FUJIFILM medwork

# BAS-Series

**BAS1-A2**
**BAS1-C1**
**BAS1-C2**
**BAS1-E2**
**BAS1-K2**
**BAS1-K3**

de en fr es it nl pt sv da el tr
hr cs et hu lv lt pl sl bg ga mt
ro sk fi no is

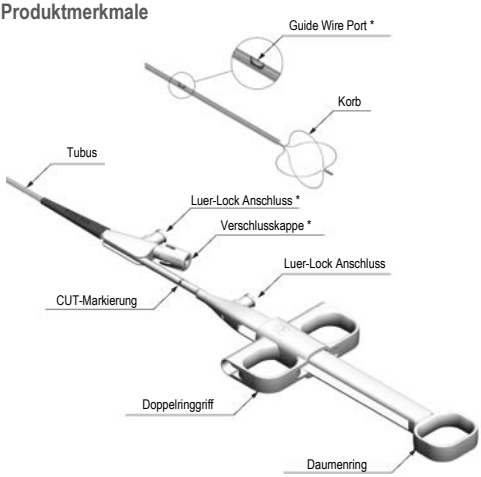
CE 0297

404450305891

## Verwendungszweck

Die Instrumente der BAS-Serie dienen der endoskopischen Entfernung von Steinen aus dem Gallen- und Pankreasgang.

## Produktmerkmale




* Dieses Produktmerkmal ist nur bei dem Produkt BAS1-K3 vorhanden.

## 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.

**ACHTUNG!** Mit diesem Zeichen gekennzeichnete Instrumente sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und mit Ethylenoxid sterilisiert.

Ein steriles Instrument kann sofort eingesetzt werden. Überprüfen Sie vor Einsatz das „Verwendbar bis"-Datum auf der Verpackung, da sterile Instrumente nur bis zu diesem Datum benutzt werden dürfen.

Benutzen Sie das Instrument NICHT, wenn die Sterilverpackung Risse oder Perforationen aufweist, der Verschluss nicht gewährleistet oder Feuchtigkeit eingedrungen ist. Alle FUJIFILM medwork-Instrumente sollten an einem trockenen, lichtgeschützten Ort gelagert werden. Bewahren Sie alle Gebrauchsanleitungen an einem sicheren und gut zugänglichen Ort auf.

FUJIFILM medwork-Instrumente, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen weder aufbereitet, resterilisiert noch wiederverwendet werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die Produkteigenschaften verändern und zu einem Funktionsausfall führen, der eine Gefährdung der Gesundheit des Patienten, Krankheit, Verletzungen oder Tod nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation bergen zusätzlich das Risiko von Kontamination des Patienten oder des Instruments, sowie das Risiko der Kreuzkontamination, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten. Kontamination des Instruments kann zu Krankheit, Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen.

## Indikationen

Choledocholithiasis.

## Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die BAS-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie.

## Mögliche Komplikationen

Perforation, Cholangitis, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypertension, Hypotension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand, Entzündung, Drucknekrosen, Fremdkörper im Patienten, Verletzung z.B. Quetschung, Obstruktion, Okklusion, Pneumonie, Thrombose, Gewebeschaden, Hämatom, Schmerz.

## 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, raue 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 im 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.

Beachten Sie bei der Verwendung den auf dem Produktetikett empfohlenen Führungsdraht-Durchmesser.

Bei der Extraktion von Steinen aus dem Gangsystem kann es notwendig sein, eine Papillotomie durchzuführen, wenn der Stein die Papille nicht passieren kann. Beachten sie hierbei alle Sicherheitsmaßnahmen, Warnhinweise und Kontraindikationen.

**Achtung!** Für Steinfänger der BAS-Serie dürfen ausschließlich Systemkomponenten der LIT-Serie verwendet werden. Für eine Verwendung mit anderen Lithotriptorsystemkomponenten übernimmt FUJIFILM medwork® keine Produkthaftung.

Alle Steinfänger der BAS-Serie sind für die mechanische Lithotripsie geeignet, mit Ausnahme der mit diesem Symbol gekennzeichneten Steinfänger.

## Gebrauchsanleitung

Führen Sie den eingefahrenen Steinfängerkorb in den Arbeitskanal des Endoskops ein und schieben Sie ihn in kleinen Schüben voran, bis die Tubusspitze im endoskopischen Bild sichtbar wird.

Sondieren Sie das gewünschte Gangsystem bis hinter den Stein und fangen Sie diesen vorsichtig unter radiologischer Sicht ein. Das Ein- und Ausfahren des Steinfängerkorbes wird durch Bedienung des Doppelringgriffes erreicht.

Besonderheit bei Verwendung der Produkte der BAS1-K3-Serie:

Ist der Zugang zum Gallengang bereits über einen Führungsdraht gewährleistet, führen Sie das Ende des Führungsdrahts in die distale Öffnung des Führungsdrahtlumens ein und schieben Sie bei Verwendung der Langdraht-Technik das Instrument vor, bis die Instrumentenspitze im endoskopischen Bild sichtbar wird.

Bei Verwendung der Kurzdraht-Technik führen Sie den Führungsdraht am Guide-Wire -Port wieder aus dem Tubus heraus und schieben Sie das Instrument vor, bis die Instrumentenspitze im endoskopischen Bild sichtbar wird.

Wird über den Luer-Lock-Anschluss an der Führungsdrahtschleuse injeziert, muss die Verschlusskappe im Vorfeld zugeschraubt werden.

Kleine Steine können durch Zurückziehen des Tubus via Papille extrahiert werden. Sollte der Stein nicht die Papille passieren können, muss der Korb für eine mechanische Lithotripsie vorbereitet werden. Ziehen Sie das Instrument 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.

## Nichtendoskopische mechanische Lithotripsie unter radiologischer Kontrolle:

Nach Abtrennen (Zange) des Handgriffes vom Tubus an der CUT-Markierung wird das Endoskop entfernt. Die Notfall-Spirale (LIT1-N4-38-090) wird über das Zugseil bis zum Stein vorgeschoben und mit dem Lithotriptor-Handgriff konnektiert. Beachten Sie in diesem Zusammenhang auch die Gebrauchsanleitung der LIT-Serie. Stellen Sie über das radiologische Bild sicher, dass das distale Ende der Spirale auf einer Achse mit dem Korb liegt bevor Sie mit der Lithotripsie beginnen. Durch Drehen der Spannschraube am Handgriff wird der Druck auf den Stein langsam steigend erhöht. Warten Sie einige Sekunden bis Sie weiter drehen, da die Spannung oft ausreicht, den Stein zu zertrümmern. Die lithotripsiefähigen Steinfänger der BAS-Serie sind mit einer definierten Sollbruchstelle ausgestattet. Nach der Zertrümmerung wird der Korb mit der Notfall-Spirale vorsichtig aus dem Gang zurückgezogen. Die Steinkonkremente können mit einem Ballonkatheter oder mit einem kleinen Steinfänger aus dem Gang geborgen werden.

## Nach Beendigung des Eingriffes

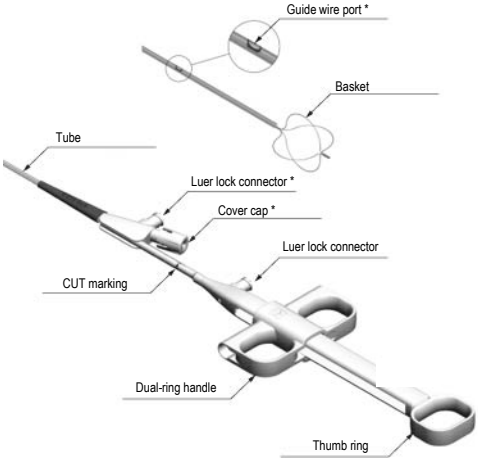
Zum Einmal-Gebrauch bestimmte Instrumente müssen samt Verpackung entsprechend den jeweils gültigen Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien, sowie den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

### Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Herstelldatum | | Verwendbar bis |
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Vorsicht Herzschrittmacher |
| | Anwendungsteil Typ BF | | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| LOT | Chargencode | | Nicht lithotripsiefähig |
| REF | Artikelnummer | LATEX | Enthält Naturkautschuklatex |
| | Verpackungseinheit | | Gastroskopie |
| | Nicht wiederverwenden | | Koloskopie |
| STERILE EO | Sterilisiert mit Ethylenoxid | | Enteroskopie |
| NON STERILE | Unsteril | | ERCP |
| | Hersteller | MD | Medizinprodukt |
| SBS | Sterilbarrieresystem | | |

## Intended use
The BAS series instruments are used for endoscopic removal of stones from the bile duct and pancreatic duct.

## Product features




* This product feature only applies to the BAS1-K3 product.

## 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.

**ATTENTION!** Instruments marked with this symbol are intended for single use only and are sterilised with ethylene oxide.

Sterile instruments can be used immediately. Before use, check the "Use by" date on the packaging, as sterile instruments are only allowed to be used up to this date.

Do NOT use the instrument if the sterile packaging has tears or perforations, sealing is not ensured or moisture has penetrated. All FUJIFILM 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.

FUJIFILM medwork instruments that are labelled as intended for single use only must not be reprocessed, resterilised or reused. Reuse, reprocessing or resterilisation can alter product properties, resulting in functional failure that can endanger the patient's health or lead to disease, injury or death. Reuse, reprocessing or resterilisation furthermore entails the risk of contamination of the patient or the instrument, as well as the risk of cross contamination, including the transmission of infectious diseases. Contamination of the instrument can result in illness, injury or death of the patient.

## Indications
Choledocholithiasis.

## Contraindications
The contraindications for the BAS series correspond to the specific contraindications for endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

## Possible complications
Perforation, cholangitis, haemorrhage, aspiration, infection, sepsis, allergic reaction to contrast medium or medications, hypertension, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, inflammation, pressure necroses, foreign body in patient, injury e.g. bruise, obstruction, occlusion, pneumonia, thrombosis, tissue damage, hematoma, pain.

## Precautions
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 occured 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.

When using the product, observe the guide wire diameter recommended on the product label.

When extracting stones from the duct system, it may be necessary to perform a papillotomy if the stone will not pass the papilla. Observe all safety measures, warning notices and contraindications when doing this.

**ATTENTION!** For stone extraction baskets of the BAS series, only system components of the LIT series may be used. FUJIFILM medwork® assumes no product liability if the product is used with other lithotripsy system components.

All BAS series stone extractors are suitable for mechanical lithotripsy, with the exception of the stone extractors marked with this icon.

## Instructions for use
Insert the retracted basket into the working channel of the endoscope and advance the stone extraction basket little by little until the tube tip is visible in the endoscopic image. Probe the desired duct system until the basket has passed the stone and carefully capture the stone under radiological guidance. The stone extractor is retracted and extended by operation of the dual-ring handle.

Special features for using the BAS1-K3 series products:

If access to the bile duct is already provided via a guide wire, insert the end of the guide wire into the distal opening of the guide wire lumen and push the instrument forward using the long-wire technique until the tip of the instrument is visible in the endoscopic image.

When using the short-wire technique push the guide wire at the guide wire port out of the tube and push the instrument forward until the tip of the instrument is visible in the endoscopic image.

If an injection is made into the guide wire lock through the Luer Lock port, the cover cap must be screwed in beforehand.

Small stones can be extracted by pulling back the tube via the papilla. The stone will not pass the papilla, attempt to crush it manually with the basket. If this is unsuccessful, the basket must be prepared for a mechanical lithotripsy. Pull the instrument out of the endoscope slowly to avoid contamination of the patient and users with blood and other body fluids and the associated risk of infection.

## Non-endoscopic mechanical lithotripsy under radiological control:
Once the handle has been separated (forceps) from the tube at the CUT marking, the endoscope is removed. The flexible emergency spring (LIT1-N4-38-090) is advanced via the traction cable to the stone and connected to the lithotripter handle. Also observe the instructions for use of the LIT series in this regard. Use the X-ray image to ensure that the distal end of the spiral is placed on one axis with the basket before you start the lithotripsy. Turning the tension screw on the handle slowly increases the pressure on the stone. Wait a few seconds before continuing to turn the screw because the tension is often sufficient to crush the stone. The stone extraction baskets of the BAS series suitable for lithotripsy are equipped with a defined rated break point. After crushing the stone, the basket is carefully pulled back out of the duct with the emergency spring. The stone concretions can be retrieved out of the duct with a balloon catheter or a small stone extraction basket.

## After completion of the surgical procedure

Instruments intended for single use, including packaging, must be disposed of in accordance with the relevant applicable hospital and administrative guidelines and in accordance with the relevant applicable legal regulations.

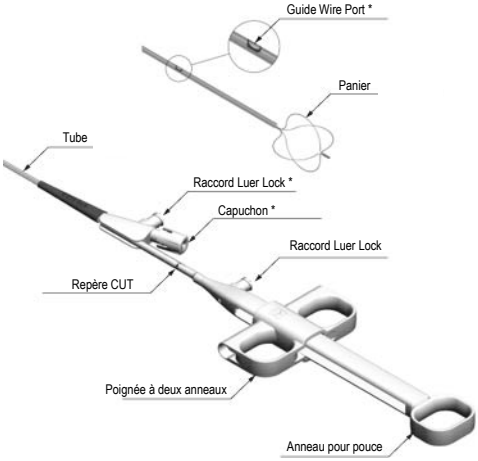
## List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

## Utilisation prévue

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

## Caractéristiques du dispositif




* Cette fonctionnalité du produit est uniquement disponible avec le produit BAS1-K3.

## 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.

② **ATTENTION !** Les instruments marqués de ce signe sont exclusivement destinés à un usage unique est sont stérilisés par de l'oxyde d'éthylène.

Un instrument stérile peut être utilisé immédiatement. Avant l'utilisation, vérifiez la date indiquée après la mention « Utilisable jusqu'au », les instruments stériles ne devant en aucun cas être utilisés après cette date.

N'utilisez PAS l'instrument si l'emballage stérile présente des fissures ou des perforations, si l'étanchéité n'est plus assurée ou si de l'humidité est entrée à l'intérieur. Tous les instruments FUJIFILM 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.

Les instruments FUJIFILM medwork destinés à un usage unique ne doivent en aucun cas être retraités et restérilisés ni réutilisés. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent altérer les propriétés du produit et entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut mettre en péril la santé des patients et entraîner une maladie, des lésions voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation comportent en outre le risque de contamination du patient ou de l'instrument, ainsi que le risque de contamination croisée, y compris de transmission de maladies infectieuses. La contamination de l'instrument peut entraîner une maladie, des lésions ou le décès du patient.

## Indications

Lithiase cholédocienne.

## Contre-indications

Les contre-indications pour la série BAS correspondent aux contre-indications spécifiques aux cholangio-pancréatographies rétrogrades endoscopiques.

## Complications possibles

Perforation, cholangite, hémorragie, aspiration, infection, sepsis, réaction allergique aux produits de contraste ou aux médicaments, hypertension, hypotension, dépression respiratoire ou arrêt respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque, inflammation, nécroses causées par une pression, corps étranger dans le patient, blessure par ex. contusion, obstruction, occlusion, pneumonie, thrombose, lésions des tissus, hématome, douleur.

## 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.

Lors de l'utilisation d'un fil-guide, veillez à ce que le fil-guide ait le diamètre recommandé, qui est indiqué sur l'étiquette du produit.

Lors de l'extraction de calculs des canaux, il p eut être nécessaire de pratiquer une papillotomie si le calcul ne peut pas traverser la papille. Dans ce cas, respectez toutes les mesures de sécurité, les mises en garde et les contre-indications.

**Attention !** Utiliser avec les extracteurs de calculs de la série BAS uniquement des composants des systèmes de la série LIT. FUJIFILM medwork® décline toute responsabilité du fait du produit si ces extracteurs sont utilisés avec les composants d'autres systèmes de lithotritie.

Tous les extracteurs de calculs de la série BAS sont adaptés à la lithotripsie mécanique, à l'exception des extracteurs équipés du symbole .

## Mode d'emploi

Introduisez le panier dans le canal opérateur de l'endoscope et poussez la pince à calculs par petits coups jusqu'à ce que la pointe du cathéter soit visible sur l'image endoscopique. Avancez l'instrument dans le canal jusqu'à ce qu'il se trouve derrière le calcul et attrapez celui-ci prudemment sous contrôle radiologique. L'insertion et la rétraction du panier d'extraction de calculs s'effectue en actionnant la poignée à deux anneaux.

Particularité de l'utilisation des produits de la série BAS1-K3 :

Si l'accès aux voies biliaires est déjà assuré par un fil-guide, insérez l'extrémité du fil-guide dans l'extrémité distale de la lumière du fil-guide et, suivant la technique du fil long, poussez l'instrument jusqu'à ce que sa pointe apparaisse sur l'image endoscopique.

Si vous utilisez la technique du fil court, ressortez le fil-guide du tube par le Guide Wire Porte et poussez l'instrument jusqu'à ce que sa pointe apparaisse sur l'image endoscopique.

Si une injection est réalisée via le raccord Luer Lock dans la gaine du fil-guide, le capuchon doit être vissé au préalable.

Les petits calculs peuvent être extraits en tirant sur le cathéter à travers la papille. Si le calcul ne passe pas, essayez de le fragmenter manuellement avec le petit panier. Si vous n'y parvenez pas, le petit panier doit être préparé pour une lithotripsie mécanique. Sortez lentement l'instrument de l'endoscope pour éviter la contamination du patient et des utilisateurs par le sang et d'autres liquides corporels et donc tout danger d'infection qui y est lié.

## Lithotripsie mécanique non endoscopique sous contrôle radiologique :

Détachez (pince) la poignée du cathéter au niveau du repère « CUT » puis enlevez l'endoscope. Le ressort flexible d'urgence (LIT1-N4-38-090) est glissé par le filament jusqu'au calcul et connecté à la poignée du lithotripteur. Conformez-vous ici aussi au mode d'emploi de la série LIT. Avant de commencer la lithotripsie, assurez-vous sur l'image radiographique que l'extrémité distale de la spirale se trouve bien sur un axe avec le panier. En tournant le tendeur par la poignée, la pression sur le calcul augmente lentement. Attendez quelques secondes avant de continuer à tourner, car la tension est souvent suffisante pour fragmenter le calcul. Les paniers d'extraction de calculs de la série BAS destinés à la lithotripsie ont un point de rupture théorique défini. Après la fragmentation, le panier est retiré prudemment du canal avec le ressort d'urgence. Les fragments de calculs peuvent être extraits du canal avec un cathéter à ballon ou avec une petite pince à calculs.

## Une fois l'intervention terminée

Les instruments conçus pour un usage unique, y compris leur emballage, doivent être éliminés conformément aux directives administratives ou hospitalières applicables, en respectant également les dispositions légales en vigueur.

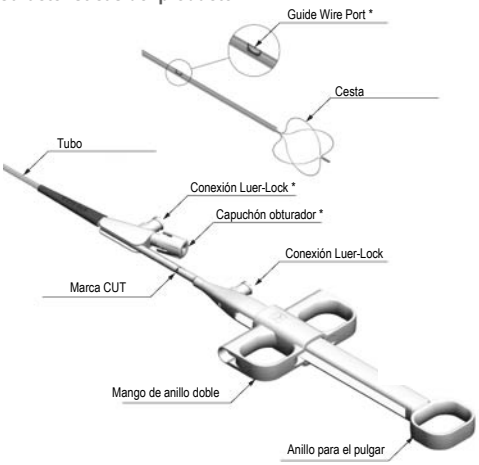
### Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Date de fabrication | | Utilisable jusqu'au |
| | Respecter le mode d'emploi | | Attention, stimulateur cardiaque |
| | Pièce appliquée de type BF | | Ne pas utiliser si l'emballageest endommagé |
| LOT | Code de lot | | Ne convient pas à la lithotripsie |
| REF | Référence de l'article | LATEX | Contient du latex de caoutch-ouc naturel |
| | Unité d'emballage | | Gastroscopie |
| | Ne pas réutiliser | | Coloscopie |
| STERILE EO | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | | Entéroscopie |
| NON STERILE | Non stérile | | CPRE |
| | Fabricant | MD | Dispositif médical |
| SBS | Système de barrière stérile | | |

## Uso previsto

Los instrumentos de la serie BAS sirven para la eliminación endoscópica de cálculos del colédoco y del conducto pancreático.

## Características del producto




* Esta característica del producto es exclusiva del producto BAS1-K3.

## 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.

**¡ATENCIÓN!** Los instrumentos marcados con este símbolo son para un solo uso y se esterilizan con óxido de etileno.

Un instrumento estéril se puede utilizar directamente. Antes de utilizar los instrumentos, compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase, ya que los instrumentos estériles solo se deben utilizar hasta dicha fecha.

NO use el instrumento si el envase estéril está rasgado o perforado, si no está garantizado el cierre hermético o si ha penetrado humedad. Todos los instrumentos de FUJIFILM medwork deben conservarse en lugar seco y protegido de la luz. Guarde todas las instrucciones de uso en un lugar seguro y fácilmente accesible.

Los instrumentos FUJIFILM medwork designados para un solo uso no se deben acondicionar, reesterilizar ni reutilizar. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización pueden modificar las propiedades del producto y provocar un fallo de funcionamiento, que a su vez puede implicar una amenaza para la salud del paciente, enfermedades, lesiones o incluso la muerte. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización entrañan además el riesgo de contaminación del paciente o del instrumento, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusive de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del instrumento puede provocar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

## Indicaciones

Choledocholithiasis.

## Contraindicaciones

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

## Posibles complicaciones

Perforación, colangitis, hemorragia, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica a contrastes o medicamentos, hipertensión, hipotensión, depresión respiratoria o paro respiratorio, arritmias cardiacas y paro cardiaco, inflamación, necrosis por presión, cuerpo extraño en el paciente, lesiones como por ejemplo, contusión, obstrucción, oclusión, neumonía, trombosis, daño tisular, hematoma o dolores.

## 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.

Durante el uso, tenga en cuenta el diámetro del alambre de guía recomendado en la etiqueta del producto.

En la extracción de cálculos del sistema biliar puede ser necesario realizar una papilotomía si el cálculo no puede pasar por la papila. En este caso tenga en cuenta todas las medidas de seguridad, las indicaciones de advertencia y las contraindicaciones.

**¡ATENCIÓN!** Los extractores de cálculos de la serie BAS se deben utilizar exclusivamente con los componentes de sistema de la serie LIT. FUJIFILM medwork® no asume ninguna garantía del producto si se emplean con otros componentes del sistema litotriptor.

Todos los extractores de cálculos de la serie BAS son aptos para la litotricia mecánica, excepto los extractores identificados con este símbolo .

## Instrucciones de uso

Introduzca la cesta en posición metida dentro del canal de trabajo del endoscopio y deslice el extractor de cálculos empujándolo suavemente varias veces hasta que la punta del catéter sea visible en la imagen endoscópica. Sonde el conducto deseado hasta más allá del cálculo y atrape este último con cuidado bajo control radiológico. La canastilla del extractor de cálculos se retrae o extrae accionando el mango de anillo doble.

Particularidad durante el uso de los productos de la serie BAS1-K3:

Si el acceso al colédoco ya está asegurado mediante un alambre de guía, introduzca el extremo del alambre de guía en el orificio distal del conducto para el alambre de guía y avance el instrumento (si utiliza la técnica de alambre largo) hasta que la punta del instrumento aparezca en la imagen endoscópica.

Si utiliza la técnica de alambre corto, vuelva a extraer el alambre de guía en el Guide-Wire-Port del tubo y avance el instrumento hasta que la punta del instrumento aparezca en la imagen endoscópica.

Si práctica la inyección a través de la conexión Luer-Lock de la compuerta del alambre de guía, deberá cerrar previamente el capuchón obturador enroscándolo.

Los cálculos pequeños pueden extraerse sacando el catéter a través de las papilas. Si el cálculo no puede pasar por la papila, intente triturarlo manualmente con la cesta. Si no fuera posible será necesario preparar la cesta para una litotricia mecánica. Extraiga lentamente el instrumento del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y del usuario a través de la sangre y otros fluidos corporales y el consecuente peligro de infección.

## Litotricia mecánica no endoscópica bajo control radiológico:

Tras separar el mango (alicates) del catéter por la marca CUT, puede retirarse el endoscopio. El resorte flexible de emergencia (LIT1-N4-38-090) se desliza sobre el cable de tracción hasta el cálculo y se conecta con el mando del lithotriptor. Para este proceso tenga en cuenta también las instrucciones de uso de la serie LIT. Utilice la imagen radiológica para asegurarse de que el extremo distal de la espiral está alineado con la cesta antes de iniciar la litotricia. Al girar el tornillo tensor del mango aumenta lentamente la presión sobre el cálculo. Espere unos segundos antes de seguir girando porque la tensión suele ser suficiente para triturar el cálculo. Las cestas para la extracción de cálculos aptas para la litotricia de la serie BAS están equipadas con un punto de rotura controlada. Después de triturar el cálculo, la cesta se extrae cuidadosamente del conducto con el resorte de emergencia. Las concreciones pueden extraerse del conducto utilizando un catéter con balón o un pequeño extractor de cálculos.

## Una vez finalizada la intervención

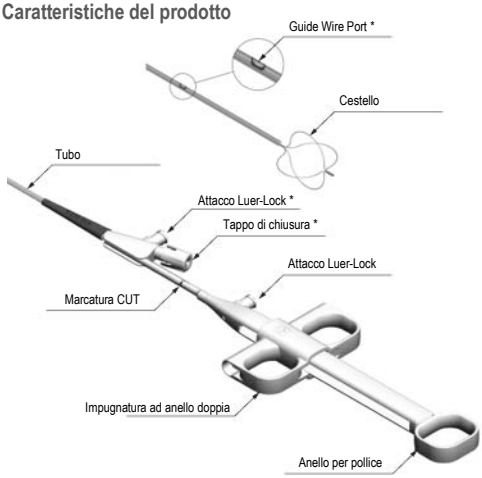
Los instrumentos de un solo uso deben eliminarse junto con el envase de acuerdo con las directivas hospitalarias y administrativas vigentes y de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

### Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM 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 |
| LOT | Código de lote | | No apto para litotricia |
| REF | Referencia | LATEX | Contiene látex de caucho natural |
| | Unidad de embalaje | | Gastroscopia |
| | No reutilizar | | Coloscopia |
| STERILE EO | Esterilizado con óxido de etileno | | Enteroscopia |
| NON STERILE | No estéril | | CPRE |
| | Fabricante | MD | Producto sanitario |
| SBS | Sistema de barrera estéril | | |

## Destinazione d'uso
Gli strumenti della serie BAS sono destinati alla rimozione per via endoscopica di calcoli dal dotto biliare e pancreatico.

## Caratteristiche del prodotto




* Questa caratteristica dell'articolo è presente solo in BAS1-K3.

## 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.

**ATTENZIONE!** Gli strumenti contrassegnati da questo simbolo sono esclusivamente monouso e sterilizzati con ossido di etilene.

Uno strumento sterile può essere utilizzato immediatamente. Prima dell'impiego, controllare la data indicata da "Utilizzare entro" sulla confezione, dato che gli strumenti sterili possono essere utilizzati solo entro tale data.

NON utilizzare lo strumento se la confezione sterile presenta incrinature o perforazioni tali da comprometterne l'ermeticità o se è penetrata umidità. Tutti gli strumenti FUJIFILM 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.

Gli strumenti FUJIFILM medwork contrassegnati come prodotti monouso non devono essere ricondizionati, risterilizzati, né riutilizzati. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono modificare le caratteristiche dei prodotti e provocare anomalie funzionali che, a loro volta, possono mettere in pericolo la salute del paziente, causare malattie, lesioni o addirittura morte. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione comportano rischi di contaminazione del paziente o dello strumento, nonché rischi di contaminazione crociata, fra cui la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione dello strumento può causare malattie, lesioni o addirittura la morte del paziente.

## Indicazioni
Choledocholithiasis.

## Controindicazioni
Le controindicazioni all'impiego della serie BAS sono in linea con le controindicazioni specifiche per la colangiopancreatografia retrograda endoscopica.

## Possibili complicazioni
Perforazione, colangite, emorragia, aspirazione, infezione, sepsi, reazione allergica a mezzi di contrasto o medicinali, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmie cardiache o arresto cardiaco, infiammazione, necrosi da decubito, corpi estranei nel paziente, lesione, come ad esempio contusione, ostruzione, occlusione, polmonite, trombosi, danno ai tessuti, ematoma, dolore.

## 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, verificarne il perfetto funzionamento e controllare la presenza di pieghe, punti di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e sporgenze. 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.
Durante l'uso rispettare il diametro del filo guida raccomandato riportato sull'etichetta del prodotto. Nell'estrazione di calcoli dal sistema dei dotti può essere necessario eseguire una papillotomia se il calcolo non riesce a passare attraverso la papilla. Prestare attenzione in questo caso a tutte le precauzioni, avvertenze e controindicazioni.
**Attenzione!** È possibile utilizzare esclusivamente componenti di sistema della serie LIT con i cestelli per recupero calcoli della serie BAS. FUJIFILM medwork® declina qualsiasi responsabilità sul prodotto in caso di utilizzo con componenti di altri sistemi per litotrissia.
Tutti i cestelli per recupero calcoli della serie BAS sono indicati per la litotrissia meccanica, ad eccezione di quelli contrassegnati con questo simbolo .

## Istruzioni per l'uso
Introdurre nel canale di lavoro dell'endoscopio il cestello retratto e far avanzare poco alla volta l'estrattore fino a che la punta del catetere risulti visibile nel campo endoscopico. Sondare il dotto desiderato fino a monte del calcolo, quindi estrarlo con precauzione sotto controllo radiologico. Per far fuoriuscire e retrarre il cestello per recupero calcoli azionare l'impugnatura ad anello doppia.
Particolarità nell'uso dei prodotti della serie BAS1-K3:
Se l'accesso al dotto biliare è già assicurato da un filo guida, introdurre l'estremità del filo guida nell'apertura distale del lume del filo guida e, nel caso si utilizzi la tecnica a filo lungo, far avanzare lo strumento finché l'estremità dello strumento non appare sull'immagine endoscopica.
Nel caso si utilizzi la tecnica a filo corto, estrarre nuovamente il filo guida dal tubo attraverso il Guide Wire Port e far avanzare lo strumento finché l'estremità dello strumento non appare sull'immagine endoscopica.
Se si esegue l'iniezione tramite l'attacco Luer Lock in corrispondenza della guaina del filo guida, occorre avvitare preventivamente il tappo di chiusura.
I piccoli calcoli possono essere estratti ritirando il catetere attraverso la papilla. Se il calcolo non riesce a passare per la papilla, tentarne la frantumazione manuale con il cestello. Se questa manovra non riesce, preparare il cestello per una litotrissia meccanica. Ritirare lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare la contaminazione del paziente e dell'utilizzatore causata da sangue e altri fluidi corporei con conseguente rischio di infezione.

## Litotrissia meccanica non endoscopia sotto controllo radiologico:
Dopo aver staccato (con una pinza) l'impugnatura dal catetere in corrispondenza della marcatura CUT si rimuove l'endoscopio. Far avanzare fino al calcolo la molla flessibile d'emergenza (LIT1-N4-38-090) mediante il tirante, quindi connetterla con il manipolo del litotrittore. In questa situazione seguire anche le istruzioni per l'uso della serie LIT. Attraverso l'immagine radiologica accertarsi di aver posizionato l'estremità distale della spirale in asse con il cestello prima di iniziare la litotrissia. Ruotare la vite sul manipolo per aumentare lentamente la pressione sul calcolo. Attendere qualche secondo prima di ruotare ancora la vite, perché la tensione spesso è sufficiente a frantumare il calcolo. Tutti i cestelli per recupero calcoli per litotrissia della serie BAS sono dotati di un punto di rottura nominale definito. Dopo la frantumazione, mediante la molla d'emergenza ritirare con cautela il cestello dal dotto. Le concrezioni possono essere recuperate dal dotto con un catetere a palloncino o un piccolo estrattore per calcoli.

## Terminato l'intervento

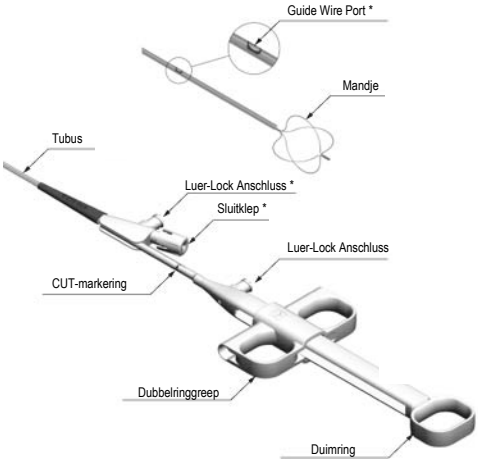
Gli strumenti monouso, insieme alla loro confezione, devono essere smaltiti rispettando sia le vigenti direttive ospedaliere e amministrative che le norme di legge in vigore.

### Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM 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 |
| LOT | Numero di lotto | | Non indicato per litotrissia |
| REF | Catalogo N° | LATEX | Contiene lattice di gomma naturale |
| | Unità d'imballaggio | | Gastroscopia |
| | Non riutilizzare | | Colonscopia |
| STERILE EO | Sterilizzato con ossido di etilene | | Enteroscopia |
| NON STERILE | Non sterile | | ERCP |
| | Fabbricante | MD | Dispositivo medico |
| SBS | Sistema di barriera sterile | | |

## Gebruiksdoel
De instrumenten van de BAS-serie dienen voor de endoscopische verwijdering van stenen uit de gal- en pancreasgang.

## Productkenmerken




*Dit productkenmerk is alleen bij het product BAS1-K3 aanwezig.

## 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.

**LET OP!** De door middel van dit symbool gemarkeerde instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Een steriel instrument kan direct worden gebruikt. Controleer vóór gebruik de 'Te gebruiken tot'-datum op de verpakking, daar steriele instrumenten alleen tot die datum gebruikt mogen worden.

Gebruik het instrument NIET als de steriele verpakking scheuren of perforaties vertoont, het niet zeker is of de verpakking goed afgesloten is geweest, of wanneer er vocht in door is gedrongen. Alle FUJIFILM medwork-instrumenten moeten op een droge plaats worden bewaard en worden beschermd tegen licht. Bewaar alle gebruiksaanwijzingen op een veilige en goed toegankelijke plaats.

FUJIFILM medwork-instrumenten, die voor eenmalig gebruik zijn gekenmerkt, mogen niet worden geregenereerd, opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren kan de producteigenschappen veranderen en tot het uitvallen van functies leiden, hetgeen de gezondheid van patiënten in gevaar kan brengen of ziekte, letsel of de dood tot gevolg kan hebben. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren leidt daarnaast tot het risico van besmetting van de patiënt of het instrument, alsmede het risico op kruisbesmetting, inclusief de overdracht van infectieziekten. Besmetting van het instrument kan ziekte, letsel of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

## Indicaties
Choledocholithiasis.

## Contra-indicaties
De contra-indicaties voor de BAS-serie zijn gelijk aan de specifieke contra-indicaties voor endoscopische retrograde cholangiopancreatografie.

## Mogelijke complicaties
Perforatie, cholangitis, hemorragie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastmiddelen of medicamenten, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of -stilstand, ontsteking, druknecroses, vreemd voorwerp in de patiënten verwonding bijv. kneuzing, obstructie, occlusie, longontsteking, trombose, weefselbeschadiging, hematoom, pijn.

## Voorzorgsmaatregelen
Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkanaal 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 voorvallen melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
Let bij het gebruik op de diameter van de geleidingsdraad die op het productetiket wordt aanbevolen. Bij de extractie van stenen uit het gangsysteem kan het nodig zijn een papillotomie uit te voeren, wanneer de steen de papil niet kan passeren. Neem hierbij alle veiligheidsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties in acht.
**Let op!** Gebruik voor stenenvangers uit de BAS-serie uitsluitend systeemcomponenten uit de LIT-serie. Voor het gebruik van andere componenten van het lithotriptorsysteem kan FUJIFILM medwork® niet aansprakelijk worden gesteld.
Alle steenvangers van de BAS-serie zijn geschikt voor mechanische lithotripsie, afgezien van steenvangers die voorzien zijn van dit symbool .

## Gebruiksaanwijzing
Voer het mandje in het werkkanaal van de endoscoop en schuif het steeds een klein stukje verder, tot de punt van de katheter te zien is in het endoscopisch beeld. Sondeer het gewenste gangsysteem tot achter de steen en vang deze onder radiologisch zicht voorzichtig op. Het naar buiten brengen en weer inhalen van het steenvangermandje wordt gedaan met behulp van de dubbelringgreep.
Bijzondere situatie bij gebruik van de producten uit de BAS1-K3-serie:
Wanneer de toegang tot de galgang al is gewaarborgd via een geleidingsdraad, breng het uiteinde van de geleidingsdraad dan in de distale opening van het geleidingsdraadlumen in (langedraadtechniek) en schuif het instrument naar voren, tot de punt van het instrument zichtbaar wordt in het endoscopische beeld.
Bij gebruik van de kortedraadtechniek brengt u de geleidingsdraad via de Guide Wire Port weer uit de tubus naar buiten en schuift u het instrument naar voren, tot de punt van het instrument zichtbaar wordt in het endoscopische beeld.
Als wordt geïnjecteerd via de luer-lockaansluiting op de geleidingsdraadsluis, dan moet de afdekkap vooraf worden dichtgedraaid.
Kleine stenen kunnen worden geëxtraheerd door de katheter via de papil terug te trekken. Mocht de steen de papil niet kunnen passeren, probeer dan de steen handmatig met behulp van het mandje te verbrijzelen. Lukt dit niet, dan moet het mandje worden voorbereid voor een mechanische lithotripsie. Trek het instrument langzaam uit de endoscoop om besmetting van patiënt en gebruiker door bloed en andere lichaamsvloeistoffen en een daarmee gepaard gaand gevaar voor infectie te vermijden.

## Niet-endoscopische mechanische lithotripsie onder radiologische controle:
Na het losmaken (tang) van de handgreep van de katheter op de CUT-markering wordt de endoscoop verwijderd. De flexibele noodveer (LIT1-N4-38-090) wordt via de trekkabel tot aan de steen geschoven en met de lithotriptor-handgreep verbonden. Neem in dit verband ook de gebruiksaanwijzing van de LIT-serie in acht. Gebruik de radiografische afbeelding om ervoor te zorgen dat het distale uiteinde van de spiraal met het mandje op de as staat voordat u met de lithotripsie begint. Door aan de spanschroef op de handgreep te draaien, wordt de druk op de steen langzaam verhoogd. Wacht een paar seconden voor u verder draait, aangezien de spanning vaak voldoende is om de steen te verbrijzelen. De voor lithotripsie geschikte steenopvangmandjes van de BAS-serie zijn voorzien van een gedefinieerd breukpunt. Na het verbrijzelen wordt het mandje met de noodveer voorzichtig uit de gang teruggetrokken. De steenconcrementen kunnen met een ballonkatheter of met een klein steenopvangmandje uit de gang worden verwijderd.

## Na afloop van de ingreep

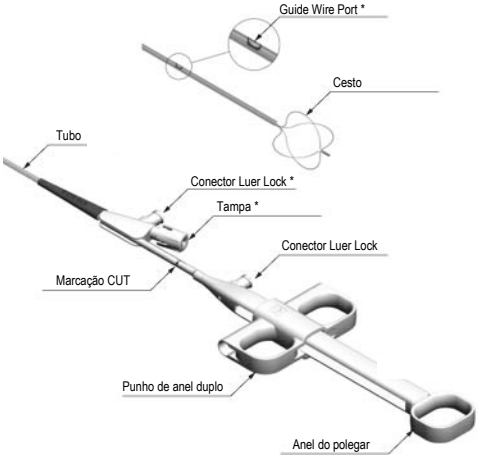
Voor eenmalig gebruik bestemde instrumenten dienen met verpakking volgens de geldende ziekenhuisrichtlijnen en wet- en regelgeving te worden afgevoerd.

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Productiedatum | | Te gebruiken tot |
| | Gebruiksaanwijzing volgen | | Pas op, pacemaker |
| | Toepassingsgedeelte type BF | | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
| LOT | Batchcode | | Niet geschikt voor lithotripsie |
| REF | Artikelnummer | LATEX | Bevat natuurlijk latexrubber |
| | Verpakkingseenheid | | Gastroscopie |
| | Niet opnieuw gebruiken | | Coloscopie |
| STERILE EO | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | | Enteroscopie |
| NON STERILE | Niet-steriel | | ERCP |
| | Fabrikant | MD | Medisch hulpmiddel |
| SBS | Sterilbarrieresystem | | |

## Uso previsto
Os instrumentos da série BAS destinam-se à extração endoscópica de cálculos dos dutos biliares e pancreáticos.

## Características do produto




* Esta característica do produto só está disponível para o produto BAS1-K3.

## 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.

**ATENÇÃO!** Os instrumentos marcados com este símbolo são para uso único e esterilizados com óxido de etileno.

Um instrumento estéril pode ser utilizado de imediato. Antes da utilização, verifique a data de validade marcada na embalagem, uma vez que os instrumentos estéreis apenas podem ser usados até a essa data.

NÃO use o instrumento se a embalagem estéril estiver rasgada ou perfurada, se o fecho não estiver nas devidas condições ou se tiver penetrado humidade no seu interior. Todos os instrumentos FUJIFILM medwork devem ser guardados em local seco e protegido da luz. Guarde todas as instruções de utilização num local seguro e de fácil acesso.

Os instrumentos FUJIFILM medwork marcados para uma única utilização não podem ser recondicionados ou reesterilizados nem reutilizados. Reutilização, recondicionamento ou reesterilização podem alterar as propriedades do produto e provocar falhas funcionais, capazes de provocar riscos à saúde do paciente, doenças, ferimentos ou a morte. Além disso, reutilização, recondicionamento ou reesterilização trazem o risco de contaminação do paciente ou do instrumento, bem como o risco de contaminação cruzada, incluindo transmissão de doenças infeciosas. A contaminação do instrumento pode resultar em doenças, ferimentos ou na morte do paciente.

## Indicações
Coledocolitíase.

## Contraindicações
As contraindicações da série BAS correspondem às contraindicações específicas para a colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

## Possíveis complicações
Perfuração, colangite, hemorragias, aspiração, infeção, sépsis, reações alérgicas aos meios de contraste e medicamentos, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, inflamação, necrose por pressão, corpo estranho no doente, lesão, por exemplo contusão, obstrução, oclusão, pneumonia, trombose, danos nos tecidos, hematoma, dor.

## 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.
Inspecione os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobras, ruturas, superfícies ásperas, arestas afiadas e saliências. 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 operem 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.
Aquando da utilização, observe o diâmetro recomendado para o fio-guia no rótulo do produto.
Para a extração de cálculos no sistema ductal, pode ser necessário realizar uma papilotomia, caso não seja possível fazer passar o cálculo pela papila. Para tal, respeite todas as instruções de segurança, avisos e contra-indicações.
**Atenção!** Para os coletores de cálculos da série BAS devem ser usados apenas componentes de sistema da série LIT. A FUJIFILM medwork® não se responsabiliza pelo produto se este é usado com outros componentes de sistema litotritor.
Todos os coletores de cálculos da série BAS são adequados para a litotripsia mecânica, exceto o coletor de cálculos marcado com este símbolo .

## Instruções de utilização
Introduza o cesto retraído no canal de trabalho do endoscópio e empurre o captador para dentro com pequenos empurrões, até a ponta do cateter ficar visível na imagem endoscópica. Siga o sistema ductal pretendido, até o cesto ficar por trás do cálculo, e apanhe este cuidadosamente sob controlo radiológico. A recolha e a saída do colector de cálculos recolhido é conseguida pela operação do punho de anel duplo.
Particularidade na utilização dos produtos da série BAS1-K3
Se o acesso às vias biliares já estiver garantido através de um fio-guia, introduza a ponta do fio-guia na abertura distal do lúmen do fio-guia e, caso seja utilizada a técnica de fio longo, avance o instrumento até a ponta do instrumento ficar visível na imagem endoscópica.
Em caso de utilização da técnica de fio curto, faça sair o fio-guia novamente do tubo no Guide Wire Port e avance o instrumento até a ponta do instrumento ficar visível na imagem endoscópica.
Caso seja injetado através do conector Luer-Lock na bainha do fio-guia, deve ser fechada primeiro a tampa.
Os cálculos pequenos podem ser extraídos puxando o cateter pela papila. Caso não seja possível passar a cálculo pela papila, tente desintegrar o cálculo manualmente com o cesto. Se não for possível, deve preparar-se o cesto para uma litotrícia mecânica. Puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópio, de forma a evitar uma contaminação do doente e do utilizador pelo sangue e outros líquidos corporais e, por conseguinte, um risco de infeção a estes associada.

## Litotrícia mecânica não-endoscópica sob controlo radiológico:
Após ter cortado (alicate) o punho do cateter na marcação CUT o endoscópio é removido. A mola de emergência flexível (LIT1-N4-38-090) empurra-se até ao cálculo mediante a corda de tração e conecta-se ao punho do litotritor . Neste contexto, respeite também as instruções de utilização da série LIT. Utilize a imagem radiológica para se certificar de que a extremidade distal da espiral está no mesmo eixo que o cesto antes de iniciar a litotripsia. Rodando o parafuso tensor no punho, aumenta-se lentamente a pressão no cálculo em pequenos passos. Aguarde alguns segundos antes de continuar a rodar, visto que a tensão é frequentemente suficiente para desintegrar o cálculo. Os captadores de cálculos aptos para litotrícia da série BAS estão equipados com um ponto de rutura nominal definido. Depois da desintegração, puxa-se o cesto cuidadosamente para fora do ducto, juntamente com a mola de emergência. As concreções podem remover-se do ducto mediante um cateter balão ou um pequeno captador de cálculos.

## No fim da intervenção

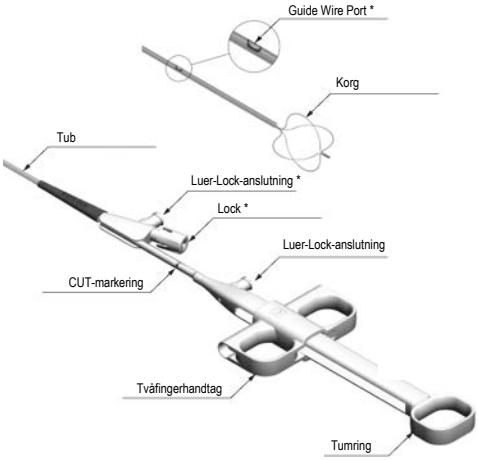
Os instrumentos previstos para a utilização única têm de ser eliminados juntamente com a respetiva embalagem de acordo com as diretrizes hospitalares e administrativas em vigor no local e com as disposições regulamentares aplicáveis.

## Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Data de fabrico | | Válido até |
| | Observar as instruções de utilização | | Cuidado pacemaker |
| | Peça de aplicação Tipo BF | | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| LOT | Código do lote | | Não adequado para a itotripsia |
| REF | Referência | LATEX | Contém látex de borracha natural |
| | Unidade de embalagem | | Gastroscopia |
| | Não reutilizar | | Colonoscopia |
| STERILE EO | Esterilizado com óxido de etileno | | Enteroscopia |
| NON STERILE | Não estéril | | CPRE |
| | Fabricante | MD | Produto médico |
| SBS | Sistema de barreira estéril | | |

## Avsedd användning
Instrumenten i BAS-serien är avsedda för endoskopisk avlägsning av stenar ur gall- och pankreasgången.

## Produktegenskaper




* Denna produktfunktion är endast tillgänglig för produkten BAS1-K3.

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

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

**OBSERVERA!** Instrument märkta med denna symbol är endast avsedda för engångsbruk och steriliserade med etylenoxid.

Ett sterilt instrument kan användas direkt. Kontrollera ”Användbar till”-datumet på förpackningen före användning eftersom sterila instrument bara får användas fram till detta datum.

Använd INTE instrumentet om det finns sprickor eller hål i den sterila förpackningen, om förslutningen är skadad eller om fukt har trängt in. Alla FUJIFILM medwork-instrument ska förvaras torrt och mörkt. Förvara alla bruksanvisningar säkert och lättillgängligt.

FUJIFILM medwork-instrument som är avsedda för engångsbruk får inte omberedas, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering kan förändra produktegenskaperna och leda till funktionsfel vilket kan medföra risker för patientens hälsa och leda till sjukdom, skador eller dödsfall. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering medför dessutom risk för kontamination av patienten eller instrumentet samt risk för korskontaminering, inklusive överföring av infektionssjukdomar. Kontamination av instrumentet kan leda till sjukdomar, skador eller att patienten avlider.

## Indikationer
Choledocholithiasis - gallsten.

## Kontraindikationer
Kontraindikationerna mot användning av instrument i BAS-serien är desamma som de specifika kontraindikationerna mot endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi.

## Möjliga komplikationer
Perforation, kolangit, blödning, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, högt blodtryck, lågt blodtryck, andningsförlamning eller andningsstopp, arytmi eller hjärtstillestånd, inflammation, trycknekros, främmande kroppar hos patienten, skada t.ex. kontusion, obstruktion, ocklusion, lunginflammation, trombos, vävnadsskada, hematom, smärta.

## 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 den styrtrådsdiameter som rekommenderas på produktetiketten. Vid extraktion av stenar ur trånga gångar kan papillotomi bli nödvändig, om stenen inte kan passera. Beakta i detta fall alla säkerhetsföreskrifter, varningar och kontraindikationer.

**OBSERVERA!** Endast systemkomponenter i LIT-serien får användas till BAS-seriens instrument för stenextraktion. FUJIFILM medwork® bär inget produktansvar vid användning med andra litotripsi-systemkomponenter.

Alla instrument för extraktion i BAS-serien är avsedda för mekanisk litotripsi, med undantag för de instrument som har denna symbol .

## Bruksanvisning
För det tillkopplade korgsystemet in i endoskopets arbetskanal och skjut korgen framåt i korta steg tills kateterspetsen syns i tv-skärmen. Sondera det aktuella gångsystemet så att sonden kommer bakom stenen och fånga försiktigt in stenen under radiologisk kontroll. Använd tvåfingergreppet för att skjuta korgen för stenextraktion in och ut.

Särskilda anvisningar för användning av produkterna i BAS1-K3-serien:

Om det redan går att nå gallgången via en styrtråd för du, vid användning av långtrådsteknik, in trådänden i styrtrådslumens distala öppning, för att sedan skjuta fram instrumentet tills instrumentspetsen syns på den endoskopiska bilden.

Vid användning av korttrådsteknik för du ut styrtråden ur tuben igen vid guide wire-porten, för att sedan skjuta fram instrumentet tills instrumentspetsen syns på den endoskopiska bilden.

Vid injektion genom Luer-Lock-anslutningen vid styrtrådsslussen måste locket först skruvas åt.

Mindre stenar kan extraheras genom papillen då katetern 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 instrumentet långsamt ut ur endoskopet så patienten och användaren inte kontamineras av blod och andra kroppsvätskor vilket kunde utgöra en risk för infektioner.

## Mekanisk, icke-endoskopisk litotripsi under radiologisk kontroll:
När handtaget tagits bort (tång) från katetern vid CUT-markeringen kan endoskopet avlägsnas. Den flexibla nödfjädern (LIT1-N4-38-090) förs över retraktionstråden ända fram till stenen och kopplas till handtagen för litotriptorn. Beaka bruksanvisningen för LIT-serien. Använd röntgenbilden för att säkerställa, att spiralens distala ände ligger på axeln med korgen, innan litotripsin påbörjas. Skruva på skruven i handtaget varvid trycket mot stenen långsamt stiger. Vänta några sekunder innan ni skruvar vidare, då spänningen i regel räcker till för att krossa stenen. BAS-seriens korgar för stenextraktion som används vid litotripsi är försedda med ett specificerat brottställe. Sedan stenen krossats ska korgen jämte nödfjädern dras försiktigt ur gången. Konkrementen kan avlägsnas med hjälp av en ballongkateter eller liten stenfångare.

## Efter avslutat ingrepp

Engångsinstrument och deras förpackningar måste kasseras enligt gällande sjukhus- och förvaltningsriktlinjer och enligt lokalt och nationellt gällande regler.

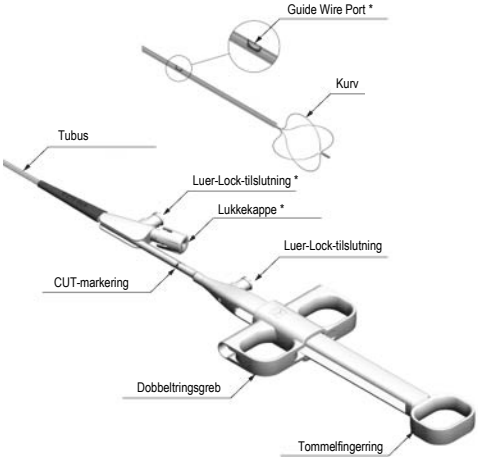
### Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Tillverkningsdatum | | Användbar till |
| | Läs bruksanvisningen | | Obs pacemaker |
| | Systemdel typ BF | | Använd inte produkten om förpackningen är skadad |
| LOT | Tillverkningslot | | Kan inte användas till litotripsi |
| REF | Artikelnummer | LATEX | Innehåller naturgummilatex |
| | Förpackningsenhet | | Gastroskopi |
| | Får inte återanvändas | | Koloskopi |
| STERILE EO | Steriliserad med etylenoxid | | Enteroskopi |
| NON STERILE | Osteril | | ERCP |
| | Tillverkare | MD | Medicinteknisk produkt |
| SBS | Sterilt barriärsystem | | |

## Anvendelsesformål

Instrumenterne i BAS-serien tjener til endoskopisk fjernelse af sten fra galde- og pankreasgangen.

## Produktkendetegn




* Denne produktegenskab er kun tilgængelig i forbindelse med produktet BAS1-K3.

## Brugerens kvalifikationer

Anvendelse af instrumenterne kræver omfattende kendskab til de tekniske principper bag klinisk anvendelse af og risici ved gastrointestinal endoskopi. 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.

**BEMÆRK!** Instrumenter, der er mærket med dette tegn, er udelukkende til engangsbrug og steriliseret med ætylenoxid.

Et sterilt instrument kan anvendes med det samme. Kontrollér „Mindst holdbar til"-datoen på emballagen før anvendelsen, da sterile instrumenter kun må anvendes indtil denne dato.

Instrumentet må IKKE anvendes, hvis sterilemballagen har revner eller perforationer, hvis lukke-anordningen ikke er sikret, eller der er trængt fugtighed ind. Alle FUJIFILM medwork-instrumenter skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod lys. Alle brugsanvisninger skal opbevares på et sikkert og tilgængeligt sted.

FUJIFILM medwork-instrumenter, der er mærket til engangsbrug, må hverken renses, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rensning eller resterilisering kan ændre produktegenskaberne og resultere i funktionssvigt, der kan medføre fare for patientens helbred, sygdom, tilskadekomst eller død. Genanvendelse, rensning eller resterilisering indebærer desuden risiko for kontaminering af patienten eller instrumentet, samt risiko for krydskontaminering inklusive overføring af infektionssygdomme. Kontaminering af instrumentet kan medføre, at patienten bliver syg, kommer til skade eller dør.

## Indikationer

Koledokolitiasis.

## Kontraindikationer

Kontraindikationerne for BAS-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for endoskopisk retrograd cholangiopankreatografi.

## Mulige komplikationer

Perforation, cholangitis, hæmorrhagi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmidler eller medikamenter, hypertension, hypotension, åndedrætsdepression eller -stilstand, hjerterytmeforstyrrelse eller -stilstand, betændelse, tryknekroser, fremmedlegemer i patienten, skader f.eks. knusning, obstruktion, okklusion, pneumoni, trombose, vævsskade, hæmatom, smerte.

## Sikkerhedsforanstaltninger

For at sikre en uforstyrret afvikling af undersøgelsen skal diameteren af endoskopets arbejdskanal og diameteren 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.

Vær under anvendelsen opmærksom på den anbefalede guidewirediamenter, som er angivet på produktetiketten.

Ved ekstraktion af sten fra gangsystemet kan det være nødvendigt at udføre en papillotomi, hvis stenen ikke kan passere papillen. Vær opmærksom på alle sikkerhedsregler, advarsler og kontraindikationer.

**Forsigtig!** Der må udelukkende anvendes systemkomponenter fra LIT-serien til stenfangere i BAS-serien. FUJIFILM medwork® påtager sig intet produktansvar ved anvendelse af andre litotriptorsystemkomponenter. Alle stenfangere i BAS-serien er egnet til mekanisk lithotripsi, bortset fra stenfangere mærket med dette symbol .

## Brugsanvisning

Den indtrukne kurv føres ind i endoskopets arbejdskanal, og Stenekstraktionskurven føres fremad i små bevægelser, indtil katheterspidsen kommer til syne i det endoskopiske billede. Det ønskede gangsystem sonderes til bag stenen. Denne fanges forsigtigt ind under radiologisk kontrol. Ind- og udtrækningen af stenfangerkurven opnås ved at betjene dobbeltringgrebet.

Særlige forhold ved anvendelse af produkterne fra BAS1-K3-serien:

Hvis adgangen til galdegangen allerede er foretaget med en guidewire, skal enden af guidewiren føres ind i den distale åbning af guidewirelumen ved anvendelse af langwire-teknik og instrumentet skubbes fremad, indtil instrumentspidsen kan ses på det endoskopiske billede.

Ved anvendelse af kortwire-teknik skal guidewiren på guidewireporten igen føres ud af tubus og instrumentet skubbes fremad, indtil instrumentspidsen kan ses på det endoskopiske billede.

Hvis der injiceres via Luer-Lock-tilslutningen på guidewireslusen, skal lukkekappen først skrues til.

Små sten kan ekstraheres ved tilbagetrækning af kathetret via papillen. Hvis stenen ikke kan passere gennem papillen, forsøges det at knuse stenen manuelt med kurven. Hvis dette ikke lykkes, skal kurven gøres klar til en mekanisk lithotripsi. Instrumentet trækkes langsomt ud af endoskopet for at undgå kontamination af patienten og anvenderen gennem blod og andre legemsvæsker og for at undgå den hermed forbundne infektionsrisiko.

## Ikke-endoskopisk mekanisk lithotripsi under radiologisk kontrol:

Efter adskillelse (tang) af håndgrebet fra kateteret fjernes endoskopet ved CUT-markeringen. Den fleksible nødfjeder (LIT1-N4-38-090) skubbes over træksnoren frem til stenen og forbindes med lithotriptor-håndgrebet. Vær i denne forbindelse også opmærksom på brugsvejledningen for LIT-serien. Brug røntgenbilledet til at sikre, at spiralens distale ende er på samme akse som kurven, inden litotripsi påbegyndes. Ved at dreje spændeskruen på håndgrebet forhøjes trykket på stenen langsomt stigende. Vent nogle sekunder, før De drejer videre, da spændingen er tilstrækkelig til at knuse stenen. De lithotripsiegnede stenekstraktionskurve af BAS-serien er udstyret med et defineret indstillet brudsted. Efter knusningen skal kurven trækkes forsigtigt tilbage fra gangen med nødfjederen. Stenkonkrementerne kan trækkes ud af gangen med et ballonkatheter eller med en lille stenekstraktionskurv.

## Efter afslutning af indgrebet

Engangsinstrumenter og deres emballage skal bortskaffes iht. gældende hospitals- og forvaltningsforskrifter samt gældende juridiske bestemmelser.

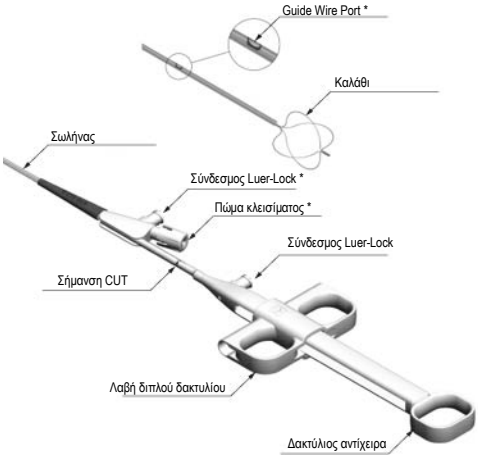
### Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Fremstillingsdato | | Mindst holdbar til |
| | Se brugsanvisningen | | Forsigtig, pacemaker |
| | Brugerdel type BF | | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |
| LOT | Batch-kode | | Ikke egnet til litotripsi |
| REF | Artikelnummer | LATEX | Indeholder naturgummi-latex |
| | Emballageenhed | | Gastroskopi |
| | Må ikke genanvendes | | Koloskopi |
| STERILE EO | Ethylenoxidsteriliseret | | Enteroskopi |
| NON STERILE | Usteril | | ERCP |
| | Producent | MD | Medicinsk udstyr |
| SBS | Sterilbarrieresystem | | |

## Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς BAS χρησιμεύουν για την ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων από τον χοληδόχο πόρο και τον παγκρεατικό πόρο.

## Χαρακτηριστικά προϊόντος




* Αυτό το χαρακτηριστικό είναι διαθέσιμο μόνο για το προϊόν BAS1-K3.

## Εξειδίκευση του χρήστη

Η χρήση των εργαλείων απαιτεί εκτενείς γνώσεις των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων της γαστρεντερικής ενδοσκόπησης. 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.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Τα όργανα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μια χρήση και έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

Ένα αποστειρωμένο εργαλείο είναι έτοιμο για να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Πριν τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία, διότι τα αποστειρωμένα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μέχρι αυτήν την ημερομηνία.

MHN χρησιμοποιείτε το εργαλείο, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχιστεί ή τρυπήσει, η σφράγιση δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διεισδύσει υγρασία. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό και σκοτεινό μέρος. Φυλάξτε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και εύκολα προσβάσιμη θέση.

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ούτε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορούν να αλλοιώσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς, ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενέχουν επιπροσθέτως τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

## Ενδείξεις

Χοληδοχολιθίαση.

## Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά BAS αντιστοιχούν στις ειδικές αντενδείξεις για την Ενδοσκοπική Παλίνδρομη Χολαγγειοπαγκρεατογραφία.

## Πιθανές επιπλοκές

Διάτρηση, χολαγγειίτιδα, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοίμωξη, σήψη, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο ή σε φάρμακα, υπέρταση, υπόταση, αναπνευστική καταστολή ή άπνοια, αρρυθμίες ή ασυστολία, Φλεγμονή, Έλκη πίεσης, Ξένο σώμα στον ασθενή, Τραυματισμός π.χ. μώλωπας, απόφραξη, έμφραξη, πνευμονία, θρόμβωση, βλάβη ιστών, αιμάτωμα, πόνος.

## Μέτρα ασφαλείας

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης ολοκλήρωσης της εξέτασης, η διάμετρος του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και η διάμετρος των εργαλείων πρέπει να είναι πάντοτε συμβατά μεταξύ τους.

Ελέγξτε αν τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και για το αν παρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες και προεξοχές. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, MHN τα χρησιμοποιήσετε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή το κατάστημα της εταιρείας μας.

Οποιοσδήποτε διαχειρίζεται ή χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικά 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.

Κατά τη χρήση, προσέξτε τη συνιστώμενη διάμετρο οδηγού σύρματος στην ετικέτα του προϊόντος.

Κατά την εξαγωγή λίθων από το χοληφόρο σύστημα ενδέχεται να χρειαστεί η διενέργεια σφιγκτηροτομής, σε περίπτωση ενσφήνωσης λίθου στο φύμα. Σε αυτήν την περίπτωση λάβετε υπόψη σας όλες τις υποδείξεις ασφαλείας, τις προειδοποιητικές υποδείξεις και τις αντενδείξεις.

**Προσοχή!** Για τα εργαλεία σύλληψης λίθων της σειράς BAS επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά τα εξαρτήματα συστήματος της σειράς LIT. Για χρήση με άλλα εξαρτήματα συστήματος λιθοτριψίας, η FUJIFILM medwork® δεν φέρει καμία ευθύνη για τα προϊόντα.

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 .

## Οδηγίες χρήσης

Ενώ βρίσκεται σε θέση ανάσυρσης, εισάγετε το καλάθι στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και προωθήστε το με μικρά βήματα, έως ότου η κορυφή του καθετήρα εμφανιστεί στην ενδοσκοπική εικόνα. Καθετηριάστε το επιθυμητό χολαγγείο μέχρι να φτάσετε πίσω από το λίθο και συλλάβετέ τον προσεκτικά, υπό ακτινολογική παρακολούθηση. Η έκπτυξη και σύμπτυξη του καλαθιού του εργαλείου σύλληψης λίθων επιτυγχάνεται μέσω χειρισμού της λαβής διπλού δακτυλίου.

Ιδιαιτερότητα κατά τη χρήση των προϊόντων της σειράς BAS1-K3:

Όταν η πρόσβαση στον χοληδόχο πόρο έχει διασφαλιστεί μέσω ενός οδηγού σύρματος, εισάγετε το άκρο του οδηγού σύρματος στο άπω άνοιγμα του αυλού οδηγού σύρματος και, κατά τη χρήση της τεχνικής μακριού σύρματος, προωθήστε το εργαλείο έως ότου το άκρο του εργαλείου να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα.

Κατά τη χρήση της τεχνικής κοντού σύρματος, εξωθήστε το οδηγό σύρμα έξω από τον σωλήνα στη Guide-Wire-Port και προωθήστε το εργαλείο έως ότου το άκρο του εργαλείου να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα.

Σε περίπτωση έγχυσης στη ασφάλιση οδηγού σύρματος μέσω του συνδέσμου Luer-Lock, το πώμα κλεισίματος πρέπει να έχει βιδωθεί εκ των προτέρων.

Μικροί λίθοι μπορούν να αφαιρεθούν με εξαγωγή του καθετήρα διαμέσου του φύματος. Εάν ο λίθος αδυνατεί να διέλθει από το φύμα, επιχειρήστε να τον κατακερματίσετε χειροκίνητα, με το καλάθι. Εάν η προσπάθεια αποτύχει, θα πρέπει να προετοιμάσετε το καλάθι για μηχανική λιθοτριψία. Εξάγετε το εργαλείο από το ενδοσκόπιο τραβώντας το αργά, για να αποφύγετε την επιμόλυνση και το συνοδό κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και των χειριστών από αίμα και άλλα σωματικά υγρά.

## Μη ενδοσκοπική μηχανική λιθοτριψία υπό ακτινολογική παρακολούθηση:

Μετά τον αποχωρισμό (λαβίδα) της λαβής από τον καθετήρα στη σήμανση CUT, το ενδοσκόπιο αφαιρείται. Το ευέλικτο ελατήριο έκτακτης ανάγκης (LIT1-N4-38-090) προωθείται έως το λίθο μέσω του σύρματος έλξης και συνδέεται με τη χειρολαβή της συσκευής λιθοτριψίας. Στην προκειμένη περίπτωση λάβετε επίσης υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης της σειράς LIT. Χρησιμοποιήστε την ακτινογραφική εικόνα για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο της σπείρας βρίσκεται στον ίδιο άξονα με το καλάθι πριν ξεκινήσετε τη λιθοτριψία. Η πίεση επί του λίθου αυξάνεται σταδιακά περιστρέφοντας τη βίδα σύσφιγξης. Περιμένετε λίγα δευτερόλεπτα προτού αυξήσετε περαιτέρω την πίεση. Η τάση συχνά επαρκεί για τον κατακερματισμό του λίθου. Τα καλάθια αφαίρεσης λίθων της σειράς BAS που ενδείκνυνται για λιθοτριψία διαθέτουν ένα καθορισμένο σημείο απόσπασης. Μετά τον κατακερματισμό του λίθου, το καλάθι εξάγεται προσεκτικά από το χολαγγείο μαζί με το ελατήριο έκτακτης ανάγκης. Τα συγκρίματα του λίθου μπορούν να απομακρυνθούν από το χολαγγείο με καθετήρα-μπαλόνι ή με ένα μικρό εξαγωγέα λίθων.

## Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

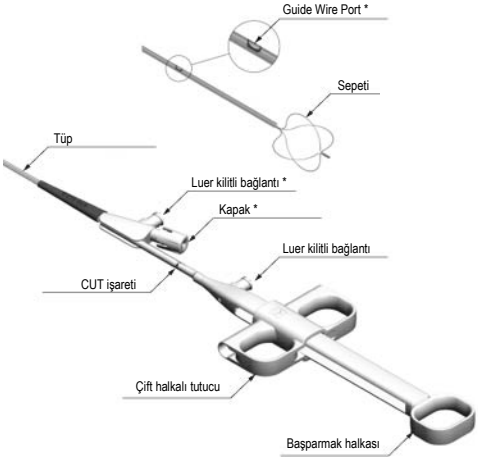
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

**Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Ημερομηνία κατασκευής | | Ημερομηνία λήξης |
| | Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης | | Προσοχή, βηματοδότης |
| | Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF | | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
| LOT | Κωδικός παρτίδας | | Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία |
| REF | Αριθμός προϊόντος | LATEX | Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ |
| | Μονάδα συσκευασίας | | Γαστροσκόπηση |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε | | Κολονοσκόπηση |
| STERILE EO | Αποστειρωμένο με αιθυλένοξείδιο | | Εντεροσκόπηση |
| NON STERILE | Μη αποστειρωμένο | | ERCP (ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία) |
| | Κατασκευαστής | MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| SBS | Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού | | |

## Kullanım amacı
BAS serisi aletler, safra ve pankreas kanalından taşların endoskopik yolla çıkarılmasında kullanılır.

## Ürün işaretleri




* Bu ürün özelliği sadece BAS1-K3 ürününde mevcuttur.

## Kullanıcının niteliği
Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopinin teknik ilkeleri, klinik uygulamaları ve riskleri hakkında kapsamlı bilgiyi gerektirir. Aletler yalnızca endoskopik tekniklerde yeterli derecede eğitime sahip ve deneyimli hekimler tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

## Genel uyarılar
Bu aleti yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

**DİKKAT!** Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıktır ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Steril bir alet derhal kullanılabilir. Kullanmadan önce ambalajın üzerindeki Son Kullanma Tarihini ("Verwendbar bis") tarihini kontrol edin, çünkü steril aletlerin bu tarihe kadar kullanılması gerekmektedir.

Eğer steril ambalajda çatlak veya delik görürseniz veya kapakta bir arıza ya da ambalajda nem belirtisi fark ederseniz, aleti KULLANMAYIN. Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ışıktan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kılavuzlarını güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

Tek seferlik kullanım için işaretlenmiş olan FUJIFILM medwork aletleri tekrar kullanıma hazırlanamaz, tekrar sterilize edilemez ve tekrar kullanılamaz. Ürünün tekrar kullanılması, tekrar kullanıma hazırlanması veya tekrar sterilize edilmesi ürün özelliklerinde değişiklikler oluşturarak hastanın sağlığını tehlikeye atabilecek hastalık, yaralanma veya ölüme yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar kullanıma hazırlama veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalıklarının bulaşması da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşır. Aletin kontaminasyonu hastada hastalık, yaralanma veya ölüme neden olabilir.

## Endikasyonlar
Koledokolitiazis.

## Kontrendikasyonlar
BAS serisi kontrendikasyonları, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografinin spesifik kontrendikasyonlarına karşılık gelmektedir.

## Olası komplikasyonlar
Perforasyon, kolanjit, hemoraji, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, kontrast maddelere veya ilaçlara karşı alerjik reaksiyonlar, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya durması, kalp ritmi bozuklukları veya durması, İltihaplanma, basınç nekrozu, hastada yabancı cisimler, yaralanma örneğin ezilme, obstrüksiyon, oklüzyon, pnömoni, tromboz, doku hasarı, hematom, ağrı.

## Önleyici tedbirler
Tetkikin sorunsuz gerçekleşmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbiriyle uyumlu olması gerekir.

Aletleri ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerinde bükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve çıkıntı olup olmadığını ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arıza tespit ederseniz aletleri KULLANMAYIN. Bu durumda lütfen sahadaki yetkili kişi ileveya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin.

Tıbbi cihaz çalıştıran veya kullanan herkes, ürünle ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

Kullanım sırasında ürün etiketinde belirtilen kılavuz tel çapını dikkate alın. Kanal sistemlerinden taş alınması uygulamalarında taşın papilladan geçmemesi durumunda bir papillotomi yapılması gerekli olabilir. Bunun için tüm güvenlik önlemlerini, uyarı notlarını ve kontrendikasyonları göz önünde bulundurunuz.

**Dikkat!** BAS Serisi taş tutucuları sadece LIT Serisinin sistem bileşenleriyle birlikte kullanılabilir. Başka litotripsi sistemlerinin bileşenleriyle birlikte kullanım durumunda FUJIFILM medwork® hiçbir ürün sorumluluğu kabul etmez.

BAS Serisinin tüm taş tutucuları (simgesiyle işaretlenmiş olan taş tutucular dışında) mekanik litotripsi için uygundur .

## Kullanma Talimatları
İçeri çekilmiş basketi endoskopun çalışma kanalına sokun ve basket kateteri kateterin ucu endoskopik görüntüde görününceye kadar kısa kısa ileriye doğru itin. İlgili kanal sisteminde taşın arkasına ulaşıncaya kadar sondaj yapın ve radyolojik görüntü altında taşı dikkatlice yakalayın. Taş tutucu basketin içeri ve dışarı sürülmesi burada çift halkalı tutacağın kullanımıyla sağlanır.

BAS1-K3 Serisi ürünlerin kullanımında özel durum:

Safra kanalına erişim bir kılavuz tel üzerinden zaten sağlanmışsa, uzun tel tekniği kullanımında kılavuz telin ucunu kılavuz tel lümeninin distal ağzına yerleştirin ve aleti, uç kısmı endoskopik görüntüde belirinceye kadar ilerletin.

Kısa tel tekniği kullanıyorsanız, kılavuz teli kılavuz tel portunda tekrar tüpten dışarı çıkarın ve aleti, uç kısmı endoskopik görüntüde belirinceye kadar ilerletin.

Lüer kilit bağlantısı üzerinden kılavuz tel yuvasına enjeksiyon yapılırsa, ön kısımda kapağın çevrilerek vidalanması gerekir.

Küçük taşlar kateterle papillanın içinden çekilerek çıkarılabilir. Taşın papilladan geçmemesi durumunda taşı kateterin yardımıyla, manuel olarak parçalamaya çalışın. Bu girişimin başarısız kalması durumunda kateterin mekanik litotropsi girişimine hazırlanması gerekmekir. Hastanın ve uygulayıcının kan ve başka vücut sıvılarıyla kirlenmesini önlemek ve bundan kaynaklanabilecek enfeksiyon tehlikesinin önüne geçmek için cihazı yavaşça endoskoptan dışarı çekin.

## Radyoskopik denetim altında endoskopik olmayan mekanik litotripsi:
El tutacağının (pens) CUT işaretindeki kateterden ayrılmasının ardından endoskop çıkarılır. Esnek acil durum (LIT1-N4-38-090) yayı çekme teli üzerinden taşa kadar itilir ve litotriptörün tutacıyla bağlanır. Bu kapsamda LIT serisinin kullanma kılavuzu da dikkate alınmalıdır. Litotripsiye başlamadan önce radyografik görüntü vasıtasıyla spiralin distal ucunun sepet ile bir eksende olduğundan emin olun. Tutaçta bulunan germe vidası aracılığıyla taşın üzerine uygulanan basınç yavaş yavaş düzenli bir şekilde arttırılır. Gerilim çoğu kez taşı parçalamaya yeterli olduğundan vidayı çevirmeyi sürdürmeden önce birkaç saniye kadar bekleyin. BAS-Serisinin litotripsi uyumlu basket kateterleri önceden belirlenmiş bir kırılma noktasıyla donatılmışlardır. Parçalama işleminin ardından basket kateter acil durum yayıyla birlikte dikkatlice kanaldan dışarı çekilir. Taş konkrementleri bir balon kateter ya da küçük bir basket kateter aracılığıyla kanaldan çıkarılabilir.

## Girişim sona erdikten sonra

Tek kullanımlık aletler ambalajlarıyla birlikte yürürlükte olan hastane ve idare yönergeleri uyarınca ve yürürlükte olan yasal düzenlemeler de dikkate alınarak imha edilmelidir.

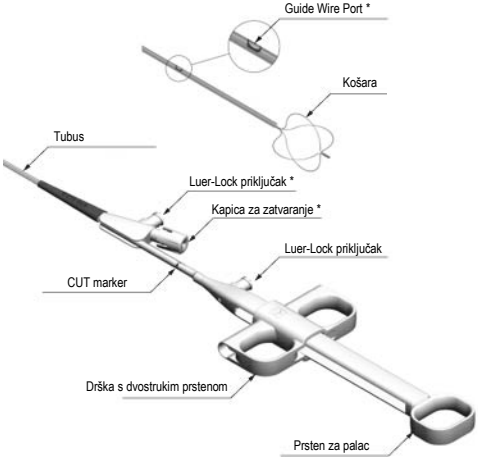
### FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Üretim tarihi | | Son kullanma tarihi |
| | Kullanma talimatlarını dikkate alın | | Kalp piline dikkat |
| | Uygulama parçası Tip BF | | Ambalaj hasarlı ise kullanmayın |
| LOT | Parti kodu | | Litotripsi için uygun değildir |
| REF | Ürün numarası | LATEX | Doğal kauçuk lateks içerir |
| | Ambalaj birimi | | Gastroskopi |
| | Tekrar kullanmayın | | Kolonoskopi |
| STERILE EO | Etilen oksit ile sterilize edilmiştir | | Enteroskopi |
| NON STERILE | Steril değildir | | ERCP |
| | Üretici | MD | Tıbbi ürün |
| SBS | Steril bariyer sistemi | | |

## Svrha primjene

Instrumenti BAS serije služe endoskopskom uklanjanju kamenova iz žučnog i pankreasnog kanala.

## Obilježja proizvoda




* Ovo obilježje proizvoda postoji samo kod proizvoda BAS1-K3.

## 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 koristite isključivo za svrhe koje su opisane u ovoj uputi.

**POZOR!** Pomoću ovog znaka obilježeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etilen oksidom.

Sterilni instrument se može smjesta primijeniti. Prije primjene na ambalaži kontrolirajte datum „Uporabivo do“, pošto se sterilni instrumenti smiju koristiti samo do tog datuma.

Instrument NEMOJTE koristiti, ako sterilna ambalaža pokazuje pukotine ili perforacije, ako se ne može garantirati zatvaranje ili ako je prodrla vlažnost. Svi FUJIFILM medwork instrumenti bi se trebali skladištiti na suhom, tamnom mjestu. Sve upute za korištenje čuvajte na sigurnom i pristupačnom mjestu.

FUJIFILM medwork instrumenti, koji su obilježeni za jednokratnu primjenu, ne smiju se ni pripravljati, resterilizirati niti ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija mogu promijeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji sobom može povući ugrožavanje zdravlja pacijenata, bolest, ozljede ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija dodatno kriju rizik od kontaminacije pacijenata ili instrumenta, kao i rizik od križne kontaminacije, uključujući prijenos infektivnih bolesti. Kontaminacija instrumenta može dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti pacijenta.

## Indikacije

Koledoholitijaza.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije za BAS seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za endoskopski retrogradnu kolangiopankreatografiju.

## Moguće komplikacije

Perforacija, kolangitis, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije na kontrastno sredstvo ili lijekove, hipertenzija, hipotenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj, zapaljenje, nekroze, strana tijela u pacijentu, ozljeda npr. prignječenje, opstrukcija, okluzija, pneumonija, tromboza, oštećenje tkiva, hematom, bol.

## Mjere opreza

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

Nakon vađenja iz ambalaže kontrolirajte da li na instrumentima postoje pogrešna funkcija, pukotine, raspukline, hrapave površine, oštri rubovi i stršenja. Ukoliko ste na instrumentima 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 slučajeve koji su nastupili u vezi s proizvodom, mora prijaviti proizvođaču i nadležnoj instituciji države članice, u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

Prilikom korištenja obratite pozornost na preporučeni promjer uvodne žice na etiketi proizvoda.

Prilikom ekstrakcije kamenova iz sustava kanala može biti neophodno provesti papilotomiju, ako kamen ne može proći pokraj papile. Pri tome obratite pozornost na sve sigurnosne mjere, upozoravajuće napomene i kontraindikacije.

**Pozor!** Za hvatalicu za kamen BAS serije smiju se koristiti isključivo sustavne komponente LIT serije. Za korištenje s drugim sustavnim komponentama za litotripsiju FUJIFILM medwork® ne preuzima odgovornost za proizvod.

Sve hvatalice za kamen BAS serije namijenjene su za mehaničku litotripsiju, s iznimkom one hvatalice za kamen koja je obilježena ovim simbolom .

## Uputa za korištenje

Uvučenu košaru hvatalice za kamen uvedite u radni kanal endoskopa, te ju u kratkim zamasima gurajte naprijed, sve dok vrh katetera postane vidljiv na endoskopskoj slici.

Sondirajte željeni sustav kanala do iza kamena, te ga pod radiološkim nadzorom oprezno uhvatite. Uvlačenje i izvlačenje košare hvatalice za kamen postiže se tako što rukujete drškom s dvostrukim prstenom.

Specifičnost prilikom korištenja proizvoda BAS1-K3 serije:

Ukoliko je pristup žučnom kanalu već zagarantiran preko uvodne žice, kraj uvodne žice uvedite u distalni otvor lumen uvodne žice, te u slučaju korištenja tehnologije duge žice gurajte instrument naprijed, dok vrh instrumenta postane vidljiv na endoskopskoj slici.

U slučaju korištenja tehnologije kratke žice uvodnu žicu na Guide-Wire-Port ponovo izvedite iz tubusa, te instrument gurajte naprijed, dok vrh instrumenta postane vidljiv na endoskopskoj slici.

Ukoliko se ubrizgava preko Luer-Lock priključka na ustavi uvodne žice, kapica za zatvaranje se mora zavrnuti u prednje polje.

Mali se kamenovi mogu ekstrahirati povlačenjem katetera unatrag preko papile. Ukoliko kamen ne može proći pokraj papile, košara se mora spremiti za mehaničku litotripsiju. 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.

## Neendoskopska mehanička litotripsija pod radiološkom kontrolom:

Nakon razdvajanja (kliješta) drške od katetera na CUT markeru endoskop se uklanja. Opruga za slučaj nevolje (LIT1-N4-38-090) gura se naprijed preko vlačne sajle do kamena, te se konektira s drškom litotriptora. U ovom kontekstu također obratite pozornost na uputu za korištenje LIT serije. Preko radiološke slike se uvjerite da se distalni kraj spirale nalazi na osovini s košarom prije no što počnete s litotripsijom. Okretanjem vijka za zatezanje na drški polako rastući povećava se tlak na kamen. Sačekajte nekoliko sekundi dok ponovo obrnete, pošto zategnutost često bude dovoljna za razbiti kamen. Hvatalice za kamen BAS serije primjenljive za litotripsiju opremljene su definiranim predeterminiranim mjestom prekida. Nakon razbijanja se košara s oprugom za slučaj nevolje oprezno izvlači natrag iz kanala. Konkrementi se iz kanala mogu skloniti pomoću balon katetera ili pomoću male hvatalice za kamen.

## Nakon završetka intervencije

Instrumenti koji su određeni za jednokratno korištenje moraju se odložiti na otpad skupa s ambalažom sukladno dotično važećim direktivama bolnice i uprave, kao i dotično važećim zakonskim odredbama.

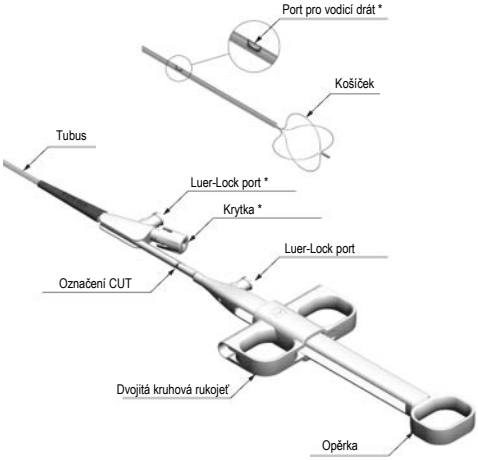
### Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Datum proizvodnje | | Uporabivo do |
| | Obratite pozornost na instrukciju za korištenje | | Oprez kod pejsmejkera |
| | Deo za primjenu tip BF | | Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena |
| LOT | Kod šarže | | Nije za litotripsiju |
| REF | Broj artikla | LATEX | Sadrži lateks prirodnog kaučuka |
| | Ambalažna jedinica | | Gastroskopija |
| | Ne koristiti ponovo | | Kolonoskopija |
| STERILE EO | Sterilizirano etilen oksidom | | Enteroskopija |
| NON STERILE | Nije sterilno | | ERCP |
| | Proizvođač | MD | Medicinski proizvod |
| SBS | Sustav sterilnih barijera | | |

## Účel použití

Nástroje řady BAS slouží k endoskopickému odstraňování kamenů ze žlučovodu a slinivkového kanálku.

## Charakteristika produktu




* Tato charakteristika produktu platí pouze pro produkt BAS1-K3.

## 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.

**POZOR!** Nástroje označené touto značkou jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a jsou sterilizovány ethylenoxidem.

Sterilní nástroj se může ihned používat. Před použitím zkontrolujte datum „K použití do“ na obalu, protože sterilní nástroje se smí používat pouze do tohoto data.

Nástroj NEPOUŽÍVEJTE, pokud má sterilní obal trhliny či perforace, není zaručeno jeho uzavření, nebo dovnitř pronikla vlhkost. Veškeré nástroje značky FUJIFILM medwork je třeba skladovat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré návody k použití uchovávejte na bezpečném, dobře přístupném místě.

Nástroje značky FUJIFILM medwork s označením pro jednorázové použití se nesmí upravovat, resterilizovat či opětovně používat. Opětovné použití, čištění nebo resterilizace mohou měnit vlastnosti produktů a způsobit výpadek funkcí, jehož důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrtí. Opětovné použití, úpravy nebo resterilizace s sebou navíc nesou riziko kontaminace pacienta nebo nástroje, a dále riziko křížové kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace nástroje může způsobit onemocnění, zranění nebo úmrtí pacienta.

## Indikace

Choledocholithiasis.

## Kontraindikace

Kontraindikace u řady BAS odpovídají specifickým kontraindikacím endoskopické retrográdní cholangiopankreatikografie.

## Možné komplikace

Perforace, cholangitida, hemoragie, aspirace, infekce, sepse, alergická reakce na kontrastní prostředek nebo léky, hypertenze, hypotenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava, záněty, tlakové nekrózy, cizorodá tělesa v útrobách pacienta, zranění např. zhmoždění, obstrukce, okluze, pneumonie, trombóza, poškození tkání, hematomy, bolesti.

## Preventivní opatření

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

Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zalomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnívající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybnou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu zákaznického servisu nebo naši 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 členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydliště.

Při používání pozor na průměr vodicího drátu doporučeného na etiketě produktu.

Při extrakci kamenů z kanálků může být nutné provést papilotomii, pokud kámen nemůže projít Vaterovou papilou. Dbejte přitom na veškerá bezpečnostní opatření, výstražné pokyny a kontraindikace.

**Pozor!** Pro košíčky na kameny řady BAS se smí používat výhradně systémové komponenty řady LIT. V případě použití s jinými systémovými komponenty pro litotripsi nepřevezme společnost FUJIFILM medwork® odpovědnost za produkt.

Všechny košíčky na kameny řady BAS jsou vhodné pro mechanickou litotripsi, s výjimkou košíčku na kameny označeného tímto symbolem .

## Návod k použití

Zasunutý košíček na kameny zaveďte do pracovního kanálu endoskopu a pomalu jej posunujte vpřed, až vidíte špičku katetru na endoskopickém snímku.

Soustavu kanálků sledujte až za kámen a opatrně ji zachyťte za radiologického dohledu. Zasunování a vysunování košíčku na kameny se provádí pomocí dvojité kruhové rukojeti.

Zvláštnost při používání produktů řady BAS1-K3:

Pokud je přístup ke žlučovodu již zajištěn vodicím drátem, zaveďte konec vodicího drátu do distálního otvoru lumenu vodicího drátu a za použití techniky s dlouhým drátem nástroj posunujte tak dlouho, dokud není na endoskopickém snímku vidět špička nástroje.

Při použití techniky s krátkým drátem vyveďte vodicí drát na portu pro vodicí drát opět ven z tubusu a nástroj posunujte tak dlouho, dokud není na endoskopickém snímku vidět špička nástroje.

Pokud se vpichování provádí přes Luer-Lock port v ústí vodicího drátu, je nutné předem našroubovat krytku.

Malé kamínky lze extrahovat vytahováním katetru přes papilu. Pokud kámen papilou neprojde, je nutné připravit košíček pro mechanickou litotripsii. Nástroj pomalu vytahujte z endoskopu tak, abyste zabránili kontaminaci pacienta i uživatele krví a jinými tělními tekutinami, a tím také hrozícímu riziku infekce.

## Neendoskopická mechanická litotripsie pod radiologickou kontrolou:

Po oddělení (kleště) rukojeti z katetru na označení CUT se endoskop odstraní. Pomocí tažného lanka se až ke kameni posune pružina pro nouzové případy (LIT1-N4 -38-090) a spojí se s rukojetí litotriptoru. V této souvislosti dodržujte návod k použití pro řadu LIT. Před zahájením litotripse se pomocí radiologického snímku se ujistěte, že je distální konec spirály v ose s košíčkem. Otáčením upínacího šroubu na rukojeti se pomalu postupně zvyšuje tlak na kámen. Počkejte několik sekund, než budete otáčet dále, napětí často postačí k rozdrcení kamene. Košíčky řady BAS vhodné pro litotripsii jsou vybaveny definovaným místem pro zlomení. Po rozdrcení se košíček pomocí pružiny pro nouzové případy opatrně vytáhne z kanálku. Konkrementy lze z kanálku vyprostit pomocí balónkového katetru nebo malého košíčku.

## Po ukončení zákroku

Nástroje určené k jednorázové potřebě se musí i s obalem zlikvidovat podle příslušných platných směrnice nemocnice a správy, i příslušných platných zákonných ustanovení.

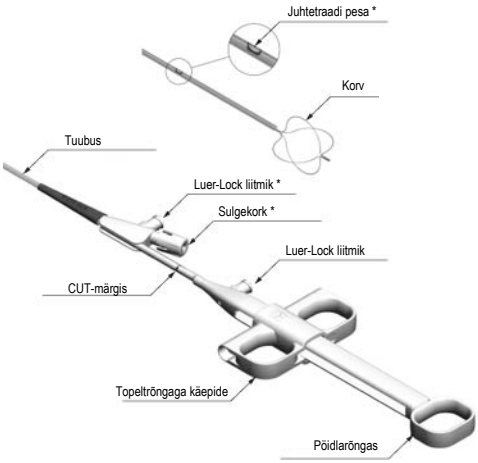
**Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Datum výroby | | K použití do |
| | Dodržujte návod k obsluze | | Pozor kardiostimulátor |
| | Aplikační část typ BF | | V případě poškozeného obalu nepoužívat |
| LOT | Kód šarže | | Není určen pro litotripsii |
| REF | Číslo zboží | LATEX | Obsahuje přírodní kaučukový latex |
| | Obalová jednotka | | Gastroskopie |
| | Nepoužívejte opakovaně | | Koloskopie |
| STERILE EO | Sterilizováno etylenoxidem | | Enteroskopie |
| NON STERILE | Nesterilní | | ERCP |
| | Výrobce | MD | Lékařský produkt |
| SBS | Sterilní bariérový systém | | |

## Kasutusotstarve

BAS-seeria instrumendid on mõeldud kivide endoskoopiliseks eemaldamiseks sapiteedest ja kõhunäärmejuhast.

## Toote omadused




* See tooteomadus on olemas ainult tootel BAS1-K3.

## Kasutaja kvalifikatsioon

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

## Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

**TÄHELEPANU!** Selle sümboliga tähistatud instrumendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Steriilset instrumenti võib kohe kasutada. Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kuupäeva „Kasutuskõlblik kuni", kuna steriilseid instrumente tohib kasutada ainult kuni selle kuupäevani.

ÄRGE kasutage instrumenti, kui steriilne pakend on rebenenud või läbi torgatud, kui see pole korralikult suletud või kui sellesse on tunginud niiskust. Kõiki meditsiiniinstrumente tuleb hoida kuivas, valguse eest kaitstud kohas. Hoidke kõiki kasutusjuhendeid kindlas ja hästi ligipääsetavas kohas.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödelda, resteriliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekitada talitlushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumendi korduva kasutamise, taastöötlemise või resteriliseerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning ristsaastumise oht, sh infektsioonhaiguste edasikandumine. Instrumendi kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

## Näidustused

Koledohholitiaas.

## Vastunäidustused

BAS-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia spetsiifilistele vastunäidustustele.

## Võimalikud komplikatsioonid

Perforatsioon, kolangiit, hemorraagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon kontrastainele või ravimitele, hüpertensioon, hüpotensioon, hingamisdepressioon või hingamise seiskumine, südamerütmi häired või südame seiskumine, põletik, survest tingitud nekroosid, võõrkehad patsiendis, vigastus, nt muljumine, ummistus, oklusioon, kopsupõletik, tromboos, kudede kahjustused, hematoom, valu.

## Ettevaatusabinõud

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

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

Meditsiinitoodete käitaja või kasutaja peab teatama kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ametiasutust.

Kasutamisel jälgige toote etiketil soovitatud juhtetraadi läbimõõtu.

Kivide eemaldamisel traktist võib olla vajalik papillotoomia läbiviimine, kui kivi ei mahu papillaarist läbi. Seejuures järgige ohutusmeetmeid, hoiatusi ja vastunäidustusi.

**Tähelepanu!** BAS-seeria kivipüüduritega tohib kasutada ainult LIT-seeria süsteemikomponente. FUJIFILM medwork® ei võta mingit vastutust toote kasutamise eest koos muude litotriptori süsteemi komponentidega.

Kõik BAS-seeria kivipüüdurid sobivad mehaanilise litotripsia jaoks, v.a sümboliga tähistatud kivipüüdurid.

## Kasutusjuhend

Sisestage kokkutõmmatud korv endoskoobi töökanalisse ja lükake kateetrit tasapisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoopilisel pildil.

Sondeerige soovitud trakti kuni korv on kivist möödunud ja püüdke see ettevaatlikult korvi, radioloogilise seire all. Kivipüüduri korvi kokku- ja lahtitõmbamine toimub topeltrõngaga käepideme abil. Eripärad BAS1-K3-seeria toodete kasutamisel:

Kui juhtetraat on juba sapiteedesse sisestatud, juhtige juhtetraadi ots juhtetraadi luumenit distaalse avause sisse ja lükake instrumenti edasi, kasutades pika traadi tehnikat, kuni instrumendi ots ilmub nähtavale endoskoopilisel pildil.

Lühikese traadi tehnika kasutamise korral juhtige juhtetraat juhtetraadi pesa kaudu taas tuubusest välja ja lükake instrumenti edasi, kuni instrumendi ots ilmub nähtavale endoskoopilisel pildil.

Kui Luer-Lock-liitmiku kaudu tehakse injektsioon juhtetraadi porti, tuleb sulgekork eelnevalt kinni keerata.

Väikesed kivid saab eemaldada, tõmmates kateetri papillaari kaudu välja. Kui kivi ei mahu papillaarist läbi, tuleb ette valmistada korv mehaanilise litotripsia jaoks. Tõmmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, vältimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning takistades nii infektsiooniohu tekkimist.

## Mitte-endoskoopiline mehaaniline litotripsia radioloogilise järelevalve all:

Pärast käepideme eemaldamist (tangid) kateetrilt CUT-märgise juures eemaldatakse endoskoop. Avariivedru (LIT1-N4-38-090) lükatakse tõmbetrossi abil kuni kivini ja ühendatakse litotriptori käepidemega. Järgige seejuures ka LIT-seeria kasutusjuhendit. Enne litotropsia alustamist kontrollige radioloogilise pildi abil, et spiraali distaalne ots oleks korviga ühel teljel. Keerates käepidemel olevat pingutuskruvi suurendatakse aeglaselt kivile avaldatavat survet. Enne edasikeeramist oodake mõned sekundid, kuna pingest piisab sageli kivi purustamiseks. Litotripsia jaoks sobivad BAS-seeria kivipüüdurid on varustatud ettenähtud murdekohaga. Pärast purustamist tõmmatakse korv avariivedru abil traktist välja. Kivimoodustised saab traktist eemaldada balloonkateetri või väikese kivipüüduri abil.

## Pärast operatsiooni lõpetamist

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumendid tuleb utiliseerida koos pakendiga, vastavalt kehtivatele haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehtivatele seadusemäärustele.

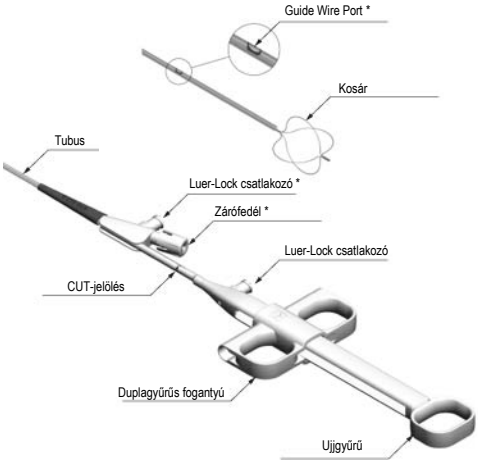
## Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Tootmiskuupäev | | Kasutatav kuni |
| | Järgige kasutusjuhendit | | Ettevaatust südamerütmutite korral |
| | BF-tüüpi kontaktosa | | Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral |
| LOT | Partii kood | | Ei sobi litotripsia jaoks |
| REF | Toote number | LATEX | Sisaldab looduslikust kautšukist lateks |
| | Pakendi ühik | | Gastroskoopia |
| | Mitte korduvalt kasutada | | Koloskoopia |
| STERILE EO | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | | Enteroskoopia |
| NON STERILE | Mittesteriilne | | ERCP |
| | Tootja | MD | Meditsiinitoode |
| SBS | Steriilse barjääri süsteem | | |

## Felhasználási mód

A BAS sorozat műszerei kövek endoszkópos epe- és hasnyálmirigy vezetékből való eltávolítására szolgálnak.

## Termékjellemzők




* Ez a termékjellemző csak a BAS1-K3 terméknél van jelen.

## A felhasználó képzettsége

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

## Általános tudnivalók

A műszert kizárólag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

**FIGYELEM!** Az ezzel a jellel ellátott műszereket kizárólag csak egyszer szabad használni és etilén-oxiddal kell fertőtleníteni.

A steril műszert azonnal lehet használni. Használat előtt ellenőrizze a csomagoláson található „Felhasználható:" dátumot, mivel a steril műszereket csak ezen dátumig lehet felhasználni.

NE használja a műszert, ha a steril csomagolason repedések vagy perforáció mutatkozik, nincs megfelelően lezárva vagy folyadék került bele. Az összes FUJIFILM medwork-műszert száraz, fénytől védett helyen kell tartani. Őrizze meg az összes használati útmutató egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőtleníteni, se újra felhasználni. Az újbóli használat, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatják a termék tulajdonságait és működésképtelenséghez vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újbóli használat, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a keresztbe fertőzés kockázatát, beleértve a fertőző betegségek átadását is. A műszer beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet.

## Indikációk

Choledocholithiasis (epeúti kövesség)

## Ellenjavallatok

A BAS sorozatra vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatográfiára vonatkozó specifikus ellenjavallatokkal.

## Lehetséges komplikációk

Perforáció, Cholangitis (epeútgyulladás), vérzés, aspiráció, gyulladás, szepszis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerekre, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy -megállás, színritmuszavar vagy -leállás, Gyulladás, nyomás okozta nekrózis, idegen test a betegben, sérülés, pl. zúzódás, obstrukció, okklúzió, tüdőgyulladás, trombózis, szövetkárosodás, vérömleny, fájdalom.

## Óvintézkedések

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

Vizsgálja felül az eszközöket a csomagolásból való kivételt követően funkció, repedések, töréshelyek, durva felületek, éles szélek és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hibás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolattartók a külszolgálaton vagy az üzletben.

Aki orvosi termékeket üzemeltet vagy használ, minden a termékkel kapcsolatban fellépő esetet jelentenie kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, melyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

A használatkor ügyeljen a termékcímkén feltüntetett vezetődrót átmérőre.

A kövek járatrendszerből való eltávolításakor szükség lehet papillotómia elvégzésére, ha a kő nem fér át a papillán. Ekkor ügyeljen a biztonsági intézkedésekre, a figyelmeztető utasításokra és ellenjavallatokra.

**Vigyázat!** A BAS sorozat kőfogóinak kizárólag csak a LIT sorozat rendszerkomponenseit szabad használni. Más lithotripter rendszerkomponensek használatáért a FUJIFILM medwork® nem vállal felelősséget.

A BAS-sorozat kőfogói mind alkalmasak a mechanikus litotripsziára, kivéve a következő szimbólummal jelölt kőfogókat.

## Használati útmutató

Vezesse be a bevezetett kőfogó kosarat az endoszkóp munkacsatornába és tolja kis lökésekkel előre, amíg a katéter hegye látható nem lesz az endoszkópos képen.

Tárja fel a kívánt járatrendszert a kő mögötti részig és fogja be azt radiológiai megfigyelés mellett. A kőfogó kosár be- és kivezetése a duplagyűrűs fogantyú kezelésével történik.

Az alkalmazás különlegessége a BAS1-K3 sorozat termékeinél:

Ha már az epevezetékhez való hozzáférést garantálja a vezetődrót, vezesse be a vezetődrót végét a vezetődrótlumen disztális nyílásába és tolja előre a műszert a hosszú drótos technika alkalmazásakor, amíg a műszer hegye nem látható az endoszkópos képen.

A rövid drótos technika alkalmazásakor vezesse ki a vezetődrótot ismét a Guide Wire Porton a tubusból és tolja előre a műszert, amíg a műszer hegye nem látható az endoszkópos képen.

Amennyiben a Luer-Lock csatlakozón keresztül fecskendez be a vezetődrótzsiliphez, a zárófedelet előtte be kell csavarozni.

A katéter visszahúzásával kisebb köveket lehet kivezetni a papillán keresztül. Ha a kő nem fér át a papillán, a kosarat fel kell készíteni egy mechanikus litotripsziára. Húzza ki a műszert lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszennyezését vagy a használó vér és más testfolyadékok általi beszennyezését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

## Nem endoszkópos, mechanikus litotripszia radiológiai ellenőrzés mellett:

A kézi fogantyú a CUT jelölésnél, katéterről való leválasztását (fogó) követően az endoszkópot eltávolítják. A vészhelyzeti rugót (LIT1-N4-38-090) a vonókötélen keresztül előretolják a kőig és összekapcsolják a lithotripter kézi fogantyúval. Ebben az összefüggésben vegye figyelembe a LIT sorozat használati útmutatóját. Mielőtt elkezdené a litotripsziát, a radiológiai képen keresztül bizonyosodjon meg arról, hogy a spirál disztális vége egy tengelyen fekszik a kosárral. A fogantyún lévő feszítőcsavar elcsavarásával a kövön lévő nyomás fokozatosan nő. Mielőtt tovább csavarná, várjon pár másodpercet, mivel a feszültség gyakran elegendő a kő összezúzására. A BAS sorozat litotripsziaképes kőfogói egy meghatározott, előirányzott törésponttal vannak ellátva. Az összezúzás után óvatosan visszahúzzák a kosarat a vészhelyzeti rugóval a járatból. A kő konkrementumokat egy ballonkatéterrel vagy egy kis kőfogóval lehet eltávolítani a járatból.

## A beavatkozás végén

Az egyszeri használatra szánt műszereket csomagolással együtt az adott érvényes kórházi- és közigazgatási irányelveknek megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.

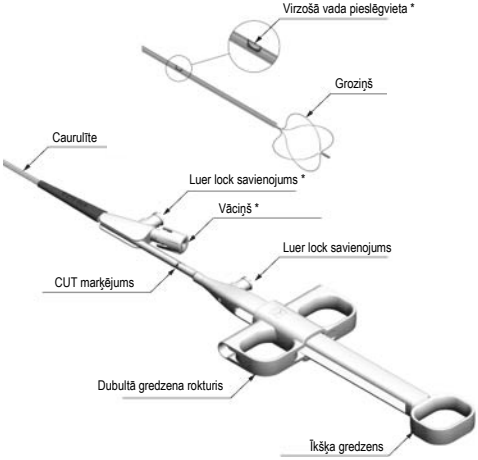
### Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

| | | | |
|---|---|---|---|
| | A gyártás időpontja | | Felhasználható |
| | Tartsa be a használati útmutatót | | Vigyázat szívritmusszabályozó |
| | Használati rész BF típus | | Sérült csomagolás esetén ne használja |
| LOT | Gyártási tétel kódja | | Nem litotripszia-képes |
| REF | Cikksz. | LATEX | Tartalmaz gumi latexet tartalmaz |
| | Csomagolóegység | | Gasztroszkópia |
| | Ne használja újra | | Koloszkópia |
| STERILE EO | Etilén-oxiddal fertőtlenítve | | Enteroszkópia |
| NON STERILE | Sterilizálatlan | | ERCP |
| | Gyártó | MD | Orvosi termék |
| SBS | Steril gátrendszer | | |

## Lietojums

BAS sērijas instrumentus izmanto akmeņu endoskopiskai izņemšanai no žults un aizkuņģa dziedzera kanāliem.

## Produkta funkcijas




* Šī produkta funkcija ir pieejama tikai produktam BAS1-K3.

## Lietotāja kvalifikācija

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

## Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

**UZMANĪBU!** Instrumenti, kas apzīmēti ar šo simbolu, ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un sterilizēti ar etilēna oksīdu.

Sterilu instrumentu var izmantot nekavējoties. Pirms lietošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto datumu "Izlietot līdz", jo sterilos instrumentus drīkst izmantot tikai līdz šim datumam.

NELIETOJIET instrumentu, ja sterilā iepakojumā ir plaisas vai perforācijas, nav garantēta aizvēršana vai ir iekļuvis mitrums. Visi FUJIFILM medwork instrumenti jāuzglabā sausā, labi aizsargātā vietā. Glabājiet visas instrukcijas drošā un labi pieejamā vietā.

FUJIFILM medwork instrumentus, kas marķēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst pārstrādāt, resterilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var mainīt produkta īpašības un izraisīt funkcionālu atteici, apdraudot pacienta veselību, slimības, traumas vai pat nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija palielina arī pacienta vai instrumenta inficēšanās risku, kā arī savstarpējas inficēšanās risku, ieskaitot infekcijas slimību pārnešanu. Instrumenta piesāmņojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

## Norādes

Akmeņi kopējā žultsvadā (choledocholithiasis).

## Kontrindikācijas

BAS sērijas kontrindikācijas atbilst īpašajām kontrindikācijām endoskopiskai retrogēnai holangiopankreatikogrāfijai.

## Iespējamās komplikācijas

Perforācija, holangīts, asiņošana, aspirācija, infekcija, sepse, alerģiska reakcija uz kontrastvielu vai medikamentiem, hipertensija, hipotensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, sirds aritmija vai apstāšanās, lekaisums, spiediena nekroze, svešķermeņi pacientā, traumas, piemēram, kontūzija, aizsprostojums, oklūzija, pneimonija, tromboze, audu bojājumi, hematoma, sāpes.

## 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 izliekumu, lūzumu, raupju virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamanāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJIET tos un, lūdzu, informējiet pārdošanas personāla vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produktu saistītiem incidentiem.

Lietojot, ievērojiet virzošā vada diametru, kas norādīts uz produkta etiķetes.

Akmeņu ekstrakcijai no vadu sistēmas var būt nepieciešams veikt papilotomiju, ja akmens nevar iziet caur papillu. Pievērsiet uzmanību visiem drošības pasākumiem, brīdinājumiem un kontrindikācijām.

**Uzmanību!** BAS sērijas akmens evakuācijas groziņam drīkst izmantot tikai LIT sērijas sistēmas komponentus. FUJIFILM medwork® neuzņemas atbildību par produktu lietošanu kopā ar citiem litotriptora sistēmas komponentiem.

Visi BAS sērijas akmens evakuācijas groziņi ir piemēroti mehāniskai litotripsijai, izņemot akmens evakuācijas groziņus, kas apzīmēti ar šo simbolu .

## Lietošanas instrukcija

Ievietojiet ievilkto akmens evakuācijas groziņu endoskopa darba kanālā un virziet to uz priekšu ar nelieliem grūdieniem, līdz katetra gals ir redzams endoskopiskajā attēlā.

Izpētiet vēlamo kanālu sistēmu aiz akmens un uzmanīgi uztveriet to radioloģiskā skatā. Akmeņu evakuācijas groziņa ievilkšana un pagarināšana tiek panākta, izmantojot dubultā gredzena rokturi.

Īpašā iezīme, izmantojot BAS1-K3 sērijas produktus:

Ja piekļuve žultsvada kanālam jau ir nodrošināta ar virzošo vadu, ievietojiet virzošā vada galu virzošā vada lūmena distālajā atverē un, izmantojot garā vada paņēmienu, virziet instrumentu uz priekšu, līdz instrumenta gals kļūst redzams endoskopiskajā attēlā.

Izmantojot īsā vada paņēmienu, izbīdiet virzošo vadu virzošā vada pieslēgvietā no caurulītes un virziet instrumentu uz priekšu, līdz instrumenta gals kļūst redzams endoskopiskajā attēlā.

Ja injekcija tiek veikta, izmantojot Luer-Lock savienotāju virzošā vada pieslēgvietā, iepriekš jāpieskrūvē vāciņš.

Nelielus akmeņus var izņemt, ievelkot katetru caur papillu. Ja akmens nevar iziet cauri papillai, groziņš jāsagatavo mehāniskai litotripsijai. Lēnām izvelciet instrumentu no endoskopa, lai izvairītos no pacienta un lietotāja piesārņošanas ar asinīm un citiem ķermeņa šķidrumiem un ar to saistītajiem infekcijas riskiem.

## Ne - endoskopiska mehāniskā litotripsija, izmantojot radioloģisko kontroli:

Endoskops tiek noņemts pēc roktura atvienošanas (knaibles) no katetra pie CUT marķiera. Avārijas atspere (LIT1-N4-38-090) ar velkamās virves palīdzību tiek virzīta līdz akmenim un savienota ar litotriptora rokturi. Šajā sakarā ievērojiet arī LIT sērijas lietošanas instrukcijai. Izmantojiet radiogrāfisko attēlu, lai pirms litotripsijas uzsākšanas pārliecinātos, ka spirāles distālais gals atrodas uz ass ar grozu. Pagriežot spīļskrūvi uz roktura, spiediens uz akmens lēnām palielinās. Uzgaidiet dažas sekundes, līdz turpiniet griezt, jo bieži vien spriedze ir pietiekama, lai akmeni sasmalcinātu. BAS sērijas litotripsijas spējīgs akmens evakuācijas groziņš ir aprīkota ar noteiktu lūzuma punktu. Pēc sasmalcināšanas grozs ar avārijas atsperi tiek uzmanīgi izvilkts atpakaļ no vada. Akmens konkrementus var atgūt ar balona katetru vai ar nelielu akmens evakuācijas groziņu no vada.

## Pēc procedūras pabeigšanas

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesaiņojums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamajiem slimnīcu un administratīvajiem noteikumiem un piemērojamajiem normatīvajiem noteikumiem.

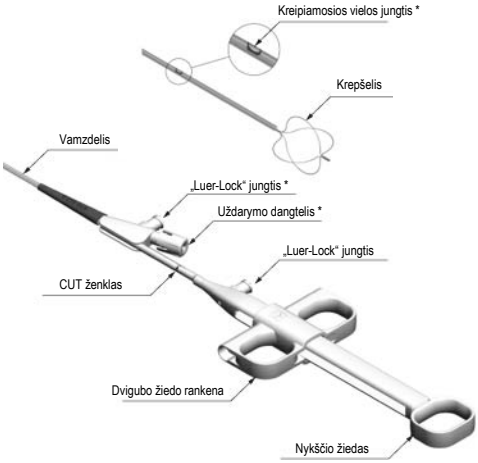
### Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz FUJIFILM medwork produktiem, skaidrojums

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Ražošanas datums | | Izmantojams līdz |
| | Ievērojiet lietošanas instrukcijas | | Uzmanību! Elektrokardiostimulators |
| | BF tipa lietošanas daļa | | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts |
| LOT | Partijas kods | | Nav litotripsijas spējīgs |
| REF | Preces numurs | LATEX | Satur dabiskā kaučuka lateksu |
| | Iepakojuma vienība | | Gastroskopija |
| | Nelietot atkārtoti | | Kolonoskopija |
| STERILE EO | Sterilizēts ar etilēnoksīdu | | Enteroskopija |
| NON STERILE | Nesterils | | ERCP |
| | Ražotājs | MD | Medicīnas produkts |
| SBS | Sterilas barjeras sistēma | | |

## Naudojimo paskirtis

BAS serijos instrumentai naudojami endoskopiniam akmenų šalinimui iš tulžies ir kasos latakų.

## Produkto savybės




* Ši gaminio funkcija yra tik gaminyje BAS1-K3.

## Naudotojo kvalifikacija

Norint naudoti instrumentus, reikia turėti išsamių žinių apie virškinimo trakto endoskopijos techninius principus, klinikinį pritaikymą ir galimas rizikas. Instrumentus turėtų naudoti tik gydytojai arba asmenys prižiūrimi gydytojų, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopinio tyrimo metodų ir turi patirties šioje srityje.

## Bendroji informacija

Šį instrumentą naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

**DĖMESIO!** Šiuo simboliu pažymėti instrumentai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir sterilizuojami etileno oksidu.

Sterilų instrumentą galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patikrinkite ant pakuotės nurodytą datą „Naudoti iki“, nes sterilius instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

NENAUDOKITE instrumento, jei ant steriiios pakuotės yra įtrūkimų ar skylių, ji neužsidaro ar į ją pateko drėgmės. Visi „FUJIFILM medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Visas naudojimo instrukcijas laikykite saugioje ir lengvai prieinamoje vietoje.

„FUJIFILM medwork“ instrumentų, paženklintų kaip vienkartinio naudojimo, negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali pakeisti produkto savybes ir sukelti funkcinį jo gedimą, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, įskaitant infekcinių ligų perdavimą. Dėl užteršto instrumento gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

## Indikacijos

Choledocholithiasis.

## Kontraindikacijos

BAS serijai skirtos kontraindikacijos atitinka konkrečias endoskopinės retrogradinės cholangiopankreatografijos kontraindikacijas.

## Galimos komplikacijos

Perforacija, cholangitas, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ar vaistus, hipertenzija, hipotenzija, kvėpavimo centro slopinimas ar kvėpavimo sustojimas, širdies aritmija ar sustojimas, uždegimas, nekrozė dėl spaudimo, svetimkūniai paciente, sužalojimai, pvz., suspaudimas, obstrukcija, okliuzija, pneumonija, trombozė, audinių pažeidimas, hematoma, skausmas.

## Atsargumo priemonės

Kad tyrimas vyktų sklandžiai, turi būti suderinti endoskopo darbinio kanalo skersmuo ir instrumentų skersmuo.

Išėmę instrumentus iš pakuotės patikrinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinkę, ar ant jų nėra įtrūkimų, šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ir išsikišimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mūsų biure.

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

Naudodami, atkreipkite dėmesį į kreipiamosios vielos skersmenį, nurodytą produkto etiketėje.

Traukiant akmenis iš latakų sistemos, gali tekti atlikti papilotomiją, jei akmuo negali praeiti pro spenelį. Tai atliekant, atkreipkite dėmesį į visas saugos priemones, įspėjimus ir kontraindikacijas.

**Dėmesio!** Su BAS serijos akmens gaudyklėms gali būti naudojami tik LIT serijos sistemos komponentai. FUJIFILM medwork® neprisiima atsakomybės už produktą, naudojant jį su kitais litotriptoriaus sistemos komponentais.

Visos BAS serijos akmenų gaudyklės yra tinkamos mechaninei litotripsijai, išskyrus akmenų gaudykles, pažymėtas šiuo simboliu .

## Naudojimo instrukcija

Įveskite įstumtą akmenų gaudyklės krepšelį į endoskopo darbinį kanalą ir lėtai stumkite ją į priekį, kol kateterio antgalis pasimatys endoskopo ekrane.

Ištirkite latakų sistemą iki ir už akmens ir atsargiai užfiksuokite jos radiologinį vaizdą.

Akmenų gaudyklės krepšelis įvedamas ir išvedamas naudojant dvigubo žiedo rankeną.

Savitumas, naudojant BAS1-K3 serijos produktus:

Jei prieiga prie tulžies latako jau užtikrinta per kreipiamąją vielą, įkiškite kreipiamosios vielos galą į distalinę kreipiamosios vielos spindžio angą ir, jei naudojate ilgosios vielos techniką, stumkite instrumentą į priekį, kol instrumento antgalis pasimatys endoskopo ekrane.

Naudojant trumposios vielos techniką, vėl nukreipkite kreipiamąją vielą per kreipiamosios vielos jungtį iš vamzdelio ir stumkite instrumentą į priekį, kol instrumento galas pasimatys endoskopo ekrane.

Jei injekcija per „Luer-Lock“ jungtį bus atliekama į kreipiamosios vielos užraktą, reikia iš anksto prisukti uždarymo dangtelį.

Mažus akmenis galima ištraukti traukiant kateterį atgal per spenelį. Jei akmuo negali praeiti pro spenelį, krepšelis turi būti paruoštas mechaninei litotripsijai. Lėtai ištraukite instrumentą iš endoskopo, kad išvengtumėte paciento ir naudotojo užkrėtimo per kraują ir kitus kūno skysčius bei su tuo susijusios infekcijos rizikos.

## Neendoskopinė mechaninė litotripsija, kontroliuojama radiologiškai:

endoskopas nuimamas, atskyrus (replėmis) rankenėlę nuo kateterio ties CUT ženklu. Avarinė spyruoklė (LIT1-N4-38-090) lynu stumiama iki akmens ir sujungiama su litotriptoriaus rankenėle. Tai atlikdami taip pat laikykitės LIT serijos naudojimo instrukcijų. Prieš pradėdami litotripsiją pagal radiologinį vaizdą patikrinkite, ar distalinis spiralės galas yra vienoje ašyje su krepšeliu. Sukant ant rankenėlės esantį prispaudimo varžtą, lėtai didinamas spaudimas į akmenį. Prieš toliau sukdami, palaukite kelias sekundes, nes įtampos dažnai pakanka akmeniui sutrupinti. BAS serijos akmenų gaudyklėse, kurias naudojant galima atlikti litotripsiją, yra iš anksto nustatytas lūžio taškas. Sutrupinus, krepšelis su avarine spyruokle atsargiai ištraukiamas iš latako. Akmenų darinius iš latako galima ištraukti naudojant balioninį kateterį arba mažą akmenų gaudyklę.

## Pabaigus procedūrą

Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuotė turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administracinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

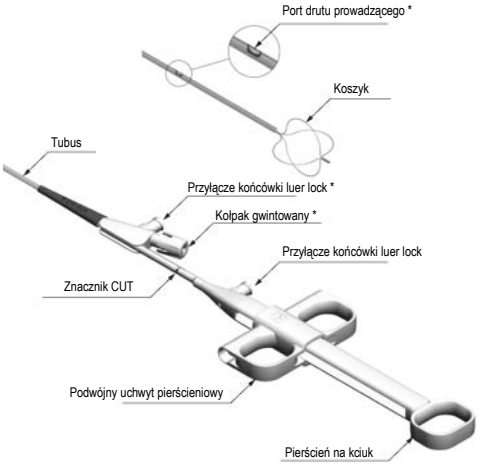
### Visų simbolių, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaiškinimas

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Pagaminimo data | | Galima naudoti iki |
| | Laikykitės naudojimo instrukcijų | | Atsargiai šalia širdies stimuliatorių |
| | BF tipo taikomoji dalis | | Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista |
| LOT | Partijos kodas | | Netinkamas litotripsijai |
| REF | Prekės numeris | LATEX | Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso |
| | Pakuotė | | Gastroskopija |
| | Negalima naudoti pakartotinai | | Kolonoskopija |
| STERILE EO | Sterilizuotas etileno oksidu | | Enteroskopija |
| NON STERILE | Nesterilus | | ERCP |
| | Gamintojas | MD | Medicinos prietaisas |
| SBS | Sterilaus barjero sistema | | |

## Przeznaczenie

Narzędzia serii BAS służą do endoskopowego usuwania kamieni z przewodu żółciowego i trzustkowego.

## Cechy produktu




* Ta cecha produktu występuje tylko w przypadku produktu BAS1-K3.

## 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.

**UWAGA!** Narzędzia oznaczone tym znakiem przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i są wysterylizowane tlenkiem etylenu.

Sterylne narzędzie może być zastosowane natychmiast. Przed zastosowaniem należy sprawdzić datę „Termin przydatności do" podaną na opakowaniu, ponieważ sterylne narzędzia wolno użyć tylko do tego dnia.

NIE używać narzędzia, jeżeli widoczne są pęknięcia lub perforacji sterylnego opakowania, jego zamknięcie nie jest zagwarantowane lub do wnętrza opakowania wniknęła wilgoć. Wszystkie narzędzia firmy FUJIFILM medwork należy przechowywać w miejscu suchym, bez dostępu światła. Wszystkie instrukcje użytkowania należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

Narzędzi firmy FUJIFILM medwork, które oznakowane są do jednorazowego użytku, nie wolno reprocesować, resterylizować, ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reprocesowanie lub resterylizacja mogą zmienić właściwości produktu i doprowadzić do awarii w działaniu, której następstwem może być zagrożenie zdrowia pacjenta, choroba, obrażenia ciała lub śmierć. Ponowne użycie, reprocesowanie lub resterylizacja związane są dodatkowo z ryzykiem skażenia pacjenta lub narzędzia oraz ryzykiem skażenia krzyżowego, łącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie narzędzia może prowadzić do choroby, obrażeń ciała lub śmierci pacjenta.

## Wskazania

Kamica przewodowa.

## Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii BAS odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej.

## Możliwe powikłania

Perforacja, zapalenie przewodów żółciowych, krwawienie, aspiracja, infekcja, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub leki, nadciśnienie, podciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca, zapalenie, martwice odleżynowe, ciało obce w pacjencie, zranienie, np. zgniecenie, zaparcie, okluzja, zapalenie płuc, zakrzepica, uszkodzenie tkanki, krwiak, ból.

## Środki ostrożności

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

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagannego działania, ewentualnych załamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i występów. 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.

W przypadku użycia należy uwzględnić zalecaną średnicę drutu prowadzącego podaną na etykiecie wyrobu.

Podczas usuwania kamieni z systemu przewodów konieczne może być przeprowadzenie papillotomii, jeżeli kamień nie chce przejść obok brodawki. Należy przy tym uwzględnić wszystkie środki bezpieczeństwa, informacje ostrzegawcze i przeciwwskazania.

**Uwaga!** Do litotryptorów serii BAS wolno używać wyłącznie komponentów systemowych serii LIT. W przypadku użycia z innymi komponentami systemu litotryptorów firma FUJIFILM medwork® nie przejmuje żadnej odpowiedzialności za produkt.

Wszystkie litotryptory serii BAS nadają się do mechanicznej litotrypsji, z wyjątkiem litotryptorów oznaczonych tym symbolem .

## Instrukcja użytkowania

Wprowadzić wsunięty koszyk do litotrypsji do kanału roboczego endoskopu i małymi posuwami przesuwać go do przodu, aż końcówka cewnika będzie widoczna na obrazie endoskopowym.

Zgłębnikować żądany system przewodów aż za kamień i ostrożnie chwycić go na widoku radiologicznym. Wsuwanie i wysuwanie koszyka do litotrypsji realizowane jest przez obsługę podwójnego uchwytu pierścieniowego.

Cecha szczególna w przypadku użycia wyrobów serii BAS1-K3:

Jeżeli dostęp do przewodu żółciowego jest już zagwarantowany przez drut prowadzący, wprowadzić koniec drutu prowadzącego w otwór dystalny kanału drutu prowadzącego i w przypadku zastosowania techniki długiego drutu przesunąć narzędzie do przodu, aż jego końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym.

W przypadku zastosowania techniki krótkiego drutu ponownie wyprowadzić drut prowadzący z tubusa przy porcie drutu prowadzącego i przesunąć narzędzie do przodu, aż końcówka narzędzia będzie widoczna na obrazie endoskopowym.

Wird über den Luer-Lock-Anschluss an der Führungsdrahtschleuse injeziert, muss die Jeżeli do wstrzyknięcia używane jest przyłącze końcówki luer lock przy śluzie drutu prowadzącego, należy z wyprzedzeniem zakręcić kołpak gwintowany.

Małe kamienie można usunąć, wycofując cewnik przez brodawkę. Gdyby kamień nie mógł minąć brodawki, należy przygotować koszyk do mechanicznej litotrypsji. Powoli wyciągnąć narzędzie z endoskopu, aby uniknąć skażenia pacjenta i użytkownika krwią i innymi płynami ustrojowymi oraz związanego z tym niebezpieczeństwa zakażenia.

## Nieendoskopowa litotrypsja mechaniczna pod kontrolą radiologiczną:

Po odłączeniu (szczypce) rękojeści od cewnika przy znaczniku CUT następuje usunięcie endoskopu. Sprężyna awaryjna (LIT1-N4-38-090) przesuwana jest przy użyciu linki pociągowej do przodu, aż do kamienia, i łączona z rękojeścią litotryptora. W związku z tym należy przestrzegać również instrukcji użytkowania serii LIT. Przed rozpoczęciem litotrypsji należy przy użyciu obrazu radiologicznego zagwarantować, że dystalny koniec spirali położony jest na osi z koszykiem. Obracając śrubę naprężającą na rękojeści, powoli zwiększa się nacisk na kamień. Należy odczekać kilka sekund przed dalszym obracaniem, ponieważ naprężenie często wystarcza do rozbicia kamienia. Nadające się do kruszenia kamieni litotryptory serii BAS wyposażone są w zdefiniowane miejsce planowego pęknięcia. Po rozbiciu kamienia koszyczek jest ostrożnie wyciągany z przewodu do tyłu przy użyciu sprężyny awaryjnej. Złogi kamienne można usunąć z przewodu przy użyciu cewnika balonikowego lub małego litotryptora.

## Po zakończeniu zabiegu

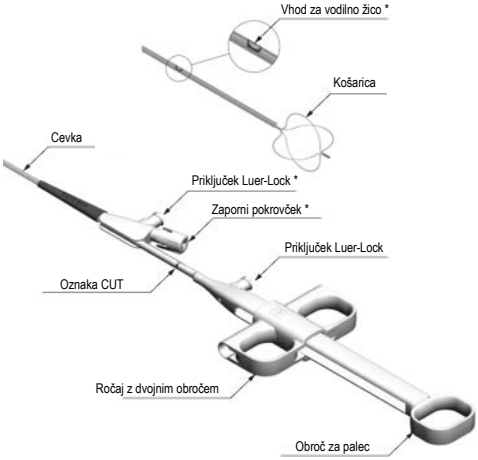
Narzędzia przeznaczone do jednorazowego użytku należy zutylizować wraz z opakowaniem zgodnie z odpowiednio obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi i administracyjnymi oraz obowiązującymi przepisami prawa.

### Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Data produkcji | | Termin przydatności |
| | Przestrzegać instrukcji użytkowania | | Ostrożnie z wszczepionymi rozrusznikami serca |
| | Element użytkowy typu BF | | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania |
| LOT | Kod partii | | Nie nadaje się do kruszenia kamieni |
| REF | Numer artykułu | LATEX | Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego |
| | Opakowanie jednostkowe | | Gastroskopia |
| 2 | Nie używać ponownie | | Kolonoskopia |
| STERILE EO | Wysterylizowane tlenkiem etylenu | | Enteroskopia |
| NON STERILE | Niesterylne | | ERCP |
| | Producent | MD | Wyrób medyczny |
| SBS | System bariery sterylnej | | |

## Namen uporabe
Instrumenti serije BAS se uporabljajo za endoskopsko odstranjevanje kamnov iz žolčevoda in voda trebušne slinavke.

## Značilnosti izdelka




* Ta značilnost je na voljo samo za izdelek BAS1-K3.

## 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.

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

**POZOR!** Instrumenti, označeni s tem simbolom, so namenjeni samo enkratni uporabi in sterilizirani z etilenoksidom.

Sterilni instrument je lahko uporabljen takoj. Pred uporabo preverite datum »Uporabno do« na embalaži, saj lahko sterilne instrumente uporabljate samo do tega datuma.

Instrumenta NE uporabljajte, če na sterilni embalaži opazite razpoke ali luknje, če ni zagotovljeno ustrezno zapiranje ali če je v embalažo prodrla vlaga. Vse instrumente FUJIFILM medwork je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred svetlobo. Vsa navodila za uporabo hranite na varnem in enostavno dostopnem mestu.

Instrumenti FUJIFILM medwork, ki so označeni za enkratno uporabo, ni dovoljeno ponovno pripraviti za uporabo, ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija lahko spremenijo lastnosti izdelka ter povzročijo nepravilno delovanje, kar lahko ogrozi zdravje bolnika ali vodi do bolezni, poškodbi ali smrti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija vključujejo tudi tveganje kontaminacije bolnika ali instrumenta ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni. Kontaminacija instrumenta lahko vodi do bolezni, poškodbe ali smrti bolnika.

## Indikacije
Koledokolitijaza.

## Kontraindikacije
Kontraindikacije za serijo BAS ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo.

## Možni zapleti
Perforacija, holangitis, krvavitev, aspiracija, okužba, sepsa, alergijska reakcija na kontrastna sredstva ali zdravila, hipertenzija, hipotenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, Vnetje, nekroze zaradi pritiska, tujek v pacientu, telesna poškodba, na primer kontuzija, obstrukcija, okluzija, pljučnica, tromboza, poškodba tkiva, hematom, bolečina.

## 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 pregibov, zlomljenih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štrlečih delov. Če na instrumentih opazite kakršno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali našo podružnico.
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.
Ko uporabljate balone za odstranjevanje kamnov, upoštevajte premer vodilne žice, ki je priporočen na etiketi izdelka.
Pri odstranjevanju kamnov iz sistema vodov bo morda potrebno izvesti papilotomijo, če kamen ne more biti odstranjen skozi papilo. Pri tem upoštevajte vse varnostne ukrepe, opozorila in kontraindikacije.
**Pozor!** S košaricami za prestrezanje kamnov serije BAS se smejo uporabljati izključno sistemske komponente serije LIT. FUJIFILM medwork® ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo z drugimi sistemskimi komponentami litotriptorja.
Vse košarice za prestrezanje kamnov serije BAS so primerne za mehansko litotripsijo, razen košarice za prestrezanje kamnov, označene s simbolom .

## Navodila za uporabo
Vstavljeno košarico za prestrezanje kamnov vstavite v delovni kanal endoskopa in jo s kratkimi potiski vstavljajte, dokler ni konica katetra vidna na endoskopski sliki.
Sondirajte želeni sistem vodov zadaj za kamnom in ga previdno zajemite na radiološki sliki. Košarico za prestrezanje kamnov lahko vstavljate in povlečete ven z ročajem z dvojnim obročem.
Posebnost pri uporabi izdelkov serije BAS1-K3:
Če je dostop do žolčevoda že zagotovljen z vodilno žico, vstavite konec vodilne žice v distalno odprtino lumna vodilne žice in potisnite s pomočjo tehnike dolge žice instrument naprej, dokler konica instrumenta ne postane vidna na endoskopski sliki.
Ko uporabljate tehniko kratke žice, vodilno žico povlecite iz cevke na vhodu za vodilno žico in potisnite instrument naprej, dokler konica instrumenta ne postane vidna na endoskopski sliki.
Če je injiciranje izvedeno preko priključka Luer-Lock na zapori vodilne žice, je treba predhodno priviti zaporni pokrovček.
Majhne kamne je mogoče odstraniti s povlečenjem katetra nazaj preko papile. Če kamen ne more prečkati skozi papilo, mora biti košarica pripravljena za mehansko litotripsijo. Instrument počasi izvlecite iz endoskopa, da preprečite kontaminacijo bolnika in uporabnika s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami ter s tem povezano tveganje okužbe.

## Neendoskopska mehanska litotripsija pod radiološkim nadzorom:
Po ločitvi (klešče) ročaja s katetra na oznaki CUT je endoskop odstranjen. Zasilna vzmet (LIT1-N4-38-090) je potisnjena preko vlečne vrvice do kamna in povezana z ročajem litotriptorja. V povezavi s tem upoštevajte tudi navodila za uporabo serije LIT. Preden začnete z litotripsijo, se na podlagi radiografske slike, prepričajte, da je distalni konec spirale na osi s košaro. Z vrtenjem vpenjalnega vijaka na ročaju se počasi povečuje pritisk na kamen. Počakajte nekaj sekund preden nadaljujete z obračanjem, saj napetost pogosto zadostuje, da razbijete kamen. Košarice za prestrezanje kamnov za litotripsijo serije BAS imajo vnaprej določeno točko zloma. Košarica je po drobljenju kamna s pomočjo zasilne vzmeti previdno povlečena iz voda. Kamne je mogoče odstraniti iz voda z balonskim katetrom ali z majhno košarico za prestrezanje kamnov.

## Po koncu postopka

Instrumente, namenjene enkratni uporabi, in njihovo embalažo je treba odstraniti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi in administrativnimi smernicami ter veljavnimi zakonskimi določbami.

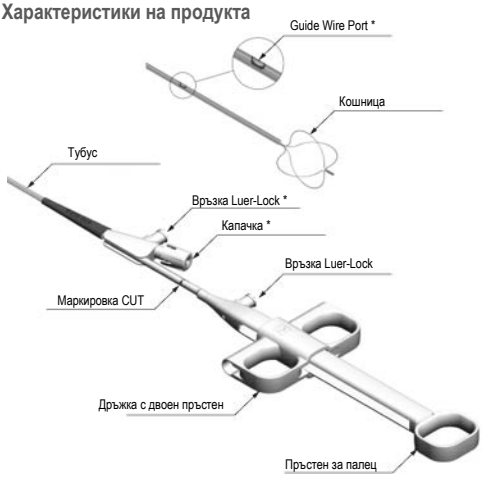
### Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Datum izdelave | | Uporabno do |
| | Upoštevajte navodila za | | Previdno srčni spodbujeval- |
| | Uporabni del tipa BF | | Ne uporabiti v primeru poškodovane embalaže |
| LOT | Koda šarže | | Ni primerno za litotripsijo |
| REF | Številka artikla | LATEX | Vsebuje naravni kavčuk |
| | Embalažna enota | | Gatroskopija |
| | Ni za ponovno uporabo | | Kolonoskopija |
| STERILE EO | Sterilizirano z eti-lenoksidom | | Enteroskopija |
| NON STERILE | Nesterilno | | ERCP |
| | Proizvajalec | MD | Medicinski pripomoček |
| SBS | Sterilni pregradni sistem | | |

# Български език

## Цел на употреба
Инструментите от серията BAS служат за ендоскопско отстраняване на камъни от жлъчните и панкреатичните канали.

## Характеристики на продукта




* Тази функция на продукта е налична само за продукта BAS1-K3.

## Квалификация на потребителя
Използването на инструментите изисква задълбочени познания за техническите принципи, клиничните приложения и рисковете на стомашно-чревната ендоскопия. Инструментите трябва да се използват само от или под наблюдението на лекари, които са подходящо обучени и имат опит в ендоскопските техники.

## Общи указания
Използвайте този инструмент само за целите, описани в това упътване.

ВНИМАНИЕ! Инструментите, маркирани с този символ, са предназначени само за еднократна употреба и са стерилизирани с етилен оксид.

Стерилният инструмент може да се използва веднага. Преди употреба проверете датата на „Годно за употреба до“ на опаковката, тъй като стерилните инструменти могат да се използват само до тази дата.

НЕ използвайте инструмента, ако стерилната опаковка има разкъсвания или перфорации, запечатването не е гарантирано или е проникнала влага. Всички инструменти FUJIFILM medwork трябва да се съхраняват на сухо, защитено от светлина място. Съхранявайте всички упътвания за употреба на безопасно и лесно достъпно място.

Инструментите FUJIFILM medwork, маркирани за еднократна употреба, не трябва да се обработват, рестерилизират или използват повторно. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията могат да променят свойствата на продукта и да доведат до функционална неизправност, която може да застраши здравето на пациента, да причини заболяване, нараняване или смърт. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията носят допълнителен риск от заразяване на пациента или инструмента, както и риск от кръстосано заразяване, включително предаване на инфекциозни заболявания. Замърсяването на инструмента може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.

## Показания
Холедохолитиаза.

## Противопоказания
Противопоказанията за серията BAS съответстват на специфичните противопоказания за ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография

## Възможни усложнения
Перфорация, холангит, хеморагия, аспирация, инфекция, сепсис, алергична реакция към контрастно вещество или лекарства, хипертензия, хипотензия, хиповентилация или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето, възпаление, некроза от притискане, чужди тела в пациента, нараняване, например контузия, обструкция, оклузия, пневмония, тромбоза, увреждане на тъканите, хематом, болка.

## Предпазни мерки
За да се гарантира, че прегледът протича гладко, диаметърът на работния канал на ендоскопа и диаметърът на инструментите трябва да бъдат съобразени един с друг.

След като извадите инструментите от опаковката, проверете ги за правилна функция, прегъвания, счупвания, грапави повърхности, остри ръбове и издатини. Ако откриете повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентното за Вас лице за контакт във външната служба или в нашия офис.

Всеки, който работи със или използва медицински изделия, трябва да докладва всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с продукта, на производителя или компетентния орган на държавата членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

При употребата спазвайте препоръчителния диаметър на водача върху етикета на продукта.

При извличане на камъни от каналната система може да се наложи извършване на папилотомия, ако камъкът не може да премине през папилата. Моля, спазвайте всички мерки за безопасност, предупреждения и противопоказания.

**Внимание**! За кошнички за екстракция на камъни от серията BAS могат да се използват само системни компоненти от серията LIT. FUJIFILM medwork® не поема отговорност за продукта при използване с други системни компоненти на литотриптера.

Всички кошнички за екстракция на камъни от серията BAS са пригодени за механична литотрипсия, с изключение на кошничките за екстракция на камъни, обозначени с този символ .

## Упътване за употреба
Въведете събраната кошничка за екстракция на камъни в работния канал на ендоскопа и избутайте катетъра напред с леки тласъци, докато върхът се види на ендоскопското изображение.

Сондирайте желаната канална система, докато достигнете зад камъка и внимателно го уловете под радиологично наблюдение. Събирането и отварянето на кошничката за екстракция на камъни се постига чрез работа с дръжката с двоен пръстен.

Особеност при употребата на продукти от серията BAS1-K3:

Когато вече имате достъп до жлъчния канал чрез водача, въведете края на водача в дисталния отвор на лумена на водача и, като използвате техниката с дълъг водач, избутайте инструмента, докато върхът на инструмента не се види на ендоскопското изображение.

При употребата на техника с къс водач извадете отново водача на Guide-Wire-Port от тубуса и натиснете инструмента напред, докато върхът на инструмента не се види в ендоскопското изображение.

Ако се инжектира през връзката Luer-Lock на затвора на водача, капачката трябва да се завинти предварително.

Малки камъни могат да бъдат извлечени чрез изтегляне на тубуса през папилата. Ако камъкът не може да премине папилата, кошничката трябва да бъде подготвена за механична литотрипсия. Извадете инструмента бавно от ендоскопа, за да избегнете замърсяване на пациента и потребителя с кръв и други телесни течности и свързания с това риск от инфекция.

## Неендоскопска механична литотрипсия под радиологичен контрол:
След отделянето (клещи) на дръжката от тубуса при маркировката CUT, ендоскопът се отстранява. Аварийната спирала (LIT1-N4-38-090) се избутва напред през изтеглящото вече към камъка и се свързва с дръжката на литотриптера. В тази връзка също спазвайте упътването за употреба за серията LIT. Използвайте рентгенографското изображение, за да се уверите, че дисталният край на спиралата е на оста с кошницата, преди да започнете литотрипсията. Чрез завъртане на затегателния винт на дръжката натискът върху камъка се увеличава бавно. Изчакайте няколко секунди, преди да продължите да въртите, тъй като напрежението често е достатъчно, за да разбие камъка. Подходящите за литотрипсия кошнички за екстракция на камъни от серията BAS са оборудвани с дефинирана предварително определена точка на счупване. След разбиването кошничката с аварийната спирала внимателно се изтегля от канала. Каменните конкременти могат да бъдат изтеглени от прохода с балонен катетър или с малка кошничка за екстракция на камъни.

# Български език

## След приключване на операцията

Инструментите, предназначени за еднократна употреба, включително техните опаковки, трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите болнични и административни указания и приложимите законови разпоредби.

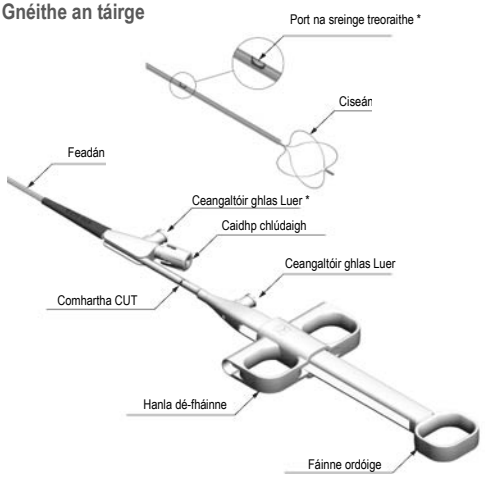
### Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Дата на производство | | Годно за употреба до |
| | Спазвайте упътването за употреба | | Внимание пейсмейкър |
| | Използвана част тип BF | | Не използвайте при повредена опаковка |
| LOT | Партиден код | | Не е подходящ за литотрипсия |
| REF | Номер на артикул | LATEX | Съдържа Латекс от естествен каучук |
| | Опаковъчна единица | | Гастроскопия |
| | Не използвайте повторно | | Колоноскопия |
| STERILE EO | Стерилизиран с етилен оксид | | Ентероскопия |
| NON STERILE | Нестерилно | | ERCP |
| | Производител | MD | Медицински продукт |
| SBS | Стерилна бариерна система | | |

## Úsáid bheartaithe

Úsáidter na huirlisí BAS series chun clocha a bhaint go hionscópach ón ducht domlais trí lititripse mheicniúil.

## Gnéithe an táirge




* Ní bhaineann gné an táirge seo ach le táirge BAS1-K3 amháin.

## Cáilíocht an úsáideora

Is gá eolas cuimsitheach ar phrionsabail teicneolaíochta, feidhmeanna cliniciúla agus rioscaí ionscópachta gastraistéigí a bheith ag an té a bhaineann úsáid as na huirlisí seo. Níor cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huirlisí seachas lianna nó daoine faoi stiúir lianna a bhfuil an oiliúint chuí acu agus a bhfuil taithí acu ar theicnící ionscópachta.

## Treoracha ginearálta

Úsáidtear an uirlis seo ar mhaithe leis na críocha a ndéantar cur síos orthu sna treoracha seo agus iad sin amháin.

**AIRE**! Uirlisí a bhfuil an tsiombail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirilítear iad le hocsaíd eitiléine.

Is féidir steiriúla a úsáid láithreach bonn. Roimh úsáid, féach ar an dáta "Úsáid faoi" ar a bpacáistiú, mar níl cead ach úsáid a bhaint as uirlisí steiriúla suas go dtí an dáta seo.

NÁ húsáid an uirlis seo má tá sracaí nó treánna sa phacáistiú, mura bhfuil an séalú cinnte na má tá taise imithe isteach ann. Ba cheart gach uirlis de chuid FUJIFILM medwork a stóráil in áit thirim atá cosanta ón solas. Coimeád na treoracha um úsáid go léir in áit shábháilte agus a bhfuil teacht furasta uirthi.

Uirlisí de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lipéadaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriliú ná a athúsáid. D'fhéadfadh athrú teacht ar airíonna an táirge dá n-athúsáidfí é nó dá ndéanfaí athphróiseáil nó athsteiriliú air agus teip feidhmithe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair nó a bheadh ina chúis le galar, gortú nó bás. Anuas air sin, bíonn baol éillithe ann don othar nó don uirlis má athúsáidtear, má athphróiseáiltear nó má athsteirilítear í, chomh maith le baol traséillithe, lena n-áirítear traschur galar tógálach. D'fhéadfadh breoiteacht, gortú nó bás a bheith i ndán don othar de dheasca éilliú na huirlise.

## Tásca

Cloch dhomlais sa ducht domlais.

## Fritásca

Freagraíonn fritásca an BAS series do fhritásca sainiúla ionscópacht chúlchéimitheach colaigeaphaincréis.

## Deacrachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann

Polladh, colaingíteas, rith foladh, asú, ionfhabhtú, seipsis, frithghníomhú ailléirgeach do leacht codarsnachta nó leigheasanna, hpirtheannas, fotheannas, laige nó staid riospráide, neamhrithimeacht nó stad cairdiach, athlasadh, neacróisí brú, earra coimhthíoch san othar, gortú e.g. ballbhrú, bacainn, oclúid, niúmóine, dochar fíochán, haematóma, pian.

## Réamhchúraim

D'fhonn deimhin a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mór trastomhas chainéal oibre an ionscóip a mheaitseáil le trastomhas na n-uirlísí.

Tar éis an pacáistiú a bhaint de na huirlisí, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh feidhmiú cuí, cor, bristeacha, dromchlaí garbha, ciumhaiseanna géara agus starrtha. Má thagann tú ar aon damáiste nó mura bhfuil na huirlisí ag feidhmiú i gceart, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmhálaí freagrach seirbhíse réimse san oifig bhrainse dár gcuid.

Aon duine a dhéanann margaíocht ar uirlisí leighis nó a bhaineann úsáid astu, ní mór don té sin tuairisc a thabhairt aon aon eachtra thromchúiseach don déantóir agus d'údarás cumasach an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe.

Nuair a úsáidtear an táirge, breathnaigh ar thrastomhas na sreinge treoraithe a mholtar ar lipéad an táirge.

Nuair a bhaintear clocha ón gcóras duchta, d'fhéadfadh go mbeadh gá le papalómacht a dhéanamh mura ndíbríonn an chloch na sineáin. Cloígh leis na bearta slándála mar aon leis na fógraí rabhaidh agus na fritásca go léir agus seo ar siúl agat.

**AIRE**! Maidir le ciseáin bainte cloch anBAS series, ní féidir ach úsáid a bhaint as comhphairteanna anLIT series. Ní ghlacannFUJIFILM medorkle dliteanas táirge ar bith ma úsáidtear an táirge le compháirteanna córais lititripse eile.

Tá eastarraingteoir cloch de chuid an BAS series oiriúnach le haghaidh lititripse mheicniúil, ach amháin na heastarraingteoirí cloch a bhfuil t-íocón seo marcáilte orthu.

## Treoracha um úsáid

Cuir an ciseán aistarraingthe isteach sa chainéal oibre den ionscóp agus cuir ar aghaidh an ciseán bainte cloch beagán ar bheagán go dtí go bhfuil barr an fheadáin le feiceáil san íomhá ionscópachta. Scrúdaigh an córas duchta inmhianaithe go dtí go bhfuil an chloch díbeartha ag an gciseán agus beir greim go cúramach ar an gcloch faoi threoir raideolaíoch. Is féidir an t-eastarraingteoir cloch a aistarraingt agus a shíneadh ach an hanla dé-fháinne a oibriú.

Gnéithe ar leith agus táirgí an BAS1-K3 series á n-úsáid:

Má tá rochtain ar an ducht domlais tríd an tsreang threoraithe, cuir bun na sreinge treoraithe isteach san oscailt aimhneasach den lúman na sreinge treoraithe agus brúigh an uirlis ar aghaidh ag baint úsáid as teicníc na sreinge fada go dtí go mbeidh barr na huirlise le feiceáil san íomhá ionscópachta.

Nuair a úsáidtear teicníc na sreinge giorra brúigh an tsreang threoraithe ag port na sreinge treoraithe amach as an bhfeadán agus brúigh an uirlis ar aghaidh go dtí go mbeidh barr na huirlise le feiceáil san íomhá ionscópachta.

Má dhéantar instealladh i nglas na sreinge treoraithe trí phort Ghlas Leur, ní mór an chaidhp chlúdaigh a scriúáil isteach roimh ré.

Is féidir clocha beaga a bhaint ach an feadán a tharraingt siar trí na sineáin. Mura ndíbríonn an chloch na sineáin, déan iarracht í a bhrúscadh de láimh leis an gciseán. Má theipeann air seo, ní mór an ciseán a ullmhú le haghaidh lititripse mheicniúil. Tarraing an uirlis go mall as an ionscóp chun éilliú an othair agus an úsáideora a sheachaint le fuil agus le leachtanna coirp eile, agus an baol ionfhabhtaithe ábhartha.

## Lititripse neamh-ionscópachta faoi smacht raideolaíoch:

Agus an hanla (teanchair) scartha ón bhfeadán ag an gcomhartha CUT, baintear an t-ionscóp. Cuirtear an tsreang éigeandála sholúbtha (LIT1-N4-38-090) ar aghaidh tríd an gcábla traicsin go dtí an chloch agus nasctar í le hanla na lititripse. Chomh maith leis sin, cloígh leis an treoracha um úsáid i dtaca leis an LIT series ina thaobh seo. Úsáid íomhá an x-gha chun a chinntiú go bhfuil bun aimhneasach na bíse curtha ar aon ais leis an gciseán roimh duit an lititripse a thosú. Cuirtear brú go mall ar an gcloch ach an scriú teannais ar an hanla a chasadh. Fan cúpla soicind roimh leanúint le casadh an scriú mar is minic gur leor an teannas chun an chloch a bhrúscadh. Tá pointe briste sonraithe ag ciseán bainte cloch anBAS seriesatá oiriúnach le haghaidh lititripse. Tar éis an chloch a bhrúscadh, tarraingítear go cúramach an ciseán as an ducht leis an sprionga éigeandála. Is féidir na coincréitithe cloch a bhaint as an ducht le cataitéar balúin nó le ciseán beag bainte cloch.

## Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

Uirlisí aon úsáide, a gcuid pacáistithe san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoirlínte cuí ospidéil agus riaracháin a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialacháin dhlíthiúla chuí a bhaineann le hábhar.

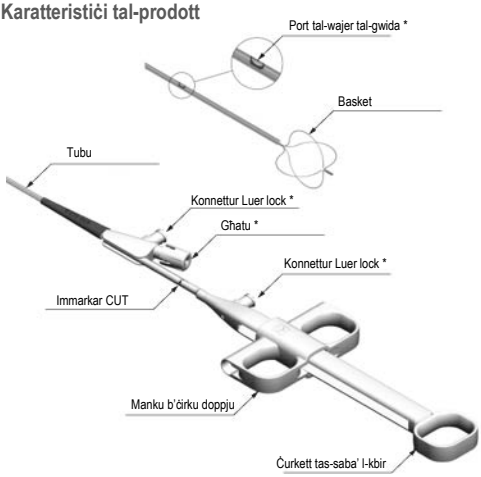
### Liosta na n-íocón go léir a úsáidtear ar tháirgí FUJIFILM medwork

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Dáta an mhonaraithe | | Úsáid faoi |
| | Lean na treoracha um úsáid | | Aire in aice le séadairí |
| | Cuid fheidhmeach Chineál BF | | Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistiú |
| LOT | Cód baisce | | Níl seo oiriúnach do lititripse |
| REF | Uimhir an earra | LATEX | Tá laitéis rubair nádúrtha ann |
| | Aonad pacáistithe | | Gastrascóip |
| | Ná hathúsáidtear | | Ionscópacht ar an drólann |
| STERILE EO | Arna steiriliú agus ocsaíd eitiléine á húsáid | | Ionscópacht ar an stéig |
| NON STERILE | Neamhsteiriúil | | ERCP |
| | Monaróir | MD | Gléas leighis |
| SBS | Córas bacainne steiriúil | | |

## Użu maħsub

L-istrumenti tas-serje BAS jintużaw għat-tneħħija endoskopika tal-ġebel mill-kanal tal-bili u l-kanal tal-frixa.

## Karatteristiċi tal-prodott




* Din il-karatteristika tal-prodott tapplika biss għall-prodott BAS1-K3.

## Kwalifika ta' utent

L-użu ta' dawn l-istrumenti jeħtieġ għarfien komprensiv tal-prinċipji tekniċi, l-applikazzjonijiet kliniċi u r-riskji tal-endoskopija gastrointestinali. L-istrumenti għandhom jintużaw biss minn jew taħt is-superviżjoni ta' tobba li huma mħarrġa b'mod adegwat u għandhom esperjenza fit-tekniki endoskopiċi.

## Istruzzjonijiet ġenerali

Użu dan l-istrument biss u esklussivament għall-iskopijiet deskritti f'dawn l-istruzzjonijiet.

**ATTENZJONI!** Strumenti mmarkati b'dan is-simbolu huma maħsuba għal użu ta' darba biss u huma sterilizzati bl-ossidu tal-etilene.

Strumenti sterili jistgħu jintużaw immedjatament. Qabel l-użu, iċċekkja d-data "Uża sa" fuq l-imballaġġ, billi strumenti sterili huma permessi li jintużaw biss sa din id-data.

TUŻAX l-istrument jekk l-imballaġġ sterili jkollu tiċrit jew perforazzjonijiet, is-siġillar mhux assigurat jew l-umdità tkun ippenetrat. L-istrumenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażnu f'post xott li jkun protett mid-dawl. Żomm l-istruzzjonijiet kollha għall-użu f'post sigur u aċċessibbli faċilment.

L-istrumenti tal-medwork FUJIFILM li huma ttikkettjati bħala intenzjonati għal użu wieħed biss m'għandhomx jiġu pproċessati mill-ġdid, jerġgħu jiġu sterilizzati jew jerġgħu jintużaw. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jbiddel il-proprjetajiet tal-prodott, u jirriżulta f'falliment funzjonali li jista' jipperikola s-saħħa tal-pazjent jew iwassal għal mard, korriment jew mewt. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jinvolvi wkoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-pazjent jew l-istrument, kif ukoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata, inkluż it-trasmissjoni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-istrument tista' tirriżulta f'mard, korriment jew mewt tal-pazjent.

## Indikazzjonijiet

Koledokolitjasi.

## Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontra-indikazzjonijiet għas-serje BAS jikkorrispondu għall-kontra-indikazzjonijiet speċifiċi għall-kolangiopankreatografija retrograda endoskopika.

## Kumplikazzjonijiet possibbli

Perforazzjoni, kolangite, emorraġija, aspirazzjoni, infezzjoni, sepsis, reazzjoni allerġika għal mezz ta' kuntrast jew mediċini, pressjoni ġholja, pressjoni baxxa, depressjoni jew arrest respiratorju, arritmija jew arrest kardijaku, infjammazzjoni, nekrożi tal-pressjoni, korp barrani f'pazjent, korriment eż. tbenġil, ostruzzjoni, okklużjoni, pnewmonja, tromboži, ħsara fit-tessut, ematoma, uġigħ.

## Prekawzjonijiet

Sabiex jiġi żgurat li l-eżami jipproċedi bla xkiel, id-dijametru tal-kanal ta' tħaddim tal-endoskopju u d-dijametru tal-istrumenti għandhom ikunu mqabbla ma' xulxin.

Wara li tneħħi mill-imballaġġ, iċċekkja l-istrumenti għal funzjoni korretta, brim, fratturi, uċuh mhux maħduma, truf li jaqtgħu u sporġenzi. Jekk issib xi ħsara jew funzjonament ħażin fuq l-istrumenti, TUŻAX minnhom u għarraf lis-servizz fuq il-post responsabbli tiegħek jew lill-uffiċċju tal-fergħa tagħna.

Kull persuna li tqiegħed fis-suq jew tuża apparat mediku hija meħtieġa tirrapporta kwalunkwe inċident serju li seħħ b'rabta mal-apparat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Meta tuża l-prodott, osserva d-dijametru tal-wajer tal-gwida rrakkomandat fuq it-tikketta tal-prodott.

Meta tiġbed ġebel mis-sistema tal-kanal, jista' jkun meħtieġ li titwettaq papillotomija jekk il-ġebla ma tgħaddix mill-papilla. Osserva l-miżuri kollha ta' sigurtà, avviżi ta' twissija u kontra-indikazzjonijiet meta tagħmel dan.

**ATTENZJONI!** Għal basktijiet tal-estrazzjoni tal-ġebel tas-serje BAS, jistgħu jintużaw biss komponenti tas-sistema tas-serje LIT. FUJIFILM medwork¨ ma jassumi l-ebda responsabbiltà tal-prodott jekk il-prodott jintuża ma' komponenti oħra tas-sistema tal-litotripsija.

L-estratturi tal-ġebel tas-serje BAS kollha huma adattati għal litotripsija mekkanika, bl-eċċezzjoni tal-estratturi tal-ġebel immarkati b'din l-ikona .

## Istruzzjonijiet għall-użu

Daħħal il-basket miġbud lura fil-kanal ta' tħaddim tal-endoskopju u avvanza l-basket tal-estrazzjoni tal-ġebel ftit ftit sakemm il-ponta tat-tubu tkun tidher fl-immaġni endoskopika. Sonda s-sistema tal-kanal mixtieqa sakemm il-basket ikun għadda l-ġebla u aqbad sewwa l-ġebla taħt gwida radjoloġika. L-estrattur tal-ġebel jiġi rtirat u estiż bit-tħaddim tal-manku b'ċirku doppju.

Karatteristiċi speċjali għall-użu tal-prodotti tas-serje BAS1-K3:

Jekk l-aċċess għall-kanal tal-bili huwa diġà pprovdut permezz ta' wajer tal-gwida, daħħal it-tarf tal-wajer tal-gwida fil-feħa distali tal-lumen tal-wajer tal-gwida u mbotta l-istrument 'il quddiem billi tuża t-teknika tal-wajer twil sakemm il-ponta tal-istrument tidher fl-immaġni endoskopika.

Meta tuża t-teknika tal-wajer qasir imbotta l-wajer tal-gwida fil-port tal-wajer tal-gwida barra mit-tubu u imbotta l-istrument 'il quddiem sakemm il-ponta tal-istrument tidher fl-immaġni endoskopika.

Jekk issir injezzjoni fil-lock tal-wajer tal-gwida mill-port Luer Lock, l-ġhatu għandu jkun invitat minn qabel.

Ġebel żgħir jista' jiġi estratt billi tiġbed lura t-tubu permezz tal-papilla. Il-ġebla ma tgħaddix il-papilla, ipprova farrakha manwalment bil-basket. Jekk dan ma jirnexxix, il-basket għandu jkun ippreparat għal litotripsija mekkanika. Iġbed l-istrument mill-endoskopju bil-mod biex tevita l-kontaminazzjoni tal-pazjent u tal-utenti bid-demm u fluwidi oħra tal-ġisem u r-riskju assoċjat ta' infezzjoni.

## Litotripsija mekkanika mhux endoskopika taħt kontroll radjoloġiku:

Ladarba l-manku jkun ġie sseparat (forceps) mit-tubu fil-marka CUT, l-endoskopju jitneħħa. Ir-rebbiegħa flessibbli tal-emerġenza (LIT1-N4-38-090) hija avvanzata permezz tal-kejbil tal-ġbid mal-ġebla u mqabbda mal-manku tal-litotripter. Osserva wkoll l-istruzzjonijiet għall-użu tas-serje LIT f'dan ir-rigward. Uża l-immaġni tar-raġġi X biex tiżgura li t-tarf distali tal-ispiral jitqiegħed fuq ass wieħed bil-basket qabel ma tibda l-litotripsija. It-tidwir tal-kamin tat-tensjoni fuq il-manku bil-mod iżid il-pressjoni fuq il-ġebla. Stenna ftit sekondi qabel tkompli ddawwar il-kamin għax it-tensjoni ħafna drabi tkun biżżejjed biex tfarrak il-ġebla. Il-basktijiet tal-estrazzjoni tal-ġebel tas-serje BAS adattati għal-litotripsija huma mgħammra b'punt ta' waqfien nominali definit. Wara li tfarrak il-ġebla, il-basket jinġibed bir-reqqa 'l barra mill-kanal bil-molla ta' emerġenza. Il -konkrezzjonijiet tal-ġebel jistgħu jinġabru 'l barra mill-kanal b'kateter tal-bużżieqa jew basket żgħir għall-estrazzjoni tal-ġebel.

## Wara t-tlestija tal-proċedura kirurġika

L-istrumenti maħsuba għal użu ta' darba, inkluż l-imballaġġ, għandhom jintremew skont il-linji gwida amministrattivi rilevanti tal-isptar u skont ir-regolamenti legali rilevanti applikabbli.

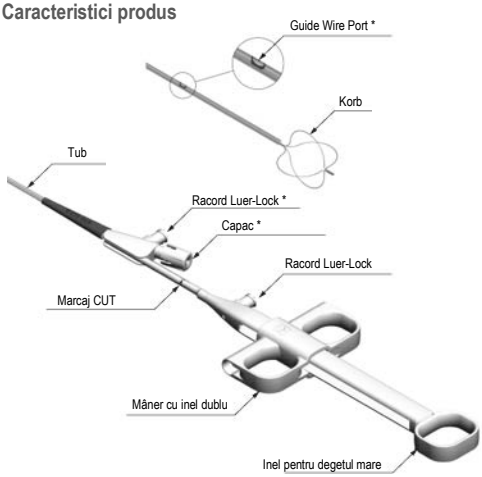
### Lista tal-ikoni kollha użati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Data tal-manifattura | | Uża sa |
| | Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu | | Attenzjoni ħdejn pacemakers |
| | Parti applikata Tip BF | | Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-ħsara |
| LOT | Kodiċi tal-lott | | Mhux adattat għal-litotripsija |
| REF | Numru tal-oġġett | LATEX | Fih latex tal-lastku naturali |
| | Unità tal-ippakkjar | | Gastroskopija |
| | Tużax mill-ġdid | | Kolonoskopija |
| STERILE EO | Sterilizzat bl-użu ta' ossidu tal-etilene | | Enteroskopija |
| NON STERILE | Mhux sterili | | ERCP |
| | Manifattur | MD | Apparat mediku |
| SBS | Sistema ta' barriera sterili | | |

## Scopul utilizării

Instrumentele din seria BAS servesc la îndepărtarea endoscopică a calculilor din ductul biliar și pancreatic.

## Caracteristici produs




* Această caracteristică de produs este disponibilă doar la BAS1-K3.

## Calificarea utilizatorului

Utilizarea instrumentelor necesită cunoștințe vaste a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor endoscopiei gastrointestinale. Instrumentele trebuie utilizate numai de către sau sub supravegherea medicilor care sunt instruiți în mod adecvat și care au experiență în tehnici leendoscopice.

## Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

ATENȚIE! Instrumentele marcate cu acest simbol sunt de unică folosință și sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

Un instrument steril poate fi folosit imediat. Înainte de utilizare, verificați data de „utilizabil până la" de pe ambalaj, deoarece instrumentele sterile pot fi utilizate numai până la această dată.

NU folosiți instrumentul dacă ambalajul steril are fisuri sau perforații, nu este perfect închis sau a pătruns umezeala. Toate instrumentele FUJIFILM medwork trebuie depozitate într-un loc uscat, protejat de lumină. Păstrați toate instrucțiunile de utilizare într-un loc sigur și ușor accesibil.

Instrumentele FUJIFILM medwork care sunt marcate ca fiind de unică folosință nu trebuie procesate, resterilizate sau refolosite. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea pot modifica caracteristicile produsului și pot duce la o defecțiune, care poate pune în pericol sănătatea pacientului, poate provoca boli, vătămări corporale sau deces. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea prezintă și riscul de contaminare a pacientului sau a instrumentului, precum și riscul de contaminare încrucișată, inclusiv riscul de transmitere a bolilor infecțioase. Contaminarea instrumentului poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau decesul pacientului.

## Indicații

Coledocolitiaza.

## Contraindicații

Contraindicațiile pentru seria BAS corespund contraindicațiilor specifice pentru colangiopancreatografia endoscopică retrogradă

## Posibile complicații

Perforație, colangită, hemoragie, aspirație, infecție, sepsis, reacție alergică la substanțe de contrast sau medicamente, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, insuficiență sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac, inflamație, necroză sub presiune, corpuri străine la pacient, leziuni de ex. strivire, obstrucție , ocluzie, pneumonie, tromboză, leziuni tisulare, hematom, durere.

## Măsuri preventive

Pentru a vă asigura că examinarea se desfășoară fără probleme, diametrul canalului de lucru al endoscopului și diametrul instrumentelor trebuie să se potrivească.

După ce ați scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă îndoituri, rupturi, suprafețe aspre, margini ascuțite și proeminențe. Dacă descoperiți orice deteriorare sau defecțiune a instrumentelor, NU le utilizați și vă rugăm să informați persoana de contact responsabilă pentru dvs. de la serviciul extern sau de la biroul nostru.

Orice persoană care operează sau folosește dispozitive medicale trebuie să raporteze producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul.

La utilizare aveți grijă la diametrul recomandat al firului de ghidare de pe eticheta produsului.

La extragerea pietrelor din sistemul de ducte poate fi necesară efectuarea unei papilotomii dacă piatra nu poate trece prin papilă. În acest context respectați toate măsurile de siguranță, avertismentele și contraindicațiile.

Atenție! Pentru extractoarele din seria BAS se pot utiliza exclusiv componente de sistem din seria LIT. În cazul utilizării cu alte componente de sistem litotriptor, FUJIFILM medwork® nu își asumă nicio responsabilitate pentru produs.

Toate extractoarele din seria BAS sunt adecvate pentru litotripsia mecanică, cu excepția celor marcate cu acest simbol .

## Manual de utilizare

Introduceți coșul de extracție în canalul de lucru al endoscopului și împingeți-l înainte cu pași mici până când vârful tubului este vizibil în imaginea endoscopică.

Sondați sistemul de ducte dorit până în spatele pietrei și capturați-o cu atenție sub imagine radiologică. Introducerea și extragerea coșului extractor se realizează prin operarea mânerului cu inel dublu.

O specificitate la utilizarea produselor din seria BAS1-K3:

Dacă accesul la ducte este deja asigurat printr-un fir de ghidare, atunci introduceți capătul firului de ghidare în orificiul distal al lumenului firului de ghidare și, folosind tehnica firului lung, avansați instrumentul până când vârful instrumentului este vizibil în imaginea endoscopică.

La utilizarea tehnicii firului scurt, ghidați firul de ghidare la Guide Wire Port din tub din nou și împingeți instrumentul înainte până când vârful instrumentului este vizibil în imaginea endoscopică.

Dacă se injectează prin racordul Luer-Lock la manșonul firului de ghidare, atunci capacul trebuie înșurubat în prealabil.

Pietrele de mici dimensiuni pot fi extrase prin retragerea tubului via papilă. Dacă piatra nu poate trece prin papilă, atunci coșul trebuie pregătit pentru o litotripsie mecanică. Extrageți instrumentul încet din endoscop pentru a evita contaminarea pacientului și a utilizatorului cu sânge și alte fluide corporale și riscul de infecție aferent.

## Litotripsie mecanică non-endoscopică sub control radiologic:

După separarea (clește) mânerului de tub la marcajul CUT se îndepărtează endoscopul. Spirala de urgență (LIT1-N4-38-090) se împinge prin cabul de tragere până la piatră și se conectează cu mânerul litotriptor. În acest context respectați și instrucțiunile pentru seria LIT. Pe baza imaginii radiografice asigurați-vă că capătul distal al bobinei este pe aceeași axă cu coșul, înainte de a începe litotripsia. Prin răsucirea șurubului de tensionare la mâner se crește treptat presiunea asupra pietrei. Așteptați câteva secunde până răsuciți din nou, pentru că adesea tensiunea este suficientă pentru spargerea pietrei. Extractoarele de litotripsie din seria BAS sunt dotate cu un punct de rupere definit. După spargere, coșul cu spirala de urgență este retras cu grijă din duct. Bucățile de piatră pot fi extrase cu un cateter cu balon sau cu un extractor de mici dimensiuni din duct.

## La sfârșitul intervenției

Instrumentele desemnate ca fiind de unică folosință, inclusiv ambalajul acestora, trebuie eliminate în conformitate cu directivele administrative și spitalicești aplicabile, precum și în conformitate cu dispozițiile legale aplicabile.

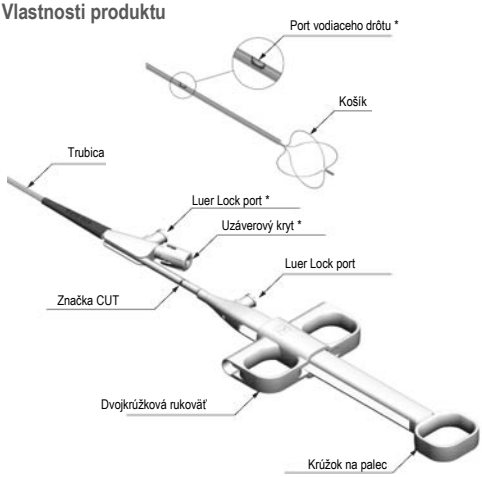
### Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Data fabricației | | Utilizabil până la |
| | Respectați manualul de utilizare | | Atenție, electrostimulator cardiac |
| | Parte aplicată tip BF | | În caz de ambalaj deteriorat, nu utilizați |
| LOT | Cod lot | | Nu este potrivit pentru litotripsie |
| REF | Număr articol | LATEX | Conține Latex din cauciuc natural |
| | Unitate de ambalare | | Gastroscopie |
| | A nu se reutiliza | | Coloscopie |
| STERILE EO | Sterilizat cu oxid de etilenă | | Enteroscopie |
| NON STERILE | Nesteril | | ERCP |
| | Producător | MD | Produs medical |
| SBS | Sistem de bariere sterile | | |

## Zamýšľané použitie

Inštrumenty série BAS sa používajú na endoskopické odstraňovanie kameňov zo žlčovodu a pankreatického vývodu.

## Vlastnosti produktu




* Táto funkcia produktu je dostupná len v produkte BAS1-K3.

## Kvalifikácia užívateľa

Používanie týchto inštrumentov si vyžaduje komplexné znalosti technických princípov, klinických aplikácií a rizík gastrointestinálnej endoskopie. Inštrumenty by mali používať len lekári, ktorí sú primerane vyškolení a majú skúsenosti s endoskopickými technikami, alebo pod ich dohľadom.

## Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

POZOR! Inštrumenty označené týmto symbolom sú určené len na jedno použitie a sterilizujú sa etylénoxidom.

Sterilný inštrument sa môže použiť okamžite. Pred použitím skontrolujte dátum "Spotrebujte do" na obale, pretože sterilné inštrumenty sa môžu používať len do tohto dátumu.

NEPOUŽÍVAJTE inštrument, ak je sterilný obal roztrhnutý alebo perforovaný, ak nie je zaručené utesnenie alebo ak doň prenikla vlhkosť. Všetky inštrumenty FUJIFILM medwork by sa mali skladovať na suchom mieste mimo dosahu svetla. Všetky návody na použitie uchovávajte na bezpečnom a ľahko prístupnom mieste.

Inštrumenty FUJIFILM medwork označené na jednorazové použitie sa nesmú pripravovať, resterilizovať ani opätovne používať. Opätovné použitie, príprava alebo resterilizácia môžu zmeniť vlastnosti produktu a viesť k výpadku funkcie, ktorá môže mať za následok ohrozenie zdravia pacienta, jeho ochorenie, zranenie alebo smrť. Opätovné použitie, príprava alebo resterilizácia predstavujú ďalšie riziko kontaminácie pacienta alebo inštrumentu, ako aj riziko krížovej kontaminácie vrátane prenosu infekčných chorôb. Kontaminácia inštrumentu môže viesť k ochoreniu, zraneniu alebo smrti pacienta.

## Indikácie

Choledocholitiáza.

## Kontraindikácie

Kontraindikácie pre sériu BAS zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre endoskopickú retrográdnu cholangiopankreatografiu.

## Možné komplikácie

Perforácia, cholangitída, krvácanie, aspirácia, infekcia, sepsa, alergická reakcia na kontrastnú látku alebo lieky, hypertenzia, hypotenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava, zápal, preležaniny, cudzie teleso v pacientovi, poranenie, napríklad pomliaždenina, obštrukcia, oklúzia, pneumónia, trombóza, poškodenie tkaniva, hematóm, bolesť.

## Bezpečnostné opatrenia

Na zabezpečenie nerušeného priebehu vyšetrenia musí byť priemer pracovného kanálika endoskopu a priemer inštrumentov zosúladený.

Po vybratí inštrumentov z obalu ich skontrolujte, či sú bezchybne funkčné, či nie sú prehnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostré hrany a výčnelky. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybnú funkciu, NEPOUŽÍVAJTE ich a informujte o tom vašu kompetentnú kontaktnú osobu zákazníckeho servisu alebo našu pobočku.

Každá osoba, ktorá obsluhuje alebo používa zdravotnícke produkty, oznámi všetky závažné udalosti, ku ktorým došlo v súvislosti s produktom, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ a/alebo pacient bydlisko.

Pri používaní dodržiavajte priemer vodiaceho drôtu odporúčaný na etikete produktu.

Pri extrakcii kameňov zo systému kanálikov môže byť potrebné vykonať papilotómiu, ak kameň nemôže prejsť cez papilu. Dodržiavajte všetky bezpečnostné opatrenia, výstražné upozornenia a rešpektujte kontraindikácie.

Pozor! Pre zachytávač kameňov série BAS sa môžu používať len systémové komponenty série LIT. Spoločnosť FUJIFILM medwork® nenesie žiadnu zodpovednosť za použitie s inými komponentmi litotryptorového systému.

Všetky zachytávače kameňov série BAS sú vhodné na mechanickú litotripsiu, okrem tých, ktoré sú označené týmto symbolom .

## Návod na použitie

Vložte zasunutý košík na zachytávanie kameňov do pracovného kanálika endoskopu a posúvajte ho krátkymi posunmi, až pokiaľ sa v endoskopickom obraze nezobrazí hrot trubice.

Preskúmajte systém kanálikov až za kameň a opatrne ho zachyťte pod rádiologickou kontrolou. Košík na zachytávanie kameňov sa zasúva a vysúva pomocou dvojkrúžkovej rukoväte.

Špeciálna funkcia pri používaní produktov série BAS1-K3:

Ak je už prístup do žlčovodu zabezpečený cez vodiaci drôt, vložte koniec vodiaceho drôtu do distálneho otvoru lúmenu vodiaceho drôtu a pri použití techniky dlhého drôtu posúvajte inštrument, až pokiaľ nie je na endoskopickom obraze viditeľný hrot inštrumentu.

Pri použití techniky krátkeho drôtu veďte vodiaci drôt späť z trubice na port vodiaceho drôtu a posúvajte inštrument, až pokiaľ nie je na endoskopickom obraze viditeľný hrot inštrumentu.

Ak podávate injekciu cez Luer Lock port na priepuste vodiaceho drôtu, uzáverový kryt musí byť vopred zaskrutkovaný.

Malé kamene je možné extrahovať vtiahnutím trubice cez papilu. Ak kameň nemôže prejsť cez papilu, musí sa košík pripraviť na mechanickú litotripsiu. Inštrument z endoskopu vyťahujte pomaly aby ste zabránili kontaminácii pacienta a užívateľov krvou a inými telesnými tekutinami a s tým spojenému riziku infekcie.

## Neendoskopická mechanická litotripsa pod rádiologickou kontrolou:

Po oddelení (kliešťami) rukoväte od trubice na značke CUT sa endoskop odstráni. Špirála pre núdzové prípady (LIT1-N4-38-090) sa vysunie ku kameňu pomocou ťažného lanka a pripojí sa k rukoväti pre litotryptor. V tejto súvislosti dodržiavajte tiež návod na použitie série LIT. Pred začatím litotripsie sa pomocou rádiologického snímku uistite, že distálny koniec špirály je v osi s košom. Otáčaním napínacej skrutky na rukoväti sa pomaly zvyšuje tlak na kameň. Pred ďalším otáčaním počkajte niekoľko sekúnd, pretože napätie často stačí na to, aby sa kameň rozdrvil. Zachytávače kameňov série BAS určených na litotripsiu sú vybavené definovaným miestom požadovaného zlomu. Po rozdrvení sa košík so špirálou pre núdzové prípady opatrne vyberie z kanálika. Kamenné konkrementy je možné z kanálika vybrať pomocou balónového katétra alebo malého zachytávača kameňov.

## Po ukončení zákroku

Inštrumenty určené na jednorazové použitie sa musia zlikvidovať spolu s obalom v súlade s platnými nemocničnými a administratívnymi smernicami, ako aj platnými zákonnými ustanoveniami.

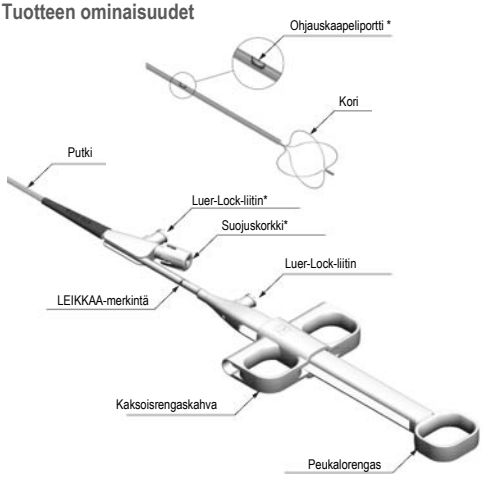
### Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Dátum výroby | | Použiteľné do |
| | Postupujte podľa návodu na použitie | | Pozor kardiostimulátor |
| | Aplikačná časť, typ BF | | Nepoužívajte, ak je obal poškodený |
| LOT | Kód šarže | | Nie je určené na litotripsiu |
| REF | Číslo položky | LATEX | Obsahuje Latex z prírodného kaučuku |
| | Jednotka balenia | | Gastroskopia |
| | Nepoužívajte opätovne | | Kolonoskopia |
| STERILE EO | Sterilizované etylénoxidom | | Enteroskopia |
| NON STERILE | Nesterilné | | ERCP |
| | Výrobca | MD | Zdravotnícky produkt |
| SBS | Sterilný bariérový systém | | |

## Käyttötarkoitus

BAS-sarjan instrumentteja käytetään kivien poistamiseen endoskooppisesti sappi- ja haimatiehyeistä.

## Tuotteen ominaisuudet




* Tämä tuoteominaisuus koskee vain tuotetta BAS1-K3.

## Käyttäjän kelpoisuus

Näiden instrumenttien käyttö edellyttää teknisten periaatteiden, kliinisten sovellusten ja gastrointestinaaliseen endoskopiaan liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saavat käyttää vain endoskooppisiin tekniikoihin hyvin perehtyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön on tapahduttava heidän valvonnassaan.

## Yleiset ohjeet

Käytä tätä instrumenttia vain näissä ohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

HUOMIOITAVAA! Tällä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäyttöisiä ja etyleenioksidilla steriloituja.

Steriloidut instrumentit ovat heti käyttövalmiit. Tarkista pakkauksesta viimeinen käyttöpäivä, ennen kuin käytät instrumenttia, sillä steriilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päiväyksen jälkeen.

ÄLÄ käytä instrumenttia, jos steriilissä pakkauksessa on repeämiä tai reikiä, ilmatiiviyttä ei voida taata tai pakkaukseen on päässyt kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säilytettävä kuivassa paikassa valolta suojassa. Säilytä käyttöohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvässä kunnossa ja aina helposti saatavilla.

Kertakäyttöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloida tai -käyttää. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairauteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi aiheuttavat lisäksi kontaminaatioriskin potilaalle tai instrumentille, sekä ristikontaminaatioriskin, mukaan lukien tartuntatautien leviäminen. Instrumentin kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

## Indikaatiot

Sapenjohtimen kivitauti.

## Kontraindikaatiot

BAS-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin endoskooppisen retrogradisen kolangiopankreatografian spesifiset kontraindikaatiot.

## Mahdolliset komplikaatiot

Perforaatio, sappitietulehdus, verenvuoto, aspiraatio, infektio, sepsis, allerginen reaktio varjoaineelle tai lääkkeille, hypertensio, hypotensio, hengityslama tai -pysähdys, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys, tulehdus, painenekroosi, vierasesine potilaassa, vamma esim. mustelma, tukos, okkluusio, keuhkokuume, tromboosi, kudosvaurio, verenpurkauma, kipu.

## Varotoimet

Tutkimuksen sujuvuuden varmistamiseksi endoskoopin työkanavan halkaisijan ja instrumenttien halkaisijoiden on sovittava toisiinsa.

Tarkista instrumenttien toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakkauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomaat instrumenteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle tai sivutoimipisteeseemme.

Jokaisen, joka markkinoi tai käyttää lääkinnällisiä laitteita, on ilmoitettava havaitsemistaan instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Noudata tuotetta käyttäessäsi tuotteen etiketissä suositeltua ohjauskaapelin halkaisijaa.

Jos kiviä tiehytjärjestelmästä poistettaessa kivi ei ohita papillia, saattaa olla tarpeen suorittaa papillotomia. Noudata siinä kaikkia turvatoimenpiteitä, varoituksia ja kontraindikaatioita.

**HUOMIOITAVAA**! BAS-sarjan kivenpoistokoreissa saa käyttää vain LIT-sarjan järjestelmäkomponentteja. FUJIFILM medwork ei ota vastuuta tuotteesta, jos sitä käytetään muiden litotripsijärjestelmäkomponenttien kanssa.

Kaikki BAS-sarjan kivenpoistimet soveltuvat mekaaniseen litotripsiaan, tällä kuvakkeella merkittyjä lukuun ottamatta.

## Käyttöohjeet

Työnnä kokoonvedetty kori endoskoopin työkanavaan ja siirrä kivenpoistinta eteenpäin vähä vähältä, kunnes putken kärki näkyy endoskooppikuvassa. Tunnustele haluttua tiehytjärjestelmää, kunnes kori on ohittanut kiven, ja sieppaa kivi varovasti radiologisessa ohjauksessa. Kivenpoistin vedetään kokoon ja pidennetään kaksirengaskahvaa käyttämällä.

BAS1-K3-sarjan tuotteiden käyttöön liittyvät erityispiirteet:

Jos sappitiehyeeseen on jo pääsy ohjaiskaapelin kautta, vie ohjauskaapelin pää ohjauskaapeliontelon distaaliseen aukkoon ja työnnä instrumenttia eteenpäin pitkää kaapelia käyttävällä tekniikalla, kunnes instrumentin kärki näkyy endoskooppikuvassa.

Jos käytössä on lyhyttä kaapelia käyttävä tekniikka, työnnä ohjauskaapeliportissa oleva ohjauskaapeli ulos putkesta ja vie instrumenttia eteenpäin, kunnes instrumentin kärki näkyy endoskooppikuvassa.

Jos injektio tehdään ohjauskaapelin lukkoon Luer-Lock-portin kautta, suojuskorkin on oltava jo valmiiksi paikalleen kierrettynä.

Pienet kivet voidaan poistaa vetämällä putki takaisin papillin kautta. Jos kivi ei ohita papillia, yritä murskata se käsin korilla. Mikäli se ei onnistu, kori on valmisteltava mekaanista litotripsiaa varten. Vedä instrumentti ulos endoskoopista hyvin varovasti, jotta veri ja muut kehon nesteet eivät saastuta potilasta ja käyttäjää ja he välttyvät infektioriskiltä.

## Ei-endoskooppinen mekaaninen litotripsia radiologisessa ohjauksessa:

Kun kahva on irrotettu (pihdit) putkesta LEIKKAA-merkinnän kohdalta, endoskooppi poistetaan. Joustava hätäjousi (LIT1-N4-38-090) johdetaan vetokaapelin kautta kiveen ja liitetään kivenmurskaimen kahvaan. Noudata tältä osin myös LIT-sarjan käyttöohjeita. Varmista röntgenkuvalla, että spiraalin distaalinen pää on yhdellä akselilla yhdessä korin kanssa ennen litotripsian aloittamista. Kiveen kohdistuvaa painetta saadaan lisättyä kahvan kiristysruuvia hitaasti kiertämällä. Odota muutama sekunti, ennen kuin jatkat ruuvin kiertämistä, sillä usein kireys riittää kiven murskaamiseen. Litotripsiaan soveltuvat BAS-sarjan kivenpoistokorit on varustettu määritellyllä nimellisellä murtumispisteellä. Kiven murskaamisen jälkeen kori vedetään varovasti pois kanavasta yhdessä hätäjousen kanssa. Kivikonkreetiot voidaan noutaa tiehyeestä pallokatetrilla tai pienellä kivenpoistokorilla.

## Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

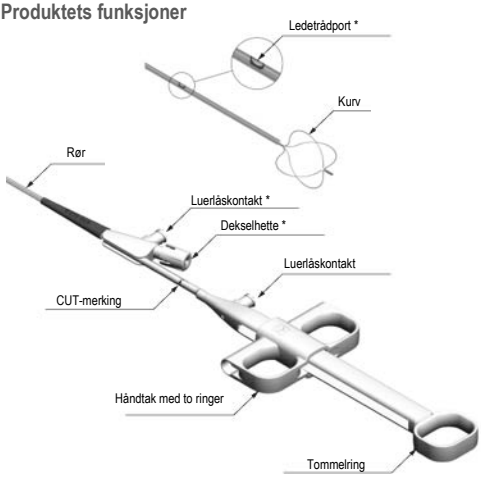
Kertakäyttöiset instrumentit pakkauksineen on hävitettävä asianmukaisten sairaala- ja hallinto-ohjeiden ja sovellettavien lakisääteisten määräysten mukaisesti.

### Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Valmistuspäivä | | Viimeinen käyttöpäivä |
| | Noudata ohjeita käytettäessä | | Ole varovainen sydämentahdistimia |
| | Sovellettava BF-tyyppiä oleva osa | | Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut |
| LOT | Eränumero | | Ei sovellu litotripsiaan |
| REF | Nimiketunnus | LATEX | Sisältää luonnonkumilateksia |
| | Pakkausyksikkö | | Gastroskopia |
| | Ei saa uudelleenkäyttää | | Koloskopia |
| STERILE EO | Sterilointimenetelmä etyleenioksidi | | Enteroskopia |
| NON STERILE | Ei-steriili | | ERCP |
| | Valmistaja | MD | Lääkinnällinen laite |
| SBS | Steriili estojärjestelmä | | |

## Tiltenkt bruk
Instrumentene i BAS-serien brukes til endoskopisk fjerning av steiner fra gallegangen og bukspyttkjertelen.

## Produktets funksjoner




* Denne produktfunksjonen gjelder bare for BAS1-K3-produktet.

## Brukerkvalifikasjoner
Bruk av disse instrumentene krever omfattende kunnskap om de tekniske prinsippene, kliniske anvendelsene og risikoene ved gastrointestinal endoskopi. Instrumentene skal bare brukes av eller under oppsyn av leger som har fått tilstrekkelig opplæring og oppbarbeidet seg tilstrekkelig erfaring i endoskopiske teknikker.

## Generelle anvisninger
Dette instrumentet skal utelukkende brukes til de formålene som er angitt i disse brukeranvisningene.

**OBS!** Instrumenter merket med dette symbolet er kun til for engangsbruk og er sterilisert med etylenoksyd.

Sterile instrumenter kan brukes umiddelbart. Før bruk må «Brukes innen»-datoen på emballasjen kontrolleres, siden det bare er tillatt å bruke sterile instrumenter frem til denne datoen.

IKKE bruk instrumentet hvis den sterile emballasjen har rifter eller perforeringer, hvis forseglingen ikke er garantert eller hvis fukt har trengt inn. Alle FUJIFILM medwork-instrumenter skal oppbevares tørt og unna lyskilder. Bruksanvisningene skal oppbevares på et trygt og lett tilgjengelig sted.

FUJIFILM medwork-instrumenter som er merket for engangsbruk skal ikke bearbeides, resteriliseres eller gjenbrukes. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan endre produktegenskapene, hvilket kan føre til funksjonssvikt som kan sette pasientens helse i fare eller føre til sykdom, personskade eller død. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan også føre til risiko for kontaminering av pasienten eller instrumentet, samt risiko for krysskontaminering, herunder overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminering av instrumentet kan føre til sykdom, personskade eller dødsfall for pasienten.

## Indikasjoner
Koledokolitasi.

## Kontraindikasjoner
Kontraindikasjonene for BAS-serien tilsvarer de spesifikke kontraindikasjonene for endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

## Mulige komplikasjoner
Perforasjon, kolangitt, blødning, aspirasjon, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmidler eller medikamenter, hypertensjon, hypotensjon, åndedrettsnød eller åndedrettsstans, hjertearytmi eller hjertestans, betennelse, trykknekrose, fremmedlegeme i pasienten, skade som f.eks. blåmerker, obstruksjon, okklusjon, lungebetennelse, trombose, vevsskade, hematom, smerter.

## Forholdsregler
For å sikre at undersøkelsen forløper uten komplikasjoner må diameteren på endoskopets arbeidskanal og diameteren på instrumentene samsvare med hverandre.
Når de er tatt ut av emballasjen, må du kontrollere at instrumentene fungerer korrekt og at de er fri for knekk, brudd, ru overflater, skarpe kanter og fremspring. Hvis du oppdager mangler eller funksjonsfeil på instrumentene, må de IKKE brukes og du må melde fra til din ansvarlige felttjenestekontakt eller vårt avdelingskontor.
Alle som markedsfører eller bruker medisinsk utstyr, må melde fra om alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten til produsenten og relevante myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.
Ved bruk av produktet skal ledetrådparameteren som er anbefalt på produktetikketten følges.
Ved uttrekking av steiner fra kanalsystemet kan det være nødvendig å utføre en papillotomi hvis steinen ikke kan passere papillen. Når dette gjøres, skal alle sikkerhetsforanstaltninger, advarsler og kontraindikasjoner følges.
**OBS!** For steinekstraksjonskurver i BAS-serien er det bare systemkomponenter i LIT-serien som kan brukes. FUJIFILM medwork¨ påtar seg intet ansvar for produktet dersom det brukes sammen med andre litotripsi-systemkomponenter.
Alle steinekstraktorer i BAS-serien er egnet for mekanisk litotripsi, med unntak av steinekstraktorene som er merket med dette ikonet.

## Bruksanvisning
Før den tilbaketrukne kurven inn i endoskopets arbeidskanal og før steinekstrasjonskurven litt og litt fremover til rørspissen er synlig i endoskopibildet. Sondér det ønskede kanalsystemet til kurven har passert steinen, og fang steinen forsiktig under radiologisk veiledning. Steinekstraktoren trekkes tilbake og forlenges ved hjelp av håndtaket med to ringer.
Spesielle funksjoner for bruk av BAS1-K3-serien:
Hvis det allerede er tilgang til gallegangen via en ledetråd, skal enden av ledetråden settes inn i den distale enden av ledetrådens lumen og instrumentet skyves fremover ved hjelp av langtrådteknikken, til instrumentspissen blir synlig i endoskopibildet.
Ved bruk av korttrådsteknikken skal ledetråden skyves ved ledetrådporten ut av røret og instrumentet skyves forover til spissen av instrumentet blir synlig i endoskopibildet.
Hvis det injiseres i ledetrådlåsen gjennom lurerlåsporten, må dekselhetten være skrudd inn på forhånd.
Små steiner kan trekkes ut ved å trekke røret tilbake via papillen. Steinen vil ikke passere papillen, prøv å knuse den manuelt med kurven. Hvis dette ikke lykkes, må kurven klargjøres på mekanisk litotripsi. Trekk instrumentet ut av endoskopet sakte for å hindre kontaminering av pasienten og brukeren av blod og andre kroppsvæsker, med medfølgende infeksjonsrisiko.

## Ikke-endoskopisk mekanisk litotripsi under radiologikontroll:
Når håndtaket er adskilt (tang) fra røret ved CUT-merket, fjernes endoskopet. Den bøyelige nødfjæren (LIT1-N4-38-090) føres frem via trekkabelen til steinen og kobles til litotripterhåndtaket. Overhold også anvisningene for bruk av LIT-serien i denne forbindelse. Bruk røntgenbildet for å sikre at den distale enden av spiralen er plassert på én akse med kurven før litotripsi påbegynnes. Ved å vri spenningsskruen på håndtaket økes trykket på steinen langsomt. Vent noen sekunder før du fortsetter å skru skruen, siden spenningen ofte er nok til at steinen knuser. Steinekstraksjonskurvene i BAS-serien som er egnet for litotripsi er utstyrt med et definert nominelt brekkpunkt. Når steinen er knust, trekkes kurven forsiktig ut av kanalen med nødfjæren. Steinklumpene kan hentes ut av kanalen med et ballongkateter eller en liten steinekstraksjonskurv.

## Etter fullført kirurgisk inngrep

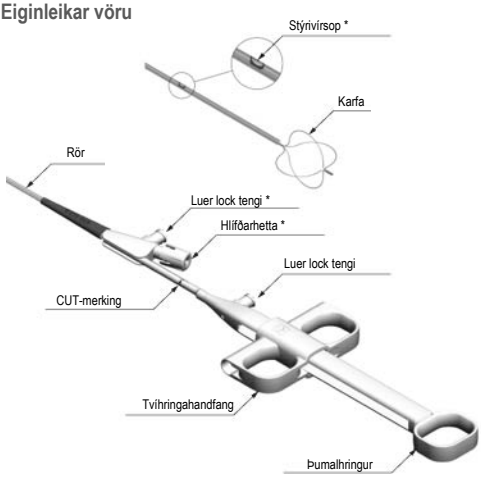
Instrumenter beregnet for engangsbruk, herunder emballasje, skal avhendes i samsvar med gjeldende administrative og sykehusets retningslinjer og i samsvar med gjeldende lovbestemmelser.

### Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Produksjonsdato | | Brukes innen |
| | Følg bruksanvisningen | | Utvis forsiktighet i nærheten av pacemakere |
| | Anvendt del type BF | | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet |
| LOT | Batchkode | | Ikke egnet for litotripsi |
| REF | Artikkelnummer | LATEX | Inneholder lateks av naturgummi |
| | Emballasjeenhet | | Gastroskopi |
| | Kun til engangsbruk | | Koloskopi |
| STERILE EO | Sterilisert ved bruk av etylenoksyd | | Enteroskopi |
| NON STERILE | Ikke-sterilt | | ERCP |
| | Produsent | MD | Medisinsk apparat |
| SBS | Sterilt barrieresystem | | |

## Ætluð not
BAS-tækjalínan er notuð til að fjarlægja steina úr gallrás og brisrás með holsjá.

## Eiginleikar vöru




* Þessi eiginleiki á aðeins við um BAS1-K3 vöruna.

## Hæfniskröfur notanda
Notkun þessara tækja krefst yfirgripsmikillar þekkingar á tæknilegum grundvallaratriðum, klínískri notkun tækjanna og áhættuþátta við holsjárskoðun í meltingarvegi. Notkun tækjanna skal vera í höndum lækna með viðeigandi reynslu af notkun þeirra og holsjárskoðunaraðgerðum eða undir eftirliti þeirra lækna.

## Almennar leiðbeiningar
Notkun tækisins takmarkast alfarið við notkunlýsinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

**ATHUGIÐ**! Tæki sem merkt eru með þessu tákni eru eingöngu einnota og eru sæfð með etýlenoxíði.

Hægt er að nota sæfð tæki samstundis. Áður en varan er notuð skal kanna dagsetninguna á umbúðunum þar sem stendur „Síðasti notkunardagur“, þar sem aðeins er heimilt að nota sæfð tæki fram að þeirri dagsetningu.

EKKI má nota tækið ef sæfðar umbúðir eru rofnar eða gataðar, ef þær eru ekki nægilega þéttar eða ef raki hefur komist í gegnum umbúðir. Öll FUJIFILM medwork tæki skulu geymd á þurrum stað sem er varinn gegn ljósi. Geymið allar notkunarleiðbeiningar á öruggum og aðgengilegum stað.

FUJIFILM medwork tæki sem eru merkt sem einnota má ekki endurvinna, endursæfa eða endurnota. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing geta haft áhrif á eiginleika vörunnar og leitt til þess að hún virki ekki sem skyldi, sem getur stefnt heilsu sjúklingsins í hættu eða leitt til veikinda, meiðsla eða dauða. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing felur einnig í sér hættu á að tækið eða sjúklingurinn mengist, auk þess sem það veldur hættu á krossmengun, þar með taldri hættu á smitsjúkdómum. Mengun tækisins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

## Ábendingar
Gallrásarsteinar.

## Frábendingar
Frábendingar fyrir BAS-tækjalínuna samsvara sértækum frábendingum fyrir gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP).

## Mögulegir fylgikvillar
Raufun, gallrásarbólga, blæðing, ásvelging, sýking, blóðsýking, ofnæmisviðbrögð við skuggaefni eða lyfjum, háþrýstingur, lágþrýstingur, öndunarbæling eða -stöðvun, hjartsláttartruflanir eða hjartastopp, bólga, þrýstingsdrep, aðskotahlutur í sjúklingi, áverkar s.s. marblettir, stífla, lokun, lungnabólga, segamyndun, vefjaskemmdir, margúll, verkir.

## Varúðarráðstafanir
Til að ganga úr skugga um að rannsóknin gangi snurðulaust fyrir sig, þarf að gæta að þvermáli vinnslurásar holsjárinnar og þvermáli tækjanna.
Eftir að umbúðir hafa verið fjarlægðar skal kanna hvort tækin virki sem skyldi og skima eftir hlykkjum, sprungum, hrjúfu yfirborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaraðila eða útibú á staðnum vita.
Þeim aðilum sem markaðssetja eða nota lækningatæki er skylt að tilkynna framleiðanda og lögbærum staðaryfivöldum þess aðildarríkis þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur um öll alvarleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækin.
Þegar varan er notuð skal gæta þess að nota það þvermál stýrivírs sem mælt er með á merki vörunnar.
Þegar steinar eru dregnir úr rásarkerfinu getur reynst nauðsynlegt að framkvæma gallrásarþrengisskurð ef steinninn kemst ekki framhjá totunni (papilla). Gætið að öllum öryggisráðstöfunum, viðvörunartilkynningum og frábendingum þegar þessi aðgerð er framkvæmd.
**ATHUGIÐ**! Fyrir steinútdráttarkörfur í BAS-vörulínunni má aðeins nota kerfisíhluti úr LIT-vörulínunni. FUJIFILM medwork¨ tekur enga ábyrgð á vörunni ef varan er notuð með öðrum íhlutum fyrir steinmolunarkerfi.
Öll steinnámstæki í BAS-vörulínunni henta fyrir aflræna steinmolun, að undanskildum steinnámstækjum merktum með þessu tákni.

## Notkunarleiðbeiningar
Stingið inndregnu körfunni inn í vinnslurás holsjárinnar og þræðið steinútdráttarkörfuna smátt og smátt inn þar til rörendinn er sýnilegur á mynd holsjárinnar. Kannið viðkomandi rásarkerfi þar til karfan er komin fram hjá steininum og safnið þá steininum gætilega með aðstoð myndgreiningar. Steinnámstækið er dregið inn og út með því að nota tvíhringahandfangið.
Sérstakir eiginleikar við notkun á vörum úr BAS1-K3-vörulínunni:
Ef aðgangur að gallrásinni hefur þegar fengist með stýrivír, skal stinga enda stýrivírsins inn í fjarlæga op stýrivírsrásarinnar og ýta tækinu áfram með langvíratækninni þar til oddurinn á tækinu er sýnilegur á holsjármynd.
Þegar notast er við stuttvírartækna, er stýrivírnum ýtt við stýrivírsopið úr rörinu og tækinu ýtt áfram þar til oddur tækisins er sýnilegur á holsjármynd.
Ef dælt er inn um stýrivírslásinn í gegnum luer lock tengiopið, þarf fyrst að skrúfa hlífðarhettuna af.
Hægt er að draga út litla steina með því að toga rörið til baka í gegnum totuna (papilla). Ef ekki er hægt að ná steininum í gegnum totuna, skal reyna að mylja hann handvirkt með körfunni. Ef þetta tekst ekki þarf að undirbúa körfuna fyrir aflræna steinmolun. Dragið tækið hægt úr holsjánni til að fyrirbyggja að sjúklingur og notandi mengist af blóði eða öðrum líkamsvökva, með tilheyrandi sýkingarhættu.

## Aflræn steinmolun með myndgreiningu en án notkunar holsjár:
Þegar handfangið hefur verið aðskilið (töng) frá rörinu við CUT-merkið er holsjáin fjarlægð. Sveigjanlega neyðarfjöðrin (LIT1-N4-38-090) er þrædd inn um togvírinn að steininum og tengd við handfang steinmolunartækisins. Fylgið einnig notkunarleiðbeiningum fyrir vörur í LIT-vörulínunni að þessu leyti. Notið röntgenmynd til að ganga úr skugga um að fjarendi spíralsins sé staðsettur á einum ás með körfunni áður en byrjað er að mola steina. Með því að snúa spennuskrúfunni á handfangið er hægt að auka þrýstinginn smátt og smátt sem beitt er á steininn. Bíðið í nokkrar sekúndur áður en haldið er áfram að snúa skrúfunni því spennan er oft nægileg til að mylja steininn. Steinútdráttarkörfurnar í BAS-vörulínunni sem henta fyrir steinmolun eru útbúnar tilgreindum brotpunkti. Eftir að steinninn hefur verið mulinn er karfan dregin gætilega út úr rásinni með neyðarfjöðrinni. Hægt er að steinmolum úr rásinni með belglegg eða lítili steinútdráttarkörfu.

## Að lokinni skurðaðgerð

Nauðsynlegt er að farga einnota tækjum ásamt umbúðum þeirra í samræmi við viðkomandi gildandi viðmiðunarreglur stjórnsýslu og sjúkrahúsa, og í samræmi viðkomandi gildandi reglugerðir.

### Listi yfir öll tákn sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Framleiðsludagur | | Síðasti notkunardagur |
| | Fylgið notkunarleiðbeiningunum | | Gætið varúðar nálægt |
| | Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð BF | | Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar |
| LOT | Lotunúmer | | Hentar ekki fyrir steinmolun |
| REF | Vörunúmer | LATEX | Inniheldur náttúrulegt gúmmílatex |
| | Pökkunareining | | Magaspeglun |
| | Ekki endurnota | | Ristilspeglun |
| STERILE EO | Sótthreinsuð með etýlen-oxíði | | Garnaspeglun |
| NON STERILE | Ósæfð | | Gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP) |
| | Framleiðandi | MD | Lækningatæki |
| SBS | Smitsæfandi tálmakerfi | | |