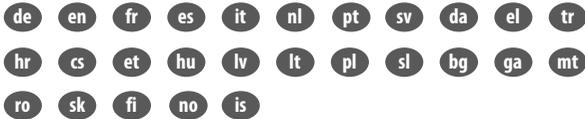


BAS-Series _ ROCKSTAR

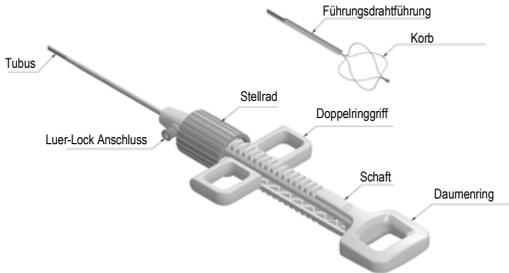
BAS3-K2



Verwendungszweck

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

Produktmerkmale



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

Cholelithiasis.

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, 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 Ansprech-

partner 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.

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. Ist der Zugang zum Gallengang bereits über einen Führungsdraht gewährleistet, führen Sie das Ende des Führungsdrahts in die Führungsdrahtführung ein und schieben Sie das Instrument vor, bis die Instrumentenspitze im endoskopischen Bild sichtbar wird. Sondieren Sie das gewünschte Gangsystem, ggf. mit Führungsdraht, bis hinter den Stein und fangen Sie diesen vorsichtig unter radiologischer Sicht ein. Das Ein- und Ausfahren des Steinfängerkorbes wird dabei durch Bedienung des Doppelringgriffes erreicht. Die Kontrastmittelapplikation kann über den Luer-Lock Anschluss erfolgen. Kleine Steine können durch Zurückziehen des Tubus via Papille extrahiert werden. Sollte der Stein nicht die Papille passieren können, kann das Instrument auch für eine mechanische Lithotripsie verwendet werden. Um einen Stein zu lithotripsieren, muss das Stellrad gegen den Zweifingergriff gedreht werden, um das für die Lithotripsie nötige Kraftniveau zu erreichen. Nach der Lithotripsie muss das Stellrad zurück in die Ausgangsstellung gedreht werden, um den Korb öffnen zu können. 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 wird das Endoskop entfernt. Die Lithotriptor-Spirale wird über das Zugsel 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 Spansschraube 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 Lithotriptor-Spirale vorsichtig aus dem Gang zurückgezogen. Die Steinkonglomerate können mit einem Steinextraktionsballon oder mit einem 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.

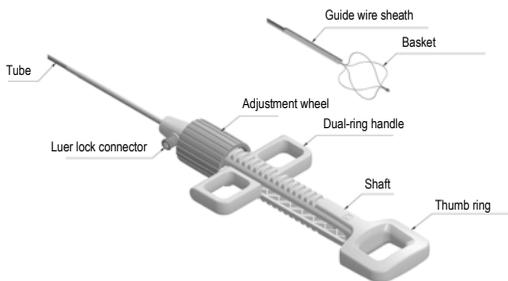
Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

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

Intended use

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

Product features



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 agents or medicines, 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 occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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.

Instructions for use

Insert the retracted stone extractor into the working channel of the endoscope and push it forwards a little at a time until the tube tip is visible in the endoscopic image. If access to the bile duct is already provided via a guide wire, insert the end of the guide wire into the guide wire sheath and push the instrument forwards until the tip of the instrument is visible in the endoscopic image. Using the guide wire if necessary, probe for the required ductal system until you have reached the area behind the stone, and capture the stone carefully under radiological guidance. The stone extractor is retracted and extended by operation of the dual-ring handle. The contrast agent can be introduced using the Luer-Lock attachment. Small stones can be extracted by withdrawing the tube via the papilla. If the stone cannot pass through the papilla, the instrument can also be used for mechanical lithotripsy. In order to carry out lithotripsy on a stone, the adjustment wheel must be turned against the dual-ring handle in order to achieve the level of force required for lithotripsy. Following lithotripsy, the adjustment wheel must be turned back to its starting position in order to be able to open the basket. Slowly pull the instrument out of the endoscope to prevent contamination of the patient and the user with blood and other bodily fluids, and an associated risk of infection.

Non-endoscopic mechanical lithotripsy under radiological guidance:

Once the handle has been separated (forceps) from the tube, the endoscope is removed. The lithotripter spring is pressed forward along the traction wire until the stone is reached, and connected with the lithotripter handle. In this regard, please also observe the instructions for use provided for the LIT series. 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. By turning the tension screw on the handle, the pressure applied to the stone is gradually increased. Pause for a few seconds before continuing to turn, as the tension is often already sufficient to crush the stone. The BAS series stone extractors that support lithotripsy feature a defined, predetermined breaking point. Once crushing has been completed, the basket with the lithotripter spring is carefully removed from the duct. The stone calculus can be retrieved from the duct using a stone extraction balloon or a stone extractor.

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.

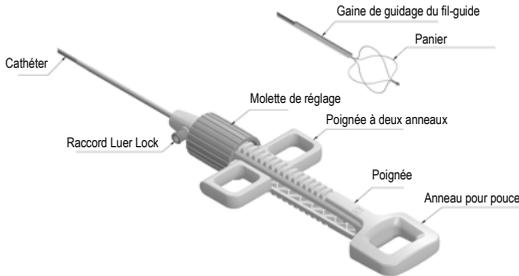
List of all icons used on FUJIFILM medwork products

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

Utilisation prévue

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

Caractéristiques du dispositif



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.

⚠ ATTENTION ! Les instruments marqués de ce signe sont exclusivement destinés à un usage unique et 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 réutilisés ni réutilisés. La réutilisation, le retraitement ou la réstérilisation 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 réstérilisation 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 cholédoquienne.

Contre-indications

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

Complications possibles

Perforation, cholangite, hémorragie, aspiration, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou aux médicaments, hypertension, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, trouble du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque, inflammation, 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 peut 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.

Mode d'emploi

Introduisez dans le canal opérateur de l'endoscope le panier d'extraction de calculs en position rentré, et faites-le avancer petit à petit jusqu'à ce que le bout du cathéter apparaisse sur l'image endoscopique. Si l'accès aux voies biliaires est déjà assuré par un fil-guide, insérez l'extrémité du fil-guide dans la gaine de guidage et poussez l'instrument jusqu'à ce que sa pointe apparaisse sur l'image endoscopique. Sondez la voie biliaire, le cas échéant avec le fil-guide, en passant derrière le calcul et attrapez le calcul avec précaution sous contrôle radiologique. L'insertion et la rétraction du panier d'extraction de calculs s'effectue en actionnant la poignée à deux anneaux. Le produit de contraste peut être administré par le raccord Luer Lock. Il est possible d'extraire les calculs de petite taille en retirant le tube par la papille. Si le calcul ne passe pas à travers la papille, l'instrument peut également être utilisé pour une lithotritie mécanique. Pour la lithotritie, tournez la molette contre la poignée à deux anneaux afin de pouvoir exercer une force suffisante. Après la lithotritie, ramenez la molette à sa position initiale afin de pouvoir ouvrir le panier. Tirez lentement l'instrument hors de l'endoscope afin d'éviter toute contamination du patient et des utilisateurs par des projections de sang ou d'autres fluides corporels et de prévenir ainsi tout risque d'infection.

Lithotritie mécanique non endoscopique sous contrôle radiologique:

Couper (avec une pince) la poignée du cathéter puis enlevez l'endoscope. Avancez la spirale jusqu'au calcul sur le fil de traction et raccordez-la à la poignée du lithotriteur. Conformez-vous ici également au mode d'emploi des instruments 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. Tournez la vis de serrage de la poignée pour augmenter lentement la pression sur le calcul. Attendez quelques secondes avant de continuer à tourner, car la tension est souvent suffisante pour fragmenter le calcul. Les extracteurs de calculs de la série BAS ont un point de rupture défini. Une fois le calcul fragmenté, le panier est extrait avec précaution de la voie biliaire avec la spirale. Les fragments du calcul peuvent être récupérés au moyen d'un ballonnet d'extraction ou d'un panier extraction.

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.

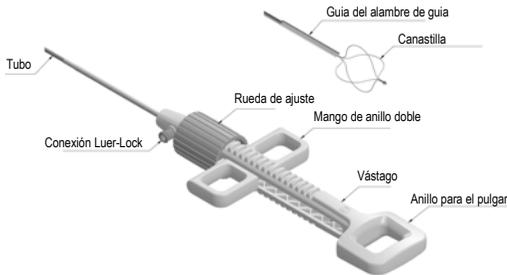
Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

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



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

Cholelithiasis.

Contraindicaciones

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

Posibles complicaciones

Perforación, colangitis, hemorragias, aspiración, infección, fiebre, sepsis, reacción alérgica al medio de contraste o a los medicamentos, hipertensión, hipotensión, depresión o parada respiratoria, alteraciones de la frecuencia cardíaca o parada cardíaca, inflamación, 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.

Instrucciones de uso

Inserte la canastilla del extractor de cálculos introducida en el canal de trabajo del endoscopio y hágala avanzar en pequeños pasos hasta que la punta del catéter aparezca en la imagen endoscópica. Si el acceso al colédoco ya está asegurado mediante un alambre de guía, introduzca el extremo del alambre de guía en la guía correspondiente y avance el instrumento hasta que la punta del instrumento aparezca en la imagen endoscópica. Sondée el sistema de conductos deseado, en caso necesario con el alambre de guía, hasta detrás del cálculo y atrápelo con cuidado bajo control radiológico. La canastilla del extractor de cálculos se retrae o extrae accionando el mango de anillo doble.

El medio de contraste se puede inyectar a través del conector Luer-Lock. Los cálculos pequeños se pueden extraer retirando el tubo a través de la papila. Si el cálculo no puede pasar a través de la papila, el instrumento también se puede utilizar para realizar una litotricia mecánica. Para litotriciar un cálculo, la rueda de ajuste se debe girar contra el mango de dos dedos para alcanzar el nivel de fuerza necesario para la litotricia. Después de la litotricia, la rueda de ajuste debe girarse a su posición inicial para poder abrir la canastilla. Extraiga lentamente el instrumento del endoscopio o para evitar la contaminación del paciente y de los usuarios con sangre y otros líquidos corporales y el peligro de infección asociado.

Litotricia mecánica no endoscópica bajo control radiológico:

Tras separar el mango (alicates) del catéter, puede retirarse el endoscopio. El resorte litotriptor se avanza sobre el cable de tracción hasta el cálculo y se conecta con el mango del litotriptor. En este contexto, tenga también en cuenta 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. Girando el tornillo tensor del mango aumenta lentamente la presión sobre el cálculo. Espere unos segundos antes de seguir girando, porque muchas veces la tensión suele ser suficiente para triturar el cálculo. Los extractores de cálculos aptos para litotricia de la serie BAS están equipados con un punto de rotura controlada. Después de la trituración, la canastilla se extrae cuidadosamente del conducto junto con el resorte litotriptor. Las concreciones pueden extraerse del conducto con un balón de extracción o un 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.

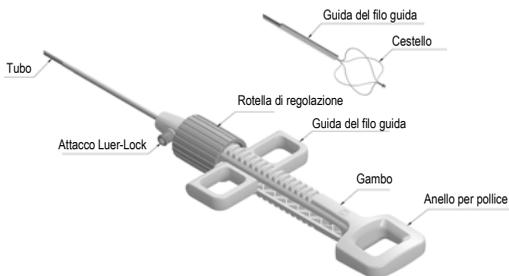
Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

	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		Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Enteroscopia
	No estéril		CPRE
	Fabricante	MD	Producto sanitario
	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



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, ristilizzati, né riutilizzati. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione 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 sterilizzazione 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

Cholelithiasis.

Controindicazioni

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

Possibili complicazioni

Perforazione, colangite, emorragia, aspirazione, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o ai farmaci, ipertensione, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco, infiammazione, 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 litotrixxia.

Istruzioni per l'uso

Introdurre il cestello per recupero calcoli retratto nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare con spinte graduali, finché l'estremità del catetere non appare sull'immagine endoscopica. Se l'accesso al dotto biliare è già assicurato da un filo guida, introdurre l'estremità del filo guida nella relativa guida e far avanzare lo strumento finché l'estremità dello strumento non appare sull'immagine endoscopica. Sondare il sistema biliare desiderato, eventualmente con filo guida, fino a ridosso del calcolo, poi afferrare con cautela il calcolo sotto controllo radiologico. Per far fuoriuscire e retrarre il cestello per recupero calcoli azionare l'impugnatura ad anello doppia. Il mezzo di contrasto può essere applicato tramite l'attacco Luer Lock. I calcoli di piccole dimensioni possono essere estratti retraindo il tubo attraverso la papilla. Qualora il calcolo non riesca a passare attraverso la papilla, è possibile utilizzare lo strumento anche per una litotrixxia meccanica. Per asportare il calcolo è necessario ruotare la rotella di regolazione verso l'impugnatura a due dita in modo da raggiungere il livello di forza necessario per la litotrixxia. Dopo aver eseguito la litotrixxia occorre riportare la rotella di regolazione in posizione iniziale per aprire il cestello. Estrarre lentamente lo strumento dall'endoscopio per evitare di contaminare il paziente e gli operatori con il sangue e altri fluidi corporei e causare conseguenti rischi di infezione.

Litotrixxia meccanica non endoscopica sotto controllo radiologico:

Dopo aver staccato (con una pinza) il manico dal catetere si rimuove l'endoscopio. La molla del litotrittore viene fatta avanzare attraverso il cavo di trazione fino al calcolo e collegata con il manico del litotrittore. Per questa procedura rispettare 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 litotrixxia. Ruotando la vite di serraggio sul manico si incrementa lentamente la pressione applicata sul calcolo. Attendere alcuni secondi prima di continuare la rotazione, perché spesso il tensionamento raggiunto è sufficiente per frantumare il calcolo. I cestelli per recupero calcoli idonei per litotrixxia della serie BAS sono provvisti di un punto di rottura predefinito. Dopo la frantumazione del calcolo si retraino con cautela il cestello dal dotto con la molla del litotrittore. Le concrezioni dei calcoli possono essere asportate dal dotto con un palloncino per estrazione calcoli oppure con un cestello per recupero 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

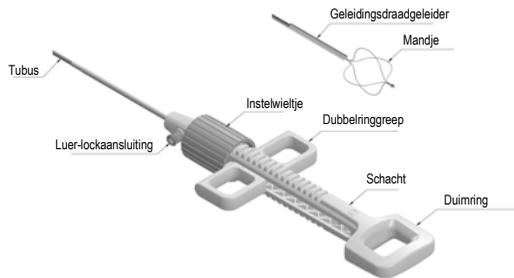
	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Non indicato per litotrixxia
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia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

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



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

Cholechoolithiasis.

Contra-indicaties

De contra-indicaties voor de BAS-serie komen overeen met de specifieke contra-indicaties voor de endoscopisch retrograde cholangiopancreatografie.

Mogelijke complicaties

Perforatie, cholangitis hemorrhagie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrast- of geneesmiddelen, hypertensie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand, hartritme stoornis of -stilstand, ontsteking, 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 productietiket wordt aanbevolen.

Bij de extractie van stenen uit het gangstelsel 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 steenvangers 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.

Gebruiksaanwijzing

Breng het instrument met ingetrokken steenvangmandje in het werkkanaal van de endoscoop in en schuif het in kleine stukjes naar voren, tot de katheterpunt zichtbaar wordt in het endoscopische beeld. Wanneer de toegang tot de galgang al is gewaarborgd via een geleidingsdraad, breng het uiteinde van de geleidingsdraad dan in de geleidingsdraadgeleider in en schuif het instrument naar voren, tot de punt van het instrument zichtbaar wordt in het endoscopische beeld. Sondeer het gewenste gangstelsel, evt. met behulp de geleidingsdraad, tot achter de steen en vang deze voorzichtig, onder radiologische beeldvorming. Het naar buiten brengen en weer inhalen van het steenvangermantje wordt gedaan met behulp van de dubbelringgreep. Het contrastmiddel kan worden ingebracht via het Luer-Lock-opzetstuk. Kleine stenen kunnen door het terugtrekken van de tubus via de papil worden geëxtraheerd. Als de steen niet langs de papil komt, kan het instrument ook worden gebruikt voor mechanische lithotripsie. Om lithotripsie toe te passen, moet het instelwielje tegen de tweevingergreep worden gedraaid om voldoende kracht op te bouwen voor lithotripsie. Na de lithotripsie moet het instelwielje worden teruggedraaid naar de beginstand om het mandje te kunnen openen. Trek het instrument langzaam uit de endoscoop om besmetting van patiënt en gebruiker door bloed en andere lichaamsvloeistoffen en de daarmee gepaard gaande kans op infecties te vermijden.

Niet-endoscopische mechanische lithotripsie onder radiologische controle:

Na het losmaken (tang) van de handgreep van de katheter wordt de endoscoop verwijderd. De lithotriptorveer wordt via het trekstroef tot aan de steen geschoven en aan de handgreep van de lithotriptor vastgemaakt. Raadpleeg daarvoor ook de gebruiksaanwijzing van de LIT-serie. 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 al voldoende is om de steen kapot te maken. De steenvangers uit de BAS-serie die de mogelijkheid van lithotripsie bieden, zijn voorzien van een gedefinieerde breukplaats. Na het kapotmaken van de steen wordt het mandje met de lithotriptorveer voorzichtig uit de gang getrokken. Het steenconcrement kan met behulp van een steenextractieballon of een steenvanger uit de gang worden geborgen.

Na afloop van de ingreep

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

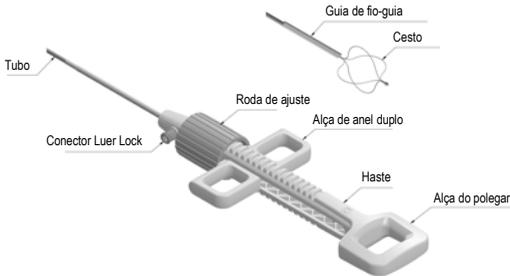
Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

	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		Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken		Coloscopie
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Enteroscopie
	Niet-steriel		ERCP
	Fabrikant	MD	Medisch hulpmiddel
	Sterilbarriersysteem		

Uso previsto

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

Características do produto



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 reconicionados ou reesterilizados nem reutilizados. Reutilização, reconicionamento 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, reconicionamento ou reesterilização trazem o risco de contaminação do paciente ou do instrumento, bem como o risco de contaminação cruzada, incluindo transmissão de doenças infecciosas. 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 da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

Possíveis complicações

Perfuração, colangite, hemorragia, aspiração, infeção, septicémia, reações alérgicas aos meios de contraste ou medicamentos, hipertensão, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, inflamação, 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.

Inspeção 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.

Instruções de utilização

Introduza o coletor de cálculos recolhido no canal de trabalho do endoscópio e faça-o avançar com pequenos empurrões até a ponta do cateter ficar visível na imagem endoscópica. Se o acesso às vias biliares já estiver garantida através de um fio-guia, introduza a ponta do fio-guia no guia do fio-guia e avance o instrumento até a ponta do cateter ficar visível na imagem endoscópica. Explore o sistema de ductos desejado, se necessário, com fio-guia, até por trás do cálculo e apanhe este cuidadosamente sob vigilância radiológica. A recolha e a saída do coletor de cálculos recolhido é conseguida pela operação do punho de anel duplo. O meio de contraste pode ser aplicado através do conector Luer-Lock. Os cálculos pequenos podem ser extraídos puxando o tubo para trás passando pela papila. Se o cálculo não conseguir passar pela papila, o instrumento também pode ser usado para uma litotripsia mecânica. Para sujeitar o cálculo à litotripsia, a roda de ajuste deve ser girada contra a alça de dois dedos, a fim de conseguir o nível de força necessário para a litotripsia. Após a litotripsia, a roda de ajuste deve ser girada novamente para a posição inicial, a fim de poder abrir o cesto. Puxe o instrumento lentamente para fora do endoscópio por forma a evitar a contaminação do paciente e do utilizador pelo sangue e outros líquidos corporais e o risco de infeção associado.

Litotripsia mecânica não endoscópica sob vigilância radiológica

Após separar (pinçar) o punho do cateter, o endoscópio é removido. A mola do litotritor é avançada através do cabo de tração até ao cálculo e conectada com o punho do litotritor. Observe 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. Ao rodar o parafuso tensor no punho, a pressão sobre o cálculo é lentamente aumentada. Espere alguns segundos antes de continuar a rodar, uma vez que a tensão é geralmente suficiente para desintegrar o cálculo. Os coletores de cálculos da série BAS adequados para a litotripsia dispõem de um ponto de rutura definido. Após a desagregação, o cesto é cuidadosamente retirado das vias, com a ajuda da mola do litotritor. Os concreções do cálculo podem ser removidos da via mediante um balão de extração de cálculos ou de um coletor 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.

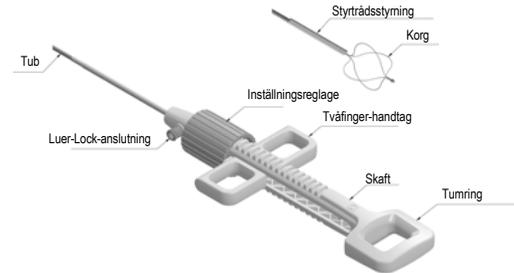
Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

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

Avsedd användning

Instrumenten i BAS-serien är avsedda för endoskopisk avlägsning av stenar ur gall- och pankreasgängen.

Produktgenskaper



Användarens kvalifikationer

Användning av instrumentet 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 får endast användas 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 ombedras, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering kan förändra produktens egenskaper 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

Cholelithiasis - gallsten.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för BAS-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

Möjliga komplikationer

Perforering, kolangit, blödning, aspiration, infektion, sepsis, allergiska reaktioner på kontrastmedel eller läkemedel, hypertoni, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd, inflammation, främmande kroppar hos patienten, skada t.ex. kontusion, obstruktion, okklusion, 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 ut 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 allvariga 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.

Bruksanvisning

För in den kopplade korgen för stenextraktionen i endoskopets arbetskanal och skjut försiktigt fram den stegvis, tills kateterspetsen syns på den endoskopiska bilden. Om det redan går att nå gallgängen via en styrtråd får du in trådänden i trådstyrningen och skjuter fram instrumentet tills instrumentspetsen syns på den endoskopiska bilden. Undersök det önskade gångsystemet, ev. med styrtråd, tills du befinner dig bakom stenen och fånga då försiktigt in stenen under radiologisk kontroll. Använd tvåfinger-greppet för att skjuta korgen för stenextraktion in och ut. Kontrastmedel kan administreras via Luer-Lock-adaptorn. Små stenar kan extraheras via papillen när tuben dras ut. Om stenen inte kan ta sig förbi papillen kan instrumentet även användas till en mekanisk litotripsi. När en sten ska tas bort genom litotripsi måste inställningsreglaget vridas mot tvåfinger-handtaget så att kraften som behövs till litotripsin uppnås. Efter litotripsin måste reglaget vridas tillbaka till utgångsläget om korgen ska kunna öppnas. Dra ut instrumentet långsamt ur endoskopet för att undvika att patienten och användaren utsätts för blod och andra kroppsvätskor och därmed förknippad infektionsrisk.

Mekanisk, icke-endoskopisk litotripsi under radiologisk kontroll:

När handtaget tagits bort (tång) från katetern avlägsnas endoskopet. Litotriptorfjäders skjuts ända fram till stenen via retractionstråden och kopplas till litotriptorhandtaget. Här ska man även följa bruksanvisningen till LIT-serien. Använd röntgenbilden för att säkerställa, att spiralsens distala ände ligger på axeln med korgen, innan litotripsin påbörjas. När spännskraven på handtaget vrids ökas trycket på stenen långsamt. Vänta några sekunder innan du fortsätter vrida eftersom spänningen ofta räcker för att krossa stenen. BAS-seriens litotripskompatibla instrument är utrustade med ett definerat brottställe. Efter krossningen dras korgen försiktigt tillbaka ur gången med litotriptorfjäders. Stenkonkrementen kan avlägsnas från gången med en stenextraktionsballong eller med ett instrument för stenextraktion.

Efter avslutad ingrepp

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

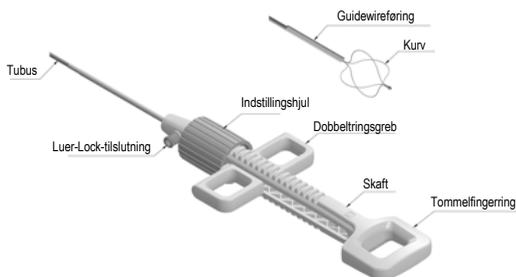
Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

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

Anvendelsesformål

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

Produktkendetegn



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 for 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 produkttegenskaberne 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

Kontraindikationer for BAS-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for endoskopisk retrograd cholangiopankreatikografi.

Mulige komplikationer

Perforation, cholangitis, hæmorrhagi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmidler eller medikamenter, hypertension, hypotension, hæmmet eller manglende åndedræt, hjertarytmeforstyrrelser eller hjerterstop, betændelse, fremmedlegeme 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 litotrioptersystemkomponenter.

Brugsanvisning

Før den indkørte stenfangerkurv ind i endoskopets arbejdskanal, og skub den fremad lidt ad gangen, indtil kateterspidsen kan ses på det endoskopiske billede. Hvis adgangen til galdegangen allerede er foretaget med en guidewire, skal enden af guidewiren føres ind i guidewireføringen og instrumentet skubes fremad, indtil instrumentets spids kan ses på det endoskopiske billede. Sønder det ønskede gangsystem, evt. med guidewiren, indtil en position bag stenen, og indfang den forsigtigt under radiologisk scanning. Gå ind- og udtrækningen af stenfangerkurven opnået ved at betjene dobbeltbringegrebet. Kontrastmiddelapplikationen kan foretages via Luer-Lock-tilslutningen. Mindre sten kan ekstraheres ved at trække tubus tilbage via papillen. Hvis stenen ikke kan passere papillen, kan instrumentet også anvendes til en mekanisk litotripsi. For at litotripsere en sten skal indstillingshjulet drejes mod tofinger-grebet for at opnå det nødvendige kraftniveau. Efter litotripsien skal indstillingshjulet drejes tilbage i udgangsstillingen for at kunne åbne kurven. Træk instrumentet langsomt ud af endoskopet for at undgå kontaminering af patienten og brugeren ved blod og andre kropsvæsker og en dermed forbunden infektionsrisiko.

Ikke-endoskopisk mekanisk litotripsi under radiologisk kontrol:

Efter adskillelse (tang) af håndgrebet fra kateteret fjernes endoskopet. Litotriptor-fjederen føres frem over trækwiren hen til stenen og forbindes med lithotriptor-håndgrebet. Vær i denne sammenhæng også opmærksom på brugsanvisningen til 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 øges trykket på stenen langsomt gradvist. Vent et par sekunder, indtil der drejes videre, da spændingen som regel er tilstrækkelig for at knuse stenen. De litotripsig-nede stenfangere i BAS-serien har et defineret brudstød. Efter knusningen trækkes kurven med lithotriptor-fjederen forsigtigt ud af gangen. Stenkonkrementerne kan tages ud af gangen med en stenekstraktionsballon eller en stenfanger.

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

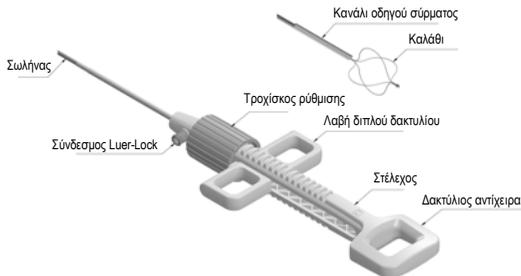
	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsigtig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnummer		Indeholder naturgummi-latex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethyleneoxidsteriliseret		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr
	Sterilbarrieresystem		

Οδηγίες χρήσης

Σκοπός χρήσης

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

Χαρακτηριστικά προϊόντος



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.

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

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 διεσπύσει 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 επανααποστείρωση ούτε να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επανααποστείρωση 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 επανααποστείρωση ενέχουν επιπρόσθετους κινδύνους 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

Χοληχολιθίαση.

Αντενδείξεις

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

Πιθανές επιπλοκές

Διάρρηση, χολαγγειίτιδα, αιμορραγία, αναρρόφηση, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο ή σε φάρμακο, υπέρταση, υπόταση, δύσπνοια ή άπνοια, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή, Έλξη 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, στασιμένα μέρη, τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες και προεξοχές. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, ΜΗΝ 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 σφιγκτροτομής, σε περίπτωση ενσφύωσης 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.

Οδηγίες χρήσης

Εισάγετε το συμπτυγμένο καλάθι του εργαλείου σύλληψης λίθων στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ωθήστε προς τα εμπρός με μικρές ωθήσεις, έως ότου το άκρο του καθετήρα να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Όταν η πρόσβαση στον χοληδόχο πόρο έχει διασφαλιστεί μέσω ενός οδηγού σύρματος, εισάγετε το άκρο του οδηγού σύρματος στο κανάλι οδηγού σύρματος και προωθήστε το εργαλείο, έως ότου το άκρο του εργαλείου να είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Καθετήραστε το επιθυμητό σύστημα του πόρου, ενδεχομένως με οδηγό σύρμα, μέχρι πίσω από τον λίθο, και συλλάβετε τον προσεκτικά υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Η έκπτυξη και σύμπτυξη του καλάθιου του εργαλείου σύλληψης λίθων επιτυγχάνεται μέσω χειρισμού της λαβής διπλού δακτυλίου. Η χρήση σκιαγραφικού μέσου μπορεί να γίνει μέσω του συνδέσμου luer lock. Μικρές πέτρες μπορούν να εξαχθούν με απόσυρση του σωλήνα μέσω της θηλής. Εάν η πέτρα δεν μπορεί να περάσει από τη θηλή, το εργαλείο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για μηχανική λιθοτριψία. Για τη λιθοτριψία ενός λίθου, ο τροχίσκος ρύθμισης πρέπει να περιστραφεί προς τη λαβή δύο δακτύλων, προκειμένου να επιτευχθεί το απαιτούμενο επίπεδο δύναμης για τη λιθοτριψία. Μετά τη λιθοτριψία, ο τροχίσκος ρύθμισης πρέπει να περιστραφεί πίσω στη θέση έναρξης, επιτρέποντας το άνοιγμα του καλάθιου. Τραβήξτε αργά το εργαλείο έξω από το ενδοσκόπιο, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του ασθενούς και του χρήστη με αίμα και άλλα σωματικά υγρά και ο σχετιζόμενος κίνδυνος λοίμωξης.

Μη ενδοσκοπική μηχανική λιθοτριψία υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο:

Μετά τον αποχωρισμό (λαβίδα) της λαβής από τον καθετήρα, το ενδοσκόπιο αφαιρείται. Το ελατήριο του λιθοτριπτή προωθείται μέσω του καλωδίου έλξης μέχρι τον λίθο και συνδέεται με τη λαβή του λιθοτριπτή. Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε 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. Με την περιστροφή της βίδας σύσφιξης στη λαβή, η πίεση στον λίθο αυξάνεται αναοδικά. Περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα για να περιεργαστείτε περαιτέρω, καθώς η τάση είναι συχνά επαρκής για τη σύνθλιψη του λίθου. Τα εργαλεία σύλληψης λίθων με δυνατότητα λιθοτριψίας της σειράς BAS είναι εξοπλισμένα με ένα καθορισμένο σημείο θραύσης. Μετά τον κατακερματισμό, το καλάθι αποσύρεται μαζί με το ελατήριο λιθοτριπτή προσεκτικά από τον πόρο. Τα συκρίματα του λίθου μπορούν να ανακτηθούν από τον πόρο με ένα μπαλόνι αφαίρεσης λίθου ή εργαλείο σύλληψης λίθου.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

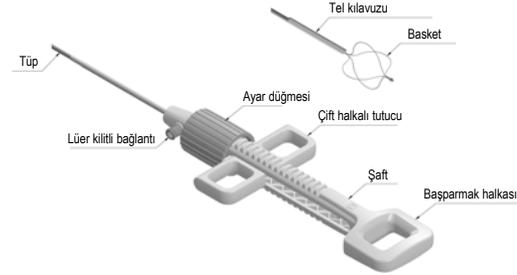
Τα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

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
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική παλινδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία)
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

Kullanım amacı

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

Ürün işaretleri**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 alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanılır.

DİKKAT! Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlıdır 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, kolanji, hemoraji, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, kontrast maddelere veya ilaçlara karşı alerjik reaksiyon, hipertansiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozukluğu veya kalp durması, litihaplama, hastada yabancı cisimler, yaralanma örneğin ezilme, obstrüksiyon, oklüzyon, pnömoni, tromboz, doku hasarı, hematoma, ağrı.

Önleyici tedbirler

Tetkibin sorunsuz gerçekleşmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbirine 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 ile veya doğrudan işletmemiz ile iletişime geçin. Tıbbi cihaz çalıştıran veya kullanılan herkes, ürünü ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcıya 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 geçmesi 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 kullanılmadıkça FUJIFILM medwork® hiçbir ürün sorumluluğu kabul etmez.

Kullanma Talimatları

İçeri yerleştirilen taş tutucu basketi, endoskopun çalışma kanalının içine yönlendirin ve kateterin ucu endoskopik görüntüde belirinceye kadar küçük adımlarla ilerletin. Safra kanalına erişim bir kılavuz tel üzerinden sağlanmışsa, kılavuz telin ucunu tel ileletme kılavuzuna yerleştirin ve aleti, uç kısmı endoskopik görüntüde belirinceye kadar ilerletin. İlgilenilen kanal sistemini gerekirse bir kılavuz tel ile taşın arkasına kadar sondalayarak, taş radyolojik görüntüleme altında dikkate kavrayın. Taş tutucu basketin içeri ve dışarı sürülmesi burada çift halkalı tutacağın kullanımıyla sağlanır. Kontrast madde uygulaması lüer kilitti tertibat üzerinden yapılabilir. Küçük taşlar, tüpü papilla üzerinden geri çekerek çıkarabilirsiniz. Eğer taş papilladan geçemezse, alet mekanik bir litotripsi için de kullanılabilir. Bir taş kırılabilir için, ayar düğmesi iki parmaklı tutucuya doğru çevrilerek litotripsi için gereken güç düzeyine ulaşılmıştır. Litotripsiden sonra basketin açılabilmesi için ayar düğmesi başlangıç konumuna geri getirilmelidir. Hastanın ve uygulayıcıların kan ve diğer vücut sıvılarıyla kontaminasyonunu ve dolayısıyla enfeksiyon tehlikesini önlemek için aleti yavaşça çekerek endoskoptan çıkarın.

Radyolojik kontrol altında endoskopik olmayan mekanik litotripsi:

El tutacağından kateterden ayrılmasının (pens) ardından, endoskop çıkarılır. Litotriptör yayı, çekme ipi üzerinden taş kadar ilerletilir ve litotriptörün el tutacağına bağlanır. Bu işlemi yaparken lütfen LIT Serisinin kullanma kılavuzunu da dikkate alın. Litotripsiye başlamadan önce radyografik görüntü vastasıyla spiralin distal ucunun sepet ile bir ekseninde olduğundan emin olun. El tutacağındaki germe vidası çevrilerek, taş üzerindeki basınç yavaşça artırılır. Gerilim genellikle taş parçalamaya yeterli olduğundan, daha fazla çevirmeden önce birkaç saniye bekleyin. BAS Serisinin litotripsi uyumlu taş tutucularının, önceden tanımlanmış bir kırılma noktası vardır. Parçalama işleminden sonra basket, litotriptör yayıyla dikkate kanaldan geri çekilir. Konkresyonlar, bir taş çıkarma balonu veya bir taş tutucusu ile kanaldan çıkarılabilir.

Girişim sona erdikten sonra

Tek kullanımlık aletler ambalajlarıyla birlikte yürürlükte olan hastane ve idare yöneterleri uyarınca ve yürürlükte olan yasal düzenlemelerle dikkate alınarak imha edilmelidir.

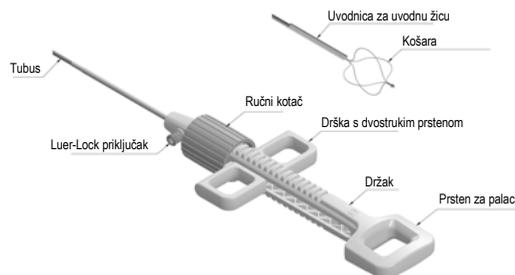
FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

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

Svrha primjene

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

Oblježja proizvoda



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.

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

Sterilni instrument se može smjestiti 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 zatvor ili ako je prodora 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 pripravljeti, sterilizirati niti ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili restilizacija mogu promijeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji sobom može povući ugrožavanje zdravlja pacijenata, bolest, ozljeda ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili restilizacija 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 retrogradni 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, strana tijela u pacijentu, ozljeda npr. prignječanje, opstrukcija, okluzija, pneumonija, tromboza, oštećenje tkiva, hematoma, 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 strženja. 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 ili pacijent.

Prilikom korištenja obratite pozornost na preporučeni promjer vodne 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.

Uputa za korištenje

Uvučenu košaru hvatalice za kamen uvedite u radni kanal endoskopa, te ju u kratkim zamazima gurajte naprijed, sve dok vrh katetera postane vidljiv na endoskopskoj slici. Ukoliko je pristup žučnom kanalu već zagarantiran preko vodne žice, kraj vodne žice uvedite u uvodnicu vodne žice, te instrument gurajte naprijed, dok vrh instrumenta postane vidljiv na endoskopskoj slici. Sondirajte željeni sustav kanala, po potrebi pomoću vodne žice do iza kamena, te ga pod radiološkim nadzorom oprezno uhvatite. Uvlačenje i izvlačenje košare hvatalice za kamen pri tome se postize tako što rukujete drškom s dvostrukim prstenom. Aplikacija kontrastnog sredstva može uslijediti preko Luer-Lock priključka. Mali se kamenovi mogu ekstrahirati povlačenjem tubusa unatrag preko papile. Ukoliko kamen ne može proći pokraj papile, instrument se također može koristiti za mehaničku litotripsiju. Kako biste litotripsirali kamen, ručni kotač morate okretati nasuprot dvoprstnoj dršci, kako bi se postigla razina sile neophodna za litotripsiju. Nakon litotripsije se ručni kotač mora okrenuti natrag u izlazni položaj, kako bi se zatvorio košara. 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 (klijesta) drške od katetera endoskop se uklanja. Opruga litotriptora 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 litotriptora oprezno izvlači natrag iz kanala. Konkrementi se iz kanala mogu skloniti pomoću balona za ekstrakciju kamena ili pomoću 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.

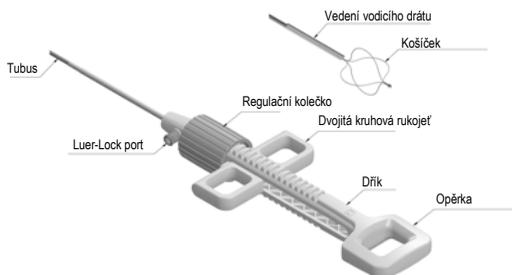
Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

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

Účel použití

Nástroje řady BAS slouží k endoskopickému odstraňování kamenů ze žlučoduvodu a slinivkového kanálu.

Charakteristika produktu



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 proniká 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 funkci, 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

Cholechoolithiasis.

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, zánět, cizorodná tělesa v útrobcích 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 nástroje.

Po vyjmutí z obalu zkontrolujte, zda nástroje bezchybně fungují, zda nemají zalomené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přechýlující části. Pokud zjistíte poškození nástroje nebo jejich chybou 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 vodičích drátů doporučeného na etiketě produktu.

Při extrakci kamenů z kanálků může být nutné provést papilotomie, 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 litotripsii nepřevezme společnost FUJIFILM medwork® odpovědnost za produkt.

Návod k použití

Zasunutý košíček na kameny zaveďte do pracovního kanálu endoskopu a pomalu jej posunujte vpřed, až vidíte špičku katetru na endoskopickém snímku. Pokud je přístup ke žlučoduivu již zajištěn vodičím drátem, zaveďte konec vodičích drátů do vedení vodičích drátů a nástroj posunujte tak dlouho, dokud není na endoskopickém snímku vidět jeho špička. Soustavu kanálků sledujte až za kámen, příp. pomocí vodičích drátů, a opatrně ji zachyťte za radiologického dohledu. Zásunování a vysunování košíčku na kameny se přitom provádí pomocí dvojité kruhové rukojeti. Aplikace kontrastní látky se může provádět přes Luer-Lock port. Malé kamínky lze extrahovat vytahováním tubusu přes papilu. Pokud kámen papilou neprojde, lze nástroj použít také pro mechanickou litotripsii. Pokud je možné provést litotripsii kamene, musí se regulační kolečko natočit proti dvoupřstě rukojeti, jen tak získáte sílu potřebnou k litotripsii. Po ukončení litotripsie se musí regulační kolečko otočit zpět do výchozí polohy, aby bylo možné otevřít košíček. Nástroj pomalu vytažte 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 se endoskop odstraní. Pomocí tažného lanka se pružina litotriptoru posune až ke kameni a spojí se s rukojetí litotriptoru. V této souvislosti dodržujte návod k použití pro řadu LIT. Před zahájením litotripsie 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 rozdrození kamene. Košíčky řady BAS vhodné pro litotripsii jsou vybaveny definovaným místem pro zlomení. Po rozdrození se košíček pomocí pružiny litotriptoru opatrně vytáhne z kanálku. Konkrétně lze z kanálku vyprostit pomocí extrakčního balónku na žlučové kameny nebo košíčku.

Po ukončení zákroku

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

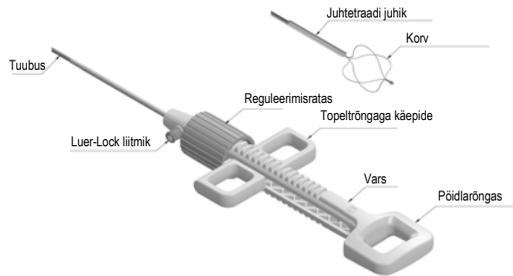
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

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

Kasutusotstarve

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

Toote omadused



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 väijäpree endoskoopiliste tehnikate vallas ja piisavad kogemused.

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

⚠ TÄHELEPANU! Selle sümboliga tähistatud instrumentid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenkotsidiga.

Sterilist instrumenti võib kohe kasutada. Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kuupäeva „Kasutuskõlblik kuni“, kuna steriiliseid 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, resteriiseerida ega korduvalt kasutada. Korduva kasutamine, taastöötlamine või resteriiseerimine võib muuta toote omadusi ja tekitada talitlushäireid, mis võivad ohustada patsienti tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumenti korduva kasutamise, taastöötlamise või resteriiseerimisega patsiendi või instrumenti kontaminatsiooni oht, ning nitsaastumise oht, sh infektsioonhaiguste edasikandumine. Instrumenti kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

Näidustused

Koledohholiitias.

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, südamerütmihäired või südame seiskumine, põletik, võõrkehade 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 laimatu talituse, muljumise, purunemise, kareda pealispinna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustuste või talitlushäirete tuvastamiseks korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktisikut või meie müügiesindust.

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

Kasutamisel jälgige toote etiketil soovitatud juhttraadi läbimõõtu.

Kivide eemaldamisel traktist võib olla vajalik papillootomia 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 liitriiptori süsteemi komponentidega.

Kasutusjuhend

Sisestage kokkutommutatud korv endoskoobi töökanalisse ja lükake kateetrit tasapiisi edasi, kuni selle ots on nähtav endoskoopilisel pildil. Kui juhttraat on juba sapiteedesse sisestatud, juhtige juhttraadi ots juhttraadi juhikusse ja lükake instrumenti edasi, kuni instrumendi ots ilmub nähtavale endoskoopilisel pildil. Sondeerige soovitud trakti, vajadusel juhttraadiga, kuni korv on kivist möödunud ja püüdke see ettevaatlikult korvi, radioloogilise seire all. Kivipüüdurit korvi kokku- ja lahtitõmbamine toimub seejuures topeltrõngaga käepidemete abil. Kontrastaine manustamist saab teha Luer-Lock liitmiku kaudu. Väikesed kivid saab eemaldada, tõmmates tuubuse papillaari kaudu välja. Kui kivi ei mahu papillaarist välja, tuleb kasutada mehaanilise litotripsia instrumendi. Kivi litotripsia teostamiseks tuleb reguleerimisratas keerata vastu topeltrõngaga käepidet, et saavutada litotripsia jaoks vajalikku surveastet. Pärast litotripsiat tuleb reguleerimisratas tagasi lähteasendisse keerata, et korvi saaks avada. Tõmmake instrument aeglaselt endoskoobist välja, vältimaks patsiendi ja kasutaja saastumist vere ja muude kehavedelikega ning vältides nii infektsiooniohu tekkimist.

Mitte-endoskoopiline mehaaniline litotripsia radioloogilise järelevalve all

Pärast käepideme eemaldamist (tangid) kateetrit eemaldatakse endoskoop. Litotripsia vedru lükatakse tõmbetrossi abil kuni kivini ja ühendatakse liitriiptori käepidemega. Järgige seejuures ka LIT-seeria kasutusjuhendit. Enne litotripsia alustamist kontrollige radioloogilise pildi abil, et spiraali distaalne ots oleks korviga ühel teljel. Keerates käepidemel olevat pingutuskruivi 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 liitriiptori vedru abil traktist välja. Kivimoodustised saab traktist eemaldada kiviaemaldusballooni või kivipüüdurit abil.

Pärast operatsiooni lõpetamist

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

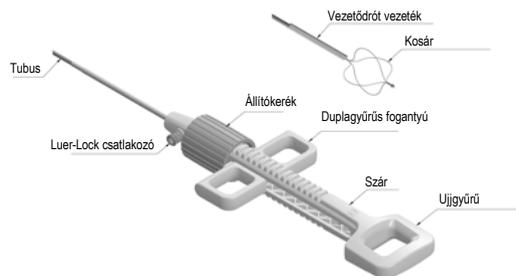
Kõikide FUJIFILM medwork-toodetele kasutatud sümboleite seletus

	Tootiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Partii kood		Ei sobi litotripsia jaoks
	Toote number		Sisaldab looduslikust kausükstist lateksi
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
	Steriliseeritud etüleenkotsidiga		Enteroskoopia
	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja		Meditsiiniinimõõde
	Steriiise barjääri süsteem		

Felhasználási mód

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

Termékjellemzők



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 technikán terén megfelelő képzéssel 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-oxidál 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 csomagoláson repedések vagy perforáció mutakozik, 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 megváltoztathatja 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 beszenyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet.

Indikációk

Cholelithiasis (epeúti kövesség)

Ellenjavallatok

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

Lehetséges komplikációk

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

Övintézkedések

A vizsgálat zavartalan lefolyásának garantálása érdekében egymáshoz kell igazítani az endoszkópos munkacsatortám 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 kapcsolattartót a külsőszolgálaton vagy üzletben.

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

A használatkor ügyeljen a termékimkén felüntetett 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.

Használati útmutató

Vezesse be a bevezetett kőfogó kosarat az endoszkóp munkacsatortámába és tolja kis lökésekkel előre, amíg a katéter hegye látható nem lesz az endoszkópos képen. Ha már az epevezetékhez való hozzáférést garantálja a vezetődrót, vezesse be a vezetődrót végét a vezetődrót vezetékébe és tolja előre a műszert, amíg a műszer hegye nem látható az endoszkópos képen. Tárja fel a kívánt járatrendszert, szükség szerint vezetődróttal, a kő mögötti részig és fogja be azt radiológiai megfigyelés mellett. A kőfogó kosár be- és kivetése a duplagyűrűs fogantyú kezelésével történik. A kontrasztanyag alkalmazása történet a Luer-Lock csatlakozón keresztül. A tubus visszahúzásával kisebb köveket lehet kivezetni a papillán keresztül. Ha a kő nem fér át a papillán, a műszert lehet mechanikus lithotripsziára is használni. Hogy lithotripsziát végezzünk egy kővön, az állítókereket a kétujjas fogantyú felé kell forgatni, hogy elérje a lithotripsziához szükséges erő behatásti szintet. A lithotripsziát követően az állítókereket vissza kell állítani a kiinduló állásba, hogy ki lehessen nyitni a kosarat. Húzza ki a műszert lassan az endoszkópból, hogy elkerülje a beteg beszenyezését vagy a használt vér és más testfolyadékok általi beszenyezését és az ezzel járó fertőzésveszélyt.

Nem endoszkópos, mechanikus lithotripszia radiológiai ellenőrzés mellett:

A fogantyú katéterről való leválasztását (főgő) követően az endoszkópot eltávolítja. A lithotripter rugót a vonókötélen keresztül előretolják a kőig és összekapcsolják a lithotripter kézi fogantyúval. Ebben az összefüggésben vegye figyelembe a LIT sorozat használati útmutatóját. Mielőtt elkezdene a lithotripsziát, a radiológiai képen keresztül bizonyosodjon meg arról, hogy a spirál disztális vége egy tengelyen fekszik a kosárral. A fogantyún lévő feszítőcsavar elcsavarásával a kővön lévő nyomás fokozatosan nő. Mielőtt tovább csavarná, várjon pár másodpercet, mivel a feszültség gyakran elegendő a kő összezúzására. A BAS sorozat lithotripsziáképes kőfogói egy meghatalozott, előirányzott törésponttal vannak ellátva. Az összezúzás után óvatosan visszahúzzák a kosarat a lithotripter rugóval a járatból. A kő konkrementumokat egy köeltávolító ballonnal vagy egy kőfogóval lehet eltávolítani a járatból.

A beavatkozás végén

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

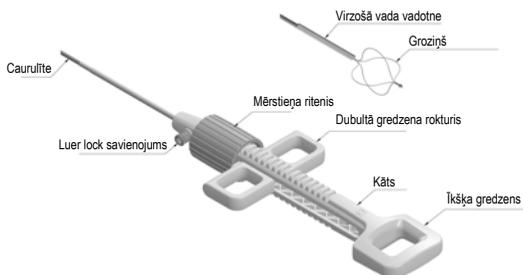
Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

	A gyártás időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szivirtűmszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Gyártási tétel kódja		Nem lithotripszia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxidál fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálatlan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	Steril gátrendszer		

Lietojums

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

Produkta funkcijas



Lietotāja kvalifikācija

Instrumentu izmantošanai ir vajadzīga plaša 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 sterilus instrumentus drīkst izmantot tikai līdz šim datumam.

NELIETOJIET instrumentu, ja sterilā iepakojumā ir plaisas vai perforācijas, nav garantēta aizvēršana vai ir iekļuvus 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, restilizēt 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 pārnesanu. Instrumenta piesārņojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

Norādes

Akmeņi kopējā žultsvadā (choledocholithiasis).

Kontraindikācijas

BAS sērijas kontraindikācijas atbilst īpašajām kontraindikācijām endoskopiskai retrogrādai holangiopancreatogrāfijai.

Iespējamās komplikācijas

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

Piesardzības pasākumi

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

Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tiem nav izliekumu, lūzumu, rauņģu virsmu, asu malu un pārpūkumu. Ja pamanāt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, NELIETOJIET tos un, lūdzot, 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 vada sistēmas var būt nepieciešams veikt papildotomiju, ja

akmens nevar iziet caur papillu. Pievērsiet uzmanību visiem drošības pasākumiem, brīdinājumiem un kontraindikācijām.

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

Lietošanas instrukcija

Ievietojiet ievilkto akmens evakuācijas groziņu endoskopa darba kanālā un virziet to uz priekšu ar nelieliem grūdiem, līdz katetra gals ir redzams endoskopiskajā attēlā. Ja piekļuve žultsvada kanālam jau ir nodrošināta ar virzošo vadu, ievietojiet virzošo vada galu virzošā vada vadotnē un virziet instrumentu uz priekšu, līdz instrumenta gals kļūst redzams endoskopiskajā attēlā. Izpētiet vēlamo kanālu sistēmu, ja nepieciešams, ar virzošo vadu, aiz akmens un uzmanīgi uzveriet to radioloģiskā skatā. Akmeņu evakuācijas groziņa uzvilkšana un pagarināšana tiek panākta, izmantojot dubultā gredzena rokturi. Kontrastvielas lietošanu var veikt, izmantojot Luer-Lock savienojumus. Nelielus akmeņus var izņemt, ievilkot cauruli caur papillu. Ja akmens nevar iziet cauri papillai, instrumentu var izmantot arī mehāniskai litotripsijai. Lai litotripsētu akmeni, mērsteņa ritenis jāpagriež pret divu pirkstu rokturi, lai sasniegtu litotripsijai nepieciešamo spēka līmeni. Pēc litotripsijas mērsteņa ritenis jāpagriež atpakaļ sākotnējā stāvoklī, lai atvērtu groziņu. 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 (knables) no katetra. Litotriatora atspere ar velkamās virves palīdzību tiek virzīta līdz akmenim un savienota ar litotriatora rokturi. Šajā sakarā ievērojiet arī LIT sērijas lietošanas instrukcijas. Izmantojiet radiogrāfisko attēlu, lai pirms litotripsijas uzskatītu akmeņa pārliecīnātus, ka spirāles distālais gals atrodas uz ass ar grozu. Pagriežot spīlskrūvi uz roktura, spiediens uz akmeni 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 aprīkots ar noteiktu lūzuma punktu. Pēc sasmalcināšanas grozu ar litotriatora atspēri tiek uzmanīgi izvilkts atpakaļ no vada. Akmens konkrētums var atgūt ar akmeņu ekstrakcijas balonu vai ar nelielu akmens evakuācijas groziņu no vada.

Pēc procedūras pabeigšanas

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

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

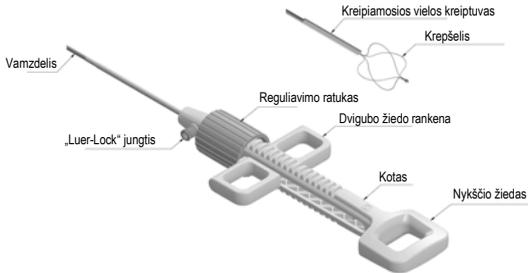
	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
	Preces numurs		Satur dabiskā kaučuka lateksu
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti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

Naudojimo instrukcija

Naudojimo paskirtis

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

Produkto savybės



Naudojojo 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.

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

NENAUDOKITE instrumento, jei ant sterilios pakotės 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

Cholechoolithiasis.

Kontraindikacijos

BAS serijai skirtos kontraindikacijos atitinka konkrečias endoskopines retrogradines 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, svetimkūniui paciento, 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 pakotės patikrinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra įtrūkimų, šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ir išsikisimų. Jei pastebėjote kokių nors instrumentų pažeidimų ar gedimų, NENAUDOKITE jų ir informukite 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 lataku sistemos, gali tapti atlikti paplotiomija, jei akmuo negali praėti pro spenelį. Tai atliekant, atkreipkite dėmesį į visas saugos priemones, išėjimus ir kontraindikacijas.

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

Naudojimo instrukcija

Ivyskite įstumtą akmenų gaudyklės krepšelį į endoskopo darbinį kanalą ir lėtai stumkite jį į priekį, kol kateterio antgalis pasimatys endoskopo ekrane. Jei prieiga prie tulžies latako jau užtikrinta per kreipiamąją vielą, įkiškite kreipiamosios vielos galą į kreipiamosios vielos kreiptuvą ir stumkite instrumentą į priekį, kol instrumento galas pasimatys endoskopo ekrane. Ištrikite lataku sistemą, galbūt naudodami kreipiamąją vielą, iki ir už akmens ir atsargiai užfiksuokite jos radiologinį vaizdą. Akmenų gaudyklės krepšelis įvedamas ir išvedamas naudojant dvigubo žiedo rankeną. Kontrastinę medžiagą galima įvesti per „Luer-Lock“ jungtį. Mažus akmenis galima ištraukti traukiant vamzdelį atgal per spenelį. Jei akmuo negali praėti pro spenelį, instrumentas gali būti panaudotas ir mechaninei litotripsijai. Norint susmulkinti akmenį, reguliavimo ratuką reikia pasukti dviem pirštais, norint pasiekti litotripsijai reikalingą jėgos lygį. Po litotripsijos reguliavimo ratuką reikia pasukti atgal į pradinę padėtį, kad būtų galima atidaryti krepšelį. 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) rankeną nuo kateterio. Litotriptoriaus spyruoklės lynu stumiama iki akmens ir sujungiama su litotriptoriaus rankenėle. Tai atliekama taip pat laikykites LIT serijos naudojimo instrukcijų. Prieš pradėdami litotripsiją pagal radiologinį vaizdą patikrinkite, ar distalinis spiralės galas yra vienoje ašyje su krepšeliu. Sukant ant rankenelės esančių prispaudimo varžtą, lėtai didinamas spaudimas ir akmenį. Prieš toliau sukdamai, palaukite kelias sekundes, nes įtampas dažnai pakanka akmeniui sutrupinti. BAS serijos akmenų gaudyklėse, kurias naudojant galima atlikti litotripsiją, yra iš anksto nustatytas lūžio taškas. Sutrupinus, krepšelis su litotriptoriaus spyruokle atsargiai ištraukiamas iš latako. Akmenų darinius iš latako galima ištraukti naudojant akmenų ištraukimo balioną arba akmenų gaudyklę.

Pabaigus procedūrą

Vienkartiniai instrumentai ir jų pakotė turi būti utilizuoti laikantis galiojančių liginonių ir administracinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

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

	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykites naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimuliatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakotė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Pakuotė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisais

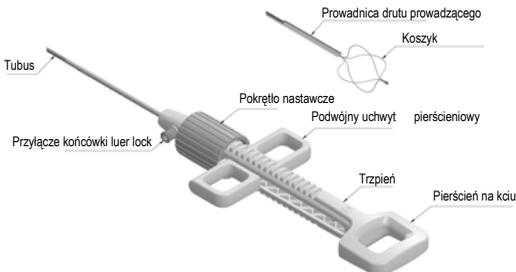


Sterilus barjero sistema

Przeznaczenie

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

Cechy produktu



Kwalifikacje użytkownika

Zastosowanie narzędzi wymaga rozległej wiedzy na temat zasad technicznych, zastosowań klinicznych i ryzyk związanych z endoskopią żółdkowo-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 sterylizowane tlenkiem etylenu.

Sterylnie 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 reprocessować, resterylizować, ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reprocessowanie lub resterylizacja mogą zmienić właściwości produktu i doprowadzić do awarii w działaniu, które następstwem może być zagrożenie zdrowia pacjenta, choroba, obrażenia ciała lub śmierć. Ponowne użycie, reprocessowanie 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 przewodów.

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, ciałko 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.

Wer Medizinprodukte betreibt oder anwendet, hat alle im Zusammenhang mit dem 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 papilotomii, 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.

Instrukcja użytkownika

Wprowadzić wsunięty koszyk do litotrypsji do kanału roboczego endoskopu i małymi posuwami przesunąć go do przodu, aż końcówka cewnika będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Jeżeli dostęp do przewodu żółciowego jest już zagwarantowany przez drut prowadzący, wprowadzić koniec drutu prowadzącego w otwór kanału drutu prowadzącego i przesunąć narzędzie do przodu, aż jego końcówka będzie widoczna na obrazie endoskopowym. Zgłębnikować żądany system przewodów, ewentualnie z użyciem drutu prowadzącego, aż za kamień i ostrożnie chwycić go na widoku radiologicznym. Wsuwanie i wysuwanie koszyka do litotrypsji realizowane jest przy tym przez obsługę podwójnego uchwytu pierścieniowego. Aplikacja środka kontrastowego możliwa jest przez przynęca końcówki luer lock. Małe kamienie można usunąć, wycofując tubus przez brodawkę. Gdyby kamień nie mógł minąć brodawki, narzędzia można użyć również do mechanicznej litotrypsji. Aby przeprowadzić litotrypsję kamienia, należy obrócić pokrętko nastawcze w kierunku uchwytu dwupalcowego, aby osiągnąć poziom siły potrzebny do litotrypsji. Po litotrypsji należy obrócić pokrętko nastawcze z powrotem do położenia wyjściowego, aby możliwe było otwarcie koszyka. 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) rękocyfki od cewnika następuje usunięcie endoskopu. Sprężyna litotryptora przesuwana jest przy użyciu linki pociągowej do przodu, aż do kamienia, i łączona z rękocyfką litotryptora. W związku z tym należy przestrzegać również instrukcji użytkownika 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 rękocyfki, 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 litotrypsji serii BAS wyposażone są w zdefiniowane miejsce planowego pęknięcia. Po rozbiciu kamienia koszyczek jest ostrożnie wyciągany z przewodu do tyłu przy użyciu sprężyny litotryptora. Złogi kamienne można usunąć z przewodu przy użyciu litotryptora lub balonu do usuwania kamieni.

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.

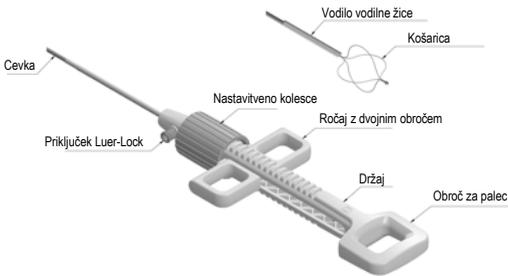
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkownika		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		Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego
	Opakowanie jednostkowe		Gastroskopia
	Nie używać ponownie		Kolonoskopia
STERILE EO	Wysterylizowane tlenkiem etylenu		Enteroskopia
	Niesterylne		ERCP
	Producent	MD	Wyrób medyczny
	System bariery sterylnej		

Namen uporabe

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

Značilnosti izdelka



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 zdravnika, 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, poškodb 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, poškodb ali smrti bolnika.

Indikacije

Koledokoltitiza.

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, 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, trhavih 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 prestrazanje kamnov serije BAS se smejo uporabljati izključno sistemske komponente serije LIT. FUJIFILM medwork® ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo z drugimi sistemskimi komponentami litotriptorja.

Navodila za uporabo

Vstavljeno košarico za prestrazanje kamnov vstavite v delovni kanal endoskopa in jo s kratkimi potiski vstavljajte, dokler ni konica katetra vidna na endoskopski sliki. Če je dostop do žolčevoda že zagotovljen z vodilno žico, vstavite konec vodilne žice v vodilo vodilne žice in potisnite instrument naprej, dokler konica instrumenta ne postane vidna na endoskopski sliki. Sondirajte želeni sistem vodov, po potrebi z vodilno žico, zadaj za kamnom in ga previdno zajemite na radiološki sliki. Košarico za prestrazanje kamnov lahko pri tem vstavljate in povlečete ven z ročajem z dvojnimi obroči. Dodajanje kontrastnega sredstva je omogočeno prek priključka Luer-Lock. Majhne kamne je mogoče odstraniti s povlečenjem cevke nazaj preko papile. Če kamen ne more prečkati skozi papilo, je lahko instrument uporabljen tudi za mehansko litotripsijo. Da bi litotripsirali kamen, je treba nastavljivo kolesce obrniti proti dvoprstnemu ročaju, da je dosežena stopnja sile, potrebna za litotripsijo. Po litotripsiji je treba nastavljivo kolesce obrniti nazaj v izhodiščni položaj, da mogoče odpreti košarico. 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 je endoskop odstranjen. Vzmet litotriptorja 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 razbije kamen. Košarice za prestrazanje kamnov za litotripsijo serije BAS imajo vnaprej določeno točko zloma. Košarica je po drobljenju kamna s pomočjo vzmeti litotriptorja previdno povlečena iz voda. Kamne je mogoče odstraniti iz voda z balonom za odstranjevanje kamnov ali s košarico za prestrazanje 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.

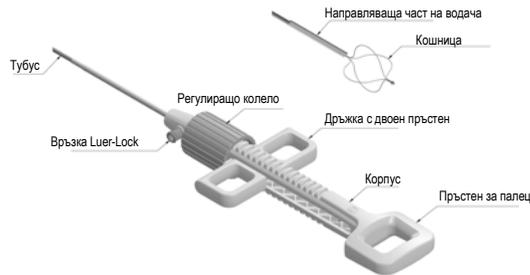
Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

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

Цел на употреба

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

Характеристики на продукта



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. Замяряването 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, 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, гравани 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 нашата офис.

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

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

При извличане на камъни от каналната система може да се наложи извършване на папиломотомия, 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.

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. Когато вече имате достъп до жлъчния канал чрез водача, въведете края на водача в направляващата му част и избутайте инструмента, докато върхът на инструмента не се види на ендоскопското изображение. Сондирайте желаната канална система, ако е необходимо с водач, докато достигнете зад камъка и внимателно го уповете под радиологично наблюдение. Събирането и отварянето на кошничката за екстракция на камъни се постига чрез работа с дръжката с двоен пръстен. Апликацията на контрастно вещество може да се извърши чрез връзката Luer-Lock. Малки камъни могат да бъдат извлечени чрез изтегляне на тубуса през папилата. Ако камъкът не може да премине папилата, инструментът може да се използва и за механична литотрипсия. За литотрипсия на камък, регулиращото колело трябва да се завърти обратно на дръжката за два пръста, за да се постигне необходимото ниво на сила за литотрипсия. След литотрипсията регулиращото колело трябва да се върне обратно в изходно положение, за да може да се отвори кошничката. Извадете инструмента бавно от ендоскопа, за да избегнете замяряване 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 (клевци) на дръжката от тубуса, ендоскопът се отстранява. Спиралата на литотриптера се избутва напред през изтеглящото въже до камъка и се свързва с дръжката на литотриптера. В тази връзка също спазвайте упътването за употреба за серията LIT. Използвайте рентгенографско изображение, за да се уверите, че дистанният край на спиралата е на оста с кошничката, 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 със спиралата на литотриптера внимателно се изтегля от канала. Каменните конкременти могат да бъдат изтеглени от прохода с балон за екстракция на камъни или с кошничка за екстракция на камъни.

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

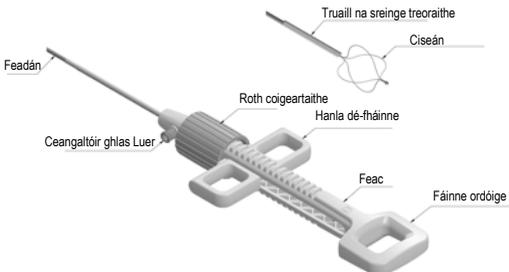
	Дата на производство		Годно за употреба до
	Спазвайте упътването за употреба		Внимание пейсмейкър
	Използвана част тип BF		Не използвайте при повредена опаковка
LOT	Партиден код		Не е подходящ за литотрипсия
REF	Номер на артикул		Съдържа Латекс от естествен каучук
	Опаковъчна единица		Гастроскопия
	Не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

Treoracha um úsáid

Úsáid bheartaithe

Úsáidtear na huirilí BAS series chun clocha a bhaint go hionscópach ón ducht domlais trí litrípsé mheiciúil.

Gnéithe an táirge



Cáilíocht an úsáideora

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

Treoracha ginearálta

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

Ⓜ AIRE! Uirilí a bhfuil an tsíobail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirilítear iad le hocsáid eitiléine.

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

NÁ húsáid an uirilí seo má tá sraicín nó tréanna sa phacáistíú, mura bhfuil an séalú cinnte na má tá taise imithe isteach ann. Ba cheart gach uirilí 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.

Uirilí de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lipéadaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor chead iad a athphróiseáil, a athstéiriú nó a athúsáid. D'fhéadfadh athrú teacht ar airíonna an táirge dá n-athúsáidifí é nó dá ndéanfaí athphróiseáil nó athstéiriú air agus teip feidhmíthe 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 éilítíe ann don othair nó don uirilí má athúsáidtear, má athphróiseáiltear nó má athstéirilítear í, chomh maith le baol traséilítíe, lena n-áirítear traschur galar tógálach. D'fhéadfadh breoiteacht, gortú nó bás a bheith in dán don othar de dheasca éilítíe na huirilí seo.

Tásca

Cloch domlais sa ducht domlais

Fritásca

Freagraíonn fritásca an BAS series do fhritásca sáiniúla ionscópach chúlchéimhíche colaigeaphainróis.

Deacrachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann

Polladh, colaingíteas, rith foladh, asú, ionfhabhtú, seipsis, frithghníomhú ailéirgeach do leacht codarsnacha nó leighiasanna, hpirtheannas, fotheannas, laige nó staid riospáid, neamhrhítheacht nó stad cairdiach, athlasadh, neacróisí brú, earra coimhíoch san othar, gortú e.g. ballbhú, bacainn, oclúid, niúmóine, trombóis, dochar fíochán, haematóma, pian.

Réamhchúraim

D'fhonn deimhin a dhéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacrach, ní mór trastomhas chainéal oibre an ionscóp a mheaitseáil le trastomhas na n-uirilí. Tar éis an pacáistíú a bhaint de na huirilí, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh feidhmíú cuí, cor, bristeacha, dromchlaí garbha, ciumhaiseanna géara agus startha. Má thagann tú ar aon damáiste nó mura bhfuil na huirilí ag feidhmíú i gceart, NÁ bain úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmhálaí freagrach seirbhíse réimse san oifig bhraime dár gcuid.

Aon duine a dhéanann margaíocht ar uirilí leighis nó a bhaineann úsáid astu, ní mór

don té sin tairisc a thabhairt 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 cloch ón gcóras ductha, d'fhéadfadh go mbeadh gá le palpálmacht a dhéanamh mura ndíríonn an cloch na sineáin. Cloigh 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 comhphairteanna córais litrípsé eile.

Treoracha um úsáid

Cuir an t-eastarraingteoir cloch isteach sa chainéal oibre den ionscóp agus brúigh ar aghaidh é beagán ar bheagán go dtí go bhfuil barr an fheadáin le feiceáil san íomhá ionscópachta. Má tá rochtain ar an ducht domlais curtha ar fáil ag an tsreang treoraithe cheana, cuir bun na sreinge treoraithe isteach i dtuail na sreinge treoraithe agus brúigh an uirilí ar aghaidh; go dtí go mbeidh barr na huirilí le feiceáil san íomhá ionscópachta. Agus an tsreang treoraithe á úsáid de réir mar is cuí, lóg an córas ductha cuí go dtí go bhfuil an áit taobh thiar den cloch bainte amach agat, agus beir ar an gloch go cúramach faoi threoir raideolaíoch. Is féidir an t-eastarraingteoir cloch a aistarraingt agus a shineadh ach an hanla dé-fhainne a oibriú. Is féidir an leacht codarsnacha a chur isteach ach úsáid a bhaint as ceangaltán Ghlas Leur. Is féidir cloch beaga a bhaint ach an fheadán a tharraingt siar trí na sineáin. Mura féidir leis an gloch teacht trí na sineáin, is féidir an uirilí a úsáid chomh maith le haghaidh litrípsé mheiciúil. D'fhonn litrípsé a dhéanamh ar chloch, ní mór an roth coigeartaíthe a chasadh i gcoinne hanla dé-fhainne chun an leibhéal forsa a bhaint amach a bhfuil gá leis do litrípsé. Tar éis litrípsé, ní mór an roth coigeartaíthe a chasadh siar go dtí a staid tosaigh d'fhonn an ciseán a oscailt. Tarrainn an uirilí go mall as an ionscóp chun éilítíe an othair agus an úsáideora a sheachaint le fuil agus le leachtanna coirp eile, mar aon le baol ionfhabhtaithe ábhartha.

Litrípsé neamh-ionscópachta faoi threoir raideolaíoch:

Agus an hanla (neamhair) scartha ón bhfeadán, baintear an t-ionscóp. Brúitear an sprionga litrípsé ar aghaidh ar an tsreang traicín go dtí go mbaintear an chloch amach, agus déantar é a nascadh leis an hanla litrípsé. Cloigh le do thoil leis an treoracha um úsáid i dtaca leis an LIT series ina thabhairt seo. Úsáid íomhá an x-gha chun a chinntiú go bhfuil bun aimhneasach na bise curtha ar aon ais leis an giseán roimh dhúit an litrípsé a thosú. Agus an scríú teannais á chasadh ar an hanla, tagann méadú diaidh ar ndiaidh ar an mbrú ar an gloch. Fan cúpla soicind roimh leanúint le casadh an scríú mar is minic gur leor an teannas chun an chloch a bhrúscadh. Tá pointe brise sonraíthe agus réamhchinnte ag eastarraingteoirí cloch de chuid anBAS serisa thacaíonn le litrípsé. Agus an brúscadh fuja i gcrích, baintear go cúramach an ciseán leis an sprionga litrípsé ón ducht. Is féidir calcas na cloiche a bhaint ón ducht ach balún aistarraingthe cloch nó eastarraingteoir cloch a úsáid.

Ag deireadh an ghnáthimh mháinliachta

Uirilí aon úsáide, a goid pacáistimh san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoirínte iú oispéid agus riarachán a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialacháin dlhíthíula chuí a bhaineann le hábhar.

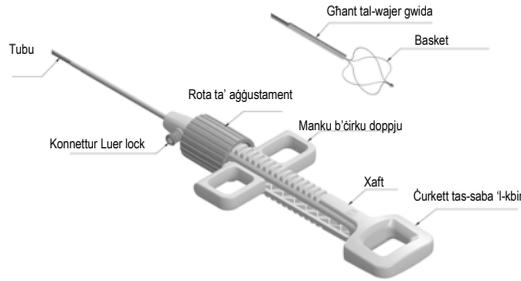
Liosta na n-icóin go léir a úsáidtear ar tháirgí FUJIFILM medwork

	Dáta an mhonaraíthe		Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid fheidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistíú
	Cód bailise		Níl seo oiriúnach do litrípsé
	Uimhir an earra		Tá láiteis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistíthe		Gastrascóp
	Ná hathúsáidtear		Ionscópach ar an dróllann
	Arna steiriúil agus ocsáid eitiléine á húsáid		Ionscópach ar an stéig
	Neamhsteiriúil		ERCP
	Monaróir		Gléas leighis
	Córas bacainne steiriúil		

Użu maħsub

L-istrumenti tas-serje BAS jintużaw għat-tneħhija endoskopika tal-gebel mill-kanal tal-bili u l-kanal tal-fraxxa.

Karatteristiċi tal-prodott



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 taht is-superviżjoni ta' tobba li huma mħarġa b'mod adegwat u għandhom esperjenza fit-tekniki endoskopiki.

Istruzzjonijiet ġenerali

Uża 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 immedjatement. Qabel l-użu, iċċekka d-data "Uża sa" fuq l-imballaġġ, billi strumenti sterili huma permessi li jintużaw biss sa din id-data.

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

L-istrumenti tal-medwork FUJIFILM li huma ttikketjati bhala intenzjonati għal użu wiehed biss m'għandhomx jiġu pproċessati mill-ġdid, jergħu jiġu sterilizzati jew jergħu jintużaw. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-isterilizazzjoni mill-ġdid jista' jibdel il-proprietajiet tal-prodott, u jirriżulta f'falliment funzjonali li jista' jippernikola s-saħha tal-pazjent jew iwassal għal mard, korriment jew mewt. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-isterilizazzjoni 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

Koledokolitja.

Kontra-indikazzjonijiet

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

Kumplikazzjonijiet possibbli

Perforazzjoni, kolangite, emorragija, aspirazzjoni, infezzjoni, sepsis, reazzjoni allergika għal aġenti ta' kuntrast jew mediċini, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, depressjoni jew arrest respiratorju, aritmija jew arrest kardiaku, infammazzjoni, necroses tal-pressjoni, korp barrani f'pazjent, korriment eż. tbenġil, ostruzzjoni, okklużjoni, pneumonja, trombozi, hsara fit-tessut, ematoma, uġiġh.

Perkawzzjonijiet

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 tneħhi mill-imballaġġ, iċċekka l-istrumenti għal funzjoni korretta, brim, fratturi, uċuh mhux maħduma, truf li jaqgħu u sporġenji. Jekk is-sib xi hsara jew funzjonament hażin fuq l-istrumenti, TUẂAX minnhom u għarraf lis-servizz fuq il-post responsabbli tiegħek jew lill-uffiċċju tal-ferġha tagħna.

Kull persuna li tqiegħed fis-suq jew tuża apparat mediku hija meħtieġa tirrapporta kwalunkwe incident 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 rakkomandat fuq it-tikketta tal-prodott.

Meta tiġbed gebel mis-sistema tal-kanal, jista' jkun meħtieġ li titwettag papillotomija jekk il-gebla ma tghaddix mill-papilla. Osserva l-miżuri kollha ta' sigurtà, avvizi ta' twissija u kontra-indikazzjonijiet meta tagħmel dan.

ATTENZJONI! Għal basktijiet ta' estrazzjoni tal-gebel 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-litripsija.

Istruzzjonijiet għall-użu

Dahhal l-estrattur tal-gebel miġbud lura fil-kanal ta' tħaddim tal-endoskopju u mbuttah 'il quddiem fit fit sakemm il-ponta tat-tubu tidher fl-immaġni endoskopika. Jekk l-aċċess għall-kanal tal-bili huwa diġà pprovdut permezz ta' wajer tal-gwida, dahhal it-tarf tal-wajer tal-gwida fil-kisja tal-wajer tal-gwida u mbotta l-istrument 'il quddiem sakemm il-ponta tal-istrument tidher fl-immaġni endoskopika. Bl-użu tal-wajer tal-gwida jekk meħtieġ, sonda għas-sistema duttrali meħtieġa sakemm tkun wasal fit-żona wara l-gebla, u aqbad il-gebla b'attenzjoni taht gwida radjoloġika. L-estrattur tal-gebel jiġi rtrair u estiz bit-tħaddim tal-manku b'ċirku doppju. L-aġent tal-kuntrast jista' jiġi introdott bl-użu tat-twaħhil Luer-Lock. Gebel żgħir jista' jiġi estratt billi tiġbed it-tubu permezz tal-papilla. Jekk il-gebla ma tistax tghaddi mill-papilla, l-istrument jista' jintuża wkoll għal litripsija mekkanika. Sabiex isir litripsija fuq gebla, ir-rotta ta' aġġustament għandha tiddawwar kontra l-manku b'ċirku doppju sabiex jinkiseb il-livell ta' forza meħtieġ għal litripsija. Wara l-litripsija, ir-rotta ta' aġġustament għandha tiddawwar lura fil-pożizzjoni tal-bidu tagħha sabiex tkun tista' tiftah il-basket. Iġbed bil-mod l-istrument mill-endoskopju biex tevita l-kontaminazzjoni tal-pazjent u l-utent bid-demm u fluwidi oħra tal-ġisem, u riskju assoċjat ta' infezzjoni.

Litripsija mekkanika mhux endoskopika taht gwida radjoloġika:

Ladarba l-manku jkun ġie separat (forceps) mit-tubu, jitneħha l-endoskopju. Il-molla tal-litriptor hija ppressata l'quddiem il-wajer tat-trazzjoni sakemm tintahaq il-gebla, u mqabbla mal-manku tal-litriptor. F'dan ir-riward, jekk jogħġbok osserva wkoll l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti għas-serje LIT. Uża l-immaġni tar-raġġi X biex tiżgura li t-tarf distali tal-ispiral jitqiegħed fuq ass wiehed bil-basket qabel ma tibda l-litripsija. Meta ddawwar il-kamin tal-tensjoni fuq il-manku, il-pressjoni applikata fuq il-gebla tizjed gradwalment. Leqaf għal fit sekondi qabel ma tkompli dđur, billi t-tensjoni hafna drabi hija diġà biżżejjed biex tfrakk il-gebla. L-estratturi tal-gebel tas-serje BAS li jappoġġjaw il-litripsija għandhom punt ta' tkkisir definit u predeterminat. Ladarba jiljesta t-ighaffiġ, il-basket bil-molla tal-litriptor jitneħha bir-reqqa mill-kanal. Il-kalkulu tal-gebel jista' jiġi rkrupat mill-kanal bl-użu ta' bużżejqa tal-estrazzjoni tal-gebel jew estrattur tal-gebel.

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.

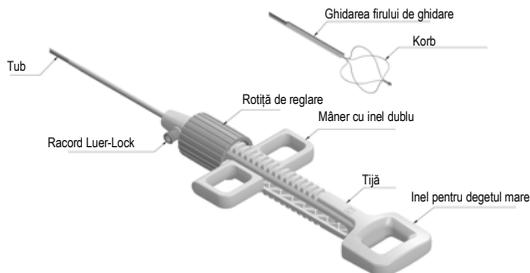
Lista tal-ikoni kollha użati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

	Data tal-manifattura		Uża sa
	Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu		Attenzjoni hdejn pacemakers
	Parti applikata Tip BF		Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-hsara
	Kodiċi tal-lott		Mhux adattat għal-litripsija
	Numru tal-oġġett		Fih latex tal-lastku naturali
	Unità tal-ippakkjar		Gastrokopija
	Tużax mill-ġdid		Kolonoskopija
	Sterilizzati bl-użu ta' ossidu tal-etilene		Enteroskopija
	Mhux sterili		ERCP
	Manifattur		Apparat mediku
	Sistema ta' barriera sterili		

Scopul utilizării

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

Caracteristici produs



Calificarea utilizatorului

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

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, reesterilizate sau refolosite. Reutilizarea, procesarea sau reesterilizarea 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 reesterilizarea 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

Coledocolitiază.

Contraindicații

Contraindicațiile pentru seria BAS corespund contraindicațiilor specifice pentru colangiopancreatografia endoscopică retrogradă.

Possibile 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, 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 sosis instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă îndoituri, rupturi, suprafețe aspre, margini ascuțite și proeminente. 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.

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. Dacă accesul la ducte este deja asigurat printr-un fir de ghidare, atunci introduceți capătul firului de ghidare în ghidajul firului de ghidare și avansați instrumentul până când vârful instrumentului este vizibil în imaginea endoscopică. Sondați sistemul de ducte dorit, eventual cu firul de ghidare, 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. Aplicarea substanței de contrast se poate face prin racordul Luer-Lock. Pietrele de mici dimensiuni pot fi extrase prin retragerea tubului via papilă. Dacă piatra nu poate trece prin papilă, atunci instrumentul poate fi folosit și pentru o litotripsie mecanică. Pentru a litotripsa o piatră, rotița de reglare trebuie răsucită contra mânerului cu două degete pentru a atinge nivelul de forță necesar pentru litotripsie. După litotripsie, rotița de reglare trebuie răsucită înapoi în poziția inițială pentru a putea deschide coșul. 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 se îndepărtează endoscopul. Spirala litotriptor 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 răsușiți 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 litotriptor este retras cu grijă din duct. Bucățile de piatră pot fi extrase cu un balon de extracție sau cu un extractor de pietre 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.

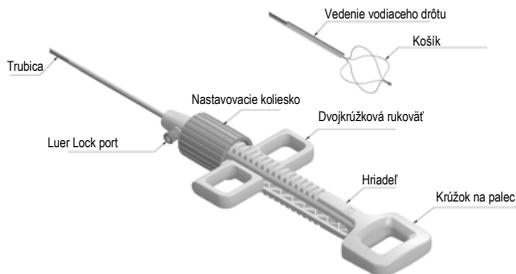
Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

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

Zamýšľané použitie

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

Vlastnosti produktu



Kvalifikácia užívateľa

Používanie týchto inštrumentov si vyžaduje komplexné znalosti technických princípov, klinických aplikácií a rizik 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

Cholelitholitiáza.

Kontraindikácie

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

Možné komplikácie

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

Bezpečnostné opatrenia

Na zabezpečenie nerušeného priebehu vyšetrenia musí byť priemer pracovného kanálka endoskopu a priemer inštrumentov zosladený.

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 zákaznickeho servisu alebo našu pobočku.

Každá osoba, ktorá obsluhuje alebo používa zdravotnicke 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.

Návod na použitie

Vložte zasunutý košík na zachytávanie kameňov do pracovného kanálka endoskopu a posúvajte ho krátkymi posunmi, až pokiaľ sa v endoskopickom obraze nezobrazí hrot trubice. Ak je už prístup do žlčovodu zabezpečený cez vodiaci drôt, vložte koniec vodiaceho drôtu do vedenia vodiaceho drôtu a posúvajte inštrument, až pokiaľ nie je na endoskopickom obraze viditeľný hrot inštrumentu. Sondujte požadovaný systém kanálikov, v prípade potreby vodiacim drôtom, za kameň a opatrne ho zachyťte pod rádiologickou kontrolou. Košík na zachytávanie kameňov sa zasúva a vysúva pomocou dvojkrúžkovej rukoväte. Kontrastnú látku je možné aplikovať cez Luer Lock port. Malé kamene je možné extrahovať vlihanutím trubice cez papilu. Ak kameň nemôže prejsť cez papilu, inštrument sa môže použiť aj na mechanickú litotripsiu. Aby ste mohli vykonať litotripsiu kameňa, nastavovacie koliesko sa musí otáčať proti dvojprstovej rukoväti, aby sa dosiahla sila potrebná na litotripsiu. Po litotrypsii sa musí nastavovacie koliesko otočiť späť do východiskovej polohy, aby bolo možné otvoriť košík. Inštrument z endoskopu vyťahujte pomaly, aby ste zabránili kontaminácii pacienta a užívateľov krvi a inými telesnými tekutinami a s tým spojenému riziku infekcie.

Neendoskopická mechanická litotripsia pod rádiologickou kontrolou

Po oddelení (klešťami) rukoväte z trubice sa endoskop odstráni. Špirála pre litotryptor sa pomocou ťažného lanka posunie až ku kameňu 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 rozbití sa košík so špirálou pre litotryptor opatrne vyberie z kanálka. Kamené konkrémy je možné z kanálka vybrať pomocou balóna na extrakciu kameňov alebo pomocou 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.

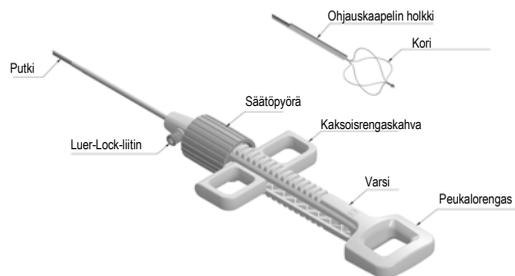
Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

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

Käyttötarkoitus

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

Tuotteen ominaisuudet



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 sterilioituja.

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, -käsitely tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairauteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi aiheuttavat lisäksi kontaminaatoriskin potilaalle tai instrumentille, sekä ristikontaminaatoriskin, mukaan lukien tartuntatautiin leviäminen. Instrumentin kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

Indikaatiot

Sapenjohtimen kivitauti.

Kontraindikaatiot

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

Mahdolliset komplikaatiot

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

Varoimet

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 asiantunneen vastaavalle tai sivuotimipisteeseemme.

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

Noudata tuotetta käytettäessä tuotteen etiketissä suositeltua ohjaukkaapelin halkaisijaa.

Jos kiviä tiehytjärjestelmästä poistettaessa kivi ei läpäise 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.

Käyttöohjeet

Työnnä kokoonvedetty kivenpoistin endoskoopin työkanavaan ja työnnä sitä eteenpäin vähän kerrallaan, kunnes putken kärki näkyy endoskooppikuvassa. Jos sappitiehyeseen on jo pääsy ohjaukkaapelin kautta, työnnä ohjaukkaapelin päähän ohjaukkaapelin holkkiin ja työnnä instrumenttia eteenpäin, kunnes instrumentin kärki näkyy endoskooppikuvassa. Käytä tarvittaessa ohjaukkaapelia ja tutki tarvittavaa tiehytjärjestelmää, kunnes olet saavuttanut kiven takana olevan alueen, ja sieppaa kivi varovasti radiologisessa ohjauksessa. Kivenpoistin vedetään kokoon ja pidennetään kaksoisrengaskahvalla käyttämällä. Varjoaine voidaan lisätä Luer-Lock-liitännästä. Pienen kivet voidaan poistaa vetämällä putki papilliin kautta. Jos kivi ei pääse papilliin ohi, instrumenttia voidaan käyttää myös mekaaniseen litotripsiaan. Jotta kiveen voitaisiin tehdä litotripsia, säätöpyörä on käännettävä kaksoisrengaskahva vasten litotripsian edellyttämän voiman tuottamiseksi. Kun litotripsia on tehty, säätöpyörä on pyritettävä takaisin alkuasentoonsa, jotta kori voidaan avata. Vedä instrumentti ulos endoskooppista hitaasti, jotta veri ja muut kehon nesteet eivät saastuta potilasta ja käyttäjää ja he välttyvät infektoriskiltä.

Ei-endoskooppinen mekaaninen litotripsia radiologisessa ohjauksessa:

Kun kahva on irrotettu (pihdit) putkesta, endoskooppi poistetaan. Kivenmurskaimen juosta painetaan eteenpäin vetolankaa pitkin, kunnes kivi on saavutettu ja liitetty kivenmurskaimen kahvaan. Noudata täältä osin myös LIT-sarjan käyttöohjeita. Varmista röntgenkuvalla, että spiraalin distaalinen pää on yhdellä akselilla yhdessä korin kanssa ennen litotripsian aloittamista. Kiveen kohdistuvaa painetta saadaan kasvatettua vähitellen kahvan kiertämisellä. Odota muutama sekunti, ennen kuin jatkat ruuvien kiristämistä, sillä usein kireys riittää kiven murskaamiseen. Litotripsiaa tukevissa BAS-sarjan kivenpoistimissa on tietty, ennalta määrätty murtumispiste. Kun kiven murskaaminen on tehty, kori yhdessä kivenmurskaimen jousen kanssa poistetaan varovasti tiehyestä. Kivi voidaan noutaa tiehyestä kivenpoistopallon tai kivenpoistimen avulla.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

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

Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

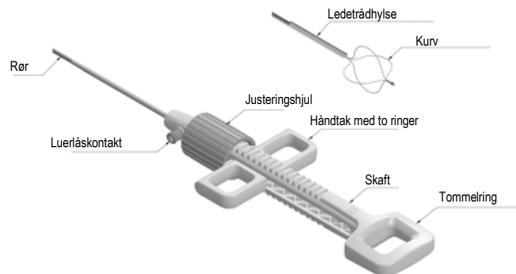
	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentahdistimissa
	Sovellettava BF-tyyppiä oleva osa		ÄLÄ käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Eränumero		Ei sovellu litotripsiaan
	Nimiketunnus		Sisältää luonnonkumilateksia
	Pakkauksuyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
	Steriloitimenetelmä etyleenioksidilla		Enteroskopia
	Ei-steriili		ERCP
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite
	Sterili estojärjestelmä		

Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

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

Produktets funksjoner



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 opparbeidet seg tilstrekkelig erfaring i endoskopiske teknikker.

Generelle anvisninger

Dette instrumentet skal utelukkende brukes til de formålene som er angitt i disse bruksanvisningene.

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

Sterile instrumenter kan brukes umiddelbart. Før bruk må «Bruke 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, personskaade 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, personskaade eller dødsfall for pasienten.

Indikasjoner

Koledokolitasi.

Kontraindikasjoner

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

Mulige komplikasjoner

Perforering, kolangitt, blødning, aspirasjon, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmidler eller medisiner, hypertensjon, hypotensjon, åndedrettsnød eller åndedrettsstans, hjertearytmi eller hjertestans, betennelse, trykknøkrose, 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 diametren på endoskopets arbeidskanal og diametren 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 funksjonssfeil på instrumentene, må de IKKE brukes og du må melde fra til din ansvarlige feltjenestetekniker 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 produktetiketten 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.

Bruksanvisning

Sett den tilbaketrukne steinekstraktoren inn i endoskopets arbeidskanal og før den fremover litt om gangen til rørspissen er synlig i endoskopibildet. Hvis det allerede er tilgang til gallegangen via en guidekabel, skal enden av ledetråden settes inn i ledetrådhylsen og instrumentet skyves forover til instrumentspissen blir synlig i endoskopibildet. Bruk om nødvendig ledetråden til å undersøke det aktuelle kanalsystemet til du har nådd området bak steinen, og fang steinen forsiktig under radiologisk veiledning. Steinekstraktoren trekkes tilbake og forlenges ved hjelp av håndtaket med to ringer. Kontrastmidlet kan innføres ved hjelp av lueråsfestet. Små steiner kan trekkes ut ved å trekke røret ut via papillen. Hvis steinen ikke kan passere gjennom papillen, kan instrumentet også brukes til mekanisk litotripsi. For å utføre litotripsi på en stein må justeringshjulet dreies mot håndtaket med to ringer til det nødvendige kraftnivået for litotripsi er nådd. Etter litotripsi må justeringshjulet dreies tilbake til utgangsposisjonen for å kunne åpne kurven. Trekk instrumentet sakte ut av endoskopet for å hindre kontaminering av pasienten og brukeren med blod og andre kroppsvæsker, med medfølgende infeksjonsrisiko.

Ikke-endoskopisk mekanisk litotripsi under radiologisk veiledning:

Når håndtaket er adskilt (tang) fra røret, fjernes endoskopet. Litotripterfjæren presses frem langs strekkvieren til steinen er nådd, og kobles til litotripterhåndtaket. I denne forbindelse må også bruksanvisningen for LIT-serien. Bruk røntgenbildet for å sikre at den distale enden av spiralen er plassert på én akse med kurven før litotripsi påbegynnes. Ved å dreie spenningskraven på håndtaket økes trykket på steinen gradvis. Vent i noen sekunder før du fortsetter å dreie, siden spenningen ofte er tilstrekkelig til å knuse steinen. Steinekstraktorer i BAS-serien som støtter litotripsi, har et definert, forhåndsbestemt bruddpunkt. Når knusingen er fullført, trekkes kurven med litotripterfjæren forsiktig ut fra kanalen. Steinkonkrementene kan hentes fra kanalen ved hjelp av en steinekstraksjonsballong eller en steinekstraktor.

Etter fullført kirurgisk inngrep

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

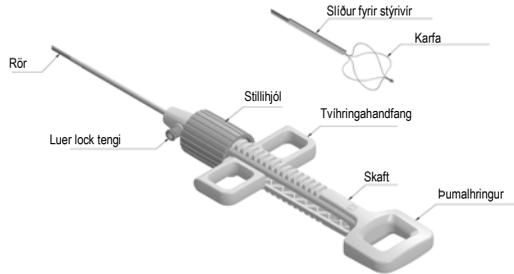
Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

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

Ætluð not

BAS-tækjalínan er notuð til að fjarlægja steina úr gallrás og brísrás með holsjá.

Eiginleikar vöru



Hæfniskröfur notanda

Notkun þessara tækja krefst yfirgrismikillar 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 notkunlysinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

⚠ ATHUGIÐ! Tæki sem merkt eru með þessu tákni eru eingöngu einnota og eru sæft með etýlenoxíði.

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

EKKI má nota tækioð ef sæðar 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 notkunarléiðbeiningar á öruggum og aðgengilegum stað.

FUJIFILM medwork tæki sem eru merkt sem einnota má ekki endurvinnna, 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 tækioð eða sjúklingurinn mengist, auk þess sem það veldur hættu á krossmengun, þar með taldr hættu á smitsjúkdómum. Mengun tækisins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

Ábendingar

Gallrásarsteinar.

Frábendingar

Frábendingar fyrir BAS-tækjalínuma samsvara sérteknum frábendingum fyrir gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP).

Mögulegir fylgikvillar

Raufun, gallrásarbólga, blæðing, ásvelging, sýking, blóðsýking, ofnæmisviðbrögð við skuggaefnum eða lyfum, háþrýstingur, lágþrýstingur, öndunarþæling eða -stöðun, hjartsláttartruflanir eða hjartaþopp, bólga, þrýstingsdrepp, 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 þvæmáli vinnslurásar holsjárinnar og þvæmáli tækjanna.

Eftir að umbúðir hafa verið fjarlægðar skal kanna hvort tækin virki sem skyldi og skima eftir hlykkjum, sprungum, hrjúfu yfirborði, þeitnum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta abyrgðaraðila eða útbú á staðnum vita.

Þeim aðilum sem markaðssetja eða nota lækningatæki er skylt að tilkynna framleiðanda og lögðærum staðaryfirlöðum 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 þvæmáli stýrivirs 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 öruggsráðstöfunum, viðvörðunartilkynningum og frábendingum þegar þessi aðgerð er framkvæmd.

ATHUGIÐ! Fyrir steinútráttarkörfur í BAS-vörulínumni má aðeins nota kerfislihtu úr LIT-vörulínumni. FUJIFILM medwork[®] tekur enga ábyrgð á vörunni ef varan er notuð með öðrum ihlutum fyrir steinmolunarkerfi.

Notkunarléiðbeiningar

Stingið innregna steinnámstækinu í vinnslurás holsjárinnar og ýtið því áfram smátt og smátt þar til oddur rörsins er sýnilegur á mynd holsjárinnar. Ef aðgangur að gallrásinni hefur þegar fengist með stýrivir, skal stínga enda stýrivirsins inn í stýrivirsslíðrið og ýta tækinu áfram þar til oddurinn á tækinu er sýnilegur á holsjármynd. Notið stýrivirinn ef þörf er á, kannið viðkomandi gallkerfi þar til komið er á bak við steinninn og safnið steininum gætilega með aðstoð myndgreiningar. Steinnámstæki er dregið inn og út með því að nota tvíhringhandfangið. Hægt er að gefa skuggagæti í gegnum luer-lock viðbótina. Hægt er að draga út litla steina með því að draga slönguna til baka í gegnum totuna (papilla). Ef steinninn kemst ekki framhjá totunni þá má einnig nota tækioð til að framkvæma aflræna steinmolun. Til að framkvæma steinmolun verður að snúa stillihjólinu á móti tvíhringhandfanginu til að ná þeim krafti sem þörf er á fyrir steinmolun. Að lokinni steinmoluninni verður að snúa stillihjólinu aftur í upphafsstöðu til að hægt sé að opna kórfluna. Dragið tækioð hægt úr holsjárni til að fyrirbyggja að sjúklingur og notandi mengist af blóði eða öðrum líkamsvökva, með tilheyrandi sýkingarhættu.

Aflræn steinmolun sem aðstoð myndgreiningar en án notkunar holsjár:

Þegar handfangið hefur verið aðskilið (töng) frá rörunu, er holsjain fjarlægð. Steinmolunarfjöðrin er þrýst fram með togvörnum þar til komið er að steininum og hefur tengst við steinmolunarhandfanginu. Fylgið einnig notkunarléiðbeiningum fyrir vörur í LIT-vörulínumni að þessu leyti. Notið röngtengmynd til að ganga úr skugga um að fjarendi spiralsins sé staðsettur á einum ás með kórflunni áður en byrjað er að mola steina. Með því að snúa spennuskúfunni á handfangið eykst þrýstingurinn á steinin smám saman. Hinkrið í nokkrar sekúndur áður en haldið er áfram að snúa, þar sem spennan er oft nægileg til að mýlja steinin. Steinnámstæki úr BAS-vörulínumni sem stöjga við steinmúlningur eru með skilgreindan, fyrirfram ákveðinn brotpunkt. Þegar múlningur er lokið er karfan með steinmúlningsfjöðrinu fjarlægð gætilega úr rásinni. Hægt er að sækja steinin úr rásinni með steinnámsbelg eða steinnámstæki.

Að lokinni skurðaðgerð

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

Listi yfir öll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Frameiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarléiðbeiningunum		Gætið varúðar nálægt
	Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolun
	Vörunúmer		Inniheldur náttúrulegt gúmmilátex
	Þökkunareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristilspeglun
	Sóttþreinsuð með etýlenoxíði		Garnaspeglun
	Ösæft		Gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi		Lækningatæki
	Smitssæfandi tálmarkerfi		

