endoskopu zwiększające jego średnicę. Os endoskopu nie wyrownana z osłonką, co powoduje tracie. Endoskop bardzo lepki lub kleisty. Elastyczna część endoskopu nie jest wyprostowana. Osłonka jest rozerwana lub przedziurawiona.	Upewnij się, że rodzaj osłonki pasuje do modelu twojego endoskopu. Napraw endoskop. Zbadaj z Wzorcem oceny rurki insercyjnej. Wyrównaj endoskop. Wytrzyj endoskop szmatką nasączoną alkoholem i poczekaj aż wyschnie. Na całą długość rurki insercyjnej nałóż cienką warstwę mąki kukurydzianej. Wyprostuj część elastyczną. Usuń osłonkę i zastąp ją nową. Skontaktuj się z działem obsługi klienta.
Wyraźny blask przy oglądaniu przez endoskop	Okienko osłonki nie styka się z czubkiem endoskopu z powodu: niepełnego włożenia endoskopu LUB Uszkodzonego (powiększonego) czubka endoskopu.	Upewnij się, że endoskop jest całkowicie włożony. Napraw endoskop.
Trudności w WYSUWANIU endoskopu z osłonki	Osłonka pozwyjała się lub utknęła pod proksymalnym złączem osłonki LUB Osłona zagięcia endoskopu pod osłonką pofałdowała się lub pozwyjała, powodując utrudnienie LUB Osłonka była założona przez długi okres czasu, co spowodowało jej przylegnięcie do endoskopu LUB Osłonka jest rozerwana lub przedziurawiona. Lepka rurka insercyjna.	1) Wsuń łącznik proksymalny do tyłu, w kierunku rozluźniacza napięcia wziernika lub punktu styku, wystarczająco daleko, aby zlikwidować fałdowanie. 2) Delikatnie chwyć rurkę insercyjną przy znaczniku na wysokości 10 cm (biała linia) i powoli obracaj, aż osłonka oddzieli się od wziernika. 3) W razie konieczności, jeśli dystalny koniec osłonki jest już ściągnięty, można go chwycić, aby pomóc sobie w zdejmowaniu osłonki. 4) Jeśli osłonka nie zeslizguje się swobodnie, można użyć małej ilości alkoholu, aby nawilżyć rurkę insercyjną endoskopu. Przytrzymaj endoskop pionowo i, używając igły, zakraplacza do oczu lub pipety itp., nanies alkoholu do łącznika proksymalnego. UWAGA: Podczas zakładania osłonki, nigdy nie należy używać alkoholu lub środków smarujących. 5) Skontaktuj się z działem obsługi klienta. Przed kolejnym użyciem, na całą długość rurki insercyjnej nałóż cienką warstwę mąki kukurydzianej.

PROBLEM	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	DZIAŁANIE
Problemy z dostarczeniem pulsu powietrza	Rurka dostarczająca powietrze nie jest przymocowana na dwóch końcach lub nie jest w pełni umocowana. Liczne możliwe problemy z częścią AP-4000 lub z połączeniami dostarczającymi powietrze. Uszkodzona osłonka.	Obracając łącznik typu luer zgodnie z ruchem wskazówek zegara, do momentu aż będzie w pełni osadzony, upewnij się że rurka dostarczająca powietrze jest właściwie połączona z osłonką sensoryczną i połączeniem wypuszczającym powietrze AP-4000. Sięgnij do rozdziału Przygotowanie podręcznika użytkownika narzędzia AP-4000. Sięgnij do wszystkich odpowiednich rozdziałów podręcznika użytkownika narzędzia AP-4000. Nie używaj uszkodzonych osłonek lub elementów oprzyrządowania. Zaniedbanie tego środka ostrożności może spowodować wadliwe działanie przyrządu podczas zabiegu oraz poważne obrażenia pacjenta i/lub uszkodzenie systemu.

ZWROTY I/LUB NAPRAWY

Aby uzyskać numer autoryzacji zwracanych towarów (RGA#) i informacje dotyczące wysyłki, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Medtronic Xomed pod numerem 800-874-5797. Należy przygotować numer faktury lub zamówienia zakupu dane te są potrzebne do weryfikacji uprawnień do gwarancji.

Numer RGA# powinien zostać wyraźnie umieszczony na pudełku i ujęty we wszystkich dokumentach załączanych przy zwrocie i/lub naprawie. Wszystkie zwracane produkty powinny znajdować się w opakowaniu ochronnym. Klient powinien dostarczyć numer zlecenia zakupu; prawidłowy adres wysyłki i zapłaty oraz wypełniony formularz zlecenia naprawy lub opis problemu albo przyczyny zwrotu.

DZIAŁ OBSŁUGI KLIENTA

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat stosowania niniejszego produktu lub zgłosić ewentualne problemy, należy się skontaktować z firmą Medtronic Xomed, korzystając z danych umieszczonych na niebiesko-białej karcie informacji teleadresowych dołączonej do opakowania każdego urządzenia, lub z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o kontakcie z działem obsługi klienta w USA
800-874-5797 lub
904-296-9600
Poniedziałek – piątek:
od 8:00 do 18:00 (czasu wschodnioamerykańskiego)
medtronicENT.com

Dział wsparcia technicznego firmy Medtronic Xomed, Inc.:
800-872-9877
+ 1 904-296-6448 (faks)
Poniedziałek – piątek
od 8:00 do 17:00 (czasu wschodnioamerykańskiego)
medtronicENT.com

OGRANICZONA GWARANCJA
manuals.medtronic.com**CS****POPIS PRÍSTROJE**

VAROVÁNÍ: Před použitím systému Endosheath™ si prosím důkladně přečtete celý návod k použití.

Pouzdro Slide-On™ pro senzorické testování je nelatexový, sterilní ochranný kryt na jedno použití s kanálovým přívodem vzduchu určený pro použití s ohebnými nazofaryngoskopy. Pouzdro lze na nazofaryngoskop nasunout a vysunout snadno nasazovat a odnímat. Optický cíř okenko na hrotu pouzdra je navrženo tak, aby těsně lícovalo s cockami endoskopu a zachovávalo celkovou optickou integritu. Vzduchový kanál zajišťuje přívod vzduchu prostřednictvím vzduchového pulzního senzorického stimulatoru – systému AP-4000. Senzorické pouzdro určené k použití se systémem AP-4000 má standardnímu flexibilnímu nazofaryngoskopu umožňovat realizaci senzorických testů a rychlou a efektivní metodu jeho úpravy. Zaručuje také, že zaváděcí trubice bude při každé proceduře pokryta sterilním pouzdem na jedno použití.

Uživatel tohoto vybavení by měl být řádně proškolen v technikách nazofaryngoskopie a v procedurách senzorického testování. Zařízení je specificky navrženo pro příslušné procedury a nemělo by se používat pro jakékoli jiné účely, než ke kterým bylo zkonstruováno.

Obsah tohoto návodu k obsluze popisuje doporučené postupy přípravy a užívání senzorického pouzdra Slide-On™ společnosti Medtronic určeného k použití se systémem senzorického stimulatoru AP-4000. Obsahuje rovněž příslušné informace o náležité péči a manipulaci s endoskopem a pouzdem během jejich fungování.

UPOZORNĚNÍ Za účelem řádné funkčnosti systému musí typ senzorického pouzdra (dle popisu na výrobním štítku) odpovídat značce a modelu vašeho endoskopu. Pokuste-li se instalovat nesprávný model pouzdra, může dojít k poškození vašeho endoskopu nebo pouzdra.

CS

NAZOFARYNGOSKOP		KATALOGOVÉ ČÍSLO SENZORICKÉHO POUZDRA	ZDROJ VZDUCHU PŘI SENZORICKÉM TESTOVÁNÍ
Vision Sciences™ -mallit	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus-mallit	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax-mallit	FNL-13S	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/ 10RP3	445401	
Machida-mallit	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz -malli	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn -malli	RL-150	445401	
Smith & Nephew / Gyrus -malli	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion -malli	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Model Richard Wolf:	7224.001	445401	
	7224.001 S02		

INDIKACE

Systém EndoSheath™ zajišťuje sterilitu ochranný kryt na jedno použití pro endoskop používaný během flexibilního endoskopického vyšetření horních cest dýchacích, hlasivek a/nebo nosních dutin. Systém lze rovněž použít ve spojení se vzduchovým pulzním senzorickým stimulatorem AP-4000 ke zjišťování uzavíracího reflexu hrtanu (při polykání) a k měření senzorické rozlišovací hranice, při které dochází k reflexu v oblasti horních cest dýchacích inervovaných horním hrtanovým nervem.

KONSTRUKČNÍ PRVKY

Pouzdro na jedno použití disponuje vzduchovým kanálem speciálně navrženým pro senzorické testování.

VYBAVENÍ

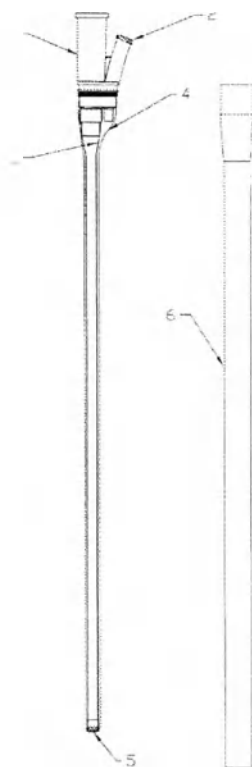
Vybavení nutné pro použití senzorického pouzdra zahrnuje:

- flexibilní nazofaryngoskop či laryngoskop,
- pouzdro Slide-On™ pro flexibilní endoskopické zhodnocení polykání pomocí senzorického testování,
- souprava systému vzduchového pulzního senzorického stimulatoru AP-4000 (model Vision Sciences™ nebo Pentax).

UPOZORNĚNÍ

- Po nainstalování pouzdra se nedotýkejte ovládacího tela endoskopu nebo okularu rukou, kterou používáte k manipulaci se zaváděcí trubicí. Pokud po nasazení pouzdra musíte otočit se stavěcím kroužkem průzoru, ucinete tak gazovym čtverečkem nebo si před vykonaním procedury nasadte novou rukavici. Nedodržením těchto pokynů můžete pacientovi přivodit zranění.
- Nikdy se nepokoušejte zasunovat jakýkoli přídavný nástroj nebo předmět do spojky Luer Lock nebo vzduchového kanálu.
- Po přijetí dodávky výrobek zkontrolujte, abyste se ujistili, že se během přepravy neposkodil.
- Před použitím pečlivě prohleďte obal a pouzdro, zda nejeví známky poškození způsobené během přepravy nebo skladování. Pokud bude obal pouzdra poškozen nebo bude jinak zavadny, zaslete výrobek zpět společnosti Medtronic.
- Nepoužívejte pouzdro společně s endoskopem, pokud není číslo modelu endoskopu vyznačeno na štítku pouzdra. Za účelem řádného použití je velmi důležité, abyste používali pouzdro s endoskopem, pro který bylo zkonstruováno.
- Nepoužívejte společně s pouzdem poškozené endoskopy, které nesplňují stanovené parametry. Podívejte se prosím na vzorovou kartu zaváděcí trubice (Lit c. 890583), pomocí které můžete identifikovat poškození a parametry svého endoskopu.
- Pouzdro je POUZE NA JEDNO POUŽITÍ a mělo by být po uziti řádně zlikvidováno. Nepokoušejte se pouzdro opetovně použít.

- Pouzdro je dodáno STERILNÍ nemelo by být znovu sterilizováno. Opetovná sterilizace může narušit integritu výrobku.
- Před používáním nebo během něj dovnitř pouzdra **NENALÉVEJTE** tekutiny.
- Pouzdro před použitím či během něj **NIKDY** nekladejte do tekutin s obsahem alkoholu nebo jiných čistících prostředků. Pouzdro ENT Sheath **NENÍ** kompatibilní s lubrikanty na bázi alkoholu.
- Pouzdro používejte **POUZE** společně se vzduchovým zdrojem AP-4000, vzduchovým pulzním senzorickým stimulatorem.
- Pokyny k řádnému nastavení a fungování můžete nalézt v příručce pro majitele vzduchového pulzního senzorického stimulatoru AP-4000.
- Během nazofaryngoskopických procedur a při manipulaci s kontaminovanými pouzdry, endoskopy a příslušným vybavením byste měli mít nasazeny příslušné ochranné pomůcky.
- Pouzdro nasazujte a vyjímáte podle pokynů v tomto návodu k použití. Nedodržení pokynu může vést k poškození pouzdra nebo endoskopu.



POPIS SENZORICKEHO POUZDRA SLIDE-ON™

1. Proximální spojka: Proximální spojení se nachází na rozhraní s endoskopem ve styčném místě ovládacího těla a odlehčovací napnutí, díky čemuž drží pouzdro pevně uchycené k endoskopu.
2. Spojka Luer Lock: Standardní spojka Luer Lock zajišťuje uchycení přívodní vzduchové trubice systému AP-4000 k pouzdrům pro účely senzorického testování.
3. Vnitřní materiál pouzdra: Vnitřní materiál pouzdra je tuhy termoplastový elastomer pokrývající zaváděcí trubici, který poskytuje endoskopu sterilní ochrannou izolací vrstvu na jedno použití pro výkon různých diagnostických a terapeutických procedur.
4. Vnější materiál pouzdra: Vnější materiál pouzdra je tuhy termoplastový elastomerový plášť s větším vnitřním průměrem, než má vnitřní plášť. Rozdílný průměr vytváří prstencovitou mezeru mezi vnitřním a vnějším pláštěm, kterou proudí vzduch. Prstencovitá mezeře je na proximálním konci utěsněna pomocí otevřené komunikace vedoucí ke spojce Luer Lock a na distálním konci je utěsněna otevřeným portem, který umožňuje vypouštění pulzního a kontinuálního proudění vzduchu ven z pláště.
5. Okenko pouzdra: Patentované, opticky čiré okenko pokrývající distální hrot endoskopu slouží k vizualizaci při senzorickém testování.
6. Ochranná trubice: Ochranná trubice chrání pouzdro před vnějším poškozením během přepravy, skladování a jeho zavádění.

ZAVÁDĚNÍ SENZORICKEHO POUZDRA

VAROVÁNÍ

- Nepokoušejte se nasadit na svůj endoskop poškozené pouzdro.
- Je nesmírně důležité zasouvat endoskop opatrně, abyste zamezili nadměrnému ohnutí zaváděcí trubice

UPOZORNĚNÍ

- Zajistěte, aby před zavedením pouzdra byla zaváděcí trubice čistá a suchá.
 - **NENASAŽUJTE** ani nevyjímejte pouzdro silou. S endoskopem by se mělo během zavádění a vytahování uvnitř pouzdra volně a nenásilně pohybovat. Pokud pocítíte JAKÝKOLI odpor, **NEPOKRAČUJTE**. Přerušete činnost a podívejte se na další pokyny do oddílu Odstranování závad v tomto návodu k obsluze. Společnost Medtronic, Inc. nebude odpovídat za škody na endoskopech způsobené nadměrným vyvíjením síly.
1. Před zavedením endoskopu se ujistěte, že je zaváděcí trubice čistá a suchá. Pokud je zaváděcí trubice lepkavá, po celé délce naneste tenkou vrstvu kukuřičného škrobu. Vytřením čoček látkou nepouštějící vlákna namočenou do alkoholu zajistíte, aby byla optika zbavená nečistot.
 2. Sloupnete horní část obalu a uchopíte pouzdro za proximální spojku.
 3. Držte ovládací tělo endoskopu kloubovou packou směrem k sobě (k uživateli) a manipulujte s ním tak, abyste narovnali ohnutou část do neutrální polohy.
 4. Umístěte pouzdro tak, aby byl vzduchový kanál a spojka Luer Lock přímo naproti kloubové packy (poloha 12:00 na doporučení uživatele).

CS

Referenční obrázek 1.A

5. Bez kroucení opatrně nasunujte pouzdro na endoskop, dokud nebude proximální spojka na odlehčovací napnutí endoskopu nebo rozhraní, používáte-li endoskop Vision Sciences ENT-2000. Nedotýkejte se okénka pouzdra, zamezte tak zkreslení obrazu. Ujistete se, že s pouzdrům během jeho zavádění nekrouтите, aby pracovní kanál zůstal co možná nejvíce narovnaný.

Referenční obrázek 1.B

6. Po nainstalování pouzdra se nedotýkejte ovládacího těla endoskopu nebo okularu rukou, kterou používáte k manipulaci se zaváděcí trubicí. Pokud po nainstalování pouzdra musíte otocit se stavečním kroužkem průzoru, učiňte tak gazovým čtverečkem nebo si před vykonáním procedury nasadte novou rukavici.

PŘIPOJENÍ SENZORICKÉHO POUZDRA K SYSTÉMU AP 4000 A POUŽITÍ

POZNÁMKA: Optimální funkčnost během senzorického testování zajistíte v případě, že přívodní vzduchovou trubicí bezpečně připevníte. Před vykonáním procedury vždy overte bezpečně lícování trubice a spojky.

1. Sejměte ochrannou trubicí, aniž byste s ní kroutili.
2. Pohnete endoskopem několikrát tam a zpět, aby zcela dosedl na okénko.
3. Pokud během nasazování nebo další manipulace nedojde k úplnému dosednutí okénka, opatrně uchopíte okénko po stranách a jemně jej potlačte k zaváděcí trubicí. Dávejte pozor, abyste se přitom nedotkli povrchu okénka.
4. Nainstalované pouzdro připojte k systému AP-4000 připevněním spojky Luer Lock přívodní vzduchové trubice k lueru proximální spojky. Trubicí zajistíte nasroubováním na Luer spojky. Zajistěte řádné nasroubování armatury trubice na Luer spojky a ověřte, zda je řádně připevněna.
5. Nainstalované pouzdro připojte k systému AP-4000 připevněním spojky Luer Lock přívodní vzduchové trubice ke spojení Luer Lock proximální spojky. Trubicí zajistíte nasroubováním na Luer Lock spojky. Zajistěte řádné nasroubování armatury trubice na Luer Lock spojky a ověřte, zda je řádně připevněna.
6. Pokračujte podle pokynů, které naleznete v Provozní příručce systému pro majitele AP-4000, včetně kapitoly Kontrolní seznam před použitím, Autotest, Kalibrace, Stanovení polohy endoskopu a Přívod vzduchového pulzu. Dbejte všech dalších pokynů a informací, které jsou obsahem Příručky pro majitele, včetně čištění a dezinfekce systému AP-4000.
7. Během procedury zacházejte s pouzdrům požadovaným způsobem.

VYJMUTÍ SENZORICKÉHO POUZDRA

UPOZORNĚNÍ: Pokud při vyjímání endoskopu z pouzdra narazíte na potíže, nevytahujte endoskop z pouzdra silou. Přerušte činnost a zavolejte na oddělení zákaznického servisu společnosti Medtronic na tel. číslo 800-874-5797 nebo 904-296-9600, od 8:00 do 18:00 EST, pondělí až pátek. Společnost Medtronic, Inc. nebude odpovídat za škody na endoskopech způsobené nadměrným vyjímáním silou.

1. Jakmile dokončíte proceduru s endoskopem a endoskop je vytažen z pacienta, můžete od senzorického pouzdra a systému AP-4000 odpojit přívodní vzduchovou trubicí.
2. Vyjímajte pouzdro z endoskopu v příslušné oblasti, abyste zamezili šíření choroboplodných zárodků.
3. Za účelem narovnání ohebné části do neutrální polohy odjistete kloubovou packu.
4. Druhou rukou uchopíte proximální spojku pouzdra. Za mírného otáčení a posouvání ji o 1-2 cm odsunete od odlehčovací napnutí endoskopu nebo rozhraní.
5. Pokud se pouzdro krouťe nebo přehybuje, posuňte proximální spojku zpět k odlehčovací napnutí endoskopu nebo k rozhraní, a to tak daleko, abyste eliminovali smrštění pouzdra.

Referenční obrázek 2.A

6. Zlehka uchopíte pouzdro za jeho střední část a začnete jej za účelem odpojení círeho plastového okénka od hrotu endoskopu sunout k distálnímu konci nástroje. (Dojde-li náhodou ke zkroutení, přestaňte tláct. Pomalu vraťte spojku k místu rozhraní, abyste eliminovali kroucení, a pokračujte dle výše uvedeného.) Jakmile odpojíte círe plastové okénko od hrotu endoskopu, uchopíte plastovou část okénka pouzdra a vysunete pouzdro z endoskopu. Pokud s pouzdrům nepůjde posouvat volně, k oddělení pouzdra od zaváděcí trubice endoskopu můžete použít malé množství alkoholu. Držte endoskop ve svislé poloze a pomocí stříkacíky bez jehly, očního kapačka, pipety apod. nanásejte alkohol dovnitř proximální spojky.

Referenční obrázek 2.B

7. Umístete endoskop na čistou plochu.
8. Pečlivě zlikvidujte pouzdro dle předpisů nemocnice.

DOPORUČENÉ POSTUPY ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE:

POZNÁMKA: Jelikož existuje možnost, že by pouzdro mohlo přijít do styku s kontaminovanými povrchy, uživatel by měl sestavit a dodržovat běžné profylaktické postupy, které zahrnují opatrnost během manipulace s endoskopem připojeným/nepřipojeným k pouzdrům, a bezné postupy čištění, které po každé klinické proceduře zahrnují následující kroky:

Po vyjmutí pouzdra prohlednete zaváděcí trubicí a distální část endoskopu, abyste se ujistili, že jsou tyto oblasti suché. Pokud uipívá na zaváděcí trubicí vlhkost, postupujte dle následujících postupu čištění a dezinfekce.

POSTUP ČISTĚNÍ

- Očistete endoskop jemným opláchnutím všech vnějších ploch pomocí vhodného čistícího prostředku na toto zařízení.
- Řádně opláchnete všechny plochy čistou vlažnou vodou.
- Po umytí endoskop řádně vysušte.

POSTUP DEZINFEKCE

- Utřete celý fibroskop gazou namočenou v 70 % alkoholu.
- Zajistete, aby před nasazením jiného pouzdra nebo uskladněním endoskopu byly všechny jeho vnější povrchy řádně vysušeny.

Pokud po vyjmutí pouzdra z endoskopu naleznete v zaváděcí trubicí nějakou vlhkost, je to příznak toho, že během endoskopické procedury došlo k unikům (za předpokladu, že byl endoskop při nasazování pouzdra suchý). Pokud máte podezření, že došlo k unikům, musíte endoskop dezinfikovat (vysoká úroveň) nebo sterilizovat podle pokynů výrobce.

POZNÁMKA: Před ponořením nazofaryngoskopu do jakékoli tekutiny proveďte test na úniky podle pokynu výrobce.

ODSTRANOVÁNÍ ZAVAD

PROBLÉM	PŘÍČINA PROBLÉMU	NÁPRÁVNÉ OPATŘENÍ
Obtížné zavedení endoskopu do pouzdra	Nesprávný typ pouzdra Endoskop je poškozen v důsledku nadměrného průměru. Osa endoskopu není vycentrována s pouzdrem, což je příčinou tření. Endoskop je velmi lepkavý. Ohybná část endoskopu není narovnaná. Pouzdro je roztrhnuté nebo propíchnuté.	Zajistete shodu mezi typem pouzdra a modelem vašeho endoskopu. Opravte endoskop. Proveďte zkoušku hodnotícím vzorem zavaděcí trubice. Vystředte endoskop. Vycistete zavaděcí trubici endoskopu stíracím ubrouskem namočeným v alkoholu a nechte ji vyschnout. Po celé délce zavaděcí trubice naneste tenkou vrstvu kukuřičného škrobu. Narovnejte ohybnou část. Vyjmete pouzdro a vyměňte je za nové. Kontaktujte zákaznický servis.
Při pohledu do endoskopu je vidět ostrá zaře	Okenko pouzdra není ve styku s hrotem endoskopu kvůli: nedostatečnému zavedení endoskopu NEBO poškozenému (zvětšenému) hrotu endoskopu.	Zajistete, aby byl endoskop řádně zasunut. Opravte endoskop.
Obtížné VYJÍMÁNÍ endoskopu z pouzdra	Pouzdro se obtčilo nebo se zachytilo o proximální spojku pouzdra. NEBO Kryt uhlíkové části endoskopu se smrští nebo pretolil pod pouzdro, což je příčinou potíží. NEBO Pouzdro zavedené po značně dlouhou dobu se často přilepí k endoskopu. NEBO Pouzdro je roztrhnuté nebo propíchnuté. Zavaděcí trubice je lepkavá.	1) Posuňte proximální spojku zpět k odlehčovači napnutí endoskopu nebo k rozhraní, tak daleko, abyste eliminovali smrštění. 2) Jemně uchopte zavaděcí trubici u značky 10 cm (bílá čára) a pomalu s ní otačejte, dokud se pouzdro neoddelí od endoskopu. 3) Pokud je distální konec pouzdra mimo endoskop, lze jej případně uchopit a usnadnit si tak vyjímání. 4) Pokud s pouzdrem nepůjde posouvat volně, k oddělení pouzdra od zavaděcí trubice endoskopu můžete použít malé množství alkoholu. Držte endoskop ve svislé poloze a pomocí stříkačky bez jehly, očního kapátka, pipety apod. nanasejte alkohol dovnitř proximální spojky. POZNÁMKA: Během nasazování pouzdra nikdy nepoužívejte alkohol nebo maziva. 5) Kontaktujte zákaznický servis. Po celé délce zavaděcí trubice naneste tenkou vrstvu kukuřičného škrobu.
Problémy s přívodem vzduchového pulzu	Přívodní vzduchová trubice není připevněna na obou koncích nebo není zcela zajistěna. Bezpočet možných problémů s jednotkou AP-4000 nebo spojkami přívodu vzduchu. Poškozené pouzdro.	Otáčením spojky Luer Lock po směru hodinových ručiček dokud zcela nezapadne zajistíte řádné připojení vzduchové přívodní trubice k senzorickému pouzdru a spojce k vypouštění vzduchu jednotky AP-4000. Podívejte se do části Příprava v Příručce pro majitele AP-4000. Podívejte se do příslušných částí v Příručce pro majitele AP-4000. Nepoužívejte pouzdro nebo senzorické nástroje, které jsou poškozeny. Nedodržte-li toto upozornění, může během procedury dojít k poruchám funkčnosti a vážnému zranění pacienta a/nebo poškození systému.

VRACENÍ A/NEBO OPRAVY

Pro získání Autorizačního čísla pro vrácení zboží (číslo RGA) a informace o přepravě kontaktujte Zákaznický servis Medtronic Xomed na čísle 800-874-5797. Při ověřování záručních údajů mějte prosím po ruce číslo původní faktury nebo číslo objednávky. Číslo RGA musí být jasne vyznačeno na obalu a musí být uvedeno na všech dokumentech přiložených k vrácenému a/nebo opravovanému zboží. Všechny vrácené výrobky musí být pečlivě zabaleny v ochranném obalu. Zákazník musí uvést číslo objednávky při koupi, správnou adresu pro přepravu a fakturaci a vyplněný formulář pro objednávku opravy nebo vyjádření týkající se problému nebo důvodu vrácení.

HU

INFORMACE ZAKAZNICKEHO SERVISU

Chcete-li získat další informace o použití tohoto výrobku nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se prosím na Medtronic Xomed; postupujte podle návodu na modré a bílé kartě s kontaktními údaji přibalene ke každému zařízení, nebo zavolejte svému místnímu dodavateli.

Kontaktní informace zákaznického servisu v USA
800-874-5797 nebo
904-296-9600
Pondělí - pátek
8:00 - 18:00 EST
medtronicENT.com

Medtronic Xomed, Inc., technická podpora:
800-872-9877
904-296-6448 (FAX)
Pondělí - pátek
8:00 - 17:00 EST
medtronicENT.com

OMEZENÍ ZÁRUKY

manuals.medtronic.com

HU

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

FIGYELEM! Az Endosheath™ System használatba vetele előtt figyelmesen olvassa el a teljes használati útmutatót.

A Slide-On™ Sheath for Sensory Testing eszköz egy latexmentes, steril, egyszer használatos, levegőztető csatornával rendelkező vedőhüvely, melyet rugalmas orr- és garattűkkel való használatra terveztek. A hüvely az orr- és garattűkkel könnyen felcsusztható vagy arról lecsusztható. A hüvely hegyén egy optikailag átlátszó ablak biztosítja, hogy a hüvelyi érzékelő, optikailag integrálhatóan illeszkedjen az endoszkóp lencséjéhez anélkül. A hüvely egy levegőztető csatornával rendelkezik a levegő AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator System rendszeren keresztül továbbításához. Az AP-4000 eszközzel használatos szenzorális hüvelyt arra tervezték, hogy a szabványos, rugalmas orr- és garattűkkel szenzorális tesztet végezhesen, ami az orr- és garattűk egy további gyors és hatékony felhasználási lehetőséget jelent. A hüvely használatával ugyanakkor biztosítható, hogy a katétercso egy steril, egyszer használatos burókkal legyen bevonva minden egyes orvosi beavatkozáskor.

Az eszköz felhasználójának előzetesen részt kell vennie az eszköz használatára vonatkozó alapos képzésen és ismernie kell az orr- és garattűkrozes valamint a szenzorális teszt lépéseit. Az eszközt kizárólagosan a fent említett célra tervezték és nem használható semmilyen más célra.

Jelen használati útmutató a Medtronic Slide-On™ szenzorális hüvely előkészítése és használatára vonatkozó előírásokat tartalmazza, az eszköz AP-4000 Sensory Stimulator rendszerrel való alkalmazása során. A dokumentum összefoglalja továbbá az endoszkóp és a hüvely helyes karbantartására és használatára vonatkozó leggyengésebb információkat.

VIGYÁZAT! A rendszer pontos működése érdekében az endoszkóp típusának és modelljének megfelelő szenzorális hüvelyt használjon (lásd a hüvely termékcímkejét). A nem megfelelő modellű hüvely felszerelésére irányuló próbálkozásokkal károsíthatja az endoszkópot vagy a hüvelyt.

ORR- ÉS GARATTÜKRÖZŐ KESZÜLEK		SZENZORIÁLIS HUVELY KATALOGUSSZÁMA	SZENZORIÁLIS TESZT LEVEGŐFORRÁSA:
Vision Sciences™ -mallit	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus-mallit	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax-mallit	FNL-13S	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RB5/10P2/ 10RP3	445401	
Machida-mallit	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz -malli	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn -malli	RL-150	445401	
Smith & Nephew / Gyrus -malli	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion -malli	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Richard Wolf modell:	7224.001	445401	
	7224.001 S02		

ALKALMAZÁSI JAVALLAT

Az EndoSheath™ System egyszer használatos vedoburkolat, melyet a rugalmas endoszkóppal lehet használni a felső légut, a hangszalag és/vagy az orrjárat endoszkópos vizsgálata során. A rendszer együtt használható továbbá az AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator készülékkel a nyelési reflex kiváltásához valamint azon szenzorális diszkriminációs tureshatar méréséhez, amelyen a reflex a felső gegeideg által stimulált felső légutban fellep.

A TERMÉK JELLEMZOI

Az egyszer használatos hüvely egy specias kialakításu legcsatornát tartalmaz, mellyel szenzorális teszt végezhetõ.

ESZKÖZ

A szenzorális hüvely használatához szukseges eszkozok:

- Rugalmas orr-garati gegetukor
- Slide-On™ hüvely a nyeles rugalmas endoszkóppal történõ vizsgalatahoz, szenzorális tesztelessel
- AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator System készlet (Vision Sciences™ modell vagy Pentax modell)

FIGYELMEZTETÉSEK

- A hüvely felszerelése után ne érintse meg a tükor vezerotestet vagy a nézőkét, azzal a kezével, mellyel a katétercsövet fogja. Ha a hüvely felszerelése után forgatnia kell a dioptriaallito-gyűrűt, használjon egy gezlapot vagy cseréljen kesztyűt a művelet elvégzése előtt. A figyelmeztetes figyelmen kívül hagyása a beteg sérülését okozhatja.
- Ne probaljon semmilyen kiegészítő műszert vagy tárgyat a luer zárócsatlakozóba vagy a legcsatornaba bejuttatni.
- Átvételkor ellenőrizze, hogy a termék nem sérült-e szállítás közben.
- Hasznalat előtt figyelmesen ellenőrizze a csomagolást és a hüvelyt, hogy szállítás vagy tárolas közben nem sérült-e. Ha a hüvely csomagolásán sérülést vagy bármilyen mas rendellenességet észlel, küldje vissza a terméket a Medtronic cégnek.
- A terméket kizarolag olyan endoszkóppal használja, melynek modellszáma a hüvely címkéjén fel van tüntetve. Nagyon fontos, hogy az adott endoszkóppal a megfelelő hüvelyt használja.
- Ne használjon sérült vagy helytelenul mukodó endoszkópot a hüvellyel. Az endoszkóp serulesenek vagy muszaki jellemzőinek azonosításához nézze meg a Katétercső sablonkartyáját (890583 sz.).
- A hüvely EGYSZER HASZNÁLATOS és hasznalat után az előirasoknak megfelelően kell kidobni. Ne használja a hüvelyt egynél többszor.
- A hüvely STERIL és nem kell sterilizálni. Az újbóli sterilizalas károsíthatja a terméket.
- TILOS folyadékot tenni a hüvelybe hasznalat előtt és alatt.

HU

- TILOS a hüvelyt alkoholtartalmú folyadék vagy bármilyen tisztítószer hatásának kitenni használat előtt. Az ENT hüvelyhez NEM használhatók alkoholtartalmú sikosítók.
- KIZÁRÓLAG AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator levegőforrással használja.
- Olvassa el az AP-4000 Air Pulse Sensory Stimulator Használati útmutatóját a megfelelő telepítéshez és működtetéshez.
- Viseljen megfelelő védőfelszerelést az orr- és garattukrozesi eljárások közben, illetve amikor fertőzött hüvelyekkel, endoszkópokkal és tartozékokkal dolgozik.
- A hüvelyt az útmutató utasításainak megfelelően szerelje fel és távolítsa el. Az utasítások be nem tartása károsíthatja a hüvelyt vagy az endoszkópot.



A SLIDE-ON™ SZENZORIALIS HÜVELY LEÍRÁSA

- Proximális csatlakozó:** A proximális csatlakozó az endoszkóppal kontrollt és zárcsatlakozó találkozásánál illeszkedik, a hüvely endoszkóphoz való megfelelő rögzítése érdekében.
- Luer lock csatlakozó:** A szabványos luer lock csatlakozóval az AP-4000 legellátási rendszer csőve csatlakoztatható a hüvelyhez a szenzorális teszt elvégzéséhez.
- Hüvely belső anyaga:** A hüvely belseje kemény, hordítható elasztomer anyaggal van bevonva. Ez az anyag borítja a katetercsövet és egy egyszer használatos, steril védőfalat biztosít az endoszkópnak, a különféle terapisz eljárások elvégzéséhez.
- Hüvely külső anyaga:** A hüvely külseje egy kemény, hordítható elasztomer anyag, melynek belső átmérője nagyobb, mint a hüvely belseje. A hüvely belső és külső falainak átmérője közötti különbség egy korgyűrű alakú rest hoz létre, amely biztosítja a levegő továbbhaladását. A korgyűrű alakú rest proximális vége leszigetelt és a luer lock csatlakozóval áll közvetlen kapcsolatban. A disztális vég szintén leszigetelt és egy nyitott porttal rendelkezik, amely lehetővé teszi a pulzáló vagy folyamatos levegőáramlásnak, hogy elhagyja a hüvelyt.
- Hüvely ablaka:** Egy szabadalmaztatott, optikailag átlátszó neozek kerül az endoszkóp disztális végére, amely megkönnyíti a látást a szenzorális tesztelés során.
- Vedőcső:** A hüvelyt egy vedőcső ovis meg a szállítás, tárolás és kirakodás közbeni esetleges külső károsodástól.

SZENZORIALIS HÜVELY BEVEZETÉSE

FIGYELEM!

- Ne kísérleljen meg sérült hüvelyt felszerelni az endoszkópra.
- Nagyon fontos, hogy az endoszkópot óvatosan helyezze be, elkerülve a katetercső túlzott elgörbülését.

VIGYAZAT!

- A hüvely behelyezése előtt győződjön meg róla, hogy a katetercső tiszta.
- A szenzorális hüvely beszerelésekor vagy eltávolításakor NE alkalmazzon túl nagy erőt. Az endoszkópnak szabadon kell mozognia a hüvelyen belül a bevezetés vagy kihúzás közben. Ha BÁRMILYEN mértékű ellenállást észlel, NE FOLYTASSA a műveletet. Álljon le és nevezze meg a használati útmutató megfelelő hibaellenőrzési fejezetét a további teendők érdekében. A Medtronic, Inc. nem vonható felelősségre az endoszkóp túl nagy erőhatásból eredő károsodásáért.

- Az endoszkóp behelyezése előtt győződjön meg róla, hogy a katetercső tiszta és száraz. Ha a katetercső ragadós, vékonyan kenje be kukoricakeményítővel a cső teljes hosszán. Törölje le a piszkos lencsákat egy alkoholos, pihementes törölővel.
- Fejtsse le a csomagolás felső részét és fogja meg a hüvelyt a proximális csatlakozónál fogva.
- Tartsa meg az endoszkóp vezérlőtestét úgy, hogy a csuklós kar a felhasználó fele nezezen és mozgassa a kart, amíg a görbületi rész semleges helyzetbe kerül.
- Helyezze el a hüvelyt úgy, hogy a levegőcsatlakozó közvetlenül szembe álljon a csuklós karral, (12:00 helyzetben a felhasználó viszonylatában).

1.A dbra

- Óvatosan csuszassza a hüvelyt az endoszkópba; ügyeljen rá, nehogy megcsavarodjon, amíg a proximális csatlakozó az endoszkóp zárcsatlakozójára vagy, - ha Vision Sciences ENT-2000 endoszkópot használ - az interfészre kerül. A képtorzítás elkerülése érdekében ne érintse meg a hüvelyt. Ügyeljen, hogy a hüvely behelyezés közben ne csavarodjon meg, és a csatlakozó a lehető legegyszerűbben maradjon.

1.B abra.

- A hüvely felszerelése után ne érintse meg a tükör vezérlőtestét vagy a nezőket, azzal a kezével, mellyel a katetercsövet fogja. Ha a hüvely felszerelése után forgatnia kell a dioptriaállító-gyűrűt, használjon egy gézlapot vagy cseréljen kesztyűt a művelet elvégzése előtt.

SENZORIALIS HÜVELY - AP 4000 CSATLAKOZTATÁSA ÉS HASZNÁLATA

MEGJEGYZÉS: A készülék optimális teljesítménye érdekében a szenzorialis teszt alatt a levegőellátó cső megfelelő és szoros csatlakoztatása alapvető fontosságú. Az eljárás elkezdése előtt minden esetben ellenőrizze a csövezeték és a csatlakozó megfelelő

1. Távolítsa el a vedőcsövet anélkül, hogy megcsavarja azt
2. Hajlítsa meg az endoszkópot előre és hátra többször egymás után, hogy a nezőke a megfelelő helyre kerüljön.
3. Ha beszerelés közben illetve a hajlítgatás után a nezőke nem kerül teljes egészében a helyére, óvatosan fogja meg a nezőke két oldalát és lassan tolja előre a katéter irányába úgyelve, hogy ne hogy hozzáerjen a nezőke felületéhez.
4. Csatlakoztassa a behelyezett hüvelyt az AP-4000 eszközhoz, a levegőellátó cső luer csatlakozóját a proximális csatlakozóhoz erősítve. A csövezeteket be kell fűzni a csatlakozó luer végebe. Ügyeljen, hogy a csövezetek illesztése megfelelően be van fűzve a csatlakozó luer végebe és ellenőrizze annak szorosságát.
5. Csatlakoztassa a behelyezett hüvelyt az AP-4000 eszközhoz, a levegőellátó cső luer csatlakozóját a proximális csatlakozó luer lock csatlakozójához erősítve. A csövezeteket be kell fűzni a csatlakozó luer végebe. Ügyeljen, hogy a csövezetek illesztés megfelelően be van fűzve a csatlakozó luer végebe és ellenőrizze annak szorosságát.
6. Folytassa az AP-4000 használati útmutatójának rendszerhasználati részében leírt lépésekkel, beleértve a használat előtti ellenőrzésekre, önellenőrzésre, kalibrálásra, az endoszkóp elhelyezésére valamint a levegőpulzus szállítására vonatkozó részekkel. Vegye figyelembe a Használati útmutató kiegészítő utasításait és információit, többek között az AP-4000 rendszer tisztítására és fertőtlenítésre vonatkozó előírásokat.
7. A művelet során a hüvelyt a szükséges mértékben hajlígtassa

SENZORIALIS HÜVELY ELTAVOLÍTÁSA

VIGYÁZAT! Ha az endoszkóp hüvelyből történő eltávolításakor nehézségekbe ütközik, ne próbálja az endoszkópot erővel kihúzni a hüvelyből. Kerjük, álljon le a művelettel és hívja a Medtronic ügyfelszolgálatot a 800-874-5797 vagy a 904-296-9600 telefonszámon 08:00 - 18:00 (EST) között, hetfőtől péntekig. A Medtronic, Inc. nem vonható felelősségre a berendezés túl nagy erőhatásból eredő sérüléseiről.

1. Az endoszkópos eljárás befejeztével, miután kihúzta az endoszkópot a betegből, a levegőellátást biztosító cső levasztható a szenzorialis hüvelyről és az AP-4000 készülékről.
2. A hüvelyt az endoszkópból olyan helyen távolítsa el, ahol nem áll fenn a korokozó anyagok szétterjesztésének veszélye.
3. A csuklos kar segítségével állítsa a gorbületet semleges állapotba.
4. Fogja meg a hüvely proximális csatlakozóját a másik kezével és óvatosan forgatva húzza ki körülbelül 1-2 centiméterre az endoszkóp zárócsatlakozójából vagy az interfészből.
5. Ha a hüvely a művelet közben vetemedik, vagy felcsavarodik, a proximális csatlakozót csúsztassa kissé vissza az endoszkóp zárócsatlakozója vagy az interfész irányába, amíg a csavarodás megszűnik.

2.A ábra

6. Fogja meg óvatosan a hüvely közepét és kezdje el csúsztatni a muszer disztális vége felé, hogy az atlatszó műanyag nezőke leváljon az endoszkóp hegyéről. (Ha véletlenül csavarodni kezd, ne tolja tovább. Óvatosan húzza vissza a csatlakozót az interfészre a csavarodás megszüntetéséhez majd folytassa a fenti lépésekkel.) Miután az atlatszó műanyag nezőke levál az endoszkóp hegyéről, fogja meg a hüvely műanyag nezőke részét és csúsztassa ki az endoszkópból. Amennyiben a hüvely nem csúszik ki könnyedén, kis mennyiségű alkohollal segítheti a hüvely levasztódását az endoszkóp katétercsőveről. Tartsa az endoszkópot függőlegesen és cseppentse az alkoholt a proximális csatlakozóra egy tű nélküli fecskendő, szemcseppentő, pipetta stb. segítségével.

2.B ábra:

7. Helyezze az endoszkópot tiszta felületre.
8. A hüvelyt a kórházban érvényes vonatkozó előírások szerint dobja el.

JAVASOLT TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI ELJÁRÁS:

MEGJEGYZÉS: Mivel fenn áll annak a lehetősége, hogy a hüvely fertőzött felületekkel érintkezzen, a felhasználónak meg kell terveznie és be kell tartania egy megelőző/elhárító gyakorlatot, amely magában foglalja a hüvelyi szerelt vagy hüvely nélküli endoszkóp megfelelő kezelésének begyakorlását, valamint a tisztítási rutint, a következő lépések betartásával, minden egyes klinikai eljárás során:

Minden egyes eltávolítás után ellenőrizze a katétercsövet és az endoszkóp disztális végét és győződjön meg róla, hogy szárazak. Ha a katétercsőben nem érkezik nedvességet, alkalmazza a következő tisztítási és fertőtlenítési eljárást

TISZTÍTÁSI ELJÁRÁS

- Tisztítsa meg az endoszkóp külső felületeit egy megfelelő műszertisztító folyadékkal.
- A felületeket öblítse le tiszta, langyos vízzel.
- Öblítés után szárítsa meg az endoszkópot.

FERTŐTLENÍTÉSI ELJÁRÁS

- Torolja tiszta és teljes üvegszálas felületet 70%-os alkoholos oldatban megmartott gezzel.
- Mielott egy újabb hüvelyt szerelné fel vagy az endoszkópot elrakna, győződjön meg róla, hogy az endoszkóp külső felületei teljesen megszáradtak.

Ha bármilyen mértékű nedvességet érkezik a katétercsőben miután az endoszkópból a hüvelyt eltávolította, és ha az endoszkóp a hüvely behelyezésekor száraz volt, ez annak a jele, hogy az endoszkópos beavatkozás során szivargás lephetett fel. Szivargás gyanúja esetén az endoszkópot fertőtleníteni (magas fokú fertőtlenítés) vagy sterilizálni kell, a gyártó előírásainak megfelelően.

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze az orr- garattükör szivárgását a gyártó által javasolt módszerrel, mielőtt az endoszkópot bármilyen folyadékban elmerítené.

HU
HIBAELEHÁRÍTÁS

PROBLÉMA	VALÓSÍRNI OK	TEENDO
Az endoszkopot nehéz behelyezni a hüvelybe.	Nem megfelelő hüvelytípus. Az endoszkóp sérült és túlságosan szeles az átmerője. Az endoszkóp középponti tengelye nincs egy vonalban a hüvellyel, ami surlódást okoz. Az endoszkóp nagyon tapadós vagy ragados. Az endoszkóp hajlítható része nem egyenes. A hüvely vagy beszakadt vagy atlyukadt.	Használja az endoszkóp modelljének megfelelő hüvelyt. Javítsa meg az endoszkópot. Nezze meg a Katétercso vizsgálati sablonját. Igazítsa meg az endoszkópot. Tisztítsa meg az endoszkóp katétercsövet alkohollal. Törölje meg majd hagyja megszáradni. Vékonyan kenje be kukoricakeményítővel a katétercso teljes hosszán. Egyenesítse ki a hajlítható részt. Távolítsa el és cserélje ki egy új hüvelyre. Forduljon a vevőszolgálatához.
Fényvisszaverődés amikor az endoszkópba belenéz	A hüvely nézőkeje nem érintkezik az endoszkóppal, mert: az endoszkóp nincs teljesen behelyezve. VAGY Az endoszkóp hegye sérült.	Helyezze be teljesen az endoszkópot. Javítsa meg az endoszkópot.
Az endoszkópot nehéz ELTÁVOLÍTANI a hüvelyből.	A hüvely atfordult vagy beakadt a hüvely proximális csatlakozója alá. VAGY Az endoszkóp hajlítható részének hüvelybe akasztódott vagy atfordult a hüvely alatt, nehezéget okozva. VAGY A hüvely behelyezése hosszú ideig tartott, ami az endoszkóp beragadását okozta. VAGY A hüvely vagy beszakadt vagy atlyukadt.	1) A proximális csatlakozót csúsztassa kissé vissza az endoszkóp zárócsatlakozója vagy az interfész irányába, amíg a csavarodás megszűnik. 2) Fogja meg óvatosan a katétercsövet a 10 cm-es jelöléssel (fehér vonal) és lassan forgassa, amíg a hüvely leválik az endoszkópról. 3) Ha szükséges, a hüvely disztális végét is megfoghatja, miután az lejött az endoszkópról. 4) Amennyiben a hüvely nem csúszik ki könnyedén, kis mennyiségű alkohollal segítheti a hüvely leválasztódását az endoszkóp katétercsőveről. Tartsa az endoszkópot függőlegesen és csepegtesse az alkoholt a proximális csatlakozóra egy tű nélküli fecskendő, szemcsepegtető, pipetta stb. segítségével. MEGJEGYZÉS: Soha ne használjon alkoholt vagy kenőanyagokat a hüvely beszerelésékor. 5) Forduljon a vevőszolgálatához.
Levegőket leadásával kapcsolatos problémák	A legellátó cső egyik vege nem csatlakozik vagy nincs megfelelően rögzítve. Az AP-4000 készülék vagy a legellátó csatlakozásainak több lehetséges hibája Sérült hüvely	Forgassa el a luer csatlakozót jobbra útközéig, és győződjön meg róla, hogy a legellátó cső megfelelően csatlakozik a szenzorális hüvelyhez és az AP-4000 levegőkimeneti csatlakozáshoz. Tekintse meg az AP-4000 használati útmutatójában az előkészítésre vonatkozó részt. Tekintse meg az AP-4000 használati útmutatójában az összes vonatkozó részt. Ne használjon repedezett vagy sérült szenzorális muszert. Az itt leírt figyelmeztetések és utasítások figyelmen kívül hagyása a hibás működéshez vezethet az eljárás során, ami a beteg súlyos sérülést és/vagy a berendezés károsodását okozhatja.

VISSZAKÜLDÉS ÉS/VAGY JAVÍTÁS

A Medtronic Xomed Instrumentation ügyfélszolgálatától a 800-874-5797 számon kérjen visszaszármot (RGA#) és tájékoztatást a szállítással kapcsolatban. A garanciai adatok ellenőrzésének megkönnyítése érdekében kerjük, tartsa készenletben az eredeti számla számát vagy a rendelési számot.

A visszaszármot jói látható helyen fel kell tüntetni a visszaküldött csomag külsőjén, és minden mellékelt dokumentumon. A visszaküldött terméket biztonságosan be kell csomagolni védőcsomagolásba. A vevőnek meg kell adnia a rendelési számot; a pontos szállítási és számlázási címet; és mellékelnie kell vagy egy kitöltött javítási megrendelőlapot vagy a problema, illetve a visszaküldés okának leírását.

TR

ÜGYFELSZOLGÁLATI INFORMÁCIÓK

A termék használatával kapcsolatos további tájékoztatásért, vagy esetleges problémák bejelentésehez kérjük, lépjen kapcsolatba a Medtronic Xomed céggel az eszközhoz mellékelte kétféle információs lapon található megfelelő elérhetőségen; vagy hívja a helyi értékesítőt.

Ügyfelszolgálati adatok az Egyesült Államokban
800-874-5797 vagy
904-296-9600
Hétfő - péntek:
08:00 – 18:00 (E.S.T.)
medtronicENT.com

Medtronic Xomed, Inc., Műszaki támogatás:
800-872-9877
904-296-6448 (FAX)
Hétfő - péntek
08:00 – 17:00 (E.S.T.)
medtronicENT.com

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG
manuals.medtronic.com

TR

CÍHAZ TANIMI

ÜYARI: Endosheath™ Sistemini kullanmadan önce lütfen kılavuzun tamamını dikkatlice okuyun.

Duyusal Test için kullanılan Slide-On™ Kılıf, esnek Nazofaringoskoplara ile kullanılabilen hava kanallı latekssiz, steril, tek kullanımlık koruyucu kaplamadır. Kılıf, kolay takıp çıkarılabilmesi için nazofaringoskop üzerinde ileri geri kayar. Kılıfın ucundaki optik olarak berrak pencere, tam optik bütünlük sağlamak üzere endoskopun lensine sıkıca oturur. AP-4000 Air Pulse Duyusal Stimulator Sistemi yoluyla hava gönderecek bir hava kanalı sağlar. AP-4000 ile kullanılan Duyusal Kılıf, Duyusal Test ve nazofaringoskopunuzun hızlı ve etkin bir şekilde işlenebileceği standart ve esnek bir Nazofaringoskop sağlaması için tasarlanmıştır. Kılıf aynı zamanda, Yerleştirme tüpünü, her prosedür için tek kullanımlık, steril bir kılıfla kaplı olmasını sağlar.

Bu ekipmanın kullanıcısı nazofaringoskopi teknikleri ve duyusal test prosedürlerinde iyi eğitilmiş olmalıdır. Ekipman, uygulanabilir prosedürler için özel olarak tasarlanmıştır ve tasarlandığı işlevler dışında başka amaçlar için kullanılmamalıdır.

Bu kılavuzun içeriği, Medtronic Slide-On™ Duyusal Kılıfın AP-4000 Duyusal Stimulator sistemiyle hazırlanması ve kullanımı için önerilen prosedürleri açıklamaktadır. Ayrıca, operasyon sırasında endoskop ve Kılıfın doğru bakım ve kullanımı ile ilgili bilgi vermektedir.

DİKKAT: Duyusal Kılıf tipi (ürün etiketinde belirtilen şekilde), sistemin düzgün şekilde çalışması için endoskop marka ve modeliyle uyumlu olmalıdır. Lütfen Endoskopi Kılavuzunu ve Endoskop Kılavuzunu okuyun ve Endoskop Kılavuzunu okuyun.

NAZOFARINGOSKOP		DUYUSAL KILIF KATALOG NUMARASI	DUYUSAL TEST HAVA KAYNAĞI
Vision Sciences™ -mallit	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus-mallit	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax-mallit	FNL-135	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/ 10RP3	445401	
Machida-mallit	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz-malli	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn -malli	RL-150	445401	
Smith & Nephew / Gyrus -malli	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion -malli	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	

TR

NAZOFARİNGOSKOP		DUYUSAL KILIF KATALOG NUMARASI	DUYUSAL TEST HAVA KAYNAĞI
Richard Wolf Modeli:	7224.001 7224.001 S02	445401	

KULLANIM ENDİKASYONLARI

EndoSheath™ Sistemi, üst solunum yolları, ses telleri ve/veya nazal pasajların esnek endoskopik incelemesi sırasında kullanılmak üzere steril, tek kullanımlık bir koruyucu koruyucu kaplama sağlar. Sistem aynı zamanda, Laringeal Kapanma Refleksi (Yutkunma) oluşturulmasında ve Superior Laringeal Sinir tarafından Üst Solunum yolunda innerve edilen refleksin duyu tespit eşliğinin ölçülmesinde AP-4000 Air Pulse Duyusal Stimulator ile birlikte kullanılabilir.

TASARIM ÖZELLİKLERİ

Tek kullanımlık kılıf, Duyusal Test için özel tasarlanmış bir hava yolu içermektedir.

EKİPMAN

Duyusal Kılıf kullanımı için gerekli ekipman:

- Esnek Nazofaringo-Laringoskop
- Esnek Endoskopik Olarak Yutmanın Duyusal Test ile Değerlendirilmesi için Slide-On™ Kılıf
- AP-4000 Air Pulse Duyusal Stimulator Sistemi seti (Vision Sciences™ veya Pentax modeli)

UYARILAR

- Kılıf takıldıktan sonra, yerleştirme tüpünü yönlendirmekte kullandığınız elinizle skop kontrol parçasına veya göz merceğine dokunmayın. Kılıf takıldıktan sonra diopter ayar halkasını çevirmeniz gerekiyorsa, bu işlemi gazlı bez kullanarak yapın veya proseduru uygulamadan önce eldivenlerinizi değiştirin. Bu talimatlara uyulmaması hastaya zarar verebilir.
- Luer Lock konnektörüne veya hava kanalına asla bir yardımcı aleti veya nesneyi iletmeye çalışmayın.
- Nakliye sırasında üründe hasar oluşmadığından emin olmak için teslimat sırasında ürünü kontrol edin.
- Taşıma veya depolama sırasında hasar olup olmadığını kontrol etmek için kullanmadan önce paketi ve kılıfı dikkatle kontrol edin. Eğer kılıf paketi hasar görmüşse veya başka şekilde bozulmuşsa, lütfen Medtronic'e iade edin.
- Kılıfı, etiketinin üzerinde endoskop model numarası bulunmayan endoskopların üzerinde kullanmayın. Kılıfın üzerine oturacak şekilde tasarlanmış olduğu endoskop ile birlikte kullanılması çok önemlidir.
- Hasar görmüş spesifikasyon dışı endoskopları kılıf ile birlikte kullanmayın. Skopunuzun hasarını ve spesifikasyonunu belirlemek için lütfen Yerleştirme Tüpü Kalıp Kartına (Lit # 890583) bakın.
- Kılıf TEK KULLANIMLIKTIR ve kullanıldıktan sonra uygun şekilde bertaraf edilmelidir. Kılıfı tekrar kullanmayı denemeyin.
- Kılıf STERİL olarak tedarik edilmiştir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Yeniden sterilizasyon ürünün bütünlüğünü bozabilir.
- Kullanım öncesinde veya sırasında kılıfı içine sıvı KOYMAYIN.
- Kullanım öncesinde veya sırasında kılıfı Alkol, Alkol bazlı sıvılar veya herhangi bir temizlik maddesine maruz BIRAKMAYIN. KBB kılıf alkol bazlı lubrifiyerlerle uyumlu DEĞİLDİR.
- SADECE AP-4000 Air Pulse Duyusal Stimulator hava kaynağıyla kullanın.
- Uygun hazırlama ve çalışma için AP-4000 Air Pulse Duyusal Stimulator Kullanım Kılavuzuna bakın.
- Nazofaringoskopi prosedurlerini uygularken ve kontamine kılıf, endoskop ve aksesuar ekipmanları tutarken uygun koruyucular giyilmelidir.
- Kılıfı bu kılavuzda yer alan talimatlara göre takın ve çıkarın. Talimatlara uymamanız kılıf veya skopun hasar görmesine neden olabilir.

SLIDE-ON™ DUYUSAL KILIF TANIMI

1. Proksimal Konnektör Proksimal Konnektör, kılıfı skopa tutturmak için kontrol parçası gevşetme bağlantı yerinde endoskopa bağlanır.
2. Luer Lock Konnektörü: Standart luer lock konnektörü, duyusal test için AP-4000 hava besleme tüpünün kılıfa tutturulmasını sağlar.
3. İç Kılıf Malzemesi: İç kılıf malzemesi, yerleştirme tüpünü orten sağlam termoplastik elastomerik kaplamadır ve çeşitli tanı ve tedavi prosedürü uygulamalarında skop için steril, tek kullanımlık koruyucu bir bariyer görevi görür.
4. Dış Kılıf Malzemesi: Dış kılıf malzemesi, iç kılıfa göre daha büyük bir çapı olan sağlam termoplastik elastomerik kaplamadır. Çap farkı, hava geçişi için iç ve dış kılıf arasında halka şeklinde bir boşluk oluşturur. Halka şeklindeki boşluğun sızdırmaz proksimal ucunda luer lock konnektörüne açık bağlantısı vardır ve sızdırmaz distal ucunda atımlı veya sürekli hava çıkışı sağlayan açık bir portu vardır.
5. Kılıf Penceresi: Duyusal test sırasında görüntüleme için endoskopun distal ucunu kaplayan optik olarak berrak patentli pencere.

- 6 Koruyucu Tüp Koruyucu Tüp, nakliye, depolama ve yükleme işlemleri sırasında kılıfı dış kaynaklı hasarlardan korur.

DUYUSAL KILIF TAKMA

UYARI

- Endoskopa hasar görmüş Kılıf takmaya çalışmayın.
- Yerleştirme tüpünün aşırı bukulmesini önlemek için endoskopun dikkatlice yerleştirilmesi çok önemlidir.

DİKKAT:

- Kılıfı yüklemeye başlamadan önce yerleştirme tüpünün temiz ve kuru olduğundan emin olun.
- Kılıfı takarken veya çıkartırken ZORLAMAYIN. Yükleme ve çıkarma prosedürleri sırasında endoskop kılıfı içinde ileri geri serbestçe hareket edebilmelidir. HERHANGİ bir dirençle karşılaşırsanız DEVAM ETMEYİN. Durun ve talimatlar için bu kılavuzda yer alan Sorun Giderme bölümüne bakın. Medtronic, Inc. aşırı zorlama sonucu endoskopda meydana gelebilecek hasardan sorumlu değildir.

- Endoskopu yerleştirmeden önce yerleştirme tüpünün temiz ve kuru olduğundan emin olun. Eger yerleştirme tüpü sıkışır, tüm uzunluğu boyunca hafif glikoz şurubuyla kaplayın. Lensi alkol ve havsız bir bezle silerek optik aksamın temizliğinden emin olun.
- Paketin üst kısmını çıkartın ve Kılıf Proksimal Konnektörden tutun.
- Endoskopu, ekleme kolu size (kullanıcıya) bakacak şekilde Kontrol Parçasından tutun ve bukulan kısmı notr pozisyonda düzleştirmek için açın.
- Kılıfı, hava kanalı ve luer lock konnektör ekleme kolunun tam karşısına gelecek şekilde konumlandırın (kullanıcıya göre saat 12 yönünde).

Bkz. şekil 1.A

- Proksimal konnektör endoskopun gevşetme parçasına veya Vision Sciences ENT-2000 endoskop kullanıyorsanız arabirimine gelene kadar, Kılıfı çevirmeden endoskop üzerinde usulca kaydırın. Görüntünün bozulmasını önlemek için Kılıfın penceresine dokunmamaya dikkat edin. Çalışma kanalının mümkün olduğunca düz kalabilmesi için kılıfı yukarıya çevirmeden emin olun.

Bkz. şekil 1.B

- Kılıfı takıldıktan sonra, yerleştirme tüpünü yönlendirmekte kullandığınız elinizle skop kontrol parçasına veya göz merceğine dokunmayın. Kılıfı takıldıktan sonra diopter ayar halkasını çevirmeniz gerekiyorsa, bu işlemi gazlı bez kullanarak yapın veya prosedürü uygulamadan önce eldivenlerinizi değiştirin.

DUYUSAL KILIF – AP-4000 BAĞLANTISI VE KULLANIM

NOT: Hava Besleme Tüpünün tam oturması, duyuşal test sırasında optimum performans sağlanması açısından çok önemlidir. Prosedürü uygulamadan önce daima tüp ve konnektör arasındaki bağlantının sağlam olduğundan emin olun

- Koruyucu Tüpü çevirmeden çıkarın
- Pencereyi yerine tam olarak oturtmak için skopu ileri geri bir kaç kez oynatın.
- Takma veya sonraki ayarlamalar sırasında pencere yerine tam olarak oturmazsa, pencerenin kenarlarını, pencere yüzeyine dokunmamaya dikkat ederek ozenle tutun ve yerleştirme tüpüne doğru hafifçe itin.
- Hava Besleme Tüpünün luer konnektörünü Proksimal Konnektörün luerine tutturarak yüklenen kılıfı AP-4000'e bağlayın. Tüp, konnektörün luerine vidalanarak tutturulur. Tüpün bağlantı yerinin konnektör luerine düzgün şekilde oturduğundan emin olun.
- Hava Besleme Tüpünün luer konnektörünü proksimal konnektörün luer lock konnektörüne tutturarak yüklenen kılıfı AP-4000'e bağlayın. Tüp, konnektörün luer lockuna vidalanarak tutturulur. Tüpün bağlantı yerinin konnektör luerine düzgün şekilde oturduğundan ve yerine tam oturduğundan emin olun.
- Kullanım Öncesi Kontrol Listesi, Self Test, Kalibrasyon, Endoskopun Konumlandırılması ve Hava Atımının Gonderilmesi de dahil AP-4000 Sistemi Çalıştırma Kullanım Kılavuzunda yer alan talimatları uygulamaya devam edin. AP-4000 sisteminin Temizleme ve Dezenfeksiyonu da dahil olmak üzere Kullanım Kılavuzunda yer alan tüm ilave talimat ve bilgilere dikkat edin.
- Prosedür sırasında Kılıfı gerekli şekilde ayarlayın

DUYUSAL KILIFIN ÇIKARILMASI

DİKKAT: Endoskopun kılıftan çıkarılması sırasında zorlanırsanız, endoskopu Kılıfın dışına doğru zorlamayın. Lütfen durun ve Pazartesi-Cuma günleri arası, EST 8:00-18:00 saatleri arasında 800-874-5797 veya 904-296-9600 numaralarından Medtronic Müşteri Hizmetleri Bölümü'ne arayın. Medtronic, Inc. aşırı zorlama sonucu ekipmanda oluşabilecek hasardan sorumlu değildir

- Endoskop prosedürü tamamlandıktan ve endoskop hastadan çıkarıldıktan sonra, hava besleme tüpü Duyuşal Kılıftan ve AP-4000'den çıkartılabilir.
- Patolojik materyalin yayılmasını önlemek için kılıfı uygun bir alanda endoskoptan çıkarın.
- Bukulan kısmı notr konuma düzleştirmek için ekleme kolunu aktive edin.
- Kılıf Proksimal Konnektörünü diğer elinizle kavrayın ve skop gevşetme parçası veya arabiriminden 1-2 cm ayırmak için hafifçe çevirip çekin
- Eğer Kılıf kıvrılır veya kendi üzerine katlırsa, Proksimal Konnektörü katlanmayı önleyecek kadar skop gevşetme parçası veya arabirimine doğru geriye kaydırın.

Bkz. şekil 2.A

- Kılıfı ortasından hafifçe kavrayın ve şeffaf plastik pencereyi skopun ucundan ayırmak için cihazın distal ucuna doğru kaydırmaya başlayın. (Eğer yanlışlıkla katlanma olursa, daha fazla itmeyin. Katlanmayı ortadan kaldırmak için konnektörü hafifçe arabirime doğru çevirin ve yukarıdaki anlatıldığı şekilde devam edin.) Berrak plastik pencere skopun ucundan ayrıldıktan sonra, Kılıfın plastik pencere kısmını tutun ve Kılıfı skopun üzerinde kaydırarak çıkarın. Eğer Kılıf serbestçe kaymazsa, Kılıfı endoskop yerleştirme tüpünden ayırmak için az miktarda alkol kullanılabilir. Endoskopu dikey olarak tutun ve iğnesiz bir şırınga, göz damlalığı, pipet, vb. kullanarak alkolü Proksimal Konnektöre yerleştirin.

TR

Bkz. şekil 2.B

- Endoskopu temiz bir yüzeye yerleştirin.
- Kılıfı hastane politikanıza göre dikkatle bertaraf edin.

TAVSİYE EDİLEN TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON PROSEDÜRÜ

NOT: Kılıfın kontamine yüzeylerle temas etmesi ihtimali olduğundan kullanıcı, kılıflı ve kılıfsız skopu kullanırken dikkat edilmesi gereken bir profilaktik rutin ve her klinik prosedürden sonra aşağıdaki basamakları içeren bir temizleme rutini geliştirmeli ve buna uymalıdır:

Kılıfın çıkarılmasından sonra, bu alanların kuru olduğundan emin olmak için yerleştirme tüpünü ve skopun distal kısmını kontrol edin. Yerleştirme tüpünde nem yoksa, aşağıdaki temizleme ve dezenfeksiyon prosedürünü uygulayın.

TEMİZLEME PROSEDÜRÜ

- Tüm dış yüzeyleri uygun bir alet deterjanıyla nazikçe yıkayarak skopu temizleyin.
- Tüm yüzeyleri temiz ılık suyla iyice durulayın.
- Skopu durulama işleminden sonra iyice kurutun.

DEZENFEKSİYON PROSEDÜRÜ

- Tüm fiberoskopu %70 alkolle batırılmış gazlı bezle silin.
- Skopu kaldırmadan veya başka bir kılıf takmadan önce, tüm dış yüzeylerinin tamamen kuruduğundan emin olun.

Kılıf skoptan çıkarıldıktan sonra, yerleştirme tüpü kontrol edilirken neme rastlanırsa; bu, kılıf takıldığında endoskop kuru ise endoskopi prosedürü sırasında bir kaçak olduğunun göstergesidir. Bir sızıntıdan şüphelenilirse, skop üretici firma talimatlarına göre dezenfekte (yüksek seviye) veya sterilize edilmelidir.

NOT: Skopu herhangi bir sıvıya daldırmadan önce üretici firma talimatlarına göre nazofaringoskopa sızıntı testi uygulayın.

SORUN GİDERME

SORUN	MUHTEMEL NEDEN	EYLEM
Endoskop kılıfa girerken zorlanıyor	Hatalı Kılıf tipi Aşırı çap büyümesiyle sonuçlanan endoskop hasarı. Endoskopun eksenini Kılıfa hizalanmamış ve bu surlunmeye neden oluyor Endoskop çok yapışkan veya sıkışık. Endoskopun bükme kısmı düz değil Kılıf yırtılmış veya delinmiş	Kılıf tipinin Endoskop Modelinize uyduğundan emin olun Endoskopu tamir edin. Yerleştirme Tüpu Degerlendirme Kalıbiyla kontrol edin. Endoskopu hizalayın. Yerleştirme tüpünü alkollü bezle temizleyin ve kurumaya bırakın. Yerleştirme tüpünü boylu boyunca glikoz şurubuyla kaplayın. Bükme kısmını düzleştirin. Kılıfı çıkarın ve yeni bir kılıfa değiştirin. Müşteri Hizmetlerini arayın.
Endoskopi görüntüleme yaparken bugulu görüntü	Aşağıdakilere bağlı olarak Kılıf Penceresi endoskopi temas etmiyor: endoskop tam yerleştirilmemiş. VEYA Endoskop ucu hasarlı (genişlemiş).	Endoskopun tam yerleştirildiğinden emin olun. Endoskopu tamir edin.

NO

SORUN	MUHEMEL NEDEN	EYLEM
Endoskopun kılıftan ÇIKARILMASI zor	Kılıf kendi üzerine katlanmış veya Kılıf Proksimal Konnektörünün altına sıkışmış. VEYA Endoskop açığı kapaklı katlanmış veya kılıfın altına sıkışarak zorluk yaratıyor. VEYA Kılıf çok uzun süredir yuklu olduğundan endoskopa yapışmış. VEYA Kılıf yırtılmış veya delinmiş. Yerleştirme tüpü sıkışık.	1) Proksimal konnektörü katlanmayı önleyecek kadar skop gevşetme parçası veya arabirimine doğru geriye kaydırın. 2) Yerleştirme tüpünü 10 cm işaretinden (beyaz çizgi) hafifçe tutun ve Kılıf skopdan ayrılan kadar yavaşça döndürün. 3) Gerekirse, kılıfın distal ucu skopdan ayrıldığında, çıkarmaya yardımcı olmak için kavranabilir. 4) Kılıf serbestçe kaymazsa, Kılıfı endoskop yerleştirme tüpünden ayırmak için az miktarda alkol kullanılabilir. Endoskopi dikey olarak tutun ve iğnesiz bir şırınga, göz damlalığı, pipet, vb. kullanarak alkolü Proksimal Konnektöre yerleştirin. NOT: Kılıfın yüklenmesi sırasında asla alkol veya lubrikan kullanmayın. 5) Müşteri Hizmetlerini arayın. Yerleştirme tüpünü bir sonraki kullanımdan önce, boylu boyunca glikoz şurubu ile kaplayın.
Hava Atımı Gonderimi ile ilgili Sorunlar	Hava Besleme Tüpü iki ucundan da takılmamış veya tam olarak tutturulmamış AP-4000 ünitesi veya hava besleme konnektörleriyle ilgili çeşitli sorunlar Hasarlı kılıf	Hava Besleme Tüpünün Duyusal Kılıfa ve AP-4000 Hava Çıkış bağlantısına düzgün bağlandığından, luer konnektörünü yerine tamamen oturtana kadar saat yönüne çevirerek emin olabilirsiniz. AP-4000 Kullanım Kılavuzunun Hazırlama bölümüne bakın. AP-4000 Kullanım Kılavuzunun ilgili tüm bölümlerine bakın. Hasarlı bir kılıf veya Duyusal alet kullanmayın. Bu onlemlere uyulmaması prosedür sırasında hatalı çalışma veya ciddi hasta yaralanması ve/veya Sistem hasarıyla sonuçlanabilir.

İADELER VE/VEYA TAMİRLER

Ürünü Medtronic'e geri göndermeden önce bir lade Mallar Yetki numarası (RGA#) almak için 800-874-5797 numarasından Medtronic Xomed Müşteri Hizmetleriyle temasa geçin. Garanti bilgisini teyit etmek için orijinal fatura numarasını veya satın alma sipariş numarasını hazır bulundurun.

RGA numarası, kutu ve iade ve/veya tamirle birlikte verilen bütün belgeler üzerinde açıkça görünmelidir. lade edilen bütün ürünler koruyucu ambalaj içinde güvenli bir biçimde paketlenmelidir. Müşteri, bir Satın Alma Sipariş numarası; doğru gönderme ve fatura adresi ile birlikte ya tam doldurulmuş bir Tamir Sipariş Formu ya da sorunun açıklamasını veya iadenin nedenini sunmalıdır.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ HAKKINDA BİLGİ

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak veya bir sorun bildirmek için, lütfen her cihazın ambalajındaki mavi/beyaz iletişim bilgileri kartında yer alan uygun bilgileri kullanarak Medtronic Xomed ile iletişim kurun veya yerel dağıtıcınıza başvurun.

ABD Müşteri Hizmetleri İletişim Bilgileri
800-874-5797 veya
904-296-9600
Pazartesi - Cuma:
08:00 – 18:00 (Standart Dogu Saati - EST)
MedtronicENT.com

Medtronic Xomed, Inc., Teknik Destek:
800-872-9877
904-296-6448 (FAKS)
Pazartesi - Cuma
08:00 – 17:00 (Standart Dogu Saati - EST)
MedtronicENT.com

SINIRLI GARANTİ
manuals.medtronic.com

NO

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

ADVASEL: Vi ber deg lese hele denne håndboken før du bruker Endosheath™-systemet

Slide-On™ hylsen for sensorisk testing er en lateksfri, steril overtrekshylse for engangsbruk, med lufttilførselskanal for bruk med fleksible naso-pharyngoskoper. EndoSheath™-systemet glir på og av naso-pharyngoskopet for enkel på- og avtaking. Det optiske, klare vinduet i tuppen på hylsen er konstruert for å passe tett inn mot endoskopets linse, noe som gir komplett optisk integritet. Det finnes en luftekanal for tilføring av luft via AP-4000 sensorisk luftpuls-stimulatorsystem. Den sensoriske hylsen som brukes med AP-4000 er tiltenkt å gjøre det mulig for standard, fleksible naso-pharyngoskoper å utføre sensorisk testing, og å gi en rask og effektiv metode for klargjøring av naso-pharyngoskopet. Hylsen sikrer også at innføringsslangen er dekket med en steril engangshylse for hver prosedyre.

Brukeren av dette utstyret skal ha gjennomført grundig opplæring i teknikker for bruk av naso-pharyngoskoper, og i prosedyrer for sensorisk testing. Utstyret er spesielt konstruert for disse prosedyrene, og bør ikke brukes for andre formål enn det det er konstruert for.

NO

Innholdet i denne håndboken beskriver anbefalte prosedyrer for forbereding og bruk av Medtronic Slide-On™ sensoriske hylser for bruk med AP-4000 sensorisk luftpuls-stimulatorsystem. Den inneholder også vesentlig informasjon om riktig stell og håndtering av endoskopet og hylsen under bruk.

FORSIKTIG! Typen hylse (som beskrevet på produktetiketten) må passe til merket og modellen av endoskopet for at systemet skal fungere korrekt. HVIS DU PRØVER Å TA PÅ FEIL HYLSEMODELL, KAN DET FØRE TIL SKADE PÅ ENDOSKOPET ELLER HYLSEN.

NASO-PHARYNGOSKOP		KATALOGNUMMER, SENSORISK HYLSE	LUFTTILFØRSEL FOR SENSORISK TESTING
Vision Sciences™ -mallit	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus-mallit	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax-mallit	FNL-13S	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/ 10RP3	445401	
Machida-mallit	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz -malli	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn -malli	RL-150	445401	
Smith & Nephew / Gyrus -malli	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion -malli	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Richard Wolf:	7224.001	445401	
	7224.001 S02		

INDIKASJONER FOR BRUK

EndoSheath™-systemet er en steril engangshylse for skopet som skal brukes under fleksible, endoskopiske undersøkelser i øvre luftveier, stemmebånd og/eller nesehulen. Systemet kan også brukes sammen med AP-4000 Sensorisk luftpuls-stimulatorsystem for å fremkalle laryngeal lukke-refleks (svelging), og å måle den sensoriske diskrimineringssterskelen for at refleksen skal oppstå i øvre luftveier, innervert av nervus laryngeus superior.

DESIGNEGENSKAPER

Engangshylsen omfatter en spesialkonstruert lufttilførselskanal for sensorisk testing.

UTSTYR

Utstyr som kreves for bruk av den sensoriske hylsen omfatter:

- Fleksibelt naso-pharyngo-laryngoskop
- Slide-On™-hylse for fleksibel, endoskopisk evaluering av svelging ved sensorisk testing
- AP-4000 Sensorisk luftpuls-stimulatorsystem-systemsett (Vision Sciences™-modellene eller Pentax-modellene)

ADVARSLER

- Etter at hylsen er tatt på, må ikke skopets kontrollenhet eller øyeeenheten berøres med den hånden som du brukte til å håndtere innføringslangen. Hvis du må rotere dioptrijusteringsringen etter at hylsen er tatt på, må du gjøre det med et stykke gasbind eller ved å skifte hanske før du utfører prosedyren. Hvis du ikke følger anvisningene, kan det resultere i pasientskade.
- Prøv aldri å føre tilleggsinstrumenter eller -enheter inn i luerlås koblingen eller luftkanalen.
- Sjekk produktet ved mottak for å sikre at det ikke har oppstått skade under transport.
- Inspiser pakningen og hylsen nøye for tegn til skade under transitt eller lagring. Dersom hylsepakningen er skadet eller satt på spill på annen måte, må den sendes tilbake til Medtronic Xomed, Inc.

NO

- Ikke bruk hylsen på endoskoper som ikke har modellnummer angitt i hylsetabellen. Det er ekstremt viktig at det brukes riktig hylse på et endoskop det ble konstruert for å passe til.
- Ikke bruk skadde endoskoper eller endoskoper som ikke holder spesifikasjonene med hylsene. Se malkortet for innføringsslangen (Lit # 890583) for å identifisere skade og spesifikasjoner på skopet.
- Hylsen er ment for ENGANGSBRUK, og skal avhendes på korrekt måte etter bruk. Ikke bruk hylsen på nytt.
- Hylsene er STERILE når de leveres, og skal ikke steriliseres på nytt. Gjensterilisering kan skade produktintegriteten.
- IKKE bruk væsker inne i hylsen før eller under bruk.
- Hylsen må IKKE eksponeres for alkohol, alkoholbaserte væsker eller andre rengjøringsmidler før eller under bruk. ENT-hylsen er IKKE kompatibel med alkoholbaserte smøremidler.
- Skal BARE brukes med luftkilden AP-4000 Sensorisk luftpuls-stimulatorsystem.
- Se brukerhåndboken for AP-4000 Sensorisk luftpuls-stimulatorsystem for korrekt oppsett og bruk.
- Det skal brukes passende verneutstyr under naso-pharyngoskopi-prosedyrer og når kontaminerte hylser, endoskoper og tilleggssutstyr håndteres.
- Ta på og av hylsen i samsvar med anvisningene i denne håndboken. Dersom anvisningene ikke følges, kan dette føre til skade på hylsen eller skopet.

BESKRIVELSE AV SLIDE-ON™ SENSORISK HYLSE



1. Proksimal kobling: Den proksimale koblingen kommer i kontakt med endoskopet ved koplingen for styreenheten og strekkavlasteren, der hylsen festes til skopet.
2. Luerlåskobling: En standard luerlåskobling gjør det mulig å feste lufttilførselsslangen fra AP-4000 til hylsen for sensorisk testing.
3. Indre materiale i hylsen: Det indre materialet i hylsen er en kraftig, termoplastisk elastomer, som dekker innføringsslangen og gir en steril, beskyttende engangsbarriere for at skopet skal kunne utføre ulike diagnose- og behandlingsprosedyrer.
4. Ytermateriale i hylsen: Ytermaterialet på hylsen er et kraftig, termoplastisk elastomerdekk med større innvendig diameter enn den indre hylsen. Forskjellen i diameter danner en ringformet åpning mellom den indre og ytre hylsen, for gjennomstrømming av luft. Den ringformede åpningen er tett ved den proksimale enden, med åpen forbindelse til luerlåskoblingen, og tettes ved den distale enden, med en åpen port som lar pulserende eller jevn luftstrøm slippe ut av hylsen.
5. Hylsevindu: Et patentert, optisk klart vindu som dekker den distale tuppen på endoskopet for visualisering under sensorisk testing.
6. Beskyttende slange: Den beskyttende slangen beskytter hylsen mot utvendig skade under transport, lagring og bruk av den.

TA PÅ HYLSEN

ADVARSEL

- Ikke forsøk å ta skadde hylser på endoskopet.
- Det er ekstremt viktig at endoskopet føres forsiktig inn for å unngå overdreven bøyning av innføringsslangen.

FORSIKTIG

- Sørg for at innføringsslangen er ren og tørr før du tar på hylsen.
 - IKKE bruk kraft når du tar på eller av hylsen. Endoskopet skal kunne beveges fritt inne i hylsen, uten kraft under bruk. IKKE FORTSETT dersom du merker NOEN tegn til motstand. Stopp og se Feilfinningsavsnittet i denne håndboken for flere anvisninger. Medtronic er ikke ansvarlig for skade på endoskoper som er utsatt for overdreven bruk av kraft.
1. Sørg for at innføringsslangen er ren og tørr før du fører inn endoskopet. Dersom innføringsslangen er klebrig, tilfører du et lett dekke av maisstivelse over hele lengden. Sørg for at optikken er fri for rusk ved å tørke av linsen med alkohol og en klut som ikke løser.
 2. Trekk tilbake den øverste delen av pakken, og ta tak i hylsen ved den proksimale koblingen.
 3. Hold kontrollenheten på endoskopet slik at artikulasjonsspaken vender mot deg (brukeren), og artikuler for å rette ut den bøyde delen til nøytral stilling.
 4. Plasser hylsen slik at luftkanalen og luerlåskoblingen er plassert direkte overfor artikulasjonsspaken (kl 12-stilling sett fra brukeren).

Referansefigur 1.A

NO

5. Skyv hylsen forsiktig på endoskopet, uten å vri, til den proksimale koblingen er plassert på strekkavlasteren på endoskopet, eller på grensesnittet hvis du bruker et Vision Sciences ENT-2000-endoskop. Unngå å berøre vinduet i hylsen for å hindre at bildet blir fordreid. Pass på at du ikke vrir hylsen mens du setter den på, slik at arbeidskanalen holder seg så rett som mulig.

Referansefigur 1 B

6. Etter at hylsen er tatt på, må ikke skopets kontrollenhet eller øyeeenhets berøres med den hånden du brukte til å håndtere innføringslangen. Hvis du må rotere dioptrijusteringsringen etter at hylsen er tatt på, må du gjøre det med et stykke gasbind eller skifte hanske før du utfører prosedyren.

SENSORISK HYLSE - AP-4000 KOBLING OG BRUK

MERK: Sikker festing av lufttilførselsslange er avgjørende for å sikre optimal ytelse under sensorisk testing. Sjekk alltid at det er sikker tilpasning mellom slangene og koblingen før prosedyren utføres.

1. Ta av beskyttelsesslangen uten å vri.
2. Artikuler skopet frem og tilbake flere ganger for å plassere vinduet helt.
3. Hvis vinduet ikke ble fullstendig plassert under montering eller ytterligere artikuleringer, må du ta forsiktig tak i sidene på vinduet, og forsiktig dytte innføringslangen nedover. Vær forsiktig så du ikke berører overflaten på vinduet.
4. Koble den monterte hylsen til AP-4000 ved å feste luerkoblingen på lufttilførselsslange til luere på den proksimale koblingen. Slangene festes med gjenger til luere på koblingen. Sjekk at slangefestet er gjenget skikkelig på luere på koblingen, og sjekk at det sitter godt.
5. Koble den monterte hylsen til AP-4000 ved å feste luerkoblingen på lufttilførselsslange til luerlåskoblingen på den proksimale koblingen. Slangene festes med gjenger til luerlåsen på koblingen. Sjekk at slangefestet er gjenget skikkelig på luere på koblingen, og sjekk at det sitter godt.
6. Fortsett å følge anvisningene i brukerhåndboken for bruk av systemet for AP-4000, inkludert sjekkliste for bruk, selvtest, kalibrering, plassering av endoskopet og levering av luftpulseringen. Følg alle ytterligere anvisninger og informasjon i brukerhåndboken, inkludert rengjøring og desinfisering av AP-4000-systemet.
7. Artikuler hylsen etter som det er påkrevd under prosedyren

TA AV DEN SENSORISKE HYLSEN

FORSIKTIG! Dersom det er vanskelig å ta av hylsen fra endoskopet, må du ikke tvinge endoskopet ut av hylsen. Stopp, og ring Kundenserviceavdelingen hos Medtronic, tlf +1-800-874-5797 eller +1-904-296-9500 EST 08:00 til 18:00 mandag til fredag. Medtronic, Inc. er ikke ansvarlig for skade på utstyr som er utsatt for overdreven bruk av kraft.

1. Når endoskopprosedyren er fullført, og endoskopet trekkes ut fra pasienten, kan lufttilførselsslange kobles fra den sensoriske hylsen og AP-4000.
2. Ta hylsen av fra endoskopet på et passende sted, for å hindre spredning av smittsomme stoffer.
3. Aktiver artikulasjonsspaken for å rette den bøyde delen til nøytral stilling
4. Ta tak i den proksimale koblingen på hylsen med den andre hånden, og roter forsiktig og trekk, for å koble den fra strekkavlasteren på skopet eller grensesnittet med 1-2 cm.
5. Hvis hylsen gir etter eller brettes over seg selv, må du skyve den proksimale koblingen tilbake mot strekkavlasteren på skopet eller grensesnittet, langt nok til at du eliminerer rynkingen.

Referansefigur 2 A

6. Ta forsiktig tak midt på hylsen og begynn å skyve den mot den distale enden av instrumentet for å koble det klare plastvinduet fra tuppen på skopet. (Ikke skyv mer hvis den krølles ved et feiltak. Før koblingen på grensesnittet forsiktig tilbake for å hindre at den gir etter, og gå videre som ovenfor). Så snart det klare plastvinduet er koblet fra tuppen på skopet, tar du tak i plastvindudelen på hylsen og skyver den av skopet. Hvis hylsen ikke kan skyves fritt, kan du bruke en liten mengde alkohol for å skille hylsen fra innføringslangen på endoskopet. Hold endoskopet vertikalt, og tilsett alkoholen inne i den proksimale koblingen med en sprøyte uten nål, drapeteller, pipette, osv.

Referansefigur 2 B

7. Legg endoskopet på en ren overflate.
8. Kasser hylsen forsiktig, i samsvar med sykehusets politikk.

ANBEFALT RENGJØRINGS- OG DESINFISERINGSPROSEDYRE:

MERK: Da det er mulig at hylsen kan komme i kontakt med kontaminerte overflater, må brukeren utvikle og følge en forebyggende rutine om forsiktighet når skopet behandles, med og uten hylse, og en rengjøringsrutine som omfatter følgende trinn etter hver kliniske prosedyre.

Etter at hylsen er fjernet, må innføringslangen og den distale delen av skopet inspiseres for å sikre at disse områdene er tørre. Dersom det ikke finnes fuktighet på innføringslangen, skal følgende rengjørings- og desinfiseringsprosedyre følges.

RENGJØRINGSPROSEDYRE

- Rengjør skopet ved å vaske alle de utvendige overflatene forsiktig med et passende rengjøringsmiddel for instrumenter.
- Skyll alle overflatene nøye med rent, lunkent vann.
- Tørk skopet grundig etter skyllingen.

DESINFISERINGSPROSEDYRE

- Tørk av hele fiberskopet med gasbind som er gjennomtrukket med 70 % alkohol.
- Sørg for at alle de utvendige overflatene på skopet er helt tørre før du tar på en ny hylse eller skopet legges bort for lagring.

Hvis det finnes fuktighet ved inspisering av innføringslangen etter at hylsen er tatt av skopet, er dette tegn på at det kan ha vært en lekkasje ved endoskopprosedyren, forutsatt at endoskopet var tørt da hylsen ble tatt på. Dersom du mistenker at det finnes en lekkasje, må skopet desinfiseres (høyt nivå) eller steriliseres i samsvar med produsentens anvisninger.

MERK: Test naso-pharyngoskopet for lekkasjer i henhold til produsentens anvisninger før du legger det i noen form for væske.

FEILSØKING

PROBLEM	SANNSYNLIG ÅRSAK	TILTAK
Vanskelig å føre endoskopet inn i hylsen	Feil type hylse. Endoskopet er skadet, noe som har ført til for stor diameter. Aksen på endoskopet er ikke innrettet etter hylsen, noe som fører til friksjon. Endoskopet er svært klissete eller klebrig. Den bøyelige delen på endoskopet er ikke rettet ut. Det er hull eller rifter i hylsen.	Sjekk at hylsetypen passer til endoskopmodellen Reparer endoskopet. Undersøk med evalueringsmalen for innføringsslangen. Still inn endoskopet. Rengjør innføringsslangen på endoskopet med en alkoholklut og la den tørke. Tilsett et fett dekke med maissstivelse over hele lengden på innføringsslangen Rett ut den bøyelige delen. Ta av og erstatt med den med en ny hylse. Kontakt kundeservice.
Tydelige refleksjoner når du ser gjennom endoskopet	Hylsevinduet er ikke i kontakt med tuppen på endoskopet på grunn av at: endoskopet ikke er ført helt inn. ELLER tuppen på endoskopet er skadet (forstørret).	Sørg for at endoskopet er ført helt inn. Reparer endoskopet.
Vanskelig å TA endoskopet UT av hylsen	Hylsen er foldet over seg selv, eller har kommet i beknip under den proksimale koblingen på hylsen. ELLER Det vinklede seksjonsdekket på endoskopet er blitt rynket eller rullet over under hylsen, noe som fører til vanskeligheter. ELLER Hylsen har sittet på over en lengre tidsperiode, noe som fører til at den sitter fast i endoskopet. ELLER Det er hull eller rifter i hylsen. Innføringsslangen er klebrig.	1) Skyv den proksimale koblingen bakover mot strekkavlasteren på skopet eller grensesnittet, langt nok til å eliminere rynking. 2) Ta forsiktig tak i innføringsslangen ved 10 cm-merket (hvit strek), og roter hylsen sakte til den slipper tak i skopet. 3) Du kan om nødvendig ta tak i den distale enden på hylsen for å hjelpe til med å ta den av. 4) Hvis hylsen ikke kan skyves fritt, kan du bruke en liten mengde alkohol for å smøre innføringsslangen på endoskopet. Hold endoskopet vertikalt, og tilsett alkoholen inne i den proksimale koblingen med en sprøyte uten nål, dråpeteller, pipette, osv. MERK: Bruk aldri alkohol eller smøremidler nær hylsen tas på. 5) Kontakt kundeservice. Tilsett et fett dekke med maissstivelse over hele lengden på innføringsslangen før neste gangs bruk.
Problemer med levering av luftpulsring	Lufttilførselsslangen er ikke koblet til i begge endene, eller er ikke festet godt nok En rekke mulige problemer med AP-4000-enheten eller lufttilførselskoblingene Skadet hylse	Sjekk at lufttilførselsslangen er koblet skikkelig til den sensoriske hylsen og til AP-4000 Air Out-koblingen ved å rotere luerkoblingen med klokken til den er helt fast. Se forberedelsesavsnittet i brukerhåndboken for AP-4000 Se alle relevante avsnitt i brukerhåndboken for AP-4000 Ikke bruk hylser eller sensoriske instrumenter som er skadde. Dersom denne forsiktighetsregelen ikke følges, kan det føre til feilfunksjon under prosedyren og alvorlig pasientskade, og/eller skade på systemet.

RETUR OG/ELLER REPARASJON

Kontakt Medtronic Xomed Kundeservice, tlf: +1-800-874-5797 for å få et autorisasjonsnummer for returvarer (RGA#) og forsendelsesinformasjon. Vi ber deg ha det originale fakturanummeret eller ordrenummeret for hånden for lettere å kunne verifisere garantinformasjonen.

RGA-nummeret skal være lett synlig på emballasjen og på alle dokumenter som sendes sammen med produktet. Alle produkter som returneres, må være forsvarlig innpakket i beskyttende emballasje. Kunden må oppgi ordrenummeret, riktig leveringsadresse og faktureringsadresse, og enten et utfyllt ordreskjema for reparasjon eller en forklaring av problemet eller grunnen til returnen.

RU

INFORMASJON OM KUNDESERVICE

Hvis du ønsker flere opplysninger om bruken av dette produktet, eller du vil rapportere problemer, ber vi deg ta kontakt med Medtronic. Du finner nødvendige opplysninger på det blå og hvite kortet med kontaktinformasjon som fulgte med utstyret. Du kan også kontakte den lokale forhandleren.

Kontaktinformasjon for kundeservice i USA
+1-800-874-5797 eller
904-296 9600
Mandag - fredag:
08:00 - 18:00 Eastern Standard Time
medtronicENT.com

Medtronic Xomed, Inc., Teknisk brukerstøtte:
800-872-9877
904-296-6448 (FAKS)
Mandag-fredag
08:00 - 17:00:00 Eastern Standard Time
medtronicENT.com

BEGRENSET GARANTI

manuals.medtronic.com

RU

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

ВНИМАНИЕ! Перед использованием системы EndoSheath™ прочитайте данное руководство внимательно и полностью.

Чехол для сенсорного исследования Slide-On™ представляет собой не содержащее латекса стерильное одноразовое защитное покрытие с каналом подачи воздуха для гибких назофарингоскопов. Простота надевания и снятия чехла обеспечивается его свободным скольжением по назофарингоскопу. Прозрачный окуляр на конце чехла должен плотно прилегать к линзе эндоскопа, чтобы оптически составлять с ней единое целое. Воздушный канал предназначен для доставки воздуха через систему сенсорного стимулирования AP-4000 для импульсной подачи воздуха. Сенсорный чехол для использования с AP-4000 предназначен для обеспечения возможности использовать стандартный гибкий назофарингоскоп во время сенсорного исследования, а также обеспечивает быстрое и эффективное повторное использование назофарингоскопа. Чехол также обеспечивает стерильное одноразовое покрытие трубки ввода во время каждой процедуры.

Пользователь данного оборудования должен всесторонне знать методики назофарингоскопии и сенсорного исследования. Оборудование специально предназначено для соответствующих процедур и не подлежит применению не по назначению.

В данном руководстве приведены рекомендованные процедуры по подготовке и использованию сенсорного чехла Medtronic Slide-On™ с системой сенсорного стимулирования AP-4000. В нем также содержится важная информация по надлежащему обращению с эндоскопом и чехлом во время процедуры и уходу за ними.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы система функционировала надлежащим образом, тип сенсорного чехла (указанный на этикетке изделия) должен соответствовать конструкции и модели используемого эндоскопа. При попытке надевания неверной модели чехла возможно повреждение эндоскопа или чехла.

НАЗОФАРИНГОСКОП		НОМЕР СЕНСОРНОГО ЧЕХЛА ПО КАТАЛОГУ	ИСТОЧНИК ВОЗДУХА ДЛЯ СЕНСОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
Vision Sciences™ -mallit	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus-mallit	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax-mallit	FNL-135	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/10RP3	445401	
Machida-mallit	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz -malli	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn -malli	RL-150	445401	
Smith & Nephew / Gyrus -malli	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
	800-600 3.6mm	445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion -malli	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Модели Richard Wolf:	7224.001	445401	
	7224.001 S02		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система EndoSheath™ обеспечивает стерильное одноразовое защитное покрытие для гибких эндоскопов, применяемых во время эндоскопического исследования верхних дыхательных путей, голосовых связок и/или носовых ходов. Систему можно также использовать в комбинации с системой сенсорного стимулирования AP-4000 для импульсной подачи воздуха, чтобы исключить влияние рефлекса закрытия гортани (глотания) и измерить порог сенсорной дискриминации, по достижении которого срабатывает инициируемый верхним гортанным нервом рефлекс в области верхних воздушных путей.

ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

В одноразовом чехле предусмотрен специально спроектированный воздушный канал для проведения сенсорных исследований.

ОБОРУДОВАНИЕ

К оборудованию, необходимому для использования сенсорного чехла, относится следующее:

- Гибкий назофаринголарингоскоп
- Чехол Slide-On™ для эндоскопического сенсорного исследования глотания с применением гибкого эндоскопа
- Комплект системы сенсорного стимулирования AP-4000 для импульсной подачи воздуха (модели Vision Sciences™ или Pentax)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- После надевания чехла запрещается касаться управляющего элемента эндоскопа или окуляра рукой, с помощью которой управляют трубкой ввода. Чтобы повернуть фокусирующее кольцо после надевания чехла, воспользуйтесь марлевым тампоном или смените перчатки перед проведением процедуры. При невыполнении данных инструкций возможны травмы пациента.
- Запрещается проводить дополнительные инструменты или объекты в коннектор с запорным механизмом Люэра или воздушный канал.
- Проверьте изделие при получении, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке.
- Тщательно осмотрите упаковку и чехол перед применением на предмет признаков повреждений при

RU

транспортировке или хранении. Если упаковка чехла повреждена или иным образом нарушена, верните изделие в Medtronic.

- Запрещается применять чехол с эндоскопом, номер модели которого не указан на этикетке чехла. Крайне важно использовать с эндоскопом соответствующий чехол, который был разработан специально для него.
- С чехлами запрещается использовать поврежденные или не соответствующие спецификациям эндоскопы. Дополнительные сведения о повреждениях и спецификациях эндоскопа см. на вкладыше трубки ввода (№ 890583).
- Чехол предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ** и подлежит надлежащей утилизации во избежание последующего использования. Повторное применение чехла запрещено.
- Чехол поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** и не подлежит повторной стерилизации. Повторная стерилизация может привести к нарушению конструктивной целостности изделия.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** смачивать внутреннюю поверхность чехла перед использованием или во время него.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать чехол воздействию спиртов, спиртосодержащих жидкостей или чистящих средств перед использованием или во время него. ЛОР-чехол **НЕСОВМЕСТИМ** со спиртосодержащими смазочными веществами.
- В качестве источника воздуха разрешается использовать **ТОЛЬКО** систему сенсорного стимулирования AP-4000 для импульсной подачи воздуха.
- Указания по настройке и эксплуатации системы сенсорного стимулирования AP-4000 для импульсной подачи воздуха см. в руководстве пользователя этой системы.
- При работе с зараженными чехлами, эндоскопами и дополнительным оборудованием во время назофарингоскопии следует носить соответствующие средства защиты.
- Надевайте и снимайте чехол в соответствии с инструкциями в данном руководстве. При невыполнении данных инструкций возможны повреждения чехла или эндоскопа.



ОПИСАНИЕ СЕНСОРНОГО ЧЕХЛА SLIDE-ON™

1. Проксимальный коннектор. Проксимальный коннектор соединяется с эндоскопом в точке механизма компенсации натяжения управляющего элемента, закрепляя чехол на эндоскопе.
2. Коннектор с запорным механизмом Люэра. Стандартный коннектор с запорным механизмом Люэра представляет собой средство крепления линии подачи воздуха AP-4000 к чехлу для сенсорного исследования.
3. Материал внутреннего чехла. Материал внутреннего чехла — прочное эластомерное покрытие из термопластика, покрывающее трубку ввода и представляющее собой стерильный одноразовый защитный барьер для эндоскопа при проведении различных диагностических и терапевтических процедур.
4. Материал внешнего чехла. Материал внешнего чехла — прочное эластомерное покрытие из термопластика, диаметр которого больше внутреннего чехла. Различие диаметров создает кольцеобразное пространство между внутренним и внешним чехлом для прохождения воздуха. Кольцеобразное пространство герметично на проксимальном конце, свободно сообщаясь с коннектором с запорным механизмом Люэра, и на дистальном конце, где отверстие обеспечивает выход импульсов или потока воздуха из чехла.
5. Окуляр чехла. Запатентованный прозрачный окуляр, покрывающий дистальный конец эндоскопа, для обеспечения визуализации во время сенсорного исследования.
6. Трубка-протектор. Трубка-протектор защищает чехол от внешних повреждений во время транспортировки, хранения и надевания чехла.

НАДЕВАНИЕ СЕНСОРНОГО ЧЕХЛА

ВНИМАНИЕ!

Запрещается надевать поврежденный чехол на эндоскоп. Крайне важно вводить эндоскоп осторожно, чтобы избежать чрезмерного изгибания трубки ввода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед надеванием чехла убедитесь, что трубка ввода чистая и сухая.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять силу при надевании или снятии чехла. Эндоскопы свободно двигаются внутри чехла; при введении и извлечении применять силу не требуется. При возникновении **СОПРОТИВЛЕНИЯ ПРЕКРАТИТЕ ПРОЦЕДУРУ**. Прекратите процедуру и обратитесь к разделу поиска и устранения проблем данного руководства за дополнительными инструкциями. Компания Medtronic, Inc. не несет ответственности за повреждения эндоскопов вследствие применения чрезмерной силы.

1. Перед введением эндоскопа убедитесь, что трубка ввода чистая и сухая. Если трубка ввода клейкая, то нанесите небольшое количество кукурузного крахмала по всей ее длине. Проследите, чтобы на оптической части не было загрязнений. Для этого протрите линзу спиртом и безворсовой тканью.
2. Оторвите верхнюю часть упаковки и возьмите чехол за проксимальный коннектор.
3. Удерживайте эндоскоп за управляющий элемент манипулирующим рычажком к себе. С его помощью выпрямите изогнутую секцию до нейтрального положения.
4. Разместите чехол так, чтобы воздушный канал и коннектор с запорным механизмом Люэра располагались напротив манипулирующего рычажка (на 12:00 от пользователя).

См. рис. 1.A.

- Осторожно, не крутя, надевайте чехол на эндоскоп, пока проксимальный коннектор не остановится на механизме компенсации натяжения эндоскопа или в точке соединения, если используется эндоскоп Vision Sciences ENT-2000. Не допускайте касания окуляра чехла во избежание искажения изображения. Избегайте перекручивания чехла при надевании, чтобы рабочий канал оставался максимально прямым.

См. рис. 1.B.

- После надевания чехла запрещается касаться управляющего элемента F100 Slide-On™ EndoSheath™ Adapter эндоскопа или окуляра рукой, с помощью которой управляют трубкой ввода. Чтобы повернуть фокусирующее кольцо после надевания чехла, воспользуйтесь марлевым тампоном или смените перчатки перед проведением процедуры.

СЕНСОРНЫЙ ЧЕХОЛ: ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ AP-4000

ПРИМЕЧАНИЕ. Надежная фиксация линии подачи воздуха крайне важна для обеспечения оптимальной эффективности при сенсорных исследованиях. Всегда перед процедурой проверяйте надежность соединения линии и коннектора.

- Отсоедините трубку-протектор, не крутя ее.
- Продвиньте эндоскоп назад и вперед несколько раз, чтобы установить окуляр на место.
- Если окуляр не встал на место во время надевания чехла или дополнительных манипуляций, осторожно возьмитесь за боковины окуляра и осторожно подтолкните его по направлению к трубке ввода, стараясь не касаться поверхности окуляра.
- Подсоедините надетый чехол к AP-4000, закрепив коннектор Люэра линии подачи воздуха к проксимальному коннектору с механизмом Люэра. Линию закрепляют, навинтив на разъем Люэра коннектора. Убедитесь, что фитинг линии закреплен надлежащим образом на разьеме Люэра коннектора, и проверьте надежность крепления.
- Подсоедините надетый чехол к AP-4000, прикрепив коннектор Люэра линии подачи воздуха к проксимальному коннектору с запорным механизмом Люэра. Линию закрепляют, навинтив на запорный механизм Люэра коннектора. Убедитесь, что фитинг линии закреплен надлежащим образом на запорном механизме Люэра коннектора, и проверьте надежность крепления.
- Продолжайте следовать инструкциям руководства пользователя AP-4000 относительно эксплуатации системы, включая контрольный перечень перед использованием, самодиагностику, калибровку, позиционирование эндоскопа и импульсную подачу воздуха. Учитывайте все дополнительные инструкции и информацию руководства пользователя, включая указания по очистке и дезинфекции системы AP-4000.
- Выполните необходимые манипуляции с чехлом во время процедуры.

СНЯТИЕ СЕНСОРНОГО ЧЕХЛА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При возникновении затруднений при извлечении эндоскопа из чехла запрещается применять силу для извлечения эндоскопа из чехла. Прекратите процедуру и обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic по телефону 800-874-5797 или 904-296-9600 с 8:00 до 18:00 по североамериканскому восточному времени с понедельника по пятницу. Компания Medtronic, Inc. не несет ответственности за повреждения оборудования вследствие применения чрезмерной силы.

- По завершении эндоскопической процедуры и извлечения эндоскопа из тела пациента линию подачи воздуха можно отсоединить от сенсорного чехла и AP-4000.
- Снимите чехол с эндоскопа в соответствующих условиях, чтобы предотвратить распространение патогенного материала.
- С помощью манипулирующего рычажка выпрямите изогнутую секцию до нейтрального положения.
- Возьмитесь за проксимальный коннектор чехла другой рукой и, осторожно вращая, стяните его с механизма компенсации натяжения эндоскопа или точки соединения эндоскопа на 1-2 см.
- Если чехол скатывается или складывается, продвиньте проксимальный коннектор назад к механизму компенсации натяжения эндоскопа или точке соединения эндоскопа — достаточно далеко, чтобы распрямить чехол.

См. рис. 2.A.

- Осторожно возьмитесь за середину чехла и начните стягивать его к дистальному концу инструмента, чтобы отделить прозрачный пластиковый окуляр от кончика эндоскопа. Если он начнет скатываться, прекратите процедуру. Осторожно верните коннектор к точке соединения, чтобы распрямить чехол, и продолжите процедуру согласно указаниям выше. После отделения прозрачного пластикового окуляра от кончика эндоскопа возьмитесь за часть чехла с пластиковым окуляром и снимите чехол с эндоскопа. Если при снятии чехла возникают затруднения, можно добавить немного спирта, чтобы отделить чехол от трубки ввода эндоскопа. Удерживая эндоскоп вертикально, введите спирт внутрь проксимального коннектора с помощью шприца без иглы, пипетки и т. д.

См. рис. 2.B.

- Поместите эндоскоп на чистую поверхность.
- Осторожно утилизируйте чехол в соответствии с политикой лечебного учреждения.

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Поскольку существует вероятность контакта чехла с зараженными поверхностями, необходимо разработать и выполнять профилактические процедуры, к которым относятся соблюдение осторожности при работе с эндоскопами с чехлом или без него, а также процедуру очистки, в которую входят следующие действия, выполняемые после каждой клинической процедуры:

После снятия чехла осмотрите трубку ввода и дистальную часть эндоскопа, чтобы убедиться в их сухости. В случае отсутствия влаги на трубке ввода следуйте приведенным далее процедурам очистки и дезинфекции.

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

- Очистите эндоскоп, осторожно промыв все внешние поверхности соответствующим чистящим средством для инструментов.
- Тщательно промойте все поверхности чистой теплой водой
- После промывания тщательно высушите эндоскоп.

ПРОЦЕДУРА ДЕЗИНФЕКЦИИ

- Полностью протрите фиброскоп марлей, смоченной в 70%-ном растворе спирта.

RU

- Перед надеванием другого чехла или помещением эндоскопа на хранение убедитесь, что все внешние поверхности эндоскопа полностью сухие.

Если при осмотре трубки ввода после снятия чехла с эндоскопа выявлены следы влаги, то, возможно, во время эндоскопической процедуры возникла утечка (если, конечно же, во время надевания чехла эндоскоп был сухим). При подозрении на утечку эндоскоп подлежит (высокоэффективной) дезинфекции или стерилизации согласно инструкциям производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед погружением эндоскопа в жидкость проведите тест назофарингоскопа на утечку согласно инструкциям производителя.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Затруднения при введении эндоскопа в чехол	Неверный тип чехла. Эндоскоп поврежден, что привело к увеличению его диаметра (например, в результате скатывшегося покрытия угловой секции). Оси эндоскопа и чехла не выровнены, что провоцирует трение. Эндоскоп очень липкий или клейкий. Изогнутая секция эндоскопа не выпрямлена. Чехол порван или проколот.	Убедитесь, что тип чехла соответствует модели эндоскопа. Отремонтируйте эндоскоп. Проверьте с помощью контрольной трубки ввода. Выровняйте эндоскоп. Очистите трубку ввода эндоскопа спиртовой салфеткой и высушите. Нанесите небольшое количество кукурузного крахмала по всей длине трубки ввода. Выпрямите изогнутую секцию. Снимите чехол и замените его на новый. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
Блики на изображении с эндоскопа	Окуляр чехла не касается кончика эндоскопа, поскольку эндоскоп вставлен не до конца. ИЛИ Кончик эндоскопа поврежден (увеличен).	Убедитесь, что эндоскоп вставлен до конца при надевании. Отремонтируйте эндоскоп.
Затруднения при ИЗВЛЕЧЕНИИ эндоскопа из чехла	Чехол скатался или застрял под проксимальным коннектором чехла. ИЛИ Покрытие угловой секции эндоскопа собралось или скаталось под чехлом, что вызывает затруднения при извлечении. ИЛИ Чехол был на эндоскопе длительное время в стерильном袋袋. Чехол порван или проколот. Трубка ввода клейкая.	1) Продвиньте проксимальный коннектор назад к механизму компенсации натяжения эндоскопа или точке соединения эндоскопа — достаточно далеко, чтобы распрямить чехол. 2) Осторожно возьмитесь за трубку ввода на уровне 10-сантиметровой отметки (белой линии) и медленно поворачивайте, пока чехол не отделится от эндоскопа. 3) При необходимости можно взяться за дистальный конец чехла, уже сошедший с эндоскопа, и использовать его при снятии. 4) Если при снятии чехла возникают затруднения, можно добавить немного спирта, чтобы смазать трубку ввода эндоскопа. Удерживая эндоскоп вертикально, введите спирт внутрь проксимального коннектора с помощью шприца без иглы, пипетки и т. д. ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается применять спирт или смазочные вещества при надевании чехла. 5) Обратитесь в отдел обслуживания клиентов. Нанесите небольшое количество кукурузного крахмала по всей длине трубки ввода перед следующим использованием.

Проблемы с импульсной подачей воздуха	Подсоединены не оба конца линии подачи воздуха, или они недостаточно закреплены. Различные возможные проблемы с системой AP-4000 или соединениями для подачи воздуха. Повреждение чехла.	Убедитесь, что линия подачи воздуха надлежащим образом подсоединена к сенсорному чехлу и к разъему выхода воздуха AP-4000. Для этого поверните коннектор Люэра по часовой стрелке до упора. См. раздел подготовки руководства пользователя AP-4000. См. все соответствующие разделы руководства пользователя AP-4000. Запрещается использовать поврежденные чехол или инструмент для сенсорных исследований. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к сбою во время процедуры и серьезной травме пациента и/или повреждению системы.
---------------------------------------	---	--

ВОЗВРАТ И/ИЛИ РЕМОНТ

Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Medtronic Xomed по телефону 800-874-5797, чтобы получить номер разрешения на возврат (RGA #) и информацию о транспортировке. Чтобы облегчить проверку гарантийной информации, будьте готовы предоставить номер накладной или заказа на покупку.

Номер разрешения на возврат должен быть правильно указан на упаковке и во всех прилагаемых к возвращаемому и/или подлежащему ремонту изделию документах. Все возвращаемые изделия должны быть надежно запакованы в защитную упаковку. Покупатель должен сообщить номер заказа на покупку, правильный адрес доставки и выставления счета, а также приложить заполненную форму заказа на ремонтные работы, изложить суть проблемы или указать причину возврата изделия.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ КЛИЕНТОВ

Для получения более подробной информации об использовании изделия или для того, чтобы сообщить о любых проблемах, обратитесь в корпорацию Medtronic Xomed, используя сведения, приведенные на синей и белой карточках с контактной информацией, которые идут в комплекте с каждым устройством, или обратитесь к региональному дистрибьютору.

Контактная информация и обслуживание клиентов на территории США	Medtronic Xomed, Inc., служба технической поддержки:
800-874-5797 или	800-872-9877
904-296-9600	904-296-6448 (ФАКС)
Понедельник — пятница,	Понедельник — пятница,
8:00 — 18:00 по североамериканскому	8:00 — 17:00 по североамериканскому
восточному времени.	восточному времени.
medtronicENT.com	medtronicENT.com

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

manuals.medtronic.com

SR**OPIS UREĐAJA**

UPOZORENJE: Pažljivo pročitajte celokupno uputstvo pre upotrebe EndoSheath™ sistema.

Slide-On™ obloga za senzorno ispitivanje je sterilna, jednokratna zaštitna obloga bez lateksa sa kanalom za dovod vazduha za upotrebu sa savitljivim nazofaringoskopima. Obloga se, u cilju lakog postavljanja i uklanjanja, navlacenjem postavlja na nazofaringoskop i svlacenjem uklanja sa njega. Predviđeno je da providni prozorčić na vrhu obloge tesno nalegne na sočivo endoskopa i obrazuje potpunu optičku celinu. Kanal za vazduh je predviđen za dovod vazduha preko AP-4000 Air Pulse sistema senzornog stimulatora. Predviđeno je da senzorna obloga, namenjena za upotrebu sa sistemom AP-4000, omogući obavljanje senzornog ispitivanja standardnim savitljivim nazofaringoskopom i pruži brzu i delotvornu metodu ponovne obrade nazofaringoskopa. Obloga takođe osigurava da cev za umetanje bude pokrivena sterilnom, jednokratnom oblogom prilikom svakog postupka.

Korisnik ove opreme mora biti temeljno obucen za tehnike nazofaringoskopije i postupke senzornog ispitivanja. Ova oprema je posebno namenjena za primenljive postupke i ne sme se koristiti ni u koje druge svrhe osim onih za koje je projektovana.

Ovaj priručnik sadrži opis preporučenih postupaka za pripremu i upotrebu Medtronic Slide-On™ senzorne obloge uz AP-4000 sistem senzornog stimulatora. U njemu su navedene i informacije koje se odnose na pravilno postupanje i rukovanje endoskopom i oblogom prilikom operacije.

OPREZ: tip senzorne obloge (kako je opisano na nalepnici proizvođača) mora odgovarati marki i modelu vašeg endoskopa kako bi sistem pravilno funkcionisao. Ukoliko pokušate da postavite neodgovarajući model obloge, može doći do oštećenja endoskopa ili obloge.

SR

НАЗОФАРИНГОСКОП		НОМЕР СЕНСОРНОГО ЧЕХЛА ПО КАТАЛОГУ	ИСТОЧНИК ВОЗДУХА ДЛЯ СЕНСОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
Vision Sciences™ модели	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus модели	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax модели	FNL-13S	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/10RP3	445401	
Machida модели	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz модели	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn model	RL-150	445401	
Smith & Nephew / Gyrus model	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
		445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion model	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
Richard Wolf model	7224.001	445401	
	7224.001 S02		

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

EndoSheath™ систем представља стерилну, једнократну заштитну облогу за савитљиви ендоскоп приликом ендоскопског прегледа горњих дисајних путева, гласних зика и/или носних пролаза. Систем се може користити и заједно са AP-4000 Air Pulse сензорним стимулатором за подстицање рефлекса затварања грклјана (гутанје) и мерење прага сензорне дискриминације на којем до рефлекса долази у области горњих дисајних путева које инервире горњи ларингеални нерв.

КАРАКТЕРИСТИКЕ КОНСТРУКЦИЈЕ

Једнократна облога садржи специјално пројектован канал за ваздух за сензорно испитивање.

ОПРЕМА

За употребу сензорне облоге потребна је следећа опрема:

- савитљиви назофаринголарингоскоп
- Slide-On™ облога за процену гутања сензорним испитивањем помоћу савитљивог ендоскопа
- комплет AP-4000 Air Pulse система сензорног стимулатора (Vision Sciences™ модел или Pentax модел)

УПОЗОРЕЊА

- Када се облога постави, немојте додиривати контролни део ендоскопа нити врх са камером руком којом манипулисете цеви за уметање. Уколико морате да окренете прстен за прилагођавање диоптрије након постављања облоге, учините то користећи комад газе или ставите нову рукавицу пре обављања поступка. Непридржавање упутстава може довести до повреде пацијента.
- Немојте никада покушавати да уведете било који додатни инструмент или предмет кроз лер прикључак за блокаду или кроз канал за ваздух.
- По пријему производа уверите се да није дошло до оштећења производа приликом транспорта.
- Пре употребе пажљиво прегледајте паковање и облогу како бисте уочили евентуалне трагове оштећења приликом транспорта или складиштења. Ако је паковање облоге оштећено или на други начин упитно, вратите производ компанији Medtronic.
- Немојте користити облогу на ендоскопу ако број модела ендоскопа није наведен на налепници облоге. Изузетно је важно да се одговарајућа облога користи са ендоскопом на који је предвиђено да се постави.
- Са облогама немојте користити оштећене ендоскопе или ендоскопе који не одговарају спецификацији. Употребите картицу предлошка за cev за уметање (Lit br. 890593) да бисте идентификовали евентуално оштећење и спецификацију вашег ендоскопа.

- Obloga je namenjena ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU i mora se propisno odložiti u otpad nakon upotrebe. Nemojte pokušavati da ponovo koristite oblogu.
- Obloga se isporučuje u STERILNOM stanju i ne sme se ponovo sterilisati. Ponovna sterilizacija može da dovede do oštećenja proizvoda.
- Pre i za vreme upotrebe obloge NEMOJTE u nju stavljati nikakvu tečnost.
- NEMOJTE izlagati oblogu alkoholu, tečnostima na bazi alkohola niti bilo kakvim sredstvima za čišćenje. ENT obloga NIJE kompatibilna sa sredstvima za podmazivanje na bazi alkohola.
- Kao izvor vazduha koristite SAMO AP-4000 Air Pulse senzorni stimulator.
- Uputstva za pravilno podesavanje i upotrebu ovog uređaja potražite u priručniku za upotrebu AP-4000 Air Pulse senzornog stimulatora.
- Prilikom obavljanja nazofaringoskopije i pri rukovanju kontaminiranim oblogama, endoskopima i dodatnom opremom neophodno je nošenje odgovarajuće zaštitne opreme.
- Oblogu postavljajte i uklanjajte u skladu sa uputstvima navedenim u ovom priručniku. Nepridržavanje ovih uputstava može dovesti do oštećenja obloge ili endoskopa.

OPIS SLIDE-ON™ SENZORNE OBLOGE



1. Proksimalni priključak: proksimalni priključak se povezuje sa endoskopom na spoju kontrolnog dela endoskopa i zateznog otpusta kako bi se obloga pričvrstila za endoskop.
2. Luer priključak za blokadu: standardni luer priključak za blokadu omogućava pričvršćivanje cevi za dovod vazduha za AP-4000 na oblogu radi senzornog ispitivanja.
3. Materijal unutrašnje obloge: materijal unutrašnje obloge je čvrsta, termoplastična elastomerna obloga koja prekriva cev za umetanje i obezbeđuje sterilnu, jednokratnu zaštitnu barijeru za endoskop kojim se obavljaju različiti dijagnostički i terapijski postupci.
4. Materijal spoljne obloge: materijal spoljne obloge je čvrsta, termoplastična elastomerna obloga većeg unutrašnjeg prečnika od prečnika unutrašnje obloge. Razlika u prečnicima stvara prstenasti zazor između unutrašnje i spoljne obloge za prolaz vazduha. Prstenasti zazor je zaptiven na proksimalnom kraju, uz otvor za luer priključak za blokadu, te je zaptiven i na distalnom kraju, uz otvor koji obezbeđuje izlaz prekidnog ili neprekidnog dovoda vazduha iz obloge.
5. Prozorcic na oblozi: patentom zašticen, optički providan prozorcic koji prekriva distalni vrh endoskopa radi vizuelizacije prilikom senzornog ispitivanja.
6. Cev stitnika: cev stitnika štiti oblogu od spoljnog oštećenja prilikom transporta, skladištenja i postavljanja obloge.

POSTAVLJANJE SENZORNE OBLOGE

UPOZORENJE

Nemojte pokušavati da postavite oštećenu oblogu na endoskop. Od izuzetne je važnosti da pažljivo umetnete endoskop kako biste izbegli preterano savijanje cevi za umetanje.

OPREZ

Uverite se da je cev za umetanje čista i suva pre postavljanja obloge.

NEMOJTE primenjivati silu prilikom postavljanja i prilikom uklanjanja obloge. Endoskop se mora slobodno kretati unutar obloge bez primene sile prilikom uvođenja i izvlačenja. Ukoliko osetite BILO KAKAV otpor, PREKINITE postupak. Prekinite postupak i potražite dodatna uputstva u odeljku „Resavanje problema“ u ovom priručniku. Kompanija Medtronic

Inc. ne prihvata odgovornost za oštećenje endoskopa uzrokovano primenom prejakke sile.

1. Pre umetanja endoskopa uverite se da je cev za umetanje čista i suva. Ako je cev za umetanje lepljiva, nanesite tanak sloj skroba po čitavoj dužini. Osigurajte da na optici ne bude nikakvih ostataka tako što ćete socrivo prebrisati nelinjajucom krpom navlaženom alkoholom.
2. Odlepite gornji deo pakovanja i uhvatite oblogu za proksimalni priključak.
3. Držite kontrolni deo endoskopa tako da poluga za pomeranje bude okrenuta prema vama (korisniku) i pomerajte je da biste deo koji se savija ispravili do neutralnog položaja.
4. Oblogu postavite tako da se kanal za vazduh i luer priključak za blokadu nalaze direktno nasuprot poluzi za pomeranje (u položaju 12 sati, posmatrano sa strane korisnika).

Pogledajte sliku 1.A

5. Pažljivo navlažite oblogu na endoskop bez uvijanja sve dok se proksimalni priključak ne postavi preko zateznog otpusta na endoskopu ili interfejsa ako koristite endoskop Vision Sciences ENT-2000. Izbegavajte dodirivanje prozorcica na oblozi kako biste sprečili izobličavanje slike. Postarajte se da ne uvrnete oblogu prilikom postavljanja kako bi radni kanal ostao što je moguće više ispravljen.

Pogledajte sliku 1.B

6. Kada se obloga postavi, nemojte dodirivati kontrolni deo endoskopa niti vrh sa kamerom rukom kojom manipulisete cev za umetanje. Ukoliko morate da okrenete prsten za prilagođavanje dioptrije nakon postavljanja obloge, ucinite to koristeći komad gaze ili stavite novu rukavicu pre obavljanja postupka.

SR

SENZORNA OBLOGA – POVEZIVANJE SA AP-4000 I UPOTREBA

NAPOMENA: čvrsto pričvršćenje cevi za dovod vazduha je od sustinskog znacaja za osiguranje optimalnih performansi prilikom senzornog testiranja. Uvek proverite cvrstinu spoja cevi i priključka pre obavljanja postupka.

1. Uklonite cev stitnika bez uvijanja.
2. Pomerite endoskop polugom napred-nazad nekoliko puta kako biste prozorčić postavili na mesto.
3. Ako prozor nije u potpunosti postavljen na svoje mesto prilikom uvođenja ili naknadnih pomeranja polugom, pažljivo uhvatite prozorčić sa bočne strane i blago ga gurnite ka cevi za umetanje, pazeci da ne dodirnete površinu prozorčića.
4. Priključite postavljenu oblogu na AP-4000 pričvršćenjem luer priključka na cevi za dovod vazduha sa luer priključkom na proksimalnom priključku. Cev se pričvršćuje navrtanjem na luer priključak. Uverite se da navoji cevi pravilno naležu na luer priključak i proverite cvrstinu spoja.
5. Priključite postavljenu oblogu na AP-4000 pričvršćenjem luer priključka na cevi za dovod vazduha sa luer priključkom za blokadu na proksimalnom priključku. Cev se pričvršćuje navrtanjem na luer priključak za blokadu na proksimalnom priključku. Uverite se da navoji cevi pravilno naležu na luer priključak za blokadu i proverite cvrstinu spoja.
6. Nastavite da sledite uputstva navedena u priručniku za upotrebu sistema AP-4000, posebno ona u odeljcima „Lista za proveru pre upotrebe“, „Samotestiranje“, „Kalibracija“, „Pozicioniranje endoskopa“ i „Dovod vazdusnog impulsa“. Pridržavajte se svih dodatnih uputstava i informacija navedenih u priručniku za upotrebu, uključujući i ona koja se odnose na ciscenje i dezinfekciju sistema AP-4000.
7. Prilikom obavljanja postupka oblogu pomerajte prema potrebi.

UKLANJANJE SENZORNE OBLOGE

OPREZ: ukoliko naidete na teškoće prilikom vađenja endoskopa iz obloge, nemojte ga na silu izvlaciti iz obloge. Prekinite postupak i pozovite Sluzbu za korisnike kompanije Medtronic na broj telefona 800-874-5797 ili 904-296-9600 radnim danom (ponedeljak – petak) od 8:00 do 18:00 c po istocnom standardnom vremenu (EST). Kompanija Medtronic Inc. ne prihvata odgovornost za oštećenje opreme uzrokovano primenom prejake sile.

1. Kada se endoskopski postupak obavi i endoskop izvuče iz tela pacijenta, cev za dovod vazduha se može odvojiti od senzorne obloge i sistema AP-4000.
 2. Svućite oblogu sa endoskopa u za to predviđenoj oblasti kako biste sprecili širenje patogenog materijala.
 3. Aktivirajte polugu za pomeranje da biste deo koji se savija ispravili do neutralnog položaja.
 4. Uхватite proksimalni priključak obloge drugom rukom i blago ga okrenite i povucite kako bi se odvojio 1-2 cm od zateznog otpusta ili interfejsa endoskopa.
 5. Ako se obloga izvije ili presavije preko svoje spoljne površine, povucite proksimalni priključak unazad ka zateznom otpustu ili interfejsu endoskopa, onoliko koliko je potrebno da se nastali nabor ispravi.
- Pogledajte sliku 2.A
6. Pažljivo uhvatite oblogu za sredinji deo i pocnite da je povlacite prema distalnom kraju instrumenta kako bi se providni plastični prozorčić odvojio od vrha endoskopa. (Ako greskom dode do izvijanja, nemojte dalje gurati. Pažljivo vratite priključak na interfejs kako biste ispravili nastali nabor, a zatim nastavite kako je opisano u prethodnom tekstu.) Čim se providni plastični prozorčić odvojio od vrha endoskopa, uhvatite oblogu za deo sa plastičnim prozorčićem i svućite oblogu sa endoskopa. Ako obloga ne može lako da se svuće, možete upotrebiti malu kolicinu alkohola da biste odvojili oblogu od cevi za umetanje endoskopa. Držite endoskop u uspravnom položaju i ubrizgajte alkohol u proksimalni priključak pomocu sprica bez igle, kapaljke, pipete ili sl.

Pogledajte sliku 2.B

7. Stavite endoskop na čistu površinu.
8. Pažljivo odložite oblogu u otpad u skladu sa politikom bolnice.

PREPORUCENA PROCEDURA CISCENJA I DEZINFEKCIJE:

NAPOMENA: zbog mogućnosti da obloga dode u dodir sa kontaminiranim površinama, korisnik mora da ustanovi i sledi profilakticku rutinu koja obuhvata pažljivo postupanje pri rukovanju endoskopom, kako sa oblogom, tako i bez nje, te rutinu ciscenja posle svakog klinickog postupka koja obuhvata sledeće korake:

Nakon uklanjanja obloge, pregledajte cev za umetanje i distalni kraj endoskopa kako biste se uverili da su ove oblasti suve. Ako na cevi za umetanje nema vlage, primenite sledeći postupak za čišćenje i dezinfekciju.

POSTUPAK CISCENJA

- Ocistite endoskop pažljivim pranjem svih spoljnih površina odgovarajucim deterdžentom za instrumente.
- Sve površine temeljno isperite čistom, mlakom vodom.
- Nakon ispiranja endoskop temeljno osušite.

POSTUPAK DEZINFEKCIJE

- Prebrisite celokupan fibroskop gazom natopljenom 70%-tnim alkoholom.
- Uverite se da su sve spoljne površine endoskopa temeljno osusene pre postavljanja druge obloge ili skladištenja endoskopa.

Ako nakon uklanjanja obloge sa endoskopa pregledanjem cevi za umetanje utvrdite da ima tragova vlage, moguće je da je prilikom endoskopskog postupka doslo do curenja, pod uslovom da je endoskop bio suv kada je obloga postavljena. Ako posumnjate na curenje, endoskop se mora dezinfikovati (visoki stepen dezinfekcije) ili sterilisati pridržavajući se proizvođačkog uputstva.

NAPOMENA: proverite da li nazofaringoskop curi pridržavajući se proizvođačkog uputstva pre nego što endoskop potopite u bilo kakvu tečnost.

NAZOFARINGOSKOP	KATALOŠKI BROJ SENZORNE OBLOGE	IZVOR VAZDUHA ZA SENZORNO ISPITIVANJE
Teskoće prilikom umetanja endoskopa u oblogu	Neodgovarajući tip obloge. Endoskop oštećen zbog prevelikog prečnika (npr. prevrnut preko pokrivke zakosnog dela). Osa endoskopa nije poravnata sa oblogom, što stvara trenje. Endoskop je vrlo lepljiv ili snažno pranja. Deo endoskopa koji se savija nije ispravljen. Obloga je oštećena ili probijena.	Uverite se da tip obloge odgovara modelu endoskopa Popravite endoskop. Ispitajte pomoću predloska za procenu cevi za umetanje. Poravnajte endoskop. Očistite cev za umetanje endoskopa gazom navlaženom alkoholom i ostavite je da se osusi. Nanesite tanak sloj skroba po citavoj dužini cevi za umetanje. Ispravite deo koji se savija. Uklonite oblogu i zamenite je novom. Obratite se Službi za korisnike.
Prisutno je blještanje prilikom posmatranja kroz endoskop	Prozorčić obloge nije u kontaktu sa vrhom endoskopa, zato što: endoskop nije umetnut do kraja. Oštećen (uvećan) vrh endoskopa.	Uverite se da je endoskop do kraja umetnut u oblogu. Popravite endoskop.
Teškoće prilikom IZVLACENJA endoskopa iz obloge	Obloga se presavila preko svoje spoljne površine ili se zaglavila ispod proksimalnog priključka obloge. ILI Pokrivka zakosnog dela endoskopa se vrabla ili je previše gusta i oštećena i uzrokuje teskoće. ILI Obloga stoji na endoskopu duže vreme i počela je da se lepi za njega. Oštećena ili probijena. Cev za umetanje je lepljiva.	1) Povucite proksimalni priključak unazad ka zateznom otpustu ili interfejsu endoskopa, onoliko koliko je potrebno da se nastali nabor ispravi. 2) Pazljivo uhvatite cev za umetanje na mestu oznake dužine od 10 cm (bela oznaka) i polako okrecite dok se obloga ne odvoji od endoskopa. 3) Po potrebi možete uhvatiti oblogu kada se njen distalni kraj odvoji od endoskopa kako biste je lakše izbacili. 4) Ako obloga ne može lako da se svuce, možete upotrebiti malu količinu alkohola da bi se podmazala cev za umetanje endoskopa. Držite endoskop u uspravnom položaju i ubrizgajte alkohol u proksimalni priključak pomoću sprica bez igle, kapaljke, pipete ili sl. NAPOMENA. prilikom postavljanja obloge nikada nemojte koristiti alkohol niti sredstva za podmazivanje. 5) Obratite se Službi za korisnike. Nanesite tanak sloj skroba po citavoj dužini cevi za umetanje pre naredne upotrebe.
Problemi sa dovodom vazdušnog impulsa	Cev za dovod vazduha Brojni mogući problemi sa uređajem AP-4000 ili sa priključenjem na dovod vazduha Oštećena obloga	Uverite se da je cev za dovod vazduha pravilno priključena na senzornu oblogu i na priključak za izlaz vazduha na uređaju AP-4000 okretanjem luer priključka u smeru kretanja kazaljki na satu sve dok u potpunosti ne nalegne na svoje mesto. Pogledajte odeljak „Priprema“ u priručniku za upotrebu uređaja AP-4000 Pogledajte sve odgovarajuće odeljke u priručniku za upotrebu uređaja AP-4000 Nemojte koristiti oštećenu oblogu ili oštećene senzorne instrumente. Nepridržavanje ove mere opreza može da dovede do kvara prilikom obavljanja postupka i do ozbiljne povrede pacijenta i/ili oštećenja sistema.

POVRACAJ I/ILI POPRAVKA

Pozovite Službu za korisnike kompanije Medtronic Xomed na broj telefona 800-874-5797 kako biste dobili broj odobrenja za povraćaj robe (RGA br.) i informacije u vezi sa slanjem proizvoda. Pripremite originalni broj racuna ili broj porudžbenice kako biste

HR

olaskali proveru podataka o garanciji.

RGA broj mora biti jasno naznačen na kutiji i upisan na svim dokumentima koje prilazete uz proizvod za povraćaj i/ili popravku. Svi proizvodi koje vraćate moraju biti sigurno upakovani u zaštitni omot. Kupac mora da navede broj porudžbenice, tačnu adresu za isporuku i adresu za ispostavljanje računa, te bilo popunjen obrazac za narucivanje popravke, bilo izjavu o problemu ili razlogu za povraćaj.

INFORMACIJE O SLUŽBI ZA KORISNIKE

Za dodatne informacije u vezi sa upotrebom ovog proizvoda ili za prijavu bilo kakvih problema obratite se kompaniji Medtronic Xomed koristeći informacije navedene na plavo-beloj kartici sa podacima za kontakt koja se nalazi u pakovanju svakog proizvoda; možete se obratiti i lokalnom distributeru.

Informacije za kontakt sa Službom za korisnike u SAD-u	Medtronic Xomed, Inc., Tehnička podrška:
800-874-5797 ili	800-872-9877
904-296-9600	904-296-6448 (FAKS)
Ponedjeljak – petak:	Ponedjeljak – petak:
8:00 do 18:00 c EST	8:00 do 17:00 č EST
medtronicENT.com	medtronicENT.com

OGRANICENA GARANCIJA

manuals.medtronic.com

HR

OPIS UREĐAJA

UPOZORENJE Pazljivo procitajte cijeli priručnik prije uporabe sustava EndoSheath™.

Ovojnica Slide-On™ za senzorno testiranje sterilni je i jednokratni zaštitni pokrov s kanalom za opskrbu zrakom za fleksibilne nazofaringoskope bez lateksa. Ovojnica klizi na nazofaringoskop i s njega radi jednostavnog postavljanja i uklanjanja. Optički čist prozor na vrhu ovojnice dizajniran je za prijanjanje uz leću endoskopa te održavanje potpunog optičkog integriteta. Zračni kanal služi opskrbi zrakom putem sustava stimulatora impulsa zraka AP-4000. Senzorna ovojnica, koja se koristi uz AP-4000, omogućuje standardnom fleksibilnom nazofaringoskopu senzorno testiranje te brz i učinkovit način ponovne obrade nazofaringoskopa. Ovojnica omogućuje i prekrivanje cijevi za umetanje sterilnom, jednokratnom ovojnicom za svaki postupak.

Korisnik opreme treba u potpunosti biti obucen za tehnike nazofaringoskopije i postupke senzornog testiranja. Oprema je posebno osmišljena za odgovarajuće postupke te se ne smije koristiti u bilo koje druge svrhe osim onih kojima je namijenjena. U ovom se priručniku opisuju preporučeni postupci za pripremu i korištenje senzorne ovojnice Medtronic Slide-On™ za korištenje uz sustav senzornog stimulatora AP-4000. Opisuju se i važne informacije o ispravnom održavanju endoskopa i ovojnice tijekom operacije i rukovanju njima.

OPREZ: Vrsta senzorne ovojnice (kao što je opisano na naljepnici proizvoda) koja mora odgovarati vrsti i modelu endoskopa da bi sustav ispravno funkcionirao. Ako pokušate postaviti neodgovarajući model ovojnice, mogli biste oštetiti endoskop ili ovojnicu.

NAZOFARINGOSKOP		KATALOŠKI BROJ SENZORNE OVOJNICE	IZVOR ZRAKA SENZORNOG TESTIRANJA
Vision Sciences™ modeli	ENT-1000	445101	AP-4000
	ENT-2000/3000	445401	
	E-F100	445301	
	ENT-4000	445601	
	ENT-5000	445601	
Olympus modeli	ENF-P4/GP	444401	
	ENF-P3/P2	444301	
Pentax modeli	FNL-13S	442401	
	VNL-1330	442401	
	FNL-10S/10BS/10RBS/10P2/10RP3	445401	
Machida modeli	ENT-3L	445301	
	ENT-4L	442401	
Karl Storz model	11101 RP	446301	
	11101 RP1	445401	
Welch Allyn model	RL-150	445401	
Smith & Nephew / Gyrus model	Duraview OL-1	445301	
Medtronic	Sharpsite	445401	
Gyrus	ACMI	445401	
		445401	
Optim Medical	ENTity	444401	
Xion model	EV-NE	442401	
	EV-NC	444401	
model Richard Wolf	7224.001	445401	
	7224.001 502		

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav EndoSheath™ sastoji se od sterilnog, jednokratnog zaštitnog pokrova za endoskop koji se koristi tijekom pregleda gornjih dišnih putova, glasnica i/ili nosnih hodnika fleksibilnim endoskopom. Sustav se može koristiti u kombinaciji sa senzornim stimulatorom impulsa zraka AP-4000 radi izazivanja refleksa gutanja i mjerenja praga senzorne diskriminacije pri kojemu se refleks, koji stimulira gornji grkljanski zivac, pojavljuje u području gornjeg zračnog puta.

ZNACIJKE UREĐAJA

Jednokratna ovojnica sadrži posebno osmišljeni zračni kanal za senzorno testiranje.

OPREMA

Oprema potrebna za korištenje senzorne ovojnice sadrži sljedeće:

- fleksibilni nazofaringoskopski endoskop
- ovojnicu Slide-On™ za fleksibilnu endoskopsku procjenu sa senzornim testiranjem
- komplet sustava senzornog stimulatora impulsa zraka AP-4000 (model Vision Sciences™ ili model Pentax)

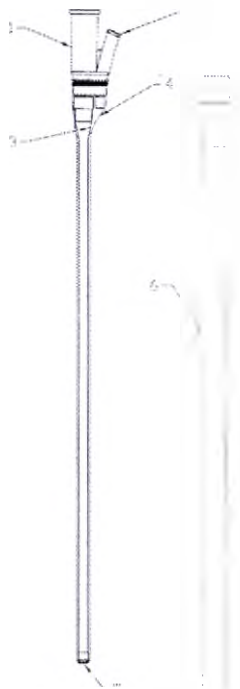
UPOZORENJA

- Kada postavite ovojnicu, tijelo za upravljanje endoskopa i dio za gledanje nemojte dirati rukom kojom upravljate cijevi za umetanje. Ako prsten za prilagođavanje dioptera morate zakrenuti nakon postavljanja ovojnice, to učinite gazom ili zamijenite rukavicu prije izvršavanja postupka. Ako ne slijedite upute, mogli biste ozlijediti bolesnika.
- Dodatni instrument ili predmet nikada nemojte potiskivati u Luer priključak ni zračni kanal
- Pregledajte proizvod kada ga primite da biste bili sigurni da se nije oštetiio tijekom transporta.
- Pažljivo pregledajte pakiranje i ovojnicu prije korištenja i potražite moguća oštećenja nastala tijekom transporta ili skladištenja. Ako je pakiranje ovojnice oštećeno ili na bilo koji drugi način ugroženo, vratite ga tvrtki Medtronic.
- Nemojte koristiti ni ovojnicu ni endoskop ako na naljepnici ovojnice nije naveden broj modela endoskopa. Iznimno je važno uz endoskop koristiti odgovarajuću ovojnicu.
- Uz ovojnice nemojte koristiti oštećene endoskope ni endoskope čije specifikacije nisu u standardnim okvirima. Da biste

HR

identificirali oštećenje i specifikacije endoskopa, pogledajte karticu predloška za cijev za umetanje (Lit # 890583).

- Ovojnica je namijenjena SAMO JEDNOKRATNOJ UPOTREBI i potrebno ju je prikladno baciti. Ovojnicu nemojte ponovno koristiti.
- Ovojnica se isporučuje STERILNA i ne smije se ponovno sterilizirati. Ponovna sterilizacija može oštetiti integritet proizvoda.
- NEMOJTE ulijevati tekućinu u ovojnicu prije korištenja.
- Ovojnicu NEMOJTE izlagati alkoholu, tekućinama na bazi alkohola ni bilo kakvim sredstvima za čišćenje tijekom ni prije korištenja. ORL ovojnica NIJE kompatibilna sa sredstvima za podmazivanje na bazi alkohola.
- Koristite SAMO uz izvor zraka senzornog stimulatora impulsa zraka AP-4000.
- Upute za ispravno postavljanje i rad potražite u priručniku za senzorni stimulator impulsa zraka AP-4000.
- Tijekom nazofaringoskopije i prilikom rukovanja kontaminiranim ovojnicama, endoskopima i dodatnom opremom obavezno nosite zaštitnu odjeću.



postupaka umetanja i vađenja. Ako osjetite BILO KAKAV otpor, NEMOJTE NASTAVITI. Prekinite i procitajte odjeljak Otklanjanje poteškoća u ovom priručniku da biste pročitali daljnje upute. Medtronic, Inc. neće biti odgovoran za oštećenje endoskopa uzrokovano prekomjernom silom.

1. Prije umetanja endoskopa provjerite je li cijev za umetanje čista i suha. Ako je cijev za umetanje ljepljiva, nanesite malo kukuruznog škroba preko cijele duljine. Provjerite nema li na optičkom dijelu nečistoća te prebrisite leću alkoholom i krpom bez dlaka.
2. Ogulite gornji dio pakiranja, a ovojnicu primite za proksimalni priključak.
3. Tijelo za upravljanje endoskopa držite tako da je zglobovi prekidac okrenut prema vama (korisniku) i aktivirajte ga da biste izravnali savitljivi dio u neutralni položaj.
4. Ovojnicu postavite tako da su zračni kanal i Luer priključak nasuprot zlobnog prekidača (položaj 12.00 s gledišta korisnika). Pogledajte sliku 1.A.
5. Nježno navucite ovojnicu na endoskop bez izvijanja dok proksimalni priključak ne postavite na jezičac za smanjenje pritiska endoskopa ili sučelje ako koristite endoskop Vision Sciences ENT-2000. Ne dirajte prozor ovojnice da ne biste izobličili sliku. Ovojnicu nemojte izvijati prilikom umetanja da bi radni kanal ostalo što ravniji. Pogledajte sliku 1.B.
6. Kada postavite ovojnicu, tijelo za upravljanje endoskopa i dio za gledanje nemojte dirati rukom kojom upravljate cijevi za umetanje. Ako prsten za prilagođavanje dioptra morate zakrenuti nakon postavljanja ovojnice, to učinite gazom ili zamijenite rukavicu prije izvršavanja postupka.

SENZORNA OVOJNICA – VEZA I KORIŠTENJE AP-4000

NAPOMENA: Da bi se jamčile optimalne performanse tijekom senzornog testiranja, ključno je dobro pričvrstiti cijev za opskrbu zrakom. Prije izvršavanja postupka, uvijek provjerite sigurnosni spoj između cijevi i priključka.

1. Uklonite zaštitnu cijev bez izvijanja.
2. Endoskop pomaknite naprijed-natrag nekoliko puta da bi se prozor u potpunosti smjestio.
3. Ako prozor ne sjedne u potpunosti tijekom umetanja ili dodatnih prilagođavanja, pažljivo primite sa strane prozora i nježno

- Ovojnicu postavite i uklonite u skladu s uputama u ovom priručniku. Nepridržavanje uputa može uzrokovati oštećenje ovojnice ili endoskopa.

OPIS SENZORNE OVOJNICE SLIDE-ON™

1. Proksimalni priključak: povezuje proksimalni priključak s endoskopom na spoju tijela za upravljanje i jezičca za smanjenje pritiska radi pričvršćivanja ovojnice na endoskop.
2. Luer priključak: standardni Luer priključak ucvrscuje cijev za opskrbu zrakom AP-4000 za ovojnicu radi senzornog testiranja.
3. Unutarnji materijal ovojnice: unutarnji materijal ovojnice načinjen je od čvrstog termoplastičnog elastomera koji prekriva cijev za umetanje te endoskopu pruža sterilnu jednokratnu zaštitnu barijeru za raznovrsne dijagnostičke i terapijske postupke.
4. Vanjski materijal ovojnice: vanjski materijal ovojnice načinjen je od čvrstog termoplastičnog pokrova od elastomera s unutarnjim promjerom većim od unutarnje ovojnice. Razlika u promjeru stvara anularni prostor između unutarnje i vanjske ovojnice za prolaz zraka. Anularni prostor zabrtvljen je na proksimalnom kraju s otvorenim prolazom prema Luer priključku te zabrtvljen na distalnom kraju s priključkom otvorenim radi stalnog ili impulsnog potiskivanja zraka iz ovojnice.
5. Prozor ovojnice: patentirani optički prozor koji prekriva distalni vrh endoskopa za vizualizaciju tijekom senzornog testiranja.
6. Zaštitna cijev: zaštitna cijev štiti ovojnicu od vanjskih oštećenja tijekom transporta, pohrane i umetanja ovojnice.

UMETANJE SENZORNE OVOJNICE

UPOZORENJE

Oštećenu ovojnicu nemojte stavljati na endoskop.

Vrlo je važno pažljivo umetnuti endoskop da bi se izbjeglo prekomjerno savijanje cijevi za umetanje.

OPREZ

Provjerite je li cijev za umetanje čista i suha prije stavljanja ovojnice.

NEMOJTE primjenjivati silu prilikom stavljanja i uklanjanja ovojnice.

Endoskop bi se trebao slobodno kretati unutar ovojnice bez pritiska tijekom

otklanjanje poteškoća u ovom priručniku da biste pročitali daljnje upute. Medtronic, Inc. neće biti odgovoran za oštećenje endoskopa uzrokovano prekomjernom silom.

- pogurnite prema cijevi za umetanje tako da ne dodiruje površinu prozora.
4. Povežite umetnutu ovojnicu i AP-4000 pričvršćivanjem Luer priključka cijevi za opskrbu zrakom za Luer priključak proksimalnog priključka. Navoji Luer priključka omogućuju pričvršćivanje cijevi. Provjerite sjeda li cijev ispravno na navoje Luera priključka te je li cvrsto pritegnuta.
 5. Povežite umetnutu ovojnicu i AP-4000 pričvršćivanjem Luer priključka cijevi za opskrbu zrakom za Luer priključak proksimalnog priključka. Navoji Luer priključka omogućuju pričvršćivanje cijevi. Provjerite sjeda li cijev ispravno na navoje Luera priključka te je li cvrsto pritegnuta.
 6. Nastavite slijediti upute navedene u priručniku za rad sustava AP-4000, uključujući popis za provjeru prije korištenja, samotestiranje, kalibraciju, postavljanje endoskopa i opskrbu impulsa zraka. Obratite pažnju na sve dodatne upute i informacije navedene u priručniku za korisnike, uključujući čišćenje i dezinfekciju sustava AP-4000.
 7. Tijekom postupka prilagodite ovojnicu po potrebi.

UKLANJANJE SENZORNE OVOJNICE

OPREZ: Ako nađete na poteškoće prilikom uklanjanja endoskopa iz ovojnice, nemojte ga na silu vaditi. Prekinite sve i nazovite odjel službe za korisnike tvrtke Medtronic na broj 800-874-5797 ili 904-296-9600 od ponedjeljka do petka od 8.00 do 18.00 (EST). Medtronic, Inc. nije odgovoran za oštećenje opreme uzrokovano prekomjernom silom.

1. Kada završite s postupkom i izvučete endoskop iz bolesnika, cijev za opskrbu zrakom možete odvojiti od senzorne ovojnice i sustava AP-4000.
2. Ovojnicu iz endoskopa stavite na prikladno mjesto da biste spriječili širenje patogenog materijala.
3. Aktivirajte zglobni prekidač da biste izravnavali savitljivi dio u neutralni položaj.
4. Proksimalni priključak ovojnice primite drugom rukom te nježno zakrenite i povucite da biste otpustili iz jezičca za smanjenje pritiska endoskopa ili sučelja za 1 do 2 cm.
5. Ako se ovojnica ispušči ili preklopi, povucite proksimalni priključak prema jezicu za smanjenje pritiska ili sučelju dovoljno daleko da biste zagladili ovojnicu.

Pogledajte sliku 2.A

6. Nježno primite sredinu ovojnice i pocnite je povlačiti prema distalnom kraju instrumenta da biste oslobodili prozirni plastični prozor s vrha endoskopa. (Ako se slučajno pojavi ispušćenje, nemojte nastaviti potiskivati. Nježno vratite priključak prema sučelju da biste uklonili ispušćenje i nastavite kao što je gore opisano.) Kada se prozirni plastični prozor oslobodi s vrha endoskopa, primite dio plastičnog prozora ovojnice i uklonite ovojnicu s endoskopa. Ako se ovojnica ne može lako ukloniti, možete upotrijebiti malo alkohola da biste ovojnicu odvojili od cijevi za umetanje endoskopa. Endoskop držite okomito te ulijte malo alkohola u proksimalni priključak pomoću strcaljke bez igle, kapaljke za oči, pipete itd.

Pogledajte sliku 2.B

7. Endoskop postavite na ravnu površinu.
8. Pažljivo bacite ovojnicu u skladu s bolničkim propisima.

PREPORUČENI POSTUPAK ČIŠĆENJA I DEZINFEKCIJE:

NAPOMENA: S obzirom na to da ovojnica može doći u dodir s kontaminiranim površinama, korisnik mora stvoriti i pratiti profilaktičku rutinu koja obuhvaća pažljivo rukovanje endoskopom s ovojnicom i bez nje te rutinu čišćenja koja obuhvaća sljedeće korake nakon svakog kliničkog postupka:

Nakon uklanjanja ovojnice provjerite cijev za umetanje i distalni dio endoskopa da biste bili sigurni da su ta područja suha. Ako na cijevi za umetanje nema vlage, primijenite sljedeći postupak čišćenja i dezinfekcije.

POSTUPAK ČIŠĆENJA

- Odgovarajućim deterdžentom za instrumente nježno operite sve vanjske površine endoskopa.
- Temeljito isperite sve površine čistom mlakom vodom.
- Endoskop temeljito osušite nakon ispiranja.

POSTUPAK DEZINFEKCIJE

- Cijeli fibroskop obrišite gazom umćenom u 70%-tni alkohol.
- Sve vanjske površine moraju biti potpuno suhe prije postavljanja druge ovojnice ili pohranjivanja endoskopa.

Ako nakon provjere cijevi za umetanje ima vlage kada ovojnicu uklonite s endoskopa, to znači da je tijekom endoskopskog postupka došlo do curenja, pod uvjetom da je endoskop bio suh kada je ovojnica postavljena. Ako sumnjate na curenje, endoskop je potrebno dezinficirati (visoka razina) ili sterilizirati prateći upute proizvođača.

NAPOMENA: Prije uranjanja endoskopa u bilo koju tekućinu provjerite curenje nazofaringoskopa u skladu s uputama proizvođača

OTKLANJANJE PROBLEMA

PROBLEM	VJEROJATNI UZROK	ŠTO UČINITI
---------	------------------	-------------

HR

Otežano umetanje endoskopa u ovojnicu	Neodgovarajuća vrsta ovojnice Prevelik ili preširok promjer uslijed ostećenja (npr. pokrov kutnog dijela se odmotao). Os endoskopa nije poravnata s ovojnicom, što uzrokuje trenje. Endoskop je vrlo ljepljiv. Savitljivi dio endoskopa nije ravan. Ovojnica je puknuta ili probušena.	Provjerite odgovara li vrsta ovojnice modelu endoskopa. Popravite endoskop. Pregledajte predložak za procjenu cijevi za umetanje. Poravnajte endoskop. Krpom s alkoholom očistite cijev za umetanje endoskopa i pričekaite neka se osuši. Nanesite malo kukuruznog škroba cijelom duljinom cijevi za umetanje. Izravajte savitljivi dio. Uklonite ovojnicu i zamijenite je novom. Obratite se Službi za korisnike.
Pojavljuje se odsjaj prilikom gledanja kroz endoskop	Prozor ovojnice ne dodiruje vrh endoskopa jer: Endoskop nije do kraja umetnut. ILI Oštećen (uvećan) vrh endoskopa.	Provjerite je li endoskop umetnut do kraja prilikom umetanja. Popravite endoskop.
Otežano UKLANJANJE endoskopa iz ovojnice	Ovojnica se preklapila ili je zapela ispod proksimalnog priključka ovojnice. ILI Pokrov kutnog dijela endoskopa se naborao ili nakupio ispod ovojnice te uzrokuje poteškoće. ILI Ovojnica je umetnuta predugo te se lijepi za endoskop. Ovojnica je puknuta ili probušena. Cijev za umetanje je ljepljiva.	1) Povucite proksimalni priključak prema jeziccu za smanjenje pritiska ili sućelju dovoljno daleko da biste zagladili ovojnicu. 2) Nježno primite cijev za umetanje uz oznaku za 10 cm (bijela crta) te polako zakrećite dok se ovojnica ne odvoji od endoskopa. 3) Ako je potrebno, primite distalni kraj ovojnice kada je izvan endoskopa radi jednostavnijeg uklanjanja. 4) Ako se ovojnica ne može lako ukloniti, možete upotrijebiti malo alkohola da biste podmazali cijev za umetanje endoskopa. Endoskop držite okomito te ulijte malo alkohola u proksimalni priključak pomoću strcaljke bez igle, kapaljke za oči, pipete itd. NAPOMENA: Prilikom postavljanja ovojnice nikada nemojte koristiti alkohol ni sredstva za podmazivanje. 5) Obratite se Službi za korisnike. Prije sljedećeg korištenja nanosite malo kukuruznog škroba cijelom duljinom cijevi za umetanje.
Problemi s opskrbom impulsa zraka	Cijev za opskrbu zrakom nije pričvršćena na oba kraja ili nije do kraja pričvršćena Brojne moguće poteškoće s jedinicom AP-4000 ili vezama opskrbe zrakom Oštećena ovojnica	Provjerite je li cijev za opskrbu zrakom ispravno priključena na senzornu ovojnicu i cijev za izlaz zraka sustava AP-4000 zakretanjem Luer priključka u smjeru kazaljki na satu dok potpuno ne sjedne na svoje mjesto. Pogledajte odjeljak Priprema u priručniku za korisnike sustava AP-4000 Pogledajte sve odgovarajuće odjeljke u priručniku za korisnike sustava AP-4000 Ovojnica i senzornu opremu nemojte koristiti ako su oštećene. Nepridržavanje tih uputa može uzrokovati kvar tijekom postupka i ozbiljne ozljede bolesnika i/ili oštećenje sustava.

POVRAT I/ILI POPRAVAK

Obratite se službi za korisnike tvrtke Medtronic Xomed na telefonski broj 800-874-5797 da biste nabavili broj za autorizaciju povrata robe (RGA#) i informacije o isporuci. Imajte uz sebe broj originalnog računa ili narudžbenice kao pomoć pri provjeri informacija o jamstvu.

RGA# treba biti jasno vidljiv na kutiji te naveden na svim dokumentima priloženim prilikom povrata/ili servisa. Svi vraćeni

proizvodi moraju biti sigurno upakirani u zaštitne omote. Kupac mora navesti broj narudžbenice, točnu adresu za isporuku i naplatu te popunjeni obrazac za popravak ili izjavu o problemu ili razlogu povrata.

PODACI O SLUŽBI ZA KORISNIKE

Da biste prijavili bilo kakve poteškoće ili da biste doznali više o korištenju ovog proizvoda, obratite se tvrtki Medtronic Xomed pomoću podataka na plavo-bijeloj kartici s podacima za kontakt koja se isporučuje uz svaki pojedinačni proizvod ili se obratite lokalnom dobavljaču.

Podaci o službi za korisnike u SAD-u	Medtronic Xomed, Inc., Tehnička podrška:
800-874-5797 ili	800-872-9877
904-296-9600	904-296-6448 (FAKS)
Od ponedjeljka do petka:	Od ponedjeljka do petka
od 8.00 do 18.00 EST	od 8.00 do 17.00 EST
medtronicENT.com	medtronicENT.com

OGRANICENO JAMSTVO

manuals.medtronic.com

EndoSheath and Slide-On are registered trademarks of Vision Sciences, Inc.

EndoSheath products are sold under a license from Vision Sciences Inc.

Pentax is a registered trademark of Asahi Kogaku Kogyo Kabushiki Kaisha.

Olympus is a registered trademark of Olympus America, Inc.

КОПИЯ



68E4025 G

2014-01

© 2014 Medtronic, Inc.



Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA
904-296-9600
800-874-5797
medtronic.com
manuals.medtronic.com

[На бланке компании «Медтроник Ксомед, Инк.»]

«Медтроник» (Medtronic)
«Медтроник Ксомед, Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.)
6743 Саутпойнт Драйв Норт
Джексонвилл, Флорида 32216 США
(6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216 USA)
www.medtronic.com

тел. 800 874 5797

Хранитель документов:
/подпись/

Александра Оливер
Специалист по нормативно-правовому регулированию
компании «Медтроник Ксомед Инк.»
15 марта 2019 г.

Дата

Инструкция по применению
для
Чехлы Slide-On для гибких ЛОР-эндоскопов

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ ДУВАЛ

Сегодня, 15 марта 2019 г., я удостоверяю, что предшествующие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною с инструкций по применению, выпущенных компанией «Медтроник Ксомед, Инк.» и представленных мне хранителем документа, Александрой Оливер, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

Нотариус:

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Подписано под присягой в моем присутствии

Сегодня, 15 марта 2019 г.

[Печать:

Инес Р. Андерсон

Нотариус, штат Флорида

Моя лицензия действительна до 23 октября 2021 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов
№ GG 118493]

[Далее следует текст документов «Система Slide-On™ EndoSheath™ для гибких ЛОР-эндоскопов. Инструкция по эксплуатации», «ЛОР-система канализированных чехлов Slide-On™ EndoSheath™ с рабочим каналом для гибких ЛОР-эндоскопов. Инструкция по применению», «Чехол Slide-On™ для сенсорного исследования гибких ЛОР-эндоскопов и гибких ЛОР-эндоскопов ENT-1000. Инструкция по применению», представленных на английском, французском, итальянском, немецком, испанском, нидерландском, датском, финском, шведском, португальском (Португалия), греческом, польском, чешском, венгерском, турецком, норвежском, русском, сербском, хорватском языках.]

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Зайцев

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-п/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



ф

В.А. Король

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 125 лист(-а, -ов)

ф

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи _____ года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-Н/77-2013-1-441

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2310

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 12550

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью: 126

Medtronic

Medtronic

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA

КУПИЯ

Custodian:

Alexandra Oliver

Alexandra Oliver

Regulatory Affairs Specialist

Medtronic Xomed, Inc.

01/10/2019
Date

Appendix to IFU

Slide-On EndoSheath System for Flexible ENT Scopes

ATTESTATION

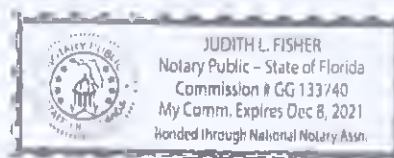
STATE OF FLORIDA
DUVAL COUNTY

On this 10th day of JANUARY, 2019, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following, Appendix to IFU, issued by Medtronic Xomed, Inc., presented to me by the document's custodian, Alexandra Oliver, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Notary:

Judith L. Fisher

Official Notary Signature



Subscribed and sworn to before me

This 10th day of JANUARY 2019

Medtronic

Medtronic

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA
www.medtronic.ru

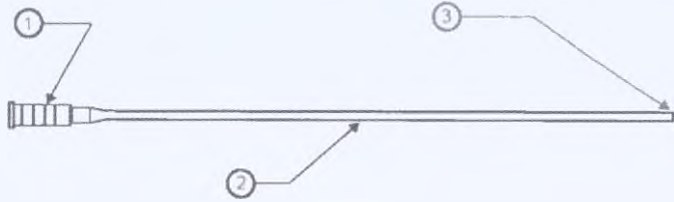
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to IFU

Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Чехлы Slide-On для гибких ЛОР-эндоскопов.			Slide-On EndoSheath System for Flexible ENT Scopes.		
	Чехлы Slide-On для гибких ЛОР-эндоскопов, варианты исполнений: 1. Чехол Slide-On EndoSheath для гибких ЛОР-эндоскопов, каталожные номера: 225101, 225401, 225601, 225301, 224401, 224301, 224501, 226401, 224101, 225501, 222401, 222101, 226301, 226101. 2. Чехол канализированный Slide-On EndoSheath с рабочим каналом для гибких ЛОР-эндоскопов, каталожные номера: 335601, 335201, 334401, 334301, 332401, 335401, 336401, 335301, 336301. 3. Чехол Slide-On для сенсорного исследования для гибких ЛОР-эндоскопов, каталожные номера: 445101, 445401, 445301, 445601, 444401, 444301, 442401, 446301.			Slide-On EndoSheath System for Flexible ENT Scopes, variants: 1. Slide-On EndoSheath System for Flexible ENT Scopes, catalog number: 225101, 225401, 225601, 225301, 224401, 224301, 224501, 226401, 224101, 225501, 222401, 222101, 226301, 226101. 2. ENT Channeled Sheath Slide-On EndoSheath System with Working Channel for Flexible ENT Scopes, catalog number: 335601, 335201, 334401, 334301, 332401, 335401, 336401, 335301, 336301. 3. Slide-On Sheath for Sensory Testing for Flexible ENT Scopes, catalog number: 445101, 445401, 445301, 445601, 444401, 444301, 442401, 446301.		
Противопоказания к применению медицинского изделия/ Contraindications for medical device	Противопоказания к применению Никаких противопоказаний не отмечено в Инструкциях по применению для чехлов Slide-On.			Contraindications No contraindications are listed in the Slide-On Endosheaths instructions for use (IFUs).		
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main	Чехол Slide-On EndoSheath для гибких ЛОР-эндоскопов/ Slide-On EndoSheath System for Flexible ENT Scopes					
	Каталожный номер/ Catalog number		Длина до стерилизации Дюймы/см (±0,15"/±0,38 см)/Pre-sterile length inch/cm (±0,15"/±0,38 cm)		Длина после стерилизации Дюймы/см (±0,15"/±0,38 см)/Post-sterile length inch/cm (±0,15"/±0,38 cm)	
	222101		13,22/33,58		13,14/33,38	
	224101		12,78/30,46		12,70/32,26	

functional parts of medical device	224501	15,25/38,74	15,11/38,38
	225501	12,61/32,03	12,53/31,83
	226401	12,68/32,21	12,60/32,00
	222401	11,88/30,17	11,80/29,97
	224301	10,28/26,11	10,20/25,91
	224401	12,20/30,99	12,12/30,78
	225101	12,28/31,19	12,20/30,99
	225301	11,53/29,29	11,45/29,08
	225401	12,28/31,19	12,20/30,99
	226101	10,88/27,66	10,80/27,43
	226301	9,98/25,35	9,90/25,15
	225601	12,20/30,99	12,12/30,78
	Чехол канализированный Slide-On EndoSheath с рабочим каналом для гибких ЛОР-эндоскопов/ ENT Channeled Sheath Slide-On EndoSheath System with Working Channel for Flexible ENT Scopes		
	Каталожный номер/ Catalog number	Длина до стерилизации Дюймы/см (±0,05"/±0,13 см)/ Pre-sterile length ("C") inch/cm (±0,05"/±0,13 см)	Длина после стерилизации Дюймы/см (±0,15"/±0,38 см)/ Post-sterile length ("G") inch/cm (±0,15"/±0,38 см)
332401	12,05/30,61	-	
334301	10,65/27,05	-	
334401	12,45/31,62	-	
335201	11,60/29,46	-	
335301	11,75/29,85	-	
335401	12,50/31,75	-	
336301	10,05/25,53	-	
336401	12,75/32,39	-	
335601	12,50/31,75	12,49/31,72	
Чехол Slide-On для сенсорного исследования для гибких ЛОР-эндоскопов/ Slide-On Sheath for Sensory Testing for Flexible ENT Scopes			
Каталожный номер/ Catalog number		Длина, дюймы / см/ Length, inch/cm	
445101		12,60 / 32,004	
445401		12,28 / 31,19	
445301		11,53 / 29,29	
445601		10,92 / 27,74	
444401		12,20 / 30,99	

444301	10,28 / 26,11
442401	11,88 / 30,18
446301	9,98 / 25,35
Размер соединительного разъема (длина, диаметр главного/верхнего разъема), дюймы / см/ Size of connector (Length, Diameter of main, top connector), inches/cm	
Чехол Slide-On EndoSheath для гибких ЛОР-эндоскопов/ Slide-On EndoSheath System for Flexible ENT Scopes	
Каталожный номер/ Catalog number	Размер соединительного разъема (длина, диаметр главного/верхнего разъема), дюймы / см/ Size of connector (Length, Diameter of main, top connector), inches/cm
225101	1,60; 0,57 / 4,064; 1,45
225401	1,60; 0,57 / 4,064; 1,45
225601	1,60; 0,57 / 4,064; 1,45
225301	1,60; 0,57 / 4,064; 1,45
224301	1,60; 0,57 / 4,064; 1,45
224501	1,60; 0,57 / 4,064; 1,45
224101	1,60; 0,57 / 4,064; 1,45
225501	1,60; 0,57 / 4,064; 1,45
222401	1,60; 0,57 / 4,064; 1,45
226401	1,60; 0,57 / 4,064; 1,45
222101	1,60; 0,57 / 4,064; 1,45
226301	1,60; 0,57 / 4,064; 1,45
224401	1,60; 0,57 / 4,064; 1,45
226101	1,60; 0,57 / 4,064; 1,45
Чехол канализированный Slide-On EndoSheath с рабочим каналом для гибких ЛОР-эндоскопов/ ENT Channeled Sheath Slide-On EndoSheath System with Working Channel for Flexible ENT Scopes	
335601	1,88; 0,511; 0,089 / 4,78; 1,29; 0,23
335201	1,88; 0,511; 0,089 / 4,78; 1,29; 0,23
334401	1,88; 0,511; 0,089 / 4,78; 1,29; 0,23
334301	1,88; 0,511; 0,089 / 4,78; 1,29; 0,23
332401	1,88; 0,511; 0,089 / 4,78; 1,29; 0,23
335401	1,88; 0,511; 0,089 / 4,78; 1,29; 0,23
336401	1,88; 0,511; 0,089 / 4,78; 1,29; 0,23
335301	1,88; 0,511; 0,089 / 4,78; 1,29; 0,23
336301	1,88; 0,511; 0,089 / 4,78; 1,29; 0,23

Чехол Slide-On для сенсорного исследования для гибких ЛОР-эндоскопов/ Slide-On Sheath for Sensory Testing for Flexible ENT Scores			
	445101	1,60; 0,19; 0,14 / 4,06; 0,48; 0,36	
	445401	1,60; 0,57; 0,15 / 4,06; 1,45; 0,36	
	445301	1,60; 0,57; 0,15 / 4,06; 1,45; 0,36	
	445601	1,60; 0,57; 0,15 / 4,06; 1,45; 0,36	
	444401	1,60; 0,57; 0,15 / 4,06; 1,45; 0,36	
	444301	1,60; 0,57; 0,15 / 4,06; 1,45; 0,36	
	442401	1,60; 0,57; 0,15 / 4,06; 1,45; 0,36	
	446301	1,60; 0,57; 0,15 / 4,06; 1,45; 0,36	
Прочие характеристики:/ Other features:			
Модельный ряд чехлов/ Sheath family	Чехол Slide-On EndoSheath для гибких ЛОР-эндоскопов/ Slide-On EndoSheath System for Flexible ENT Scores	Чехол канализированный Slide-On EndoSheath с рабочим каналом для гибких ЛОР-эндоскопов/ ENT Channeled Sheath Slide-On EndoSheath System with Working Channel for Flexible ENT Scores	Чехол Slide-On для сенсорного исследования для гибких ЛОР-эндоскопов/ Slide-On Sheath for Sensory Testing for Flexible ENT Scores
Допустимый подъем давления, фунт/кв. дюйм / Н/кв.см, не менее/ Burst (Minimum psi):	6 / 4,137	6 / 4,137	8 / 5,516
Допустимое удлинение, дюйм/ см, не менее/ Elongation Minimum in:	6 / 15,24	0,75 / 1,905	6 / 15,24
Предел прочности при растяжении, фунт, не менее:/ Tensile Minimum lb:	1,0 / 0,45	1,0 / 0,45	1,0 / 0,45

Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)/ Description of the components (units) of medical device (if applicable)	Чехол Slide-On EndoSheath для гибких ЛОР-эндоскопов/ Slide-On EndoSheath System for Flexible ENT Scopes  Чехол Slide-On EndoSheath для гибких ЛОР-эндоскопов состоит из очень гибкой прозрачной полиуретановой трубки (позиция 2 на рисунке) с прозрачным окуляром - окном из термопластичного материала (ПЭТГ) на дистальном конце (позиция 3 на рисунке). Окуляр крепится к чехлу при помощи клеящего вещества, отверждаемого под действием ультрафиолетового излучения. Проксимальный коннектор из ПВХ (позиция 1 на рисунке) обеспечивает крепление чехла к эндоскопу. Внутренний диаметр проксимального коннектора может быть незначительно увеличен растяжением для обеспечения тугой посадки в соответствующей части эндоскопа. Для улучшения управляемости изделия на внутреннюю поверхность чехла наносится небольшое количество кукурузного крахмала (примерно 0,005-0,008 грамм). Пользователь наносит тонкий слой кукурузного крахмала на вставную трубку эндоскопа до установки чехла. В установленном состоянии коннектор размещается над разгрузочной муфтой трубки ввода при использовании эндоскопов Olympus, Pentax и Machida, и над переходной границей при использовании эндоскопа Vision Sciences. The Basic Endosheaths, as shown in below, consists of a translucent, highly flexible polyurethane sleeve (location 2 in the figure) with a transparent thermoplastic (PETG) distal window (location 3 in the figure). The window is attached to the sheath using UV curable adhesive. A PVC proximal fitting (location 1 in the figure) provides a means of attaching the sheath to the scope. The inner diameter of the proximal fitting stretches slightly to provide an interference fit over the appropriate part of the scope. A very small amount of cornstarch (approximately .005 to .008 grams) is added on the interior surface of the sheath to improve product handling characteristics. The user applies a light coating of cornstarch to the scope insertion tube prior to installing the sheath. When installed, the connector is positioned over the insertion tube strain relief on Olympus, Pentax and Machida scopes, and over the sheath interface on the Vision Sciences scope. Чехол канализированный Slide-On EndoSheath с рабочим каналом для гибких ЛОР-эндоскопов/ ENT Channeled Sheath Slide-On EndoSheath System with Working Channel for Flexible ENT Scopes
--	--

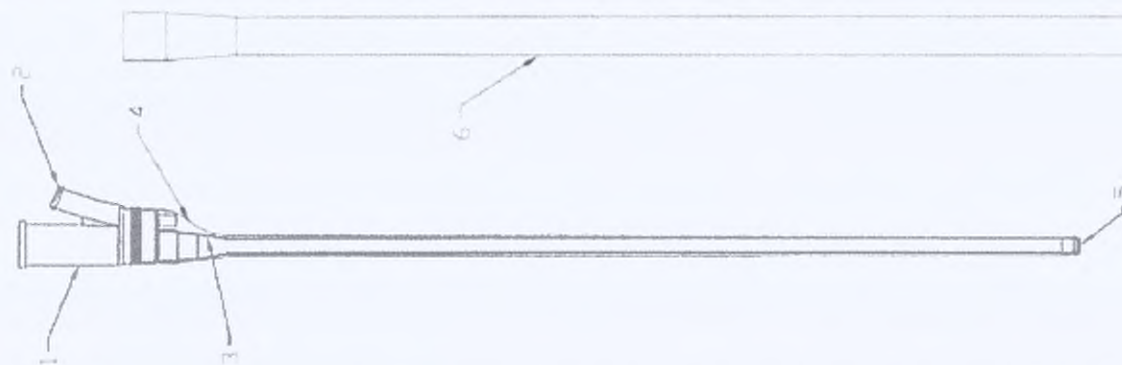


Чехол канализированный Slide-On EndoSheath с рабочим каналом для гибких ЛОР-эндоскопов состоит из очень гибкой прозрачной полиуретановой трубки с прозрачным окуляром - окном из термопластичного полимера (ПЭТГ) на дистальном конце. Окуляр крепится к чехлу при помощи клеящего вещества, отверждаемого под действием ультрафиолетового излучения. Проксимальный коннектор из ПВХ обеспечивает крепление чехла к гибкому эндоскопу. Внутренний диаметр проксимального коннектора может быть незначительно увеличен растяжением для обеспечения тугой посадки в соответствующей части эндоскопа. В конструкции канализированных чехлов предусмотрено наличие внутреннего рабочего канала внутри одноразового чехла. Этот канал был разработан для работы с инструментами, диаметр которых составляет менее 2,1 мм. Рабочий канал к основному чехлу изготовлен из полиэтиленового материала, за исключением его части, расположенной вблизи дистального конца, что обеспечивает гибкость во время артикуляции с одновременным сохранением низкого коэффициента трения поверхности для прохождения инструментов для выполнения биопсии. Этот участок, обеспечивающий прохождение инструментов, изготовлен из гибкого пористого материала высокой плотности Полиэтиленовый терефталат (ПТФЭ). Чехлы также оснащены проксимальными коннекторами из ПВХ

The Channel Sheaths, as shown in the Figure, consists of a translucent, highly flexible polyurethane sleeve with a transparent thermoplastic polymer (PETG) distal window. The window is attached to the sheath using UV curable adhesive. A PVC proximal fitting provides a means of attaching the sheath to the flexible endoscope. The inner diameter of the proximal fitting stretches slightly to provide an interference fit over the appropriate part of the scope. The Channel Sheaths incorporate an internal working channel into the disposable sheath. This channel has been designed to accept tools that are less than 2.1mm in diameter. The working channel to the basic sheath is made from polyethylene material except for a portion near the distal end to allow for flexibility during articulation while maintaining a low-friction surface for the passage of biopsy instruments. This section that allows passage of instruments is made out of a flexible, high density, porous PTFE material. The sheaths also have a PVC Proximal scope connector. UV cure adhesive is used for all sheath bonds.

для соединения с эндоскопом. Для фиксации всех соединений чехла используется клеящее вещество, отверждаемый под действием ультрафиолетового излучения.

Чехол Slide-On для сенсорного исследования для гибких ЛОР-эндоскопов/ Slide-On Sheath for Sensory Testing for Flexible ENT Scopes



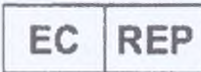
1. Проксимальный коннектор. Проксимальный коннектор соединяется с эндоскопом в точке механизма компенсации натяжения управляющего элемента, закрепляя чехол на эндоскопе.

1. Proximal Connector: The Proximal Connector interfaces with the endoscope at the controlbody-strain relief junction to secure the sheath to the scope.

2. Коннектор с запорным механизмом Люэра. Стандартный коннектор с запорным механизмом Люэра представляет собой средство крепления линии подачи воздуха AP-4000 к чехлу для сенсорного исследования./

2. Luer Lock Connector: The standard luer lock connector provides a means of securing the AP-4000 air supply tube to the sheath for sensory testing.

	3. Материал внутреннего чехла. Материал внутреннего чехла - прочное эластомерное покрытие из термопластика, покрывающее трубку ввода и представляющее собой стерильный одноразовый защитный барьер для эндоскопа при проведении различных диагностических и терапевтических процедур.	3. Inner Sheath Material: The inner sheath material is a tough thermoplastic elastomeric covering the insertion tube and provides a sterile, disposable protective barrier for the scope to perform various diagnostic and therapeutic procedures.
	4. Материал внешнего чехла. Материал внешнего чехла — прочное эластомерное покрытие из термопластика, диаметр которого больше внутреннего чехла. Различие диаметров создает кольцеобразное пространство между внутренним и внешним чехлом для прохождения воздуха. Кольцеобразное пространство герметично на проксимальном конце, свободно сообщаясь с коннектором с запорным механизмом Люэра, и на дистальном конце, где отверстие обеспечивает выход импульсов или потока воздуха из чехла.	4. Outer Sheath Material: The outer sheath material is a tough thermoplastic elastomeric covering with a larger inside diameter than the inner sheath. The diameter difference creates an annular gap between the inner and outer sheath for the passage of air. The annular gap is sealed at the proximal end with open communication to the luer lock connector and is sealed at the distal end, with an open port to allow pulsed or continuous air to exit the sheath.
	5. Окуляр чехла. Запатентованный прозрачный окуляр, покрывающий дистальный конец эндоскопа, для обеспечения визуализации во время сенсорного исследования.	5. Sheath Window: A patented, optically clear window that covers the distal tip of the endoscope for visualization during sensory testing.
	6. Трубка-протектор. Трубка-протектор защищает чехол от внешних повреждений во время транспортировки, хранения и надевания чехла.	6. Protector Tube: The Protector Tube protects Sheath from external damage during shipping, storage and sheath loading.
Перечень материалов медицинского изделия/ List of medical device materials	Изделие состоит из следующих материалов: ПЭТГ, ПВХ, ТПУ, Полиэфир, Кукурузный крахмал, УФ-Акриловый клей, Поликарбонат Device contains the following materials: PETG, PVC, TPU, Polyester, Cornstarch, UV Acrylic Adhesive, PC	
Упаковка медицинского изделия / Packaging of medical device	Каждое изделие упаковано в стерильную первичную упаковку (пакет или лоток, запечатанный Тайвеком), стерильные упаковки в количестве 10 или 20 шт. (в зависимости от варианта исполнения) вместе с инструкцией по применению помещают в нестерильную вторичную упаковку (картонную коробку). Each product is packaged in sterile primary packaging (pouch or tray sealed with Tyvek), sterile packaging in the amount of 10 or 20 pcs. (depending on the models) with the Instruction for Use are placed in a non-sterile secondary packaging (cardboard box).	

Обозначения символов/ Symbols		Символ/ Symbol	Определение/Definition	
			Номер по каталогу/Catalog number	
			Код партии/Lot number	
			Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению/Caution	
			Использовать до/Use by date	
			Изготовитель/Manufacturer	
			Стерилизация оксидом этилена/Sterilized by ethylene oxide	
			Уполномоченный представитель в Европейском союзе/Authorized Representative in the European Community	

			Обратитесь к инструкции по применению/Consult instructions for use
		Rx Only	Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача./ Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
			Запрет на повторное применение/ Prohibition of re-use
		USE WITH	Использовать с/ Use with
	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Стикер будет нанесен на транспортную коробку и будет сопровождать закрытые внешние контейнеры. Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста, могут изменяться): • Название медицинского изделия на русском языке; • Название производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта);		
	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number);		

	• Код CFN (внутренний код заказа); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Пример стикера <table><tr><td rowspan="6"></td><td colspan="2">Название медицинского изделия</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>Код UPN</td></tr><tr><td>Страна происхождения:</td><td>Код CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № от</td></tr><tr><td>Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr></table>		Название медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения:	Код CFN	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение № от		Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	• Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table><tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Name of medical device</td></tr><tr><td>Manufacturer:</td><td>Code UPN</td></tr><tr><td>Country of origin:</td><td>Code CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative::</td></tr><tr><td colspan="2">Regestretion Certificate № от</td></tr><tr><td></td><td>Date of manuf./Lot/UBD: See on pack</td><td>See IFU See packaging symbols</td></tr></table>		Name of medical device		Manufacturer:	Code UPN	Country of origin:	Code CFN	Manufacturer's authorized representative::		Regestretion Certificate № от			Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Название медицинского изделия																												
	Производитель:		Код UPN																										
	Страна происхождения:		Код CFN																										
	Представитель производителя в РФ:																												
	Регистрационное Удостоверение № от																												
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																											
	Name of medical device																												
	Manufacturer:	Code UPN																											
	Country of origin:	Code CFN																											
	Manufacturer's authorized representative::																												
	Regestretion Certificate № от																												
	Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols																											
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Чехол предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ и подлежит надлежащей утилизации во избежание последующего использования. Повторное применение чехла запрещено. Осторожно утилизируйте чехол в соответствии с политикой лечебного учреждения. Утилизация медицинского изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10: Класс Б.	The Sheath is for SINGLE USE ONLY and should be properly disposed of following use. Do not attempt to reuse the Sheath. Carefully discard Sheath per hospital policy. Utilization of medical device depending on their degree of epidemiological, toxicological and radiation hazards, and the negative impact on the environment in accordance with Local Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10: Class B																											
Побочные эффекты (возможные осложнения)/ Adverse events (Potential complications)	Не было выявлено никаких побочных эффектов, касающихся воздействия на пациента или травмы пациента.	No adverse events with patient impact or injury was found.																											
Срок годности / Shelf life	3 года.	3 years.																											
Условия эксплуатации/ Operating conditions	<table><tr><th>Параметр</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>10 °C до 42 °C</td></tr></table>	Параметр	Значение	Температура, °C	10 °C до 42 °C	<table><tr><th>Parameter</th><th>Value</th></tr><tr><td>Room temperature, °C</td><td>10 °C to 42 °C</td></tr></table>	Parameter	Value	Room temperature, °C	10 °C to 42 °C																			
Параметр	Значение																												
Температура, °C	10 °C до 42 °C																												
Parameter	Value																												
Room temperature, °C	10 °C to 42 °C																												

	Влажность, %	15 – 85%, в отсутствие конденсации влаги	Humidity, %	15 – 85%, non-condensing
Условия транспортирования и хранения/ Conditions of transportation and storage	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура хранения, °C	10 °C до 40 °C	Temperature of storage, °C	10 °C to 40 °C
	Температура транспортировки, °C	-20 °C до 55 °C	Temperature of transportation, °C	-20 °C to 55 °C
	Влажность, %	15-85%, в отсутствие конденсации влаги	Humidity, %	15– 85%, non-condensing
Применяемые производителем национальные стандарты, которым соответствует медицинское изделие/ Manufacturer's national standards, which matches medical device	Standard/Стандарт	Designation /Название		
		Quality Systems/Системы качества		
	BS EN ISO 13485:2012	Medical devices-Quality management systems- Requirements regulatory purposes/Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования		
	BS EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices/Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям		
		Labeling/Маркировка		
	BS EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by manufacture with medical devices/ Информация, предоставленная производителем медицинских изделий		
	BS EN ISO 15223-1:2012	Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied/ Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.		
		Packaging and Shelf Life/Упаковка и срок годности		
	BS EN ISO 11607-1:2010+A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials sterile barrier systems and packaging systems/Упаковка медицинских изделий подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам		
	BS EN ISO 11607-2: 2006+A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes/Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки		
		Biocompatibility/Биосовместимость		
	BS EN ISO 10993-1: 2010	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing/Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска		

	BS EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals/Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
	Sterilization/Стерилизация	
	BS EN ISO 11135:2014	Sterilization of health care products. Ethylene oxide Part-1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices/Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE"/Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные".
	ISO 11137-1 AMD 1:2013	Sterilization Of Health Care Products - Radiation - Part 1: Requirements For Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices AMENDMENT 1 – First Edition/Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
	BS EN ISO 11137-2:2013	Sterilization of health care products- Radiation- Part 2: Establishing the sterilization dose/Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
	BS EN ISO 11137-3:2007	Sterilization of health care products- Radiation Part 3: Guidance on dosimetric aspects/Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле
Служба работы с клиентами/ Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Россия, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Ксомед, Инк.»]

«Медтроник» (Medtronic)
«Медтроник Ксомед, Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.)
6743 Саутпойнт Драйв Норт
Джексонвилл, Флорида 32216 США
(6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216 USA)

Хранитель документов:

/подпись/

Александра Оливер
Специалист по нормативно-правовому регулированию
компании «Медтроник Ксомед Инк.»

10 января 2019 г.

Дата

Приложение к Инструкции по применению

Чехлы Slide-On для гибких ЛОР-эндоскопов

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ ДУВАЛ

Сегодня, 10 января 2019 г., я удостоверяю, что предшествующие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною с Приложением к инструкции по применению, выпущенных компанией «Медтроник Ксомед, Инк.» и представленных мне хранителем документа, Александрой Оливер, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

Нотариус:

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Подписано под присягой в моем присутствии

Сегодня, 10 января 2019 г.

Печать:

Джудит Л. Фишер

Нотариус, штат Флорида

№ GG 133740

Моя лицензия действительна до 8 декабря 2021 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

[Далее следует текст документа «Приложение к Инструкции по применению» на изделие «Чехлы Slide-On для гибких ЛОР-эндоскопов», представленного на английском и русском языках.]

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Зайцев

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

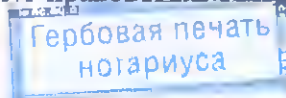
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019-*2*

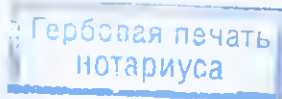
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу)

уплачено за оказание услуг правового и технического характера

8-8 74
160 руб
1800 руб
М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 76 лист(-а,-ов)

