

## LIT-Series

LIT2-A3

LIT2-C1

LIT2-C3

LIT2-K2



CE



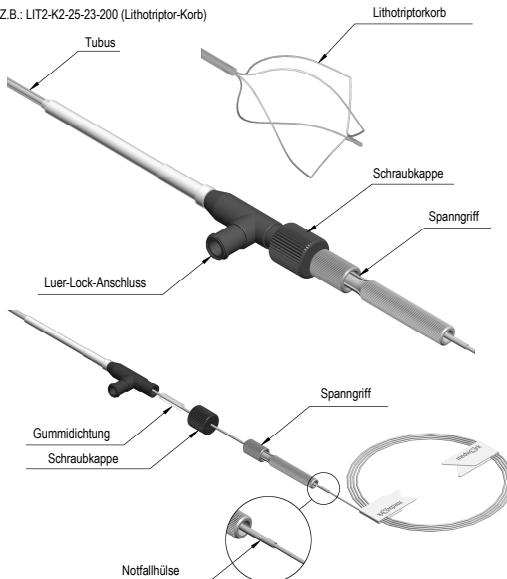
## Gebrauchsanleitung

### Verwendungszweck

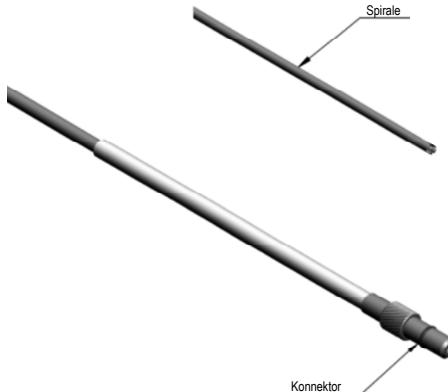
Die Instrumente der LIT-Serie dienen der endoskopischen Entfernung von Steinen durch mechanische Lithotripsie aus dem Gallen- und Pankreasgang.

### Produktmerkmale

Z.B.: LIT2-K2-25-23-200 (Lithotriptorkorb)



LIT1-G4-26-185 (Transendoskopische mechanische Lithotriptor-Spirale)  
LIT1-N4-38-090 (Nichtendoskopische mechanische Lithotriptor-/ Notfall-Spirale)



### Qualifikation des Anwenders

Der Einsatz der Instrumente erfordert umfassende Kenntnisse der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken der gastrointestinalen Endoskopie. Die Instrumente sollten nur verwendet werden von oder unter Aufsicht von Ärzten, die in endoskopischen Techniken ausreichend ausgebildet und erfahren sind.

### Allgemeine Hinweise

Benutzen Sie dieses Instrument ausschließlich für die in dieser Anleitung beschriebenen Zwecke.

Als unsteril gekennzeichnete Instrumente müssen vor der erstmaligen Anwendung

entsprechend der gültigen medwork-Aufbereitungsanleitung aufbereitet werden. Alle medwork-Instrumente sollten an einem trockenen, lichtgeschützten Ort gelagert werden. Bewahren Sie alle Gebrauchsanleitungen an einem sicheren und gut zugänglichen Ort auf.

### Indikationen

Choledocholithiasis.

### Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die LIT-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die endoskopisch retrograde Cholangiopankreatographie.

### Mögliche Komplikationen

Perforation, Cholangitis, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand.

### Vorsichtsmaßnahmen

Um einen ungestörten Ablauf der Untersuchung zu gewährleisten, müssen der Durchmesser des Endoskoparbeitskanals und der Durchmesser der Instrumente aufeinander abgestimmt sein.

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie Funktion, Knicke, Bruchstellen, rauhe Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände. Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen, benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Außendienst oder unsere Geschäftsstelle.

Wer Medizinprodukte betreibt oder anwendet, hat alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

**Achtung!** Die Lithotriptorkörbe, -spiralen und -handgriffe der LIT-Serie dürfen ausschließlich mit Systemkomponenten der LIT- und BAS-Serie verwendet werden. Alle Steinfächer der BAS-Serie sind für die mechanische Lithotripsie geeignet, mit Ausnahme der mit diesem Symbol gekennzeichneten Steinfächer. Alle lithotriptisfähigen Körbe der BAS- und LIT-Serie sind mit einer definierten Sollbruchstelle ausgestattet. Entfernen Sie einen an der Sollbruchstelle abgerissenes Steinextraktionskorb besonders vorsichtig, um Verletzungen der Schleimhaut zu vermeiden.

### Gebrauchsanleitung

Führen Sie den eingefahrenen Lithotriptorkorb in den Arbeitskanal des Endoskops ein und schieben Sie den Katheter in kleinen Schüben voran, bis die Spitze im endoskopischen Bild sichtbar wird. sondieren Sie das gewünschte Gangsystem bis hinter den Stein und fangen Sie diesen vorsichtig unter radiologischer Sicht ein. Ziehen Sie den eingefangenen Stein vorsichtig in Richtung Papille. Zu starker Widerstand kann auf einen zu großen oder impaktierten Stein hinweisen. Es besteht die Gefahr einer Verletzung der Gänge. Kleine Steine können durch Zurückziehen des Katheters via Papille extrahiert werden. Sollte der Stein nicht die Papille passieren können, versuchen Sie den Stein manuell mit dem Korb zu zertrümmern. Gelingt dies nicht, muss der Korb für eine mechanische Lithotripsie vorbereitet werden. Ziehen Sie das Instrument anschließend langsam aus dem Endoskop heraus um die Kontamination des Patienten und der Anwender durch Blut und andere Körperflüssigkeiten und eine damit einhergehende Infektionsgefahr zu vermeiden.

### Transendoskopische mechanische Lithotripsy

Spülen Sie zuerst das Instrument mit physiologischer Kochsalzlösung über den seitlichen Luer-Lock Anschluss. Entfernen Sie nun den Spanngriff und ziehen Sie den Tubus vom leicht gestreckten Zugseil ab. Schieben Sie die flexible Lithotriptor-Spirale (LIT1-G4-26-185) über das Zugseil des Lithotriptorkörbes transendoskopisch bis zum Stein vor. Achten Sie dabei darauf, dass der Korb möglichst kontinuierlich unter Zug steht.

Führen Sie das Zugseil in den Lithotriptor-Handgriff (LIT2-D-HAN) ein und konnektieren Sie die Lithotriptor-Spirale durch eine leichte Drehbewegung mit dem Handgriff (s. dazu auch Gebrauchsanleitung LIT2-D-HAN). Fixieren Sie das Zugseil zentriert im Spannfutter. Achten Sie darauf, dass die Notfallhülse dabei außerhalb des Spannfutters (proximal) liegt.

Erhöhen Sie nun durch Drehen der Spannschraube langsam den Druck auf den Stein. Wir empfehlen bei gespannter Lithotriptor-Spirale einige Sekunden nach jeder vollständigen Drehung der Spannschraube zu warten, bevor Sie diese weiter drehen. Dies ermöglicht einen kontinuierlichen Kraftaufbau zur kontrollierten Steinzertrümmerung.

## Nichtendoskopische mechanische Lithotripsie unter radiologischen Kontrolle - bei Verwendung von lithotripsiefähigen Steinextraktions-Körbchen der BAS- und LIT-Serie:

Spülen Sie zuerst das Instrument mit physiologischer Kochsalzlösung über den seitlichen Luer-Lock-Ansatz. Trennen Sie nun den Handgriff des Steinextraktionskorbes mit Hilfe eines Seitenschneiders an der vorgegebenen „Cut“-Markierung ab.

Entfernen Sie anschließend das Endoskop und den Tubus. Schieben Sie die flexible Notfall-Spirale (LIT1-N4-38-090) über das Zugseil des Steinextraktions-Korbes bis zum Stein vor. Achten Sie dabei darauf, dass der Korb möglichst kontinuierlich unter Zug steht.

Führen Sie das Zugseil in den Lithotriptor-Handgriff (LIT2-D-HAN) ein und konnektieren Sie die Lithotriptor-Spirale durch eine leichte Drehbewegung mit dem Handgriff (s. dazu auch Gebrauchsanleitung LIT2-D-HAN). Fixieren Sie das Zugseil zentriert im Spannfutter. Achten Sie darauf, dass die Notfallhülse dabei außerhalb des Spannfutters (proximal) liegt.

Erhöhen Sie nun durch Drehen der Spannschraube langsam den Druck auf den Stein. Wir empfehlen bei gespannter Notfall-Spirale einige Sekunden nach jeder vollständigen Drehung der Spannschraube zu warten, bevor Sie diese weiter drehen. Dies ermöglicht einen kontinuierlichen Kraftaufbau zur kontrollierten Steinzertrümmerung.

## Nach Beendigung des Eingriffes

Wiederverwendbare Instrumente müssen sachgemäß aufbereitet werden. Beachten Sie hierfür die beiliegende Anleitung zur Wiederaufbereitung.

Können die Instrumente nicht mehr verwendet werden, so müssen sie entsprechend den jeweils gültigen Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien, sowie den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

## Demontage und Montage

Zur Demontage des Instruments schrauben Sie den Spanngriff auf und ziehen Sie ihn vom Instrument ab. Schrauben Sie anschließend die Dichtung auf. Schieben Sie nun die freiliegende Zugstange in den Tubus hinein. Der Steinfängerkorb mit Zugseil kann nun am distalen Tubusende aus dem Tubus gezogen werden.

Achten Sie während der Demontage auf ausreichenden Schutz vor Kontamination.

Nach erfolgter Aufbereitung führen Sie das Zugseil distal in den Tubus ein, bis die Zugstange am proximalen Ende heraustritt. Fixieren Sie den Spanngriff am proximalen Ende des Instrumentes im Anschluss an die Dichtung. Der Steinfängerkorb ist hierbei ausgefahren. Schrauben Sie anschließend noch die Dichtung zu.

## Erklärung aller auf medwork-Produkten verwendeten Symbole

	Herstellertag		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enteroskopie
	Unsteril		ERCP
	Hersteller		Medizinprodukt
	Sterilbarrieresystem		

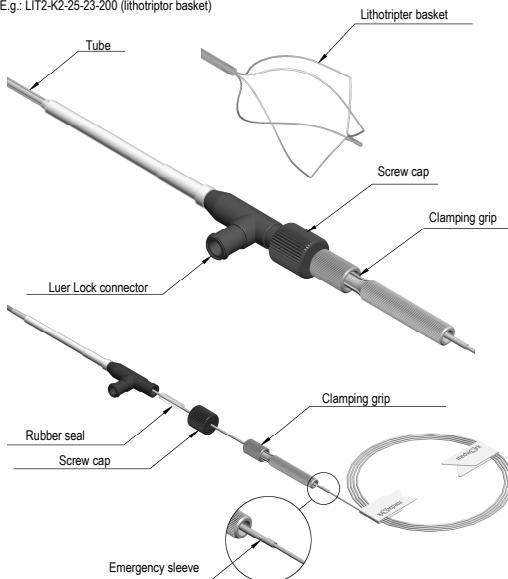
## Instructions for use

### Intended use

The LIT series instruments are used for endoscopic removal of stones from the bile duct and pancreatic duct by mechanical lithotripsy.

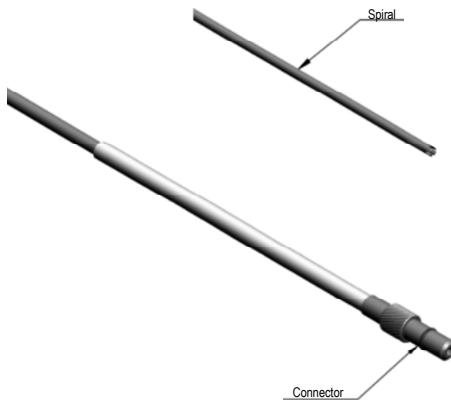
### Product features

E.g.: LIT2-K2-25-23-200 (lithotriptor basket)



LIT1-G4-26-185 (transendoscopic mechanical lithotriptor spirals)

LIT1-N4-38-090 (non-endoscopic mechanical lithotriptor/emergency spiral)



### Qualification of user

Use of these instruments requires comprehensive knowledge of the technical principles, clinical applications and risks of gastrointestinal endoscopy. The instruments should only be used by or under the supervision of physicians who are adequately trained and experienced in endoscopic techniques.

### General instructions

Use this instrument only and exclusively for the purposes described in these instructions.

All instruments labelled as unsterile must be prepared in accordance with the appli-

cable medwork preparation instructions before use for the first time.

All medwork instruments should be stored in a dry place that is protected from light. Keep all instructions for use in a safe and easily accessible place.

### Indications

Choledocholithiasis.

### Contraindications

The contraindications for the LIT series are the same as the specific contraindications for endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

### Possible complications

Perforation, cholangitis, haemorrhage, aspiration, infection, sepsis, allergic reaction, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac dysrhythmia or arrest.

In order to ensure that the examination proceeds smoothly, the diameter of the endoscope working channel and the diameter of the instruments must be matched to one another.

After removal from the packaging, check the instruments for correct function, kinks, fractures, rough surfaces, sharp edges and protrusions. If you discover any damage or malfunction on the instruments, do NOT use them and inform your responsible field service contact or our branch office.

Any person who markets or uses medical devices is required to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**Attention!** The lithotriptor baskets, spirals and handles of the LIT series can only be used with LIT and BAS series system components. All BAS series stone extractors are suitable for mechanical lithotripsy, with the exception of the stone extractors marked with this icon.

All BAS series stone extractors are suitable for mechanical lithotripsy, with the exception of the stone extractors marked with this icon. All BAS and LIT series baskets suitable for lithotripsy have a defined, predetermined breaking point.

Remove a stone extraction basket broken off at the shear point very carefully to avoid injuring the mucous membrane. Remove a stone extraction basket broken off at the shear point very carefully to avoid injuring the mucous membrane.

### Instructions for use

Insert the retracted lithotriptor basket into the working channel of the endoscope and gradually slide the catheter forward until the tip is visible in the endoscopic image. Probe the required bile system until behind the stone and carefully capture it under radiological guidance. Carefully pull the collected stone toward the papilla. Strong resistance can point to a stone that is too large or impacted. There is a risk of injuring the ducts. Small stones can be extracted by pulling back the catheter via the papilla. Should the stone not pass the papilla, attempt to crush it manually with the basket. If unsuccessful, the basket must be prepared for a mechanical lithotripsy. Slowly pull the instrument out of the endoscope to prevent contamination of the patient and user with blood and other body fluids, and an associated risk of infection.

### Transendoscopic mechanical lithotripsy

First, flush the instrument with physiological saline solution through the lateral Luer lock connector. Remove the clamping grip and pull the tube off the lightly stretched traction cable. Use the lead line of the lithotriptor basket to slide the flexible lithotriptor spiral (LIT1-G4-26-185) forward transendoscopically to the stone. Insert the traction cable into the lithotriptor handle (LIT2-D-HAN) and attach the emergency spring to the lithotriptor handle with a light rotary movement (see also the LIT2-D-HAN instructions for use). Fix the lead line centred in the chuck. Make sure that the emergency sleeve is outside the chuck (proximal). Now, slowly increase the pressure on the stone by turning the tension screw. If the lithotriptor spiral is under tension, we recommend that you wait a few seconds after each complete rotation of the tension screw before continuing. This allows the force to build up continuously to control how the stone is crushed.

## Non-endoscopic mechanical lithotripsy under radiological control - when using BAS and LIT series stone extraction baskets that can be used for lithotripsy:

First rinse the instrument with saline solution using the Luer-Lock connector on the side. Use a wire cutter to detach handle of the stone extraction basket at the specified cut mark. Then remove the endoscope and the tube. Use the lead line of the stone extraction basket to slide the flexible emergency spiral (LIT1-N4-38-090) forward to the stone. Make sure that the basket is continuously under tension if possible. Insert the traction cable into the lithotriptor handle (LIT2-D-HAN) and attach the emergency spring to the lithotriptor handle with a light rotary movement (see also the LIT2-D-HAN instructions for use). Fix the lead line centred in the chuck. Make sure that the emergency sleeve is outside the chuck (proximal). Now, slowly increase the pressure on the stone by turning the tension screw. If the emergency spiral is under tension, we recommend that you wait a few seconds after each complete rotation of the tension screw before continuing. This allows the force to build up continuously to control how the stone is crushed.

## After completion of the surgical procedure

Reusable instruments must be correctly prepared. Follow the enclosed instructions for reprocessing.

If the instruments can not be used anymore, they must be disposed of in accordance with the relevant applicable hospital and administrative guidelines and in accordance with the relevant applicable legal regulations.

## Disassembly and assembly

To disassemble the instrument, unscrew the clamping grip and remove it from the instrument. Then unscrew the seal. Now slide the exposed pull rod into the tube. The stone extraction basket with the pulling cable can now be withdrawn from the distal end of the tube. Take to prevent contamination during disassembly. After reprocessing, guide the pulling cable into the distal end of the tube until the pull rod emerges from the proximal end. Fix the clamping grip onto the proximal end of the instrument, making contact with the seal. During this step the stone extraction basket is extended. Then close the seal again.

## List of all icons used on medwork products

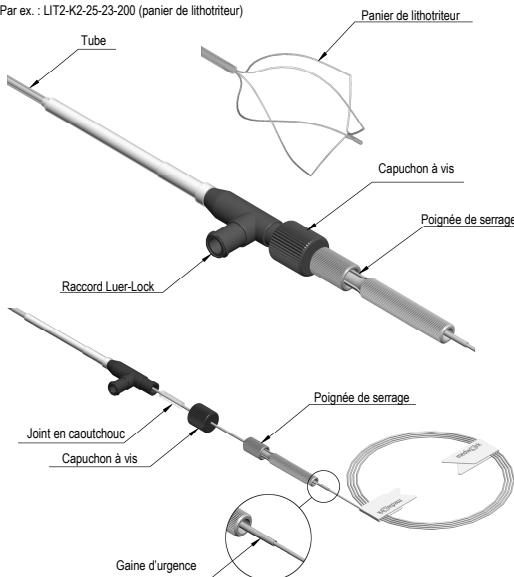
	Date of manufacture		Use by
	Follow the instructions for use		Caution near pacemakers
	Applied part Type BF		Do not use if packaging is damaged
	Batch code		Not suitable for lithotripsy
	Item number		Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
	Sterilised using ethylene oxide		Enteroscopy
	Non-sterile		ERCP
	Manufacturer		Medical device
	Sterile barrier system		

## Utilisation prévue

Les instruments de la série LIT servent à l'extraction endoscopique des calculs biliaires du cholédoque et du canal pancréatique par lithotripsie.

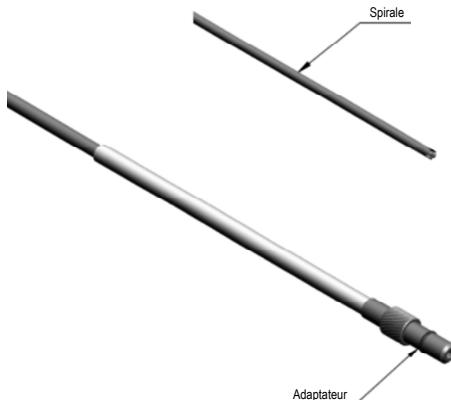
## Caractéristiques du dispositif

Par ex. : LIT2-K2-25-23-200 (panier de lithotriteur)



LIT1-G4-26-185 (spirale mécanique de lithotriteur transendoscopique)

LIT1-N4-38-090 (spirale mécanique de lithotriteur d'urgence non endoscopique)



## Qualification de l'utilisateur

L'utilisation des instruments requiert des connaissances approfondies des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'endoscopie gastro-intestinale. Les instruments ne doivent être utilisés que par des médecins, ou sous la supervision de médecins, disposant d'une formation et d'une expérience suffisantes des techniques endoscopiques.

## Remarques générales

Utilisez exclusivement cet instrument aux fins décrites dans la présente notice.

Tous les instruments désignés comme non stériles doivent être retirés conformément aux

directives en vigueur de medwork avant la première utilisation.

Tous les instruments medwork doivent être stockés dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Conservez tous les modes d'emploi dans un endroit sûr et facile d'accès.

## Indications

Lithiasse cholédoctienne.

## Contre-indications

Tes contre-indications à l'utilisation des instruments de la série LIT incluent les contre-indications spécifiques à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique.

## Complications possibles

Perforation, cholangite, hémorragie, aspiration, infection, sepsis, réaction allergique, hypertension, hypotension, dépression respiratoire ou arrêt respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque.

## Mesures de précaution

Afin de garantir le bon déroulement de l'examen, le diamètre du canal opérateur de l'endoscope et celui des instruments doivent être compatibles.

Après les avoir sortis de leur emballage, vérifiez les instruments pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de coude, de cassure, de surfaces rugueuses, d'arêtes coupantes ni de saillies et qu'ils fonctionnent correctement. Si vous constatez un dommage sur les instruments ou un dysfonctionnement, ne les utilisez PAS et informez-en votre représentant commercial, ou notre service commercial.

Quiconque utilise ou exploite des dispositifs médicaux à des fins professionnelles est tenu de déclarer tout incident grave lié au dispositif au fabricant et aux autorités responsables de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**Attention !** Pour les paniers, les spirales et les poignées de lithotriteurs de la série LIT, il ne faut employer que des composants-système de la série LIT ou BAS. Tous

les extracteurs de calculs de la série BAS sont adaptés à la lithotripsie mécanique, à l'exception des extracteurs équipés du symbole . Tous les extracteurs de calculs de la série BAS sont adaptés à la lithotritie mécanique, à l'exception des extracteurs équipés du symbole . Tous les paniers de lithotriteur des séries BAS et LIT ont un point de rupture défini. Enlevez un panier d'extraction de calcul arraché au point de rupture théorique particulièrement prudemment afin d'éviter de blesser la muqueuse.

## Mode d'emploi

Introduisez le panier lithotriteur engagé dans le canal opérateur de l'endoscope et poussez le cathéter par petits coups jusqu'à ce que la pointe soit visible dans l'image endoscopique. Sondez les canaux souhaités jusque derrière le calcul et saisissez-le prudemment sous contrôle visuel radiologique. Tirez prudemment le calcul saisi dans la direction de la papille. Une trop forte résistance peut indiquer un calcul trop gros ou impacté. On risque de blesser les canaux. Aucun calcul ne peut être extrait en retirant le cathéter via la papille. S'il arrivait que le calcul ne puisse passer au travers de la papille, essayez de fragmenter le calcul manuellement au moyen du panier. Si cela n'est pas possible, le panier doit être préparé pour une lithotripsie mécanique. Tirez ensuite lentement l'instrument hors de l'endoscope afin d'éviter toute contamination du patient et des utilisateurs par des projections de sang ou d'autres fluides corporels et de prévenir ainsi tout risque d'infection.

## Lithotripsie transendoscopique mécanique

Rincez tout d'abord l'instrument avec une solution saline physiologique via le raccord Luer Lock latéral. Retirez maintenant la poignée de serrage et retirez le tube de la gaine légèrement tendue. Glissez la spirale flexible (LIT1-G4-26-185) du lithotriteur sur le câble tracteur du panier lithotriteur par technique transendoscopique jusqu'au calcul. Veillez à ce que le panier soit le plus possible continulement sous tension. Faites avancer la gaine dans la poignée du lithotriteur (LIT2-D-HAN) et connectez le ressort de lithotriteur par une légère rotation avec la poignée (cf. aussi le mode d'emploi LIT2-D-HAN). Fixez le câble tracteur centré sur le mandrin de serrage. Ce faisant, assurez-vous que la gaine d'urgence repose à l'extérieur du mandrin de serrage (proximal). Augmentez maintenant la pression sur le calcul en tournant le tendeur lentement. Lorsque la spirale du lithotriteur est tendue, nous recommandons d'attendre quelques secondes après chaque tour complet du tendeur avant de continuer à tourner celui-ci. Ce qui fournit une force continue pour une fragmentation contrôlée du calcul.

## Lithotripsie mécanique non endoscopique sous contrôle visuel radiologique - en cas d'utilisation de paniers d'extraction de calculs pour la lithotritie des séries BAS et LIT :

Rincez d'abord l'instrument avec une solution physiologique salée par l'embout latéral Luer-Lock. Séparez maintenant la poignée du panier d'extraction de calcul à l'aide d'une pince coupante à l'endroit marqué „Cut“. Retirez ensuite l'endoscope et le tube. Glissez la spirale flexible d'urgence sur le câble tracteur du panier d'extraction de calcul jusqu'au calcul. Veillez à ce que le panier soit le plus possible continuellement sous tension. Introduisez le câble tracteur dans la poignée du lithotriteur et connectez la spirale d'urgence (LIT1-N4-38-090) par un léger mouvement giratoire avec la poignée. Faites avancer la gaine dans la poignée du lithotriteur (LIT2-D-HAN) et connectez le ressort de lithotriteur par une légère rotation avec la poignée (cf. aussi le mode d'emploi LIT2-D-HAN).

Fixez le câble tracteur centré sur le mandrin de serrage Ce faisant, assurez-vous que la gaine d'urgence repose à l'extérieur du mandrin de serrage (proximal).

Augmentez maintenant la pression sur le calcul en tournant le tendeur lentement. Lorsque la spirale d'urgence est tendue, nous recommandons d'attendre quelques secondes après chaque tour complet du tendeur avant de continuer à tourner celui-ci. Ce qui fournit une force continue pour une fragmentation contrôlée du calcul.

### Une fois l'intervention terminée

Tous les instruments réutilisables doivent être retirés de manière appropriée. Veuillez respecter à cet effet les instructions de retraitement fournies.

Si les instruments ne peuvent plus être utilisés, ceux-ci sont à éliminer conformément aux directives en vigueur s'appliquant respectivement aux hôpitaux et aux administrations ainsi que conformément aux stipulations légales respectivement applicables.

### Démontage et montage

Pour le démontage de l'instrument, dévissez la poignée de serrage et retirez-la de l'instrument. Dévissez ensuite le joint. Poussez maintenant le tirant exposé dans le tube. Le panier collecteur peut maintenant être retiré du tube avec le câble de traction à l'extrémité distale du tube.

Lors du démontage, maintenez une protection suffisante contre la contamination.

Une fois terminé le retraitement, insérez le câble de traction dans le tube du côté distal, jusqu'à ce que le tirant sorte du côté proximal. Fixez la poignée de serrage à l'extrémité proximale de l'instrument après le joint. Le panier collecteur est ainsi sorti. Vissez ensuite le joint.

### Explication de tous les symboles utilisés sur les produits medwork

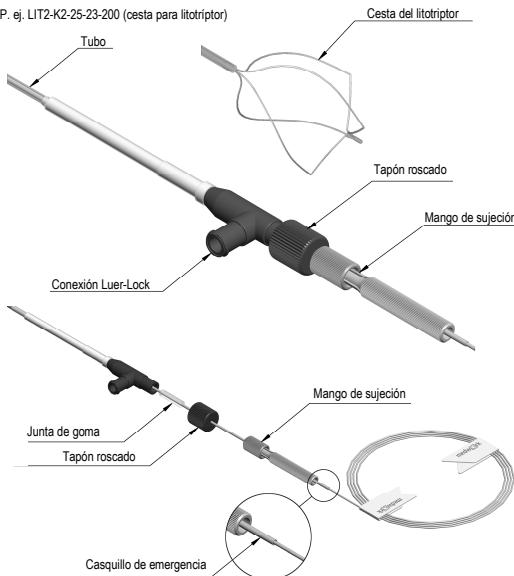
	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsy
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage		Gastroscopie
	Ne pas réutiliser		Coloscopie
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Entéroscopie
	Non stérile		CPRE
	Fabricant		Dispositif médical
<b>SBS</b>		Système de barrière stérile	

**Uso previsto**

Los instrumentos de la serie LIT sirven para la eliminación endoscópica de cálculos del colédoco y del conducto pancreatico por medio de litotricia mecánica.

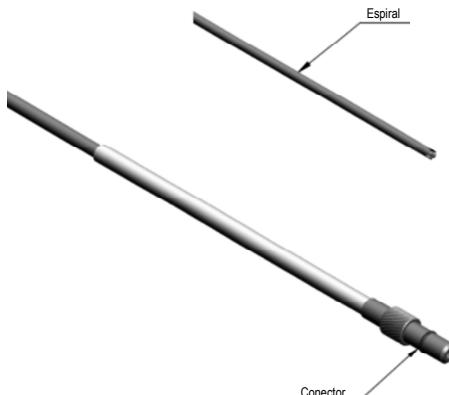
**Características del producto**

P. ej. LIT2-K2-25-23-200 (cesta para litotriptor)



LIT1-N4-38-090 (espiral para litotriptor mecánico/de emergencia, procedimiento no endoscópico)

LIT1-G4-26-185 (espiral para litotriptor mecánico, procedimiento transendoscópico)

**Cualificación del usuario**

La utilización de los instrumentos requiere amplios conocimientos sobre los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos de la endoscopia gastrointestinal. Los instrumentos solo deben ser utilizados por médicos o bajo la supervisión de médicos que estén debidamente formados y tengan suficiente experiencia en los procedimientos endoscópicos.

**Indicaciones generales**

Utilice este instrumento exclusivamente para los fines descritos en las presentes instrucciones.

Antes de usarlos por primera vez, los instrumentos identificados como no estériles se deben acondicionar de acuerdo con las instrucciones de acondicionamiento vigentes de medwork.

Todos los instrumentos de medwork deben conservarse en lugar seco y protegido de la luz. Guarde todas las instrucciones de uso en un lugar seguro y fácilmente accesible.

**Indicaciones**

Choledocholithiasis.

**Contraindicaciones**

Las contraindicaciones para la serie LIT corresponden a las contraindicaciones específicas para la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

**Possibles complicaciones**

Perforación, colangitis, hemorragia, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica, hipertensión, hipotensión, depresión respiratoria o paro respiratorio, arritmias cardíacas y paro cardíaco.

**Medidas de precaución**

Para asegurar una exploración sin problemas, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio y el diámetro del instrumento deben ser compatibles entre sí.

Después de sacar los instrumentos del envase, compruebe que funcionen correctamente y que no presenten dobleces, roturas, superficies rugosas o bordes cortantes o salientes. Si detecta defectos en los instrumentos o estos no funcionan correctamente, NO los utilice e informe a la persona de contacto pertinente del servicio externo o a nuestra delegación.

Todas las personas que operen o usen dispositivos médicos deben comunicar todos los eventos adversos graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén ubicados el usuario y/o el paciente.

**ATENCIÓN!** Las canastillas, espirales y mangos para litotricia de la serie LIT sólo pueden emplearse con los componentes del sistema de la serie LIT o BAS. Todos los extractores de cálculos de la serie BAS son aptos para la litotricia mecánica, excepto los extractores identificados con este símbolo ~~✓~~. Todas las cestas aptas para litotricia de las series BAS y LIT están provistas de un punto de rotura predeterminado. Si la canastilla para la extracción de cálculos se ha roto en el punto de rotura controlada, retírela con especial cuidado para evitar lesiones en la mucosa.

**Instrucciones de uso**

Introduzca la canastilla para litotricia metida dentro del canal de trabajo del endoscopio y deslice el catéter empujándolo brevemente varias veces hasta que la punta sea visible en la imagen endoscópica. Sonde el conducto deseado hasta detrás del cálculo y atrape este último con cuidado y bajo control radiológico. Deslice con cuidado el cálculo atrapado hacia la papila. Una resistencia demasiado elevada puede indicar un cálculo demasiado grande o impactado. Existe el riesgo de que se produzcan lesiones en los conductos. Los cálculos pequeños pueden extraerse sacando el catéter a través de la papila. Si el cálculo no puede pasar por la papila, intente triturarlo manualmente con la canastilla. Si no fuera posible será necesario preparar la canastilla para una litotricia mecánica. A continuación, extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y de los usuarios con sangre y otros líquidos corporales y el peligro de infección asociado.

**Litotricia mecánica transendoscópica**

Lave primero el instrumento con suero fisiológico a través de la conexión Luer-Lock lateral. Retire ahora el mango de sujeción y extraiga el tubo del cable de tracción ligeramente tensado. Deslice de forma transendoscópica la espiral flexible (LIT1-G4-26-185) para litotricia a través del cable de tracción de la canastilla hasta llegar al cálculo. Asegúrese de que la canastilla se encuentra bajo tensión todo el tiempo posible. Inserte el cable de tracción en el mango litotriptor (LIT2-D-HAN) y conecte la espiral del litotriptor mediante un ligero giro al mango (consulte al respecto también las instrucciones de uso LIT2-D-HAN). Fije el cable de tracción centrado en el mandril de sujeción. Preste atención a que el casquillo de emergencia se encuentre fuera de la mordaza (proximal). Aumente ahora lentamente la presión sobre el cálculo girando el tornillo tensor. Después de cada giro completo del tornillo tensor le recomendamos esperar unos segundos con la espiral en tensión antes de seguir girando el tornillo. Esto permite aumentar la fuerza de modo continuado para triturar de forma controlada el cálculo.

## Litotricia mecánica no endoscópica bajo control radiológico

### - cuando se emplean cestas aptas para litotricia de las series BAS y LIT:

Enjuague primero el instrumento con una solución salina fisiológica a través de la montura Luer-Lock lateral. Separe ahora el mango de la canastilla para la extracción de cálculos con la ayuda de unos alicates de corte diagonal en la marca "Cut". Extraiga a continuación el endoscopio y el tubo. Deslice la espiral flexible de emergencia (LT1-N4-38-090) para litotricia a través del cable de tracción de la canastilla hasta llegar al cálculo. Asegúrese de que la canastilla está todo el tiempo posible bajo tensión. Inserte el cable de tracción en el mango litotriptor (LT2-D-HAN) y conecte la espiral del litotriptor mediante un ligero giro al mango (consulte al respecto también las instrucciones de uso LT2-D-HAN). Fije el cable de tracción centrado en el mandril de sujeción. Preste atención a que el casquillo de emergencia se encuentre fuera de la mordaza (proximal). Aumente ahora lentamente la presión sobre el cálculo girando el tornillo tensor. Después de cada giro completo del tornillo tensor le recomendamos esperar unos segundos con la espiral de emergencia en tensión antes de seguir girando el tornillo. Esto permite aumentar la fuerza de modo continuado para triturar de forma controlada el cálculo.

### Una vez finalizada la intervención

Los instrumentos reutilizables se deben acondicionar correctamente. Observe al respecto las instrucciones de reacondicionamiento adjuntas.

Si los instrumentos ya no se pueden usar, deben desecharse de acuerdo con las normas hospitalarias y de gestión aplicables y las disposiciones legales aplicables.

### Desmontaje y montaje

Para desmontar el instrumento, desenrosque el mango de sujeción y extrágalo del instrumento. Después, desenrosque la junta. Introduzca ahora la barra de tracción expuesta en el tubo. Ahora se puede extraer la canastilla del extractor de cálculos con el cable de tracción por el extremo distal del tubo. Durante el desmontaje, preste atención a una protección adecuada contra una posible contaminación. Tras el acondicionamiento, introduzca el cable de tracción por distal en el tubo hasta que la barra de tracción salga por el extremo proximal. Fije el mango de sujeción en el extremo proximal del instrumento a continuación de la junta. Durante este proceso, la canastilla del extractor de cálculos está extraída. Después, enrosque la junta.

### Explicación de los símbolos utilizados en los productos medwork

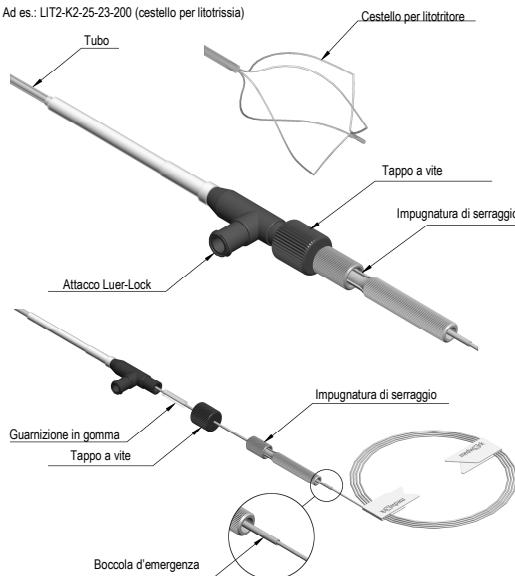
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Observe las instrucciones de uso		Atención marcapasos
	Pieza de aplicación tipo BF		No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote		No apto para litotricia
	Referencia		Contiene latex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia
	Esterilizado con óxido de etileno		Enteroscopia
	No estéril		CPRE
	Fabricante		Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril		

**Destinazione d'uso**

Gli strumenti della serie LIT sono destinati alla rimozione per via endoscopica di calcoli dal dotto biliare e pancreatico mediante litotrissia meccanica.

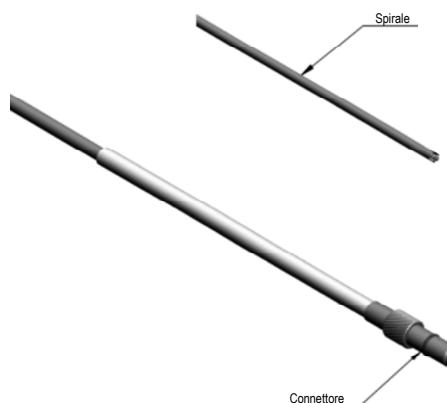
**Caratteristiche del prodotto**

Ad es.: LIT2-K2-25-23-200 (cestello per litotritore)



LIT1-G4-26-185 (spirale per litotrissia meccanica transendoscopica)

LIT1-N4-38-090 (Spirale d'emergenza/spirale per litotrissia meccanica non endoscopica)

**Qualifica dell'operatore**

L'impiego degli strumenti richiede un'ampia conoscenza dei principi tecnici, dell'applicazione clinica e dei rischi correlati all'endoscopia gastrointestinale. Gli strumenti devono essere impiegati esclusivamente da medici in possesso di sufficiente preparazione teorica e pratica nelle tecniche endoscopiche o sotto la loro diretta supervisione.

**Norme generali**

Utilizzare questo strumento esclusivamente per le finalità descritte nelle presenti istruzioni.

Gli strumenti identificati come non sterili devono essere ricondizionati prima del primo

utilizzo secondo le vigenti istruzioni di ricondizionamento medwork.

Tutti gli strumenti medwork devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce. Conservare tutte le istruzioni per l'uso in luogo sicuro e ben accessibile.

**Indicazioni**

Choledocholithiasis.

**Controindicazioni**

Le controindicazioni relative alla serie LIT corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti la colangio-pancreatografia retrograda endoscopica.

**Possibili complicazioni**

Perforazione, colangite, emorragia, aspirazione, infusione, sepsi, reazione allergica, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmie cardiache o arresto cardiaco.

**Precauzioni**

Per garantire un corretto svolgimento dell'esame, il diametro del canale operativo dell'endoscopio e il diametro degli strumenti devono essere coordinati tra loro.

Dopo aver rimosso gli strumenti dalla confezione, verificare il perfetto funzionamento e controllare la presenza di pieghi, punti di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e spongioni. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio fuorisede o l'ufficio della sede aziendale.

Gli addetti alla gestione o all'applicazione dei dispositivi medici sono tenuti a riferire gli eventuali episodi gravi relativi al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui è residente l'utilizzatore e/o il paziente.

**Attenzione!** I cestelli, le spirali e i manipoli per litotritore della serie LIT devono essere impiegati esclusivamente con componenti di sistema della serie LIT o BAS. Tutti i cestelli per recupero calcoli della serie BAS sono indicati per la litotrissia meccanica, ad eccezione di quelli contrassegnati con questo simbolo . Tutti i cestelli per litotrissia della serie BAS e LIT sono provvisti di un punto di rottura predefinito. Rimuovere con particolare cautela un cestello per estrazione di calcoli staccato nel punto di rottura nominale per evitare di danneggiare la mucosa.

**Istruzioni per l'uso**

Introdurre nel canale operativo dell'endoscopio il cestello per litotritore retratto e far avanzare poco alla volta il catetere finché la punta non risulta visibile nel campo endoscopico. Sondare il sistema di dotti interessato fino a monte del calcolo, quindi estrarre con precauzione il calcolo sotto controllo radiologico. Tirare con cautela il calcolo afferrato in direzione della papilla. Una forte resistenza può essere indice di un calcolo voluminoso o impattato. In tal caso sussiste il pericolo di danneggiare i dotti. I calcoli di piccole dimensioni possono essere estratti rifilando il catetere attraverso la papilla. Se il calcolo non riesce a passare per la papilla, tentare la frantumazione manuale con il cestello. Se questa manovra non riesce, preparare il cestello per una litotrissia meccanica. Estrarre poi lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare di contaminare il paziente e gli operatori con il sangue e altri fluidi corporali e causare conseguenti rischi di infusione.

**Litotripsia meccanica endoscopica**

Irrigare innanzitutto lo strumento con soluzione fisiologica utilizzando l'attacco Luer-Lock laterale. A questo punto rimuovere l'impugnatura di serraggio e staccare il tubo dal tirante leggermente in tensione. Far avanzare la spirale flessibile del litotritore sul tirante del cestello sotto controllo endoscopico fino al calcolo. Accertarsi che il cestello si trovi sempre sotto il tirante, se possibile. Inserire il tirante nel manopolo del litotritore e collegare la spirale (LIT1-G4-26-185) al manipolo mediante un leggero movimento rotatorio. Fissare il tirante al centro nella pinza. Inserire il tirante nell'impugnatura del litotritore (LIT2-D-HAN) e connettere la spirale del litotritore all'impugnatura con un leggero movimento rotatorio (a tale riguardo vedere anche le istruzioni per l'uso LIT2-D-HAN). Fissare il tirante al centro del dispositivo di serraggio. Durante questa operazione accertarsi che la boccola d'emergenza sia posizionata all'esterno del dispositivo di serraggio (in senso prossimale). A questo punto aumentare lentamente la pressione sul calcolo ruotando la vite di serraggio. Una volta che la spirale del litotritore è serrata, si raccomanda di attendere qualche secondo dopo ogni giro completo della vite di serraggio prima di effettuare un nuovo giro. Ciò consente uno sviluppo continuo della forza necessaria per la frantumazione controllata del calcolo.

## Litotripsia meccanica non endoscopica sotto controllo radiologico - in caso di utilizzo di cestelli per estrazione calcoli idonei per litotrissia della serie BAS e LIT:

Irigare innanzi tutto lo strumento con soluzione fisiologica mediante l'attacco Luer-Lock laterale. Staccare quindi il manipolo del cestello per estrazione di calcoli con l'aiuto di un tronchese a taglio laterale in corrispondenza della marcatura "Cut" predefinita. Successivamente rimuovere l'endoscopio e il tubo. Far avanzare la spirale d'emergenza flessibile (LIT1-N4-38-090) sul tirante del cestello per estrazione fino al calcolo. Accertarsi che il cestello si trovi sempre sotto il tirante, se possibile. Inserire il tirante nell'impugnatura del litotritore (LIT2-D-HAN) e connettere la spirale del litotritore all'impugnatura con un leggero movimento rotatorio (a tale riguardo vedere anche le istruzioni per l'uso LIT2-D-HAN). Fissare il tirante al centro del dispositivo di serraggio. Durante questa operazione accertarsi che la boccola d'emergenza sia posizionata all'esterno del dispositivo di serraggio (in senso prossimale).

A questo punto aumentare lentamente la pressione sul calcolo ruotando la vite di serraggio. Una volta che la spirale d'emergenza è serrata, si raccomanda di attendere qualche secondo dopo ogni giro completo della vite di serraggio prima di effettuare un nuovo giro. Ciò consente uno sviluppo continuo della forza necessaria per la frammentazione controllata del calcolo.

## Terminato l'intervento

Gli strumenti riutilizzabili devono essere ricondizionati a regola d'arte. Rispettare a tale scopo le istruzioni per il ricondizionamento indicate.

Se non è più possibile utilizzare gli strumenti, è necessario procedere al loro smaltimento in conformità alle direttive ospedaliere ed amministrative in vigore nonché alle norme di legge applicabili.

## Smontaggio e montaggio

Per smontare lo strumento, svitare l'impugnatura di serraggio ed estrarla dallo strumento. Quindi svitare la guarnizione. A questo punto fare scorrere all'interno del tubo la barra di trazione libera. Ora è possibile estrarre il cestello per estrazione calcoli con tirante dall'estremità distale del tubo.

Durante lo smontaggio assicurare un'adeguata protezione da possibili contaminazioni. Dopo avere eseguito il ricondizionamento, inserire il tirante nel tubo in posizione distale fino a fare fuoriuscire la barra di trazione dall'estremità prossimale. Fissare l'impugnatura di serraggio all'estremità prossimale dello strumento applicandola alla guarnizione. In questo modo il cestello per estrazione calcoli è estratto. Infine riavvitare la guarnizione.

## Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti medwork

	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia
	Non riutilizzare		Colonoscopia
	Sterilizzato con ossido di etilene		Enteroscopia
	Non sterile		ERCP
	Fabbricante		Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile		

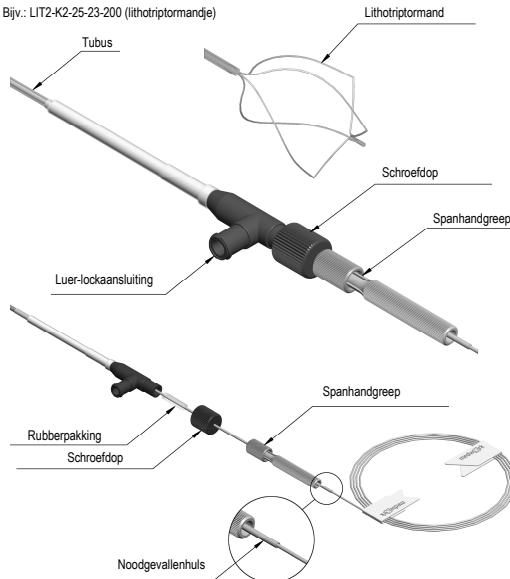
## Gebruikaanwijzing

### Gebruksdoel

De instrumenten van de LIT-serie dienen voor de endoscopische verwijdering van stenen door mechanische lithotripsie uit de galgang en pancreasgang.

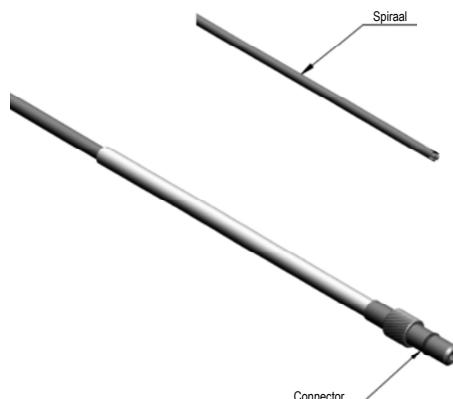
### Productkenmerken

Bijv.: LIT2-K2-25-23-200 (lithotriptormandje)



LIT1-G4-26-185 (transendoscopische mechanische lithotriptorspiraal)

LIT1-N4-38-090 (niet-endoscopische mechanische lithotriptor-noodgevallenpiraal)



### Kwalificatie van de gebruiker

Het gebruik van de instrumenten vereist een omvangrijke kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's van de gastro-intestinale endoscopie. De instrumenten mogen alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die voldoende opleiding en ervaring hebben op het gebied van endoscopische technieken.

### Algemene aanwijzingen

Gebruik dit instrument uitsluitend voor de in deze gebruiksaanwijzing beschreven doeleinden.

Instrumenten die als niet-steriel zijn gemarkeerd, moeten voor eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzing van medwork.

Alle Medwork-instrumenten moeten op een droge plaats worden bewaard en worden beschermd tegen licht. Bewaar alle gebruiksaanwijzingen op een veilige en goed toegankelijke plaats.

### Indicaties

Choledocholithiasis.

### Contra-indicaties

De contra-indicaties voor de LIT-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de endoscopische retrograde cholangiopancreaticografie.

### Mogelijke complicaties

Perforatie, cholangitis, hemorragie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornis of -stilstand.

### Voorzorgsmaatregelen

Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkaanaal en de diameter van de instrumenten op elkaar zijn afgestemd.

Controleer de instrumenten op defecten, knikken, breuken, ruwe oppervlakken, scherpe randen en uitstekende gedeelten nadat u ze uit de verpakking hebt gehaald. Mocht u schade of een defect aan de instrumenten vaststellen, gebruik deze dan NIET en neem contact op met de verantwoordelijke buitendienstmedewerker of met ons kantoor.

Wie medische producten bedrijft of aanwendt, moet alle in samenhang met het product opgetreden ernstige voorvalen melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**Let op!** De lithotriptormandjes, -spiraals en -handwatten uit de LIT- of BAS-serie mogen uitsluitend in combinatie met systeemcomponenten uit de LIT- of BAS-serie worden gebruikt. Alle steenvangers van de BAS-serie zijn geschikt voor mechanische lithotripsie, afgewijsen van steenvangers die voorzien zijn van dit symbool . Alle voor lithotripsie geschikte mandjes van de BAS- en LIT-serie zijn voorzien van een specifieke breukplaats. Verwijder een op de daarvoor bestemde breukplaats afgeschurend steenextractiemandje bijzonder voorzichtig om letsel van het slijmvlies te vermijden.

### Gebruikaanwijzing

Leid het ingebrachte lithotriptormandje in het werkkaanaal van de endoscoop en voer de katheret in kleine stappen op totdat de punt te zien is in het endoscopisch beeld. Sondeer het gewenste systeem tot achter de steen en vang deze voorzichtig op onder radiologische controle. Trek de opgevangen steen voorzichtig in de richting van de papil. Een te grote weerstand kan wijzen op een te grote of vastzittende steen. Er bestaat dan gevraagd voor beschadiging van de galwegen c.q. de pancreasgang. Kleine stenen kunnen door het terugtrekken van de katheret via de papil worden gexatraheerd. Mocht de steen de papil niet kunnen passeren, probeer de steen handmatig met behulp van het mandje te verbijzellen. Lukt dit niet, dan moet het mandje worden voorbereid op een mechanische lithotripsie. Trek het instrument vervolgens langzaam uit de endoscoop om besmetting van patiënt en gebruiker door bloed en andere lichaamsvochtstoffen en de daarmee gepaard gaande kans op infecties te vermijden.

### Transendoscopische mechanische lithotripsie

Spoei het instrument eerst via de luer-lockaansluiting aan de zijkant door met fysiologische zoutoplossing. Verwijder nu de spanhandgrep en trek de tubus van de licht gestrekte trekdraad af. Voer de flexibele lithotriptorspiraal (LIT1-G4-26-185) via de trekdraad van het lithotriptormandje transendoscopisch op tot aan de steen. Let er daarbij op dat de trekkracht die op het mandje wordt uitgeoefend zo constant mogelijk is. Breng de trekdraad in de lithotriptorhandgrep (LIT2-D-HAN) in en sluit de lithotriptorspiraal met een lichte draaibeweging aan op de handgrep (zie hiervoor ook gebruiksaanwijzing LIT2-D-HAN). Fixeer de trekdraad geцentreerd in de spankop. Let er daarbij op dat de noodgevallenhus daarbij buiten de spanhouder (proximaal) ligt. Verhoog nu door het verdraaien van de spanschroef langzaam de druk op de steen. Wij raden u aan bij gespannen lithotriptorspiraal na elke volledige omwenteling van de spanschroef enkele seconden te wachten voordat u de schroef verder draait. Daardoor kan continu kracht worden opgebouwd voor een gecontroleerde verbijzeling van de steen.

## Niet-endoscopische mechanische lithotripsie onder radiologische controle - bij gebruik van voor lithotripsie geschikte steenextractiemandjes van de BAS- en de LIT-serie:

Spoel het instrument eerst met een fysiologische zoutoplossing via het Luer-Lock-aanzetstuk aan de zijkant. Scheid nu de handgreep van het steenextractiemandje met behulp van een zijsnijde op de vooraf bepaalde „Cut“-markering. Verwijder vervolgens de endoscoop en de tubus. Voer de flexibele noodspiraal (LIT1-N4-38-090) via de trekdraad van het steenextractiemandje op tot aan de steen. Let er daarbij op dat de trekkraad die op het mandje wordt uitgeoefend zo constant mogelijk is. Breng de trekdraad in de lithotriptorhandgreep (LIT2-D-HAN) en sluit de lithotriptorspiraal met een lichte draaibeweging aan op de handgreep (zie hiervoor ook gebruiksaanwijzing LIT2-D-HAN). Fixeer de trekdraad geцentreerd in de sparkop. Let er daarbij op dat de noodgevallenhouls daarbij buiten de spanhouder (proximaal) ligt. Verhoog nu door het verdraaien van de spanschroef langzaam de druk op de steen. Wij raden u aan bij gespannen noodspiraal na elke volledige omwenteling van de spanschroef enkele seconden te wachten voordat u de schroef verder draait. Daardoor kan continu kracht worden opgebouwd voor een gecontroleerde verbrijzeling van de steen.

### Na afloop van de ingreep

Zorg dat instrumenten die hergebruikt kunnen worden op deskundige wijze worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Raadpleeg daartoe de handleiding voor reiniging, sterilisatie en hergebruik.

Als de instrumenten niet langer kunnen worden gebruikt moet u deze afvoeren in overeenstemming met de geldende ziekenhuis- of beheersrichtlijnen en de geldende wettelijke bepalingen.

### Demontage en montage

Voor de demontage van het instrument Schroeft u de spanhandgreep los en trekt hem van het instrument af. Schroef vervolgens de afdichting los. Schuif nu de binnengedraaide trekslang in de Tubus. De steenopvangmand met trekkabel kan nu aan het distale uiteinde van de Tubus uit de Tubus worden getrokken.

Let tijdens de demontage op voldoende bescherming tegen contaminatie.

Na de verwerking leidt u de trekkabel distaal in de Tubus, totdat de trekstang aan het proximale uiteinde eruit komt. Bevestig de spanhandgreep aan het proximale uiteinde van het instrument in aansluiting op de afdichting. De steenopvangmand is daarbij uitgeschoven. Schroef vervolgens nog de afdichting vast.

### Uitleg van alle op medwork-producten gebruikte symbolen

	Productiedatum		Te gebruiken tot
	Gebruiksaanwijzing volgen		Pas op, pacemaker
	Toepassingsgedeelte type BF		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchcode		Niet geschikt voor lithotripsie
	Artikelnummer		Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken		Coloscopie
	Gesteriliseerd met ethyl- enoxide		Enteroscopie
	Niet-steriel		ERCP
	Fabrikant		Medisch hulpmiddel
	Sterilbariereresystem		

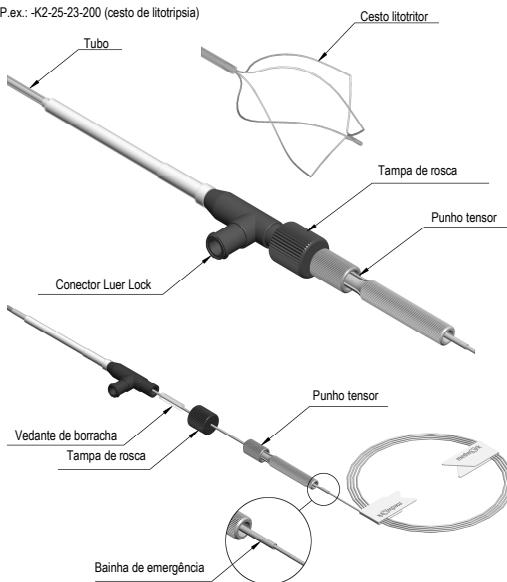
## Instruções de utilização

### Uso previsto

Os instrumentos da série LIT destinam-se à extração endoscópica de cálculos dos dutos biliares e pancreáticos através da litotripsia mecânica.

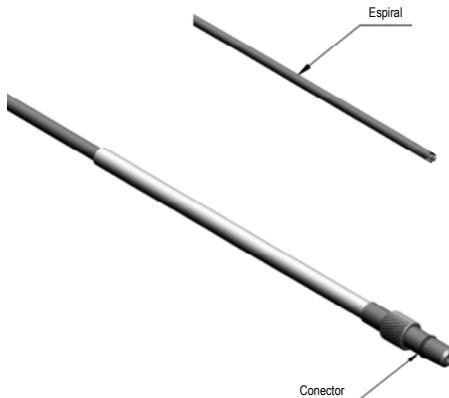
### Características do produto

P.ex.: K2-25-23-200 (cesto de litotripsia)



LIT1-G4-26-185 (Espiral de litotripsia mecânica transendoscópica)

LIT1-N4-38-090 (Espiral de litotripsia/emergência mecânica não endoscópica)



### Qualificação do utilizador

A utilização dos instrumentos exige vastos conhecimentos dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos da endoscopia gastrointestinal. Os instrumentos só devem ser utilizados por um médico ou sob supervisão de um médico que disponha de formação e experiência suficientes em técnicas endoscópicas.

### Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções. Os instrumentos identificados como não estériles devem ser processados antes da primeira utilização, de acordo com as instruções de processamento em vigor.

Todos os instrumentos medwork devem ser guardados em local seco e protegido da luz. Guarde todas as instruções de utilização num local seguro e de fácil acesso.

### Indicações

Coledocolitíase.

### Contraindicações

As contraindicações da série LIT correspondem às contraindicações específicas da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

### Possíveis complicações

Perfuração, colangite, hemorragias, aspiração, infecção, sepsis, reacções alérgicas, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

### Precauções

Para garantir que o exame decorra sem problemas, o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio e o diâmetro dos instrumentos têm de ser compatíveis.

Inspeccione os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobruras, ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e salinências. Se detetar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, NÃO os utilize e informe o contacto responsável do representante ou os nossos escritórios.

Todas as pessoas que operam ou utilizem dispositivos médicos devem comunicar todos os acontecimentos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontrem.

**Atenção!** Os cestos, espirais e cabos de litotripsia da série LIT só podem ser utilizados em conjunto com os componentes multi-sistema da série LIT ou BAS. Todos os coletores de cálculos da série BAS são adequados para a litotripsia mecânica, exceto o coletor de cálculos marcado com este símbolo . Todos os cestos das séries BAS e LIT adequados para a litotripsia dispõem de um ponto de ruptura definido. Se um cesto romper no ponto de ruptura previsto, remova-o com particular cuidado de modo a evitar lesões da mucosa.

### Instruções de utilização

Introduza o cesto de litotripsia retraído no canal de trabalho do endoscópio e empurre o cesto para dentro com pequenos empurrões, até a ponta tornar-se visível na imagem endoscópica. Siga o sistema ductal pretendido até o cesto ficar por trás do cálculo, e apanhe este cuidadosamente sob controlo radiológico. Puxe o cálculo cuidadosamente para a direcção da papila. Uma resistência muito forte pode significar que o cálculo é muito grande ou que está impactado. Existe o risco de lesão dos ductos. Os cálculos pequenos podem ser extraídos puxando o cateter pela papila. Caso não seja possível passar a cálculo pela papila, tente desintegar o cálculo manualmente com o cesto. Se não for possível, é necessário preparar o cesto para uma litotripsia mecânica. Puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópio, por forma a evitar a contaminação do paciente e do utilizador por sangue e outros fluidos corporais, bem como o risco de infecção associado.

### Litotripsia mecânica transendoscópica

Primeiro lave o instrumento com soro fisiológico através do conector Luer Lock lateral. Remova agora o punho tensor e extraia o tubo do cabo de tração ligeiramente esticado. Empurre a espiral flexível do litotriptor (LIT1-G4-26-185) até ao cálculo, por via transendoscópica, passando-o através do cabo de tração do cesto litotriptor. Preste atenção para manter o cesto, se possível, continuamente sob tração. Introduza o cabo de tração no punho do litotriptor (LIT2-D-HAN) e, com um ligeiro movimento rotativo, ligue a espiral do litotriptor ao punho (ver também, a este respeito, as instruções de utilização do LIT2-D-HAN). Fixe o cabo de tração de forma centrada no mandril. Assegure-se de que a bainha de emergência está fora do mandril (proximal). Aumente a pressão sobre o cálculo rodando lentamente o parafuso tensor. Recomenda-se aguardar alguns segundos com a espiral sob tensão após cada volta completa do parafuso tensor antes de se continuar a rodar. Isto permite criar uma força contínua para se conseguir uma litotripsia controlada.

## Litotricia mecânica não-endoscópica sob controlo radiológico - em caso de utilização de cestos de extração de cálculos adequados para a litotripsia das séries BAS e LIT:

Lave primeiro o instrumento com soro fisiológico através da conexão Luer-Lock. Separe agora o cabo do cesto extractor de cálculos com a ajuda de um cortador lateral na marca definida "Cut". Entfernem Depois, remova o endoscópio e o tubo. Empurre a espiral flexível de emergência (LIT1-N4-38-090) até ao cálculo passando-o através do cabo de tração do cesto litotriptor. Tenha cuidado em manter o cesto, se possível, continuamente sob tração. Introduza o cabo de tração no punho do litotriptor (LIT2-D-HAN) e, com um ligeiro movimento rotativo, ligue a espiral do litotriptor ao punho (ver também, a este respeito, as instruções de utilização do LIT2-D-HAN). Fixe o cabo de tração de forma centrada no mandril. Assegure-se de que a bainha de emergência está fora do mandril (proximal). Aumente a pressão sobre o cálculo rodando lentamente o parafuso tensor. Recomenda-se aguardar alguns segundos com a espiral de emergência sob tensão após cada volta completa do parafuso tensor antes de se continuar a rodar. Isto permite criar uma força contínua para se conseguir uma litotricia controlada.

### No fim da intervenção

Os instrumentos reutilizáveis devem ser processados corretamente. Observe as instruções para o reprocessamento que se encontram em anexo.

Se os instrumentos já não puderem ser usados, os mesmos devem ser descartados de acordo com as diretrizes hospitalares e administrativas aplicáveis e as disposições legais aplicáveis.

### Desmontagem e montagem

Para a desmontagem do instrumento, desaparafuse o punho tensor e retire-o do instrumento. A seguir, desaparafuse a junta. Agora introduza a barra de tração exposta no tubo. O cesto de recolha de cálculos com o fio de tração pode ser puxado agora para fora do tubo na sua extremidade distal.

Proteja-se suficientemente contra contaminações quando proceder à desmontagem.

Após o reprocessamento introduza o fio de tração na extremidade distal do tubo até a barra de tração sair na extremidade proximal. Fixe o punho tensor na extremidade proximal do instrumento a seguir à junta. Durante este procedimento o cesto de recolha de cálculos está extraído. A seguir, aparafuse novamente a junta.

### Significado dos símbolos usados em produtos medwork

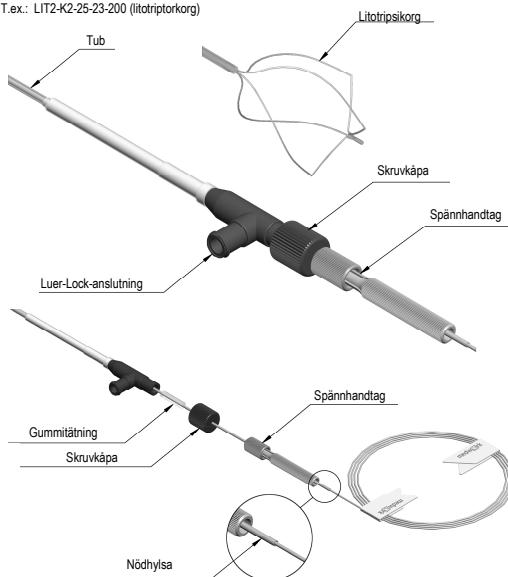
	Data de fabrico		Válido até
	Observar as instruções de utilização		Cuidado pacemaker
	Peca de aplicação Tipo BF		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do lote		Não adequado para a litotripsia
	Referência		Contém latex de borracha natural
	Unidade de embalagem		Gastroscopia
	Não reutilizar		Colonoscopia
	Esterilizado com óxido de etileno		Enteroscopia
	Não estéril		CPRE
	Fabricante		Produto médico
			Sistema de barreira estéril

## Avsedd användning

Instrumenten i LIT-serien är avsedda för endoskopisk avlägsning av stenar i gall- och pankreasgången med hjälp av mekanisk litotripsi.

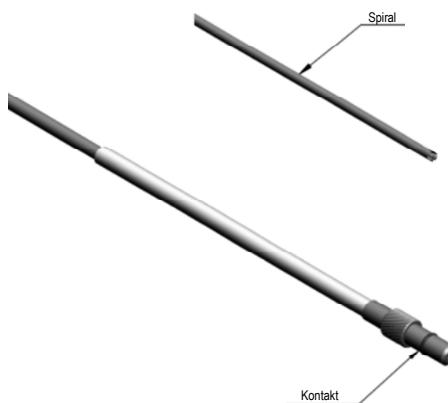
## Produktergenskaper

T.ex.: LIT2-K2-25-23-200 (litotriptorkorg)



LIT1-G4-26-185 (transendoskopisk, mekanisk litotriptorspiral)

LIT1-N4-38-090 (icke-endoskopisk, mekanisk litotriptor/nödspiral)



## Användarens kvalifikationer

Användning av instrumenten kräver omfattande kunskaper om tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker vid gastrointestinal endoskop. Instrumenten får endast användas av läkare eller under uppsikt av läkare som har tillräcklig utbildning i och erfarenhet av endoskopitekniker.

## Allmänna aviseringar

Använd detta instrument uteslutande till de ändamål som beskrivs i den här bruksanvisningen.

Instrument som klassas som osterila måste prepareras i enlighet med gällande

prepareringsinstruktioner från medwork före den första användningen.

Alla medwork-instrument ska förvaras torrt och mörkt. Förvara alla bruksanvisningar säkert och lättillgängligt.

## Indikationer

Choledocholithiasis - gallsten.

## Kontraindikationer

Kontraindikationerna för LIT-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi.

## Möjliga komplikationer

Perforation, kolagit, blödning, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion, högt blodtryck, lågt blodtryck, andningsförlamning eller andningsstopp, arytmia eller hjärtstillstånd.

## Försiktighetsåtgärder

För att garantera störningsfri undersökning måste storleken på endoskopets arbetskanal och storleken på instrumenten vara anpassade till varandra.

Kontrollera instrumenten när du tar ur dem ur förpackningen för felfri funktion, veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson, vår filial eller vårt försäljningskontor.

Alla som säljer eller använder medicinsk utrustning, måste rapportera alla allvarliga biverkningar relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

**Observera!** Endast komponenter ur LIT-serien får användas tillsammans med litotripsikorgen, -spiraler och -handtag i LIT- eller BAS-serien. Alla instrument för extraktion i BAS-serien är avsedda för mekanisk litotripsi, med undantag för de instrument som har denna symbol . Alla litotriptoskopiska korgar i BAS- och LIT-serien är utrustade med ett definierat brottställe. Avlägsna litotriptoskopiken särskilt försiktigt om den brutits sönder avlägsnetand inte medför skada på slemhinnorna.

## Bruksanvisning

För det tillkopplade litotriptoskopssystemet in i endoskopets arbetskanal och skjut katatern fram i korta steg tills kateterspetsen syns i tv-skärmen. Sondera det aktuella gångsystemet så att sonden kommer bakom stenen och fånga stenen försiktigt i riktning mot papillen. Om motståndet är stort, tyder detta på en alltför stor eller fastklad sten. Risk för skada på gångarna föreligger. Mindre stenar kan extraheras genom papillen då katatern dras ur. Om stenen inte kan passera papillen, försök bryta stenen manuellt i mindre delar med korgen. Om detta inte lyckas, måste korgen förberedas för mekanisk litotripsi. Dra sedan ut instrumentet långsamt ur endoskopet för att undvika att patienten och användaren utsätts för blod och andra kroppsvätskor och därmed förknippad infektionsrisk.

## Transendoskopisk, mekanisk litotripsi

Skölj först instrumentet med fysiologisk koksaltlösning genom Luer-Lock-anslutningen på sidan. Ta nu bort spänghöften och dra av tuben från den lätta sträcka dragvajen. Den flexibla litotriptospiralen förs över litotriptoskopagens retraktionsstråd transendoskopiskt åtta fram till stenen. Se till att korgen hela tiden står under lått spänning. För retraktionsstråden i i litotriptorhandtaget och koppla till litotriptospiralen (LIT1-G4-26-185) genom en lät skruvande rörelse med handtaget. Fixera retraktionsstråden i mitten av chucken. För in dragvajen i litotriptorhandtaget (LIT2-D-HAN) och anslut till litotriptospiralen med en lät virdrörelse av handtaget (se även bruksanvisningen för LIT2-D-HAN). Fixera dragvajen i mitten av spänchnucken. Tänk på att nödhylsan ska ligga utanför spänchnucken (proximalt). Öka långsamt trycket mot stenen genom att långsamt skriva på turnbuckle-skruven. Vi rekommenderar att ni väntar några sekunder efter varje skruvning innan ni fortsätter skriva då litotriptospiralen är spänd. Detta bygger upp ett kontinuerligt ökande tryck mot stenen och ger kontroll på litotriptins.

## Icke-endoskopisk, mekanisk litotripsi under radiologisk kontroll - d användning av litotripsikompatibla stenextraktionskorgar i BAS- och LIT-serien:

Sköj först instrumentet med fysiologisk koksaltlösning genom det lateralställda Luer-Locksystemet Knip av handtagen för stenextraktionskorgen med hjälp av sidoavbitare på det ställe som anges med "Cut". Ta sedan bort endoskopet och tuben. Den flexibla spiralen för nödfall (LIT1-N4-38-090) förs över litotripsikorgens retraktionsstråd transendoskopiskt ända fram till stenen. Se till att korgen hela tiden står under lätt spänning. För in dragvajern i litotriptorhandtaget (LIT2-D-HAN) och anslut till litotriptorspiralen med en lätt virdrörelse av handtaget (se även bruksanvisningen för LIT2-D-HAN). Fixera dragvajern i mitten av spännhacknen. Tänk på att nödhylsen ska ligga utanför spännhacknen (proximalt). Öka långsamt trycket mot stenen genom att långsamt skruva på turnbuckle-skruven. Vi rekommenderar att ni väntar några sekunder efter varje skruvvary innan ni fortsätter skruva då litotripsispiralen är spänd. Detta bygger upp ett kontinuerligt ökande tryck mot stenen och ger kontroll på litotrisin.

### Efter avslutat ingrepp

Instrument som ska återanvändas ska prepareras enligt respektive instruktioner. Följ medföljande instruktioner för preparation.

Om instrumenten inte längre kan användas, ska de kasseras i enlighet med gällande sjukhus- och administrativa riktlinjer och gällande lagbestämmelser.

### Montering och isärtagning

För att ta isär instrumentet skruvar du av spännhandtaget och drar av det från instrumentet. Skruva sedan av tätningen. Skjut nu in den fria dragstången i tuben. Litotripsikorgen med draglinan kan nu dras ut ur tuben från den distala tubanden.

Tänk på att hindra risk för kontamination när du tar isär instrumentet.

Efter rengöringen för du in draglinan distalt i tuben tills dragstången kommer ut ur den proximala änden. Fixera spännhandtaget vid instrumentets proximala ände mot tätningen. Litotripsikorgen har då skjutits ut. Skruva sedan åt även tätningen.

### Förklaring av alla symboler som används på medwork-produkter

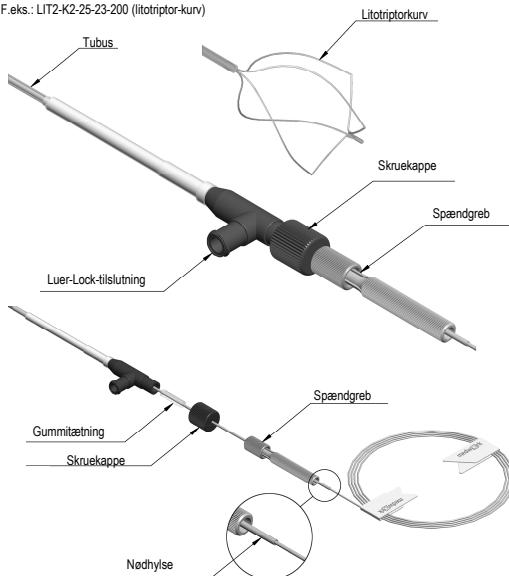
	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
	Artikelnummer		Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
	Sterilisering med etylenoxid		Enteroskopi
	Osteril		ERCP
	Tillverkare		Medicinteknisk produkt
	Sterilt barriärsystem		

**Anvendelsesformål**

Instrumenterne i LIT-serien tjener til endoskopisk fjernelse af sten ved mekanisk litotripsi fra galde- og pancreasgangen.

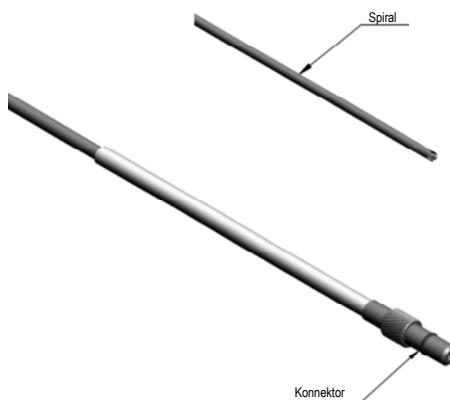
**Produktkendtegn**

F.eks.: LIT2-K2-25-23-200 (litotriptorkurv)



LIT1-G4-26-185 (transendoskopiske mekanisk litotriptor-spiral)

LIT1-N4-38-090 (ikke-endoskopiske mekaniske litotriptor-/ned-spiral)

**Brugerens kvalifikationer**

Anwendung af instrumenterne kræver omfattende kendskab til de tekniske principper bag klinisk anvendelse af og risici ved gastrointestinal endoskop. Instrumenterne bør kun bruges af læger eller under opsyn af læger, som er tilstrækkeligt uddannet inden for endoskopiske teknikker og har erfaring hermed.

**Generelle bemærkninger**

Brug udelukkende dette instrument til de anvendelsesformål, der er beskrevet i denne vejledning.

De instrumenter, som er mærket usterile, skal, inden de tages i brug første gang,

klargøres i henhold til den gældende medwork-vejledning i klargøring af instrumenter. Alle medwork-instrumenter skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod lys. Alle brugsanvisninger skal opbevares på et sikkert og tilgængeligt sted.

**Indikationer**

Koledokolitasis.

**Kontraindikationer**

Kontraindikationer for LIT-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsogastro-duodenoskopi og endoskopisk retrograd cholangiopankreatikografi.

**Mulige komplikationer**

Ulcera, oesophagusstenoser/-strukturer, feber, perforation, hæmorrhagi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion især på lateks, hypertension, hypotension, andedrætsdepression eller -stilstand, hjertertymförstyrrelser eller -stilstand.

**Sikkerhedsforanstaltninger**

For at sikre en uforstyrret afvikling af undersøgelsen skal diametern af endoskopets arbejdskanal og diametern af instrumenterne være afstemt efter hinanden. Kontrollér instrumenterne for fejlfri funktion, revner, brud, ru overflader, skarpe kanter og fremspring efter udpakning fra emballagen. Hvis du konstaterer en skade eller en fejlfunktion på instrumenterne, må du IKKE bruge dem, og du bedes informere din kontaktperson på vores salgskontor eller vores lokale filial herom.

Enhver, der anvender eller benytter medicinske produkter, skal meddele alle de i forbindelse med produktet optrådte alvorlige hændelser til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sit sæde eller er bosiddende.

**Bemærk!** Litotriptorkurvene, -spiraler og -håndgreb i LIT-serien må udelukkende anvendes sammen med systemkomponenter fra LIT- eller BAS-serien. Alle stenfangere i BAS-serien er egnet til mekanisk litotripsi, bortset fra stenfangere mærket med dette symbol . Alle litotripsiagnede kurve i BAS- og LIT-serien har et defineret brudsted. En litotriptorkurv der er revet af på brudstedet skal fjernes særligt forsigtigt for at undgå at slimhindren kommer til skade.

**Brugsanvisning**

Ballonkathereter føres ind i endoskopets arbejdskanal, og kathereter skydes i små skub fremad ind til spidsen bliver synlig i det endoskopiske billede. Det ønskede gangsysten sonderes til bag Stein; denne fanges forsigtigt op under radiologisk opsyn. Den indfangne sten trækkes forsigtigt i retning af papillen. En for stærk modstand kan betyde en for stor eller impakteret sten. Der er risiko for beskadigelse af gangene. Små stene kan ekstraheres ved tilbagefræsning af kathereter over papillen. Hvis stenen ikke kan passere papillen, forsøges det at knuse stenen manuelt med kurven. Hvis det ikke lykkes, skal kurven klargøres til en mekanisk litotripsi. Træk derefter instrumentet langsomt ud af endoskopet for at undgå kontaminerings af patienten og brugeren med blod og andre kropsvæsker og en dermed forbundet infektionsrisiko.

**Transendoskopisk litotripsi**

Skyl først instrumentet med fysiologisk saltvandsoplosning via den laterale Luer-Lock-tislutning. Fjern nu spændegrebet, og træk tubus af den let strakte trækwire. Den fleksible litotriptor-spiral (LIT1-G4-26-185) trækkes over litotriptorkurvets træktråd transendoskopisk frem til stenen. Vær opmærksom på at kurven så vidt muligt skal være under kontinuerligt træk. Før trækwiren ind i litotriptor-håndgrebet (LIT2-D-HAN), og forbind litotriptorspiralen med en let rotorende bevægelse med håndgrebet (se i den forbindelse brugsanvisningen til LIT2-D-HAN). Fastgør trækwiren centreret i spændpatronen. Vær opmærksom på, at nødhylsen i den forbindelse ligger uden for spændepatronen (proksimalt). Ved drejning af spændeskruen foregår efterhånden trykket på stenen. Vi anbefaler at vente ved spændt litotriptor-spirale nogle sekunder efter hver fuldstændigt drejning af spændeskruen for De drejer den igen. Dette muliggør en kontinuerligt kraftopbygning til kontrolleret stenkunsnings.

## Ikke-endoskopisk mekanisk litotripsi under radiologisk kontrol - ved anvendelse af litotripsiegne stenekstraktionskurve i BAS- og LIT-serien:

Først skyldes instrumenter med fysiologisk kogsaltopløsning gennem Luer-lock-ansætten på siden. Stenekstraktionskurvens håndgreb skilles nu ved hjælp af en skævbidder på den angivne "cut"-makering. Fjern derefter endoskopet og tubus. Den fleksible nedspiral (LIT1-N4-38-090) skydes over træktråden til stenekstraktionskurven frem til stenen. Sørg for at kurven så vidt muligt står kontinuerligt under træk. Før trækwiren ind i lithotriptor-håndgrebet (LIT2-D-HAN), og forbind lithotriptorspiralen med en let roterende bevægelse med håndgrebet (se i den forbindelse brugsanvisningen til LIT2-D-HAN). Fastgør trækwiren centrert i spændpatronen. Vær opmærksom på, at nødhylsen i den forbindelse ligger uden for spændpatronen (proksimalt). Ved at dreje spændeskruen foregives trykket på stenen efterhånden. Vi anbefaler at vente med spændt nedspiral nogle sekunder efter hver fuldstændig drejning af spændeskruen før De drejer videre på denne. Dette muliggør en kontinuerlig kraftrykning til kontrollerer stenkonusning.

### Efter afslutning af indgribet

Genanvendelige instrumenter skal oparbejdes sagkyndigt. Der henvises her til vedlagte vejledning til oparbejdning.

Når instrumenterne ikke længere bruges, så skal de bortskaffes i henhold til hospitals- og forvaltningsreglerne såvel som de lovmæssige bestemmelser.

### Demontage og montage

For at demontere instrumentet skal spændegrebet skrues op og trækkes af instrumentet. Skru derefter pakningen op. Skub nu den frifliggende trækstang ind i tubus. Nu kan stenfangerkurven trækkes ud af tubus med trækwiren på den distale tubusende. Sørg under demontering for tilstrækkelig beskyttelse mod kontaminerings. Efter udført oparbejdning skal trækwiren føres ind i tubus, indtil trækstangen rager ud på den proksimale ende. Fiksér derefter spændegrebet på instrumentets proksimale ende på pakningen. Stenfangerkurven er i den forbindelse kertet ud. Skru derefter pakningen i.

### Forklaring til alle symboler, der anvendes på medwork-produkter

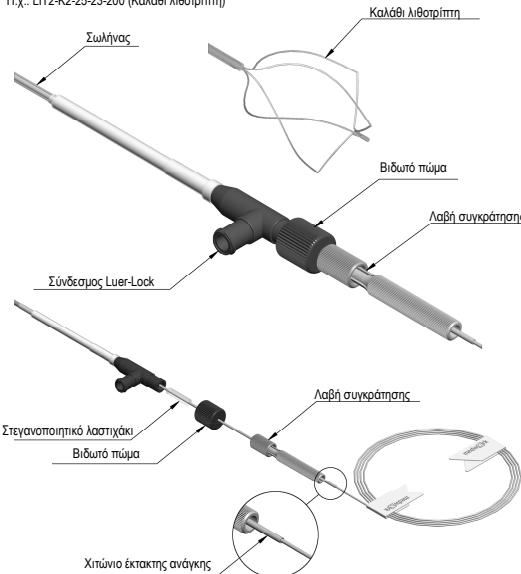
	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsiktig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnummer		Indholder naturgummilatex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr

## Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς LIT χρησιμεύουν για την ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων μέσω μηχανικής λιθοτριψίας από τον χολδόδοχο πόρο και τον παγκρεατικό πόρο.

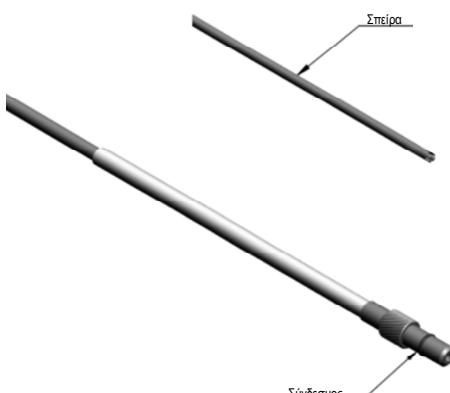
## Χαρακτηριστικά προϊόντος

Π.χ.: LIT2-K2-25-23-200 (Καλάθι λιθοτρίπτη)



LIT1-G4-26-185 (Σπείρα διαενδοσκοπικού μηχανικού λιθοτρίπτη)

LIT1-N4-38-090 (Σπείρα μη ενδοσκοπικού μηχανικού λιθοτρίπτη/έκτακτης ανάγκης)



## Εξειδίκευση του χρήστη

Η χρήση των εργαλείων απαιτεί γνώσεις των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων της γαστρέντερικής ενδοσκοπίσης. Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών, οι οποίοι είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και έμπειροι στις αναφερόμενες ενδοσκοπικές τεχνικές.

## Γενικές υποδείξεις

Χρησιμοποιείτε αυτό το εργαλείο αποκλειστικά για τους σκοπούς που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες.

Τα εργαλεία που επισημαίνονται ως μη αποστειρωμένα πρέπει πριν από την πρώτη

χρήση να υποβάλλονται σε επεξέργασια σύμφωνα με τις ιαχύουσες οδηγίες επανεπεξέργασίας της medwork.

Όλα τα εργαλεία medwork πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό και σκοτεινό μέρος. Φυλάξτε άλλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και έγκαρη προσβάσιμη θέση.

## Ενδείξεις

Χοληδοχολιθίαση.

## Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά LIT είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την παλινόρημη ενδοσκοπική χολαγγιοπαγκρεατογραφία.

## Πιθανές επιπλοκές

Διάτρηση, χολαγγείτιδα, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοίμωξη, σήψη, αλλεργική ανιδράση, υπέρταση, υπόταση, αναπνευστική καταστολή ή απνοια, αρρυθμίες ή ασυστολή.

## Μέτρα ασφαλείας

Για τη διασφάλιση της απρόκοπης ολοκλήρωσης της έξτασης, η διάμετρος του κανάλιου εργασίας του ενδοσκοπίου και η διάμετρος των εργαλείων πρέπει να είναι πάντα συμβατά μεταξύ τους.

Ελέγχετε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχιές επιφάνειες, αιχμήρες άκρες και προέξεις. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, ΜΗΝ τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάσταμα της επιτραπές μας.

Οποιοσδήποτε διαχειρίζεται ή χρησιμοποιεί ιατροχειρολογικά προϊόντα οφείλει να αναφέρει όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**Προσοχή!** Η καλάθια, οι σπείρες και οι χειρολαβές λιθοτρίπτη της σειράς LIT επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά με τα εξαρτήματα συστήματος της σειράς LIT και BAS. Όλα τα εργαλεία σύλληψης λίθων της σειράς BAS είναι κατάλληλα για μηχανική λιθοτριψία, με εξαίρεση τα εργαλεία σύλληψης λίθων που είναι επισημασμένα με το ακόλουθο σύμβολο ~~XX~~. Όλα τα καλάθια με δύνατοτητα λιθοτριψίας της σειράς BAS και LIT είναι εξοπλισμένα με ένα καθορισμένο σημείο βράστης.

Σε περίπτωση απότυμης του σημείου επαφής, αφαίρεστε το καλάθι για αφαίρεση λίθων με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε τραυματισμό του βλεννογόνου

## Οδηγίες χρήσης

Ενώ βρίσκεται σε θέση ανάσυρσης, εισάγετε το καλάθι λιθοτριψίας στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και πρωθήστε το καθετήρα στο μικρά βήματα, έως ότου το άκρο του καθετήρα εμφανίσει στην ενδοσκοπική εικόνα. Καθετήριστε το επιτιμπητό χολαγγείο μέχρι να φτάσετε πίσω από το λίθο και συλλαβείτε το προσεκτικά, υπό ακτινολογική παρακολούθηση. Τραβήγτε προσεκτικά το συλληφθέντα λίθο προς την κατεύθυνση του φύματος. Αν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση, ενδεχομένως πρόκειται για εμμεγέθη ή ενσφρυμένο λίθο. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού των χολαγγείων. Μικροί λίθοι μπορούν να αφαίρεθούν με ανάσυρση του καθετήρα διαμέσου του φύματος. Εάν ο λίθος αδυνατεί να διέλθει από το φύμα, επιχειρήστε να τον κατακερματίστε χειροκίνητα, με το καλάθι. Εάν η προσπάθεια αποτύχει, θα πρέπει να προετοιμάστε το καλάθι για μηχανική λιθοτριψία. Στη συνέχεια τραβήγτε αργά το εργαλείο έξω από το ενδοσκόπιο, προκειμένου να αποφευχθεί η μολύνση του ασθενούς και του χρήστη με αίμα και άλλα σωματικά υγρά και ο σχετιζόμενος κίνδυνος λοίμωξης.

## Διαενδοσκοπική μηχανική λιθοτριψία

Εκπλύνετε πρώτα το εργαλείο με διάλυμα φυσιολογικού ορού μέσω του πλευρικού συνδέσμου Luer-Lock. Αφορέστε τώρα τη λαβή συγκράτησης και βγάλτε τον σωλήνα από το ελαφρώς τεντωμένο καλώδιο έλξης. Προωθήστε την έγκαμπτη σπείρα λιθοτρίπτη (LIT1-G4-26-185) επάνω από το καλώδιο έλξης του καλαθίου λιθοτρίπτη διαενδοσκοπικά μέχρι τον λίθο.

Κατά τη διάρκεια της πρωθήσης, το καλάθι θα πρέπει να βρίσκεται διαρκώς υπό τάση. Εισάγετε το καλώδιο έλξης στη χειρολαβή λιθοτρίπτη (LIT2-D-HAN) και συνδέστε τη σπείρα λιθοτρίπτη μέσω μιας ελαφριάς περιστροφής με τη χειρολαβή (βλ. επίσης τις οδηγίες χρήσης του LIT2-D-HAN).

Στερεώστε το σύρμα έλξης στο κέντρο του δίσκου σύσφιγξης. Διασφαλίστε ότι το χιτώνιο έκτακτης ανάγκης βρίσκεται εκτός του σφιγκτήρα συγκράτησης (εγγύς). liegt. Αυξήστε σταδιακά την πίεση επί του λίθου, περιστρέφοντας τη βίδα σύσφιγξης. Όταν το σπείρωμα βρίσκεται υπό τάση, συνιστάται αναμονή ορισμένων δευτερολέπτων μετά από κάθε πλήρη περιστροφή της βίδας σύσφιγξης, προτού περιστραφεί περαιτέρω. Με τον τρόπο αυτό επιτυχάνεται σταδιακή εφαρμογή δύναμης για τον ελεγχόμενο κατακερματισμό του λίθου. Όλα τα καλάθια λιθοτριψίας της σειράς LIT, διαθέτουν ένα συγκεκριμένο σημείο επαφής για τον κατακερματισμό του λίθου.

## Μη ενδοσκοπική μηχανική λιθοτριψία υπό ακτινολογική παρακολούθηση - κατά τη χρήση του καλαθίου αφαίρεσης λίθου με δυνατότητα λιθοτριψίας της σειράς BAS και LIT:

Εκπλύνετε καταρχήν το εργαλείο με φυσιολογικό αλοπούρο διάλυμα, εγκόντας το από τον πλευρικό σύνδεσμο Luer-Lock. Αποκόψτε τώρα τη χειρολαβή του καλαθίου αφαίρεσης λίθου στην καθορισμένη σήμανση «Cut», χρησιμοποιώντας κόπτη με πρωτοτική ρύθμιση. Entfernen. Στη συνέχεια αφορέστε την έγκαμπτη στοιβάδιο και τον σωλήνα. ΣΠΡωθώστε την έγκαμπτη σπείρα έκτακτης ανάγκης (LIT1-N4-38-090) επάνω από το καλώδιο έλξης του καλαθίου αφαίρεσης λίθου μέχρι τον λίθο. Κατά τη διάρκεια της πρωθήσης, το καλάθι θα πρέπει να βρίσκεται διαρκώς υπό τάση.

Εισάγετε το καλώδιο έλξης στη χειρολαβή λιθοτρίπτη (LIT2-D-HAN) και συνδέστε τη σπείρα λιθοτρίπτη μέσω μιας ελαφριάς περιστροφής με τη χειρολαβή (βλ. επίσης τις οδηγίες χρήσης του LIT2-D-HAN).

Στερεώστε το σύρμα έλξης στο κέντρο του δίσκου σύσφιγξης. Διασφαλίστε ότι το χιτώνιο έκτακτης ανάγκης βρίσκεται εκτός του σφιγκτήρα συγκράτησης (εγγύς). Αυξήστε σταδιακά την πίεση επί του λίθου, περιστρέφοντας τη βίδα σύσφιγξης. Όταν το σπείρωμα έκτακτης ανάγκης βρίσκεται υπό τάση, συνιστάται αναμονή ορισμένων δευτερολέπτων μετά από κάθε πλήρη περιστροφή της βίδας σύσφιγξης, προτού περιστραφεί περαιτέρω. Με τον τρόπο αυτό επιτυχάνεται σταδιακή εφαρμογή δύναμης για τον ελεγχόμενο κατακερματισμό του λίθου.

## Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

Τα επανοχρησιμοποιούμενα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται στην κατάλληλη επανεπεξεργασία. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις συνοδευτικές οδηγίες επανεπεξεργασίας.

Εφόσον τα οργάνα δεν μπορούν πια να χρησιμοποιούνται, θα πρέπει να διατεθούν σύμμωνα με τις εκάστοτε ιαχύσσες νοσοκομειακές και διοικητικές οδηγίες, όπως και με τις εκάστοτε ιαχύσσες νομικές διατάξεις.

## Αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση

Για την αποσυναρμολόγηση του εργαλείου, ξεβιδώστε τη λαβή συγκράτησης και τραβήξτε την μακριά από το εργαλείο. Στη συνέχεια, ξεβιδώστε τη στεγανοποίηση. Θιάστε τώρα την εκτεθειμένη ράρδο έλξης μέσα στον σωλήνα. Το καλάθι σύλληψης λίθου με καλώδιο έλξης μπορεί τώρα να τραβήγχει από το άτωμα άκρο του σωλήνα έξω από τον σωλήνα.

Κατά τη διάρκεια της αποσυναρμολόγησης, διασφαλίστε την επαρκή προστασία από μόλυνση.

Μετά την επεξεργασία, εισαγάγετε το καλώδιο έλξης περιφερικά μέσα στον σωλήνα, μέχρι η ράρδος έλξης να αναδύθει στο εγγύς άκρο. Στερεώστε τη λαβή συγκράτησης στο εγγύς άκρο του εργαλείου μετά τη στεγανοποίηση. Το καλάθι σύλληψης λίθου εκτείνεται με τον τρόπο αυτό. Στη συνέχεια, βιδώστε τη στεγανοποίηση.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα medwork

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βιηταποδότης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε έναν ή συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
	Αποστειρωμένο με αιθαλένοξιδο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική πολινόρροη χολαγγειοακρεστογραφία)
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

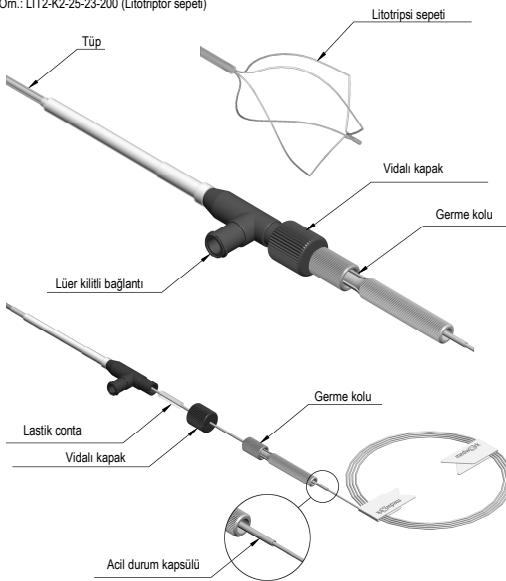
## Kullanma Talimatları

### Kullanım amacı

LIT serisi aletler, safra ve pankreas kanalından taşların mekanik litotripsi ile endoskopik yolla çıkarılmasına kullanılır.

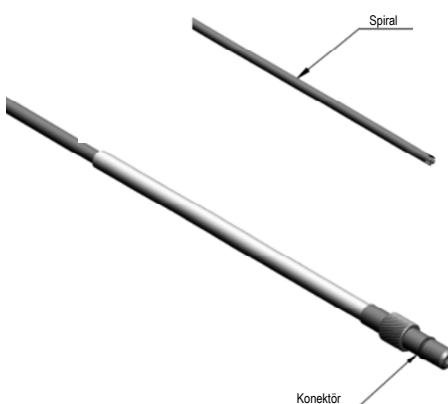
### Ürün işaretleri

Öm.: LIT2-K2-25-23-200 (Litotriptör sepeti)



LIT1-G4-26-185 (Transendoskopik mekanik litotriptör spiralı)

LIT1-N4-38-090 (Endoskopik olmayan mekanik litotriptör/acil durum spiralı)



### Kullanıcının niteliği

Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopinin teknik ilkeleri, klinik uygulamaları ve riskler hakkında kapsamlı bilgiye gerekir. Aletler yalnızca endoskopik tekniklerde yeterli derecede eğitime sahip ve deneyimli hekimler tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

### Genel uyarılar

Bu alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

Steril olmadığından emin olun, ilk kullanımından önce geçerli medwork hazırlama talimatlarına uygun şekilde hazırlanmalıdır.

Tüm medwork aletleri kuru ve ıskıtan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanım kılavuzlarını güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

### Endikasyonlar

Koledokolitiazis.

### Kontrendikasyonlar

LIT serisinin kontrendikasyonları, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatikografinin spesifik kontrendikasyonlarına benzer.

### Olası komplikasyonlar

Perforasyon, kolanjit, hemorajî, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, alerjik reaksiyonlar, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya durması, kalp ritmi bozuklukları veya durmas.

### Önleyici tedbirler

Teknikin sorunsuz gerçekleşmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbirine uyumu olması gereklidir.

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerde büükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çinkti olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lütfen sahahedi yetkilî kişi ileveya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tibbi cihaz çalıştırın veya kullanan herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üretmeye ve kullananın ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkilî makamlarına bildirmelidir.

Dikkat! LIT veya BAS serisine ait litotriptör basketleri, spiralleri ve tutucuları kesinlikle yalnızca LIT serisine ait sistem bileşenleriley birlikte kullanılabılır. BAS Serisinin tüm taş tutucuları (simgesiyle işaretlenmiş olan taş tutucuları dışında) mekanik litotripsi için uygundur . BAS ve LIT Serilerinin tüm litotripti uyumu taş tutucularının önceden tanımlanmış bir kırılma noktası vardır. Mukozaya yarananlarını önlemek için, önceden belirlenmiş kırılma noktasından kırılmış olan bir taş çarkma basketini çikanken özel bir dikkat sarfediniz.

### Kullanma Talimatları

İçeri çekilmiş litotriptör basketi endoskopun çalışma kanalına sokunuz ve kateterin kateterin ucu endoskopik görüntünde görünürceye kadar kısa ileriye doğru itiniz. İlgili kanal sisteminde taşı arşasına ulaşınca kadar sondaj yapınız ve radyolojik görüntü altında taşı yakalayın. Yakalandığınız taşı dikkatlice papilla yönüne doğru çekiniz. Direncin çok büyük olması taşı çok büyük ya da impakte olduğunu işaretçi olabilir. Kanalların hasar görmesi tehlikesi mevcuttur. Küçük taşılar kateterin papillaların içinden geri çekilmesi suretiyle çıkarılabilir. Taşın papilladan geçmemesi durumunda taşı kateterin yardımıyla, manüel olarak parçalamaya çalışınız. Bu girişimin başarısız kalması durumunda basket kateterin mekanik litotripti girişimine hazırlıkları gerekmektedir. Hastanın ve kullanımın konusunda ve diğer vücut sıvılarıyla kontanınamasını ve dolayısıyla enfeksiyon tehlikesini önlemek için aleti yavaşça çekerek endoskoptan çıkarın.

### Transendoskopik mekanik litotripsi

Önce aleti yan tarafındaki lüer kilit bağlantısının üzerindeki fizyolojik salınırın yıkayıp, şimdi germe kolunu uzaklaştırmış ve tüpi hafif gerilimli olan çekme telinden çekerek çıkarın. Esnek litotriptör spiralini litotriptör (LIT1-G4-26-185) basketinin çekme ipi aracılığıyla transendoskopik olarak taşı kadar itiniz. Bunu yaparken mümkün olduğunda basketin sürekli bir şekilde çekilmemesi dikkat ediniz. Çekme telini litotriptör tutacının (LIT2-D-HAN) içine iletirken ve litotriptör spiralini hafif bir gevşeme hareketiyle tutaca bağlayın (ayrıca bkz: LIT2-D-HAN kullanım kılavuzu). Çekme ipi merkezi biçimde bağlama aynasına sabitleştirin. Bu sırada acil durum kapsülünün, sıkma terabitinin dışında olmasına (proksimal) dikkat edin. Şimdî germe vidasını döndürerek taşı üzerindeki basınıcı yavaş yavaş artırın. Litotriptör spiral gergin durumdayken germe vidasının her turunu tamamlamasının ardından vidayı tekrar gevşirmeden önce bir kaç saniye büklemenizi öneririz. Bu sayede taşı kontrollü bir şekilde kırmak için gereken sürekli güç artırmınızı sağlamalı ve mümkün olacaktır.

**GirBAS-Serisine dahil, litotripsi için uygun taş çıkarma basketleri aracılığıyla - BAS ve LIT Serisi litotripsi uyumlu taş çıkarma sepetlerinin kullanılması durumunda:**

Once yanaklı Luer-Lock bağlantısı üzerinden enstrümanı fizyolojik tuz çözeltisiyle yıkayınız. Ardından taş çıkarma basketinin tutacını bir kerpeten aracılığıyla önceden belirlenmiş „Cut“ işaretinin olduğu yerden keserek ayıriz. Ardından endoskopu ve tüpü çıkarın. Esneli acil durum spiralinin (LIT1-N4-38-090) taş çıkarma basketinin çekme ipi aracılığıyla taşı kadar itin. Bunu yaparken mümkün olduğunda basketin sürekli bir şekilde çekilmesine dikkat ediniz. Çekme telini litotriptör tutacının (LIT2-D-HAN) içine ilerletin ve litotriptör spiralinin hafif bir çevirme hareketiyle tutaca bağlayın (ayrıca bkz. LIT2-D-HAN kılama kılavuzu). Çekme ipini merkezi biçimde bağlama yanasına sabitleştiriniz. Bu sırada acil durum kapsülünün, sıkma tertibatının dışında olmasına (proksimal) dikkat edin.

Şimdi germevidasını döndürerek taşıñ üzerindeki basinci yavaş yavaş artırrınız. Acil durum spirali gergin durumdayken germevidasının her turunu tamamlayışının ardından vidayı tekrar çevirmeden önce bir kaç saniye beklemeni öneririz. Bu sayede taşı kontrolü bir şekilde kırmak için gereken sürekli güç artırmamızı mümkün olacaktır.

### Girişim sona erdikten sonra

Tekrar kullanılabilecek aletler, kurallara uygun şekilde hazırlanmalıdır. Yeniden hazırlama için ekteki talimatları izleyin.

Bu aletler artık kullanılamıyorsa geçerli hastane ve idari kurallar ile geçerli yasal hükümlere uygun olarak atılmalıdır.

### Sökme ve Takma

Aleti sökmek için germe kolunu vidalayın ve aletten çekerek çıkarın. Ardından contayı üzerine vidalayın. Şimdi serbest durumda çekme çubuğu tüpün içine doğru itin. Çekme ipi taşı yakalama sepeti şimdi tüpün distal ucundan çekilerek tüpten çıkarılabılır.

Sökme sırasında kontaminasyona karşı yeterli koruma sağlanmasına dikkat edin. Hazırlık tamamlandıktan sonra çekme ipini tüpün içine distalden yerleştirerek, çekme ipinin proksimal ucunun dışarı çıkmaya kadar ilerletin. Germe kolunu aletin proksimal ucunda contaya bağlı olarak sabitleyin. Taş yakalama sepeti böylece uzatılmış olur. Ardından contayı da üzerine vidalayın.

### medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

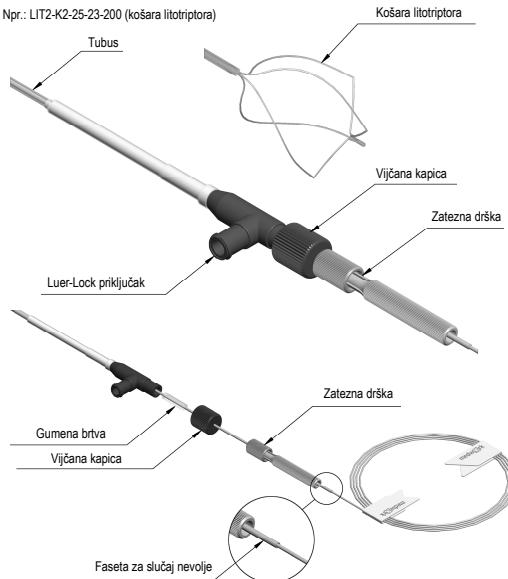
	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tip BF		Ambalaj hasarı ise kullanmayın
	Parti kodu		Litotripsi için uygun değildir
	Ürün numarası		Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskopİ
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskopİ
	Etilen oksit ile sterilize edilmişdir		Enteroskopİ
	Steril değildir		ERCP
	Üretici		Tıbbi ürün
	Steril bariyer sistemi		

**Svrha primjene**

Instrumenti LIT serije služe endoskopskom uklanjanju kamenova mehaničkom litotripsijom iz žućnog i pankreasnog kanala.

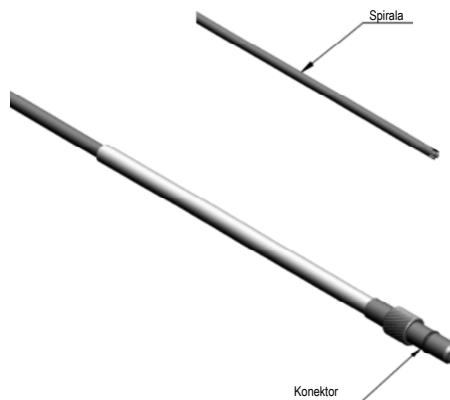
**Obilježja proizvoda**

Npr.: LIT2-K2-25-23-200 (košara litotriptora)



LIT1-G4-26-185 (transendoskopska mehanička spirala litotriptora)

LIT1-N4-38-090 (neendoskopska mehanička spirala litotriptora/za slučaj nevolje)

**Kvalifikacija korisnika**

Primjena instrumenata zahtijeva obujamna poznavanja tehnoloških principa, kliničkih primjena i rizika gastrointestinalne endoskopije. Instrumenti bi se trebali koristiti samo od strane liječnika ili pod nadzorom liječnika, koji su odgovarajuće obrazovani i imaju dovoljno iskustva u endoskopskim tehnikama.

**Opće napomene**

Ovaj instrument koriste isključivo za svrhe koje su opisane u ovoj uputi.

Instrumenti koji u obilježju kao nesterili prije prve primjene se moraju pripraviti sukladno važećoj medwork uputi za pripravu.

Svi medwork instrumenti bi se trebali skladištiti na suhom, tamnom mjestu. Sve upute za korištenje čuvajte na sigurnom i pristupačnom mjestu.

**Indikacije**

Koledoholitijaza.

**Kontraindikacije**

Kontraindikacije za LIT seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju.

**Moguće komplikacije**

Perforacija, kolangitis hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije, hipertenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj.

**Mjere opreza**

Kako bi se garantirao nesmetan tok pregleda, promjer endoskopskog radnog kanala i promjer instrumenata moraju biti međusobno uskladjeni.

Nakon vađenja iz ambalaže kontrolirajte da li na instrumentu postoje pogrešna funkcija, pukotine, rasprskline, hrapave površine, oštri rubovi i stršenja. Ukoliko ste na instrumentu ustvrdili neku štetu ili pogrešnu funkciju, NEMOJTE ih koristiti te informirajte osobu za kontakt u vanjskoj prodaji koja je zadužena za Vas ili našu poslovnicu.

Onaj, tko radi s medicinskim proizvodima ili ih primjenjuje, sve teške slučajevje koji su nastupili u vezi s proizvodom, mora prijaviti proizvođaču i nadležnoj instituciji države članice, u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

**Pozor!** Košare, spirale i drške litotriptora LIT serije smiju se koristiti isključivo sa sustavnim komponentama LIT i BAS serije. Sve hvatalice za kamen BAS serije namijenjene su za mehaničku litotripsiјu, s iznimkom one hvatalice za kamen koja je obilježena ovim simbolom . Sve košare BAS i LIT serije primjenljive za litotripsiјu opremljene su definiranim predeterminiranim mjestom prekida. Košaru za ekstrahirati povlačenjem katetera unatrag preko papile. Ukoliko kamen nije mogao proti pokraj papile, kamen pokušajte manualno razbiti pomoću košare. Ukoliko to ne uspije, košaru morate pripraviti za mehaničku litotripsiјu. Zatim polako izvucite instrument iz endoskopa, kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krvlju i drugim tjelesnim tekućinama, te na taj način popratnu opasnost od infekcije.

**Uputa za korištenje**

Uvucišu košaru litotriptora uvedite u radni kanal endoskopa, te kateter u kratkim zamaskama gurađte naprijed, sve dok vrh postane vidljiv na endoskopskoj slici. Sondirajte željeni sustav kanala do iza kamena, te ga pod radiološkim nadzorom oprezno uhvatite. Kamen koji ste uhvatili oprezno vucite u smjeru papile. Suvise jak otpor može ukazivati na preveliki ili impaktirani kamen. Postoji opasnost od ozljede kanala. Mali se kamenovi mogu ekstrahirati povlačenjem katetera unatrag preko papile. Ukoliko kamen nije mogao proti pokraj papile, kamen pokušajte manualno razbiti pomoću košare. Ukoliko to ne uspije, košaru morate pripraviti za mehaničku litotripsiјu. Zatim polako izvucite instrument iz endoskopa, kako biste izbjegli kontaminaciju pacijenta i korisnika krvlju i drugim tjelesnim tekućinama, te na taj način popratnu opasnost od infekcije.

**Transendoskopska mehanička litotripsiјa**

Instrument najprije isperite fiziološkom otopenom preko bočnog Luer-Lock priključka. Sada uklonite zateznu dršku, te tubus skinite s lagano ispružene vlačne sajle. Fleksibilnu spiralu litotriptora (LIT1-G4-26-185) gurađte naprijed preko vlačne sajle košare litotriptora transendoskopski sve do kamena. Pri tome pazite na to da košara bude kontinuirano vučena.

Vlačnu sajlu uvedite u dršku litotriptora (LIT2-D-HAN), te konektirajte spiralu litotriptora lakin rotacijskim pokretom pomoći drške (za to također vidjeti uputu za korištenje LIT2-D-HAN). Vlačnu sajlu fiksirajte centriravši u zateznoj podstavci. Pazite na to da se fasete za slučaj nevolje pri tome nalazi izvan zatezne podstavke (proksimalno).

Okretanjem vjaka za zatezanje sada polako povećavajte tlak na kamen. Kod spirale litotriptora preporučamo sačekati nekoliko sekundi nakon svakog potpunog okreta vjaka za zatezanje, prije no što ga još jednom okrene. To omogućuje kontinuirano povećanje sile radi kontroliranog razbijanja kamena.

## Neendoskopska mehanička litotripsija pod radiološkom kontrolom - u slučaju korištenja košarica za ekstrakciju kamena za litotripsiju BAS i LIT serije:

Instrument najprije isperite fiziološkom otopinom preko bočnog Luer-Lock nastavka. Sada dršku košare za ekstrakciju kamena odvojite pomoću bočnog sjekača na unaprijed zadanom „Cut“ markera.

Zatim uklonite endoskop i tubus. Fleksibilnu spiralu za slučaj nevolje (LIT1-N4-38-090) gurajte naprijed preko vlačne sajle košare za ekstrakciju kamena sve do samog kamena. Pri tome pazite na to da košara bude kontinuirano vučena.

Vlačnu sajlu uvedite u dršku litotriptora, te konektorijate spiralu litotriptoru lakin rotacijskim pokretom pomoću drške (za to također vidjeti uputu za korištenje LIT2-D-HAN). Vlačnu sajlu fiksirajte centriravši u zateznu podstavu. Pazite na to da se faseta za slučaj nevolje pri tome nalazi izvan zatezne podstave (proksimalno).

Okretanjem vijka za zatezanje sada polako povećavajte tlak na kamen. Kod spirale za slučaj nevolje preporučamo sačekati nekoliko sekundi nakon svakog potpunog okreta vijka za zatezanje, prije no što ga još jednom okrenete. To omogućuje kontinuirano povećanje sile radi kontroliranog razbijanja kamena.

### Nakon završetka intervencije

Instrumenti koji se mogu ponovo koristiti moraju se propisno pripraviti. Za to obratite pozornost na priloženu uputu za ponovnu pripravu.

Ukoliko se instrumenti ne mogu više koristiti, onda se moraju odložiti na otpad sukladno dotočno važećim direktivama bolnice i uprave, kao i dotočno važećim zakonskim odredbama.

### Demontaža i montaža

Radi demontaže instrumenta navrnete zateznu dršku, te ju svucite s instrumenta. Zatim navrnete brtvu. Sada slobodno ležeći vlačnu šipku ugurajte u tubus. Sada se košara hvatalice za kamen s vlačnom sajjom na distalnom kraju tubusa može izvući iz tubusa.

Tijekom demontaže pazite na odgovarajuću zaštitu od kontaminacije.

Nakon izvršene priprave vlačnu sajlu distalno uvedite u tubus, dok vlačna šipka izade van na proksimalnom kraju. Zateznu dršku fiksirajte na proksimalnom kraju instrumenta u priključku na brtvu. Pri tome je košara hvatalice za kamen izvučena. Zatim još navrnete brtvu.

### Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na medwork proizvodima

	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmajkera
	deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže		Nije za litotripsiju
	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo		Kolonoskopija
	Sterilizirano etilen oksidom		Enteroskopija
	Nije sterilno		ERCP
	Proizvodač		Medicinski proizvod
	Sustav sterilnih barjerica		

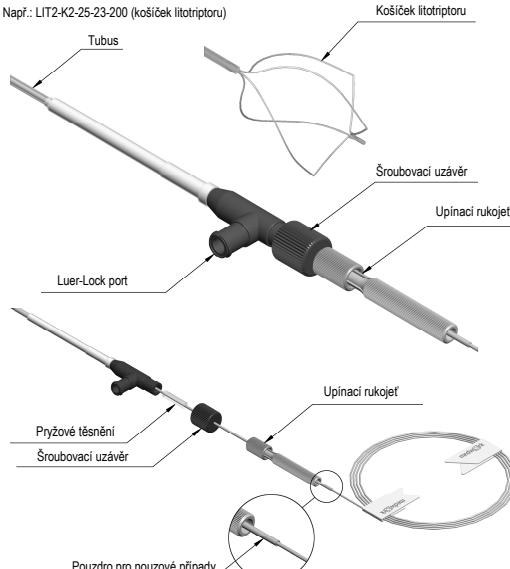
## Návod k použití

### Účel použití

Nástroje řady LIT slouží k endoskopickému odstraňování kamenů ze žlučovodu a slinivkového kanáku metodou mechanické litotripsie.

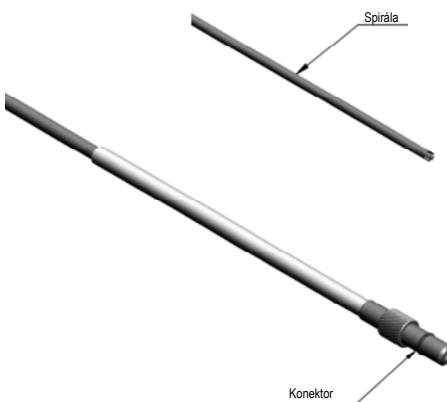
### Charakteristika produktu

Např.: LIT2-K2-25-23-200 (košíček litotriptoru)



LIT1-G4-26-185 (transendoskopická mechanická spirála litotriptoru)

LIT1-N4-38-090 (neendoskopická mechanická spirála litotriptoru/nouzových případů)



### Kvalifikace uživatele

Používání nástrojů vyžaduje rozsáhlé znalosti technických zásad, klinického použití a rizik gastrointestinální endoskopie. Nástroje mohou používat pouze lékaři, nebo se mohou používat za dozoru lékařů, kteří mají dostatečné vzdělání a zkušenosti v oblasti endoskopických technik.

### Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

Nástroje označené jako nesterilní se musí před prvním použitím vyčistit podle platného návodu k čištění společnosti medwork.

Veškeré nástroje značky medwork je třeba skladovat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré návody k použití uchovávejte na bezpečném, dobrě přístupném místě.

### Indikace

Choledocholithiasis.

### Kontraindikace

Kontraindikace u řady LIT odpovídají specifickým kontraindikacím endoskopické retragrádní cholangiopankreatikografie.

### Možné komplikace

Perforace, cholangitiida, hemoragie, aspirace, infekce, sepse, alergická reakce, hypertenze, hypotonie, respirační deprese nebo zástava dchu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava.

### Preventivní opatření

Pro zajištění bezproblémového průběhu vyšetření je třeba sladit průměr pracovního kanálu endoskopu a průměr nástrojů.

Po vymutí z obalu zkонтrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají založené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnívající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybrou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naší pobočku.

Každý, kdo provozuje nebo aplikuje lékařské produkty, musí veškeré závažné případy, které se vyskytnou v souvislosti s těmito produkty, ohlásit výrobci nebo příslušnému úřadu českého státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydlíště.

**Pozor!** Košíčky, spirály a rukojeti pro litotripsi řady LIT se smí používat pouze se systémovými komponentami řady LIT a BAS. Všechny košíčky na kameny řady BAS jsou vhodné pro mechanickou litotripsi, s výjimkou košíčku na kameny označeného tímto symbolem . Všechny košíčky řady BAS a LIT vhodné pro litotripsi jsou vybaveny definovaným místem pro zlomení. Košíček pro extrakci kamenů održený na místě pro zlomení odstraňujte mimořádně opatrně, abyste zabránili poranění sliznice.

### Návod k použití

Zasunutý košíček pro litotripsi zavедete do pracovního kanálu endoskopu a káter pomalu posunujte vpřed, až vidíte jeho špičku na endoskopickém obrazu. Soustavu kanáku sledujte až za kámen a opatrně jí zachytěte za radiologického dohledu. Zachycený kámen pomalu táhněte směrem k papile. Příliš silný odpor může naznačovat výskyt příliš velkého nebo vzpřímeného kamene. Vzniká nebezpečí poškození kanáku. Malé kaminky lze extrahovat vytahováním káteru přes papilu. Pokud kámen papilou neprojdě, pokusete se jej manuálně rozřítit košíčkem. Pokud se to nepodaří, musí se košíček připravit pro mechanickou litotripsi. Následně nástroj pomalu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontamincaci pacienta i uživatele krví a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozícímu riziku infekce.

### Transendoskopická mechanická litotripsi

Nástroj nejprve vypláchněte fyziologickým roztokem kuchyňské soli přes postranní Luer-Lock port. Nyní odstraňte upínací rukojet a stáhněte tubus z lebce napnutého tažného lanka. Posunujte přítom pružnou spirálu litotriptoru (LIT1-G4-26-185) přes tažné lanko košíčku litotriptoru transendoskopicky až ke kámeni. Dávajte přítom pozor, aby byl košíček pokud možno trvale pod tahem.

Tažné lanko zavедete do rukojeti litotriptoru (LIT2-D-HAN) a lehkým otočením spojte spirálu litotriptoru s rukojetí (k tomu viz rovněž návod k obsluze LIT2-D-HAN). Tažné lanko upevněte centrálně v upínacím pouzdro. Dbejte na to, aby se přítom pouzdro pro nouzové případy nacházelo mimo upínací pouzdro (proximálně).

Otačením upínacího šroubu nyní pomalu zvýšujte tlak na kámen. Při napnuté spirále litotriptoru doporučujeme po každém kompletním otočení upínacího šroubu několik sekund výčkat, a teprve potom otočet dále. Umožní to postupné zvyšování sily ke kontrolovanému rozdrcení kamene.

## Neendoskopická mechanická litotripsié pod radiologickou kontrolou - za použití košíčku pro extrakci kamenů řady BAS a LIT vhodných pro litotripsié:

Nástroj nejprve vypláchněte fyziologickým roztokem kuchyňské soli přes postranní Luer-Lock port. Rukojet košíčku pro extrakci kamenů nyní pomocí postranního nože oddělte na stanoveném místě označeném „Cut“.

Následně odstraňte endoskop a tubus. Posuňte přitom pružnou spirálu pro nouzové případy (LIT1-N4-38-090) přes tažné lanko košíčku pro extrakci kamenů až ke kameni. Dávajte přitom pozor, aby byl košíček pokud možno trvale pod tahem.

Tažné lanko zavězte do rukojeti litotriptoru (LIT2-D-HAN) a lehkým otáčením spojte spirálou litotriptoru s rukojetí (k tomu viz rovněž návod k obsluze LIT2-D-HAN). Tažné lanko upevněte centrálně v upínacím pouzdru. Dbejte na to, aby se přitom pouzdro pro nouzové případy nacházelo mimo upínaci pouzdro (proximálně).

Otáčením upínacího šroubu nyní pomalu zvyšujte tlak na kámen. Při napnuté spirále pro nouzové případy doporučujeme po každém kompletním otáčení upínacího šroubu několik sekund vyčkat, a teprve potom otáčet dále. Umožní to postupné zvyšování síly ke kontrolovanému rozdrcení kamene.

### Po ukončení zákroku

Nástroje určené k opakování použití je třeba správně vyčistit. Dodržujte přitom přiložený návod k opakování čištění.

Pokud již nástroje nelze dale používat, musí se zlikvidovat podle příslušných platných směrnice nemocnice a správy, i příslušných platných zákonných ustanovení.

### Demontáž a montáž

K demontáži nástroje našroubujte upínací rukojet a stáhněte ji z nástroje. Následně našroubujte těsnění. Nyní zasuňte volně ležící táhlo do tubusu. Košíček na kameny s tažným lanem lze nyní vytáhnout z tubusu na jeho distálním konci.

Během demontáže dbejte na dostatečnou ochranu před kontaminací.

Po provedeném čištění zavězte tažné lanko na distálním konci do tubusu tak, aby táhlo vychívalo na proximálním konci. Upínací rukojet zafixujte na proximálním konci nástroje za těsněním. Přitom vydějte košíček na kameny. Následně ještě přišroubujte těsnění.

### Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky medwork

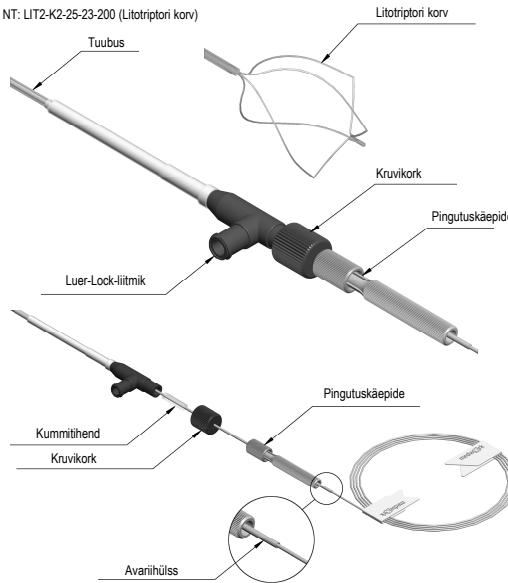
	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiotimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
	Kód šarže		Není určen pro litotripsií
	Číslo zboží		Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakování		Koloskopie
	Sterilizováno etylenoxidem		Enteroskopie
	Nesterilní		ERCP
	Výrobce		Lékařský produkt
	Sterilní bariérový systém		

## Kasutusotstarve

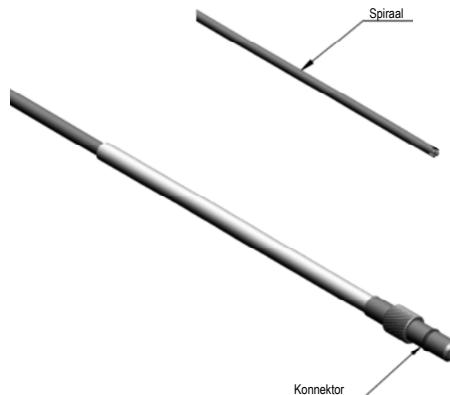
LIT-seeria instrumentid on mõeldud kivide endoskoopiliseks eemaldamiseks sapiteed ja kühnänäärmejuhist mehaanilise litotripsiia teel.

## Toote omadused

NT: LIT2-K2-25-23-200 (Litotriptori korv)



LIT1-G4-26-185 (transendoskoopiline mehaaniline litotriptori-spiraal)  
LIT1-N4-38-090 (mitte-endoskoopiline mehaaniline litotriptori-avarii-spiraal)



## Kasutaja kvalifikatsioon

Instrumente kasutamine eeldab põhjalikke teadmisi gastrointestinaalse endoskoopia tehnilistest põhimõtete, kliniliste kasutusviiside ja ohtude kohta. Instrumente tohib kasutada ainult arstide järelvalve all, kel on piisav väljaõpe endoskoopiliste tehnikate vallas ja piisavad kogemused.

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

Kõik mittesteriilised instrumentid tuleb enne esmakordset kasutamist vastavalt kehtivate medworksi ettevalmistamise juhendile ette valmistada.

Kõiki meditsiiniinstrumente tuleb hoida kuivas, valguse eest kaitstud kohas. Hoidke kõiki kasutusjuhendeid kindlas ja hästi ligipääsetavas kohas.

## Näidustused

Koledohholitaas.

## Vastunäidustused

LIT-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia spetsifilistlike vastunäidustustele.

## Võimalikud komplikatsioonid

Perforatsioon, kolangiit, hemorrhagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon, hüpertensioon, hüpotensioon, hingamisdepressoон või hingamise seiskumine, südamerütmü häired või südame seisukmene.

## Ettevaatusabinööd

Uuringute tõrgeteta kulgemise tagamiseks peavad endoskoopia töökanali läbimõöt ja instrumentide läbimõöt omavahel sobima.

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talitluse, muljumise, purunemise, kareda pealispinna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kajutustute või talitlushäirete tuvastamise korral instrumentidel ARGÉ neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.

Meditiinitoodeid kätitaja või kasutaja peab teatama köökides tooteaga seotud tõsistest juhtumitest toolt ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

Tähelepanu! LIT- seeria litotriptori korve, spirale ja käepideid tohib kasutada ainult koos LIT- ja BAS-seeria süsteemikomponentidega. Kõik BAS-seeria kivipüüduri sobivad mehaanilise litotripsiia jaoks, ja sümbooliga tähistatud kivipüüduri. Litotripsi jaoks sobivad BAS- ja LIT-seeria korvid on varustatud ettenähtud murdekooga. Eemalda murdekoast rebenedud kiveemalduskorvi eriti ettevaatlikult, vältimaks limaskesta vigastust.

## Kasutusjuhend

Sisestage kokkutömmatud litotriptori korv endoskoobi töökanalis ja lükake kateetid tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoopilisel pildil. Sondeerige soovitud trakti kuni korv on kivist möödunud ja püüduke see ettevaatlikult korvi, radioloogilise seire all. Tõmmake kinnipüütud kivi ettevaatlikult papillari suunas. Liiga tugev takistus viitab liiga suurele või kinnikilinund kivile. Vigiliseb trakti vigastamise oht. Väikesed kivid saab eemaldada, tömmates kateeti papillari kaudu välja. Kui kivi ei mahu papillaarist läbi, proovige kivi käsitsi korvi abil purustada. Kui see ei õnnestu, tuleb ette valmistada korv mehaanilise litotripsi jaoks. Seejärel tõmmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, vältimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning takistades nii infektsioonihu tekkimist.

## Transendoskoopiline mehaaniline litotriptia

Esmalt loputage instrumenti kulgmine Luer-Lock liitmiku kaudu füsioloogilise soolalahega. Eemalda nüüd pingutuskäepide ja tõmmake tuubus kergelt pingul olevalt tömbetrosilt maha. Kasutage litotriptori korvi tömbetrosi, et lükata elastile litotriptori spiraal (LIT1-G4-26-185) transendoskoopiliselt kuni kivini. Jäljige seejures, et korv oleks võimalikult ühtlase pingel.

Sisestage tömbetrosit litotriptori käepidemesse (LIT2-D-HAN) ja ühendage litotriptori spiraal, keerates käepidele veidi vt selle kohta ka kasutusjuhendit LIT2-D-HAN. Fiksereerge tömbetrosi tsentreeritud kinnituspadurisse. Jäljige, et avariihüls paikneks seejures kinnituspadurist väljaspool (proksimaalselt).

Seejärel suurendage aeglaselt kivile avaldatavat survet, keerates pingutuskrusvi. Pingutatud litotriptori spiraal korral soovitame iga kord pärast pingutuskrusvi täispöörde tegemist mõned sekundid oodata, enne kui seda edasi keerate. See võimaldab sujuvat jõu suurendamist, kivi kontrollitud purustumiseks.

## Mitte-endoskoopiline mehaaniline litotripsi radioloogilise seire all – litotripsi jaoks mõeldud BAS- ja LIT-seeria kivieemalduskorvide kasutamisel:

Esmalt loputage instrumenti külgmise Luer-Lock liitmiku kaudu füsioloogilise soolala-husega. Nüüd lõigake kiveemalduskorvi käepide lõikuri abil läbi vastava "Cut"-märgistuse juures.

Seejärel eemaldaage endoskoop ja tuubus. Kasutage kiveemalduskorvi tömbetrossi, et lükata elastne avariispiraal (LIT1-N4-38-090) kuni kivini. Jäljige seejuures, et korv oleks võimalikult ühtlase pingega all.

Sisestage tömbetross litotriptori käepidemesse (LIT2-D-HAN) ja ühendage litotriptori spiraal, keerates käepideti veidi (vt selle kohta ka kasutusjuhendit LIT2-D-HAN). Fiksseerge tömbetross tsentreeritud kinnituspadrunisse. Jäljige, et avariilüüs paikneks seejuures kinnituspadrunist väljaspool (proksimaalselt).

Seejärel suruendage aeglaselt kivile avaldatavat surveet, keerates pingutuskruvi. Pingutatud avariispiraali korral soovitame iga kord pärast pingutuskruvi täispöörde tegemist mõned sekundid oodata, enne kui seda edasi keerate. See võimaldab sujuvat jõu suurendamist, kivi kontrollitud purustamiseks.

### Pärast operatsiooni lõpetamist

Korduvkasutatavad instrumendid tuleb nõuetekohaselt töödelda. Selleks järgige kaasandud taastööllemise juhendit.

Kui instrumente ei saa enam kasutada, tuleb need utiliseerida vastavalt kehtivatele haigla ettekirjutustele ja haldussuuunistele ning kehtivatele seadusemäärustele.

### Kokku- ja lahitimonteerimine

Instrumendi lahitimonteerimiseks keerake pingutuskäepide peale ja eemaldaage see instrumendi. Seejärel keerake tihend lahti. Nüüd lükake nähtaval olev tömbeverrass tuubuse sisse. Kivipüüduri korvi koos tömbetrossiga saab nüüd tuubuse distaalsest otsast tuubusest välja tömmata.

Jäljige lahitimonteerimisel piisavat kaitset kontaminateerioni eest.

Pärast edukat taastööllemist lükake tömbetross distaalselt tuubuse sisse, kuni tömbeverras tungib proksimaalsest otsast välja. Kinnitage pingutuskäepide instrumendi proksimaalsele otsale, nii et puutub vastu tihendit. Kivipüüduri korv on see-juures lahti tömmatud. Seejärel keerake tihend kinni.

### Kõikide medwork-toodetele kasutatud sümbolite seletus

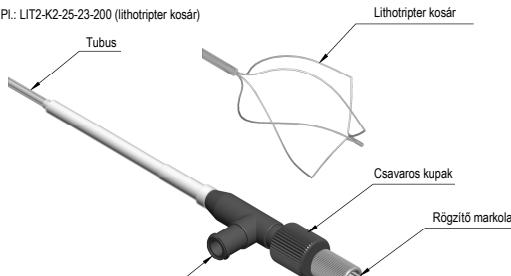
	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmituse korral
	BF-tüüpil kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsi jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kautsukist lateks
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenoiksidiiga		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditseiinitoode
	Sterilise barjääri süsteem		

## Felhasználási mód

A LIT sorozat műszerei kövek endoszkópos epe- és hasnyálmirigy vezetékből való, mechanikus lithotripsiával általi eltávolítására szolgálnak.

## Termékjellemzők

Pt.: LIT2-K2-25-23-200 (lithotripter kosár)



Gumitömítés  
Csavaros kupak

Rögzítő markolat

Vézhelyzeti hüvely

LIT1-G4-26-185 (Transzendoszkópos mechanikus lithotripter-spirál)  
LIT1-N4-38-090 (Nem endoszkópos mechanikus lithotripter-/vézhelyzeti-spirál)



Összekötő elem

## A felhasználó képzettsége

A műszerek használatához átfogóan kell ismerni a műszaki elveket, a klinikai alkalmazásokat és a gasztrointenzív endoszkópia kockázatait. A műszereket csak az endoszkópos technikák terén megfelelő képesséssel rendelkező, tapasztalt orvos által vagy annak felügyelete mellett szabad használni.

## Általános tudnivalók

A műszert kiürölőleg csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

A nem sterilnek jelezt műszereket az első felhasználás előtt az érvényes medwork-előkészítési útmutatójának megfelelően kell előkészíteni.

Az összes medwork-műszerit száraz, fénytől védett helyen kell tartani. Örizze meg az összes használati útmutató egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

## Indikációk

Choledocholithiasis (epeuti kövesség)

## Ellenjavallatok

A LIT sorozatra vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatogramma vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

## Lehetséges komplikációk

Perforáció, Cholangitis (epéutulyadás), vérzés, aspiráció, gyulladás, szepsis, allergiás reakció, magas és alacsony vérnyomás, légzésgátlás vagy -megállás, színnelmeszavar vagy -leállás.

## Óvintézkedések

A vizsgálat zavartalan lefolyásának garanciálása érdekében egymáshoz kell igazítani az endoszkópos munkacsatornát és a műszer átmérőjét.

Vizsgájá felüli az eszközökkel a csomagolásból való kivételt követően funkció, repedések, töréshelyek, durva felületek, élies szélek és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolattartókat a külszolgálaton vagy az üzletben.

Aki orvosi termékekkel üzemelhet vagy használ, minden a termékkel kapcsolatban fellépő esetet jelentenie kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, melyben a felhasználói és/vagy a beteg telepedett.

**Vigyázz!** A LIT sorozat lithotripter kosarakat, -spirálokat és fogantyúkat kizárálag a LIT és BAS sorozat rendszerekponenseivel szabad használni. A BAS-sorozat kőfogói minden alkalmasak a mechanikus lithotripsiára, kivéve a következő szimbólummal jelölt kőfogókat. A BAS és LIT sorozat összes lithotriptisszaképes kosara egy megháromszög, előirányzott törésponttal van ellátva. Távolítsa el egy az előirányzott törésponton leszakadt köextraktions kosarat különösen óvatosan, hogy elkerülje a nyálkahártya sérülését.

## Használati útmutató

Vezesse be a bevezető lithotripter kosarat az endoszkópos munkacsatornába és tolja kis lökésekkel a katéter előre, amíg az eleje látható nem lesz az endoszkópos képen. Tárga fel a kívánt járatrendszeri a kö moggóti részig és fogja be azt radiológiai megfigyelés mellett. Hüzza a befogott követ a papilla irányába. A túl erős ellenállás túl nagy vagy bekeleződött köre utalhat. Fennáll a járatok sérülésének veszélye. A katéter visszahúzásával kisebb köveket lehet kivezetni a papillán keresztül. Ha a kö nem fér át a papillán, próbálja meg manuálisan szétüzüni a követ a kosárral. Ha ez nem sikerül, a kosarat fel kell készíteni egy mechanikus lithotripsiára. Ez követően hüzza ki a műszert lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszenvedését vagy a használó vér és más testfolyadékok általi beszenvedését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

## Transzendoszkópos mechanikus lithotripsiá

Öblítse ki először a műszert fiziológiai konyhasolattal az oldalsó Luer-Lock csatlakozón keresztül. Távolítsa el a rögzítő markolatot és hüzza ki a tubust az enyhén kinyújtott vonókötélről. Tolja előre a rugalmas lithotripter spirált (LIT1-G4-26-185) a lithotripter kosár vonókötélén keresztül a köj. Ügyeljen ekkor arra, hogy a kosárat lehetőleg folyamatosan hüzza.

Vezesse be a vonókötélet a lithotripter-fogantyúba (LIT2-D-HAN) és kösse össze a lithotripter spirált egy könyű forgató mozdulattal a fogantyúval (lásd hozzá a használati útmutató LIT2-D-HAN). Rögzítse a vonókötélet központosan a befogótokmányon. Ügyeljen közben arra, hogy a súrgósségi hüvely a befogótokmányon (proximális) kívül helyezkedjen el.

A feszítőcsavar forgatásával növelje lassan a köre gyakorlat nyomást. Azt javasoljuk, hogy megfeszített lithotripter spirál esetén várjon pár másodperct minden teljes elfordítás után, mielőtt azt tovább fordítaná. Ez folyamatos erőfelépítést tesz lehetővé az ellenőrzött kö összezúzás érdekében.

## Nem endoszkópos, mechanikus litotripszia radiológiai ellenőrzés mellett - BAS- és LIT sorozatú litotripsiaképes kőextrakciós kosárka használatakor

Öblítse ki először a műszer fiziológiai konyhasó oldalt az oldalsó Luer-Lock végen keresztül. Válassza le a kőextrakciós kosár fogantyúját az oldalsó vágó segítségével a megadott „Cut” jelölésnél.

Végül távolítsa el az endoszkópot és a tubust. Tolja előre a rugalmas vészhezelyzeti spirált (LIT1-N4-38-090) a kőextrakciós kosár vonókötélén keresztül a köig. Ügyeljen ekkor arra, hogy a kosárat lehetőleg folyamatosan húzza.

Vezesse be a vonókötélet a lithotripter-fogantyúba (LIT2-D-HAN) és kösse össze a lithotripter spirált egy környű forgató mozdulattal a fogantyúval (lásd hozzá a használati útmutatót „LIT2-D-HAN”). Rögzítse a vonókötélet központosan a békafogókörnyéken. Ügyeljen közben arra, hogy a súrgósségi hüvely a befogókörnyéken (proximális) kívül helyezkedjen el.

A feszítőcsavar forgatásával rövelte lassan a kőre gyakorolt nyomást. Azt javasoljuk, hogy megfeszített súrgósségi spirál esetén várjon pár másodperct minden teljes elfordítás után, mielőtt azt tovább fordítaná. Ez folyamatos erőfelépítést tesz lehetővé az ellenőrzött kő összezúzás érdekében.

## A beavatkozás végén

Az útra felhasználható műszereket szakszerűen kell előkészíteni. Ehhez vegye figyelembe az ismét előkészítésre vonatkozó mellékelt útmutatót.

Amennyiben a műszereket többé nem lehet használni, az adott érvényes kórházi- és kőzigazgatási irányelveknél megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani őket.

## Szétszerelés és összeszerelés

A műszer szétszereléséhez csavarja fel a rögzítő markolat és húzza le a szerszámról. Végül csavarozza fel a tömítést. Most tolja be a már szabadon lévő vonórudat a tubusba. A kőfogló kosarat a vonókötéssel most ki lehet húzni a tubusból a tubus disztális végén.

A szétszereléskor ügyeljen a megfelelő szennyeződés elleni védelemre. A sikeres előkészítés után tolja be a vonókötélet disztálisan a tubusba, amíg ki nem lép a vonórúd a proximális végén. Rögzítse a rögzítő markolatot a műszer proximális végén a tömítéshez csatlakoztatva. A kőfogló kosarat ezennel kinyitotta. Végül csavarozza be a tömítést.

## Az összes medwork terméken használt szimbólum magyarázata

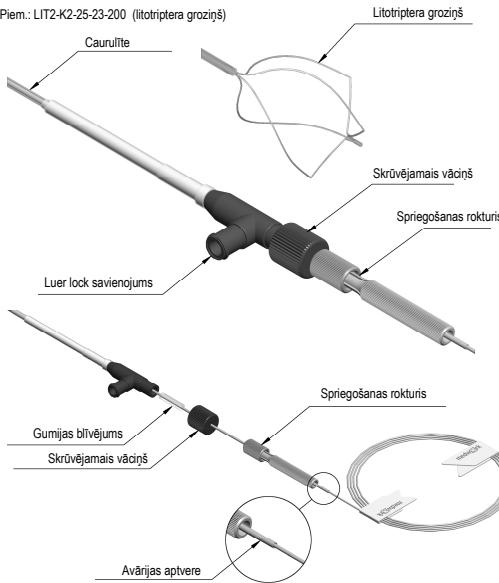
	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szírvitmusszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Gyártási téTEL kódja		Nem litotripszia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxiddal fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizációban		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	Steril gárendszer		

**Lietojums**

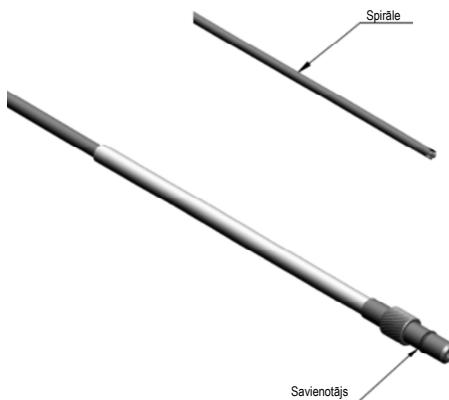
LIT sērijas instrumentus izmanto akmenju endoskopiskai izņemšanai ar mehānisku litotripsijs no žults un aizkunķa dziedzera kanāla.

**Produkta funkcijas**

Piem.: LIT2-K2-25-23-200 (litotriptera grozijs)



LIT1-G4-26-185 (transendoskopiska mehāniskā litotriptora spirāle)  
LIT1-N4-38-090 (ne-endoskopiska mehāniskā litotriptora/avārijas spirāle)

**Lietotāja kvalifikācija**

Instrumentu izmantošanai ir vajadzīgas plašas zināšanas par kūnā-zarnu trakta endoskopijas tehniskajiem principiem, klinisko pielietojumu un riskiem. Instrumentus drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir atbilstoši apmācīti un pieredzējuši darbam ar endoskopām metodēm, vai to uzraudzību.

**Vispārīgi norādījumi**

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

Instrumenti, kas marķēti kā nesterili, jāsagatavo pirms pirmās lietošanas reizes saskaņā ar spēkā esošajām medwork izstrādājumu atkārtotas apstrādes instrukcijām.

Visi medwork instrumenti jāuzglabā sausā, labi aizsargātā vietā. Glabājiet visas instrukcijas drošā un labi pieejamā vietā.

**Norādes**

Akmeni kopējā žultsvadā (choledocholithiasis).

**Kontrindikācijas**

LIT sērijas kontrindikācijas atbilst īpašajām kontrindikācijām endoskopiskai retrogēnai holangiopektakrītografijai.

**Iespējamās komplikācijas**

Perforācija, holangīts, aisiņšana, aspirācija, infekcija, sepsē, alergisks reakcijas, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās.

**Piesardzības pasākumi**

Lai nodrošinātu netraucētu izmeklēšanu, jāsaskaņo endoskopa darba kanāla diametrs un instrumentu diametrs.

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izlekumu, līzumu, raupju virsmu, asu malu un pārpalkumu. Ja pamānāt instrumentu bojājums vai darbības traucējums, NELIETOJET tos un, lūdz, informējet pārdošanas personālu vai mūsu biroja atbildīgo kontaktersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzīro rāzotājam un tās daļvabstva kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produktu saistītajiem incidentiem.

**Uzmanību!** LIT sērijas litotriptora grozi, spirāles un rokturi ir paredzēti lietošanai tikai ar LIT un BAS-sērijas sistēmas komponentiem. Visi BAS sērijas akmens evakuācijas grozi un piemēroti mehāniskai litotriptorai, izņemot akmens evakuācijas grozi, kas apzīmēti ar šo simbolu . Visi BAS un LIT sērijas litotriptijas grozi un aprīkoti ar noteiktu lūzuma punktu. Lai izvairītos no gļotādas savainojumiem, iepāši piesardzīgi izņemiet akmeni ekstrakcijas grozi, kas noņemts iepriekš noteiktajā lūzuma punktā.

**Lietošanas instrukcija**

Ieviešot ievilkto litotriptera grozīnu endoskopa darba kanālā un virziet katetu uz priekšu ar nelielu grūdienu, līdz gāls endoskopiskajā attēlā kļūst redzams. Izpētiet uztverē kanālu sistēmu aiz akmens un uzmanīgi izvietiet to radioloģiskā skatā. Uzmanīgi velciet notverto akmeni papillas virzienā. Specīga pretestība var liecināt par lielu vai triecienveida akmeni. Pastāv vadu bojājumu risks. Nelielus akmenus var izņemt, levielot katetu caur papilli. Ja akmens never iziet cauri papilli, mēģiniet manuāli sasmalcināt akmeni ar groziņu. Ja tas neizdodas, groziņš jāsagatavo mehāniskai litotriptijai. Pēc tam lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietotāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermēja šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

**Transendoskopiskā mehāniskā litotriptija**

Vispirms izskalojiet instrumentu ar fizioloģisko šķidrumu, izmantojot sānu Luer-Lock savienotāju. Tagad nopiemiet spriegošanas rokturi un velciet caurulīti no nedaudz izstieptas virves. Transfotoskopiski būdot lokano litotriptera spirāli (LIT1-G4-26-185) līdz akmenim, izmantojot litotriptora grozīnu velkamo virvi. Pārliecinieties, ka grozs ir pakļauts spriedējumiem pēc iespējas nepārtraukti.

Ieviešot velkamo virvi litotriptera rokturi (LIT2-D-HAN) un ar nelielu pagriešanas kustību savienojojiet litotriptera spirāli ar rokturi (sk. arī LIT2-D-HAN rokasgrāmatu). Piestipriniet velkamo virvi centrālu patronā. Pārliecinieties, vai avārijas uzvara atrodas ārpus patronas (proksimālā).

Tagad palieliniet spiedienu uz akmens, lēnām pagriežot spīškrūvi. Pēc katra spīškrūves pilna pagrieziena ar nospirogotu litotriptera spirāli ieteicams nogaidīt dažas sekundes, pirms to pagriezt vēl vairāk. Tas [auj nepārtrauktai palielināt spēku kontroleitai akmens sasmalcināšanai.

## Radiooloģiski vadita ne-endoskopiska mehāniskā litotripsijs - lietojot BAS un LIT sēriju litotripējamus akmenus ekstrakcijas grozījus:

Vispirms izskalojiet instrumentu ar fizioloģisko šķidumu, izmantojot sānu Luer-Lock uzgali. Tagad ar sānu griežēja pašdzību atdaliet akmeni ekstrakcijas grozīja rokturi pie dotās zīmes "Cut".

Tagad noņemiet endoskopu un caurulītu. Bidiet elastīgo avārijas spirāli (LIT1-N4-38-090) vīrs akmeni ekstrakcijas grozīja velkamās virvēs līdz akmenim. Pārliecībieties, ka grozs ir pakļauts spriedzei pēc iespējas nepārtrauktīti.

Leviņojiet velkamo virvi litotriptera rokturi (LIT2-D-HAN) un ar nelielu pagriešanas kustību savienojiet litotriptera spirāli ar rokturi (sk. arī LIT2-D-HAN rokasgrāmatu). Piestipriniet velkamo virvi centrētu patronā. Pārliecībieties, vai avārijas uzvara atrodas ārpus patronas (proksimālā).

Tagad paleliniet spiedienu uz akmens, lēnām pagriežot spīškrūvi. Pēc katra spīškrūves pilna pagrieziena ar nospriegotu avārijas spirāli ieteicams nogaidīt dažas sekundes, pirms to pagriezt vēl vairāk. Tas jaūj nepārtraukti palelināt spēku kontroleitai akmens sasmalcināšanai.

### Pēc procedūras pabeigšanas

Atkārtoti izmantojamie instrumenti ir pareizi jāsagatavoto. Lūdzu, ievērojiet pievienotās instrukcijas par atkārtotu apstrādi.

Jā instrumentus vairs nevar izmantot, tie ir jāizņemina saskaņā ar piemērojamajām slimnīcu un administratīvajām vadlīnijām un piemērojamajām normatīvajiem noteikumiem.

### Demonštāža un montāža

Lai izjauku instrumentu, atskrūvējiet spriegošanas rokturi un noņemiet to no instrumenta. Pēc tam atskrūvējiet blīvi. Tagad iebeidot atbrivoto velkamo stieni caurulītē. Akmens evakuācijas grozīju ar velkamo virvi tagad var izvilkst aiz caurulītes distālā gala no caurulītes.

Izaudzējot laikā nodrošiniet atbilstošu aizsardzību pret piesārnojumu.

Pēc sagatavošanas velciet virvi distālā veidā caurulītē, līdz velkamais stiens izvirzās no proksimālā gala. Nostipriniet spriegošanas rokturi instrumenta proksimālajā galā, pēc blīvējuma. Ar šo akmens evakuācijas grozīju tiek pagarināts. Pēc tam pieskrūvējiet blīvējumu.

### Visu simboli, kas tiek izmantoti uz medwork produktiem, skaidrojums

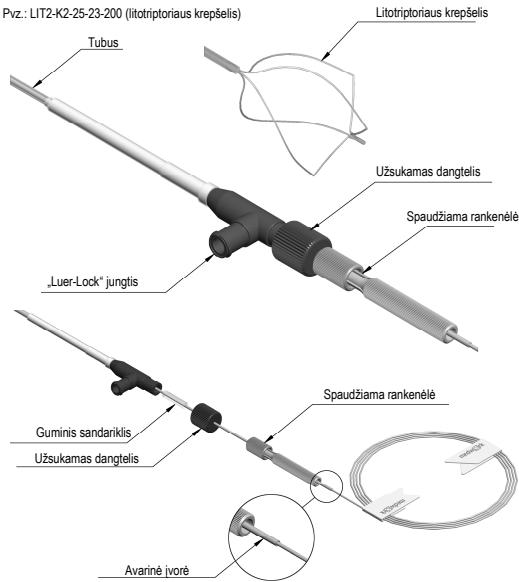
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
	Preces numurs		Satur dabīskā kaučuka latekss
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		Kolonoskopija
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Enteroskopija
	Nesterils		ERCP
	Ražotājs		Medicīnas produkts
	Sterilas barjeras sistēma		

**Naudojimo paskirtis**

LIT serijos instrumentai naudojami endoskopiniam akmenų šalinimui iš tulžies ir kasos lataukų mechaninės litotripsijsios būdu.

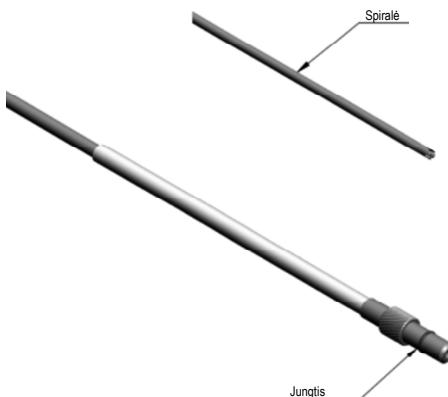
**Produkto savybės**

Pvz.: LIT2-K2-25-23-200 (litotriptoriaus krepšelis)



LIT1-G4-26-185 (transendoskopinė mechaninė litotriptoriaus spirale)

LIT1-N4-38-090 (neendoskopinė mechaninė litotriptoriaus ir (arba) avarinė spirale)

**Naudotojo kvalifikacija**

Norint naudoti instrumentus, reikia turėti išsamius žinius apie virškinimo trakto endoskopijos techninius principus, klinikinių pritaikymą ir galimas rizikas. Instrumentus turėtų naudoti tik gydytojai arba asmenys prižiūrimi gydytojų, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopiniu tyrimo metodu ir turi patirties šioje srityje.

**Bendroji informacija**

Ši instrumentų naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

Instrumentai, pažymėti kaip nesteriliūs, prieš pirmą kartą juos panaudojant, turi būti apdoroti pagal galiojančią „medwork“ apdorojimo instrukciją.

Visi „medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Visas naudojimo instrukcijas laikykitė saugioje ir lengvai prieinamoje vietoje.

**Indikacijos**

Choledocholithiasis.

**Kontraindikacijos**

Kontraindikacijos LIT serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos endoskopinei retrogradinei cholangiopankreatografijai.

**Galimos komplikacijos**

Perforacija, cholangitis, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas.

**Atsargumo priemonės**

Kad tyrimas vyktų sklandžiai, turi būti suderinti endoskopu darbinio kanalo skersmuo ir instrumentu skersmuo.

Išėmę instrumentus iš pakuočės patikrinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra ištrūkumų, šiurkščių paviršiu, aštrijų briaunų ir išskūsišų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontakinių asmenų pardavimui skyriuje arba mūsų biure.

Kiekvienas asmuo, dirbantis su medicininius prietaisais ar naudojantis juos, privalo pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūrus vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su produkto susijusius incidentus.

**Dėmesio!** LIT serijos litotriptoriaus krepšelius, spirales ir rankenėles galima naudoti tik su LIT ir BAS serijos sistemos komponentais. Visos BAS serijos akmenų gaudykėles yra tinkamos mechaninė litotripsijsi, ikišrys akmenų gaudykles, pažymėtas šiuo simboliu Visuose BAS ir LIT serijos krepšeliuose, kuriuos naudoti galima atlikti litotripsijsi, yra iš anksto nustatytas lūžio taškas. Atsargiai ištarkite iš anksto išvengiant lūžio taške suplyšusį akmenų ištarkimo krepšeli, siekdamai išvengti gleivinės pažeidimo.

**Naudojimo instrukcija**

Iveskite litotriptoriaus krepšeli į endoskopu darbinį kanalą ir lėtai stumkite kateteri į priekį, kol jo galas pasimasis endoskopu ekrane. Ištirkite lataku sistemą iki ir už akmenis ir atsargiai užfiksukite jos radiologinių vaizdų. Atsargiai ištarkite sugautą akmenį link spenolio. Per didelis pasipriešinimąs gali reikšt, kad akmenys yra per didelis arba ištirges. Kyla pavojus pažeisti lataku. Mažus akmenis galima ištarkaut ištarkiant kateteri atgal per spenolio. Jei akmenys negali praeiti pro spenolio, papabandyti akmenį surupinti rankinis būdu, naudojant gaudykle. Jei tai nepavyksta, krepšelis turi būti paruoštas mechaninė litotripsijsi. Lėtai ištarkite instrumentą iš endoskopu, kad išvengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skyssčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

**Transendoskopinė mechaninė litotripsijsi**

Pirmausiai prapaukite instrumentą fiziologiniu tirpalu per šoninę „Luer-Lock“ jungtį. Dabar nuimkite spaudžiamą rankenėlę ir nuimkite vamzdzelį nuo šiek tiek ištempto lyno. Transendoskopiskai stumkite lanksčią litotriptoriaus spirale (LIT1-G4-26-185) per litotriptoriaus krepšelio lyną prie akmenys. Stebékite, kad, jei įmanoma, krepšelis būtų nuolat įtemptas.

Ikiškite lyną į litotriptoriaus rankenėlę (LIT2-D-HAN) ir prijunkite avarinę spiralę, šiek tiek pasukdami rankenėlę (taip pat žr. LIT2-D-HAN naudojimo instrukciją). Užfiksukite lyną tvirtinimo lido centre. Išitinkinkite, kad tai atliekant avarinę ivorę yra už tvirtinimo lido (proksimaliajai).

Dabar lėtai didinkite spaudimą į akmenį, sukdami prispaudimo varžą. Rekomenduojame, jei litotriptoriaus spirale įtempta, kiekviena kartą pasukus prispaudimo varžą, palaukti keletą sekundžių, prieš jį toliau sunkant. Tai leidžia nerpertraukiamai didinti jėgą kontroliuojamai trupinančiai akmenys.

## Neendoskopinė mechaninė litotripsijs, kontroliuojama radiologiškai – kai naudojami BAS ir LIT serijos akmenų ištraukimo krepšeliai, galintys atlikti litotripsijs:

Pirmausia praplaukite instrumentą fiziologinių tirpalų per šoninę „Luer-Lock“ jungtį. Dabar atskirkite akmenų ištraukimo krepšelio rankenelę, panaudodami šoninę pjausyklyje tiek nurodytū ženklą „Cut“ (pjautu).

Tada nuimkite endoskopą ir vamzdeli. Naudodami akmenų ištraukimo krepšelio lyną, stumkite lankscią avarinę spirale (LT1-N4-38-090) prie akmens. Stebėkite, kad, jei įmanoma, krepšelis būtų nuolat įtemptas.

Ikiškite lyną į litotriptoriaus rankenelę (LT2-D-HAN) ir prijunkite avarinę spirale, šiek tiek pasukdami rankenelę (taip pat žr. LT2-D-HAN naudojimo instrukciją). Užfiksukite lyną įvairimo lizdo centre. Išlikinkite, kad tai atliekant avarinę įvorę yra už įvairimo lizdo (proksimaliai).

Dabar lėtai didinkite spaudimą į akmenį, sukdami prispaudimo varžą. Rekomenduojame, jei litotriptoriaus spirale įtempta, kiekvieną kartą pasukus prispaudimo varžą, palaukti keletą sekundzių, prieš jį toliau sukanč. Tai leidžia nepertraukiama didinti jégą kontroliuojamai trupinant akmenį.

## Pabaigus procedūrą

Daugkartiniai instrumentai turi būti tinkamai apdoroti. Laikykitės pridedamų pakartotovio apdorojimo instrukcijų reikalavimų.

Jei instrumentų nebegalima naudoti, jie turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administracinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

## Išardymas ir surinkimas

Norédami išardyti instrumentą, atsukite spaudžiamą rankenelę ir nuimkite ją nuo instrumento. Tada užsuskite sandariklį. Dabar ištumkite traukimo strypą į vamzdeli. Akmenų gaudyklės krepšelį su lynu dabar galima ištraukti iš vamzdelio per distalinį vamzdelio galą.

Ardydami užtikrinkite tinkamą apsaugą nuo užkrėtimo.

Apdorojus, tolygiai ištumkite lyną į distalinį vamzdelio galą, kol traukimo strypas pasirodys proksimaliniam galę. Užfiksukite spaudžiamą rankenelę proksimaliniam instrumento gale už sandariklio. Tai atliekant, akmenų gaudyklės krepšelis turi būti ištemptas. Tada dar užsuskite sandariklį.

## Visų simbolių, naudojamų ant „medwork“ produktų, paaškinimas

	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykitės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakutė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijsai
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kauciuko lateksas
	Pakuotė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	Steriliuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Sterilaus barjero sistema
	Medicinos prietaisai		

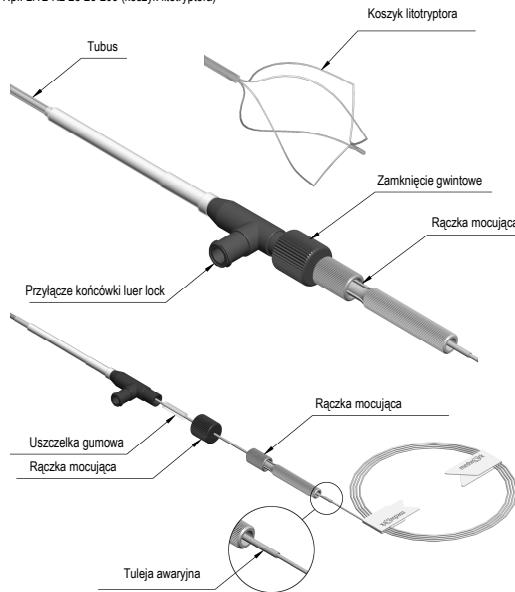
## Instrukcja użytkowania

### Przeznaczenie

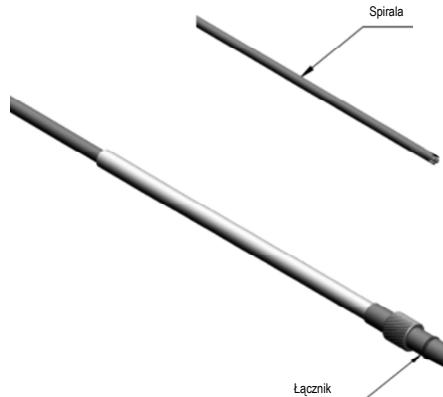
Narzędzia serii LIT służą do endoskopowego usuwania kamieni z przewodu żółciowego i trzustkowego metodą mechanicznej litotrypsi.

### Cechy produktu

Np.: LIT2-K2-25-23-200 (koszyk litotryptora)



LIT1-G4-26-185 (transendoskopowa mechaniczna spirala litotryptora)  
LIT1-N4-38-090 (nieendoskopowa mechaniczna spirala litotryptora / awaryjna)



### Kwalifikacje użytkownika

Zastosowanie narzędzi wymaga rozległej wiedzy na temat zasad technicznych, zastosowań klinicznych i ryzyk związanych z endoskopią żołądkowo-jelitową. Narzędzia powinny być używane tylko przez i pod nadzorem lekarzy, którzy posiadają wystarczające kwalifikacje i doświadczenie w zakresie technik endoskopowych.

### Informacje ogólne

Narzędzia tego należy używać wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji. Narzędzia oznakowane jako niesterylnie muszą być przed pierwszym zastosowaniem

przygotowane zgodnie z obowiązującą instrukcją reprocessowania firmy medwork. Wszystkie narzędzia firmy medwork należy przechowywać w miejscu suchym, bez dostępu światła. Wszystkie instrukcje użytkowania należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

### Wskazania

Kamica przewodowa

### Przeciwskazania

Przeciwskazania dla serii LIT odpowiadają specyficznym przeciwskazaniom dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej.

### Możliwe powikłania

Perforacja, zapalenie przewodów żółciowych, krwawienie, aspiracja, infekcja, poznocnia, reakcja alergiczna, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenie rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca.

### Środki ostrożności

Aby zagwarantować niezakłócony przebieg badania, konieczne jest wzajemne dopasowanie średnicy endoskopowego kanalu roboczego i średnicy narzędzi.

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagannego działania, ewentualnych złamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i występu. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.

Kto eksploatuje wyroby medyczne lub ich używa, zobowiązany jest zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / adres zamieszkania, wszystkich poważnych zdarzeń, jakie wystąpiły w związku z danym wyrobem.

**Ugawa!** Służące do litotrypsi koszyków, spirali i rękojeści serii LIT wolno używać wyłącznie z komponentami systemowymi serii LIT i BAS. Wszystkie litotryptory serii BAS nadają się do mechanicznej litotrypsi, z wyjątkiem litotryptorów oznaczonych tym symbolem . Nadające się do litotrypsi koszyki serii BAS i LIT wyposażone są w zdefiniowane miejsce planowego pęknięcia. Usunąć koszyk do usuwania kamieni oderwanym w zdefiniowanym miejscu planowego pęknięcia z zachowaniem wyjątkowej ostrożności, aby uniknąć obrażeń błony śluzowej.

### Instrukcja użytkowania

Wprowadzić wsunięty koszyk litotryptora do kanalu roboczego endoskopu i malymi posuwami przesuwać cewnik do przodu, aż końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Zglebinówka żądany system przewodów aż za kamień i ostrożnie chwycić go na widoku radiologicznym. Ostrożnie podciągnąć przewchwycony kamień w kierunku brodawki. Zbyt silny upór może wskazywać na zbyt duży lub wklinowany kamień. Występuje niebezpieczeństwo zranienia przewodów. Małe kamienie można usunąć, wyciągając cewnik przed brodawką. Gdyby kamień nie mógł minąć brodawki, należy spróbować rozbić go ręcznie przy użyciu koszyka. Jeżeli to się nie uda, należy przygotować koszyk do mechanicznej litotrypsi. Następnie powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanej z tym niebezpieczeństwem zakażenia.

### Transendoskopowa litotrypsja mechaniczna

Najpierw należy przeplukać narzędzie fizjologicznym roztworem chlorku sodowego przez boczne przyłącze końcowki luer lock. Usunąć teraz rączkę mocującą i ściągnąć tubus z lekko rozciągniętej linki pociągowej. Przesunąć elastyczną spirale litotryptora (LIT1-G4-26-185) po lince pociągowej koszyka litotryptora transendoskopowo do przodu, aż do kamienia. Zwrócić przy tym uwagę na to, aby kosz był w miarę możliwości nieprzerwanie ustawiony pod naprężeniem.

Wprowadzić linię pociągową w rękojeści litotryptora (LIT2-D-HAN) i przez lekki ruch obrotowy rękojeści połączyć spirale litotryptora z rękojeścią (patrz również instrukcję użytkowania LIT2-D-HAN). Unieruchomić linię pociągową wyśrodkowaną w uchwycie zaciśkowym. Zwrócić uwagę na to, aby tuleja awaryjna położona była przy tym na zewnątrz uchwytu zaciśkowego (proksymalnie).

Obracając śrubę naprężającą, powoli zwiększać teraz nacisk na kamień. Przy naprężonej spirali litotryptora zalecamy odczekanie kilku sekund po każdym pełnym obrocie śruby naprężającej, zanim obracanie śruby będzie kontynuowane. Umożliwi to nieprzerwane zwiększenie siły do kontrolowanego rozbicia kamienia.

## Nieendoskopowa litotrypsja mechaniczna pod kontrolą radiologiczną - przy zastosowaniu nadających się do litotrypsji koszyków serii BAS i LIT do usuwania kamieni:

Najpierw należy przepiąkać narzędzie fizjologicznym roztworem chlorku sodowego przez boczną końcówkę luer lock. Za pomocą szczypiec tnących bocznych odciąć teraz rękojeść koszyka do usuwania kamieni w zaznaczonym miejscu „ciecia”.

Następnie usunąć endoskop i tubus. Przesunąć elastyczną spiralę awaryjną (LIT1-N4-38-090) po lince pociągowej koszyka do usuwania kamieni do przodu, aż do kamienia. Zwrócić przy tym uwagę na to, aby kosz był w miarę możliwości nieprzerwanie ustawiony pod naprężeniem.

Wprowadzić linkę pociągową w rękojeść litotryptora (LIT2-D-HAN) i przez lekki ruch obrótowej rękojeści połączyć spiralę litotryptora z rękojeścią (patrz również instrukcję użytkowania LIT2-D-HAN). Unieruchomić linkę pociągową wyśrodkowaną w uchwycie zaciśkacza. Zwrócić uwagę na to, aby tuleja awaryjna położona była przy tym na zewnątrz uchwytu zaciśkowego (proksymalnie).

Obracając śrubę naprężającą, powoli zwiększać teraz nacisk na kamień. Przy naprężonej spirali awaryjnej zalecamy odczekanie kilku sekund po każdym pełnym obrocie śruby naprężającej, zanim obracanie śruby będzie kontynuowane. Umożliwi to nieprzerwane zwiększanie siły do kontrolowanego rozbicia kamienia.

## Po zakończeniu zabiegu

Narzędzia wielokrotnego użytku wymagają prawidłowego reprocesowania. Należy przestrzegać załączonej instrukcji dotyczącej reprocesowania.

Jeżeli dalsze użytkowanie narzędzi jest niemożliwe, należy zutylizować je zgodnie z odpowiednio obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi i administracyjnymi oraz obowiązującymi przepisami prawa.

## Demontaż i montaż

W celu zdementowania narzędzia należy przykręcić rączkę mocującą i ściągnąć ją z narzędzia. Następnie przykręcić uszczelkę. Odsłonięte ciegiel należy wsunąć teraz w tubus. Koszyk do litotrypsji z linką pociągową można wyciągnąć z tubusa tylko przy jego dystalnym końcu.

Podczas demontażu należy zwrócić uwagę na wystarczające zabezpieczenie przed skażeniem.

Po wykonaniu reprocesowania wprowadzić linkę pociągową dystalnie w tubus, aż ciegiel wysunie się na proksymalnym końcu. Unieruchomić rączkę mocującą na proksymalnym końcu narzędzia bezpośrednio za uszczelką. Koszyk do litotrypsji jest przy tym wysunięty. Następnie przykręcić jeszcze uszczelkę.

## Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach medwork

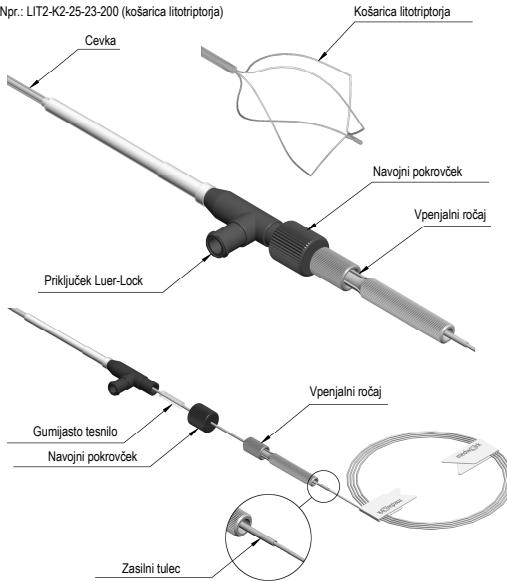
	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Ostrożnie z wszczepionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
	Numer artykułu		Zawiera Latek z kauczuku naturalnego
	Opakowanie jednostkowe		Gastroskopia
	Nie używać ponownie		Kolonoskopia
	Wysterylizowane tlenkiem etylenu		Enteroskopia
	Niesterylne		ERCP
	Producent		Wyrób medyczny
	System bariery sterylinej		

## Namen uporabe

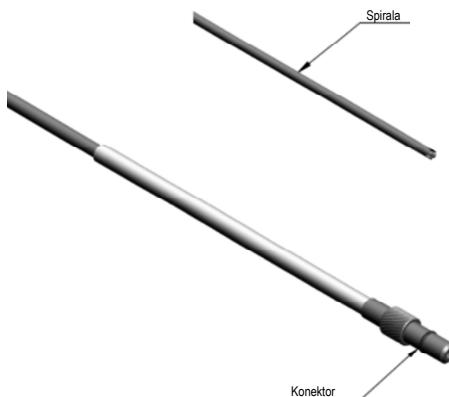
Instrumenti serije LIT se uporabljajo za endoskopsko odstranjevanje kamnov iz žolčevoda in voda trebušne slinavke s pomočjo mehanske litotripsije.

## Značilnosti izdelka

Npr.: LIT2-K2-25-23-200 (košarica litotriptora)



LIT1-G4-26-185 (transendoskopska mehanska spirala litotriptora)  
LIT1-N4-38-090 (neendoskopska mehanska zaslinja spirala/spiralna litotriptora)



## Kvalifikacije uporabnika

Uporaba instrumentov zahteva obsežno poznavanje tehničnih načel, kliničnih uporab ter tveganj gastrointestinalne endoskopije. Instrumente smejo uporabljati samo zdravniki oz. se smejo uporabljati samo pod nadzorom zdravnikov, ki so ustrezno usposobljeni in imajo izkušnje s področja endoskopskih tehnik.

## Spolne opombe

Uporabljajte ta instrument samo za namene, opisane v teh navodilih.

Instrumente, označene kot nesterilne, je treba pred prvo uporabo pripraviti v skladu z veljavnimi navodili za pripravo podjetja medwork.

Vse instrumente medwork je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred svetlobo. Vsa navodila za uporabo hranite na varnem in enostavno dostopnem mestu.

## Indikacije

Koledokolitijaza.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo LIT ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za endoskopsko retrogradno holangiompancreatografijo.

## Možni zapleti

Perforacija, holangitis, krvavitev, aspiracija, okužba, sepsa, alergijska reakcija, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca.

## Varnostni ukrepi

Za zagotovitev nemotenega pregleda je treba uskladiti premer delovnega kanala endoskopa ter premer instrumentov.

Po odstranitvi instrumentov iz embalaže preverite, ali delujejo brezhibno in glede pribogov, zlomljenih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štrlečih delov. Če na instrumentih opazite kakšno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali načo podružnicu.

Vsak, ki upravlja ali uporablja medicinske pripomočke, mora vsak resni dogodek, ki se je zgodil v povezavi z izdelkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

**Pozor!** Košarice, spirale in ročaji litotriptora serije LIT se smejo uporabljati izključno s sistemskimi komponentami serije LIT in BAS. Vse košarice za prestrezanje kamnov serije BAS so primerne za mehansko litotripsijo, razen košarice za prestrezanje kamnov, označene s simbolom . Vse košarice za litotripsijsko serije BAS in LIT imajo vnaprej določeno točko zloma. Na točki zloma odtrgano košarico za odstranjevanje kamnov odstranite posebej previdno, da se izognete poškodbam služnice.

## Navodila za uporabo

Vstavljeni košarici litotriptora vstavite v delovni kanal endoskopa in s kratkimi potiski vstavljajte kateter, dokler ni konica vidna na endoskopski sliki. Sondirajte želeni sistem vodov zadaj za kamnom in ga predvino zajemite na radiološki sliki. Ulovjeni kamen previdno povlecite proti papili. Premočan upor lahko pomeni, da je kamen preveč ali, da se je zataknil. Obstaja nevarnost poškodb vodov. Majhne kamne je mogoče odstraniti s povlečenjem katetra nazaj preko papile. Če kamen ne more prečkati skozi papilo, poskusite kamen ročno razdrobiti s košarico. Če to ne uspe, je treba košarico pripraviti za mehansko litotripsijo. Instrument naloži počasi izvlečite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami ter s tem povezano tveganje okužbe.

## Transendoskopska mehanska litotripsija

Najprej sperite instrument s fiziološko raztopino skozi stranski priključek Luer-Lock. Sedaj odstranite vpenjalni ročaj in snemite cevko z rabilo iztegnjene vlečne vrvice. Upoglije spiralo litotriptora (LIT1-G4-26-185) potisnite transendoskopsko čez vlečno vrvice košarice litotriptora vse do kamna. Pri tem pazite, da je košarica stalno pod napetostjo, kolikor je to mogoče.

Vlečno vrvice vstavite v ročaj litotriptora (LIT2-D-HAN) in priključite spiralo litotriptora z rahlimi vrtjenji s pomočjo ročaja (glejte navodila za uporabo za LIT2-D-HAN). Fiksirajte vlečno vrvice centrirano v vpenjalni glavi. Pazite, da je zaslini tupec pri tem zunaj vpenjalne glave (proksimalno). Ždaj počasi povečajte pritisk na kamen z vrtjenjem vpenjalnega vijaka. Pri napeti spirali litotriptora priporočamo, da po vsakem polnem obratu vpenjalnega vijaka počakate nekaj sekund, preden ga obnrete naprej. To omogoča neprekinitno povečanje moči za nadzorovan drobljenje kamna.

## Neendoskopska mehanska litotripsija pod radiološkim nadzorom – pri uporabi košaric za odstranjevanje kamnov za litotripsijo serije BAS in LIT:

Najprej spenite instrument s fiziološko raztopino skozi stranski nastavek Luer-Lock. Zdaj odrežite ročaj košarice za odstranitev kamnov z diagonalnimi ščipalnimi kleščami na oznaki »Cut«.

Nato odstranite endoskop in cevko. Upogljivo zasilno spiralno (LIT1-N4-38-090) potisnite čez vlečno vrvice košarice za odstranjevanje kamnov vse do kamna. Pri tem pazite, da je košarica stalno pod napetostjo, kolikor je to mogoče.

Vlečno vrvice vstavite v ročaj litotriptorja (LIT2-D-HAN) in pripeljte spiralo litotriptorja z rahlim vrtenjem s pomočjo ročaja (glejte navodila za uporabo za LIT2-D-HAN). Fiksirajte vlečno vrvice centrirano v vpenjalni glavi. Pazite, da je zasihi tulec pri tem zunaj vpenjalne glave (proksimalno).

Zdaj počasi povečajte pritisk na kamen z vrtenjem vpenjalnega vijaka. Pri napeti zasilni spirali priporočamo, da po vsakem polnem obratu vpenjalnega vijaka počakate nekaj sekund, preden ga obrnete naprej. To omogoča neprekiniteno povečanje moči za nadzorovanje drobljenje kamna.

### Po koncu postopka

Instrumente za večkratno uporabo je treba pravilno pripraviti za uporabo. Upoštevajte priložena navodila za ponovno pripravo za uporabo.

Če teh instrumentov ni več mogoče uporabiti, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi in administrativnimi smernicami ter veljavnimi zakonskimi dolobami.

### Demontaža in montaža

Če želite instrument razstaviti, odvijte vpenjalni ročaj in ga povlecite z instrumenta. Nato privrite tesnilo. Sedaj potisnite izpostavljeno vlečno palico v cevko. Košarico za prestrezanje kamnov z vlečno vrvice lahko zdaj izvlečete iz cevke na njem distalnem koncu.

Med demontažo zagotovite ustrezno zaščito pred kontaminacijo.

Po zaključeni pripravi za uporabo vstavite vlečno vrvice distalno v cevko, dokler vlečna palica ne izstopi na proksimalnem koncu. Nato fiksirajte vpenjalni ročaj na proksimalnem koncu instrumenta na tesnilo. Košarica za prestrezanje kamnov je pri tem izvlečena. Nato privrite še tesnilo.

### Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih medwork

	Datum izdelave		Uporabno do
	Upoštevajte navodila za uporabo		Previdno srčni spodbujevalnik
	Uporabni del tipa BF		Ne uporabiti v primeru poskodovanje embalaže
	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijo
	Številka artikla		Vsebuje naravni kavčuk
	Embalažna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija
	Sterilizirano z etilenoksidom		Enteroskopija
	Nesterilno		ERCP
	Proizvajalec		Medicinski pripomoček
	Sterilni pregradni sistem		

